

97050942
Rev. 05
2024-02

X-VS

Índice

1. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO	3
1.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL	4
1.2. ADVERTENCIAS GENERALES	5
1.3. ESTÁNDAR Y NORMATIVAS	6
1.4. CONVENCIONES DE ESTILO	7
1.5. ADVERTENCIAS PARA EL USO	8
1.6. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD	10
1.6.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN	10
1.6.2. CONDICIONES DE USO	11
1.6.3. USO DEL DISPOSITIVO DE CENTRADO	12
1.6.4. GARANTÍA	12
1.6.4.1. EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS DEL SOFTWARE	12
1.6.4.2. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA	13
1.6.4.3. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD	13
1.6.5. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA	14
1.6.6. PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES	17
1.6.7. SEGURIDAD E HIGIENE	18
1.6.8. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN	18
1.6.9. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	20
1.6.9.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SOPORTE PARA INTERFAZ DEL EQUIPO	20
1.6.9.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SENSOR Y DE SU CABLE DE ALIMENTACIÓN	22
1.6.10. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE	23
1.6.11. PARTES APLICADAS	23
2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y CONTENIDO DEL PAQUETE	24
3. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	25
3.1. INTRODUCCIÓN Y DESCONEXIÓN DEL SENSOR	25
3.2. CONEXIÓN Y CONTROL DEL SENSOR	25
3.2.1. SENSOR STAND-ALONE	26
3.2.2. SENSOR INTEGRADO EN EL EQUIPO	26
3.3. POSICIONAMIENTO PACIENTE	28
3.4. ADQUISICIÓN DE UNA RADIOGRAFÍA	29
3.5. INDICACIONES DEL ESTADO	30
3.6. CALIDAD DE LAS IMÁGENES RADIOGRÁFICAS	32
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	33
4.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	33
4.2. COMPATIBILIDAD CON LOS GENERADORES RADIOGRÁFICOS	35
4.3. REQUISITOS MÍNIMOS DE SISTEMA	36
5. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	37
6. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS	38

1. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO

X-VS es un sensor digital intraoral destinado a la adquisición de imágenes digitales intraorales cuando expuesto a los rayos X, para el examen radiográfico diagnóstico de la dentadura humana (dientes, área maxilar y estructuras orales).

Las imágenes digitales producidas se transmiten automáticamente a un ordenador a través de una conexión digital. El dispositivo puede utilizarse como accesorio de componentes comercializados legalmente como tubos convencionales de rayos X y software para la adquisición de imágenes.

El dispositivo es gestionado y utilizado por médicos, dentistas, técnicos radiólogos y otros profesionales legalmente cualificados.

El sensor intraoral digital X-VS ha sido desarrollado para simplificar todo el procedimiento de adquisición de imágenes radiográficas intraorales y su visualización en la pantalla de un ordenador. Gracias a la nueva ergonomía de las formas, este sensor permite una fácil colocación intraoral. Los cantos biselados y los ángulos redondeados se adaptan cómodamente a la forma anatómica de la cavidad oral, simplificando la colocación. El sensor X-VS está disponible en dos medidas intercambiables, para satisfacer las distintas exigencias diagnósticas.

El módulo electrónico del sensor es compatible con el rapidísimo estándar USB® 2.0, reduciendo a pocos instantes el tiempo que transcurre entre la exposición a los rayos X y la visión de la imagen en la pantalla del ordenador.

X-VS existe como dispositivo portátil (stand-alone) o como accesorio que se integra en equipos odontológicos mecánicamente compatibles.

En la versión stand-alone, el dispositivo es conveniente y transportable gracias a la conexión USB®, que elimina la necesidad de adaptadores de alimentación con sus bajos requisitos de consumo, satisfechos directamente por el mismo puerto USB®.

En la versión integrada en el equipo, el sensor radiográfico está disponible a bordo del equipo odontológico como cualquier otro instrumento de la bandeja médico.

Para ambas versiones, es necesario el uso de un ordenador y un programa de visualización de imágenes radiográficas. Asociando un programa de gestión de historias clínicas de odontología, será posible archivar las imágenes radiográficas asociándolas a cada paciente, para editarlas y visualizarlas si fuese necesario.

El sistema del sensor utiliza un estándar de comunicación denominado TWAIN®, adoptado en muchos productos electrónicos de consumo como escáner y cámaras digitales. TWAIN® garantiza la compatibilidad del producto con todos los mejores programas para la gestión y el tratamiento de imágenes digitales.

Sea cual sea el programa elegido, consultar el manual suministrado junto al programa para todas las indicaciones de uso y las advertencias.

El sensor se suministra junto a un componente software denominado iCapture, que asegura la correcta transferencia de las imágenes radiográficas del módulo electrónico al ordenador.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Las radiografías dentales son parte integrante del proceso diagnóstico en odontología clínica. Una selección e interpretación radiográfica adecuada sumada a la información clínica y a otras pruebas son esenciales para la formulación de un diagnóstico diferencial preciso.

Las radiografías contribuyen al diagnóstico y la caracterización del tipo y de la extensión de la enfermedad.

Los beneficios clínicos incluyen la posibilidad de ayudar y dar soporte al médico para identificar y/o excluir problemas y enfermedades dentales; para determinar si se requieren intervenciones odontológicas y planificarlas; para guiar el tratamiento de las condiciones dentales comunes.

El sensor mismo no proporciona ningún diagnóstico sino que da soporte al médico en la identificación y la evaluación de las patologías y se utiliza para una amplia variedad de finalidades clínicas.



La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo solo por parte o bajo prescripción de un operador médico autorizado.



Utilizar un software de terceros para la gestión y el procesamiento de las imágenes digitales adquiridas con el sensor intraoral solo si dicho software no altera el contenido de las imágenes transmitidas por iCapture independientemente de la voluntad el usuario.



Para una lista de los representantes autorizados, consultar la página web del Fabricante.



Para los operadores en Europa: es necesario señalar a CEFLA s.c. y a las autoridades competentes del Estado Miembro en donde el usuario y/o el paciente está establecido, cualquier incidente grave producido en relación con el dispositivo.

1.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL

Este manual es una herramienta indispensable de consulta y contiene información importante e instrucciones para el uso del sensor digital.

Estas instrucciones describen cómo utilizar el sensor de manera correcta y segura.

Leer atentamente y familiarizarse con el contenido de este manual antes de usar el producto.

Para el uso del software, consultar el manual correspondiente.

El manual se suministra exclusivamente en formato electrónico y se consulta directamente en la pantalla del PC durante su uso.



Se recomienda tener a mano una copia de este manual a fin de capacitar al personal responsable del equipo y consultarlo durante el uso del mismo. Además, este manual contiene toda la información indispensable para la seguridad del paciente, del operador y del dispositivo.

Por tanto, se recomienda leer con especial atención los apartados sobre las normas de seguridad.

El texto original de este manual es en idioma italiano.

En este manual de uso, el sensor X-VS se denominará indiferentemente "el sensor", "el sensor digital", "el dispositivo".

En el manual se hará referencia indiferentemente a "ordenador", PC o también "estación de trabajo" o WorkStation o WS. De todos modos, el ordenador utilizado tendrá que satisfacer los requisitos técnicos indicados.

1.2. ADVERTENCIAS GENERALES

Se recomienda prestar especial atención a las secciones del manual en las que aparecen los siguientes símbolos:



Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.



Información importante relativa al uso del producto.

El sensor X-VS y el software iCapture son desarrollados y fabricados por Cefla s.c. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), en adelante denominado Fabricante, que es el fabricante y distribuidor en conformidad con la directiva de la Unión Europea para los productos sanitarios.



ATENCIÓN: Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente el sensor X-VS. Para las instrucciones del software iCapture, consultar el manual específico. Se ruega leer atentamente ambos manuales antes de utilizar el sensor y el programa.

Para el uso del sensor X-VS es necesario disponer de un software para la adquisición y la memorización de las imágenes, que no forma parte del sensor X-VS. Por lo tanto, para la instalación y el uso del software de gestión de las imágenes, consultar el correspondiente manual.

- Queda prohibida la reproducción, memorización y transmisión en cualquier forma (electrónica, mecánica, mediante fotocopia, traducción u otros medios) de esta publicación sin autorización escrita del Fabricante.
- El Fabricante adopta una política de constante mejora de sus productos, por lo tanto, es posible que algunas instrucciones, especificaciones e imágenes contenidas en este manual resulten diferentes del producto adquirido.
- El Fabricante se reserva el derecho de aportar cualquier modificación a este manual sin previo aviso.
- Ninguna información, especificación técnica ni ilustración contenida en esta publicación debe considerarse vinculante. El Fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones y mejoras técnicas sin modificar las presentes instrucciones.
- Todas las marcas registradas y los nombres de los productos mencionados pertenecen a sus respectivos propietarios.
- Leer atentamente el CONTRATO DE LICENCIA DE USO antes de usar el producto. En el momento de la instalación del programa, se le propondrá de manera explícita la aceptación del contrato; la no aceptación impide dicha instalación.



ATENCIÓN: Respetando las normas de ley sobre la privacidad, vigentes en numerosos Estados, se recomienda proteger adecuadamente los datos personales de naturaleza sensible; además, antes del envío con medios informáticos de imágenes o datos personales correspondientes a los pacientes, es necesario obtener la autorización de los pacientes. En caso de que las normas vigentes lo exijan, el médico tiene la obligación de proteger los datos a través del uso de una contraseña de protección; consultar el manual del sistema operativo Microsoft® Windows para información sobre los métodos de protección del acceso a los datos a través de una contraseña.



Se recomienda realizar de manera periódica (al menos una vez por semana) **copias de reserva de los archivos**. Esto permite responder a eventuales daños presentes en el disco duro del PC en uso o de dichos archivos.

1.3. ESTÁNDAR Y NORMATIVAS

El sensor ha sido diseñado para satisfacer los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los Productos Sanitarios, según el cual ha sido clasificado como producto sanitario de **clase IIa**.



La marca CE certifica la conformidad del producto como se describe en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

El sensor ha sido fabricado en conformidad con las normas IEC relativas a la seguridad de los equipos electromédicos de tipo similar, y en particular con las normas:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (3rd Ed.) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 62304:2006 (1st Ed.) + A1:2015 - Software life cycle processes.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008.

El dispositivo es de **Clase II y Tipo B** por lo que concierne a la seguridad, según la norma IEC 60601-1.

1.4. CONVENCIONES DE ESTILO

En el dispositivo y en sus etiquetas se pueden encontrar los siguientes símbolos:

	<p>Equipo conforme a los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2017/745 de los Dispositivos Médicos. Organismo notificado: IMQ S.p.A.</p>
	<p>Parte aplicada de tipo B según la norma IEC 60601-1.</p>
	<p>Código de identificación producto/equipo.</p>
	<p>Número de serie del producto.</p>
	<p>Fabricante.</p>
	<p>Fecha de fabricación (Mes / Año).</p>
	<p>Se debe consultar el manual de uso antes de usar el aparato.</p>
	<p>Aislamiento de Clase II.</p>
	<p>Posición de stand-by, indicada en el soporte sensor (solo para el modelo integrado en el equipo).</p>
	<p>Posición operativa, indicada en el soporte sensor (solo para el modelo integrado en el equipo).</p>
	<p>Posición para extracción del soporte sensor (solo para el modelo integrado en el equipo).</p>
	<p>Posición de reposo, indicada en el soporte sensor (solo para el modelo integrado en el equipo).</p>
	<p>En el soporte sensor se detalla el símbolo para indicar que la parte indicada es autoclavable hasta una temperatura máxima de 135°C (solo para el modelo integrado en el equipo odontológico).</p>
	<p>Símbolo: eliminar según la directiva 2012/19/UE.</p>
	<p>Conexión USB® 2.0 (presente en el cable USB®).</p>
	<p>Marca de conformidad ucraniana.</p>

	Dispositivo médico
	Instrucciones para el uso suministradas en formato electrónico
	Número de modelo

1.5. ADVERTENCIAS PARA EL USO

El dispositivo ha sido diseñado para funcionar exclusivamente en conexión con dispositivos complementarios dotados de adecuada interfaz software. Por este motivo, ni el sensor ni las correspondientes interfaces electrónicas, ni los componentes software (“driver” instalados en el ordenador y “firmware” en los dispositivos) resultan compatibles con otros dispositivos comerciales. Por lo tanto, no se garantiza ni se sugiere el uso del sensor X-VS y de su software en combinación con otros dispositivos comerciales.

El sensor digital utiliza el protocolo TWAIN® para la transmisión de los datos. Éste puede ser utilizado con cualquier programa que pueda adquirir imágenes desde periféricos TWAIN® (ej. escáner - cámaras de fotos digitales). Se recomienda utilizar programas de tipo médico porque garantizan la seguridad de los datos y la integridad de las imágenes.

A pesar de que otras interfaces software puedan resultar compatibles con el sensor y con sus componentes software, se desaconseja el uso simultáneo de otros software para la adquisición de imágenes radiográficas en el mismo ordenador utilizado para la adquisición con el sensor, y también el uso simultáneo de otros software para la adquisición de imágenes en general (escáner, cámaras de fotos digitales etc.).

Algunos creadores de programas para la gestión del estudio de odontología protegen sus propios productos haciéndolos deliberadamente no compatibles con equipos de terceras partes. Por este motivo, no se puede garantizar la total compatibilidad del sensor con todos los programas existentes.

Se recomienda realizar regulares copias de seguridad de las imágenes adquiridas.

Se recomienda equipar al ordenador un adecuado anti-virus y utilizarlo solo como instrumento de trabajo.

La instalación de nuevos programas en el ordenador y la actualización del sistema operativo pueden interferir con el driver TWAIN® o con el software de adquisición de las imágenes. Después de la instalación de nuevos programas en el ordenador o actualización del sistema operativo, controlar el funcionamiento del dispositivo antes de utilizarlo en un paciente.

Los equipos electrónicos pueden causar y sufrir interferencias cuando se utilizan cerca de otros equipos electromagnéticos, en particular, teléfonos móviles, ordenadores equipados con tarjetas inalámbricas LAN, hornos microondas. Evitar tener las partes del sensor y el ordenador destinado a la adquisición y memorización de las imágenes radiográficas cerca de fuentes de RF como tarjetas inalámbricas LAN, otros dispositivos de radio, dispositivos Home RF, hornos microondas; distancia recomendada: por lo menos 1 metro, 2 metros en caso de hornos microondas.



ATENCIÓN: En caso de daño del ordenador durante la transferencia de la imagen radiográfica (interrupción anómala llamada “crash” del software), en muchos casos, la imagen radiográfica permanece en el interior de la memoria de la interfaz electrónica hasta que no se transfiere con éxito o hasta que la interfaz no se apaga o se desconecta. Para recuperar la imagen, es posible realizar el procedimiento manual descrito en el apartado “Recuperación última imagen adquirida”, en el manual de uso de el iCapture. Se trata de un evento muy poco probable, debido que la transferencia de la imagen desde la electrónica de control al ordenador solo emplea pocos segundos.

Para el uso de los equipos combinados al sensor (ordenador, radiográfico, etc.) consultar los manuales de cada equipo.

Para la instalación de los otros componentes (ordenador o eventualmente, red de ordenador, software de gestión y memorización de las imágenes, generador de rayos X, etc.) se recomienda dirigirse a técnicos especializados. En particular, se recuerda que la instalación de equipos radiográficos está sometida al control de un técnico certificado.



ATENCIÓN: La conexión USB® 2.0 necesaria para el funcionamiento del dispositivo no es una simple conexión eléctrica, sino que requiere cables especiales (reconocibles por la marca USB® HiSpeed®).

Para garantizar su perfecto funcionamiento, un solo cable USB® no puede superar la longitud total de 4,5 m. Si fuese necesario instalar el sensor con cables de mayor longitud, es indispensable utilizar un repetidor USB® por cada tramo de máximo 4,5 m, y un máximo de tres tramos (dos repetidores).



ATENCIÓN: El sensor utilizado para la adquisición de las imágenes es un dispositivo frágil y sensible a las descargas electro-estáticas. Prestar particular atención en su manejo, evitando deformarlo o apretarlo con las pinzas. No torcer, doblar ni pinzar el cable con fuerza. No dejar caer o golpear el producto. No aplicar ninguna presión (por ejemplo, mantener estrecho o morder) del producto porque podría dañarse.

Evitar tocar los contactos eléctricos cuando el conector no está introducido en el oportuno alojamiento del módulo electrónico de control.

Para desconectar el sensor del puerto USB, tirar delicadamente del conector USB sosteniéndolo con los dedos (sin sostener el cable). No desconectar el sensor tirando del cable. Evitar desconectarlo mientras la interfaz está activa; véase el párrafo 3 "DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO".



Cuando el producto no se usa, colocarlo en la caja de embalaje para evitar daños de electricidad estática y colocar el conector USB en la protección.

Mantener el producto lejos de la luz directa del sol, del polvo o de gases corrosivos como el cloro o el flúor, etc. No aplicar presión en el producto durante la conservación.

Asegurarse de que el conector USB no esté mojado y sucio antes de conectarlo.

1.6. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD



Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente el dispositivo. Rogamos leer con atención este manual antes de utilizar el aparato.

El titular o el responsable del lugar de instalación tiene la obligación de comprobar la conformidad con la normativa local en vigor y/o pedir el asesoramiento de un Experto Cualificado. Prestar especial atención al cumplimiento de los requisitos legales que conciernen a la protección de los trabajadores, de la población y de los pacientes contra las radiaciones.

Las principales referencias normativas se indican en el presente manual (Párr. 1.3 - Estándar y Normativas).

No utilizar el dispositivo para usos diferentes de los establecidos en las indicaciones de uso (Párr. 1 - Introducción e indicaciones de uso) ni utilizarlo si no se poseen los conocimientos necesarios en el campo odontológico y radiológico.



La ley limita y reserva la venta y el uso de este dispositivo exclusivamente a médicos, dentistas o especialistas en radiología.

La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo solo por parte o bajo prescripción de un operador médico autorizado.

1.6.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN

- El dispositivo no debe ser utilizado si presenta cualquier defecto eléctrico o mecánico. Como para todos los dispositivos electromédicos, se solicita una correcta instalación, mantenimiento y asistencia para asegurar un funcionamiento seguro y eficiente.
- Para Europa, la instalación eléctrica del ambiente en que se instala el equipo debe ser conforme a las normas IEC 60364-7-710 (Normas relativas a las instalaciones eléctricas de locales para uso médico).
- Antes de instalar el software y los driver del sensor, controlar si en el ordenador están presentes programas que utilizan TWAIN® para la gestión de imágenes (cámaras de vídeo, cámaras de fotos digitales, escáner). Si los hubiese, tener en cuenta que la instalación de los driver del dispositivo podrían interferir con su funcionamiento y viceversa.
- Se sugiere usar un ordenador específico para el dispositivo, que se utilice solo como instrumento de trabajo y donde, por lo tanto, se desinstalen todos los software que no sean necesarios.
- Para el uso del dispositivo es necesario proceder con la instalación de los componentes software específicos del sensor. Consultar el manual de iCapture y seguir las instrucciones correspondientes.
- En caso de sensor integrado en sillones dentales fabricados por el Fabricante y equipados con Workstation integrada, no es necesario realizar ninguna instalación puesto que todos los driver y el software necesario resultan pre-instalados en fábrica.

Para mayor información, consultar el modelo de instalación y las instrucciones detalladas presentes en el manual de servicio.

1.6.2. CONDICIONES DE USO

Este equipo debe ser utilizado sólo por personal autorizado (médico y paramédico) y adecuadamente capacitado.

Respetar todas las condiciones de uso seguro del dispositivo:

- Antes de dejar el ambulatorio, desconectar el interruptor general del equipo.
- El equipo no es adecuado para el uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El equipo se deberá supervisar constantemente y mantener en completa eficiencia.
- El equipo deberá estar siempre bajo supervisión cuando esté encendido o durante la preparación para la puesta en marcha, no deberá dejarse sin vigilancia en presencia de menores o en general de personal no autorizado para su uso.
- El Fabricante declina toda responsabilidad (civil y penal) por cualquier abuso o uso inadecuado del equipo.
- El técnico no autorizado que altere el producto, sustituyendo partes o componentes con otros distintos de los utilizados por el Fabricante, se asume una responsabilidad análoga a la del Fabricante mismo. No alterar el dispositivo sin la autorización del Fabricante.
- Cualquier ordenador, monitor, impresora, ratón, teclado u otro dispositivo conectado al dispositivo debe cumplir con las normas ISO, IEC, EN o las normas locales aplicables.
- El Fabricante no será responsable por problemas o mal funcionamientos de partes o componentes no aprobados, no conformes a las normas y no instalados por personal técnico cualificado y reconocido por el Fabricante mismo.
- No utilizar aparatos electrónicos cerca de equipos de soporte vital (ej.: marcapasos o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas. En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes.

Utilizar el sistema de rayos X asociado al sensor en conformidad con las disposiciones nacionales sobre la protección de la radiación ionizante, por ejemplo:

(a) Todo examen debe justificarse demostrando que los beneficios superan los riesgos.

(b) Los pacientes deben utilizar delantales plomados con collar para tiroides.

(c) Antes del examen, preguntar a las mujeres en edad fértil si están embarazadas o si existe esta posibilidad. Si este es el caso, la paciente no debería someterse al examen, a menos que se haya consultado un radiólogo de un hospital acreditado para analizar, junto a la paciente y al operador, los beneficios y los riesgos asociados a este tipo de procedimiento, tomando en consideración la posibilidad de realizar exámenes de otro tipo.

(d) El operador debe mantener una distancia de seguridad, adoptar medidas de protección adecuadas y quedarse cerca del paciente en la sala del examen solo en caso de que éste requiera asistencia. Si el operador debe permanecer en la sala del examen, debe protegerse con un delantal plomado con collar para tiroides.

(e) Informar al paciente sobre los riesgos relacionados con el examen, obtener su consentimiento informado y archivar el documento.

Para los usuarios en Brasil: en caso de reclamación o soporte técnico, se ruega contactar por correo electrónico a servicio.odontologico@cefla.it.

Para los usuarios en el mercado de EE.UU., se ruega contactar con:
*Cefla North America Inc.,
6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States
Phone: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com*

El sistema del sensor es alimentado directamente por el puerto USB® del ordenador. Por esto, es necesario que el ordenador esté encendido y que el cable del sensor (en caso de modelo stand-alone) o la interfaz electrónica (en caso de modelo integrado en el equipo) esté conectado a un puerto USB®. Si se utiliza un sensor instalado en un sillón dental dotado de Workstation integrada, las conexiones ya están realizadas internamente a la instalación del sillón, por lo tanto, es suficiente encender la workstation.

Introducir el conector USB® tipo A en un puerto USB® libre del ordenador.



ATENCIÓN: El funcionamiento está vinculado a la activación de iCapture (ver el manual de iCapture para los detalles sobre su instalación y uso).

1.6.3. USO DEL DISPOSITIVO DE CENTRADO

Para obtener buenas imágenes radiográficas es indispensable sujetar el sensor en la correcta posición utilizando un dispositivo de centrado.

En el mercado están disponibles kit de dispositivos de centrado específicos para imágenes periapicales anteriores, posteriores, bite-wing y para endodoncia. Los componentes individuales del kit también están disponibles como repuestos. Para obtener dispositivos de centrado de recambio, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor. Además, es posible utilizar dispositivos de centrado universales como RINN® Uni-Grip o KerrHawe® serie Bite Senso o similares.

Para instrucciones sobre el uso, la limpieza y la esterilización del dispositivo de centrado, consultar siempre las instrucciones de uso incluidas con el kit de centrado.



ATENCIÓN: No sujetar NUNCA el sensor con las pinzas para no dañarlo irremediablemente, utilizar exclusivamente dispositivos de centrado específicos para el uso con sensores radiográficos digitales.



Esterilizar siempre el dispositivo de centrado antes de utilizarlo con un paciente. Para las instrucciones de limpieza y esterilización del dispositivo de centrado, respetar las condiciones especificadas por su fabricante.

1.6.4. GARANTÍA

El Fabricante garantiza la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones de los aparatos.

La garantía tiene efecto a partir de la fecha de instalación del producto.

El producto está cubierto por el periodo de garantía indicado en el informe de instalación, que de todas formas no es inferior a 12 meses.



ATENCIÓN: El Fabricante no se hace responsable por daños materiales o personales en caso de incumplimiento de las siguientes cláusulas.

La garantía está condicionada al respeto de las siguientes prescripciones:

- las condiciones indicadas en el certificado de garantía deben respetarse escrupulosamente;
- el aparato debe utilizarse exclusivamente según las instrucciones indicadas en el presente manual;
- el montaje, la asistencia técnica y la actualización de los aparatos deben ser efectuados por personal autorizado por el Fabricante;
- no abrir las envolturas del aparato: el montaje, las reparaciones y en general todas las operaciones que comportan su apertura deben ser efectuadas exclusivamente por técnicos autorizados por el Fabricante;
- el aparato debe ser instalado exclusivamente en ambientes que respeten los vínculos indicados en el manual.



1.6.4.1. EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS DEL SOFTWARE

El software se suministra en el estado en que se encuentra y el Fabricante no presta ni reconoce garantía alguna por vicios originarios o surgidos y no formula ninguna promesa de calidad, buen funcionamiento con relación al Software, ni presta ni reconoce garantía alguna acerca de la conformidad del Software con lo descrito en la documentación electrónica en línea, o puesta a disposición, a excepción de la garantía del soporte físico, en caso de que resultara dañado o inutilizable.

También queda excluida toda garantía en la hipótesis en la cual el Software esté insertado o forme parte de otras aplicaciones Software desarrolladas por terceros. Con respecto a dichas aplicaciones, además, el Fabricante declara expresamente no haber desarrollado y no desarrollar ninguna actividad de control ni de acreditación del relativo funcionamiento.

1.6.4.2. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA

Los dispositivos médicos que pueden conectarse (por ejemplo mediante puerto Ethernet) a otro dispositivo vulnerables a la seguridad informática.

El uso previsto del dispositivo, por su naturaleza, limita el ambiente de uso previsto (estructura sanitaria, ambulatorio, hospital, etc.) y los usuarios previstos (trabajador sanitario, pediatra, etc.).

Esta condición limita la probabilidad de que el dispositivo pueda estar sujeto a ataques informáticos.

De todos modos, se recomienda adoptar algunas precauciones:

- el dispositivo y las estaciones de trabajo se deben utilizar en un ambiente de acceso controlado (por ejemplo, el departamento de radiología) para que sean accesibles solo al personal autorizado;
- las estaciones de trabajo deben pertenecer a una red médica, en la que las medidas de seguridad informáticas se apliquen de manera correcta y eficaz en conformidad con las normativas nacionales y regionales en vigor;
- la infraestructura debe controlar las funciones para la protección del acceso, por lo tanto, es necesario realizar un acceso para entrar a la estación de trabajo con ID usuario y contraseña correctas. Las contraseñas se deben mantener reservadas, no deben ser de difícil identificación y se deben modificar periódicamente;
- la infraestructura debe ofrecer la protección de accesos no autorizados con firewall;
- la infraestructura debe controlar las funciones para la protección de los datos;
- la infraestructura debe controlar las funciones para el registro y el control de los accesos.

1.6.4.3. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Bajo ninguna circunstancia el Fabricante o sus proveedores serán responsables por los daños directos o indirectos (incluido el daño por pérdida o falta de beneficio o ahorro, interrupción de la actividad, pérdida de informaciones o de datos y otras pérdidas económicas) ocasionados al Usuario o a terceros por el uso o falta de uso del Software, incluso en caso de que el Fabricante haya sido alertado acerca de la posibilidad de dichos daños.

La presente limitación de responsabilidad se aplica no sólo en los casos de utilización del Software en modalidades no conformes con las indicaciones del Fabricante, sino también en el caso de uso conforme con las mismas.

1.6.5. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Se recomienda no utilizar el producto cerca de equipos de soporte vital (ej.: marcapasos o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas.

Antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse de que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes.

El dispositivo está previsto para ser utilizado en ambientes residenciales, como lo establece la **IEC 60601-1-2:2014**. El dispositivo pertenece a la Clase B Grupo 1 según CISPR 11, y es conforme a los niveles de prueba de inmunidad especificados por la IEC 60601-1-2 para las estructuras residenciales (Home Healthcare).



Evitar utilizar este dispositivo en proximidad o en superposición con otros aparatos no reconocidos por el Fabricante, ya que se podrían manifestar anomalías del mismo. En caso de que fuese necesario dicho uso, se deberá efectuar una monitorización constante del funcionamiento de los dispositivos mencionados.



El uso de accesorios y componentes diferentes de los reconocidos o suministrados por el Fabricante podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo, provocando, por consiguiente, anomalías del mismo.



Eventuales equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas externas) deben ser usados a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el Fabricante. De lo contrario, podría verificarse un empeoramiento de las prestaciones de este dispositivo.



Evitar someter el dispositivo a interferencias electromagnéticas intensas. Dichas interferencias podrían llevar a una disminución de las siguientes prestaciones esenciales del dispositivo:

- Captura y transferencia de las imágenes de rayos X sin alteraciones de la calidad de la imagen;
- Correcto mantenimiento del estado "Ready" o "Stand-by".

Guía y declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas

El dispositivo X-VS ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo X-VS debe garantizar que sea utilizado en dicho entorno:

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo X-VS utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo X-VS es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética

El dispositivo X-VS es apto para el uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del dispositivo debe garantizar el uso en un entorno electromagnético con las siguientes características:

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1 Nivel de prueba	Conformidad	Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. En el caso de suelos revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea(s) a tierra	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ (a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$) para 0,5 ciclos $U_t = 0\%$ para 1 ciclo $U_t = 70\%$ (a 0°) para 25/30 ciclos $U_t = 0\%$ para 250/300 ciclos	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de X-VS requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda alimentar X-VS mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben tener los niveles normales de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_t es la tensión de red en c.a. antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética

X-VS ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario de X-VS debe garantizar que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno Electromagnético - guía
RF conducida EN 61000-4-6	3 V de 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	<p>Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia de X-VS, y de sus componentes, incluidos cables, inferior a la distancia de separación recomendada, que se calcula según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \times \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7GHz</p> <p>Donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del Fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo para transmisores RF fijos, como lo indican las mediciones en un sitio electromagnético, debe ser inferior al nivel de conformidad en cualquier gama de frecuencia.</p> <p>En proximidad de equipos con el siguiente símbolo, se pueden verificar interferencias:</p> 
RF irradiada EN 61000-4-3	6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	

Distancia recomendada entre dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y X-VS

X-VS ha sido diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones radiadas de RF estén bajo control. El cliente o el usuario de X-VS puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y X-VS como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia nominal de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no está presente en la lista, la distancia d recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del Fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para la gama de frecuencia superior.

NOTA 2: Las presentes directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.

1.6.6. PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES

El sensor digital debe utilizarse en combinación con un sistema radiográfico intraoral. Por esto, el dispositivo expone al paciente y a los operadores a los riesgos causados por las radiaciones. Se deberá utilizar en conformidad con las normas de seguridad previstas por la normativa sobre la protección de las radiaciones en vigor en el país de uso. Algunas indicaciones a continuación:



- Accionar la emisión de rayos X exclusivamente desde la estación de control, la sala de examen deberá estar blindada adecuadamente (si lo exigen las normas vigentes en el país de uso).
 - Asegurarse de que las puertas de la sala radiológica estén cerradas antes de empezar el examen.
 - En la sala de examen, durante la emisión, deberá estar únicamente el paciente. En caso de tener que estar presente durante el examen (por ejemplo, para asistir a pacientes que no son autónomos), se deberán utilizar dispositivos que protejan al individuo de la radiación dispersa y, en ningún caso, se deberán exponer partes del cuerpo a la emisión directa de los rayos X. La asistencia a los pacientes está prohibida para las mujeres embarazadas y los menores.
 - Se deberán cumplir las siguientes indicaciones:
 - Mantener una distancia mínima de 2 metros de la fuente de rayos X durante la exposición. Para instalaciones en Canadá la distancia exigida es de 3 metros.
 - Todas las personas que no tengan responsabilidad directa con el paciente, deberían estar fuera de la sala donde se realiza el examen o detrás de una pantalla de plomo o de vidrio de plomo durante la exposición.
 - Asegurarse de que el operador pueda comunicarse verbal y visualmente con el paciente.
 - Si es necesario, usar un dosímetro para una monitorización personal.
 - Utilizar de manera adecuada todos los dispositivos, accesorios y procedimientos disponibles para proteger al paciente y al operador de los rayos X, especialmente en caso de pacientes pediátricos.
-

1.6.7. SEGURIDAD E HIGIENE

PELIGRO:

- El sensor digital es un dispositivo médico para la adquisición de radiográficas intraorales. Su uso está reservado a personal odontológico especializado. No utilizar el dispositivo para usos diferentes a la adquisición de radiografías intraorales y sin el conocimiento necesario en el campo odontológico y radiológico.
- No utilizar aparatos electrónicos cerca de equipos de soporte vital (ej.: marcapasos o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas. En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes.
- Para evitar la transmisión de patologías infecciosas de un paciente a otro, es fundamental utilizar siempre las protecciones higiénicas desechables. Dichas protecciones son productos sanitarios de clase I y no se pueden sustituir con otras que presenten características inferiores. Para obtener protecciones desechables de repuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor o las protecciones.
- Cubrir con protecciones desechables todos los componentes que entrarán en contacto con las manos del personal odontológico y que podrían contaminarse debido al contacto indirecto con la boca del paciente. En particular, prestar atención a cómo se manipula el ratón, el teclado o la pantalla táctil del ordenador.
- El dispositivo no es adecuado para el uso en presencia de mezclas de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Algunas partes (cable USB®, protección de goma silicónica, protecciones desechables, partes del dispositivo de centrado, partes del embalaje, sensor radiográfico) podrían provocar asfixia si se ingieren o se utilizan de manera inadecuada. Evitar su uso impropio y guardarlas en un lugar inaccesible para los niños.
- Prestar atención a la sensibilidad del paciente a la temperatura del sensor cuando se aplica en la cavidad oral: el sensor puede alcanzar hasta 12 grados más con respecto a la temperatura ambiente. El software suministrado con el sensor implementa temporizaciones de apagado/stand-by del sensor durante los periodos de inactividad, para limitar su aumento de temperatura. Evaluar la temperatura del sensor y si es necesario esperar su enfriamiento después de un uso intenso, antes de activarlo nuevamente para pacientes con apósitos, heridas o sensibilidades especiales (por ejemplo, pacientes pediátricos).



1.6.8. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN

El equipo no contiene partes que puedan ser reparadas directamente por el usuario. En caso de mal funcionamiento, no intentar realizar operaciones de mantenimiento, sino contactar directamente con el Fabricante o su distribuidor local utilizando los números indicados en el certificado de garantía. En caso de que, por cualquier razón, se deba devolver el equipo al Fabricante o a un centro de Asistencia Técnica, se recomienda desinfectar todas las partes externas con un producto específico (véase párrafo "Limpieza y desinfección") y devolverlo preferiblemente en su embalaje original.

El sensor no requiere ningún mantenimiento de las partes electrónicas. La apertura de las envolturas del sensor o de la interfaz para acceder a los circuitos internos puede provocar la rotura de los dispositivos y la violación de los medios de protección para la seguridad eléctrica y hace caducar la garantía.

En caso de que se detectase o se sospechara un mal funcionamiento cualquiera del dispositivo, no utilizar el sensor en un paciente.

Mantenimiento preventivo

Controlar periódicamente los cables de conexión con el ordenador o el equipo dental. Controlar el cable hacia ordenador, monitor, teclado, ratón e impresora según las indicaciones del Fabricante.

Conservación de componentes y accesorios

Eventuales componentes y accesorios deberán ser conservados y tratados con cuidado.

Eventuales componentes y accesorios suministrados deberán ser conservados y tratados según las relativas especificaciones técnicas.

Mal funcionamientos

Si el dispositivo no funcionara según cuanto descrito en el presente manual, contactar inmediatamente con el servicio técnico.

Lista de los controles del sistema

La siguiente lista especifica los intervalos temporales recomendados para los varios controles en el sistema. Para mayor información, contactar con el distribuidor local.

Componente	Actividad	Periodicidad
Dispositivo global	Realizar un control visual para detectar posibles daños o defectos físicos del sensor o de los cables de conexión.	Una vez por semana
Etiquetas	Comprobar visualmente la integridad y la legibilidad de las etiquetas.	Una vez por mes
Dispositivo global	Realizar una prueba de adquisición en un objeto inanimado	Una vez por mes
Dispositivo global	Controlar la calidad de la imagen según los requisitos establecidos por las autoridades locales, utilizando por ejemplo un phantom Quart o algo parecido.	Una vez por mes
Ordenador	Comprobar la transferencia correcta de imágenes del sensor al PC.	Una vez por mes

En caso de resultado negativo de uno de estos controles, contactar con el distribuidor local.

Eliminación

Al final de la vida útil del equipo, se debe eliminar de acuerdo a la normativa vigente. Además, se recomienda desinfectar todas las partes externas del equipo antes de eliminarlo, separando los materiales para la eventual recogida separada.

Eliminar las protecciones desechables entre los residuos "especiales".

Según las Directivas 2011/65/UE y 2012/19/UE, sobre las restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos así como la eliminación de los residuos, es obligatorio no eliminar éstos últimos como residuos urbanos, efectuando su recogida separada. Durante la compra de un nuevo equipo de tipo equivalente, el equipo en condiciones de desguace deberá entregarse al distribuidor para su eliminación. Con referencia a la reutilización, reciclaje u otras formas de recuperación de los residuos mencionadas, el Fabricante desarrolla las funciones definidas por las Legislaciones Nacionales. La adecuada recogida separada para el arranque sucesivo del equipo dispuesto al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación ambiental compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos para el medio ambiente y la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el equipo. El símbolo del contenedor con barras que figura en el equipo indica que el producto, al final de su vida útil, debe ser recogido por separado de los demás residuos. La eliminación ilegal del producto comporta la aplicación de las sanciones definidas por las Leyes Nacionales.

1.6.9. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



La limpieza es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección. La acción física de frotar con detergentes y tensoactivos y de enjuagar con agua elimina un número consistente de microorganismos. Si una superficie no se limpia previamente, el proceso de desinfección no puede tener éxito.

Cuando una superficie no se puede limpiar de manera adecuada, se debería proteger con las barreras.

1.6.9.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SOPORTE PARA INTERFAZ DEL EQUIPO

Las partes externas de la interfaz integrada en el equipo, si está presente, deben limpiarse y desinfectarse utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV (desinfectante de bajo nivel) o tuberculicida (desinfectante de nivel intermedio) específico para pequeñas superficies. Para el uso, atenerse a las instrucciones del fabricante.

La gran variedad de fármacos y productos químicos utilizados en el estudio odontológico pueden dañar las superficies pintadas y los componentes de plástico. Las pruebas e investigaciones efectuadas han demostrado que las superficies no pueden estar protegidas completamente contra la agresión de todos los productos que se hallan en el mercado. Por lo tanto, se recomienda utilizar protecciones de barrera cada vez que sea posible.

Los efectos agresivos de los productos químicos también dependen de su tiempo de permanencia en las superficies. Por lo tanto, es importante no dejar el producto seleccionado sobre las superficies del equipo más tiempo del prescrito por el fabricante.

Debido a la agresividad de los principios activos presentes en los desinfectantes, se aconseja utilizar productos que contengan como máximo:

- **Etanol 96%**. Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Propanol**. Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Combinación de etanol y propanol**. Concentración: la combinación de los dos debe ser como máximo 40 g por cada 100 g de desinfectante.

El Fabricante ha realizado pruebas de compatibilidad entre los principales desinfectantes del mercado y sus plásticos.

Los productos que se han demostrado ser menos agresivos son los siguientes:

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnizid (Omnident).
- Plastisept (ALPRO) (no tuberculicida porque es un producto con base no alcohólica).
- RelyOn Virkosept (DuPont).
- Green and Clean SK (Metasys) (no tuberculicida porque es un producto con base no alcohólica).

ATENCIÓN: Dichas pruebas han puesto de manifiesto que los productos arriba mencionados pueden utilizarse, siempre que se respeten las siguientes advertencias:

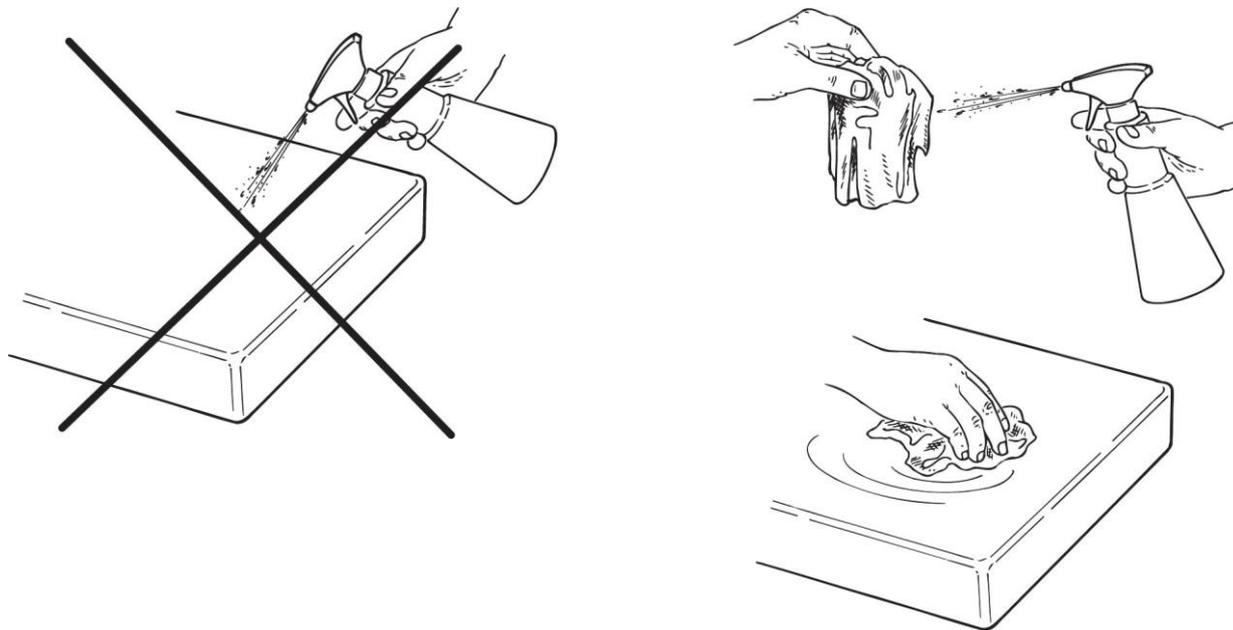


- No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, isopropanol).
- No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).
- No utilizar productos que contengan fenoles.
- No vaporizar el producto seleccionado directamente en las superficies del equipo.
- No mezclar los productos indicados arriba entre sí o con líquidos diferentes.
- El uso de cualquier producto debe efectuarse respetando las disposiciones indicadas por el fabricante.

Instrucciones para la limpieza y la desinfección.

Para efectuar la limpieza y la desinfección, utilizar papel suave desechable no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.

No se recomienda el uso de paños, esponjas o cualquier material no desechable.



ATENCIÓN:



- Para la limpieza de los equipos conectados a la alimentación eléctrica de red, se recomienda apagar los aparatos y desconectar el alimentador de la toma de red antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.
- También el soporte sensor integrado en el sillón dental funciona mediante una conexión USB®, por lo tanto, es obligatorio apagar el ordenador/WS al que está conectado antes de desmontarlo.
- Una vez efectuada la limpieza y la desinfección, eliminar los materiales utilizados. Para la eliminación, atenerse a la normativa vigente.

Para la esterilización del soporte del sensor, utilizar exclusivamente el autoclave con una temperatura de esterilización como máximo 135°C.



ATENCIÓN:

Para las instrucciones de limpieza y esterilización del dispositivo de centrado, respetar las condiciones especificadas por su fabricante.

Advertencias para la eliminación.

En caso de eliminación de contenedores íntegros del producto desinfectante pre-seleccionado, atenerse a las instrucciones del fabricante.

No descargar el producto en alcantarillado público y corrientes de agua.

1.6.9.2.LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SENSOR Y DE SU CABLE DE ALIMENTACIÓN



ATENCIÓN:

El sensor NO es idóneo para ningún proceso de esterilización (calentamiento, autoclaves, UV).

El sensor y su cable de alimentación (conector USB® excluido) están protegidos de la entrada dañosa de agua y sustancias particulares y han sido clasificados en base al grado de protección de la entrada dañosa de agua y materiales particulares (IP67).

No mantener el producto sumergido en ningún líquido.

No sumergir el cable ni el conector del producto en ningún líquido.

No exponer el producto a ningún líquido no especificado.

Para la limpieza y/o desinfección externa del cabezal del sensor y del cable cerca del cabezal del sensor (conector USB excluido), utilizar una gasa o algodón impregnado de alcohol isopropílico al 70% (porcentaje máximo). Se pueden utilizar también desinfectantes a base de etanol al 70% (alcohol etílico) o a base de 1-propanol.

Para evitar dañar el producto, no usar otros desinfectantes ni exponer el producto a ningún líquido no especificado.

Advertencias para la eliminación.

En caso de eliminación de contenedores íntegros del producto desinfectante pre-seleccionado, atenerse a las instrucciones del fabricante.

No descargar el producto en alcantarillado público y corrientes de agua.



ATENCIÓN:

Una vez efectuada la limpieza y la desinfección, tirar lo que se ha utilizado para ello. Para la eliminación, atenerse a la normativa vigente.

1.6.10. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

ATENCIÓN: Las protecciones higiénicas desechables son el medio de protección principal contra la transmisión de infecciones cruzadas entre pacientes. **Para evitar la transmisión de patologías infecciosas de un paciente a otro, es fundamental utilizar siempre las protecciones desechables. Dichas protecciones son productos sanitarios de clase I y no se pueden sustituir con otras que presenten características inferiores.**

Las protecciones desechables deben cumplir con las normas ISO 10993 sobre la biocompatibilidad y ser aprobadas por los organismos de control donde proceda (ej. FDA, CE).

Sustituir siempre las protecciones higiénicas desechables del sensor antes de posicionar un nuevo paciente.



Las protecciones higiénicas desechables deben conservarse en un lugar seco y limpio, protegido de la luz solar directa y de los rayos UV.

Cubrir con protecciones desechables todos los componentes que entrarán en contacto con las manos del personal odontológico, que podrían estar contaminadas debido al contacto directo con la boca del paciente. En particular, prestar atención a cómo se manipulan el ratón y el teclado del ordenador.

Antes de posicionar al paciente para un examen radiológico, cubrir siempre el sensor con una nueva protección de plástico (no estéril) para evitar la contaminación cruzada.

Nota para los usuarios en Canadá: solicitar al distribuidor dental de confianza protecciones plásticas de la dimensión correcta y comercializadas en Canadá de acuerdo con las normativas locales.

De acuerdo con lo establecido por Health Canada, las protecciones de la mordida son productos de Clase I suministrados por distribuidores autorizados como se indica en la base de datos MDEL.

Instrucciones para aplicar las protecciones desechables:



- 1) Apoyar sobre una superficie plana una protección desechable con la correspondiente hoja de protección. Continuar insertando el sensor en la apertura que se encuentra en un lado.
- 2) Empujar el sensor hasta el fondo de la protección desechable, asegurándose de que no perfore el material transparente.
- 3) Si esta presente, quitar la hoja de protección de soporte.
- 4) La operación está completada.
- 5) Al final, eliminar las protecciones desechables junto a los residuos "especiales".



El uso de un dispositivo de centrado garantiza el centrado del área sensible del sensor y su perpendicularidad al tubo de rayos X. El uso de dicho dispositivo es altamente recomendable, la elección del modelo más adecuado depende de la experiencia del odontólogo.

El dispositivo debe cumplir con las normas ISO 10993 sobre la biocompatibilidad. Para más información sobre el uso del dispositivo de centrado, consultar el párrafo 1.6.3.

1.6.11. PARTES APLICADAS

Las partes del dispositivo o de sus accesorios que durante el uso regular entran necesariamente en contacto con el paciente para que el aparato desarrolle sus funciones son las siguientes: sensor digital, dispositivo de centrado y protecciones higiénicas.

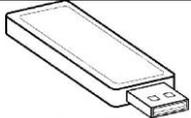
Las partes no aplicadas que pueden entrar en contacto con el paciente son la interfaz en el equipo (solo para versión integrada en el equipo) y el cable USB®.

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y CONTENIDO DEL PAQUETE

El sensor radiográfico se puede adquirir en dos tamaños distintos (Tamaño 1 y Tamaño 2) para adaptarse a cavidades orales de dimensiones distintas.

El paquete contiene:

Paquete del sensor

	Sensor radiográfico
	Dispositivo USB® con software, driver y manual de uso en formato electrónico
	Certificado de garantía

Componente para integración en el equipo

	Interfaz para bandeja médico con soporte sensor y anillo porta-cable
--	--



Utilizar exclusivamente repuestos suministrados o aprobados por el Fabricante.
No conectar alargadores USB® comunes al sensor digital.

3. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Consultar los párrafos siguientes para el funcionamiento del sensor radiográfico.

3.1. INTRODUCCIÓN Y DESCONEXIÓN DEL SENSOR

Para usar el dispositivo, es necesario conectar el sensor radiográfico al puerto USB® de un ordenador o al conector específico de la interfaz integrada en el equipo.



Conectar el sensor al puerto USB® del ordenador (sensor stand-alone)



Conectar el sensor a la interfaz integrada en el equipo (sensor integrado en el equipo)

Para desconectar el sensor de su alojamiento, extraer delicadamente el terminal del cable USB® del puerto del ordenador (versión stand-alone) o de la interfaz en el equipo (versión integrada). No practicar esfuerzos ni movimientos laterales y no tirar del cable.



El sensor radiográfico es un componente delicado, sensible a las cargas electrostáticas. Por esto, se recomienda extraer el sensor de la interfaz en el equipo solo cuando dicha interfaz está desactivada: utilizar siempre la posición de **Stand-by** para extraer el conector del sensor de su alojamiento.



No desconectar el cable de conexión USB® antes de que termine la transferencia de las imágenes recién adquiridas.

3.2. CONEXIÓN Y CONTROL DEL SENSOR

El estado del sensor es señalado por testigos luminosos (solo para el sensor integrado en el equipo) y en la pantalla del ordenador. Para más detalles sobre el significado de los colores y de los símbolos de estado, véase también el párr. 3.5 – "Indicaciones del estado".

3.2.1. SENSOR STAND-ALONE

Este párrafo se refiere a los modos de conexión y de control del sensor stand-alone que se conecta directamente al ordenador.

El sensor no cuenta con ningún pulsador de mando. En cuanto se conecta a un PC, si iCapture Monitor está activo (configuración de fábrica), se activa automáticamente el Driver TWAIN® que inicializa el dispositivo.

Al principio, en la ventana del Driver TWAIN® aparecerá la palabra "WAIT" en fondo amarillo.

Si el sensor está conectado, en la ventana del Driver TWAIN® aparecerá la palabra "WAIT" en fondo amarillo y, después de algunos segundos, en la ventana del Driver TWAIN® aparecerá la palabra "READY" en fondo verde.

Ahora el sensor está listo para recibir una radiografía.

Si el sensor NO está conectado, después de algunos segundos en la ventana del Driver TWAIN® aparecerá la frase "SENSOR NO CONECTADO" en fondo rojo.

Si el sensor está conectado a un PC en el que NO está activo el Driver TWAIN® (la configuración de fábrica ha sido modificada por el usuario), no es posible realizar el reconocimiento y la inicialización. En este caso no será posible realizar radiografías.

Consultar el manual de iCapture para la activación del Driver TWAIN®.

Activando el Driver TWAIN® se realiza automáticamente el reconocimiento y la activación de los drivers y luego de algunos segundos, el dispositivo estará listo para funcionar.

3.2.2. SENSOR INTEGRADO EN EL EQUIPO

Como el sensor se instala en la bandeja médico como sexto instrumento, dependiendo de los casos puede encontrarse a la derecha o a la izquierda de dicha bandeja. Por este motivo, los testigos luminosos son dos, ubicados de manera que por lo menos uno de estos sea visible para el operador en las normales condiciones de trabajo.



El soporte para el sensor puede girar para asumir cuatro posiciones distintas. La posición del soporte sensor, en combinación con las funciones del ordenador, regula la activación y desactivación del sensor.

El color del testigo presente en el soporte sensor indica al usuario si el sensor está listo para adquirir imágenes.

Descripción de las posiciones del soporte sensor

-  Activo
-  Stand-by
-  Puerta cerrada
-  Extracción

Adquisición imágenes

Para adquirir imágenes con el sensor, girar su soporte a la posición de "Activo"  , extraer el sensor de su alojamiento y esperar a que el testigo en el soporte se ponga verde. La imagen adquirida se transmitirá inmediatamente al final de la exposición a los rayos X.



ATENCIÓN: el posicionamiento del soporte sensor en el símbolo  no significa necesariamente que el sensor esté activo y listo para recibir imágenes. Para evitar que el paciente reciba una dosis de rayos X inútil, se recomienda comprobar siempre que el testigo en el soporte sensor sea verde antes de cada exposición.

Stand-by del sensor

Para que el sensor pase a stand-by, girar su soporte a la posición de "Stand-by"  : el testigo en el soporte se iluminará en azul.



ATENCIÓN: Para minimizar la temperatura en la superficie activa del sensor, durante los momentos de inactividad se recomienda desconectarlo o ponerlo en stand-by, girando el soporte a la posición correspondiente.



ATENCIÓN: Se recomienda utilizar siempre la posición de stand-by para extraer el conector del sensor de su alojamiento.

Cierre de la puerta



Para cerrar la puerta, girar el soporte a la posición .

Dado que el sensor está físicamente vinculado a la bandeja médico del sillón dental, cuando el sensor no está conectado al conector USB® de su soporte, es posible que suciedad y salpicaduras puedan alcanzar dicho conector USB®.



ATENCIÓN: Tanto por razones higiénicas como para no dañar las partes electrónicas, se recomienda cerrar la puerta girando el soporte sensor hasta cubrir la apertura con el apéndice específico.

Extracción del sensor



En la posición  es posible extraer el soporte del sensor de la interfaz, para efectuar las normales operaciones de limpieza e higienización.



ATENCIÓN: Se recomienda realizar la limpieza y la higienización del soporte del sensor regularmente. El soporte sensor se puede esterilizar en autoclave. Se sugiere equiparse con un adecuado número de soportes sensor para poder utilizar uno limpio para cada paciente que necesita exámenes radiográficos. Es posible solicitar soportes del sensor suplementarios al revendedor que ha suministrado el equipo.

Desconexión del sensor de su puerto USB®

Para desconectar el sensor del puerto USB® de su soporte, girar dicho soporte a la posición de "Stand-by"  y desconectar el conector USB®.



Para una leyenda de los colores del testigo presente en el soporte sensor, en la versión integrada en el equipo, véase el párrafo 3.5 "INDICACIONES DEL ESTADO".

3.3. POSICIONAMIENTO PACIENTE

Un correcto posicionamiento del paciente es fundamental para la calidad de imagen de un examen radiográfico. La dimensión y la forma del área adquirida dependen del correcto posicionamiento del paciente.



Pedir al paciente que no se mueva durante todo el examen. Un movimiento, aunque mínimo, puede perjudicar la calidad de las imágenes adquiridas.

Se recomienda utilizar siempre un dispositivo de colocación o centrado específico para el receptor de imagen, para asegurar la correcta alineación de los rayos X independientemente de la posición de la cabeza del paciente. Colocar el cabezal del sistema radiográfico utilizado de manera que el colimador se alinee al sensor.

Para más información, consultar el párr. 1.6.3 - "Uso del dispositivo de centrado".



Recordar cambiar las protecciones desechables antes de la colocación de cada nuevo paciente.

3.4. ADQUISICIÓN DE UNA RADIOGRAFÍA

Para adquirir una radiografía, abrir el programa de adquisición imágenes seleccionando la adquisición de imágenes desde iCapture.



ATENCIÓN: Cuando se prueba el dispositivo por primera vez o si se desea verificar su correcto funcionamiento, no se deben tomar radiografías a pacientes sino ejercitarse con objetos inanimados.



Realizar la exposición a los rayos X.

Luego de algunos segundos, la imagen aparecerá en la pantalla del ordenador y, si está activada, podrá visualizarse en la ventana de vista previa de iCapture Monitor y en la columna derecha, al lado de la ventana principal.



Luego de la primera, es posible adquirir otras imágenes sin necesidad de efectuar otras operaciones.

La última imagen adquirida podrá visualizarse en la ventana de vista previa.

Las nuevas imágenes se dispondrán bajo la primera, en la columna derecha de la ventana principal.



Una vez adquirida una imagen, es posible adquirir la siguiente después de 5 segundos.



Para evitar pérdidas de datos, crear regularmente una copia de seguridad de los exámenes adquiridos.

3.5. INDICACIONES DEL ESTADO

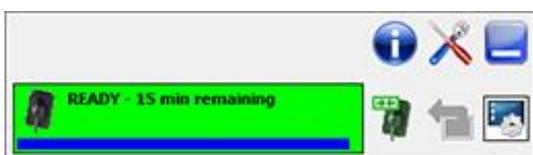
El estado de funcionamiento del sensor es indicado en la pantalla del ordenador y puede estar caracterizado por los siguientes colores:



Una señal de color **rojo** indica que el sensor está desconectado del ordenador, por lo tanto, es imposible adquirir imágenes radiográficas. No realizar adquisiciones mientras el sensor se encuentre en este estado.



Una señal del color **amarillo** indica una situación de stand-by. Es necesario volver a activar el sensor antes de una adquisición radiográfica, por ejemplo, haciendo clic en el recuadro amarillo en la pantalla o extrayendo el sensor de su soporte.



Un recuadro de color **verde** indica que el sensor está activo y listo para adquirir una imagen radiográfica. Llevar a cabo una adquisición solo cuando el sensor se encuentra en este estado.

Además, el software indica el tiempo que queda antes de que el sensor pase a stand-by.



ATENCIÓN: Se recomienda controlar siempre el estado del dispositivo antes de tomar una radiografía a un paciente. Asegurarse de que el indicador de funcionamiento sea de color **verde** antes de tomar una radiografía a un paciente.

El software suministrado con el sensor implementa temporizaciones de stand-by del sensor durante los periodos de inactividad:

- al conectarse a un ordenador, el sensor digital permanece activo por 10 minutos, durante los cuales es posible adquirir imágenes.
- tras la adquisición de una imagen, el dispositivo vuelve al estado de stand-by después de 3 minutos de inactividad.
- durante el estado de stand-by, el usuario puede volver a activar el sensor durante 10 minutos más, haciendo clic en la ventana de estado en la pantalla.



El modelo del sensor integrado en el equipo también cuenta con un testigo de estado adicional, ubicado en la interfaz del equipo. Este testigo tiene la función de señalar el estado del dispositivo y las posibles anomalías del mismo:

- Un testigo de color **rojo** indica una situación de error que impide el uso.
- Un testigo de color **amarillo** (luz intermitente o continua) indica una situación momentánea (inicialización, transferencia imagen) o una anomalía que el usuario debería conocer (ej.: sensor no conectado);
- Un testigo de color **azul** (luz intermitente o continua) indica que el dispositivo está conectado al ordenador pero no está activado;
- Un testigo de color **blanco** indica una condición de inactividad con sensor no activo y no conectado;
- Un testigo de color **verde** indica que el dispositivo está conectado al ordenador y está activado.

Véase la tabla en la página siguiente para un detalle del significado de las señalizaciones.

TABLA ESTADOS DEL SENSOR INTEGRADO EN EL EQUIPO

VERDE	<p>Sensor listo: el soporte sensor está en posición de "Activo" y el sensor está conectado.</p> <p>En este estado, el sensor está listo para adquirir imágenes.</p>
AZUL	<p>Sensor en stand-by porque su soporte NO está en posición de "Activo".</p> <p>En este estado NO es posible adquirir imágenes. Para que el sensor pueda adquirir imágenes, se debe girar su soporte a la posición de "Activo" y esperar el color verde del testigo.</p>
AZUL INTERMITENTE	<p>Sensor en stand-by porque su soporte está en posición de "Activo" pero el sensor no se ha utilizado por mucho tiempo.</p> <p>En este estado NO es posible adquirir imágenes. Para que el sensor pueda adquirir imágenes, se debe volver a activar girando nuevamente su soporte a la posición de "Activo", o bien haciendo clic en la ventana visualizada en el monitor del ordenador, y esperar el color verde del testigo.</p>
AMARILLO	<p>Sensor en fase de inicialización.</p> <p>En este estado NO es posible adquirir imágenes.</p>
AMARILLO INTERMITENTE	<p>Sensor no conectado: el soporte sensor está en posición de "Activo" pero espera a que el usuario conecte el sensor.</p> <p>En este estado NO es posible adquirir imágenes.</p>
BLANCO	<p>Estado de inactividad: el soporte sensor NO está en posición de "Activo" y el sensor no está conectado.</p> <p>En este estado NO es posible adquirir imágenes.</p>
ROJO	<p>Sensor en estado de error. El usuario debe desconectar el sensor y volver a conectarlo para que se inicialice nuevamente.</p> <p>En este estado NO es posible adquirir imágenes.</p>

3.6. CALIDAD DE LAS IMÁGENES RADIOGRÁFICAS

A diferencia de lo que ocurre con las normales películas radiográficas, el sensor radiográfico digital tiende a corregir automáticamente errores de exposición, dando imágenes que pueden utilizarse de todos modos. No obstante la dinámica del sensor permita adquirir imágenes con un amplio espectro de niveles de grises, los monitores comunes para ordenadores visualizan solo 256, por lo tanto, el software logrará en la mayor parte de los casos, extraer una imagen de suficiente calidad incluso a partir de una toma no expuesta correctamente, sin embargo, existen límites más allá de los cuales, los resultados decaen irremediablemente.

El sensor radiográfico es más sensible que una película radiográfica, por lo tanto, generalmente será necesario reducir los tiempos de exposición.

Véanse las indicaciones correspondientes en el párrafo 4.2 "COMPATIBILIDAD CON LOS GENERADORES RADIOGRÁFICOS".

Para utilizar mejor los sensores radiográficos digitales, es necesario tener en cuenta algunas diferencias respecto a las películas.

Mientras en una película radiográfica una exposición insuficiente se reconoce por el ennegrecimiento insuficiente de las zonas correspondientes a los tejidos blandos, utilizando el sensor digital, la imagen mostrará un aumento de la interferencia de fondo (efecto sal y pimienta) y una insuficiente gama tonal.

Una exposición excesiva (tiempo demasiado largo) en una película radiográfica provoca una excesiva densidad (ennegrecimiento) de la imagen, mientras que en un sensor digital, la imagen perderá contraste.

Es un error común confundir la exposición excesiva con una exposición insuficiente y, por lo tanto, aumentar ulteriormente los tiempos de exposición.

Es importante controlar y tomar nota de este límite con el sistema radiográfico utilizado, para asegurarse de no superarlo en la práctica de odontología, puesto que las imágenes obtenidas en estas condiciones resultarían de baja calidad o incluso inutilizables.



ATENCIÓN: Antes de efectuar radiografías en los pacientes, se aconseja ejercitarse efectuando algunos disparos de prueba en objetos inanimados, comparando los resultados obtenidos con los habituales y buscando, experimentalmente, las condiciones ideales de exposición para el sistema radiográfico.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El dispositivo ha sido diseñado para funcionar en condiciones ambientales típicas de los locales de trabajo cubiertos y en conformidad con los parámetros previstos en las normas IEC 60601-1.

Características generales	
<i>Formato imagen</i>	Archivo bitmap 4096 niveles de gris, compatible con Windows/Mac (PNG, JPG)
<i>Transferencia imagen</i>	mediante cable USB, según el estándar TWAIN®, en modo imagen individual y múltiple
<i>Entrada alimentación</i>	5V DC 500mA max, USB powered Sensor stand-alone: 1 W Sensor integrado en el equipo: 2.5 W
<i>Características interfaz USB</i>	USB 2.0 High Speed
<i>Grado de protección</i>	IP67 (con referencia solo al sensor y a su cable, excluido el conector USB) IPX0 (para todas las demás partes del producto)
<i>Tipo de funcionamiento</i>	Continuo

Características generales del sensor	
<i>Tecnología</i>	CMOS
<i>Tipo de centelleador</i>	Caesium Iodide scintillator: CsI(Tl)
<i>Dimensiones píxel (H x V)</i>	20 x 20 μ m
<i>Pixel pitch</i>	20 μ m
<i>Resolución nominal máxima</i>	25 lp/mm
<i>Rango dinámico</i>	57 dB
<i>Resistencia a la tracción</i>	100 N
<i>Irradiación máxima</i>	57.6 Gy (@ T = 25°C, 60 kVp)
<i>Air Kerma necesario para el uso previsto</i>	mín. 0.4 mGy, máx. 1.1 mGy
<i>Longitud del cable</i>	2.5 \pm 0.1 m
<i>Diámetro del cable</i>	3.7 \pm 0.3 mm
<i>Vida útil</i>	50.000 disparos a máx. 1.1 mGy

Características del sensor: Tamaño 1	
<i>Dimensión imagen (H x V)</i>	20 x 30 mm
<i>Número de píxeles (H x V)</i>	1000 x 1500
<i>Dimensiones (H x V x T)</i>	39.0 x 25.0 x 12.5 mm (tolerancia: \pm 0.3 mm)

Características del sensor: Tamaño 2	
<i>Dimensión imagen (H x V)</i>	26 x 34 mm
<i>Número de píxeles (H x V)</i>	1300 x 1700
<i>Dimensiones (H x V x T)</i>	41.9 x 30.4 x 12.8 mm (tolerancia: \pm 0.3 mm)

Características de la interfaz del equipo	
<i>Dimensiones (H x V x T)</i>	162 x 122 x 109 mm sin cable del sensor
<i>Peso</i>	aprox. 220g

Condiciones operativas	
<i>Temperatura</i>	de 0°C a +35°C

<i>RH (humedad)</i>	de 0% a 70%
<i>Presión atmosférica</i>	de 700 a 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento	
<i>Temperatura</i>	de -20°C a +70°C.
<i>RH (humedad)</i>	de 0% a 70%.
<i>Presión atmosférica</i>	de 700 a 1060 hPa

4.2. COMPATIBILIDAD CON LOS GENERADORES RADIOGRÁFICOS

Las características, así como algunas de las principales funciones del dispositivo, dependerán en gran medida del generador radiográfico y del software de visualización y archivo de las imágenes utilizados.

Para conseguir los mejores resultados es preferible utilizar un generador radiográfico con potencial constante (DC) con colimador rectangular largo (distancia foco-piel no inferior a 30 cm).

Viejos modelos de radiográfico que no permitan una reducción suficiente de los tiempos de exposición podrían no ser adecuados al uso con el dispositivo.

El sensor digital funciona correctamente tanto con los generadores radiográficos convencionales, llamados "AC", como con los generadores de alta frecuencia más recientes, llamados "DC". Teniendo en cuenta la elevada sensibilidad del sensor, es necesario reducir los tiempos de exposición respecto a aquellos utilizados normalmente para las placas radiográficas tradicionales.

 Para alcanzar las prestaciones necesarias para el uso previsto, se recomienda realizar las adquisiciones con Air Kerma entre 0.4 y 1.1 mGy.

En la tabla siguiente se indican la distancia foco-piel y los tiempos máximos de exposición, que no deben superarse.

TIEMPOS DE EXPOSICIÓN

 Para radiográficos RX DC producidos por el fabricante Cefla S.C. se recomienda utilizar un valor de sensibilidad de F15, con preconfiguración por defecto de 8mA. Los tiempos de exposición, los kV y los mA serán configurados automáticamente en base a la zona anatómica seleccionada por el operador en el radiográfico.

 Para otros tipos de radiográficos, utilizar la tabla siguiente relativa a un generador DC 60-65 kV de alta frecuencia y 8mA. Si se utiliza un generador de 70 kV, es necesario reducir aproximadamente 1/4 el tiempo indicado en la tabla. En cambio, si se ha seleccionado 4mA, duplicar los tiempos.

<u>Longitud del cono</u> 12" (30 cm)				<u>Longitud del cono</u> 8" (20 cm)			
	MOLARES SUPERIORES	0.25 s	0.16 s		MOLARES SUPERIORES	0.16 s	0.10 s
	PREMOLARES / CANINOS INFERIORES	0.20 s	0.125 s		PREMOLARES / CANINOS INFERIORES	0.125 s	0.08 s
	INCISIVOS SUPERIORES	0.16 s	0.10 s		INCISIVOS SUPERIORES	0.10 s	0.063 s
	BITEWING	0.20 s	0.125 s		BITEWING	0.125 s	0.08 s
	INCISIVOS INFERIORES	0.16 s	0.10 s		INCISIVOS INFERIORES	0.10 s	0.063 s
	PREMOLARES / CANINOS INFERIORES	0.20 s	0.125 s		PREMOLARES / CANINOS INFERIORES	0.125 s	0.08 s
	MOLARES INFERIORES	0.25 s	0.16 s		MOLARES INFERIORES	0.16 s	0.10 s

- Si se irradian áreas sin dientes, es posible que se generen imágenes con excesivo oscurecimiento en las áreas donde falta el sujeto radiográfico irradiado. En estos casos, es necesario reducir el tiempo indicado en la tabla, aproximadamente 1/4.
- Los mejores resultados se obtienen con un generador de alta frecuencia, con colimador rectangular y distancia foco-piel de 30 cm (consultar la tabla específica).

- Para un mejor control de las distancias, se sugiere utilizar un dispositivo de centrado con separador fijo entre el anillo de centrado y el sensor.
- Antes de utilizar el producto con un paciente, ejercitarse con el radiográfico efectuando algunas tomas de prueba en objetos inanimados.
- No superar la dosis especificada en la tabla.



Para limitar la radiación para el paciente, utilizar solo generadores de rayos X cuya colimación sea compatible con las dimensiones del área sensible de la placa intraoral.

4.3. REQUISITOS MÍNIMOS DE SISTEMA

Para más detalles sobre los requisitos mínimos y recomendados de los sistemas hardware y software relativos a los lugares de trabajo conectados directamente con los dispositivos de referencia o añadidos, consultar el anexo "Requisitos mínimos y recomendados de sistema".

5. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO



ATENCIÓN: No quitar las placas de identificación suministradas con el producto y sus accesorios.

Esta sección contiene un ejemplo de las placas de identificación aplicadas en el producto.

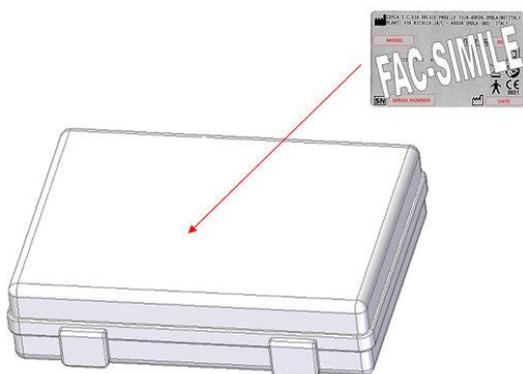
Para una descripción completa de los símbolos utilizados en las placas de identificación, consultar el párr. 1.4 "CONVENCIONES DE ESTILO".



Posición: aplicada directamente en el cable USB® del sensor.

Contenido:

- nombre y localidad del Fabricante
- nombre producto
- marca producto
- marcado CE
- referencia de tipo



Posición: aplicada en el estuche interno que contiene el sensor.

Contenido:

- nombre y dirección domicilio social del Fabricante
- dirección planta de fabricación
- nombre producto
- referencia de tipo
- número de serie del sensor
- datos de placa
- marcas de aprobación
- fecha de fabricación



Las placas de identificación ilustradas en este párrafo solo tienen valor ilustrativo. Hacer siempre referencia a las placas efectivamente aplicadas en el dispositivo.

6. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

PROBLEMA DETECTADO	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Duda acerca de la funcionalidad del sensor.	Caída, impacto, duda general de mal funcionamiento.	No utilizar el sensor en un paciente, probar la adquisición de una imagen radiográfica utilizando un objeto inanimado. Si la duda sobre el mal funcionamiento persiste, no utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
Pérdida de la imagen.	Error del programa de gestión o del sistema operativo del ordenador.	Es posible recuperar la última imagen adquirida, descargándola nuevamente del sensor por medio de la ventana "TWAIN® data source" (véase apartado " Recuperación última imagen adquirida " en el manual de uso de el iCapture). No apagar el ordenador ni desconectar la interfaz del puerto USB® de lo contrario, la imagen se perderá definitivamente.
El dispositivo no se enciende.	Cable USB® no conectado.	Conectar el cable USB® a un puerto del ordenador.
El dispositivo no se enciende.	Cable USB® o puerto USB® del ordenador defectuoso.	Controlar el cable USB® y el puerto USB® del ordenador con otro dispositivo, por ej. una memoria de masa (Pen drive). Probar el aparato en otro ordenador. Incluso sin instalar el software, el testigo de estado debe encenderse (amarillo intermitente).
El dispositivo no se enciende.	Dispositivo averiado.	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
El testigo de estado de la interfaz integrada en el equipo permanece rojo.	Sensor dañado o defectuoso.	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
El sensor no se activa; el testigo en la interfaz integrada en el equipo permanece siempre amarillo intermitente.	Driver faltante, defectuoso o dañado. Recientemente, ha sido instalado un nuevo software en el ordenador o el mismo ha sido utilizado con conexiones externas (Internet).	Efectuar un control antivirus. Reinstalar el software. Utilizar el ordenador sólo como instrumento de trabajo, evitar conectarlo a redes exteriores.
El sensor integrado en el equipo no permite ser activado (permanece en stand-by), el testigo permanece siempre amarillo intermitente.	El soporte del sensor no está introducido correctamente o no está girado en la posición correcta.	Controlar la rotación y la introducción del soporte del sensor en la posición correcta.
El dispositivo se enciende pero el testigo amarillo permanece amarillo intermitente; en el ordenador aparece un mensaje de error.	Cable USB de calidad insuficiente o demasiado largo. La longitud máxima para un cable USB de óptima calidad es de, aproximadamente 4,5 m.	Sustituir el cable USB; eliminar eventuales prolongaciones; probar utilizando un HUB alimentado en el último tramo antes de la conexión al dispositivo radiográfico.
El dispositivo no es reconocido.	En el ordenador está instalada una versión de iCapture anterior a la introducción del sensor radiográfico digital.	El dispositivo es reconocido a partir de la versión 2.2 de iCapture. Cerrar iCapture e instalar una versión actualizada.
En el ordenador aparece el mensaje <i>ERROR31</i> .	Pérdida de datos de la imagen.	Inhabilitar el <i>Processor Idle</i> del menú de las configuraciones avanzadas del dispositivo (véase manual iCapture).

PROBLEMA DETECTADO	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
En el ordenador aparece un mensaje ERROR seguido de un número (diferente de 31).	Mal funcionamiento del sensor o de la interfaz.	Tomar nota del mensaje para informarlo al personal técnico. No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
La imagen es adquirida pero tiene una escasa gama de tonos y/o produce un gran ruido.	Imagen sub-expuesta.	Utilizar un tiempo de exposición mayor, comprobar el correcto funcionamiento del generador de rayos X.
La imagen es adquirida, pero aparece desteñida y poco contrastada.	Imagen sobre-expuesta.	Utilizar un tiempo de exposición menor, controlar las configuraciones del generador de rayos X.



www.cefla.com