

Unità radiologica dentale  
**Veraview iX**  
( Modello V080 )

ISTRUZIONI PER L'USO  
( RAL )



Grazie per aver acquistato l'unità Veraview iX.

Per una sicurezza e prestazioni ottimali, leggere questo manuale attentamente e completamente, prestando attenzione alle avvertenze e alle note. Conservare il presente manuale in un luogo facilmente accessibile per eventuali riferimenti futuri.

Marchi commerciali e marchi commerciali registrati:

Parti dei nomi di aziende, prodotti, servizi, ecc. utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso possono contenere marchi commerciali o marchi commerciali registrati proprietà di ciascuna azienda.

© 2015 J. MORITA MFG. CORP.

<b>Prevenzione degli incidenti</b> .....	<b>2</b>
<b>Avvertenze e Attenzione</b> .....	<b>4</b>
<b>Identificazione dei componenti</b> .....	<b>7</b>
<b>Utilizzo</b> .....	<b>10</b>
(1) Prima dell'uso.....	10
(2) Funzionamento.....	11
Selezionare i parametri di esposizione.....	11
Selezionare le condizioni radiografiche.....	12
Posizionamento del paziente.....	13
Procedure di esposizione.....	15
(3) Dopo l'uso.....	17
Spegnere l'interruttore generale.....	17
(4) Impostazioni utente.....	18
Impostazioni di avvio delle condizioni radiografiche e della modalità a risparmio energetico.....	18
Impostazione del display timer.....	20
Tabella dei tempi di irradiazione.....	21
Prodotto dose area.....	23
<b>Disinfezione, sostituzione / parti opzionali e conservazione</b> .....	<b>24</b>
(1) Disinfezione.....	24
Strofinare con etanolo.....	24
(2) Pezzi di ricambio.....	25
(3) Parti opzionali.....	25
(4) Conservazione.....	25
<b>Manutenzione e ispezione</b> .....	<b>26</b>
<b>Ciclo di vita</b> .....	<b>27</b>
<b>Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>28</b>
<b>Specifiche tecniche</b> .....	<b>29</b>
Specifiche tecniche.....	29
Simboli e marcature.....	36
<b>Interferenze elettromagnetiche (EMD)</b> .....	<b>38</b>

# Prevenzione degli incidenti

## Avvertenza per i clienti

Assicurarsi di aver ricevuto istruzioni chiare in merito alle varie possibilità di utilizzo di questo apparecchio, come descritto nel presente manuale d'uso in dotazione.

Compilare e firmare la garanzia, quindi consegnarne una copia al rivenditore presso il quale si è acquistato il dispositivo.

## Avvertenza per i rivenditori

Impartire sempre istruzioni chiare in merito alle varie possibilità di utilizzo di questo apparecchio come descritto nel presente manuale d'uso in dotazione.

Dopo aver informato l'acquirente in merito al funzionamento di questo apparecchio, è necessario fargli compilare e firmare la garanzia allegata. Successivamente, compilare la sezione della garanzia destinata ai rivenditori e consegnare una copia al cliente. Ricordarsi di spedire la copia destinata al produttore a J. MORITA MFG. CORP.

## Istruzioni di sicurezza e informazioni da registrare

Quando viene installato Veraview iX, l'installatore o altro soggetto responsabile deve spiegare le precauzioni e gli utilizzi descritti nelle Istruzioni per l'uso all'utente e alla persona responsabile della gestione e della manutenzione.

A seconda della legislazione in vigore nella regione o nel paese pertinente, può essere necessario registrare alcune informazioni, quali la data di installazione, i contenuti della spiegazione, i nomi dell'utente e della persona responsabile della manutenzione nella struttura sanitaria e il nome dell'installatore o altro soggetto responsabile.

## Prevenzione degli incidenti

La maggior parte dei problemi di funzionamento e manutenzione deriva da una scarsa attenzione alle precauzioni di sicurezza base, e all'incapacità di prevedere l'eventualità di incidenti. Il modo migliore per evitare problemi ed incidenti consiste nel prevedere l'eventualità di un pericolo e nel far funzionare l'apparecchio secondo le raccomandazioni del produttore. Per prima cosa, leggere attentamente tutte le precauzioni e istruzioni riguardanti la sicurezza e la prevenzione degli incidenti; quindi, far funzionare l'apparecchio con la massima cautela onde evitare danni all'apparecchio stesso o lesioni a carico dell'operatore e del paziente.

**I simboli e le espressioni seguenti indicano il grado di pericolo e danno conseguente al mancato rispetto delle corrispondenti istruzioni:**

### AVVERTENZA

Avverte l'utente della possibilità di lesioni estremamente gravi o di completa distruzione dello strumento, nonché di altri danni materiali tra cui l'incendio.

### ATTENZIONE

Avverte l'utente della possibilità di lesioni lievi e danno allo strumento.

\* I simboli di avvertenza (  ) e nota (  ) riportati di fianco al corpo del testo nella parte destra della pagina fanno riferimento alle Avvertenze e Note in calce alla pagina.

### (Nota d'uso)

Segnala all'utente importanti aspetti concernenti il funzionamento o il rischio di danno al dispositivo.

L'utente (ad es. struttura sanitaria, clinica, ospedale, ecc.) è responsabile della gestione, della manutenzione e del corretto funzionamento dei dispositivi medicali.

Il mancato rispetto delle informazioni sulla sicurezza è considerato USO IMPROPRIO.

Non utilizzare questo apparecchio per impieghi diversi dagli scopi terapeutici dentistici specificati.

## Profilo dell'operatore designato

a) Qualifica:

Persona giuridicamente qualificata come tecnico radiologo e dentisti qualificati per l'utilizzo dei dispositivi a raggi X (il profilo può variare da Paese a Paese).

b) Formazione e conoscenze

Si presume che l'utilizzatore comprenda i rischi dei raggi X ed i passaggi per la protezione richiesti. Si presume inoltre che l'utilizzatore abbia un'ottima familiarità con diagnosi a raggi X, anatomia ed igiene, compresa la prevenzione della contaminazione incrociata.

c) Lingua:

Inglese (per il solo uso professionale come sopra descritto).

d) Esperienza:

Persona esperta nell'uso e nel funzionamento di dispositivi radiologici.

Non è richiesta alcuna formazione speciale, fatta eccezione per i casi in cui sia richiesta da norme legali del Paese o regione interessati.

## Documenti correlati

- Installation Instructions (Istruzioni per l'installazione)

## Esclusione di responsabilità

- J. MORITA MFG. CORP. non sarà in alcun modo ritenuta responsabile per incidenti, danni alla strumentazione o lesioni fisiche derivanti da:
  1. Interventi di riparazione effettuati da personale non autorizzato da J. MORITA MFG. CORP.
  2. Variazioni, modifiche o alterazioni apportate ai suoi prodotti.
  3. Uso di prodotti o strumenti di altri produttori, ad eccezione di quelli espressamente indicati da J. MORITA MFG. CORP.
  4. Manutenzione o interventi di riparazione con pezzi o componenti diversi da quelli specificati da J. MORITA MFG. CORP. e diversi dalla loro condizione originale.
  5. Far funzionare lo strumento in modi diversi dalle procedure operative descritte nel presente manuale, o che derivano dalla mancata osservanza delle precauzioni di sicurezza e delle avvertenze riportate nel presente manuale.
  6. Condizioni del luogo di lavoro o condizioni ambientali o di installazione non conformi a quelle stabilite nel presente manuale, come ad es. nel caso di un'alimentazione elettrica inadeguata.
  7. Incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, disastri naturali o cause di forza maggiore.
- La durata di funzionamento di Veraview iX è di 10 anni dalla data di installazione, a condizione che venga sottoposto ad appropriata ispezione e manutenzione con regolarità.
- J. MORITA MFG. CORP. fornirà i pezzi di ricambio e garantirà la riparazione del prodotto per un periodo di 10 anni dopo la fine della produzione del prodotto.

## In caso di incidente

Per i clienti che utilizzano Veraview iX nell'UE:

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, segnalarli a un'autorità competente del proprio paese, nonché al produttore tramite il proprio distributore regionale. Rispettare le normative nazionali pertinenti per le procedure dettagliate.

# Avvertenze e Attenzione

## AVVERTENZA

- Questa unità radiologica può costituire un pericolo per il PAZIENTE e l'OPERATORE stesso se non si osservano i fattori di esposizione sicura e le istruzioni d'uso.
- Il funzionamento e l'uso del presente apparecchio è consentito solo a dentisti e ad altro personale qualificato e autorizzato ai sensi di legge.
- Non usare questo apparecchio per i pazienti durante la manutenzione o le operazioni di assistenza.
- Assicurare uno spazio sufficiente intorno all'interruttore generale in modo che sia facilmente accessibile in caso di emergenza.
- Assicurare uno spazio sufficiente intorno alla spina di alimentazione in modo da agevolarne il disinserimento in caso di emergenza (Tipo R).
- Assicurare uno spazio sufficiente intorno al pannello di distribuzione di energia in modo da azionare facilmente l'interruttore in caso di emergenza (Tipo WA).
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato ad una alimentazione elettrica dotata di messa a terra protettiva.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, non sostituire il cavo di alimentazione.
- L'APPARECCHIO non va usato vicino o accanto ad altri apparecchi. Qualora non si possa rispettare questa avvertenza, l'APPARECCHIO deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà usato.
- Quando un esame richiede un'irradiazione radiologica verso un dispositivo medico elettronico indossabile o impiantabile, l'operatore deve prendere le precauzioni necessarie, dopo aver fatto riferimento al manuale d'uso (e relative informazioni di sicurezza) per tali dispositivi medici elettronici indossabili o impiantabili, poiché nel caso in cui un dispositivo diagnostico a raggi X irradi un dispositivo elettronico medico indossabile o impiantabile ciò può causare un'interferenza elettronica tale da incidere sulla funzionalità e l'operatività del dispositivo medico.
  - \* Come riferimento, la FDA statunitense ha pubblicato della documentazione sull'interferenza con i dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili), sulle pompe per insulina e sui neurostimolatori sul seguente sito web. (Consultato a luglio 2018)  
Titolo: Interference between CT and Electronic Medical Devices  
URL: <https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm489704.htm>
- Non utilizzare l'apparecchio per esami fluoroscopici.
- È necessario adottare la massima cautela in riferimento ad esposizioni radiografiche su donne in stato di gravidanza. Prima di prendere una decisione bisogna valutare la situazione clinica della paziente.
- Non usare i dispositivi wireless elencati di seguito nell'area dell'esame; le interferenze elettromagnetiche provenienti da tali dispositivi potrebbero provocare un funzionamento irregolare, imprevisto o pericoloso di questa unità radiologica.
  1. Telefoni cellulari, dispositivi intelligenti.
  2. Dispositivi di trasmissione senza fili, quali radio amatoriali, walkie-talkie e ricetrasmittitori.
  3. Telefoni cellulari.
  4. Router dei sistemi cercapersone intra-edificio, LAN wireless, telefoni cordless e analogici e altri dispositivi elettrici senza fili.
- Interferenza proveniente da Veraview iX, i dispositivi elencati sotto potrebbero non funzionare correttamente o funzionare in maniera arbitraria, inattesa o pericolosa.
  1. Apparecchi elettromedicali per esami, diagnosi e trattamenti.
  2. Personal computer.
- L'apparecchio deve essere installato in un luogo con schermatura contro i raggi X. Attenersi alle normative locali vigenti sulla protezione contro le radiazioni.
- Il pulsante di emissione deve essere azionato in un'area protetta da radiazioni.
- Se l'apparecchio non è collocato all'interno di una cabina da radioscopia o di un'altra barriera protettiva, chiunque ad eccezione del paziente deve tenersi al di fuori dell'area ad una distanza non inferiore ai 2 m dalla testata radiogena durante l'emissione dei raggi X.
- L'utente deve limitare l'accesso all'apparecchio in conformità con le normative locali in materia di protezione contro le radiazioni.
- L'operatore non deve stare di fronte al fascio di raggi X durante l'esposizione alle radiazioni. Le radiazioni residue sono presenti anche dietro i mezzi radiografici (pellicola, sensore e piastrina).

## AVVERTENZA

- Al paziente e utente devono essere forniti appositi indumenti di protezione contro i raggi X, come indumenti con anima in piombo conformi alle normative locali.
- L'operatore deve poter vedere le spie indicanti l'esposizione alle emissioni e sentire i segnali acustici durante il funzionamento dell'apparecchio.
- L'operatore deve poter vedere e sentire il paziente durante il funzionamento dell'apparecchio.
- L'organizzazione responsabile nell'istituto medico deve fornire i mezzi per la comunicazione visiva e uditiva tra l'operatore ed il paziente.
- Le adeguate precauzioni di sicurezza contro le radiazioni per la tutela di operatore e paziente devono essere instaurate secondo le normative locali, statali e governative. Il proprietario/utente ha la massima responsabilità per quanto riguarda la garanzia del rispetto dei requisiti delle protezioni enunciati dai codici nazionali e locali.
- Per ogni paziente vanno instaurate e mantenute procedure adeguate di controllo delle infezioni.
- Non utilizzare né prolunghie a presa multipla né cavi di prolunga per l'alimentazione elettrica.

## ATTENZIONE

- Non installare la sviluppatrice di pellicole radiografiche nella medesima stanza dove è collocata l'unità radiologica, in quanto potrebbe corrodere il circuito elettrico.
- Osservare le procedure di controllo delle infezioni quando si utilizzano accessori, come supporti per pellicole, guide tubo radiogeno, piastrelle e rilevatori CCD. Se si usano gli accessori, seguire sempre le istruzioni del produttore su come utilizzare detti accessori e prevenire il rischio di contaminazione incrociata da un paziente all'altro.
- Non attaccarsi o appoggiarsi sul braccio dell'apparecchio. Questo potrebbe danneggiare il braccio stesso o perfino provocarne il distacco.



- Non mettere le dita nella parte rotante dell'apparecchio, né negli spazi tra il braccio, il poggiatesta, la testata radiogena e la scatola di comando.



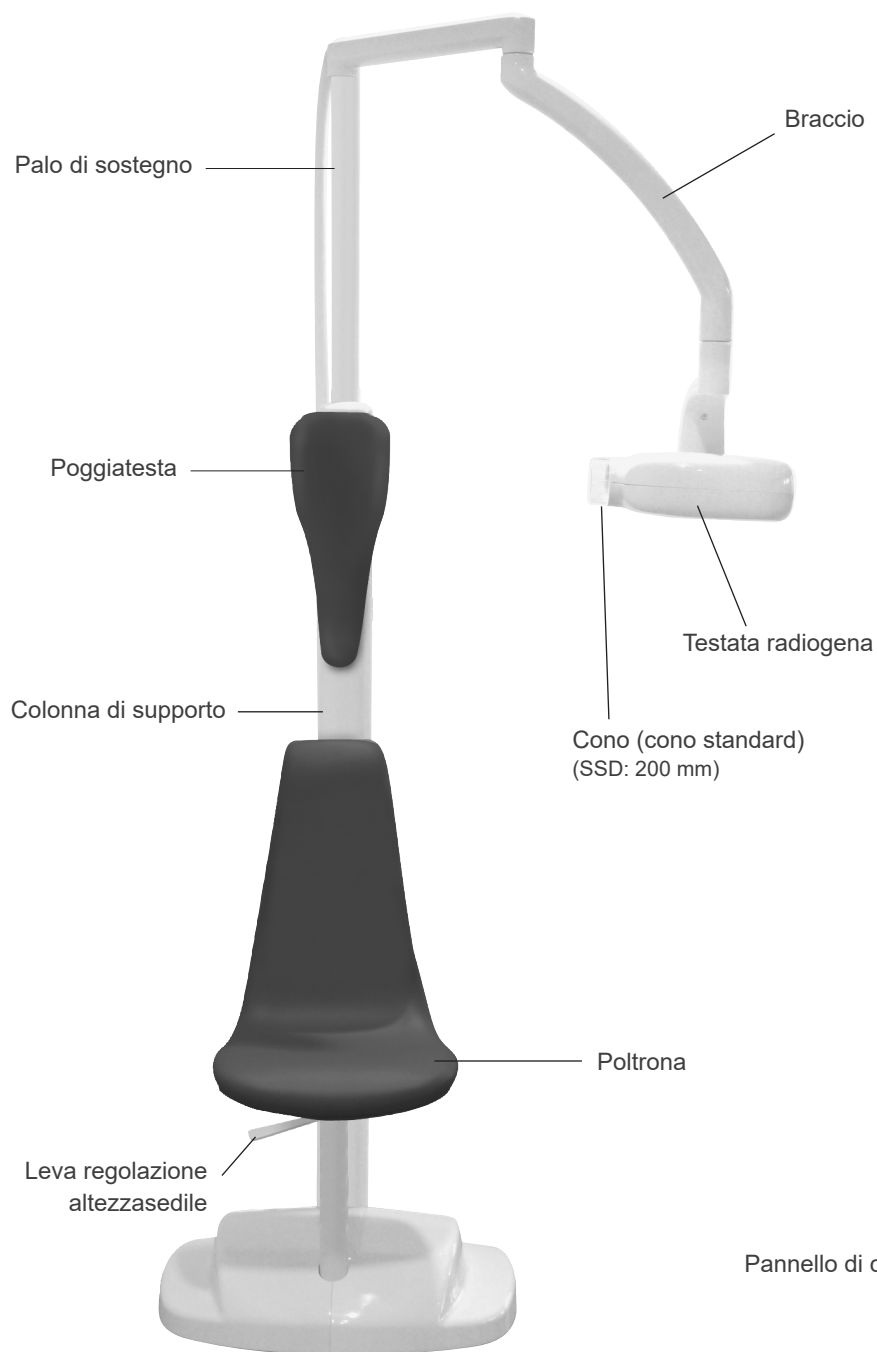
- Non premere con forza eccessiva il braccio a forbice verso il braccio orizzontale; ciò potrebbe danneggiare il braccio a forbice.



# Identificazione dei componenti

## Identificazione dei componenti

### Tipo R (con poltrona per il paziente)



Adattatore SSD lungo (opzionale)  
Tipo: V080CL



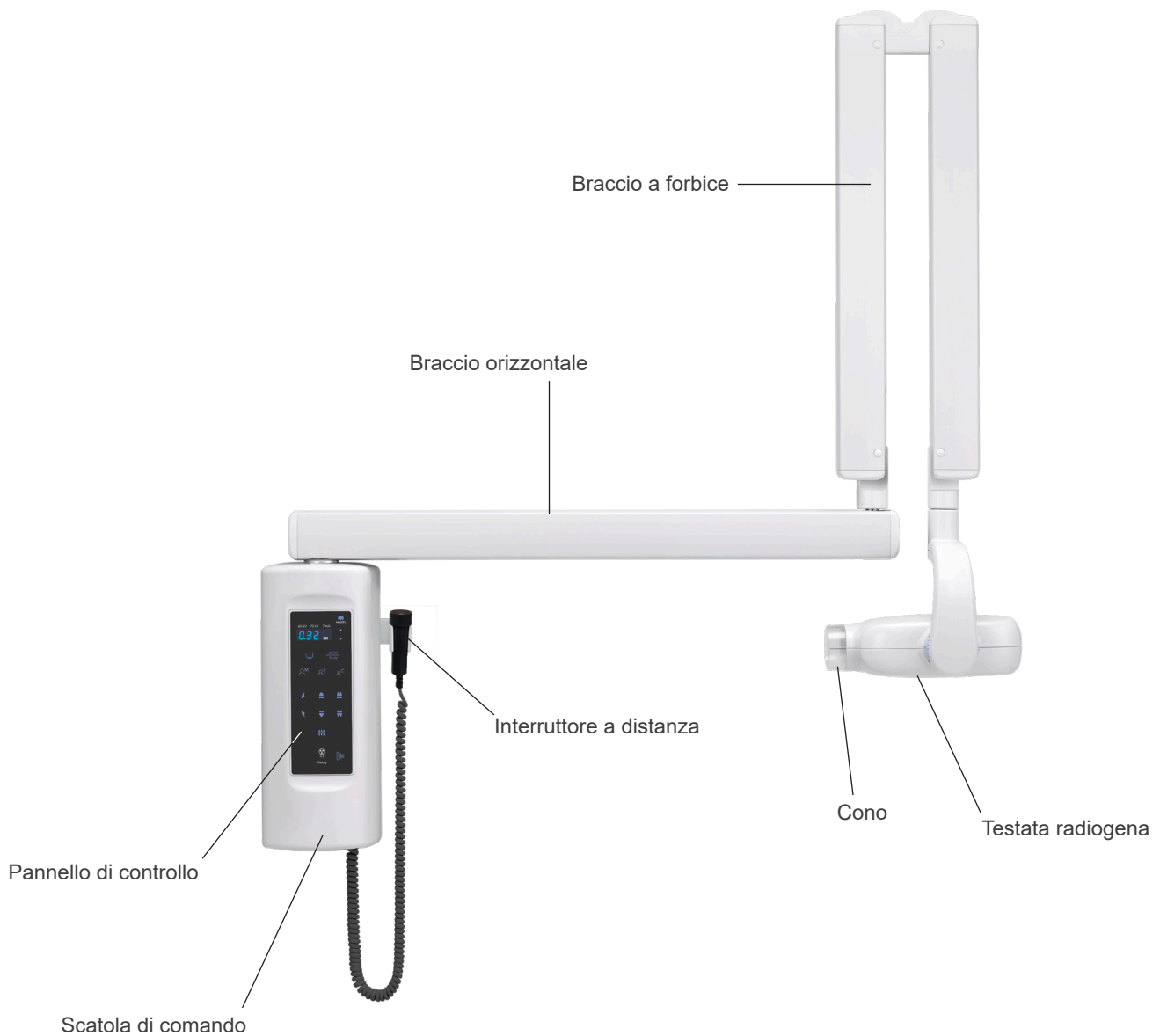
Il cono lungo opzionale è adatto per una distanza fuoco-pelle di 300 mm.

### ■ Centralina di comando



## Identificazione dei componenti

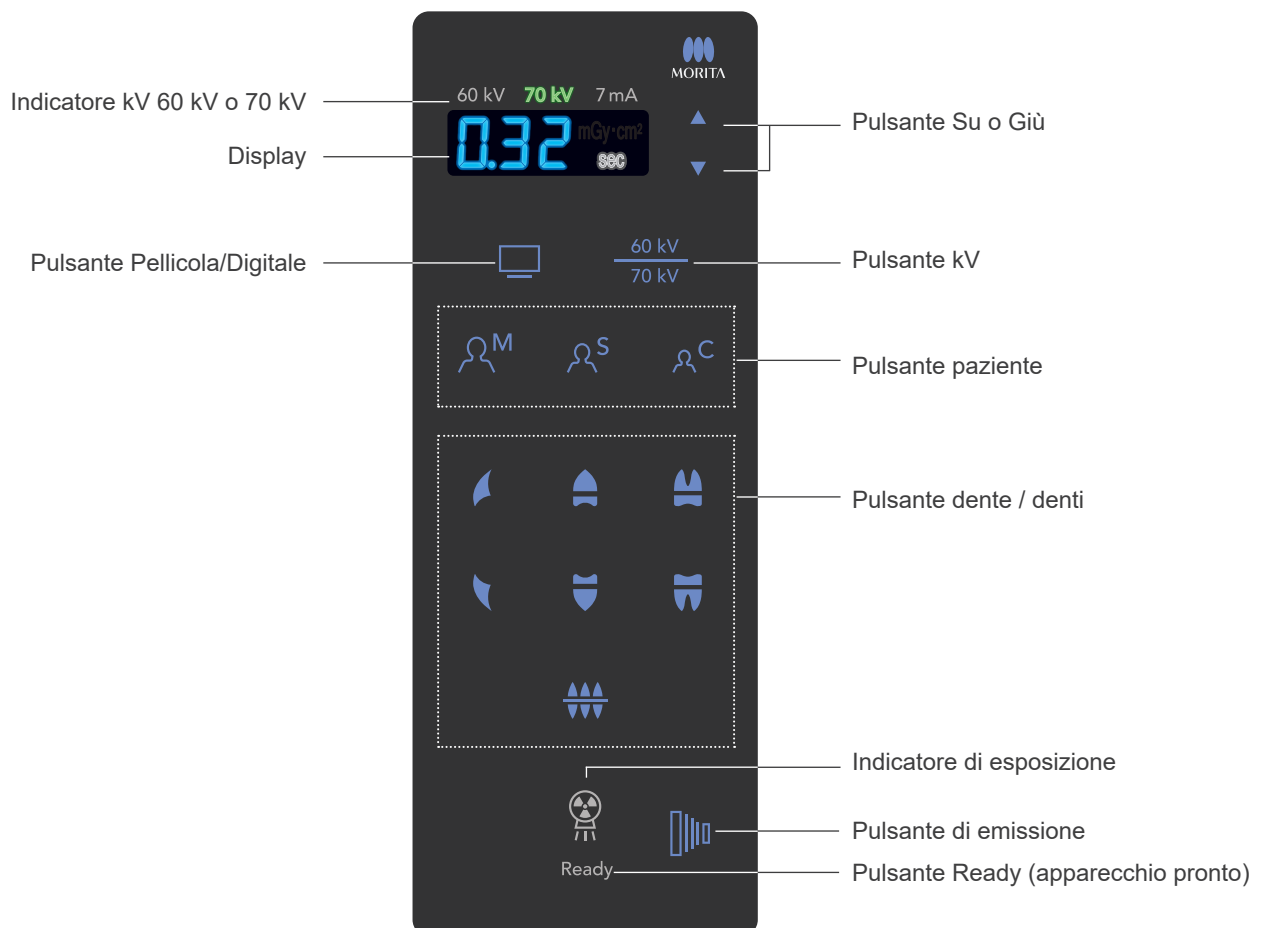
### Tipo WA (montaggio a parete)



\* Pannello di controllo: è possibile azionare l'apparecchio da remoto utilizzando la scatola di comando come per il Tipo R.

## Identificazione dei componenti

### ■ Pannello di controllo



⚠ Non premere con forza sui pulsanti e sul display.

# Utilizzo

\* Se l'apparecchio non è stato usato per un po', assicurarsi che funzioni correttamente prima di usarlo nuovamente.

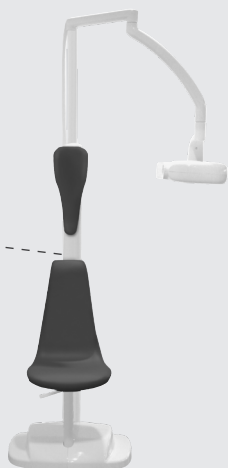
## (1) Prima dell'uso

### Accendere l'interruttore generale

#### Tipo R



Retro colonna di supporto



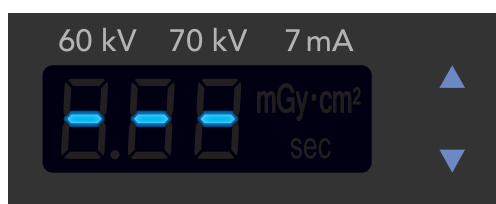
#### Tipo WA



Parte inferiore scatola di comando



Premere il lato (-) del pulsante On (acceso) per accendere l'apparecchio.  
Il display timer e i pulsanti posti sul pannello di controllo si illuminano.



ⓘ Se l'unità è inattiva per cinque minuti (impostazione predefinita) dopo l'accensione, il pannello di controllo passa alla modalità a risparmio energetico. Il display timer appare quindi come illustrato nella figura a sinistra.

Premere un qualsiasi pulsante (eccetto il pulsante di emissione) per cancellare la modalità a risparmio energetico.

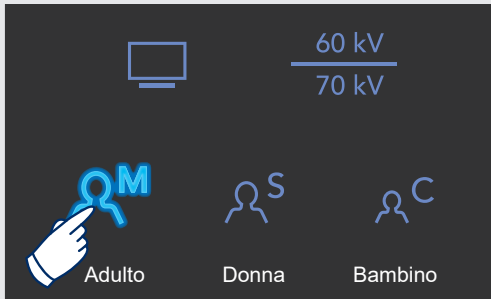
### AVVERTENZA

- Per evitare il rischio di scosse elettriche in caso di fulmini: interrompere immediatamente l'uso dell'apparecchio e far allontanare il paziente. Non toccare l'apparecchio o il cavo di alimentazione.

## (2) Funzionamento

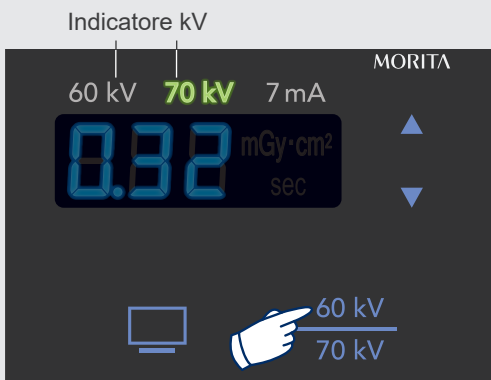
Selezionare i parametri di esposizione

1



Selezionare un tasto per il tipo di paziente al fine di regolare la corporatura fisica del paziente o altri parametri.

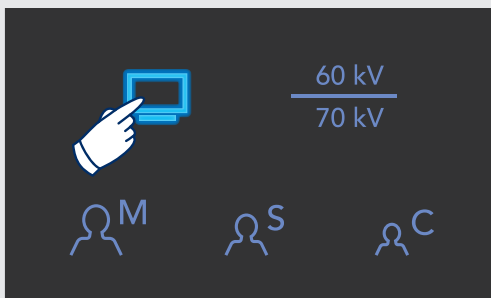
2



Selezionare un valore kV. Premere uno dei due tasti per selezionare il valore 60 kV o 70 kV.

ⓘ Il valore 7 mA è fisso e non può essere cambiato.

3



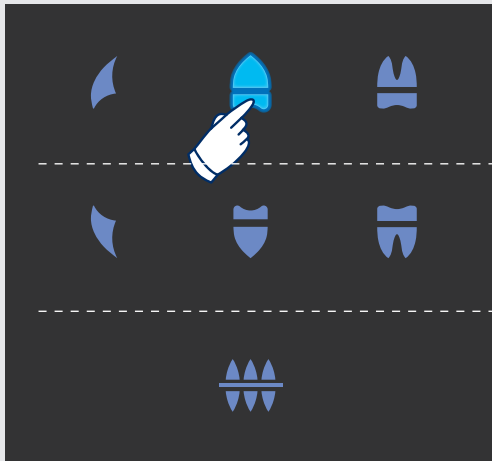
\* Consultare pag. 21 per la tabella dei tempi di irradiazione.

Selezionare Digitale o Pellicola. Premere rispettivamente il pulsante Digitale o Pellicola.

## Selezionare le condizioni radiografiche

4

Incisivo/canino    Premolare    Molare



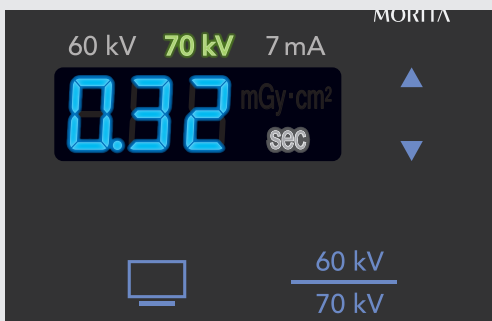
Mascella superiore

Mascella inferiore

Occlusione dentale

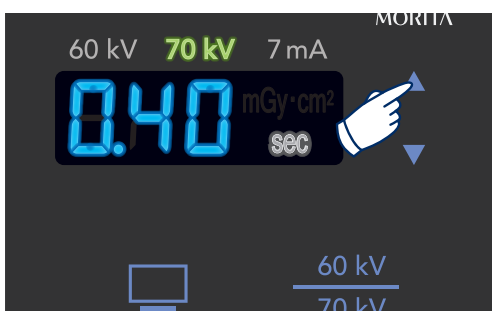
Selezionare un'area (dente) da irradiare.

5



Il tempo di esposizione (espresso in secondi) è visualizzato sul display. Il tempo di esposizione per i parametri selezionati apparirà automaticamente sul display.

### ■ Modificare il tempo di esposizione



Il tempo di esposizione può essere regolato manualmente premendo il pulsante su o giù.

\* Dopo aver modificato il tempo di esposizione, premere e tenere premuto il pulsante dell'area selezionata (dente) per circa cinque secondi fino a che si sentono segnali acustici (bip). Ciò consente di salvare il tempo di esposizione per la condizione radiografica selezionata.

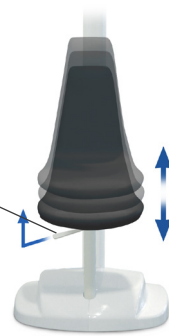
ⓘ Premere il tasto su o giù per cambiare il numero in base alla tabella dei tempi di irradiazione elencata nei punti successivi (\*il valore non cambia di 0,01).  
È possibile impostare uno qualsiasi dei numeri riportati nella tabella (da 00 a 14).

## Posizionamento del paziente

1



Sollevare la leva per regolare l'altezza del sedile.



Far indossare al paziente un grembiule anti raggi X.  
Impostare correttamente i mezzi radiografici (pellicola, sensore e piastrina) nella bocca del paziente.  
Assicurarsi che il paziente sia seduto durante l'utilizzo dell'apparecchio Tipo R.



- ⚠ Conservare i mezzi radiografici in luogo pulito e asettico.
- ⚠ Il posizionamento scorretto del paziente può rendere difficoltosa la formulazione di una diagnosi corretta usando l'immagine catturata.



Far scorrere il braccio su o giù per regolare l'altezza della testata radiogena.



### ⚠ AVVERTENZA

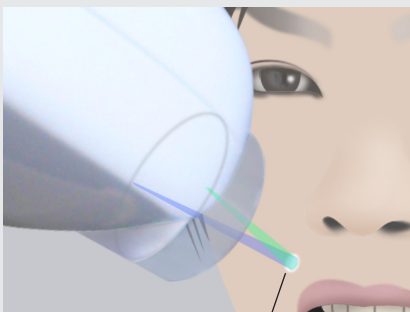
- Osservare le procedure di controllo delle infezioni quando si utilizzano accessori, come supporti per pellicole, guide tubo radiogeno, piastrine e rilevatori CCD. Se si usano gli accessori seguire sempre le istruzioni del produttore su come utilizzare detti accessori e prevenire il rischio di contaminazione incrociata da un paziente all'altro.
- Prestare attenzione a non incastrare le dita tra il palo di sostegno e la colonna di supporto principale quando viene abbassato il palo di supporto.
- Il limite di carico massimo (peso corporeo) è di 135 kg. Non usare questo apparecchio per pazienti il cui peso corporeo supera i 135 kg.

### ⚠ ATTENZIONE

- Chiedere al paziente di togliersi occhiali, orecchini e altri accessori in quanto questi potrebbero interferire con la realizzazione di una buona esposizione.
- Non applicare una forza eccessiva per muovere il palo di sostegno su o giù o ruotare il braccio, soprattutto se questi ultimi raggiungono il loro punto di arresto. Questo potrebbe danneggiare lo strumento. (Tipo R)

## Posizionamento del paziente

2



Intersezione dei puntatori laser blu e verde (centro del campo di radiazione)

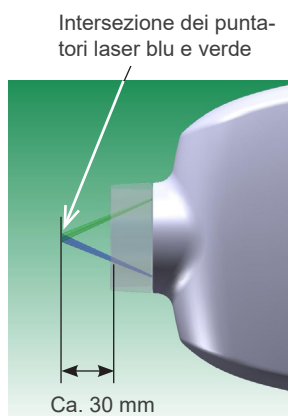
Posizionare la testata radiogena verso il paziente e puntare il cono nella bocca del paziente in direzione del mezzo radiografico, in modo da poter regolare il punto e angolo di esposizione.

È possibile regolare il punto di esposizione avvalendosi dei puntatori.

⚠ Se l'adattatore SSD lungo (opzionale) è connesso all'unità, il puntatore è inutilizzabile.



### ■ Puntatori laser



Interruttore luce puntatore

Le luci del puntatore si accendono quando l'unità radiologica è accesa oppure quando viene premuto l'interruttore per la luce del puntatore.

Le luci del puntatore si spengono automaticamente dopo un minuto.

L'intersezione dei puntatori laser blu e verde costituisce il centro del campo di radiazione.

### ⚠ AVVERTENZA

- Le luci del puntatore laser possono danneggiare gli occhi. Non guardare dentro il tubo radiogeno onde evitare che le luci del puntatore entrino nell'occhio.

### ⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare l'apparecchio con cautela onde evitare di sbattere la testata radiogena contro il muro. Quest'ultima potrebbe altrimenti distruggersi.
- Non usare l'apparecchio se il braccio o la testata radiogena si muovono in modo anormale (producendo uno strano suono) durante il posizionamento della testata radiogena.

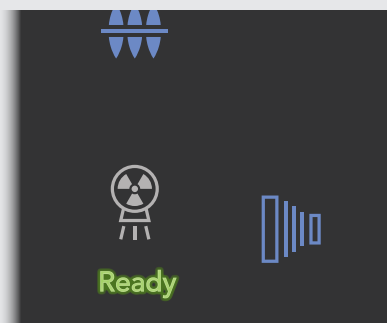


## Procedure di esposizione

1

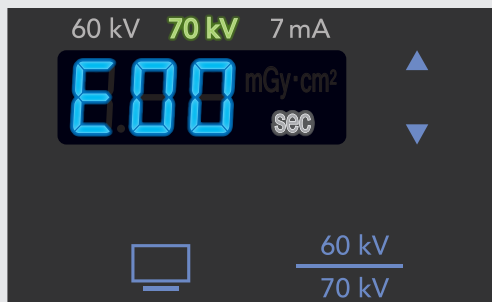
Chiedere al paziente di non muoversi durante l'emissione dei raggi X.  
L'operatore deve restare fuori dalla sala radiologica o proteggersi dall'esposizione alle radiazioni se rimane nella sala.

2



Assicurarsi che la spia Ready (apparecchio pronto) si illumini di verde.  
Premere il pulsante o tasto di emissione per effettuare l'esposizione.

Durante l'emissione dei raggi X si sente un segnale acustico e l'indicatore di emissione si illumina.  
Tenere premuto il pulsante o tasto di emissione fino all'arresto del segnale acustico di esposizione.



- ⓘ Rilasciando il pulsante o tasto di emissione prima del completamento dell'esposizione, il processo radiografico si interrompe e il messaggio di errore "E00" verrà visualizzato sul display timer.  
Per cancellare il messaggio, premere un pulsante qualsiasi (eccetto il tasto di emissione).

### ⚠ AVVERTENZA

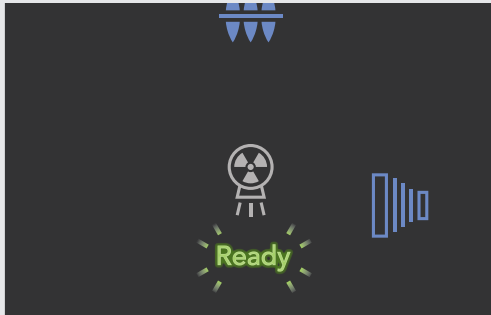
- Chiunque, tranne il paziente, deve restare fuori dalla sala radiologica durante l'esposizione alle radiazioni. Qualora l'apparecchio non fosse posizionato in una cabina radiografica o circondato da una qualsiasi altra barriera protettiva, chiunque, tranne il paziente, deve trovarsi ad una distanza non inferiore ai 2 m dalla testata radiogena durante l'emissione di raggi X.
- Quando richiesto di restare nella sala radiologica durante l'esposizione alle radiazioni, l'operatore deve indossare indumenti di protezione contro i raggi X.
- Monitorare costantemente il paziente e l'apparecchio durante l'esposizione alle radiazioni. In caso di emergenza, rilasciare il dito dal pulsante o tasto di emissione per arrestare l'apparecchio.

### ⚠ ATTENZIONE

- Tenere premuto il pulsante o tasto di emissione fino al termine della radiografia. Se il pulsante o tasto di emissione viene rilasciato prima del termine dell'esposizione il processo radiografico si interrompe.
- Qualora l'apparecchio non risponda alla pressione del tasto, spegnere l'apparecchio stesso e far allontanare il paziente dalla sala radiologica. Riaccendere l'apparecchio dopo un minuto o più dallo spegnimento dello stesso.

## Procedure di esposizione

3



Non appena l'esposizione è terminata, il segnale acustico si interrompe e l'indicatore di emissione si spegne. Inoltre, la spia (verde) Ready (apparecchio pronto) lampeggia e il display timer indica alternativamente il tempo di esposizione e il Prodotto dose area (DAP).

\* Consultare pag. 23 per ulteriori informazioni sul Prodotto dose area.

⚠ L'apparecchio si interrompe occasionalmente per un periodo di tempo per proteggere il tubo radiogeno. Durante questo periodo, non possono essere emessi raggi X. Premendo il pulsante o tasto di emissione, il tempo rimanente (espresso in secondi) fino alla riattivazione dell'apparecchio stesso verrà visualizzato sul display timer come conto alla rovescia. Il display timer indica alternativamente il tempo di esposizione e il Prodotto dose area durante il periodo di inattività oppure prima di premere un qualsiasi tasto per la selezione della condizione radiografica dopo un periodo di inattività.

4

Rimuovere il mezzo radiografico dalla bocca del paziente.

### ■ Spia Ready (apparecchio pronto)



Spia verde : Pronto all'emissione dei raggi X  
Spia spenta : Emissione raggi X in corso  
Spia lampeggiante in verde : Preparazione emissione raggi X

### (3) Dopo l'uso

#### Spegnere l'interruttore generale

Al termine dell'esposizione spegnere l'interruttore generale.



ⓘ Il display timer impiega circa 10 secondi per spegnersi dopo lo spegnimento dell'interruttore generale.

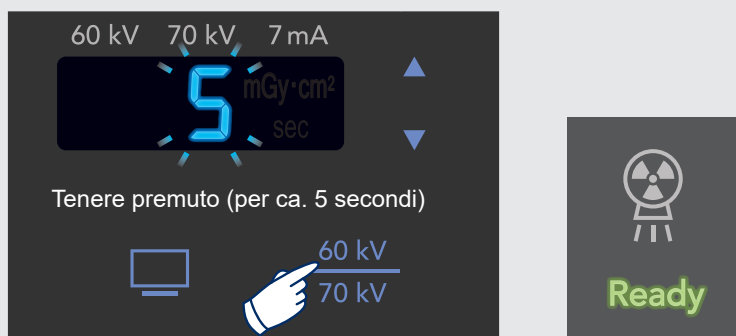
#### AVVERTENZA

- Assicurarsi di spegnere l'interruttore generale. Si eviterà così il rischio di scosse elettriche, ustioni o la pressione accidentale di un pulsante.

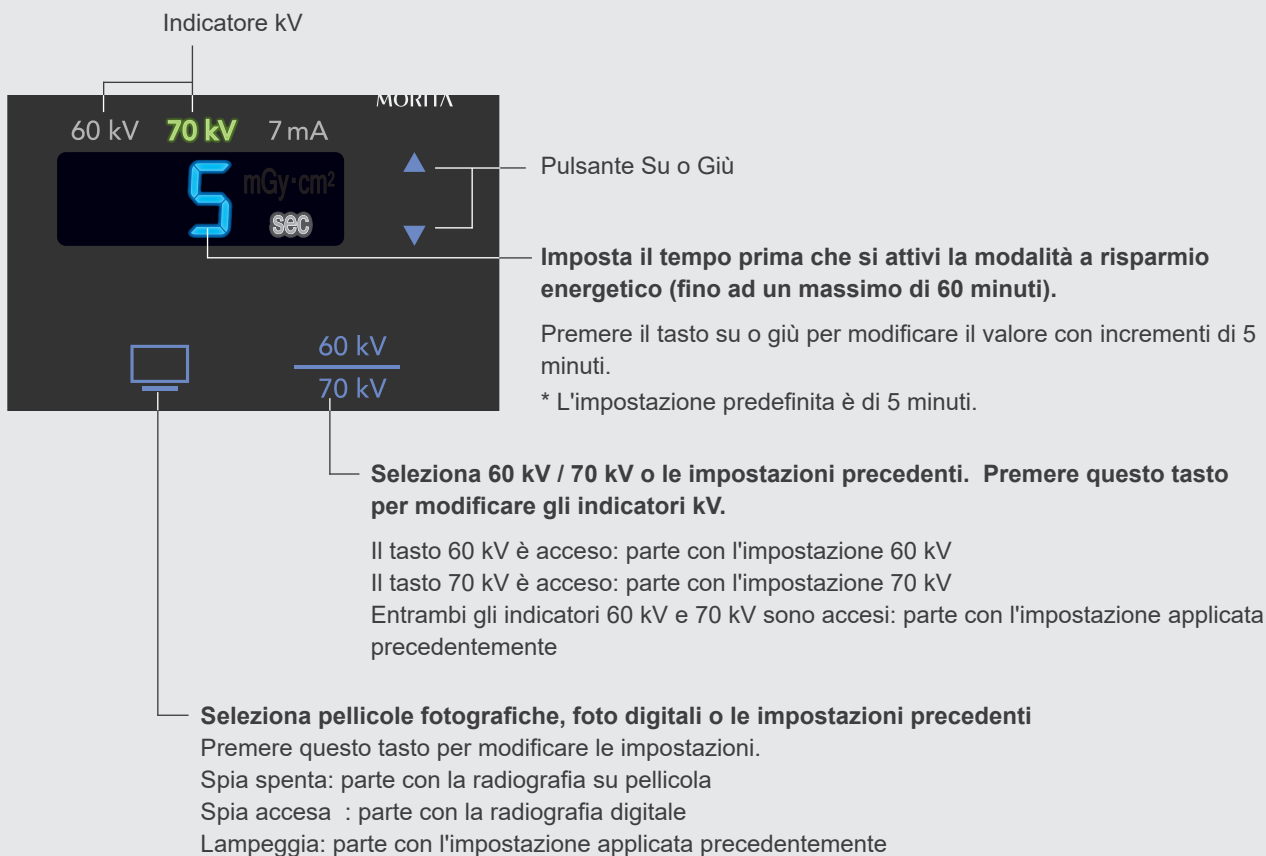
## (4) Impostazioni utente

### Impostazioni di avvio delle condizioni radiografiche e della modalità a risparmio energetico

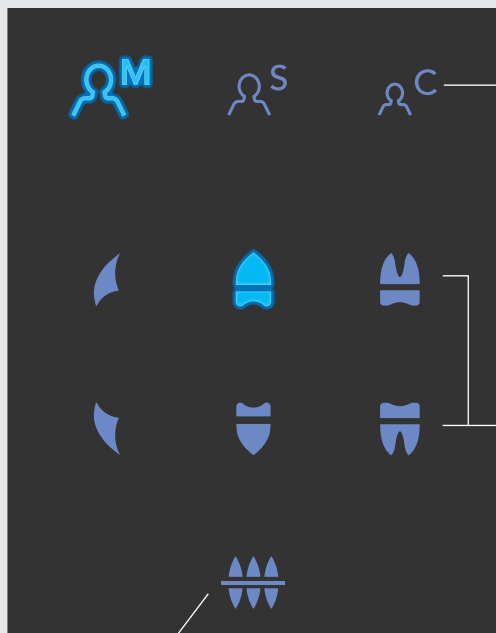
- ⓘ Prima di configurare le impostazioni, assicurarsi che la spia Ready (apparecchio pronto) sia accesa.
- ⓘ Non è possibile effettuare l'esposizione durante la modalità impostazione.



Per attivare la modalità impostazione, premere e tenere premuto il tasto kV (per circa 5 secondi) fino a che si sentono segnali acustici (bip).  
Il display timer indicherà un "5" lampeggiante (impostazione predefinita).



## Impostazioni di avvio delle condizioni radiografiche e della modalità a risparmio energetico



Tasto Occlusione

### Seleziona il tasto Adulto, Donna, Bambino o le impostazioni precedenti.

Premere il tasto desiderato.

I tasti si illuminano se viene premuto un tasto due volte.

Un unico tasto è acceso: parte con la modalità selezionata indicata dal tasto illuminato

Tutti e tre i tasti lampeggiano: parte con l'impostazione applicata precedentemente

### Seleziona il tipo di dente o le impostazioni precedenti.

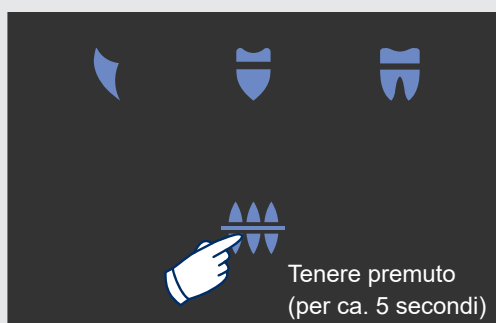
Premere il tasto desiderato.

Tutti e sei i tasti lampeggiano a turno se viene premuto un tasto due volte.

Un unico tasto è acceso: parte con la modalità selezionata indicata dal tasto illuminato

I sei tasti lampeggiano a turno: parte con l'impostazione applicata precedentemente

⚠ Non è possibile programmare il tasto Occlusione.



Per salvare tutte le impostazioni e uscire dalla modalità impostazione, premere e tenere premuto il tasto Occlusione (per ca.5 secondi).

\* Tenere premuto il tasto fino a che si sentono segnali acustici (bip).

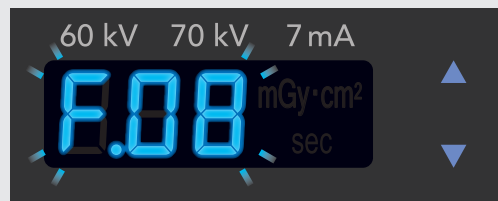
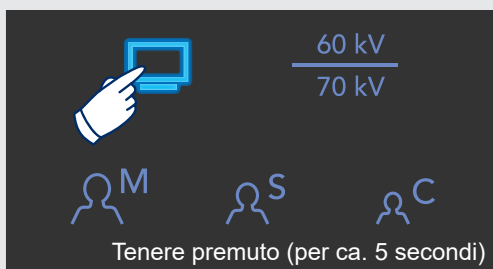
Al successivo avvio, l'apparecchio verrà configurato con le condizioni radiografiche salvate precedentemente.

⚠ Se si desidera non salvare le impostazioni, premere il tasto Occlusione per qualche istante o spegnere l'apparecchio.

## Impostazione del display timer

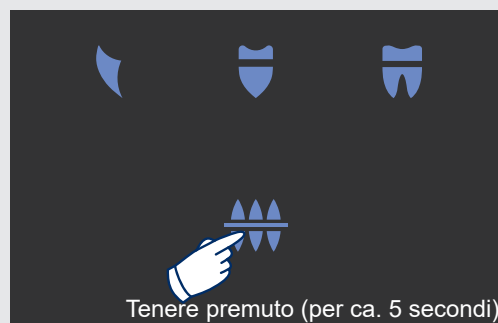
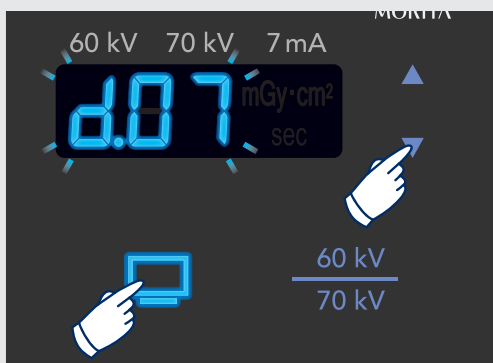
\* Per consultare la tabella dei tempi di irradiazione, si veda la pagina seguente.

- ⚠ Prima di configurare le impostazioni, assicurarsi che la spia Ready (apparecchio pronto) sia accesa.
- ⚠ Non è possibile emettere i raggi X quando l'apparecchio si trova in modalità impostazione.



Per passare alla modalità impostazione del display timer, premere e tenere premuto il tasto Pellicola/Digitale (per circa cinque secondi) fino a che si sentono segnali acustici (bip).

Il display timer indicherà un "F. 08" \* lampeggiante (\*impostazione predefinita per il cono standard. Per il cono lungo appare "F. 11".)



Per passare a "F" (pellicola) o "d" (digitale), premere il tasto Pellicola/Digitale.

Per modificare il numero (da 00 a 14) del display timer, premere il pulsante su o giù.

\* Per consultare i valori raccomandati si veda pag. 22.

\* "F. 08" è impostato come valore predefinito per la radiografia su pellicola (sensibilità E), e "d. 07" è impostato come valore predefinito per la radiografia digitale.

Per salvare tutte le impostazioni e uscire dalla modalità impostazione del display timer, premere e tenere premuto il tasto Occlusione (per ca. 5 secondi).

\* Tenere premuto il tasto fino a che si sentono segnali acustici (bip).

- ⚠ È possibile impostare uno qualsiasi dei valori riportati nella tabella (da 00 a 14).
- ⚠ Se si desidera non salvare le impostazioni, premere il tasto Occlusione per qualche istante e spegnere l'apparecchio.

## Tabella dei tempi di irradiazione

ⓘ La seguente tabella dei tempi di irradiazione è basata sull'impostazione a 60 kV per l'uso con cono standard.  
 Se si passa a 70 kV, l'apparecchio applica e visualizza il numero indicato nella tabella con due cifre in meno rispetto al numero selezionato.  
 Se si utilizza il cono lungo, selezionare manualmente il numero indicato nella tabella con tre cifre in più rispetto al numero che si sceglierebbe normalmente.

		Incisivo superiore	Premolare superiore	Molare superiore	Incisivo inferiore	Premolare inferiore	Molare inferiore	Occlusione dentale
N° 00	Adulto (M)	0,04	0,05	0,06	0,03	0,03	0,05	0,08
	Donna (S)	0,03	0,03	0,04	0,02	0,03	0,03	0,05
	Bambino (C)	0,02	0,03	0,03	0,01	0,02	0,03	0,04
N° 01	Adulto (M)	0,05	0,06	0,08	0,03	0,04	0,06	0,10
	Donna (S)	0,03	0,04	0,05	0,02	0,03	0,04	0,06
	Bambino (C)	0,03	0,03	0,04	0,02	0,02	0,03	0,05
N° 02	Adulto (M)	0,06	0,08	0,10	0,04	0,05	0,08	0,13
	Donna (S)	0,04	0,05	0,06	0,03	0,04	0,05	0,08
	Bambino (C)	0,03	0,04	0,05	0,02	0,03	0,04	0,06
N° 03	Adulto (M)	0,08	0,10	0,13	0,05	0,06	0,10	0,16
	Donna (S)	0,05	0,06	0,08	0,03	0,05	0,06	0,10
	Bambino (C)	0,04	0,05	0,06	0,03	0,03	0,05	0,08
N° 04	Adulto (M)	0,10	0,13	0,16	0,06	0,08	0,13	0,20
	Donna (S)	0,06	0,08	0,10	0,04	0,06	0,08	0,13
	Bambino (C)	0,05	0,06	0,08	0,03	0,04	0,06	0,10
N° 05	Adulto (M)	0,13	0,16	0,20	0,08	0,10	0,16	0,25
	Donna (S)	0,08	0,10	0,13	0,05	0,08	0,10	0,16
	Bambino (C)	0,06	0,08	0,10	0,04	0,05	0,08	0,13
N° 06	Adulto (M)	0,16	0,20	0,25	0,10	0,13	0,20	0,32
	Donna (S)	0,10	0,13	0,16	0,06	0,10	0,13	0,20
	Bambino (C)	0,08	0,10	0,13	0,05	0,06	0,10	0,16
N° 07	Adulto (M)	0,20	0,25	0,32	0,13	0,16	0,25	0,40
	Donna (S)	0,13	0,16	0,20	0,08	0,13	0,16	0,25
	Bambino (C)	0,10	0,13	0,16	0,06	0,08	0,13	0,20
N° 08	Adulto (M)	0,25	0,32	0,40	0,16	0,20	0,32	0,50
	Donna (S)	0,16	0,20	0,25	0,10	0,16	0,20	0,32
	Bambino (C)	0,13	0,16	0,20	0,08	0,10	0,16	0,25
N° 09	Adulto (M)	0,32	0,40	0,50	0,20	0,25	0,40	0,63
	Donna (S)	0,20	0,25	0,32	0,13	0,20	0,25	0,40
	Bambino (C)	0,16	0,20	0,25	0,10	0,13	0,20	0,32

(Unità: sec.)

## Tabella dei tempi di irradiazione

		Incisivo superiore	Premolare superiore	Molare superiore	Incisivo inferiore	Premolare inferiore	Molare inferiore	Occlusione dentale
N° 10	Adulto (M)	0,40	0,50	0,63	0,25	0,32	0,50	0,80
	Donna (S)	0,25	0,32	0,40	0,16	0,25	0,32	0,50
	Bambino (C)	0,20	0,25	0,32	0,13	0,16	0,25	0,40
N° 11	Adulto (M)	0,50	0,63	0,80	0,32	0,40	0,63	1,00
	Donna (S)	0,32	0,40	0,50	0,20	0,32	0,40	0,63
	Bambino (C)	0,25	0,32	0,40	0,16	0,20	0,32	0,50
N° 12	Adulto (M)	0,63	0,80	1,00	0,40	0,50	0,80	1,25
	Donna (S)	0,40	0,50	0,63	0,25	0,40	0,50	0,80
	Bambino (C)	0,32	0,40	0,50	0,20	0,25	0,40	0,63
N° 13	Adulto (M)	0,80	1,00	1,25	0,50	0,63	1,00	1,60
	Donna (S)	0,50	0,63	0,80	0,32	0,50	0,63	1,00
	Bambino (C)	0,40	0,50	0,63	0,25	0,32	0,50	0,80
N° 14	Adulto (M)	1,00	1,25	1,60	0,63	0,80	1,25	2,00
	Donna (S)	0,63	0,80	1,00	0,40	0,63	0,80	1,25
	Bambino (C)	0,50	0,63	0,80	0,32	0,40	0,63	1,00

(Unità: sec.)

### Valori raccomandati (\*per 60 kV)

Condizione radiografica	Display timer	
	Cono standard	Cono lungo
Pellicola (sensibilità D)	N° 11 (F. 11)	N° 14 (F. 14)
Pellicola (sensibilità E)	N° 08 (F. 08)	N° 11 (F. 11)
Pellicola (sensibilità F)	N° 05 (F. 05)	N° 08 (F. 08)
Digitale (IP)	N° 07 (d. 07)	N° 10 (d. 10)



## Prodotto dose area

Il prodotto dose area visualizzato sul display si ottiene dalla moltiplicazione dell'estremità del kerma in aria per la superficie del campo di radiazione del cono. I valori visualizzati sono standard e non costituiscono il prodotto dose area misurato per ciascuna esposizione. Inoltre, questi valori differiscono tra di loro in base all'utilizzo del cono standard o del cono lungo.

Il kerma in aria viene calcolato dividendo il prodotto dose area per la superficie del campo di radiazione del diametro di 58 mm. Per monitorare e mantenere l'accuratezza del valore del prodotto dose area, il dosimetro deve essere calibrato in base all'energia appropriata.

Accuratezza: Valore visualizzato  $\pm 50\%$



\* Per vedere i parametri di impostazione predefinita stabiliti dal produttore, seguire le seguenti indicazioni:

1. Dopo aver controllato che la spia Ready (apparecchio pronto) sia accesa, premere e tenere premuto il tasto "Donna" (per ca. cinque secondi);
2. Si sentiranno segnali acustici (bip) e le impostazioni correnti verranno visualizzate sul display timer (\*è possibile passare da "SC" (cono standard) a "LC" (cono lungo) e viceversa usando il pulsante su o giù);
3. Per salvare le impostazioni, premere e tenere premuto il tasto Occlusione (per ca. 5 secondi).  
(\*Tenere premuto il tasto fino a che si sentono segnali acustici (bip). Se si desidera non salvare le impostazioni, premere il tasto Occlusione per qualche istante o spegnere l'apparecchio.)



Cono standard



Cono lungo




Il prodotto dose area non è influenzato da SSD (Distanza Sorgente-Pelle), ma;

- Air kerma (dose) è attenuato dall'inverso del quadrato della distanza del rapporto SSD.
- Il diametro del campo di irradiazione aumenta in proporzione al rapporto SSD.
- La dimensione del campo di irradiazione (area) aumenta in proporzione al quadrato del rapporto SSD.

# Disinfezione, sostituzione / parti opzionali e conservazione

## (1) Disinfezione

### Strofinare con etanolo

Dopo ogni uso (paziente) disinfettare il cono, il poggiatesta, il sedile della poltrona e la leva per la regolazione dell'altezza del sedile, strofinandoli con etanolo per disinfezione etanolo (da 70% a 80% vol.). 

Se non è possibile ottenere Etanolo per disinfezione etanolo (da 70% a 80% vol.), utilizzare uno dei disinfettanti di seguito elencati; non utilizzare nessun altro tipo di disinfettante.

- Disinfettante rapido FD 322 DÜRR DENTAL
- Disinfettante rapido FD 333 DÜRR DENTAL
- Cura e pulizia similpelle FD 360 DÜRR DENTAL
- Disinfezione rapida superfici delicate FD 366 DÜRR DENTAL

Pulire il pannello di comando con etanolo per disinfezione etanolo (da 70% a 80% vol.).

- ⓘ Usare soltanto etanolo per disinfezione etanolo (da 70% a 80% vol.) o un detergente neutro per pulire le superfici esterne. Soluzioni alcaline o acide, sapone liquido al cresolo e altri prodotti chimici possono provocare scolorimento e danni alle superfici.
- ⓘ Inumidire un panno morbido con etanolo per disinfezione etanolo (da 70% a 80% vol.) o un detergente neutro e strizzarlo bene. Assicurarsi che il liquido non penetri all'interno: potrebbe provocare malfunzionamenti meccanici o di altro tipo.
- ⓘ Usare etanolo per disinfezione etanolo (da 70% a 80% vol.) per eliminare immediatamente acqua, detersivi o altri prodotti chimici che finiscono sulle superfici esterne.
- ⓘ Non spruzzare etanolo per disinfezione etanolo (da 70% a 80% vol.), detergente neutro o acqua direttamente sull'apparecchio. Assicurarsi che il liquido non penetri all'interno: potrebbe provocare malfunzionamenti meccanici o di altro tipo.
- ⓘ Non utilizzare acqua ozonizzata per pulire l'apparecchio. L'acqua ozonizzata potrebbe danneggiare quest'ultimo.
- ⓘ Non disinfettare l'ambulatorio con gas ozono o luce ultravioletta. Questo potrebbe danneggiare i componenti in plastica e gomma.
- ⓘ Durante la pulizia non tirare mai cavi o fili.
- ⓘ Il recettore di immagine radiografica deve essere pulito e disinfettato per ogni paziente, per evitare il passaggio di infezioni tra pazienti. Per la pulizia o la disinfezione del recettore, seguire le istruzioni del produttore dello stesso.

### AVVERTENZA

- Assicurarsi di spegnere l'interruttore generale. Si eviterà così il rischio di scosse elettriche, ustioni o la pressione accidentale di un pulsante.

## (2) Pezzi di ricambio

\* Sostituire i pezzi secondo necessità in base al grado di usura e al periodo d'uso.

\* Ordinare i pezzi di ricambio presso il rivenditore di zona o J. MORITA OFFICE.

\* Fusibili F1 e F2 per Tipo R posizionati sul filtro PCB.

\* Fusibili F1 per Tipo WA posizionati sul filtro PCB.

Codice n°	Descrizione	Potenza	Tipo	Quantità
6112473	Fusibile principale (per EX-2)	F10 A 250 V	Ad azione rapida, elevato potere di interruzione Dimensione: 5 × 20 mm	1



\* Il fusibile deve essere sostituito da un tecnico qualificato.

\* Il fusibile deve essere certificato conformemente alla Norma IEC127 o 241, oppure fabbricato secondo le specifiche dettate dalla Norma IEC127 o 241.

## (3) Parti opzionali

Codice n.	Descrizione	Potenza	Tipo	Quantità
6032120	Adattatore SSD lungo	-	V080CL	1

## (4) Conservazione

\* Per consultare le condizioni di trasporto e conservazione si veda pag. 33.

■ Evitare l'esposizione frequente o continua alla luce solare diretta.

■ Se l'apparecchio non è stato usato per un po', assicurarsi che funzioni correttamente prima di usarlo nuovamente.

### AVVERTENZA

- Il filtro PCB rimane in movimento anche quando l'interruttore principale è spento. Scollegare il cavo di alimentazione o spegnere l'interruttore di potenza nel pannello di distribuzione di energia prima di effettuare la manutenzione.

# Manutenzione e ispezione

## Ispezione regolare

- La manutenzione e l'ispezione sono generalmente considerati obbligo e dovere dell'utente ma se, per una qualche ragione, l'utente non è in grado di espletare tali doveri, può affidarsi a un tecnico di manutenzione accreditato. Per maggiori informazioni contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.
- Sostituire i pezzi elencati nell'elenco dei ricambi quando il grado di usura e la durata d'utilizzo lo rendono necessario.
- È bene ispezionare il dispositivo ogni 6 mesi conformemente all'elenco di manutenzione e ispezione.
- I seguenti punti di ispezione contrassegnati con un \* possono essere controllati solo da un tecnico di manutenzione per un'ulteriore ispezione e manutenzione preventiva lungo tutta la durata di vita dell'apparecchio.

## Punti di manutenzione e ispezione

1. **Voltaggio di alimentazione**  
\* Usare un tester analogico o digitale per misurare l'alimentazione elettrica dell'apparecchio. Il risultato deve rientrare nella gamma sottostante:  
Tipo EX-2: 220–240 V  $\pm$  10 %
2. **Messa a terra**  
Eseguire un controllo visivo della messa a terra per assicurarsi che sia saldamente e correttamente collegata.
3. **Stato di fissaggio del dispositivo**  
Tipo R: assicurarsi che la base sia saldamente fissata al pavimento e che non sia traballante.  
Tipo WA: assicurarsi che la scatola di comando sia fissata alla parete e che non sia traballante.
4. **Funzionamento braccio e testata radiogena**  
Azionare il braccio e la testata radiogena per testarne la mobilità. Assicurarsi che si arrestino alla posizione di arresto prevista. Verificare che il braccio si muova normalmente (senza produrre un suono strano).  
Verificare l'arresto meccanico. Il braccio e la testata radiogena non devono eccedere il raggio di movimento previsto.
5. **Testata radiogena/cono**  
Controllare la presenza di perdite di olio: verificare dall'esterno della struttura un'eventuale perdita dell'olio isolante contenuto nell'alloggiamento del tubo radiogeno all'interno della testata radiogena.  
\* Il controllo di eventuali perdite di olio dall'alloggiamento del tubo radiogeno all'interno della struttura può essere effettuato solo da un tecnico di manutenzione accreditato.  
Assicurarsi che il cono non abbia riportato danni. Accertarsi che il cono sia fissato saldamente.
6. **Poltrona e poggiatesta (Tipo R)**  
Assicurarsi che l'altezza della poltrona sia regolata dalla leva. Assicurarsi che la poltrona e il poggiatesta non siano traballanti.
7. **Circuiti elettrici**  
Assicurarsi che tutti i cavi e i collegamenti siano intatti.  
\* Il controllo dei cavi all'interno della struttura può essere effettuato solo da un tecnico di manutenzione accreditato.
8. **Interruttore generale**  
Assicurarsi che l'alimentazione sia effettivamente attivata e disattivata ogni volta che si agisce sull'interruttore generale. Verificare la spia dell'alimentazione quando l'interruttore generale è acceso.
9. **Pannello di controllo**  
Assicurarsi che tutti i tasti (tasto Pellicola/Digitale, tasto selezione kV, tasto selezione paziente, tasto selezione dente/i e tasto su/giù), funzionino correttamente e che il display si accenda altrettanto correttamente.
10. **Emissione raggi X**  
Assicurarsi che i raggi X vengano emessi premendo il tasto/pulsante di emissione, che venga prodotto un segnale acustico e che l'indicatore di emissione si accenda. Verificare inoltre che il segnale acustico e l'indicatore di esposizione si arrestino automaticamente non appena l'emissione di raggi X è terminata.  
\* Controllare i valori effettivi di kV e mA. I valori kV e mA rientrano nei seguenti limiti di intervallo  
kV: valore di impostazione  $\pm$ 10%, mA: 7 mA  $\pm$  10 %
11. **Arresto d'emergenza**  
Se il tasto di emissione o il pulsante di emissione vengono rilasciati durante l'emissione di raggi X, assicurarsi che l'irradiazione sia terminata e che il messaggio di errore "E00" venga visualizzato.
12. **Puntatore**  
Una volta acceso l'apparecchio, il puntatore si illumina e si spegnerà automaticamente in un minuto.  
Il puntatore si illumina nuovamente premendo l'interruttore posto sul retro della testata radiogena.
13. **Campo radiogeno**  
Assicurarsi che la superficie predeterminata del campo radiogeno sia sul bordo del cono.

\* Per le riparazioni contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

## Ciclo di vita

Il ciclo di vita si riferisce al periodo standard durante il quale ci si può attendere che l'unità o i componenti individuali siano utilizzabili, a condizione che siano seguite le procedure di ispezione e manutenzione di J. MORITA MFG. CORP.

L'elenco relativo al ciclo di vita dei componenti si riferisce ai componenti di cui ci si può attendere che si usurino, si degradino o si rompano: ciò è determinato dalla frequenza e dalle condizioni di utilizzo, che incidono fortemente sul periodo in cui questi mantengono le loro prestazioni standard.

La garanzia sul prodotto è valida per i 3 anni successivi alla consegna.

I componenti presenti sull'elenco relativo al ciclo di vita dei componenti contrassegnati con "Sì" sono fondamentali per la sicurezza. Questi componenti devono essere prontamente esaminati e sostituiti oppure deve essere eseguita un'opportuna manutenzione a seconda delle necessità prima della scadenza del ciclo di vita standard.

L'utilizzatore dovrà pagare per le parti e le riparazioni effettuate in seguito alla scadenza o per le parti il cui ciclo di vita specificato sia terminato. Tuttavia, laddove sia stato concordato un contratto di manutenzione, tale aspetto dipenderà dal contenuto dello stesso.

Per maggiori informazioni sulla regolare ispezione e sulla sostituzione di parti, contattare il proprio rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

### Elenco ciclo di vita dei componenti

Componenti	Ciclo di vita standard	Componente critico per la sicurezza	Osservazioni
Parti mobili (per braccio e dispositivo di sollevamento)	30.000 esposizioni o 4 anni, considerando l'evento/periodo che si verifica per primo	Sì	Compresi cavi, cuscinetti, ecc.
Tubo radiogeno * <sup>1</sup>	15,000 esposizioni	N/D	
Unità ad alto voltaggio	3 anni	N/D	
Schede a circuito stampato	4 anni	Sì	
Pannello touch, interruttori di funzionamento	3 anni	N/D	
Poltrona, Poggiatesta	6 anni	N/D	Esclusi graffi e macchie sulla superficie.

\*<sup>1</sup> Il ciclo di vita del tubo radiogeno dipende dal numero e dalla durata delle esposizioni in cui viene utilizzato, dall'output (voltaggio tubo e corrente) e dal tempo trascorso tra le esposizioni. Il più critico di questi fattori è il numero di esposizioni, che deteriora l'anodo. Con il deterioramento dell'anodo si perde la stabilità dell'output, il sistema di protezione del circuito rileva degli errori ed arresta l'emissione di raggi X.

### Assistenza

I prodotti di J. MORITA possono essere smontati o riparati da

- tecnici delle filiali J. MORITA di tutto il mondo;
- tecnici assunti da rivenditori J. MORITA autorizzati e appositamente addestrati da J. MORITA;
- tecnici indipendenti specificamente addestrati e autorizzati da J. MORITA.


I diagrammi di circuito, le liste dei componenti, le descrizioni dei prodotti, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni sono disponibili su richiesta

solo per il personale autorizzato da J. MORITA MFG. CORP. per la riparazione dei componenti.

# Risoluzione dei problemi

Se si riscontrano anomalie nel funzionamento del dispositivo, ispezionarlo per verificare se è possibile risolvere direttamente il problema senza alcun intervento esterno.

- \* Se non si è in grado di ispezionare il dispositivo o se le anomalie persistono anche dopo l'eventuale sostituzione di alcune parti, rivolgersi al proprio rivenditore o a J. MORITA OFFICE.
- \* I componenti interni dell'apparecchio sono percorsi da corrente ad alta tensione. Non cercare di eseguire interventi di manutenzione o regolazione che non siano descritti nella tabella di individuazione ed eliminazione guasti.
- \* Se si verifica un incidente, l'apparecchio non deve essere usato fino al termine dell'intervento di riparazione ad opera di tecnici qualificati inviati sul posto dal produttore.

Problema	Controlli da eseguire	Soluzione
<b>Assenza di alimentazione elettrica quando l'interruttore generale è acceso.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controllare l'assenza di alimentazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controllare l'interruttore sul pannello di distribuzione.</li> </ul>
<b>Non emette raggi X anche dopo aver premuto il tasto/pulsante di emissione.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controllare se la spia READY (apparecchio pronto) posta sul pannello di controllo stia lampeggiando.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo di inattività fino alla successiva irradiazione. Attendere che la spia READY (apparecchio pronto) si illumini.</li> </ul>
<b>Viene emesso un bip e il valore di impostazione del tempo di esposizione è impostato a 2,0 sec. o 0,01 sec.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spegnere l'alimentazione elettrica. Dopo lo spegnimento di tutti i LED del pannello di controllo, accendere l'alimentazione elettrica. (Irregolarità del software o guasto alla scheda del pannello di controllo.)</li> </ul>	
<b>Il palo di sostegno si abbassa autonomamente.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Serrare la vite nel retro della colonna di supporto. Sostituire la vite e usare l'unità senza il distanziale. (Non utilizzare l'apparecchio senza il distanziale per troppo a lungo, in quanto potrebbe subire dei danni. Richiederne la riparazione il prima possibile.</li> </ul>	

## ■ Numeri di errore

- \* Consultare la tabella riportata di seguito se appare un numero di errore sul display del pannello di controllo. Se viene visualizzato un altro numero, spegnere l'apparecchio, attendere 1 minuto e accenderlo nuovamente.
- \* Contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE se l'apparecchio non funziona correttamente anche dopo aver seguito la procedura seguente.

Errore n°	Possibile causa	Soluzione
E00	Il pulsante/tasto di emissione viene rilasciato prima del termine del tempo di esposizione.	Per cancellare il messaggio, premere un tasto qualsiasi (eccetto il tasto di emissione). Tenere premuto il pulsante/tasto di emissione fino al termine dell'irradiazione.
E05	Temperatura anormale della testata radiogena	La temperatura interna della testata è oltre il limite. Se il surriscaldamento della testata radiogena è dovuto ad un impiego ripetuto dell'apparecchio, spegnere l'unità e attendere che si raffreddi. Se la temperatura ambiente è bassa, riscaldare l'ambiente e attendere che l'unità si riscaldi. Temperatura Ambiente Funzionamento: da +10°C a +40°C
E09	La scatola di comando è surriscaldata.	Si tratta del surriscaldamento dell'inverter per uso eccessivo. Spegnere l'unità e attendere che si raffreddi.

# Specifiche tecniche

## Specifiche tecniche

[Le specifiche tecniche possono cambiare senza preavviso in seguito a migliorie.]

**Modello V080**

**Tipo EX-2**

Questo apparecchio è un generatore di raggi X composto da un alloggiamento del tubo radiogeno e un generatore ad alta tensione.

Protezione contro le scosse elettriche	Classe I, Tipo B
Protezione contro la penetrazione di liquidi	IPX0
Altitudine operativa	3.000 m (max.)
Grado di inquinamento	2
Categoria di sovratensione	II
Metodi di disinfezione	Strofinare con etanolo per disinfezione etanolo (da 70% a 80% vol.).
Modalità di funzionamento	Non continua
Parte applicata tipo B	Poggiatesta (senza collegamento conduttivo al paziente)

## Destinazione d'uso

Il modello V080 costituisce un'unità radiologica dentale dotata di un recettore di immagine per la radiografia intraorale. Tale modello viene usato per esami radiografici dentali e per la diagnostica dei denti, della mascella e della struttura orale tramite l'esposizione del recettore di immagine radiografica a radiazioni ionizzanti.

Per ottenere immagini diagnostiche, è necessario utilizzare un recettore di imaging con il presente dispositivo.

- Recettore del tipo CCD/CMOS: Risoluzione coppia di linee rilevatore 5 lp/mm o superiore, diametro risoluzione a basso contrasto 1,0 mm o superiore.
- Recettore del tipo piastrina: Risoluzione scansione 5 lp/mm o superiore, diametro risoluzione a basso contrasto 1,0 mm o superiore.
- Pellicola: velocità ISO di livello D o superiore. E o F raccomandate.

Per il mercato europeo, il recettore dovrà recare il marchio CE.

## Tubo radiogeno

Produttore / modello	Toshiba o Canon Electron Tubes & Devices / D-0711SB
Punto focale	0,7 (IEC 60336)
Angolo obiettivo	16°
Materiale obiettivo	Tungsteno
Filtrazione inerente	Almeno 1,0 mmAl
Potenza nominale di ingresso anodo	940 W (1 sec.)
Accumulo termico massimo anodo	7 kJ (10 kHU)
Voltaggio nominale tubo	70 kV
Circuito elettrico (centro stella a terra)	Potenziale costante (DC)
Corrente massima filamento	3.0 A
Voltaggio filamento	3.0–3.7 V (corrente max. di filamento 3.0 A)
Limiti di frequenza filamento	0–20 kHz

## Specifiche tecniche

### Generatore/alloggiamento del tubo radiogeno

Modello	V080
Potenziale di esercizio tubo	60/70 kV (accuratezza: valori di impostazione $\pm 10\%$ )
Corrente di esercizio tubo	7 mA fissa (accuratezza: $\pm 10\%$ )
Riproducibilità di Kerma in aria	Coefficiente di variazione max. 0,05
Potenza massima in uscita	490 W (70 kV, 7 mA, 0,1 sec.)
Filtrazione totale	Min. 2,3 mmAl a 70 kV/HVL 3.1 mm (Filtro fisso aggiunto; min. 1,3 mmAl, filtrazione tubo radiogeno; 1,0 mmAl)
Qualità del fascio	HVL min. 1,5 mmAl a 70 kV
Schermo protettivo	0,3 mm Pb o equivalente
Ciclo funzionamento	1:29 (70 kV, 7 mA, ad es. esposizione di 2 sec. per un periodo di raffreddamento di 58 sec.*) * Il tempo massimo di esposizione è di 2 sec. * L'intervallo minimo è limitato a 15 secondi per proteggere l'hardware e il tubo radiogeno.
Filamento	Preriscaldato
Rettificazione	Corrente continua
Raffreddamento	Raffreddamento dell'olio
Calore massimo testata radiogena	62,8 kJ (1 HU=1,35 Joule, 1 J = 1 Ws)
Input massimo continuo	4,9 W
Perdita di radiazione	Max. 0,25 mGy/h a 1 m
Distanza origine-pelle (SSD)	200 mm (cono standard) 300 mm (cono lungo) (opzionale)
Superficie del campo radiogeno	Max. 60 mm diam. all'estremità piatta del cono
Asse di riferimento	Percorre assialmente il cono
Peso testata radiogena	ca. 3,5 kg
Dimensioni esterne testata radiogena	ca. 280 × 220 × 92 mm (cono standard) ca. 380 × 220 × 92 mm (cono lungo)
Temperatura max. cono	ca. +48°C ad una temperatura ambiente di +40°C.

### Portata del tempo di irraggiamento

0,01–2,0 sec. (serie R'10 IEC60601-1-3: 2008 Appendice B)	
Accuratezza	Valore di impostazione $\pm 5\%$ o $\pm 20$ ms
mAs minimo	0,07 mAs



## Specifiche tecniche

### Requisiti di potenza

Voltaggio nominale	AC 220 – 240 V, 50 – 60 Hz monofase * Tipo WA : installazione permanente * Tipo R : connettore a spina
Fusibile pannello di distribuzione	16 A, ritardato
Consumo di energia	Max. 1,9 kVA (radiazione) Max. 0,1 kVA (stand by)
Resistenza di linea	Max. 1 Ohm

### Fattori tecnici di dispersione

70 kV, 840 mAs/h  
(70 kV, 7 mA, ciclo funzionamento 1:29, ad es. esposizione di 2 sec. per un periodo di raffreddamento di 58 sec.)

### Basi di misura

Valore kV: la radiazione effettiva è monitorata da un valutatore non invasivo della potenza di irradiazione. Il valore mA viene misurato mediante il monitoraggio della corrente nella linea di ritorno HT, che equivale alla corrente nel tubo.

Tempo di esposizione: Il punto di partenza dell'esposizione ai raggi X è determinato nel momento in cui il valore kV raggiunge il 75% del suo valore medio.

L'interruzione dell'esposizione è determinata nel momento in cui il valore kV scende del 75% rispetto al suo valore medio.

### Porta di uscita del segnale

Specifiche tecniche: l'uscita del segnale è breve solo quando l'apparecchio si trova nella modalità Ready (apparecchio pronto).

- Carico: CA 24 V, 1 A / DC 24 V, 250 mA
- Posizione: TB1 sull'INVERTITORE PCB

- Usare soltanto apparecchi elettromedicali ai sensi della normativa IEC60601-1 o GB9706.1 nell'ambiente del paziente.
- Altri apparecchi elettromedicali che sono conformi ad altri standard di sicurezza devono essere utilizzati al di fuori dell'ambiente del paziente. In questo caso, non usare apparecchi in cui la protezione contro le scosse elettriche si basa soltanto su un isolamento standard.
- Non collegare alcun apparecchio che ecceda la portata nominale del terminale Ready OUT.
- L'apparecchio non è dotato di una protezione da sovracorrente. Procurarsene una secondo necessità.
- Si consiglia l'impiego di un cavo singolo. In caso di filo twistato, l'estremità di quest'ultimo deve essere fermata in modo ordinato.
- Si richiede l'utilizzo di un cavo AWG22-16 in doppio isolamento per un cavo singolo oppure un cavo AWG24-16 per un filo ritorto.
- La lunghezza di spelatura deve essere di 10 - 11 mm; i fili devono essere inseriti completamente nel blocco terminale.v

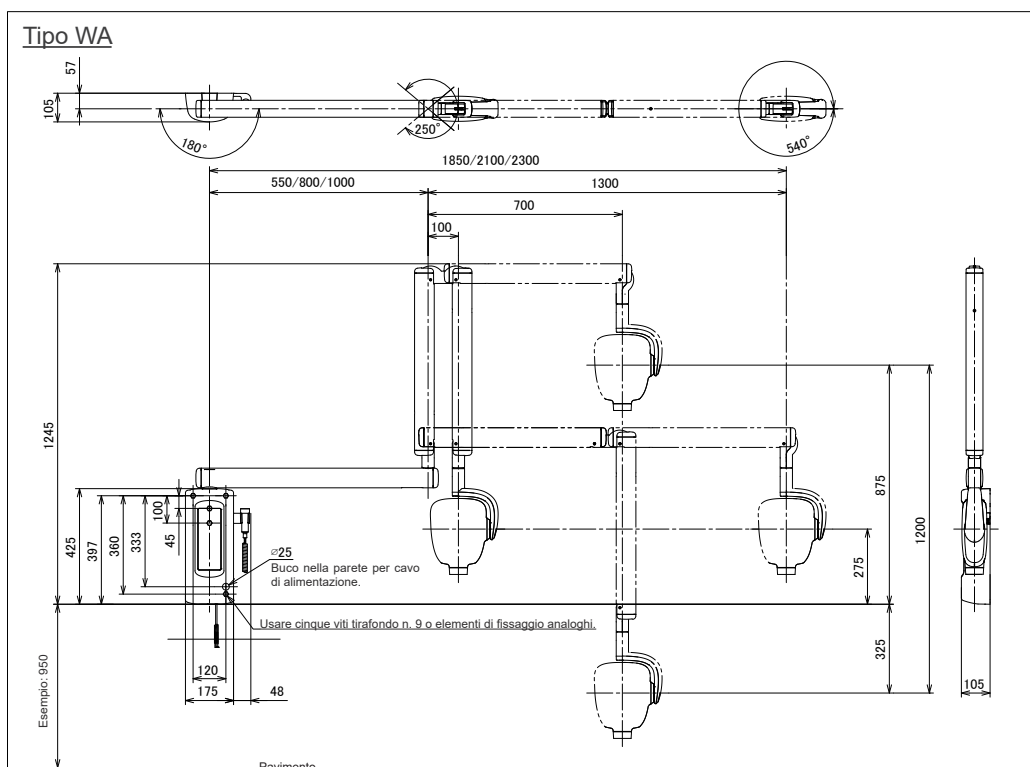
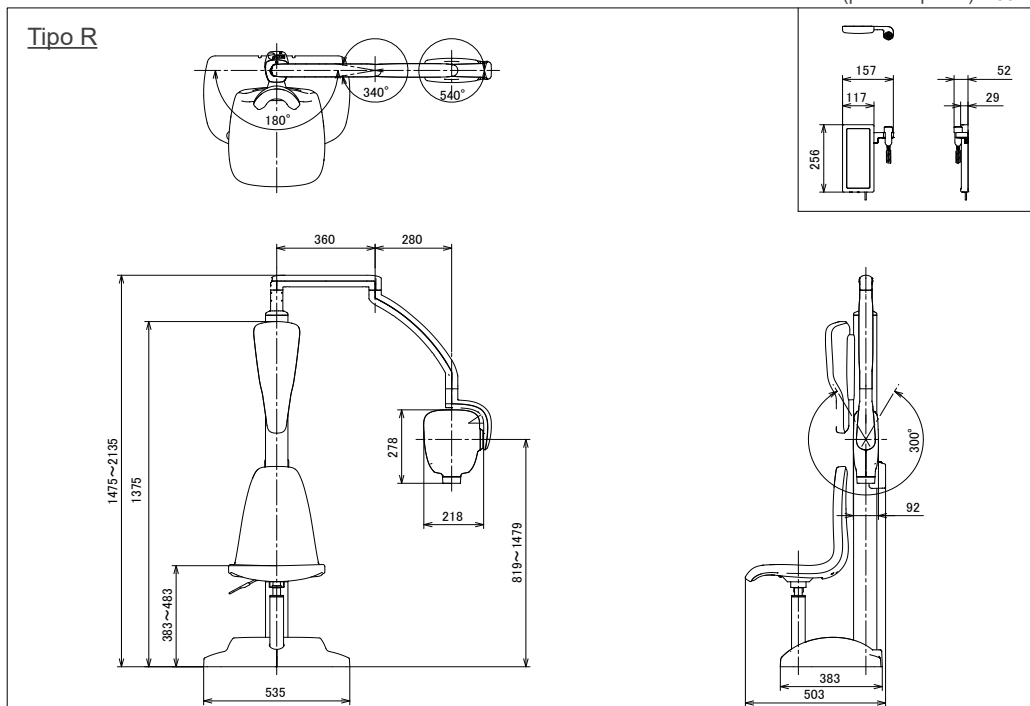
## Specifiche tecniche

### Parametri meccanici

Peso Tipo R: Circa 33 kg (netto)  
 Tipo WA: Circa 25 kg (netto)

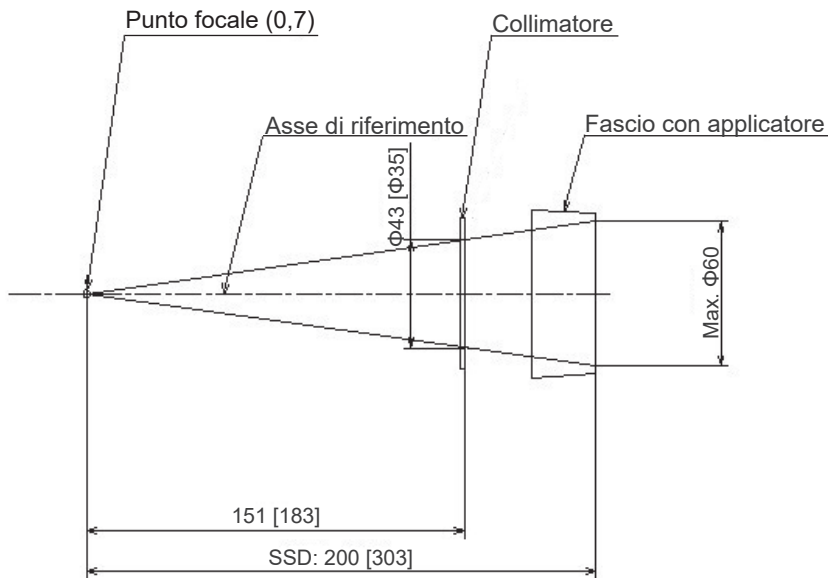
### Dimensioni esterne

Limite di carico massimo (peso corporeo): 135 kg



## Specifiche tecniche

### Asse di riferimento



Cono standard [cono lungo]  
(Unità: mm)

### Dati ambientali

Condizioni per l'utilizzo

Temperatura ambiente	da +10°C a +40°C
Umidità relativa	da 30% a 75% senza condensa
Pressione atmosferica	70 kPa to 106 kPa

Condizioni per il trasporto e la conservazione

Temperatura ambiente	da -10°C a +50°C
Umidità relativa	da 5% a 85% senza condensa
Pressione atmosferica	da 50 kPa a 106 kPa

### Lingua originale

Inglese

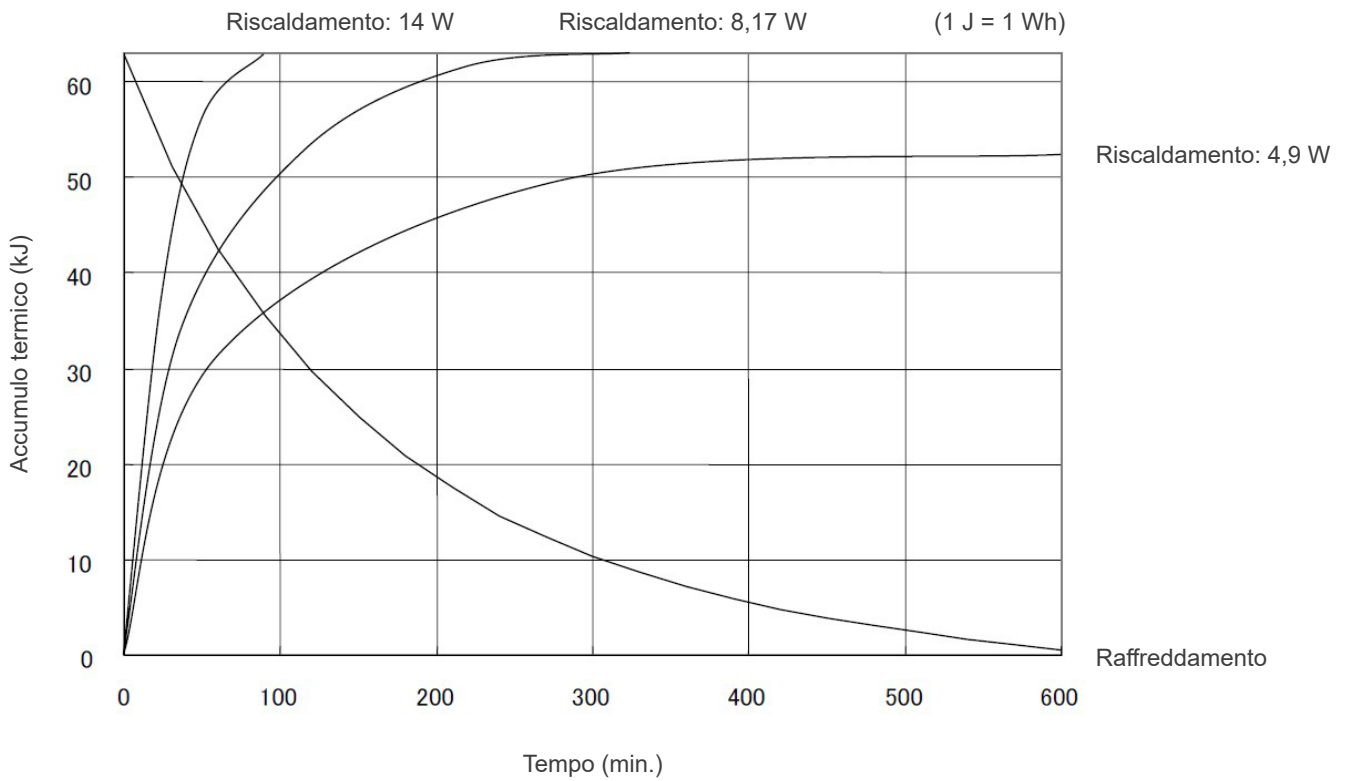
### Smaltimento

L'imballo deve essere riciclato. Le parti metalliche del dispositivo vengono smaltite come metallo di scarto. I componenti in materiale sintetico, quelli elettrici e i circuiti stampati devono essere smaltiti come rifiuti elettrici. Tutti i materiali devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni legali nazionali attinenti. A questo scopo rivolgersi a ditte specializzate. Informarsi presso le amministrazioni locali cittadine/municipali sulle aziende di smaltimento locali.



Questo simbolo indica che i rifiuti derivanti da apparecchi elettronici ed elettrici non devono essere smaltiti in discariche municipali indifferenziate e devono essere raccolti separatamente. Per maggiori informazioni contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

### Curva di riscaldamento/raffreddamento alloggiamento tubo radiogeno

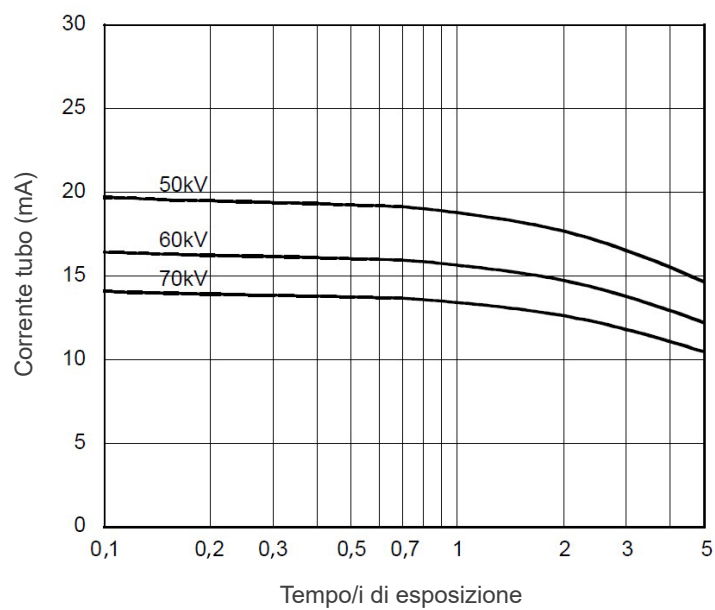


## Diagrammi di carico tubo

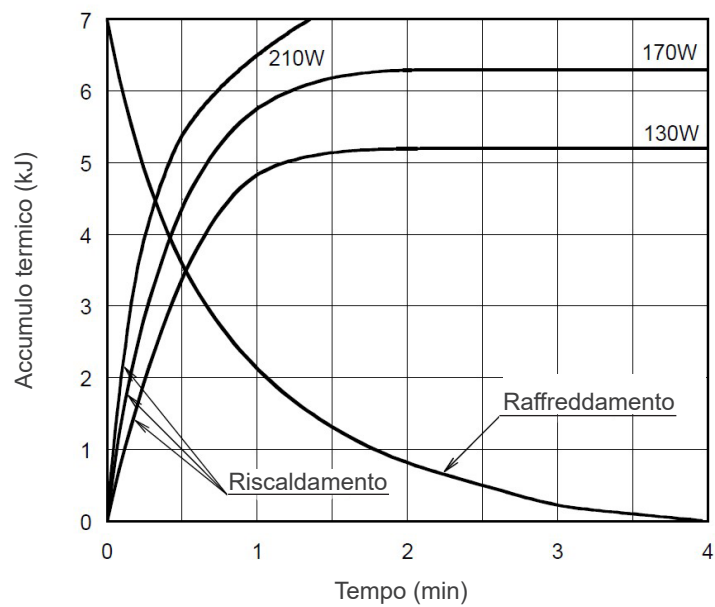
D-0711SB

### Diagrammi di carico massimo (valori massimi assoluti)

Generatore ad alta tensione a potenziale costante  
Valore nominale punto focale: 0,7



Curva di riscaldamento/raffreddamento anodo



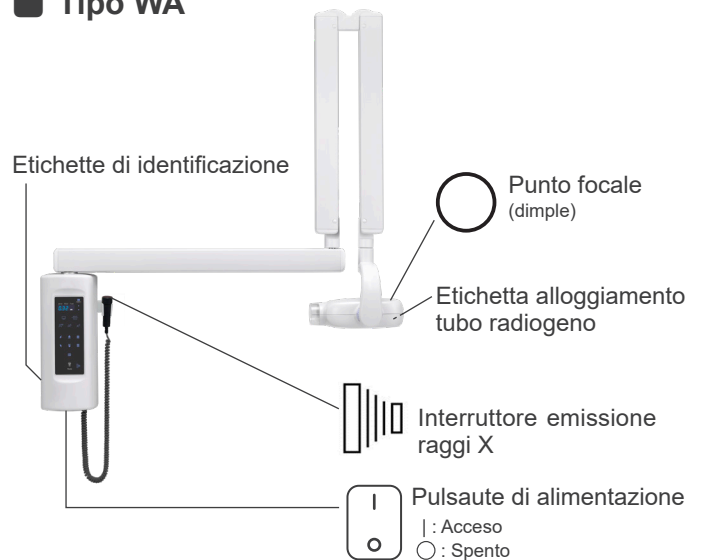
## Simboli e marcature

\* Alcuni simboli potrebbero non essere utilizzati.

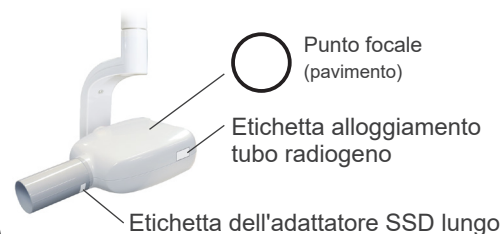
### ■ Tipo R



### ■ Tipo WA



### Adattatore SSD lungo (opzionale)



### ■ Confezione



Alto



Tenere lontano dalla pioggia



Limite di umidità



Fragile



Limite di temperatura



Limite di pressione atmosferica

Rx Only Dispositivo da prescrizione

ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita del dispositivo ai dentisti ed ai professionisti sanitari autorizzati. (Valida solo per gli U.S.A.)

QTY.



Unità di imballaggio



Importatore



Distributore

**CH REP** Rappresentante autorizzato per la Svizzera

12-3-4-5-6789012

Numero di registrazione del dispositivo medico in Thailandia (Il numero esemplificativo a 12 cifre mostrato ha solo scopo illustrativo.)

**USA** Paese o regione

(Nomi paese: Conforme ai codici ISO 3166-1 alpha-3 ed UE per l'Unione europea)

**EU**  
(Esempi)

La descrizione annotata accanto al codice è un'indicazione conforme ai regolamenti validi solo per il paese o la regione in questione.

## Simboli e marcature

### ■ Etichetta della potenza nominale, etichetta alloggiamento tubo radiogeno, etichetta dell'adattatore SSD lungo (opzionale) e istruzioni operative.



Numero di serie



Azienda costruttrice



Data di produzione



Dispositivo medico



Codice identificativo univoco del dispositivo



GS1 DataMatrix



Fare riferimento alle istruzioni d'uso



Corrente alternata



Numero modello



Paese o regione



(Nomi paese: Conforme ai codici ISO 3166-1 alpha-3 ed UE per l'Unione europea)

(Esempi) La descrizione annotata accanto al codice è un'indicazione conforme alle normative valida soltanto per il Paese o regione pertinenti.



Marcatura CE(0197) (Valido solo per la UE)  
Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

0197

Marcatura CE (Valido solo per la UE)  
Conforme alla Direttiva Europea 2011/65/EU.



Marcatura delle apparecchiature elettriche in conformità con la Direttiva europea 2012/19/EU (WEEE)  
(Valido solo per la UE)



Rappresentante UE autorizzato in conformità con la Direttiva europea 93/42/CEE (UE)  
(Valido solo per la UE)

### ● Elementi indicati su etichetta della potenza nominale, etichetta alloggiamento tubo radiogeno, etichetta dell'adattatore SSD lungo (opzionale)

\* Per ulteriori informazioni, consultare le "Specifiche tecniche" (p. 29).

\* Alcuni simboli descritti in questa pagina potrebbe non essere inclusi.

#### Etichette di identificazione

**Model:** Codice modello

**Type:** Tipo

**Input:** Frequenza e tensione di ingresso

**Loading:** Potenza di ingresso in funzionamento

**Standby:** Potenza di ingresso in standby

**Tube Voltage:** Tensione del tubo radiogeno max.

**Tube Current:** Corrente del tubo radiogeno max.

**Exposure Time:** Tempo di esposizione tubo radiogeno max.

**Nom. Focal Spot Value:** Valore nominale punto focale

**Inherent Filtration:** Filtrazione inerente min.

**Tube Model:** Codice modello

**Tube Manufacturer:** Azienda costruttrice

**X-ray Field:** Superficie campo radiogeno

**Codice 2D in basso a destra:** Codice etichetta

#### Etichetta alloggiamento tubo radiogeno

**Head No.:** Numero di serie

**DATE OF MFG.:** Data di produzione

**TUBE ANODE No.:** Numero di serie

#### Adattatore SSD lungo (opzionale)

**TYPE:** Tipo

**X-RAY FIELD:** Superficie campo radiogeno

**Ser. No.:** Numero di serie

# Interferenze elettromagnetiche (EMD)

Il Veraview iX (Model V080, nel prosieguo "il presente dispositivo") è conforme alla direttiva IEC 60601-1-2 edizione 4,1, ossia allo standard internazionale pertinente per le interferenze elettromagnetiche (EMD).

## Ambiente di utilizzo

L'ambiente di utilizzo del presente dispositivo sono le strutture sanitarie professionali.

### AVVERTENZA

- Onde evitare un funzionamento improprio, il dispositivo non deve essere utilizzata in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature. Se tale uso è necessario, occorre monitorare il dispositivo e gli altri apparecchi per verificarne il regolare funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti può provocare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del presente dispositivo e comportare un funzionamento improprio.
- I dispositivi portatili di comunicazione RF (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo V080, compresi i cavi specificati dall'azienda costruttrice. In caso contrario, può verificarsi un deterioramento delle prestazioni del presente dispositivo.
- I lettori RFID e i sistemi di sorveglianza elettronica degli articoli (EAS) non devono trovarsi in prossimità di parti del V080.

## Lista dei cavi

No.	Nome	Lunghezza cavo, schermatura	Tipo di porta SIP/SOP e In/Out
1	Cavo di uscita del segnale	Max. 20 m, senza schermatura	SIP/SOP
2	Cavo di ingresso/uscita del segnale per Dixelmega	2,5 m, con schermatura	SIP/SOP

## Conformità per ogni standard di EMISSIONE e IMMUNITÀ

Test delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Interferenza condotta CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il presente dispositivo utilizza energia di RF solamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono estremamente basse e caratterizzate da una tendenza limitata a causare qualsivoglia interferenza nelle apparecchiature elettroniche in sua prossimità.  Il presente dispositivo si presta all'uso in qualsiasi stabilimento, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che fornisce corrente agli edifici adibiti a uso domestico.
Interferenza irradiata CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	
Corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Clausola 5	




Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV da contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/scatti elettrici IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	<u>Potenza CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra <u>Uscita/ingresso segnale</u> ±2 kV da linea/e a terra	<u>Potenza CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra <u>Uscita/ingresso segnale</u> *1 ±2 kV da linea/e a terra	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<u>vuoti</u> 0% $U_T$ : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% $U_T$ : 1 ciclo (a 0°) 70% $U_T$ : 25/30 cicli (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>brevi interruzioni</u> 0% $U_T$ : 250/300 cicli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>creux</u> 0 % $U_T$ : 0,5 cycle (à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % $U_T$ : 1 cycle (à 0°) 70 % $U_T$ : 25/30 cycles (à 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>interruptions brèves</u> 0 % $U_T$ : 250/300 cycles 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del presente dispositivo richiede un funzionamento continuo dell'apparecchio anche in caso di interruzioni della corrente, si consiglia di alimentarlo con un modulo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere pari ai livelli che caratterizzano un normale luogo situato all'interno di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Campi magnetici nelle vicinanze IEC61000-4-39	<u>30 kHz</u> CW, 8 A/m <u>134,2 kHz</u> 2,1 kHz, 65 A/m <u>13,56 MHz</u> 50 kHz, 7,5 A/m	<u>30 kHz</u> CW, 8 A/m*2 <u>134,2 kHz</u> 2,1 kHz, 65 A/m*3 <u>13,56 MHz</u> 50 kHz, 7,5 A/m*3	Il campo magnetico presente nelle vicinanze deve essere pari ai livelli che caratterizzano i campi magnetici emessi da RFID, riscaldamento a induzione, eccetera.
NOTA 1: $U_T$ rappresenta il voltaggio in corrente alternata della rete elettrica prima dell'applicazione del livello di test. NOTA 2: r.m.s.: root mean square, valore quadratico medio			

\*1: Non applicabile perché non si collega direttamente a cavo esterno.

\*2: Questo test non è applicabile in quanto il dispositivo non è destinato all'uso in AMBIENTE DI ASSISTENZA DOMICILIARE DOMESTICA.

\*3: Il test non è applicabile poiché questo dispositivo non utilizza un circuito sensibile ai campi magnetici, come un elemento Hall o un elemento di resistenza magnetica.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V Banda di frequenza ISM <sup>(c)</sup> : 6 V da 150 kHz a 80 MHz	3 V Banda di frequenza ISM <sup>(c)</sup> : 6 V da 150 kHz a 80 MHz	Le attrezzature di comunicazione a RF portatili e mobili non possono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del presente dispositivo, inclusi i cavi, e devono rispettare la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Distanze di separazione raccomandate $d = 1.2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Attrezzature di comunicazione a RF wireless portatili
	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	Ove $P$ rappresenta la massima potenza nominale di output del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dall'azienda produttrice del trasmettitore, $E$ è il livello di conformità in V/m e $d$ rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	Le intensità dei campi dei trasmettitori RF di campo, come dimostrato da uno studio sui siti elettromagnetici, <sup>(a)</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza <sup>(b)</sup> .
	9 V/m 710, 745, 780 MHz	9 V/m 710, 745, 780 MHz	È possibile che si verifichino delle interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
	28 V/m 810, 870, 930, MHz	28 V/m 810, 870, 930, MHz	
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso generati da strutture, oggetti e persone.

<sup>(a)</sup> Non è possibile effettuare una stima precisa e teorica dei campi di forza generati da trasmettitori a base fissa quali ripetitori radio (cellulari/cordless), telefoni e radio terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in banda AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori di RF occorre considerare la possibilità di effettuare un rilevamento elettromagnetico del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui viene utilizzato il presente dispositivo supera il livello di conformità sopraindicato applicabile alle RF, il presente dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un comportamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad esempio il ri-orientamento o lo spostamento del presente dispositivo.

<sup>(b)</sup> Nella gamma di frequenza compresa fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

<sup>(c)</sup> Le bande ISM (Industriale, Scientifica e Medica) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

---

## **Criteri di riuscita/fallimento del test di immunità**

- L'irradiazione radiologica non viene effettuata senza l'azionamento del pulsante di emissione o del tasto di emissione.
- L'interruzione dei raggi X avviene rilasciando il pulsante di emissione o il tasto di emissione.

### **NOTA:**

In caso di fallimento a causa di interferenze elettromagnetiche, l'interruzione dei raggi X non avviene rilasciando il pulsante di emissione o il tasto di emissione, oppure i raggi X vengono irradiati senza un azionamento del pulsante di emissione oppure del tasto di emissione.



Development and Manufacturing

**J. MORITA MFG. CORP.**

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan  
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

**Morita Global Website**  
[www.morita.com](http://www.morita.com)

Distribution

**J. MORITA CORP.**

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan  
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

**J. MORITA USA, INC.**

9 Mason, Irvine CA 92618, USA  
T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

**J. MORITA EUROPE GMBH**

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany  
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

**MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.**

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324  
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

**J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND**

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia  
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

**J. MORITA CORP. MIDDLE EAST**

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt  
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

**J. MORITA CORP. INDIA**

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bhandup (West), Mumbai 400078, India  
T +91-82-8666-7482

**J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA**

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia  
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

**SIAMDENT CO., LTD.**

71/10 Moo 5 T. Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand  
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043  
[www.siamdent.com](http://www.siamdent.com)

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



**Medical Technology Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.

Diagnostic and Imaging Equipment



Treatment Units



Handpieces and Instruments



Endodontic Systems



Laser Equipment



Laboratory Devices



Educational and Training Systems



Auxiliaries

