

97050096  
rev. 000  
00/2007



ITALIANO ..... 2

ENGLISH..... 23






# ISTRUZIONI PER L'USO

## Indice

1. Avvertenze generali .....	4
1.1. Simbologia .....	4
1.2. Uso previsto e modalità di impiego .....	5
1.2.1. Classificazione .....	5
1.2.2. Condizioni ambientali .....	5
1.2.3. Garanzia .....	5
2. Descrizione apparecchiatura .....	6
2.1. Descrizione del radiografico .....	6
3. Funzionamento .....	6
3.1. Accensione e spegnimento del sistema radiografico .....	6
3.1.1. Accensione del radiografico base .....	6
3.1.2. Accensione del palmare di comando .....	7
3.1.3. Pulsantiera di comando .....	8
3.1.4. Impostazioni di fabbrica .....	8
3.1.5. Spegnimento automatico del palmare .....	9
3.1.6. Stand-by a tempo del palmare .....	9
3.2. Controllo dei parametri impostati .....	9
3.3. Batterie e indicazione dello stato di carica .....	10
3.4. Posizionamento del paziente .....	10
3.5. Posizionamento della testata radiografica .....	10
3.6. Posizionamento della lastra o sensore .....	11
3.7. Verifica del tempo sul display .....	12
3.8. Esecuzione dell'esposizione .....	12
3.9. Programmazione del tempo di esposizione ai raggi .....	13
4. Opzioni avanzate .....	13
5. Manutenzione periodica .....	15
6. Pulizia e disinfezione .....	15
7. Smaltimento a fine vita .....	15
8. Dati generali .....	15
9. Dati tecnici .....	16
9.1. Caratteristiche dimensionali .....	16
9.2. Targhette di identificazione .....	18
9.3 Tabella degli errori .....	20

## 1. Avvertenze generali

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il radiografico DC. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

 **NOTA** In questo manuale non vengono riportate tutte le raccomandazioni e gli obblighi per detenere una sorgente di radiazioni ionizzanti in quanto varianti da Stato a Stato. Verranno menzionate solamente le più comuni, lasciando all'utente l'obbligo di consultare la normativa locale per adempiere a quanto in essa disposto.
















È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta del produttore.

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni, specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire leggermente dal prodotto acquistato. Il fabbricante inoltre si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.

Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

### 1.1. Simbologia

Significato dei simboli utilizzati:

	Tipo di protezione contro i contatti diretti e indiretti: CLASSE I. - Grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti: TIPO B.
	ATTENZIONE! Indica una situazione in cui la mancata osservanza delle istruzioni potrebbe provocare un guasto all'apparecchio o danni all'utilizzatore e/o al paziente.
	NOTA: indica delle informazioni importanti per l'utilizzatore e/o per il personale di assistenza tecnica
	Contatto di messa a terra di protezione
	Corrente alternata
	Acceso
	Spento
	Radiazioni non ionizzanti
	Radiazioni ionizzanti
	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalla direttiva CE 99/05 art.12 (Apparecchiatura in Classe I)
	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE
	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti da USA e Canada
	Marchio I.M.Q. (Istituto Marchio di Qualità)
	Marchio I.M.Q. - CSV (Istituto Marchio di Qualità relativo ad apparecchiature non alimentate direttamente in rete)
	Simbolo per lo smaltimento ai sensi delle Direttive 2002/95/EC e 2003/108/EC.
FCC ID	F.C.C. marchio (Federal Communication Commission)

## 1.2. Uso previsto e modalità di impiego

Questo apparecchio radiologico è un apparecchio ad uso medico destinato alla diagnosi radiologica endorale nello studio odontoiatrico. Può essere utilizzato con le tradizionali lastre a sviluppo chimico e con i sensori digitali a raggi X.

### 1.2.1. Classificazione

#### Classificazione DISPOSITIVI MEDICI

Classificazione dell'apparecchiatura secondo le regole indicate nell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE: **CLASSE IIB**.

#### Classificazione ELETTROMEDICALE

Classificazione dell'apparecchiatura secondo la norma I.E.C. 60601-1 per la sicurezza di apparecchiature mediche: **CLASSE I TIPO B**.

#### Classificazione DISPOSITIVI RADIO E TERMINALI DI TELECOMUNICAZIONE

Classificazione dell'apparecchiatura secondo la direttiva 99/05/CE art.12: **CLASSE I**

#### Classificazione EMC

Classificazione dell'apparecchiatura secondo la norma CEI EN 55011: **GRUPPO I TIPO B**.

### 1.2.2. Condizioni ambientali

L'apparecchiatura deve essere installata in ambienti con le seguenti condizioni:

- Temperatura di funzionamento: da +10° a +40° C;
- Temperatura di immagazzinamento: -40°C a +70°C;
- Umidità relativa da 25 al 75% senza condensazione;
- Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa;
- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alla norma I.E.C. 60364-7-710;V2 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico), o equivalenti norme vigenti nel paese di installazione.

### 1.2.3. Garanzia

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP garantisce per la sicurezza l'affidabilità e le prestazioni degli apparecchi. La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:

- Le condizioni riportate sul certificato di garanzia devono essere osservate scrupolosamente.
- L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente manuale.
- Il montaggio, l'assistenza tecnica e l'ampliamento degli apparecchi devono essere effettuati da personale autorizzato dal produttore.
- Non aprire i cofani dell'apparecchiatura: il montaggio, le riparazioni e in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura devono essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati dal produttore.
- L'apparecchiatura deve essere installata esclusivamente in ambienti che rispettano i vincoli riportati nel precedente capitolo 1.2.2. "Condizioni ambientali".
- Il locale nel quale viene installata l'unità radiologica deve essere conforme alle direttive ufficiali che regolano la protezione delle radiazioni nel paese di utilizzo.



#### AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Il tecnico non autorizzato che procede a modificare il prodotto sostituendo parti o componenti con altri diversi da quelli utilizzati dal costruttore, si assume una responsabilità analoga a quella del costruttore stesso.
- Prima di lasciare l'ambulatorio disinserire l'interruttore generale dell'apparecchiatura.
- L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi (rischio di folgorazione).
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di una miscela di gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- L'apparecchiatura dovrà essere custodita e conservata in perfetta efficienza.
- Il costruttore declina ogni responsabilità (civile e penale) per qualsiasi abuso, trascuratezza nell'uso o uso improprio dell'apparecchiatura.
- L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata esclusivamente da personale autorizzato (medico e paramedico) adeguatamente addestrato.
- L'apparecchiatura dovrà essere sempre presidiata quando accesa o predisposta all'avviamento, in particolare non dovrà mai essere lasciata incustodita in presenza di minori / incapaci o in genere di personale non autorizzato all'utilizzo.
- Nel caso fossero riscontrati danni strutturali all'apparecchiatura radiografica o si verificassero alcune perdite d'olio, si raccomanda non utilizzare l'apparecchiatura stessa e di contattare immediatamente l'assistenza tecnica.



#### PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI

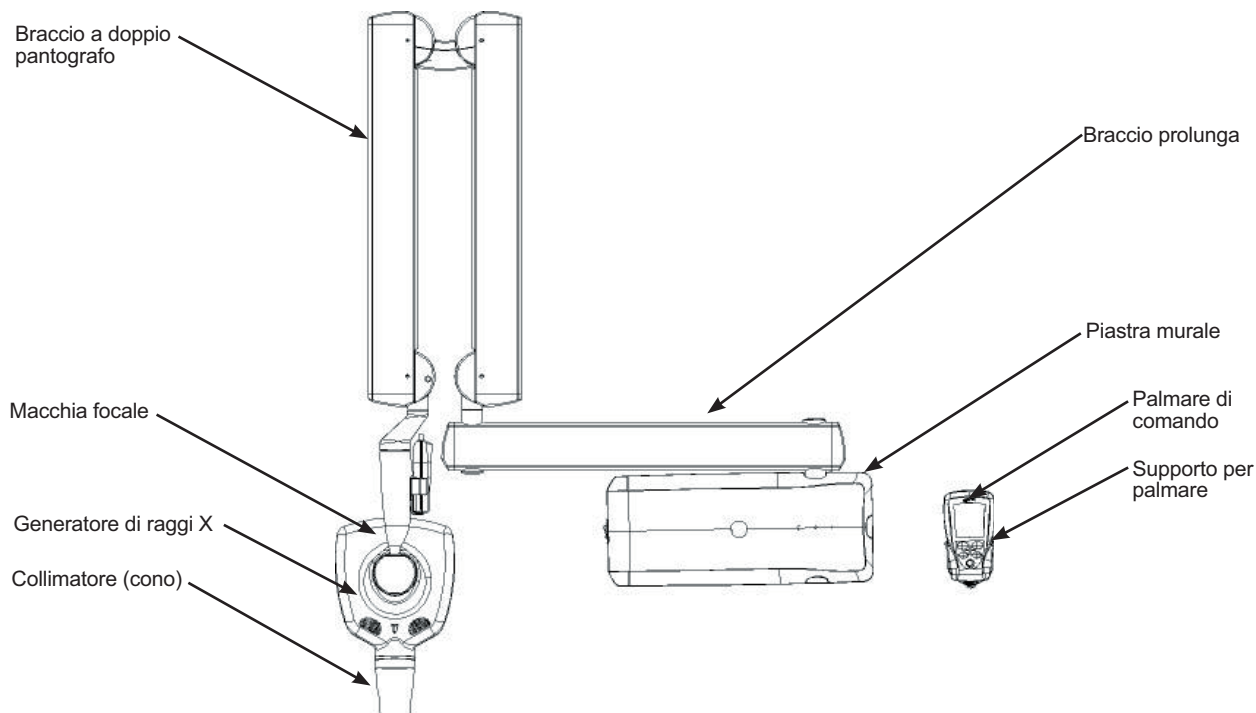
**I raggi X sono pericolosi e il loro uso deve effettuato utilizzando adatte precauzioni. Le aree in cui è possibile un'esposizione ai raggi X saranno contrassegnate da questo simbolo che ricorda le precauzioni da osservare secondo gli obblighi vigenti nel proprio paese.**

- Comandare l'emissione dalla maggiore distanza possibile (non meno di 2 metri) dalla macchia focale e dal fascio di irradiazione dei raggi X, in direzione opposta alla direzione di emissione dei raggi,
- Nel corso delle esposizioni solo il personale addetto e il paziente possono stazionare nel locale,
- Proteggere sempre e comunque gonadi e tiroide del paziente.
- **Qualora il paziente da trattare sia un bambino o una persona disabile per cui è richiesta la presenza del medico per trattenere il ricettore di immagine in posizione, è opportuno ricorrere ad un posizionatore, secondo le raccomandazioni del costruttore del ricettore stesso, proteggendo la mano con un guanto anti raggi X e il resto del corpo con un grembiule anti raggi X.**

## 2. Descrizione apparecchiatura

### 2.1. Descrizione del radiografico

L'apparecchiatura è così composta:



- **Braccio a doppio pantografo:** E' un braccio a doppia articolazione applicato su un ulteriore braccio di prolunga che può essere di tre diverse misure (40 cm, 60 cm e 90 cm).

- **Generatore con collimatore:** Il generatore è del tipo a potenziale costante 60kV / 7 - 3,5mA. Il generatore può ruotare illimitatamente sul piano orizzontale; sul piano verticale invece la rotazione è limitata verso l'alto da un fine corsa meccanico.

Il generatore dispone di due diverse possibilità di collimazione riconosciute in automatico:

- **COLLIMATORE CILINDRICO DA 8":**  
distanza minima fuoco/pelle di 20 cm e dimensione del fascio raggi in uscita al collimatore di 60 mm (con collimatore rettangolare disinserito).
- **COLLIMATORE RETTANGOLARE DA 12":**  
distanza minima fuoco/pelle di 30 cm e dimensione del fascio raggi in uscita al collimatore di 45x35 mm (con collimatore rettangolare inserito).


- **Palmare di comando:** Il palmare di comando può essere collocato vicino alla centralina stessa oppure in posizione remota. Questo consente quindi all'odontoiatra di muoversi liberamente all'interno dello studio e di allontanarsi dalla zona di esposizione ai raggi.

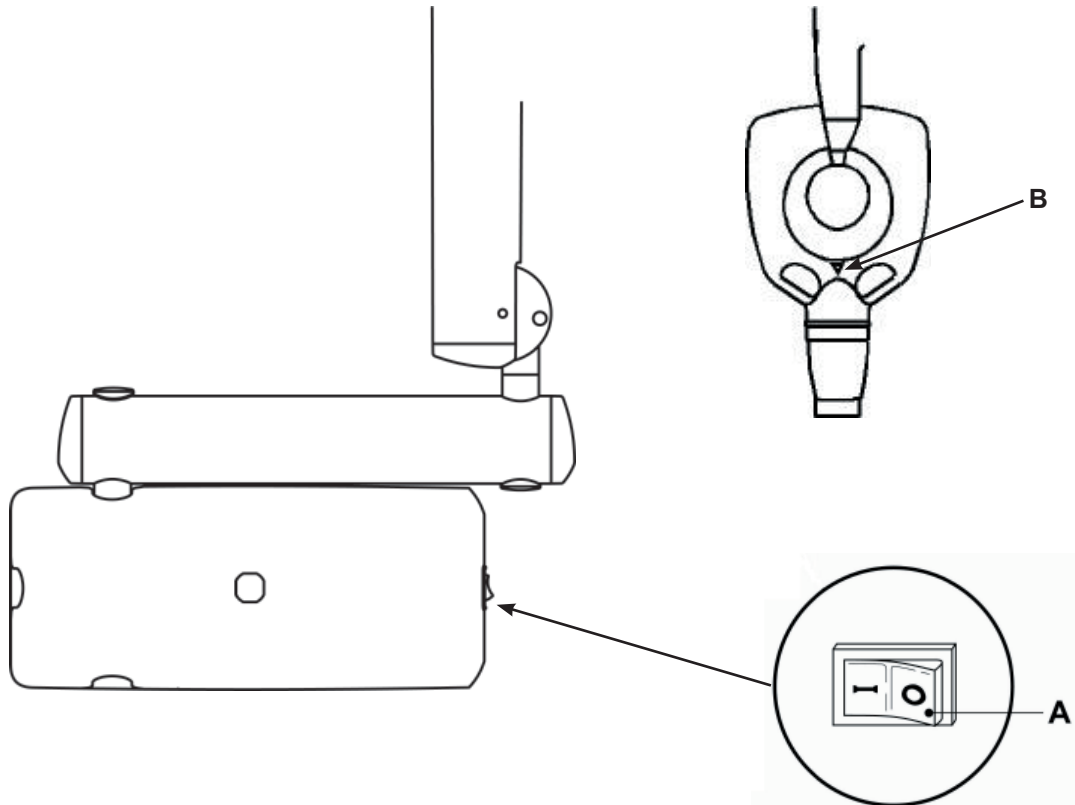
## 3. Funzionamento

### 3.1. Accensione e spegnimento del sistema radiografico

#### 3.1.1. Accensione del radiografico base

La centralina di comando si accende e si spegne per mezzo dell'interruttore generale (A), come si vede nella figura sottostante. L'illuminazione dell'interruttore indica che la centralina è alimentata. Ad ogni accensione l'apparecchio esegue un test di funzionamento della durata di alcuni secondi. Al termine del test, viene emesso un segnale acustico e contemporaneamente si accende la spia luminosa di segnalazione (B) sul generatore di raggi X.

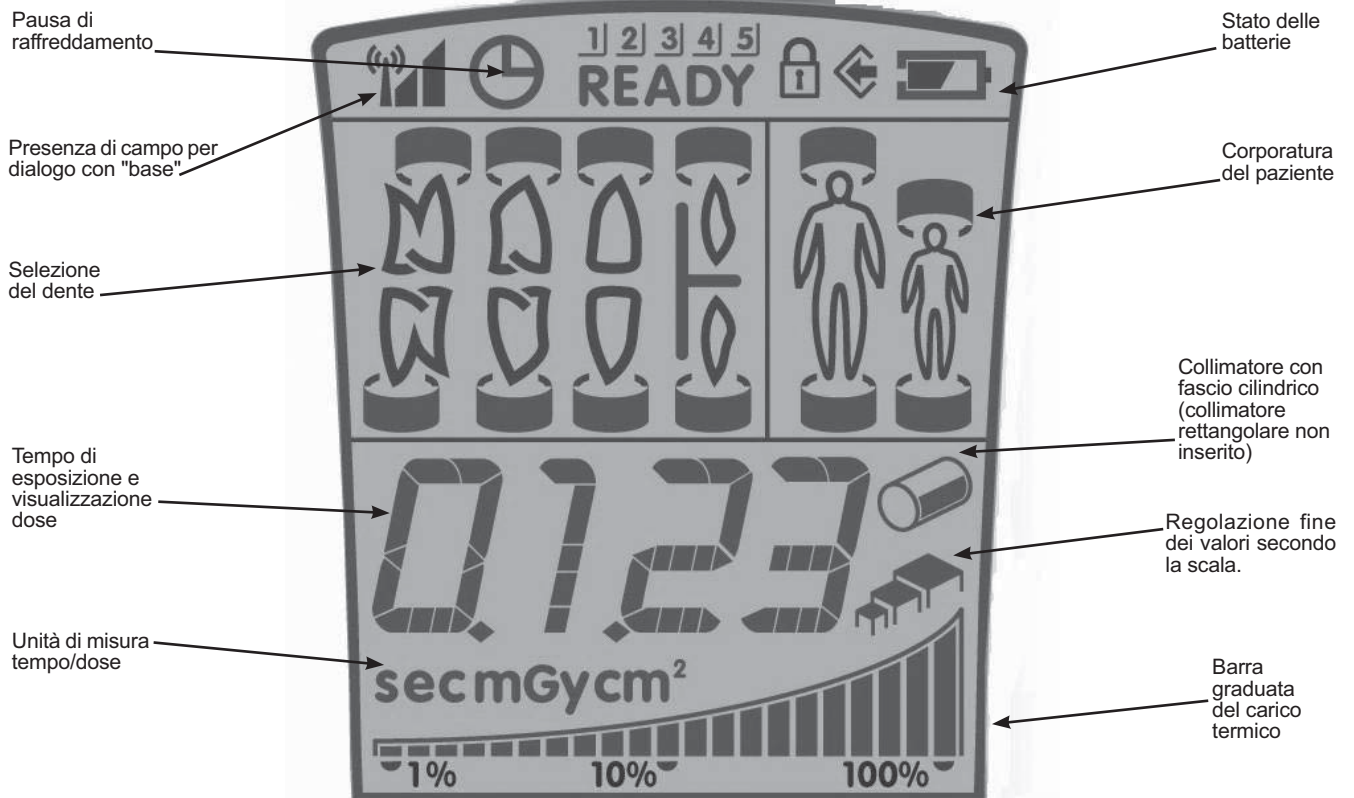
 **NOTA:** Il tempo di esposizione ed i parametri visualizzati sul palmare all'accensione del radiografico base sono gli ultimi impostati prima dello spegnimento della centralina. Se la centralina rimane inattiva dopo alcuni minuti va in stand-by. Per ripristinarla è sufficiente premere un qualsiasi tasto del pannello di controllo.



### 3.1.2. Accensione del palmare di comando

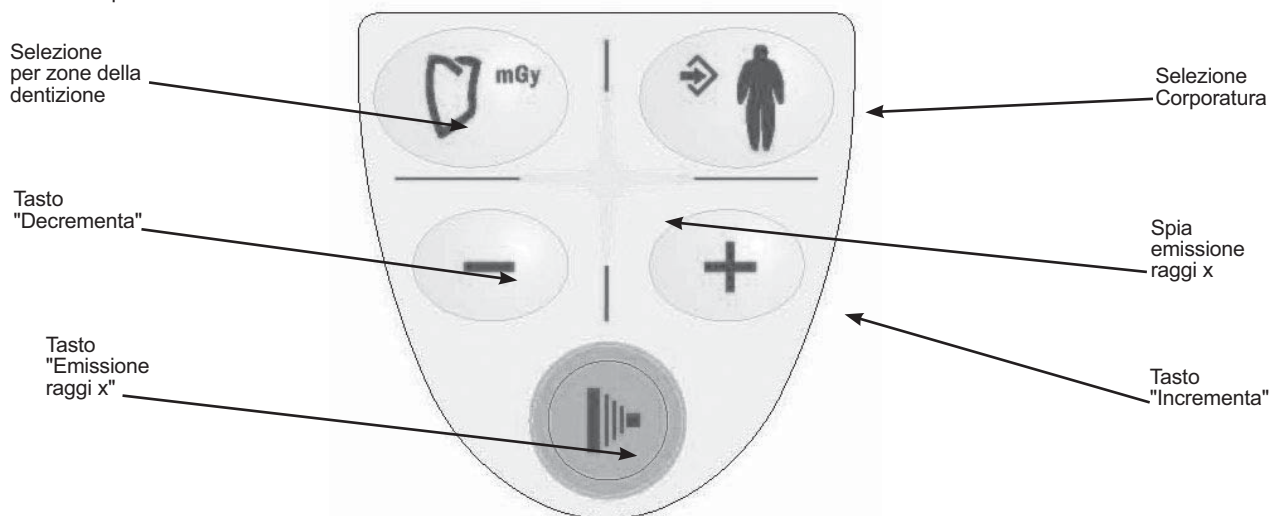
Il palmare di comando si accende premendo un qualsiasi tasto della pulsantiera, fatta eccezione del pulsante dedicato all'emissione dei raggi. Un segnale acustico confermerà l'avvenuta accensione dell'apparato, che si posizionerà nella configurazione standard descritta nel dettaglio al capitolo 3.1.3 per poi ricercare il radiografico base accoppiato allo stesso.

Se il base è spento, il palmare non indicherà né il campo né lo stato di "ready". Se successivamente il base verrà acceso, il palmare lo rileverà entro trenta secondi oppure spingendo un qualsiasi tasto funzione sulla pulsantiera.



### 3.1.3. Pulsantiera di comando

La pulsantiera di comando del palmare, come si può vedere nelle figura sottostante, è composta da quattro tasti funzione e dal tasto esclusivamente dedicato allo sparo.



Le funzioni principali relative ai tasti presenti sulla pulsantiera del palmare di comando sono, a seconda della pressione esercitata sugli stessi:

TASTO	PRESSIONE BREVE (minore di 3 sec)	PRESSIONE PROLUNGATA (maggiore di 3 sec)
	Commuta la selezione della corporatura del paziente da ADULTO a BAMBINO e viceversa (il comando avviene al rilascio).	Memorizza, se il contesto lo consente, il valore di sensibilità relativo al nuovo tempo selezionato. La possibilità di memorizzare il dato è indicata dall'accensione dell'icona memo (📌).
	Commuta la selezione fra i vari tipi di dente per la selezione della zona della dentizione da esaminare.	Visualizza il corrispondente valore dei tempi di esposizione del dente in mGy e, tenendo premuto per altri secondi, in mGy*cm <sup>2</sup> .
	Incrementa il tempo di esposizione a passi, secondo la scala di valori predefinita.	Aumenta la velocità di scorrimento dei valori in ordine crescente.
	Decrementa il tempo di esposizione a passi, secondo la scala di valori predefinita.	Aumenta la velocità di scorrimento dei valori in ordine decrescente.
	UNA PRESSIONE INFERIORE A UN SECONDO NON PRODUCE NESSUN EFFETTO.	AVVIA L'EMISSIONE DEI RAGGI (il pulsante dovrà rimanere premuto per tutta la durata dell'emissione, funzione "uomo morto")

**👉 NOTA: Funzione "uomo morto":** il sistema di attivazione dell'emissione dei raggi tramite il pulsante dedicato presente sul palmare wireless consente l'emissione dei raggi stessi soltanto per via di una pressione prolungata e continuativa del pulsante di sparo da parte dell'operatore. Il rilascio anticipato interromperà l'emissione.

**👉 NOTA:** La funzione relativa alla pressione breve si ottiene con un impulso sul tasto e di conseguenza si attiva la funzione associata al tasto stesso; con la pressione prolungata invece il tasto va mantenuto premuto fino all'attivazione della relativa funzione, accompagnata tra l'altro da un breve segnale acustico che ne conferma l'avvenuta attivazione.

### 3.1.4. Impostazioni di fabbrica

Il radiografico viene fornito nella seguente configurazione standard dei parametri:

- Corrente anodica: 7 mA (modalità NORM).
- Sensibilità: livello 19.
- Stand by palmare: 5 minuti
- Corporatura paziente: adulto ( simbolo ADULTO selezionato ).
- Presenza collimatore segnalata sul display (simbolo collimatore spento se il collimatore rettangolare non è inserito nella testata).
- Tempi di esposizione seguendo lo standard R20: 0,010-0,011-0,012-0,014-0,016-0,018-0,020-0,022-0,025-0,028-0,032-0,036-0,040-0,045-0,050-0,056-0,063-0,071-0,080-0,090-0,100-0,112-0,125-0,140-0,160-0,180-0,200-0,224-0,250-0,280-0,315-0,355-0,400-0,500-0,560-0,630-0,710-0,800-0,900-1,000.

**👉 NOTA:** Questi valori sono conformi alle norme vigenti I.E.C. 60601-2-7 (1999) ed alle raccomandazioni ISO 497 serie R'20 e NON POSSONO ESSERE MODIFICATI.



### 3.1.5. Spegnimento automatico del palmare

A seguito dello spegnimento del base, dopo circa un minuto il palmare si spegne automaticamente. Allo stesso modo quindi, nel caso il palmare si spegnerà in automatico se lo stesso dovesse trovarsi distante e comunque fuori dalla zona di campo utile per l'interfacciamento con il base.

### 3.1.6. Stand-by a tempo del palmare

Dopo un periodo di inutilizzo di circa cinque minuti, l'intero sistema radiografico andrà in stand-by (anche se il radiografico base è acceso) con il conseguente spegnimento automatico del palmare di comando, in un'ottica di ottimizzazione delle batterie utilizzate. Premendo un qualsiasi tasto ad esclusione di quello di "sparo" dei raggi x, il palmare si accenderà nuovamente visualizzando l'ultima selezione effettuata dall'utente. Per modificare il tempo di stand by, fare riferimento al capitolo 4 sulle "Opzioni avanzate" del palmare di comando.


## 3.2. Controllo dei parametri impostati

Prima di eseguire l'esposizione controllare che i parametri di esposizione impostati sul pannello di controllo siano adatti per l'esame radiografico in corso.

#### - Controllo della presenza del collimatore utilizzato.

Deve essere accesa o spenta, a seconda della modalità d'utilizzo, l'icona sul display del palmare:

**ICONA**  **ACCESA:** indica che sul radiografico è attivo il collimatore tondo.

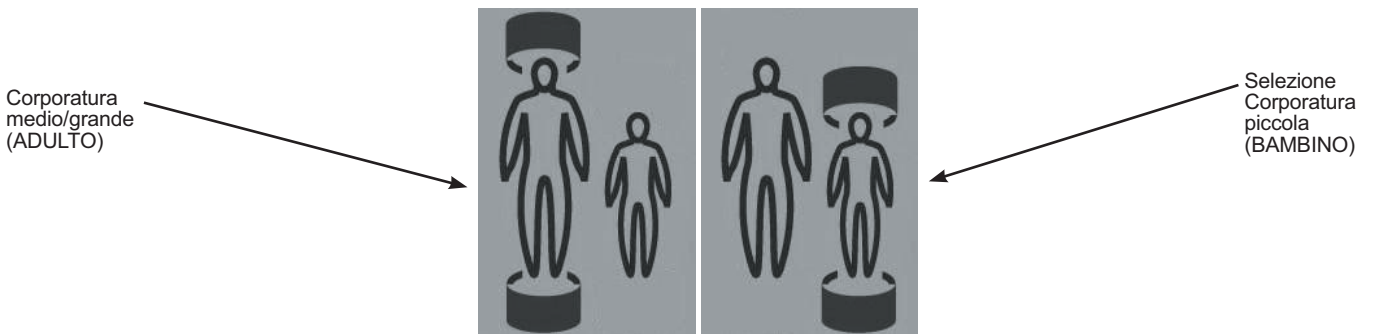
**ICONA**  **SPENTA:** indica che sul radiografico è attivo il collimatore rettangolare.

**NOTA:** Dopo l'inserimento o il disinserimento del collimatore, l'icona e i tempi di esposizione preimpostati saranno automaticamente modificati nell'arco di qualche secondo.

#### - Controllo della corporatura del paziente impostata.

- **Simbolo "bambino" selezionato:** indica che il sistema radiografico è impostato per il funzionamento su paziente con corporatura piccola.

- **Simbolo "adulto" selezionato:** indica che il sistema radiografico è impostato per il funzionamento su paziente con corporatura medio-grande.



Per modificare la selezione premere l'apposito pulsante.

**NOTA:** Dopo la modifica i tempi di esposizione preimpostati saranno automaticamente modificati.

#### - Controllo del tipo di esame endorale impostato.



Esame dei molari superiori



Esame dei premolari/canini superiori oppure "bite wing" posteriore



Esame degli incisivi superiori oppure "bite wing" anteriore



Esame degli incisivi inferiori



Esame dei premolari/canini inferiori



Esame dei molari inferiori

### 3.3. Batterie e indicazione dello stato di carica

Per garantire una sufficiente autonomia del palmare, la sua alimentazione è data da due batterie alcaline standard di tipo AA di facile reperibilità. Lo stato di carica delle batterie è visualizzabile sul display nel seguente modo:



Batteria piena (non compare nessun simbolo nello spazio dedicato allo stato di carica della batteria).



Batteria carica per metà.



Batteria esaurita o quasi esaurita (con conseguente spegnimento automatico del palmare di comando).

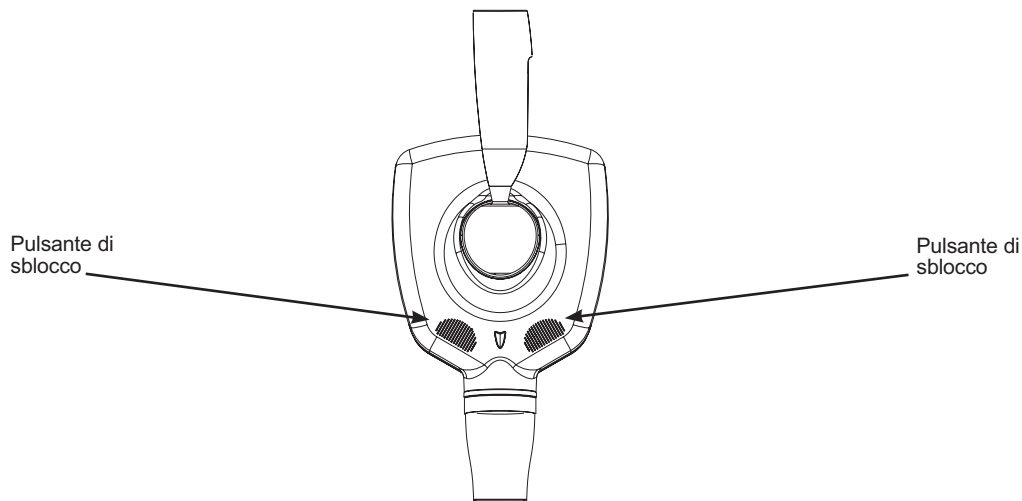
**Si consiglia di rimuovere le batterie del palmare di comando in caso di prolungato inutilizzo dello stesso.**

### 3.4. Posizionamento del paziente

Si raccomanda sempre l'utilizzo di un posizionatore o centratore specifico per il recettore d'immagine scelto, in modo da assicurare il corretto allineamento dei raggi X indifferentemente dalla posizione della testa del paziente.

### 3.5. Posizionamento della testata radiografica

La testata radiografica è inizialmente bloccata da un freno elettrico. Per sbloccare tale freno e di conseguenza far ruotare la testata sulla sfera di posizionamento, è necessario agire esclusivamente sulle aree di sblocco sensibili allo sfioramento presenti sulla stessa (vedi figura sottostante). Tenendo premuti i pulsanti di sblocco è quindi possibile posizionare la testata con l'inclinazione desiderata dall'odontoiatra per effettuare l'esposizione e per bloccarla nuovamente basterà rilasciare i pulsanti di sblocco.

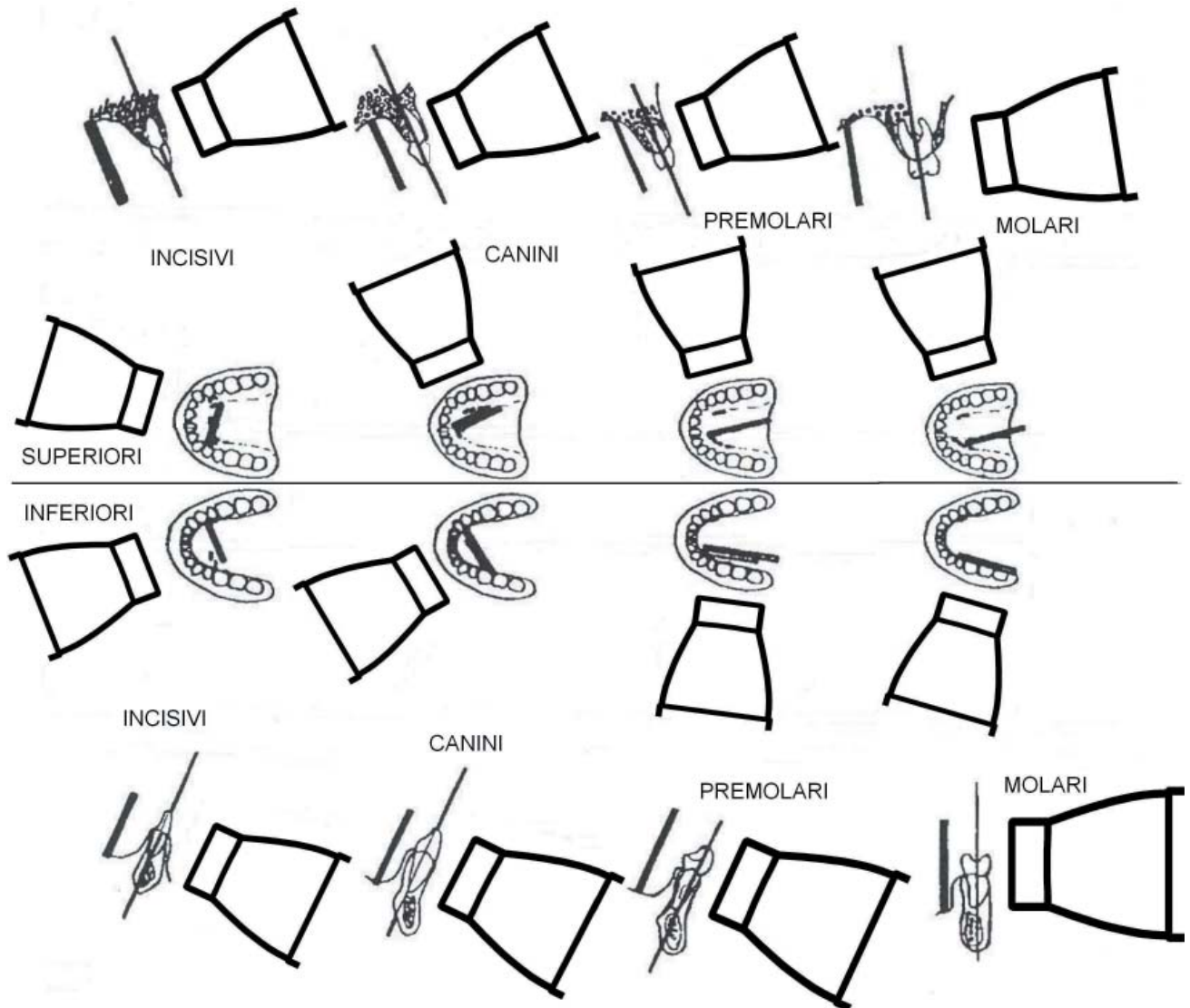


**NOTA:** E' consigliabile tenere saldamente bloccata la testata con entrambe le mani durante la pressione sui pulsanti di sblocco e per tutta la durata della rotazione della testata stessa sulla sfera di posizionamento.

### 3.6. Posizionamento della lastra o sensore

La tecnica del parallelismo, ove applicabile, fornisce immagini più accurate in termini di dimensioni rispetto alla tecnica della bisettrice. L'uso del collimatore rettangolare, con distanza fuoco-pelle di 30cm, è sempre raccomandato, al fine di ottenere immagini radiografiche di qualità superiore. Per evitare di esporre solo parzialmente il recettore d'immagine (sia esso un sensore o una lastra ai fosfori fotostimolabili) si consiglia l'uso di un centratore che disponga delle linee guida per collimatori rettangolari, linee tipicamente riportate sull'anello di centratura.

- *Tecnica del parallelismo*



- L'asse di emissione dei raggi è perpendicolare al recettore d'immagine (ad esempio un sensore o una lastra ai fosfori fotostimolabili), che a sua volta è parallela all'asse lungo del dente.
- In questo modo la proiezione dell'immagine del dente subirà l'unica deformazione dovuta alla divergenza dei raggi rispetto alla macchia focale.
- L'ingrandimento radiografico può raggiungere anche il 15%.
- Per alcune proiezioni "speciali", ad esempio quelle occlusali, può essere necessario rimuovere il collimatore rettangolare ed usare quello tondo in assenza di un posizionatore.

### 3.7. Verifica del tempo sul display

Prima di eseguire l'esposizione verificare sul display del palmare il tempo impostato (vedi tabelle dei valori di esposizione di origine, paragrafo 3.1.4). Per modificare la selezione premere gli appositi pulsanti "+" e "-".



**NOTA:**

La modifica del tempo di esposizione è momentanea: se non memorizzata verrà persa. (vedi paragrafo 3.8).

### 3.8. Esecuzione dell'esposizione

- Prendere il palmare di comando e posizionarsi ad una distanza di sicurezza (almeno 2 metri) dal radiografico in modo tale da controllare costantemente l'esposizione radiografica e controllare che appaia la scritta relativa allo stato di "ready" **READY**.
- Avvisare il paziente di rimanere fermo.
- Sul palmare di comando premere e tenere premuto il tasto "EMISSIONE RAGGI-X" fino a quando non si esaurisce il segnale acustico (BEEP) e si spegne la relativa spia gialla.

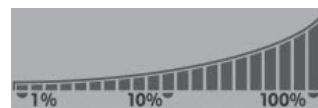


tasto "emissione raggi x"

spia della pulsantiera accesa durante l'emissione dei raggi

**NOTA:** Se si rilascia in un qualsiasi momento il tasto "EMISSIONE RAGGI-X" l'esposizione verrà interrotta e sul display verrà visualizzato il codice di errore E01.

- Terminata l'esposizione sarà possibile procedere immediatamente all'esposizione successiva, a meno che la testata radiogena non abbia raggiunto la massima temperatura consentita. Sul display è sempre visibile la percentuale di surriscaldamento della testata (vedi icona qui di seguito) rispetto alla massima temperatura consentita.



Raggiunta taòe temperatura occorrerà attendere una pausa di raffreddamento, segnalata da questo simbolo.



- A questo punto la funzione di sparo dei raggi sarà disabilitata fino a quando sul display non apparirà nuovamente lo stato di "ready" disponibile.



- Quando sul palmare tornerà la scritta "READY", il sistema sarà di nuovo pronto ad effettuare un'altra esposizione radiografica-

### 3.9. Programmazione del tempo di esposizione ai raggi

In questo radiografico i tempi di esposizione di origine programmati non possono essere modificati.

**ATTENZIONE!** Dopo la personalizzazione le “Tabelle dei valori di esposizione di origine” non sono più valide.

Per programmare i nuovi valori di esposizione agire come segue:

- Impostare i parametri di esposizione in funzione dell'esame radiografico da eseguire (vedi paragrafo 3.2.).

- Variare il tempo di esposizione premendo i pulsanti “INCREMENTA” o “DECREMENTA” .

**NOTA:** Mantenendo premuto a lungo il pulsante desiderato si attiva la funzione “repeat” e il tempo visualizzato scorre più velocemente.

- Per confermare la nuova programmazione verificare sul display del palmare che sia acceso il simbolo relativo al pulsante “MEMO” .

- **MEMO** **acceso:** indica che è possibile memorizzare la nuova programmazione.  
Tenere premuto il pulsante “MEMO” per circa 3 secondi, un BEEP confermerà l'avvenuta programmazione.

- **MEMO** **spento:** indica che non è possibile memorizzare la nuova programmazione

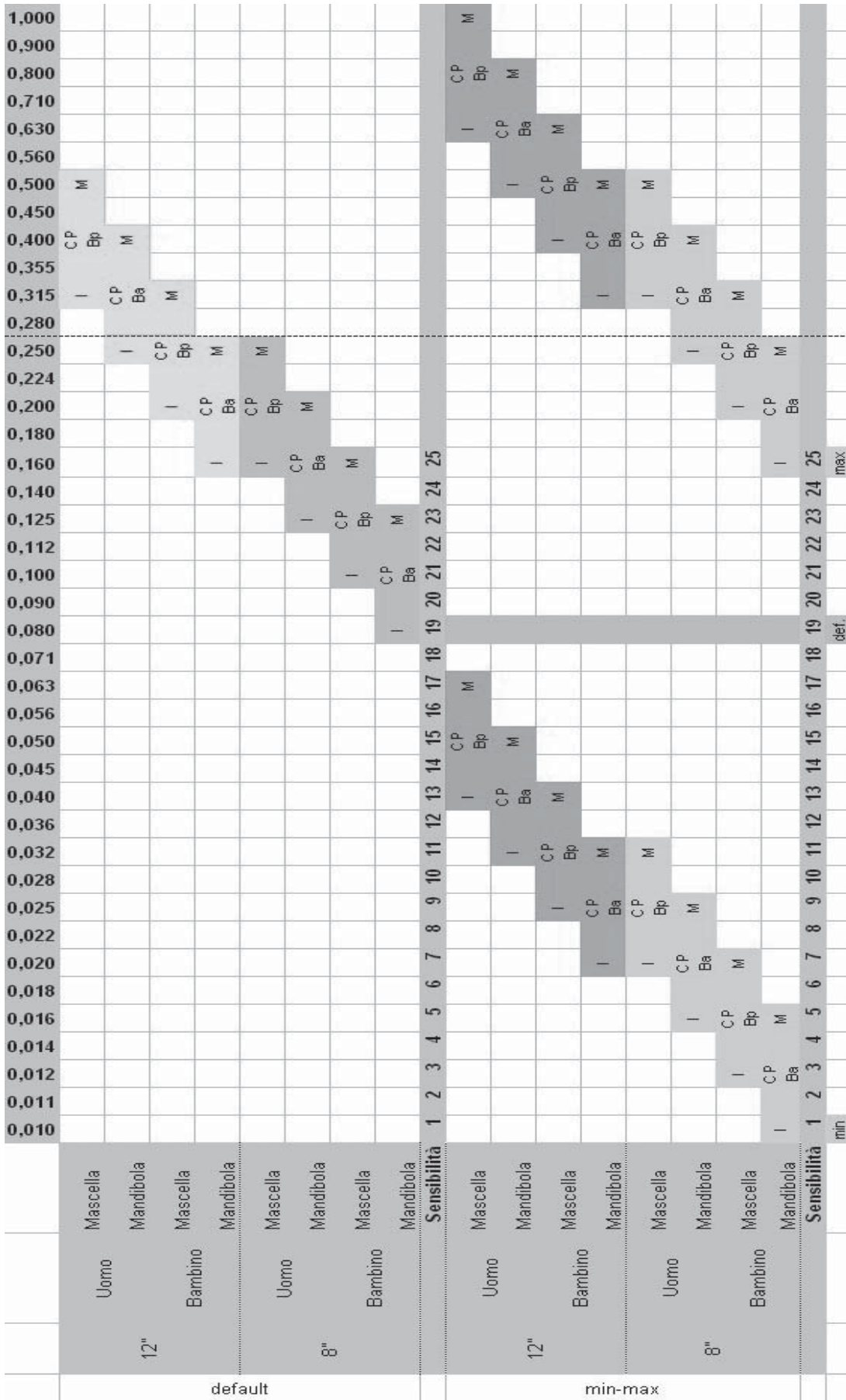
**NOTA:** La programmazione non è possibile quando il tempo di esposizione eccede i limiti dei tempi di esposizione di origine programmati.

### 4. Opzioni avanzate

Il palmare di comando consente di visualizzare, modificare e impostare alcuni parametri funzionali semplicemente attraverso la combinazione dei tasti presenti sulla pulsantiera. Per accedervi, si deve agire nel seguente modo:

Combinazione tasti	Descrizione del comando
+	Premendo questi due tasti, si ha la possibilità di agire sui livelli di sensibilità (definiti sulla base della tabella riportata qui sotto e del tipo di sensore/recettore in uso), modificando il valore corrente dal minimo al massimo consentito (su una scala da 1 a 25), per mezzo dei tasti "+" e "-"; per confermare il livello desiderato e tornare alla videata principale, premere il tasto "adulto".
+	Tenendo premuti questi due tasti, si accede ad un menu di configurazione (da P 01 a P 03). La selezione avviene premendo il tasto "adulto". Una volta all'interno delle singole configurazioni, è possibile scorrerle con i tasti "+" e "-" e selezionarle premendo nuovamente il tasto "adulto". Nel dettaglio queste configurazioni sono: P 01: Imposta il tempo di stand by (da un minimo di 5 a un massimo di 30 minuti). P 02: Assegna un tag identificativo alla base del radiografico (da 1 a 5 oppure nessuno, utilizzando "+" e "-"). P 03: Visualizza gli indici di versione del software (da 1 a 3, utilizzando "+" e "-").
+	Premendo insieme questi due tasti, si ha la possibilità di impostare la corrente nominale con la quale si desidera eseguire l'esposizione radiografica. Si consiglia di utilizzare sempre la configurazione normale, identificata dalla parola "NORM" e corrispondente al valore 7mA, salvo diversamente indicato dal personale di supporto tecnico.
+	Premendo questi due tasti contemporaneamente si ha la possibilità di ripristinare immediatamente "impostazioni di fabbrica" (vedi paragrafo 3.1.4) NOTA BENE: Questa opzione è accessibile soltanto se ci si trova già all'interno del menu per la gestione delle opzioni avanzate, cioè dopo aver già premuto insieme i pulsanti "dente" e "adulto"

- Livelli di sensibilità



**Legenda:**

- I = Incisivi
- CP = Canini/Premolari
- M = Molari
- Bp = Bite wing posteriore
- Ba = Bite wing anteriore

**NOTA:** Per eventuali messaggi di errore che possono apparire a display, vedi tabella a paragrafo 9.2.



## 5. Manutenzione periodica



### ATTENZIONE!

Qualsiasi intervento tecnico si rendesse necessario deve essere eseguito da personale qualificato o dal tecnico autorizzato dal produttore.

È responsabilità dell'utilizzatore far eseguire dal tecnico autorizzato un intervento di manutenzione periodica preventiva almeno ogni 2 anni. Le modalità della manutenzione sono specificate nel Manuale di Servizio Tecnico in possesso dei Tecnici Autorizzati.

## 6. Pulizia e disinfezione

Il radiografico può costituire un mezzo di trasmissione di infezioni crociate da paziente a paziente.

Per questo si raccomanda di disinfettarlo esternamente ogni giorno al termine del suo utilizzo.

In caso di utilizzo di sensori digitali a raggi-X, si raccomanda di usarli sempre coperti dalla protezione igienica monouso.

Per la disinfezione del radiografico utilizzare carta morbida monouso, evitando l'impiego di sostanze corrosive ed evitando l'immersione all'interno di liquidi.

Per evitare danni alle plastiche, si consiglia di utilizzare prodotti che contengano:

- **Etanolo al 96%.**

Concentrazione: massimo 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

- **Propanolo.**

Concentrazione: massimo 20 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

- **Combinazione di etanolo e propanolo:**

Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

Sono state eseguite, senza conseguenze negative, prove di compatibilità tra le plastiche e i seguenti prodotti:

- Incidin Spezial ( Henkel Ecolab ).
- FD 312 ( Dürr ).
- Omnizid ( Omnident ).
- Plastisept ( ALPRO ) (non tuberculocida in quanto prodotto non a base alcolica).
- RelyOn Virkosept ( DuPont)..



### ATTENZIONE!

- **Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.**
- **Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.**
- **Non combinare tra loro o con liquidi diversi i sopraelencati prodotti.**
- **L'uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.**

### - Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile. Si sconsiglia l'uso di panni spugna e comunque di qualunque materiale riutilizzabile.



### ATTENZIONE!

- **Si raccomanda di spegnere l'apparecchiatura prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.**
- **Si consiglia di non lubrificare in alcun modo lo snodo della testata radiografica poichè potrebbe compromettere il corretto funzionamento del sistema di blocco**
- **Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione.**

## 7. Smaltimento a fine vita

Ai sensi delle Direttive 2002/95/ EC, 2002/96/ EC e 2003/108/ EC, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata.

Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al rivenditore per lo smaltimento.

Con riguardo al riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il produttore svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Il simbolo del cassetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.



### ATTENZIONE!

**Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali**

## 8. Dati generali

- Tensione nominale: 230VAC/115VAC (a seconda del modello).
- Massima tolleranza della tensione di rete:  $\pm 15\%$ .
- Corrente nominale: 6A per il modello a 230 VAC; 10A per il modello a 115VAC.
- Frequenza: 50 / 60 Hz.
- Potenza massima assorbita: 1,4kVA.
- Resistenza apparente di linea: 0,5 $\Omega$ .
- Fusibili di protezione: 6,3A-230VAC; 10A-115VAC
- Generatore: a potenziale costante.
- Alta tensione nominale: 60kV.
- Corrente nominale: 3,5mA - 7mA.
- Potenza elettrica nominale a 0,1 sec: 420W (60kV 7mA), 210W (60kV 3,5mA).
- Prodotto corrente tempo di riferimento: 0,7 mAs (7mA - 0,1s) - 0,35 mAs (3,5mA - 0,1s).
- Filtrazione totale: 2,5mm.
- Strato emivalente (HLV) a 60kV: >2mm Al.
- Radiazione di fuga: <0,25mGy / h a 1 metro dal fuoco.

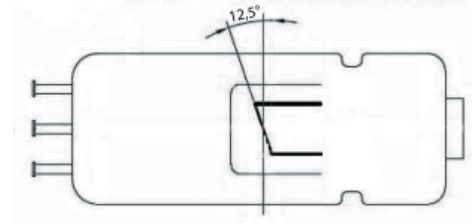
- Riproducibilità: 0,05.
- Classificazione elettrica: Classe I - Tipo B, servizio intermittente.
- Tempo di esposizione impostato:  $\pm 0,010$  a 1,000 secondi.
- Precisione dei tempi indicati:  $\pm 10\%$  (massimo).

#### PESI

- Peso della confezione imballata: 25 Kg.
- Peso del palmare: 0,3 Kg.
- Peso del radiografico: 23 Kg (con prolunga da 90 cm).

#### TUBO RADIOGENO

- Tubo radiogeno: TOSHIBA D-041.
- Macchia focale: 0,4 mm in conformità IEC 336 / 1993.
- Tolleranza sull'asse di riferimento sulla posizione della macchia focale:  $\pm 2\%$ .
- Alta tensione nominale e corrente massima erogabile: (60kV 7mA)  $\pm 10\%$ .
- Materiale di costruzione dell'anodo: Tungsteno (W).
- Inclinazione dell'anodo:  $12,5^\circ$  (vedi figura a fianco).
- Carico termico dell'anodo: 4,3 KJ (6 KUT).
- Dissipazione termica continua massima: 7 W.
- Ciclo di funzionamento: 1:60 (1 secondo di esposizione - 60 secondi di riposo).

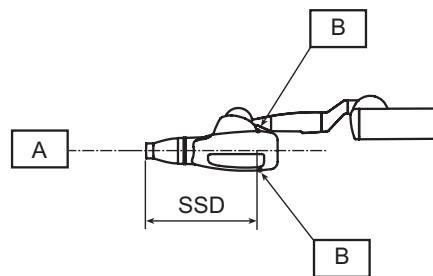


#### DATI TECNICI DEL COLLIMATORE

- Collimatore lungo rettangolare: SSD = 30 cm, (12"), fascio raggi-x minore uguale a 45 x 35 mm,
- Collimatore corto tondo: SSD = 20 cm, (8"), fascio raggi-x minore uguale a diametro 60 mm.

#### BATTERIE

- Tipo: Alcaline AA

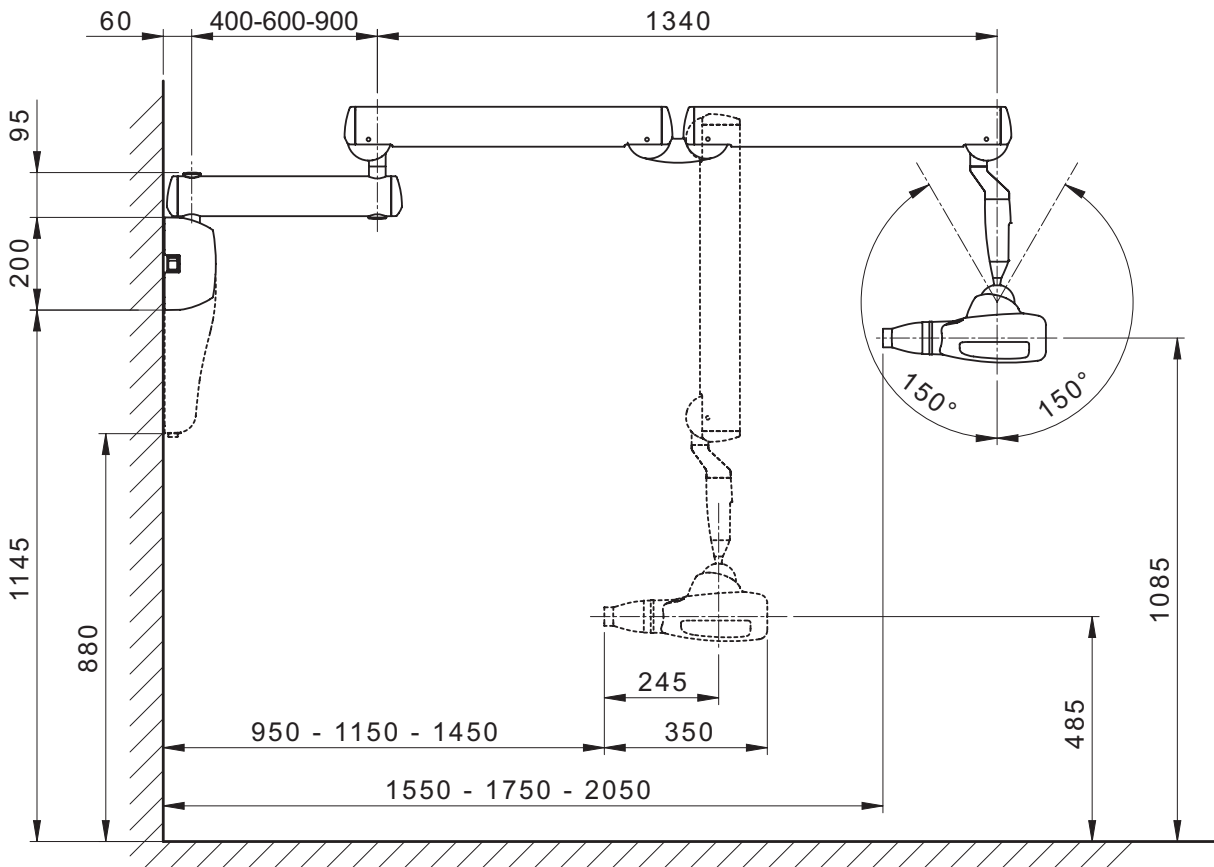


A - ASSE DI RIFERIMENTO

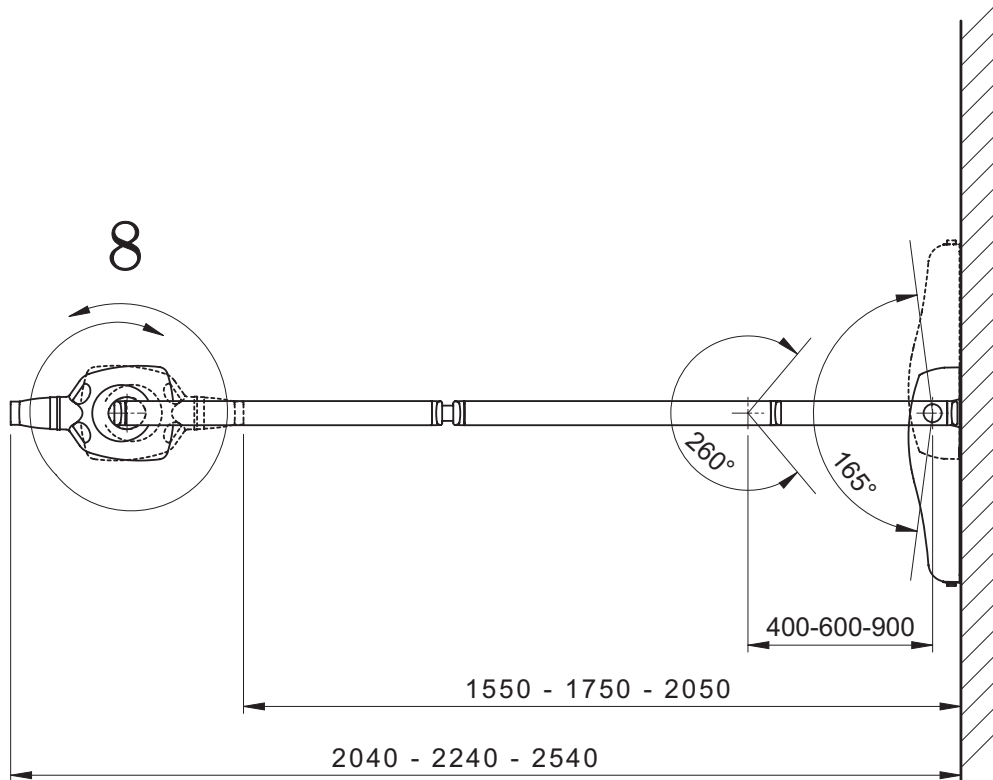
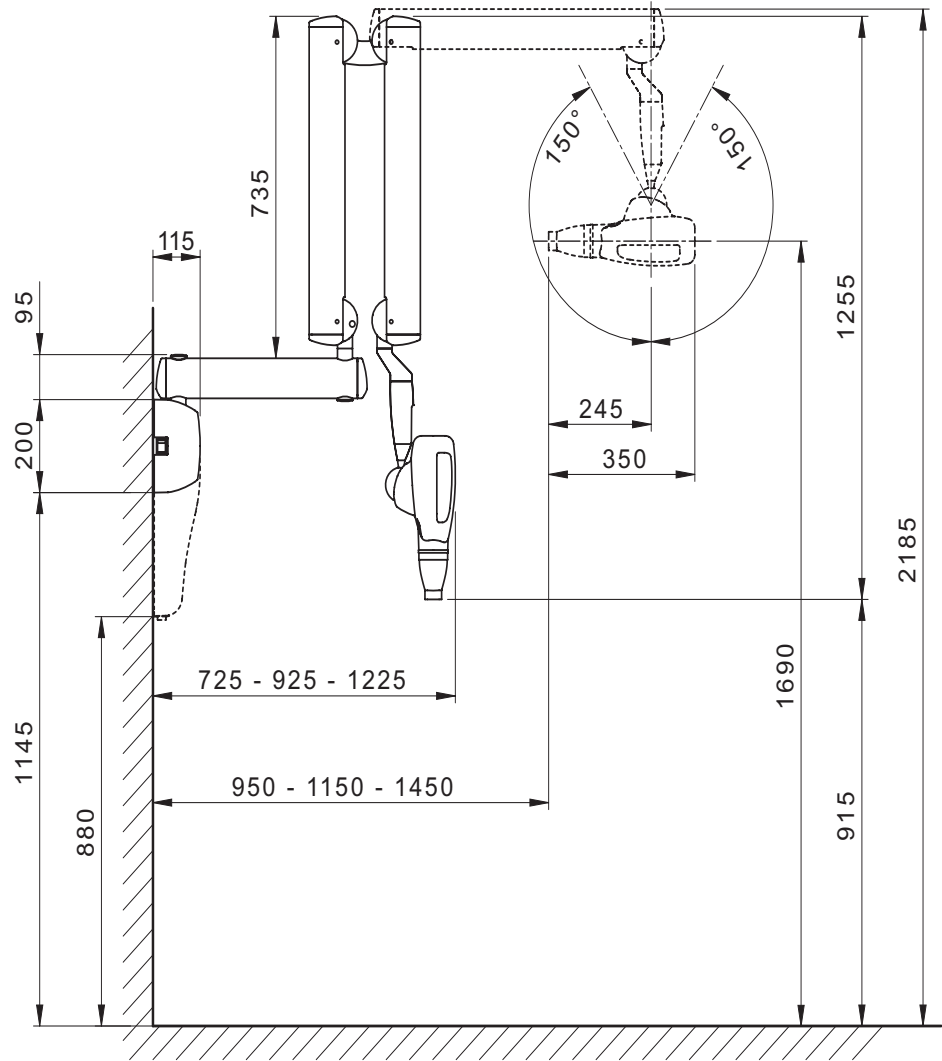
B - IDENTIFICAZIONE MACCHIA FOCALE

## 9. Dati tecnici

### 9.1. Caratteristiche dimensionali







## 9.2. Targhette di identificazione



### ATTENZIONE!

Non rimuovere le targhette di identificazione presenti su generatore, centralina e cono di collimazione.

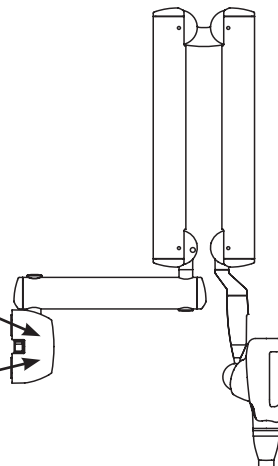
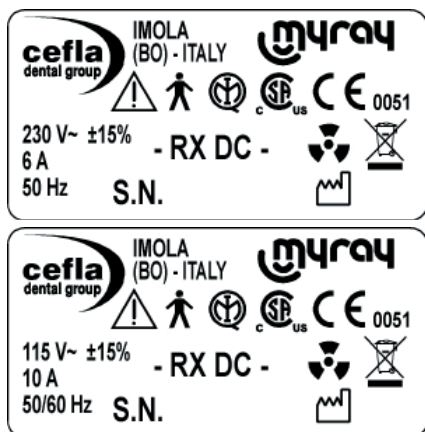
#### Centralina (TARGHETTA PRINCIPALE)

La targhetta si trova a fianco dell'interruttore generale.

NB: Questa targhetta indicherà una tensione diversa a seconda del modello di radiografico utilizzato (230 Vac oppure 115 Vac).

Dati riportati sulla targhetta:

- Nome del costruttore.
- Nome dell'apparecchiatura.
- Tensione nominale.
- Tipo di corrente.
- Frequenza nominale.
- Potenza massima assorbita.
- Numero di serie.
- Anno di fabbricazione

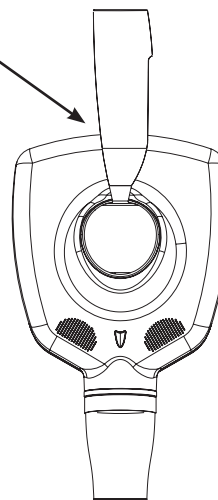


#### Testata radiogena

La targhetta si trova sul cofano inferiore posteriormente alla testata radiogena.

Dati riportati sulla targhetta:

- Nome del costruttore.
- Nome dell'apparecchiatura.
- Caratteristiche tecniche.
- Numero di serie.
- Data di fabbricazione.

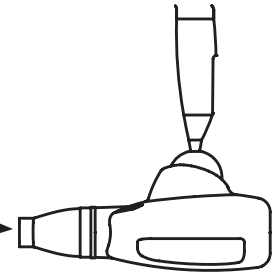
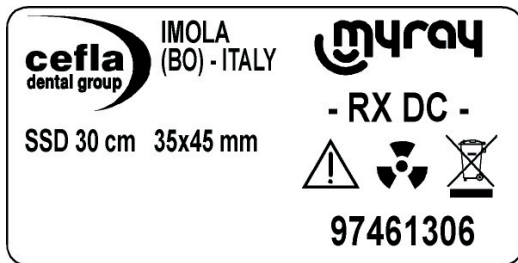


### Collimatore

La targhetta del collimatore quadro si trova all'esterno dello stesso.

Dati riportati sulla targhetta:

- Nome del costruttore.
- Tipo di cono.
- Numero di serie.
- Data di fabbricazione.

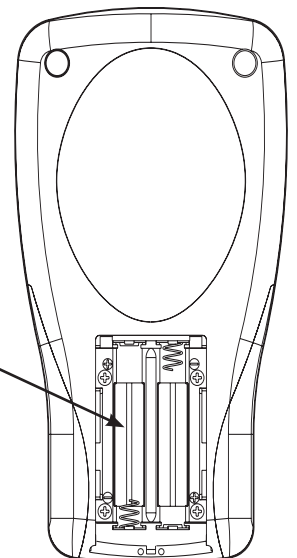
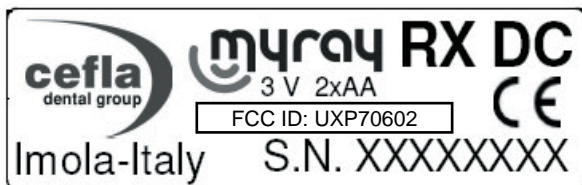


### Palmare di comando

La targhetta del palmare di comando si trova all'interno dello spazio dedicato alle batterie.

Dati riportati sulla targhetta:

- Nome del costruttore.
- Nome dell'apparecchiatura
- Tensione nominale.
- Numero e tipo di batterie.
- Numero di serie.



### 9.3 Tabella degli errori

ERRORE	CAUSA	SOLUZIONE
<b>E01</b>	PULSANTE RAGGI RILASCIATO ANTICIPATAMENTE	MANTENERE PREMUTO IL PULSANTE FINO AL TERMINE DEL CICLO DI SCATTO.
<b>E02</b>	SELEZIONE DEL COLLIMATORE NON CONGRUENTE	DOPO AVERE INSERITO O DISINSERITO IL COLLIMATORE RETTANGOLARE ATTENDERE ALCUNI SECONDI AFFINCHÉ L'ICONA SUL PALMARE SI AGGIORNI.

**PER ALTRI CODICI DI ERRORE CHIAMARE L'ASSISTENZA TECNICA.**

DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITÀ  
“CE” CONFORMITY DECLARATION  
DECLARATION DE CONFORMITÉ “CE”  
ERKLÄRUNG VON “CE” ZUSTIMMUNG  
DECLARACION DE CONFORMIDAD “CE”  
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE “CE”  
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ “CE”  
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ “CE”  
CERTYFIKATU CE

1999/5/EC

- I** Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi ai requisiti presenti nella seguente direttiva:
- GB** We declare on our own responsibility that the products which this declaration refers to are in accordance with the requirements to the following directive:
- F** Nous déclarons sous notre exclusive responsabilité que le produit auquel cette déclaration se réfère est conforme aux exigences de la directive suivante:
- D** Auf unsere Alleinverantwortung erklären wir, dass das Produkt, worauf sich diese Zustimmung bezieht, Anforderungen der folgenden Richtlinie gemäss ist
- E** Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto al que esta declaración se refiere, está conforme a los requisitos de la siguiente directiva:
- P** Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o produto a que se refere esta declaração está conforme aos requisitos da seguinte directiva:
- GR** Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα με τις ουσιαστικές προϋποθέσεις αυτής της Κατευθυντήρια Οδηγία:
- PY** Под нашу исключительную ответственность заявляем, что продукты, к которым относится эта декларация, отвечают требованиям, приведенным в следующей норме:
- PL** Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty do których ta deklaracja odnosi się, są zgodne z wymogami znajdującymi się w następującej normie:

Radio: R&TTE 1999/5/EC



Eros Nanni  
Managing Director




# OPERATING INSTRUCTIONS

## Contents

1. General precautions .....	24
1.1. Description of the symbols used .....	24
1.2. Purpose and use of the equipment .....	25
1.2.1. Classification .....	25
1.2.2. Environmental conditions .....	25
1.2.3. Guarantee .....	25
2. Description of the equipment .....	26
2.1. Description of the x-ray unit .....	26
3. Operation .....	26
3.1. Turning The X-ray equipment on and off .....	26
3.1.1. Turning on the basic X-ray unit .....	26
3.1.2. Turning on the handheld .....	27
3.1.3. Control panel .....	28
3.1.4. Factory settings .....	28
3.1.5. Automatic handheld shut off .....	29
3.1.6. Hand-held stand-by time .....	29
3.2. Checking the set parameters .....	29
3.3. Batteries and charge level status .....	30
3.4. Position of the patient .....	30
3.5. Putting the x-ray unit cone into the required position .....	30
3.6. Position of the X-ray plate or sensor .....	31
3.7. Checking the exposure time on the display .....	32
3.8. Procedure to be followed when taking the x-ray .....	32
3.9. Setting the exposure time .....	33
4. Advanced options .....	33
5. Routine maintenance .....	35
6. Cleaning and disinfection .....	35
7. Dismantling the equipment when no longer used .....	35
8. Specifications .....	35
9. Specifications .....	36
9.1. Dimensions .....	36
9.2. Identification nameplates .....	38
9.3 Fault table .....	40

## 1. General precautions

These instructions describe how to use the DC x-ray unit correctly. Please read this manual carefully before using the equipment.

 **NOTE:** This manual does not contain all the recommendations and rules on holding a source of ionogenic radiation as these vary from place to place. Only the most common ones shall be mentioned and this means that it is the user's responsibility to check local standards and observe the relevant laws.















No part of this manual is to be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, i.e. electronic, mechanical, photocopying, translation or otherwise, without the prior written permission of the manufacturer.

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP has a company policy of continual development. Although every effort is made to keep technical documentation up-to-date at all times some of the instructions, specifications and figures given in this manual may slightly differ from the purchased product. The manufacturer reserves the right to make changes without prior notice.

The original version of this manual is written in Italian.

### 1.1. Description of the symbols used

The following symbols are used:

	Type of protection against direct and indirect contact: <b>Class I</b> . Level of protection against direct and indirect contact: <b>Type B</b> .
	<b>WARNING!</b> Indicates a situation where failure to observe the instructions could cause damage to the equipment or injury to the user and/or patient.
	<b>NOTE:</b> Indicates important information for the user and/or technical support personnel.
	Earth connection.
	Alternating current.
	On.
	Off.
	Non-ionizing radiation.
	ionizing radiation.
	Equipment that meets the essential requirements established by Directive EC 99/05 art.12 (Class I devices).
	The equipment conforms to the requirements stated in EEC directive 93/42.
	Equipment abides by the essential requirements established by USA and Canada.
	I.M.Q. mark (Italian Institute for the Quality Mark)
	Symbol indicating separate collection for electrical and electronic equipment in compliance with Directives 2002/95/ EC and 2003/108/ EC.
FCC ID	F.C.C. mark (Federal Communication Commission) *

\* This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.



## 1.2. Purpose and use of the equipment

This x-ray unit is designed for use in the dental surgery to make endo-oral x-rays for diagnostic purposes. This equipment can be used to produce traditional x-rays developed using chemicals or, alternatively, it can be used with digital x-ray sensors.

### 1.2.1. Classification

#### MEDICAL EQUIPMENT Classification

Classification of the equipment according to the rules indicated in Annex IX of EEC Directive 93/42: **Class IIb**.

#### ELECTRO-MEDICAL EQUIPMENT Classification

Classification of the equipment according to standard I.E.C. 60601-1 on the safety of medical equipment: **Class I - Type B**.

#### RADIO EQUIPMENT AND TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT Classification

Equipment classification in accordance with directive 99/05/EEC art.12: **Class I**.

#### EMC classification

Classification of the equipment according to standard CEI EN 55011: **Group 1 - Type B**.

### 1.2.2. Environmental conditions

The equipment should be installed in an area where the following conditions are present:

- Temperature from +10° to +40° C;
- Storage temperature: -40°C to +70°C;
- Temperatura di immagazzinamento: -40°C a +70°C;
- relative humidity from 25 to 75% without condensate;
- atmospheric pressure from 700 to 1060 hPa;
- The electrical wiring in the room where the equipment is installed must conform to the I.E.C. 60364-7-710;V2 specification (i.e. the regulations concerning the electrical wiring to be used in surgeries) or equivalent standards in force in the country where the equipment is installed.

### 1.2.3. Guarantee

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP guarantees the safety of the operator as well as the reliability and high performance of the equipment. The guarantee shall be voided if the following precautions are not taken:

- Observe the conditions specified in the guarantee certificate itself.
- The equipment must only be used by following the instructions contained herein.
- Equipment installation, expansion and technical support must be performed exclusively by personnel authorized by the manufacturer to carry out these operations.
- Never open the equipment casing. Installation, repairs and, in general, any other operations requiring the casing to be opened are to be performed exclusively by personnel authorized by the manufacturer to carry out these operations.
- The equipment must be installed in areas which comply with that stated above at point 1.2.2 "Ambient Conditions".
- The area where the x-ray unit is installed must comply with official regulations regarding protection against radiation in the country where the equipment is used.



#### **SAFETY PRECAUTIONS**

- If any person who is not an authorized technician changes the product in any way by replacing parts or components with other ones not used by the manufacturer they shall assume responsibility for the product.
- Do not forget to turn off the main switch on the equipment before leaving the surgery.
- This equipment is not water-proof (risk of electrocution).
- This equipment is not suitable for use in the presence of a mix of inflammable anaesthetic gas with oxygen or nitrous oxide.
- This equipment must be stored properly so that it is kept in top working order at all times. The manufacturer shall not be held responsible for misuse, carelessness or improper use of the equipment.
- This equipment is to be used exclusively by qualified personnel with the proper medical training.
- The user must be present at all times when the equipment is turned on or ready for start-up. In particular, never leave the equipment unattended in the presence of children/the mentally disabled or other unauthorised personnel in general.
- If the x-ray equipment is damaged or oil leaks, do not use the equipment and contact customer service immediately.



#### **PROTECTION AGAINST RADIATION**

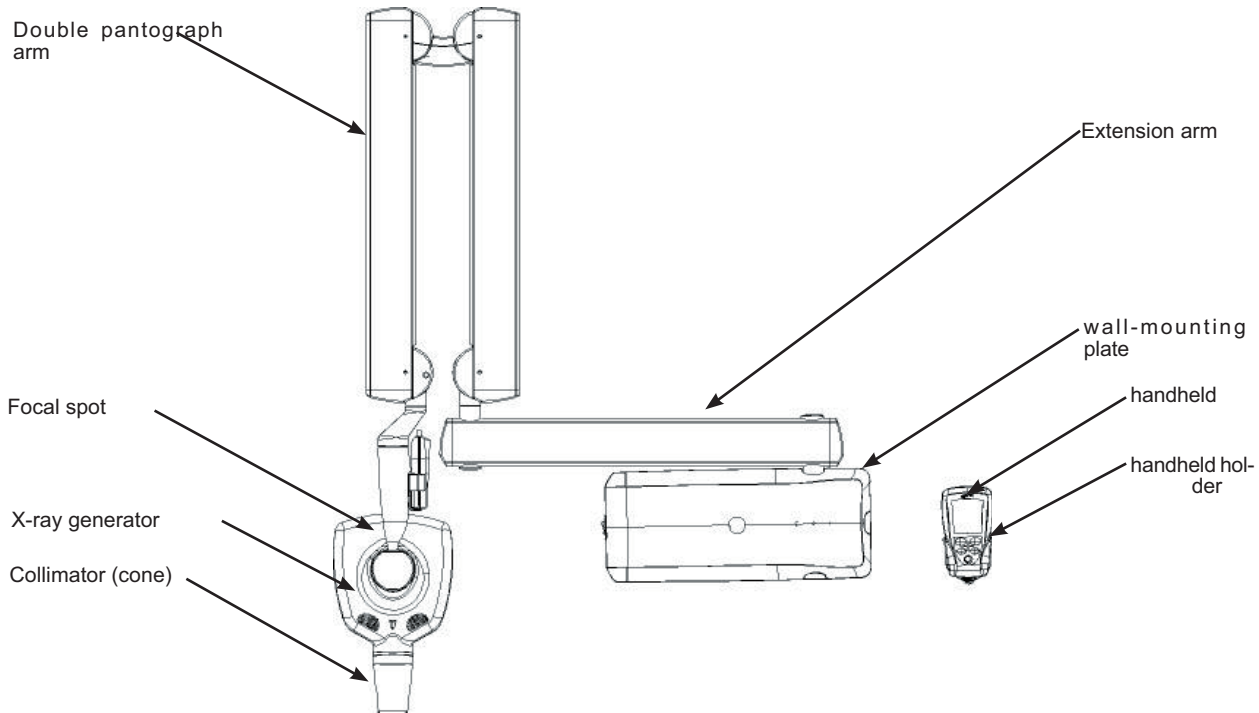
**X-rays are dangerous and it is therefore essential to take suitable safety precautions before using them. Areas where it is possible to be exposed to the x-rays shall be clearly indicated by using this symbol which should remind personnel to observe the safety rules laid down by the laws in force in the country where the equipment is used.**

- Control the emission of x-rays from the greatest distance possible (several metres) from the focal spot and the X-ray irradiation beam in the opposite direction to where the rays are emitted.
- Only the authorized personnel and the patient can remain in the area when x-rays are being emitted.
- Always protect the patient's thyroid and gonads under all circumstances.
- **Whenever the patient is a child or disabled person requiring the presence of the dentist to keep the film in position it is advisable to use a pair of tongs and a special glove to protect the hand against x-rays. Use a suitable overall to protect the rest of the body against exposure to x-rays.**

## 2. Description of the equipment

### 2.1. Description of the x-ray unit

Description of the equipment:



- **Double pantograph arm:** This is a double-jointed arm to which a further extension arm can be added. The extension arm may be: 40 cm, 60 cm or 90 cm.

- **Generator with collimator ( a + b ).** The generator is of the constant power type 60kV / 7-3,5mA. The generator can turn endlessly on the horizontal plane. On the other hand, rotation on the vertical plane is restricted upwards by a mechanical end-stop.

The X-ray generator has two different beam collimations recognized in automatic mode:

- **8" CYLINDRICAL COLLIMATOR:**  
minimum focus/skin distance 20 cm and size of x-ray beam leaving collimator 60 mm (with rectangular collimator shut off).
- **12" RECTANGULAR COLLIMATOR:**  
minimum focus/skin distance 30 cm and size of x-ray beam leaving collimator 45x35 mm (with rectangular collimator turned on).

- **Handheld:** the handheld can be placed near the control unit itself or in a remote location. This allows the dentist to move around the office freely and go out of the radiation area.

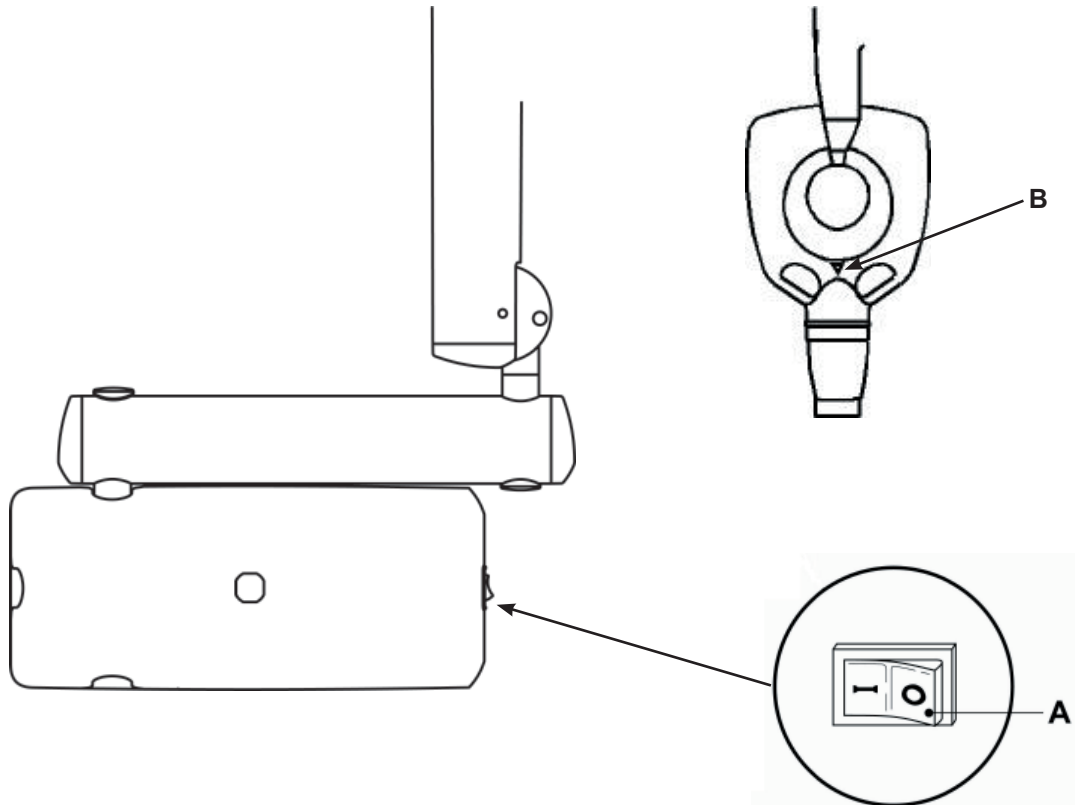
## 3. Operation

### 3.1. Turning The X-ray equipment on and off

#### 3.1.1. Turning on the basic X-ray unit

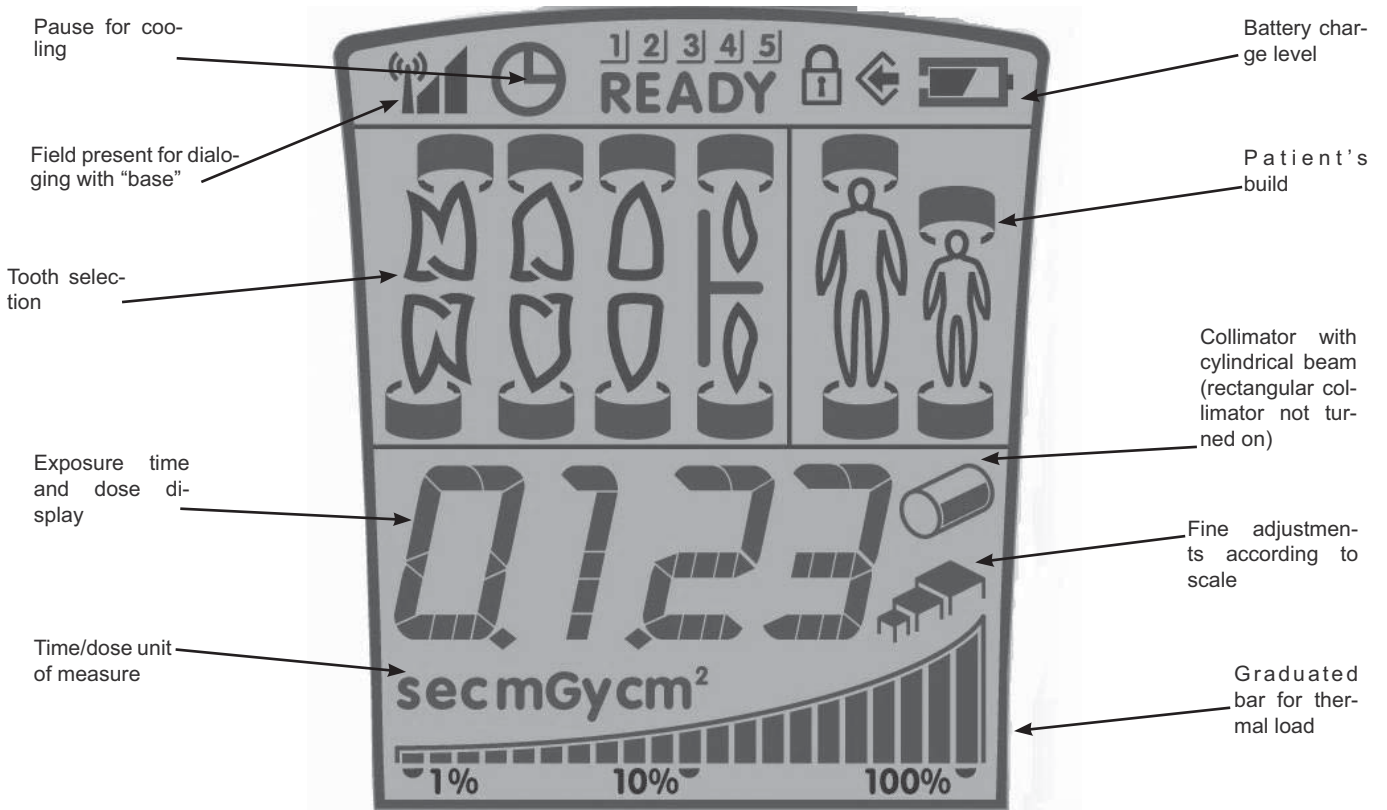
The control unit is turned on and off with the main switch (A), as illustrated in the figure below. The switch lights up when the control unit is energized. Whenever turned on, the equipment performs an operational test that takes a few seconds. Once the test has been completed, a buzzer rings and the indicator light (B) on the X-ray generator lights up at the same time.

**NOTE:** The exposure time and the parameters displayed when the unit is turned on are the last ones set before the central control unit was turned off. If the central control unit is left untouched for a few minutes it will go into stand-by mode. Simply press any key on the control panel to reactivate it.



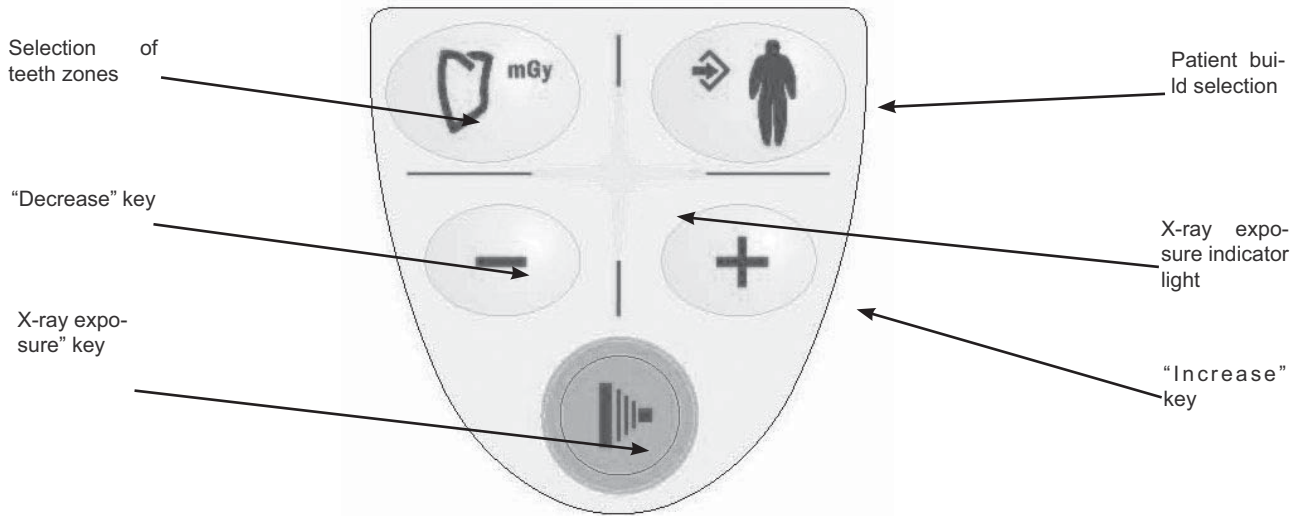
### 3.1.2. Turning on the handheld

The handheld is turned on by pressing any key, except for the one for x-ray emission. A buzzer rings to confirm the apparatus has been turned on. The unit will be in the standard configuration described in detail in paragraph 3.1.3 and then search for the base it works with. If the base is off, the handheld will not indicate the field nor status "ready". If the base is latter turned on, the handheld will detect it within thirty seconds or by pressing any function key on the pushbutton panel.



### 3.1.3. Control panel

As illustrated in the figure below, the handheld has four function keys and the exposure key.



The main functions of the keys on the handheld vary according to how they are pressed:

KEY	BRIEFLY PRESSED (less than 3 sec.)	PRESSED LONGER (more than 3 sec.)
	Changes over from ADULT to CHILD and vice versa (takes place when key is released).	Saves, if permitted, the sensitivity of the new time selected. The memo icon () lights up when the data item can be saved.
	Changes amongst the various types of teeth to select the area to be examined.	Displays the exposition time of the tooth in mGy and, if the key is held down a few more seconds, in mGy*cm2.
	Increases the exposure times in steps, according to the set scale.	Increases the scroll speed of the values in increasing order.
	Increases the exposure times in steps, according to the set scale.	Increases the scroll speed of the values in decreasing order.
	NO EFFECTS ARE OBTAINED IF THE KEY IS PRESSED LESS THAN A SECOND.	STARTS X-RAY EXPOSURE (the button has to be held down while the x-rays are being emitted, "dead man" function).

**NOTE: "Dead man" function:** the system that starts x-ray exposure with the dedicated key on the wireless handheld allows x-rays to be emitted only when the user presses and holds down the exposure key. X-ray emission will stop if the key is released ahead of time.

**NOTE:** The function related to pressing the key briefly is performed by pressing the key which will activate the function assigned to it. On the other hand, to perform the function carried out when the key is held down longer, press the key until the relative function is started. The buzzer will ring shortly to signal the function has started.

### 3.1.4. Factory settings

The x-ray unit is supplied with the following factory settings:

- Anode current: 7 mA (NORM mode).
- Sensitivity: level 19.
- Handheld stand by: 5 minutes
- Patient's built: adult (ADULT symbol selected).
- Collimator presence signaled on the display (collimator symbol off if the rectangular collimator is not turned on in the head).
- Exposure times according to standard R20: 0,010-0,011-0,012-0,014-0,016-0,018-0,020-0,022-0,025-0,028-0,032-0,036-0,040-0,045-0,050-0,056-0,063-0,071-0,080-0,090-0,100-0,112-0,125-0,140-0,160-0,180-0,200-0,224-0,250-0,280-0,315-0,355-0,400-0,500-0,560-0,630-0,710-0,800-0,900-1,000.

**NOTE:**

These times comply with current standards I.E.C. 60601-2-7 (1999) and the ISO 497 series R'20 recommendations and CANNOT BE MODIFIED.

### 3.1.5. Automatic handheld shut off

About one minute after the base is turned off the handheld automatically shuts off. Similarly, the handheld will automatically shut off if it is far away or in any case outside the operating range for interfacing with the base.

### 3.1.6. Hand-held stand-by time


The entire x-ray unit will switch over to stand-by (even if the base is on) and the handheld will automatically shut off after approximately five minutes of non-use to save battery power. Press any key, except for the “exposure” key, to turn the handheld back on showing the last selection made by the user. To change the stand by time, refer to chapter 4 regarding the handheld’s “Advanced options”.


## 3.2. Checking the set parameters

Before actually taking an exposure, make sure the exposure parameters for the examination in progress are correctly set.

### - Checking the collimator used.

The icon on the handheld’s screen should be on or off, depending on the operating mode selected:

**ICON**  **ON:** indicates that the cylindrical collimator is activated.

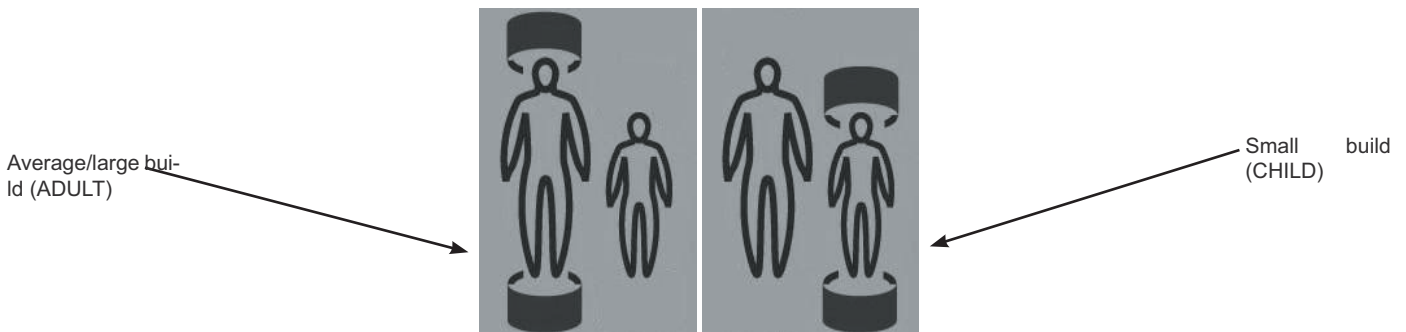
**ICON**  **OFF:** indicates the rectangular collimator is activated.

**NOTE:** After turning the collimator on or off, the preset exposure times and icon will automatically be modified within a few seconds.

### - Checking the set patient’s build.

- **“Child” selected:** indicates the x-ray unit is set for patients with small builds.

- **“Adult” selected:** Indicates the x-ray unit is set for patients with average-large builds.



To change the selection, press the relative button.

**NOTE:** After the change has been made, the preset exposure times will automatically be modified.

### - Checking the set intraoral examination



Examination of upper molars



Examination of upper premolars/canine or rear “bite wing”



Examination of upper incisors or front “bite wing”



Examination of lower incisors



Examination of lower premolars/canine



Examination of lower molars

### 3.3. Batteries and charge level status

The handheld runs on two widely available AA alkaline batteries to assure sufficient stand-alone operation. The charge level of the batteries is given on the screen as follows:



Battery fully charged (a symbol does not appear in the area that shows the battery charge level).



Battery half-charged.



Battery charge level low or almost dead (causing the handheld to automatically shut off).

**The batteries should be removed from the handheld if it is not going to be used for an extended period.**

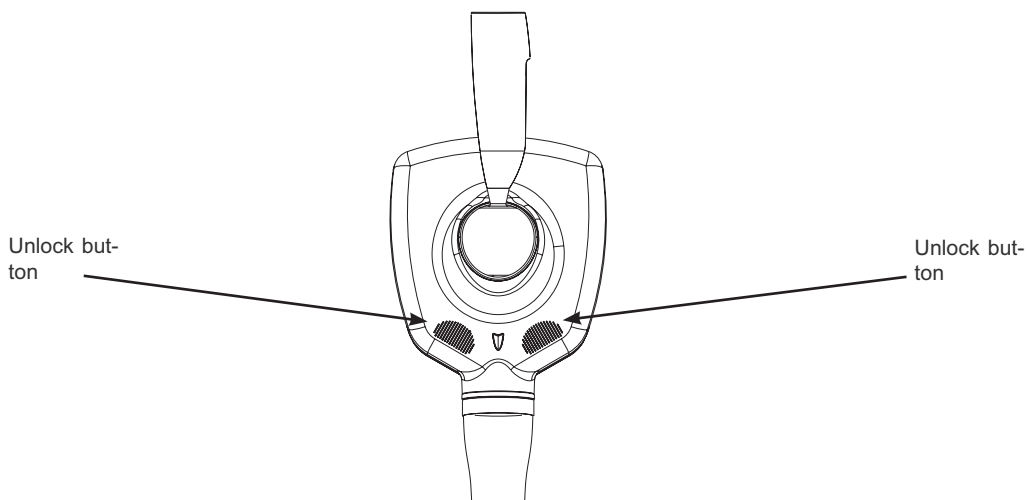
### 3.4. Position of the patient

A positioner or alignment device specific for the selected image receiver should always be used to assure the x-rays are correctly aligned regardless of the position the patient's head is in.

### 3.5. Putting the x-ray unit cone into the required position

The x-ray unit cone is initially locked in place by an electric brake. To release the brake and turn the cone on the pivot point, use only the touch-sensitive unlock areas (see figure below).

Hold down the unlock buttons to tilt the cone the extent desired by the dentist to take the exposure and then simply release the unlock buttons to lock it in place.



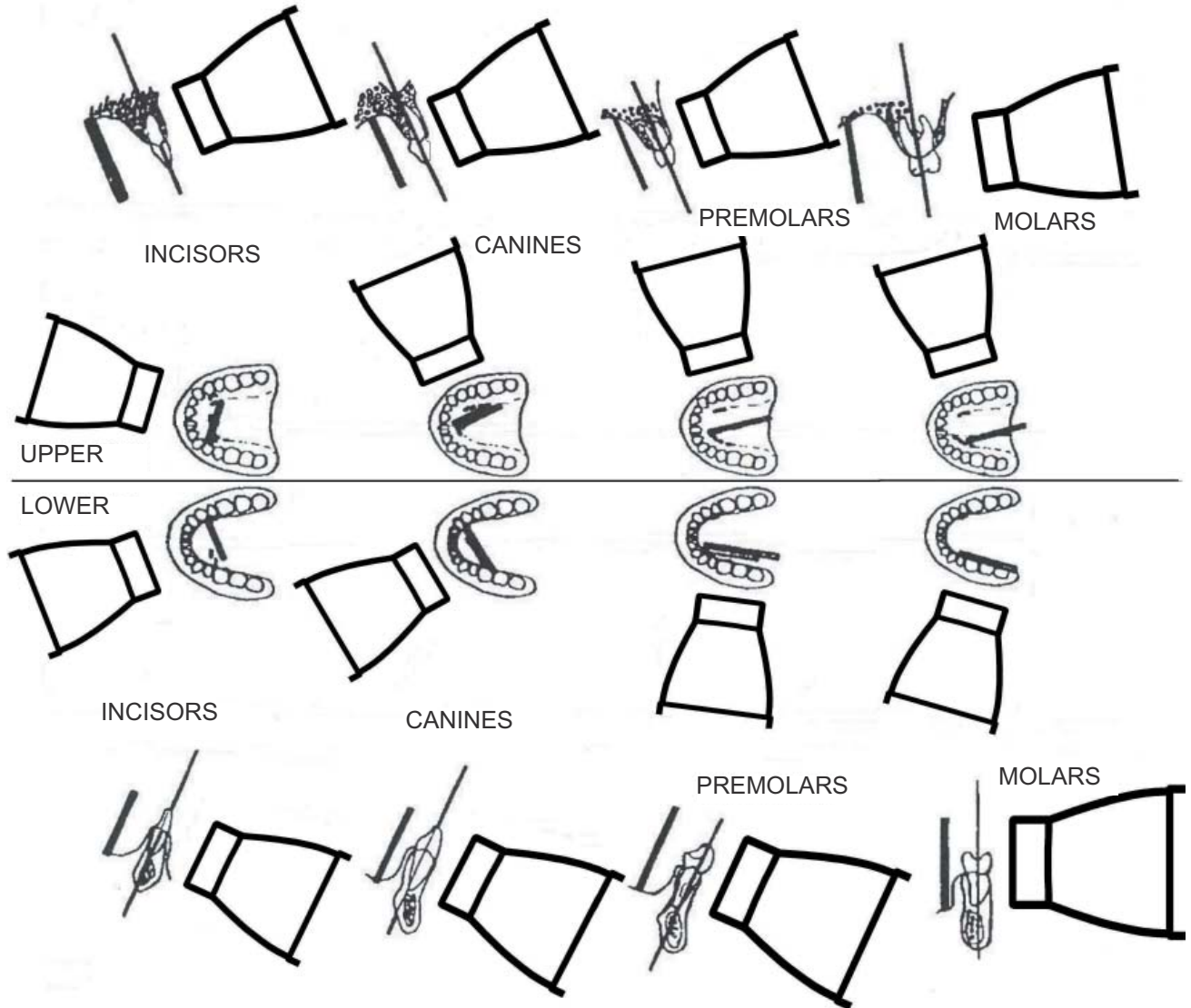
**NOTE:** The cone should be firmly held in place with both hands while pressing the release buttons and turning the cone on the pivot point.



### 3.6. Position of the X-ray plate or sensor

The parallel technique, where applicable, provides more accurate images in terms of size compared to the bisecting technique. A rectangular collimator, with 30 cm focus-skin distance, is always preferable to obtain better quality pictures. To avoid exposing the image receiver only partly (whether it is a sensor or photostimulable phosphorus plate system) an alignment device that gives rectangular collimators guidelines should be used. These lines are usually given on the alignment ring.

#### Parallel technique



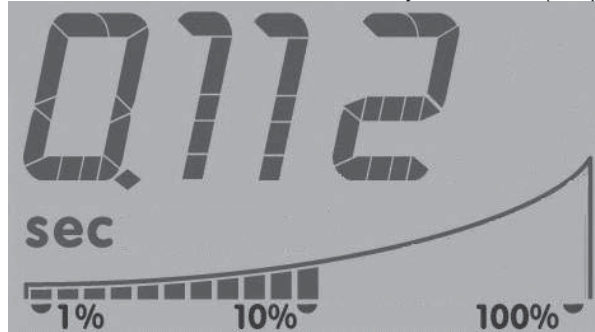
- The x ray emission axis is perpendicular to the image receiver (for example a sensor or photostimulated phosphor plate) which in turn is parallel with the tooth's long axis.
- As a result, the picture of the tooth will only be deformed by the divergence of the x rays in relation to the focus spot.
- Radiographic enlargement may reach up to 15%.
- For some "special" pictures, for example occluded ones, it may be necessary to remove the rectangular collimator and use the round one if a positioner is not present.

### 3.7. Checking the exposure time on the display

Before starting exposure, check the time setting on the handheld's screen (see the tables with the original exposure times, paragraph 3.1.4). To change the value, use keys "+" and "-".

**NOTE:**

Changing the exposure time is only temporary: if the new time is not stored in the memory it will be lost (see paragraph 3.8).



### 3.8. Procedure to be followed when taking the x-ray

- Pick up the handheld and go a safe distance away (at least 2 meters) maintaining visual contact with the patient and x-ray unit during the exposure. Make sure "ready" is indicated.

**READY**

- Tell the patient to stay still.
- Press and hold down the "Exposure" key on the handheld until the audible warning sound (beep) stops and the yellow light goes out.

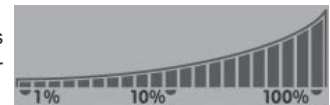
"Exposure" key



Light on panel illuminated during exposure.

**NOTE:** If the "EMIT X-RAY" key is released at any time, exposure will be interrupted and error code E01 will appear on the display.

- Once exposure has been completed, it is possible to proceed with the next exposure unless the x-ray unit has reached the maximum allowable temperature. The percentage the cone exceeds the maximum allowable temperature is always shown on the screen (see icon below).



Once the maximum temperature is reached, it is necessary to wait a certain time to allow the instrument to cool down. This condition is indicated by this symbol.



- At this point the exposure function will be disabled until the screen shows "ready" again.

**READY**

- As soon as "READY" appears on the handheld, another exposure can be taken.



### 3.9. Setting the exposure time

The factory set exposure time limits cannot be changed in this x-ray unit.



**WARNING!**

Once this customisation has been made, the values indicated in the “Chart indicating original exposure times” no longer apply.

Proceed as follows to set the new exposure times:

- Set the exposure parameters according to the x-ray to be taken (see paragraph 3.2.).



- Press keys “INCREASE” or “DECREASE” to change the exposure time.



**NOTE:** When the desired button is held down, function “repeat” is activated and the displayed time scrolls faster.

- To make the new entry operative, make sure the symbol for button “MEMO” on the handheld’s screen is illuminated.

- **MEMO on:** indicates that the new setting can be stored in the memory.

Keep the “MEMO” button pressed for approx. 3 seconds. A BEEP will be given to indicate that the setting has been stored in the memory.

- **MEMO off:** indicates that the new setting cannot be stored in the memory.



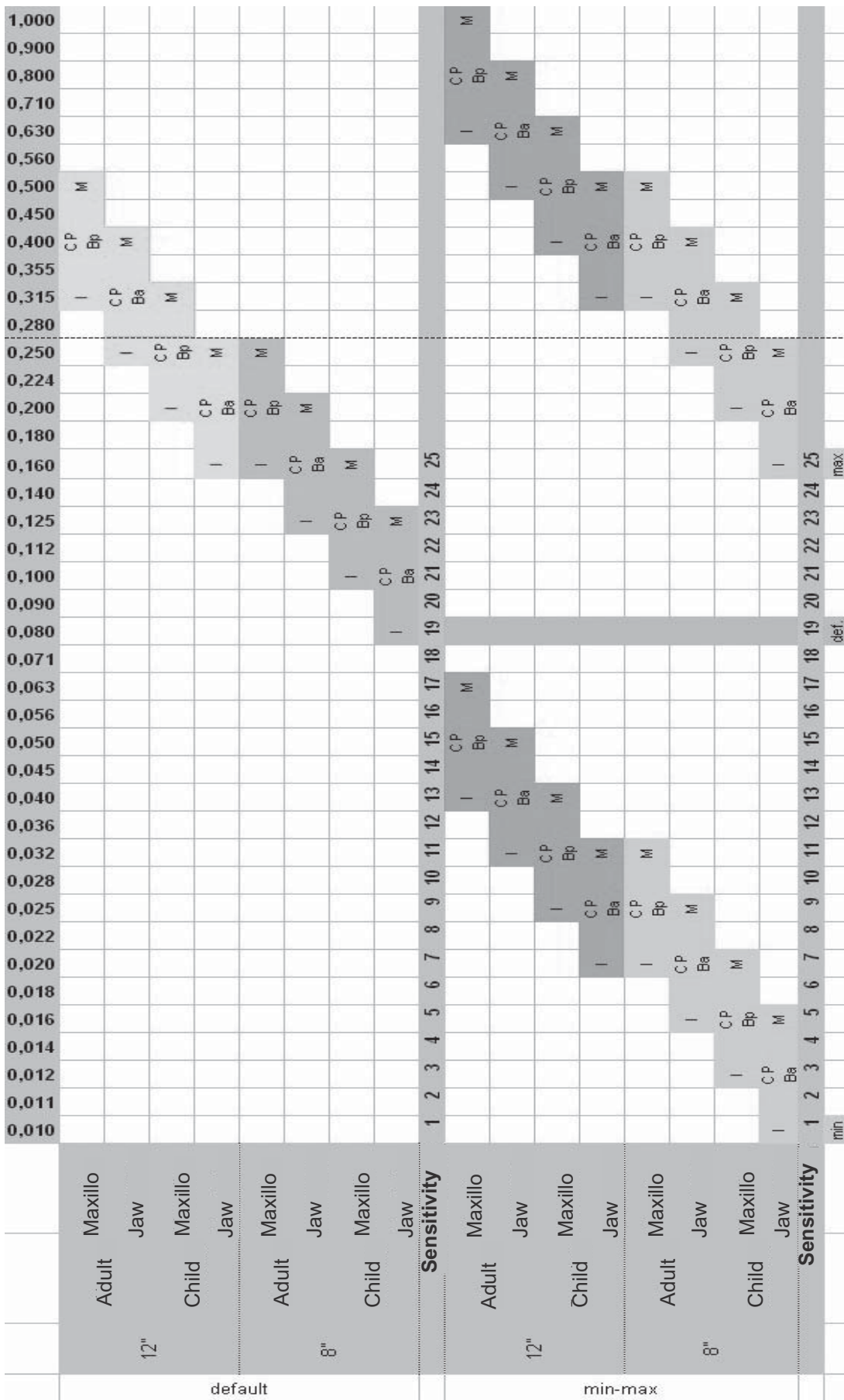
**NOTE:** It is not possible to set the time when it exceeds the factory set exposure time limits.

### 4. Advanced options

The handheld allows the user to view, edit and set some operating parameters by simply combining the keys provided. Follow the steps given below to access:

Key combination	Description of command
	Press these two keys to adjust the sensitivity levels (set according to the table given below and type of sensor/receiver being used) and change the value from the minimum to maximum allowable ones (on a scale from 1 to 25) with keys “+” and “-”; to confirm the desired level and go back to the main screen, press key “adult”.
	Hold down these two keys to go to a setup menu (from P 01 to P 03). Press key “adult” to make the selection. Once within the individual configurations, they can be scrolled with keys “+” and “-” and selected by pressing key “adult” again. The configurations are given in detail below: P 01: Sets the stand by time (from a minimum of 5 to a maximum of 30 minutes). P 02: Assigns an identification tag to the x-ray unit’s base (from 1 to 5 or none, using “+” and “-”). P 03: Shows the list of software versions (from 1 to 3, using “+” and “-”).
	Hold down these two keys at the same time to set the rated current for x-ray exposure. The normal configuration, identified by “NORM” corresponding to 7mA, should always be used unless otherwise indicated by technical support.
	Hold down these two keys at the same time to immediately restore the “factory settings” (see paragraph 3.1.4) NOTE: This option can be accessed only if the advanced options menu has already been opened, i.e. after pressing the “tooth” and “adult” keys at the same time.

- Sensitivity levels



- Key:**  
 I = Incisors  
 CP = Canines / Premolars  
 M = Molars  
 Bp = Rear bite wing posteriore  
 Ba = Front bite wing

**NOTE:** For further information regarding any fault messages that may be displayed, see the table in paragraph 9.2.

## 5. Routine maintenance



### ATTENTION!

**Any technical maintenance work required must be carried out by qualified personnel or by a specialised technician authorised by the manufacturer.**

It is the user's responsibility to check that routine maintenance is carried out by an authorised technician at least every 2 years. The maintenance methods are specified in the Technical Service Manual possessed by the Authorised Technicians.

## 6. Cleaning and disinfection

The x-ray unit may be a source of infection passed from one patient to another if it is not cleaned properly. For this reason it should be disinfected on the outside every day after use.

If digital X-ray sensors are used make sure they are always used with disposable hygienic covers. When disinfecting the x-ray unit use soft disposable paper and avoid using corrosive substances or immersing the unit in liquids.

To avoid damaging the plastic materials use products containing:

- **Ethanol 96%**

Concentration: maximum 30 g per 100 g of disinfectant.

- **Propanole**

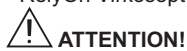
Concentration: maximum 20 g per 100 g of disinfectant.

- **Combination of ethanol and propanole**

Concentration: the combination of the two should be maximum 40 g per 100 g of disinfectant.

Compatibility tests between plastics and the following products have been carried out with no negative consequences:

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- FD 312 (DURR)
- Omnidid (Omnident)
- Plastisept (ALPRO) (not tuberculocide as not an alcohol-based disinfectant)
- RelyOn Virkosept (DuPont).



### ATTENTION!

- **Do not use products containing isopropyl alcohol (2-propanol, iso-propanol).**
- **Do not use products that contain sodium hypochlorite (bleach).**
- **Do not use cleaners that contain phenol.**
- **Do not spray the selected products directly on the surfaces.**
- **Never combine products with each other or with liquids other than the products listed above.**
- **All products must be used as directed by the manufacturer.**

### Cleaning and disinfecting instructions.

Use soft disposable paper towels or sterile gauze to clean and disinfect.

Do not use sponges or in any case, any material that can be reused.



### ATTENTION!

- **Shut off the unit prior to clean and disinfecting the external parts.**
- **Never lubricate the pivot point of the x-ray cone as proper operation of the locking system may be compromised.**
- **All material used to clean and disinfect must be thrown away.**

## 7. Dismantling the equipment when no longer used

As set out in Directives 2002/95/ EC, 2002/96/ EC and 2003/108/ EC, on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment along with collection, treatment, recycling and disposal of waste electrical and electronic equipment the latter must be treated as municipal waste, therefore sorted and collected separately. When new equipment of equivalent type is purchased the waste equipment should be returned to the distributor on a one-to-one basis for disposal.

As far as reuse, recycling and other forms of waste recovery mentioned above are concerned, the manufacturer is responsible for the actions specified by individual local laws.

Efficient collection of sorted waste separately to recycle and treat waste electrical and electronic equipment aids in preventing negative environmental impacts while protecting human health. In addition it facilitates recycling of the materials used to construct the equipment.

The crossed out wheeled bin placed on the equipment indicates that the waste equipment must be collected separately from other waste.



### ATTENTION!

**Illegal waste disposal carries heavy fines defined by local laws.**

## 8. Specifications

- Rated voltage: 230VAC/115VAC (according to the model).
- Max. mains voltage fluctuation:  $\pm 15\%$ .
- Rated current: 6A for 230 VAC model; 10A for 115VAC model.
- Frequency: 50 / 60 Hz.
- Maximum absorbed power: 1,4kVA.
- Apparent line resistance: 0,5 $\Omega$ .
- Fuses for electronic parts: 6,3A-230VAC; 10A-115VAC
- Generator: constant potential type.
- Rated high voltage: 60kV.
- Rated current: 3,5mA - 7mA.
- Rated power at 0.1 sec: 420W (60kV 7mA), 210W (60kV 3,5mA).
- Reference time current product: 0,7 mAs (7mA - 0,1s) - 0,35 mAs (3,5mA - 0,1s).
- Total filtration: 2,5mm.
- Hemivalent layer (HLV) at 60kV: >2mm Al.
- Leaked radiation: <0,25mGy / h at 1 metre from focusing point.

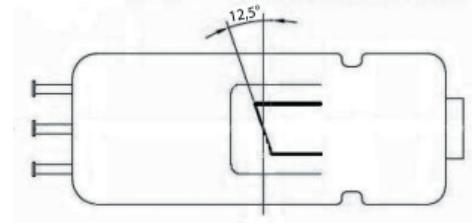
- Ability to be reproduced: 0,05.
- Electrical classification: Class I - Type B, intermittent service.
- Set exposure time:  $\pm 0,010$  a 1,000 se.
- Accuracy of times indicated:  $\pm 10\%$  (maximum).

#### WEIGHTS

- Weight of the unit with packaging: 25 Kg.
- Weight of the hand-held control panel: 0,3 Kg.
- Weight of the x-ray unit: 23 Kg (with 90 cm extension).

#### RADIOGENIC TUBE

- Radiogenic tube: TOSHIBA D-041.
- Focal spot: 0,4 mm in compliance with IEC 336 / 1993.
- Tolerance for position of the focal spot along the reference axis:  $\pm 2\%$ .
- Rated high voltage and maximum current: (60kV 7mA)  $\pm 10\%$ .
- Anode construction material: Tungsten (W).
- Anode inclination:  $12,5^\circ$  (see figure to the side).
- Anode thermal load: 4,3 KJ (6 KUT).
- Maximum continuous heat dissipation: 7 W.
- Operating cycle: 1:60 (1 second exposure - 60 seconds pause time).

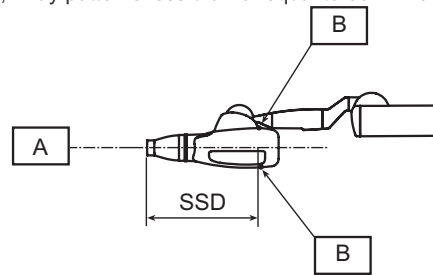


#### COLLIMATOR SPECIFICATIONS

- Long rectangular collimator: SSD = 30 cm, (12"), x-ray patterns less than or equal to 45 x 35 mm,
- Short round collimator: SSD = 20 cm, (8"), x-ray patterns less than or equal to 60 mm diameter.

#### BATTERIES

Type: AA alkaline.

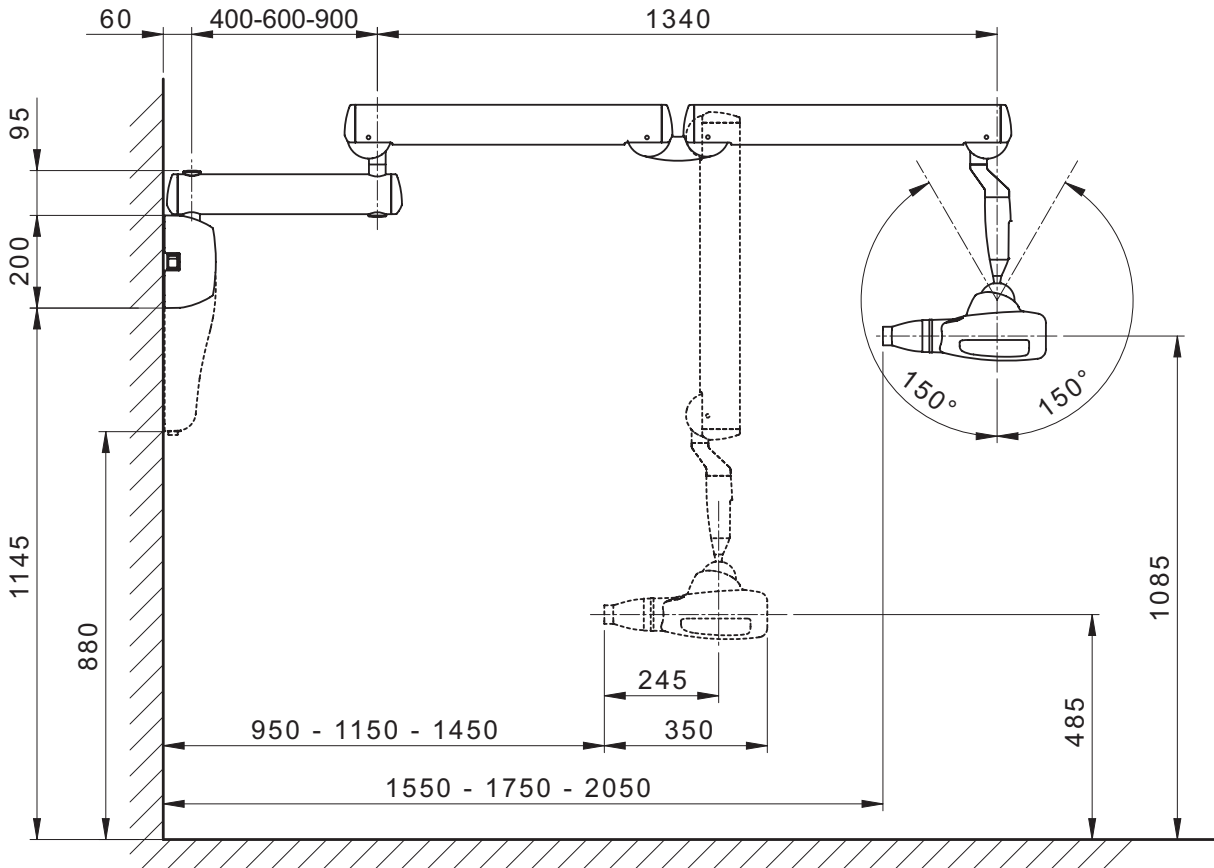


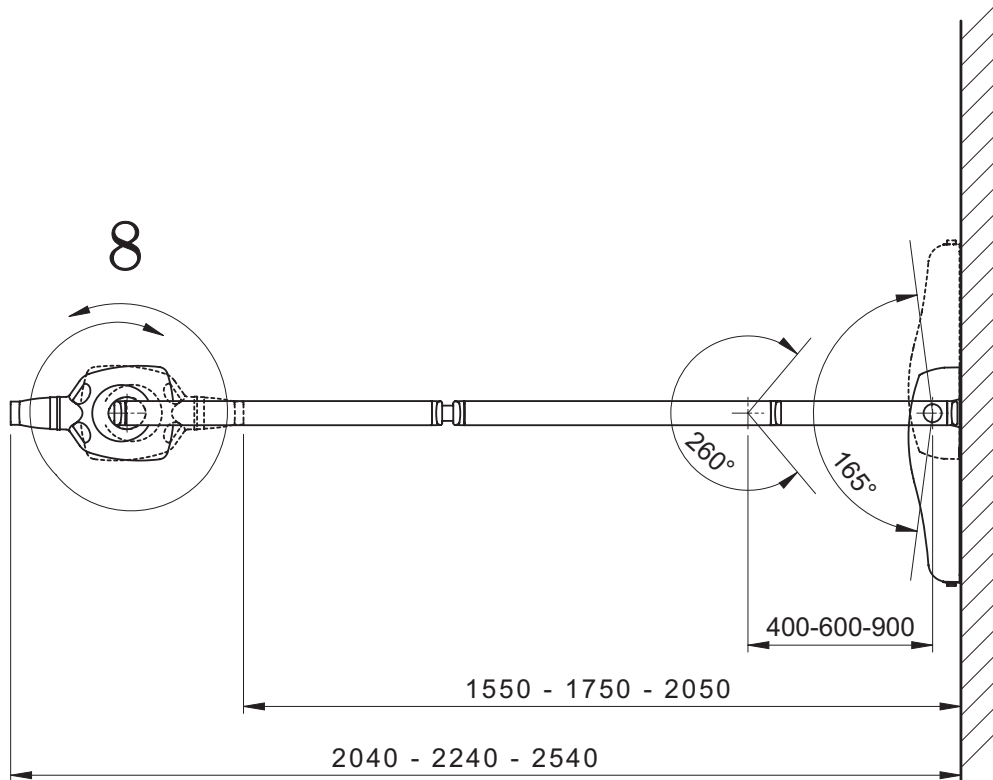
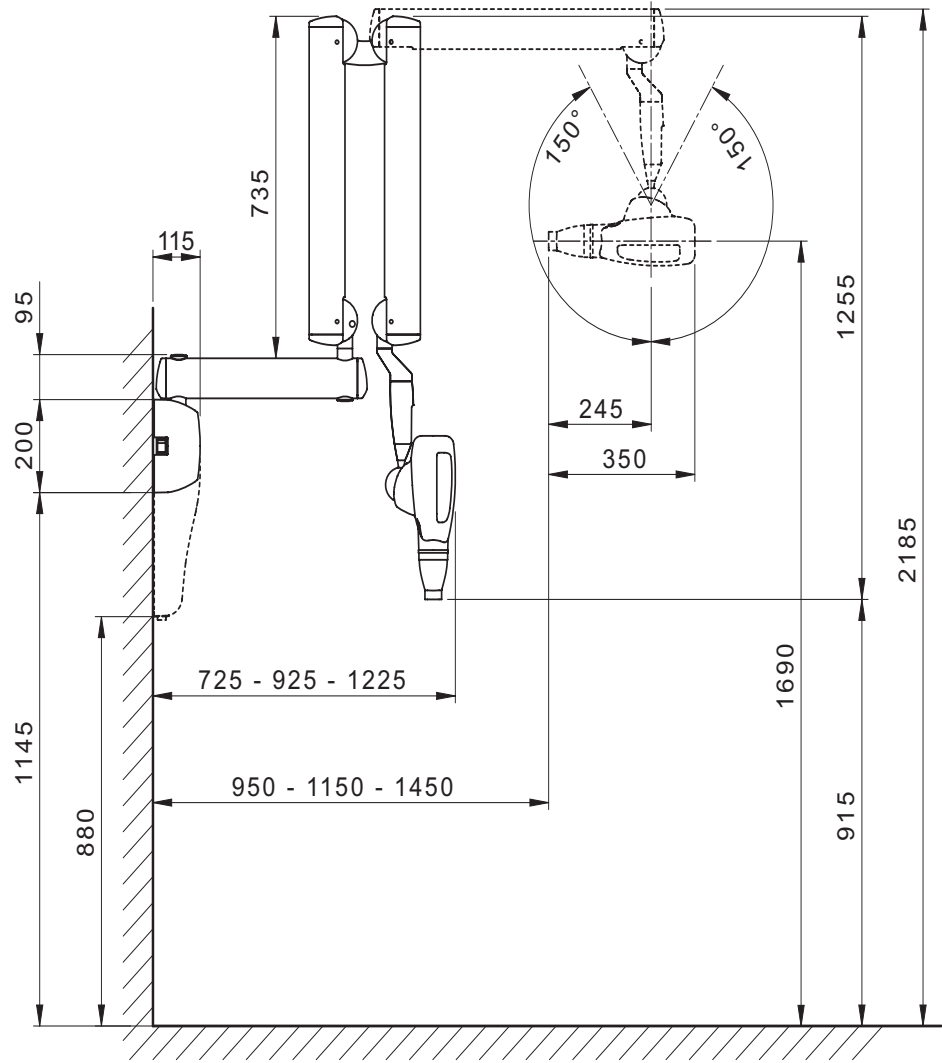
A - REFERENCE AXIS

B - FOCUSING POINT IDENTIFICATION

## 9. Specifications

### 9.1. Dimensions





## 9.2. Identification nameplates



### WARNING!

Never remove the identification nameplates provided on the generator, central control unit and collimator cone.

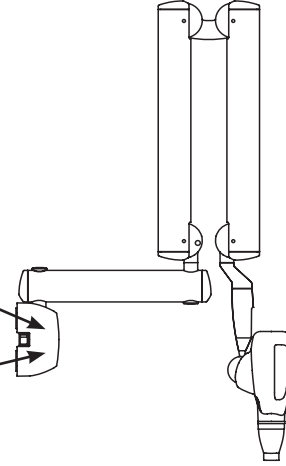
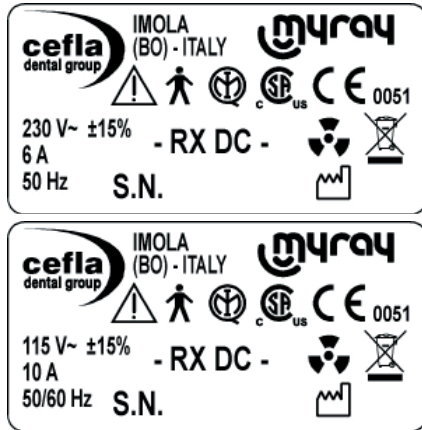
#### Central control unit (NAMEPLATE)

The nameplate is found next to the main switch.

NOTE: The voltage given on this nameplate will vary depending on the model of x-ray unit used (230 Vac or 115 Vac).

Details shown on the nameplate:

- Name of the manufacturer
- Name of the equipment
- Rated voltage
- Type of current
- Rated frequency
- Maximum absorbed power
- Serial number
- Year of manufacture

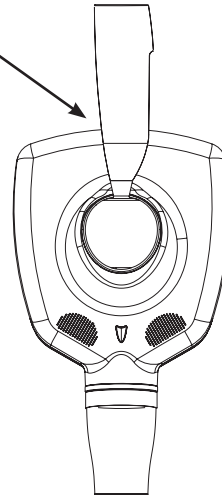


#### X-ray unit head

The nameplate is found on the lower cover at the back of the radiogenic unit.

Details shown on the nameplate:

- Name of the manufacturer
- Name of the equipment
- Specifications
- Serial number
- Date of manufacture.

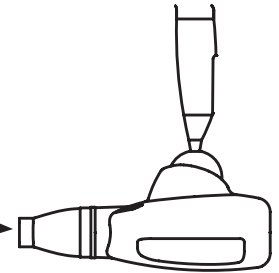
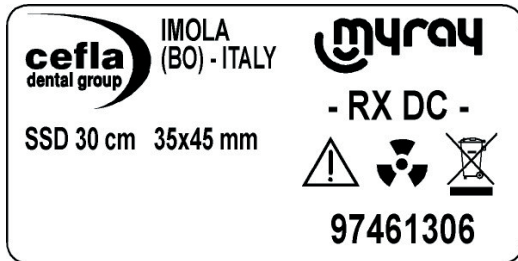


### Collimator

The nameplate for the rectangular collimator is found outside it.

Details shown on the nameplate:

- Name of the manufacturer
- Type of cone
- Serial number
- Date of manufacture.

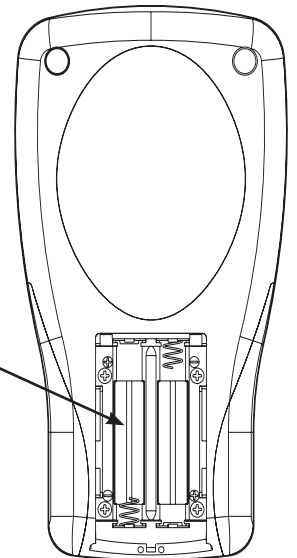


### Handheld

The nameplate for the handheld is found in the battery compartment.

Details shown on the nameplate:

- Name of the manufacturer
- Name of the equipment
- Rated voltage
- Number and type of batteries.
- Serial number.



### 9.3 Fault table

FAULT	CAUSE	SOLUTION
<b>E01</b>	EXPOSURE KEY RELEASED TOO SOON.	HOLD DOWN THE KEY UNTIL THE EXPOSURE CYCLE HAS FINISHED.
<b>E02</b>	COLLIMATOR SELECTION INCONSISTENT.	AFTER TURNING THE RECTANGULAR COLLIMATOR ON OR OFF WAIT A FEW SECONDS FOR THE ICON ON THE HANDHELD TO BE REFRESHED.

**FOR OTHER FAULT CODES, CONTACT CUSTOMER SERVICE.**



DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITÀ  
“CE” CONFORMITY DECLARATION  
DECLARATION DE CONFORMITÉ “CE”  
ERKLÄRUNG VON “CE” ZUSTIMMUNG  
DECLARACION DE CONFORMIDAD “CE”  
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE “CE”  
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ “CE”  
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ “CE”  
CERTYFIKATU CE

1999/5/EC

- I** Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi ai requisiti presenti nella seguente direttiva:
- GB** We declare on our own responsibility that the products which this declaration refers to are in accordance with the requirements to the following directive:
- F** Nous déclarons sous notre exclusive responsabilité que le produit auquel cette déclaration se réfère est conforme aux exigences de la directive suivante:
- D** Auf unsere Alleinverantwortung erklären wir, dass das Produkt, worauf sich diese Zustimmung bezieht, Anforderungen der folgenden Richtlinie gemäss ist
- E** Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto al que esta declaración se refiere, está conforme a los requisitos de la siguiente directiva:
- P** Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o produto a que se refere esta declaração está conforme aos requisitos da seguinte directiva:
- GR** Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα με τις ουσιαστικές προϋποθέσεις αυτής της Κατευθυντήρια Οδηγία:
- PY** Под нашу исключительную ответственность заявляем, что продукты, к которым относится эта декларация, отвечают требованиям, приведенным в следующей норме:
- PL** Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty do których ta deklaracja odnosi się, są zgodne z wymogami znajdującymi się w następującej normie:

Radio: R&TTE 1999/5/EC



Eros Nanni  
Managing Director