

VistaScan Film ai fosfori Plus

IT



Istruzioni d'uso

CE 0297

9000-618-78/05



 **DÜRR
DENTAL**

2102V002

Indice



Informazioni importanti

1	Informazioni sul documento	2
1.1	Avvertenze e simboli	2
1.2	Avviso di copyright	3
2	Sicurezza	3
2.1	Destinazione d'uso	3
2.2	Utilizzo conforme	3
2.3	Utilizzo non conforme	3
2.4	Indicazioni generali di sicurezza	4
2.5	Personale qualificato	4
2.6	Obbligo di notifica di episodi gravi	4
2.7	Utilizzare esclusivamente parti originali	4
2.8	Smaltimento	4



Descrizione prodotto

3	Panoramica	5
3.1	Fornitura in dotazione	5
3.2	Accessori	5
3.3	Articoli opzionali	5
3.4	Materiale di consumo	5
4	Dati tecnici	7
4.1	Film ai fosfori	7
5	Funzionamento	8
5.1	Intraorale	8
5.2	Extraorale (OPT, CEPH)	9



Modalità d'uso

6	Corretto utilizzo dei film ai fosfori	10
7	Pulizia	11

! Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

Le presenti istruzioni d'uso costituiscono parte integrante del prodotto.

 In caso di mancata osservanza delle disposizioni e delle avvertenze contenute nelle presenti istruzioni d'uso, Dürr Dental non fornisce alcuna garanzia e declina ogni responsabilità in materia di utilizzo e funzionamento sicuri del prodotto.

Le istruzioni d'uso in lingua tedesca sono le istruzioni originali. Tutte le altre lingue sono traduzioni delle istruzioni originali.

Le presenti istruzioni d'uso valgono per i seguenti film ai fosfori:

Codice:

- 2130-040-04
- 2130-041-04
- 2130-042-04
- 2130-043-04
- 2130-044-04
- 2130-040-05
- 2130-042-05
- 2130-050-02
- 2130-051-02
- 2130-052-02
- 2130-053-02
- 2130-054-02

1.1 Avvertenze e simboli

Avvertenze

Le indicazioni di avvertenza riportate nel presente documento indicano un possibile pericolo di danni a persone o cose.

Esse sono contrassegnate dai simboli riportati qui di seguito:



Simbolo di avvertenza generale

Le indicazioni di avvertenza sono strutturate come segue:



PAROLA CHIAVE

Descrizione del tipo e della fonte del pericolo

La mancata osservanza delle indicazioni di avvertenza può comportare conseguenze

- Rispettare queste misure al fine di evitare pericoli.

La parola chiave contraddistingue quattro livelli di pericolo differenti:

- **PERICOLO**
Pericolo immediato di lesioni gravi o morte
- **AVVERTENZA**
Pericolo possibile di lesioni gravi o morte
- **ATTENZIONE**
Pericolo di lesioni lievi
- **AVVISO**
Pericolo di ingenti danni materiali

Ulteriori simboli

Nella documentazione e sul prodotto o al suo interno vengono utilizzati i seguenti simboli:



Avviso, ad esempio avvisi particolari per quanto riguarda l'utilizzo economico del prodotto.



Attenersi alla documentazione di accompagnamento elettronica.



Codice



Numero di lotto



Health Industry Bar Code (HIBC)



Dispositivo medico



Produttore



Marcatura CE con numero dell'Ente Notificato



Ricerca



Conservare in luogo protetto dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Limite superiore della temperatura

1.2 Avviso di copyright

Tutti gli schemi di connessione, le procedure, i nomi, i programmi software e i prodotti indicati sono protetti da copyright.

La riproduzione delle istruzioni d'uso, anche parziale, può avvenire esclusivamente previa autorizzazione scritta di Dürre Dental.

2 Sicurezza

Dürre Dental ha sviluppato e realizzato il prodotto in modo tale da escludere in larga misura rischi in presenza di un utilizzo conforme alle disposizioni. Nonostante ciò, possono sussistere i seguenti rischi residui:

- Danni a persone a causa di utilizzo errato/improprio
- Danni a persone a causa di effetti meccanici
- Danni a persone a causa di tensione elettrica
- Danni a persone a causa di radiazioni
- Danni a persone a causa di incendio
- Danni a persone a causa di effetto termico sulla pelle
- Danni a persone a causa di scarsa igiene, per es. infezione

2.1 Destinazione d'uso

I film ai fosfori riutilizzabili sono destinati alla memorizzazione di immagini radiografiche intraorali o extraorali in ambito odontoiatrico.

2.2 Utilizzo conforme

Dopo la cancellazione, i film ai fosfori possono essere riutilizzati più volte.

I film ai fosfori possono essere utilizzati esclusivamente in combinazione con gli scanner per film ai fosfori e/o gli involucri anti-luce prodotti da Dürre Dental o marchiati Dürre Dental.

Al fine di evitare una perdita di qualità d'immagine, la lettura del film ai fosfori va eseguita immediatamente.

Per la preparazione del film ai fosfori, seguire le istruzioni di montaggio e d'uso dello scanner per film ai fosfori prodotto da Dürre Dental o marchiato Dürre Dental.

2.3 Utilizzo non conforme

Ogni impiego che si scosti da quello conforme, è da considerarsi improprio. Per danni derivanti da un utilizzo non conforme, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Il rischio è unicamente dell'utilizzatore.

Nello specifico:

- Utilizzo di film ai fosfori in ambito veterinario e industriale (prova non distruttiva)
- Utilizzo di film ai fosfori graffiati o danneggiati
- Utilizzo sul paziente di film ai fosfori senza involucro antiluce
- Pulizia del film ai fosfori in modo diverso da come indicato nelle presenti istruzioni d'uso

2.4 Indicazioni generali di sicurezza

- › Durante il funzionamento del prodotto, attenersi alle direttive, alle leggi, ai regolamenti e alle disposizioni vigenti sul luogo di utilizzo.
- › Prima di ogni utilizzo, verificare il funzionamento e lo stato del prodotto.
- › Non trasformare o modificare il prodotto.
- › Attenersi alle istruzioni di montaggio e d'uso.
- › Le istruzioni di montaggio e d'uso devono essere costantemente tenute a portata di mano dell'utilizzatore.

2.5 Personale qualificato

Uso

Le persone addette al funzionamento del prodotto devono garantirne un utilizzo sicuro e corretto, in base alla loro formazione e alle loro conoscenze.

- › Istruire o far istruire ogni operatore nell'utilizzo del prodotto.

Montaggio e riparazione

- › Montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni devono essere eseguiti da Dürr Dental o da una ditta da essa autorizzata.

2.6 Obbligo di notifica di episodi gravi

L'utente e/o il paziente sono tenuti a notificare al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiedono tutti gli episodi gravi occorsi legati al prodotto.

2.7 Utilizzare esclusivamente parti originali

- › Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli articoli opzionali indicati o approvati da Dürr Dental.
- › Utilizzare esclusivamente parti soggette a usura e ricambi originali.

2.8 Smaltimento

Il film ai fosfori contiene composti di bario.

- › Smaltire i film ai fosfori conformemente alle direttive locali vigenti.
- › In Europa, smaltire i film ai fosfori secondo il codice rifiuti 20 03 01 "Rifiuti urbani non differenziati".



Descrizione prodotto

IT

3 Panoramica

3.1 Fornitura in dotazione

I seguenti articoli sono contenuti nella fornitura in dotazione (sono possibili variazioni a causa di norme e disposizioni di importazione specifiche dei Paesi):

Film ai fosfori Plus size 0	
2 x 3 cm (2 pz.)	2130-040-50
Film ai fosfori Plus size 1	
2 x 4 cm (2 pz.)	2130-041-50
Film ai fosfori Plus size 2	
3 x 4 cm (4 pz.)	2130-042-50
Film ai fosfori Plus size 2	
3 x 4 cm (12 pz.)	2130-042-55
Film ai fosfori Plus size 3	
2,7 x 5,4 cm (2 pz.)	2130-043-50
Film ai fosfori Plus size 4	
5,7 x 7,6 cm (1 pz.)	2130-044-50
Film ai fosfori Plus ID size 0	
2 x 3 cm (2 pz.)	2130-040-60
Film ai fosfori Plus ID size 2	
3 x 4 cm (4 pz.)	2130-042-60
Film ai fosfori per OPT	
12,7 x 30,5 cm	
incl. involucro introduttivo (extrao- rale)	2130-050-00
Film ai fosfori per OPT	
15 x 30 cm	
incl. involucro introduttivo (extrao- rale)	2130-051-00
Film ai fosfori per Ceph	
18 x 24 cm	
incl. involucro introduttivo (extrao- rale)	2130-052-00
Film ai fosfori per Ceph	
24 x 30 cm	
incl. involucro introduttivo (extrao- rale)	2130-053-00
Film ai fosfori per Ceph	
20 x 24 cm	
incl. involucro introduttivo (extrao- rale)	2130-054-00

3.2 Accessori

I seguenti articoli sono necessari per il funzionamento del prodotto, a seconda dell'utilizzo:

Involucri protettivi anti-luce

- Involucro protettivo anti-luce Plus size 0
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 1
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 2
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 3
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 4
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 0, bianco
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 2, bianco

Involucri introduttivi extraorali

Involucro introduttivo per OPT	
12,7 x 30,5 cm	2130-021-00
Involucro introduttivo per OPT	
15 x 30 cm	2130-022-00
Involucro introduttivo per Ceph	
18 x 24 cm	2130-023-00
Involucro introduttivo per Ceph	
24 x 30 cm	2130-024-00
Involucro introduttivo per Ceph	
20 x 24 cm	2130-025-00
Involucro introduttivo per Ceph	
13 x 18 cm	2130-026-00

3.3 Articoli opzionali

I seguenti articoli possono essere utilizzati come optional insieme al prodotto:

Protezione occlusale size 4 (100 pz.)	2130-074-03
Box di protezione	2141-002-00
Set marker in rame, autoadesivi . .	2130-006-00
Lettere in piombo	2130-005-00

3.4 Materiale di consumo

I seguenti materiali si consumano durante il funzionamento del prodotto e vanno pertanto riordinati:

Involucri protettivi anti-luce

Involucro anti-luce Plus size 0	
2 x 3 cm (100 pz.)	2130-080-00
Involucro anti-luce Plus size 1	
2 x 4 cm (100 pz.)	2130-081-00
Involucro anti-luce Plus size 2	
3 x 4 cm (300 pz.)	2130-082-00

 Descrizione prodotto

IT

Involucro anti-luce Plus size 2
3 x 4 cm (1000 pz.) 2130-082-55
Involucro anti-luce Plus size 3
2,7 x 5,4 cm (100 pz.) 2130-083-00
Involucro anti-luce Plus size 4
5,7 x 7,6 cm (100 pz.) 2130-084-00
Involucro anti-luce Plus size 0,
bianco
2 x 3 cm (100 pz.) 2130-080-50
Involucro anti-luce Plus size 2,
bianco
3 x 4 cm (300 pz.) 2130-082-50

Disinfezione e pulizia

Panno per la pulizia di film ai
fosfori (10 pezzi) CCB351B1001

4 Dati tecnici

4.1 Film ai fosfori

Classificazione

Dispositivo medico classe	Ila
---------------------------	-----

Condizioni ambientali durante il funzionamento

Temperatura	° C	18 - 45
	°F	64 - 113
Umidità relativa dell'aria	%	< 80

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto

Temperatura	°C	< 45
	°F	< 113
Umidità relativa dell'aria	%	< 80

Dimensioni film ai fosfori intraorali

Size 0	mm	22 x 35
	in	0,87 x 1,38
Size 1	mm	24 x 40
	in	0,94 x 1,57
Size 2	mm	31 x 41
	in	1,22 x 1,61
Size 3	mm	27 x 54
	in	1,06 x 2,13
Size 4	mm	57 x 76
	in	2,24 x 2,99

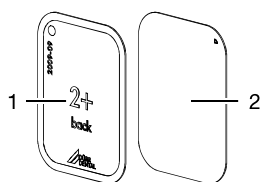
Dimensioni film ai fosfori extraorali

OPT 12,7 x 30,5	mm	125 x 286
	in	4,92 x 11,26
OPT 15 x 30	mm	148 x 298
	in	5,83 x 11,73
Ceph 18 x 24	mm	178 x 227
	in	7,01 x 8,94
Ceph 20 x 24	mm	202 x 241
	in	7,95 x 9,49
Ceph 24 x 30	mm	238 x 298
	in	9,37 x 11,73

IT 5 Funzionamento

i La descrizione della compatibilità dei differenti tipi di film ai fosfori con i vari modelli di scanner Dürer Dental è reperibile nell'area di download all'indirizzo www.duerdental.com (documento-n°: 2130100177).

5.1 Intraorale

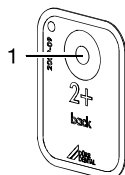


- | | | |
|---|---------------|---|
| 1 | Lato inattivo | nero, con la scritta "back", il tipo di formato e i dati del produttore |
| 2 | Lato attivo | azzurro, con punto di repere |

Il punto di repere , visibile sull'immagine radiografica, facilita l'orientamento in fase di diagnosi.

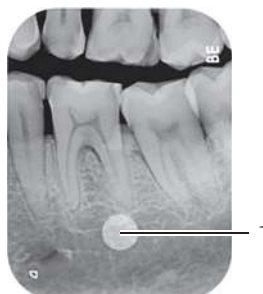
Esposizione del lato errato (solo film ai fosfori Plus ID)

Sul lato inattivo dei film ai fosfori Plus ID è applicato un marker.



- 1 Marker

Nel caso in cui il film ai fosfori sia stato esposto dal lato errato, il marker è visibile come ombra sull'immagine radiografica.



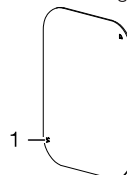
- 1 Marker visibile come ombra
Tramite specchiatura nel software, l'immagine può essere posizionata correttamente. Se nella zona del marker non è possibile effettuare la diagnosi, occorre ripetere l'acquisizione.

i Il set di marker in rame (v. "3.3 Articoli opzionali") può essere applicato in un secondo momento sui film ai fosfori.

Chiara attribuzione di film ai fosfori e immagine (solo film ai fosfori Plus ID)

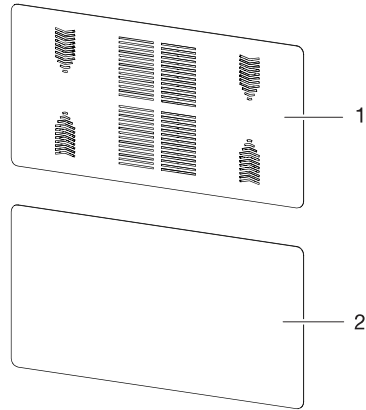
Sui film ai fosfori Plus ID, oltre al marker, è applicato un codice esadecimale, visibile sull'immagine radiografica.

Questo codice consente di attribuire in modo chiaro il film ai fosfori e l'immagine radiografica.



- 1 Codice esadecimale

5.2 Extraorale (OPT, CEPH)



- | | | |
|---|---------------|---|
| 1 | Lato inattivo | nero, con stampigliati i dati del produttore
La superficie è dotata di una struttura zigrinata che facilita il passaggio del film ai fosfori dal caricatore all'apparecchio. |
| 2 | Lato attivo | bianco |

6 Corretto utilizzo dei film ai fosfori



AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata in caso di mancato utilizzo o di utilizzo ripetuto dell'involucro protettivo anti-luce

- › Non utilizzare il film ai fosfori senza involucro protettivo anti-luce.
- › Non utilizzare l'involucro protettivo anti-luce più volte (articolo monouso).



ATTENZIONE

I dati immagine sul film ai fosfori sono alterabili

I dati immagine vengono modificati dalla luce, dalla radiazione naturale o da quella diffusa. Questo compromette il risultato diagnostico.

- › Acquisire i dati immagine entro 30 minuti da quando sono stati creati.
- › Non maneggiare mai i film ai fosfori esposti senza involucro anti-luce o caricatore.
- › Prima e durante l'acquisizione, non esporre ad alcuna radiazione i film ai fosfori esposti. Se l'apparecchio è ubicato nello stesso locale degli apparecchi radiografici, non radiografare durante l'acquisizione.
- › Acquisire i film ai fosfori esclusivamente con uno scanner per film ai fosfori approvato da Dürer Dental.

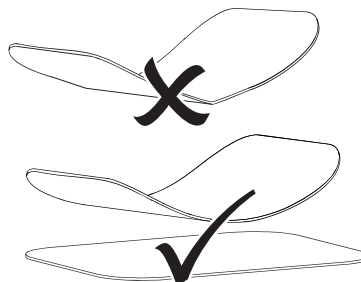


ATTENZIONE

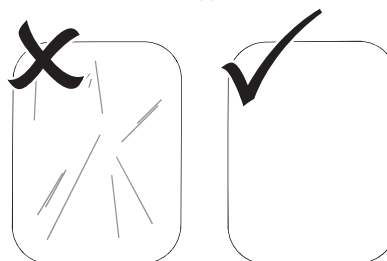
I film ai fosfori sono tossici

I film ai fosfori non confezionati in un involucro protettivo anti-luce possono provocare intossicazione se collocati in bocca o deglutiti.

- › Collocare i film ai fosfori nel cavo orale del paziente solo con involucro protettivo anti-luce.
 - › Non deglutire il film ai fosfori, né parti di esso.
 - › In caso di deglutizione del film ai fosfori o parti di esso, consultare immediatamente uno specialista e rimuovere il film ai fosfori.
 - › Nel caso in cui l'involucro protettivo anti-luce venisse danneggiato nel cavo orale del paziente, occorre sciacquare la bocca con abbondante acqua. Prestare attenzione a non deglutire l'acqua.
- › I film ai fosfori sono flessibili come le pellicole radiografiche. Tuttavia, non piegare i film ai fosfori.



- › Non graffiare i film ai fosfori. Non fare pressione sui film ai fosfori con oggetti duri o appuntiti.



- › Non sporcare i film ai fosfori.

- › Proteggere i film ai fosfori dalla luce solare e dai raggi ultravioletti.
Conservare i film ai fosfori in un involucro protettivo anti-luce adatto o in un caricatore intraorale/extraorale adatto.
- › I film ai fosfori vengono pre-esposti dalla radiazione naturale e da quella diffusa. Proteggere dalla radiazione i film ai fosfori cancellati oppure esposti.
Nel caso in cui i film ai fosfori siano rimasti inutilizzati per oltre una settimana, cancellarli prima del loro utilizzo.
- › Non conservare i film ai fosfori in luogo caldo o umido. Porre attenzione alle condizioni ambientali (v. "4 Dati tecnici").
- › Se utilizzati correttamente, i film ai fosfori possono essere esposti, acquisiti e cancellati varie centinaia di volte, salvo danneggiamenti meccanici.
In presenza di danneggiamenti, come per esempio di strato protettivo rovinato o graffi visibili, che possono compromettere il risultato diagnostico, sostituire il film ai fosfori.
Anche in presenza di danneggiamento o di distacco del tag RFID, occorre sostituire il film ai fosfori.
- › I film ai fosfori con difetti di produzione o confezionamento, vengono sostituiti da Dürre Dental in pari quantità. Eventuali reclami vengono accettati soltanto entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento merce.
- › Pulire i film ai fosfori correttamente (v. "7 Pulizia").

7 Pulizia

Panni pulenti e disinfettanti non sono adatti alla pulizia dei film ai fosfori e/o li possono danneggiare.

Utilizzare esclusivamente pulenti compatibili con i materiali:

Dürre Dental consiglia il panno di pulizia per film ai fosfori (v. "3.4 Materiale di consumo"). Soltanto questo prodotto è stato testato da Dürre Dental per quanto concerne la compatibilità con i materiali.



AVVISO

Calore e umidità danneggiano il film ai fosfori

- › Non sterilizzare a vapore il film ai fosfori.
 - › Non disinfettare per immersione il film ai fosfori.
 - › Utilizzare esclusivamente pulenti compatibili con i materiali.
- › Prima di ogni utilizzo, rimuovere con un panno asciutto, morbido e senza pelucchi tracce di sporco da ambo i lati del film ai fosfori.
 - › In presenza di sporco secco ostinato, rimuoverlo con il panno di pulizia per film ai fosfori. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del panno di pulizia.
 - › Lasciare asciugare completamente il film ai fosfori prima dell'utilizzo.



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

