97055092
Rev. 08
2025-05

CE
0051

INSTRUCCIONES DE USO
NewTom GO

NEWTOM
CONE BEAM 3D IMAGING

CEFLA S.C. VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

ES

ÍNDICE

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS 4

2. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES DE USO 5
2.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL 6
2.2. ADVERTENCIAS GENERALES 7
2.3. ELEMENTOS NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL PRODUCTO 7
2.4. NORMATIVAS 8
2.5. CLASIFICACIONES 8
2.6. CONVENCIONES DE ESTILO 8
2.7. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD 9
2.7.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN 9
2.7.2. CONDICIONES DE USO 10
2.7.3. GARANTÍA 10
2.7.4. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN 11
2.7.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 12
2.7.6. PROCEDIMIENTOS HIGIÉNICOS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE 13
2.8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD 14
2.8.1. CONDICIONES DE USO 14
2.8.2. SEGURIDAD GENERAL 14
2.8.3. SEGURIDAD DURANTE LOS MOVIMIENTOS DEL DISPOSITIVO 14
2.8.4. PULSADOR DE EMERGENCIA 15
2.8.5. FORMACIÓN DE CONDENSACIÓN 15
2.8.6. DESCARGA ELECTROSTÁTICA 15
2.8.7. EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER 16
2.8.8. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA 16
2.8.9. PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES 20
2.8.10. PARTES APLICADAS 20
2.8.11. CONSIDERACIONES PARA EL USO PEDIÁTRICO 21
2.8.12. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA 23

3. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO 24

4. COMPONENTES PRINCIPALES 25

5. PANEL DE CONTROL 27
5.1. PANEL DE MANDOS A BORDO MÁQUINA 27
5.2. CONSOLA DE MANDO 28
5.3. PANEL DE MANDOS EN EL BRAZO PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS 28
5.4. MANDO A DISTANCIA DE LA EMISIÓN DE RAYOS X 29
5.5. EFECTUAR UNA SIMULACIÓN (DUMMY RUN) 30
5.6. POSICIÓN DE APARCAMIENTO 30

6. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN RADIOGRÁFICO 2D 31
6.1. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO 31
6.2. SELECCIÓN EXAMEN DESDE CONSOLA DE MANDO 32
6.2.1. EXÁMENES 2D DISPONIBLES 32
6.2.2. SELECCIONAR UN EXAMEN 36
6.2.3. CONFIGURACIÓN EXAMEN PARA NIÑOS 36
6.2.4. CONFIGURACIÓN EXAMEN CORRIENTE COMO PREFERIDO 37
6.2.5. ELECCIÓN DEL TIPO DE PROYECCIÓN - Categoría PAN 37
6.2.6. ELECCIÓN DEL TIPO DE PROYECCIÓN - Categoría CEPH 38
6.2.7. ELEGIR UNA REGIÓN ANATÓMICA REDUCIDA 38
6.2.8. CONFIGURACIÓN EXAMEN 39
6.2.9. CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN 40
6.3. PREPARACIÓN DEL EXAMEN 40
6.3.1. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE 41
6.3.2. DESPLAZAMIENTO SENSORES 43
6.3.3. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES DESDENTADOS 44
6.4. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE 46
6.4.1. TRAZAS LÁSER 46
6.4.2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE (CRANEOSTATO) 47
6.4.3. EXÁMENES PAN, DENT Y BTW 48
6.4.3.1. INSTRUCCIONES DE USO ALETA DE POSICIONAMIENTO 49
6.4.4. EXAMEN TMJ 50
6.4.4.1. TMJ LATERAL 50
6.4.4.2. TMJ FRONTAL 51
6.4.4.3. TMJ BOTH 52
6.4.5. EXÁMENES SENOS MAXILARES 53
6.4.6. EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (CEPH) 54
6.5. EJECUCIÓN EXAMEN 55
6.6. VISUALIZACIÓN Y MEMORIZACIÓN 55
6.7. ESCANEO PACIENTE (MODALIDAD HYBRID) 56
6.7.1. EJECUCIÓN EXAMEN 2D 56

7. TOMOGRAFÍA 3D (CBCT) 59
7.1. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO 59
7.2. SELECCIÓN EXAMEN DESDE CONSOLA DE MANDO 59
7.2.1. EXÁMENES 3D DISPONIBLES 59
7.2.2. ELECCIÓN DE LAS ANATOMÍAS DISPONIBLES PARA EXÁMENES 3D 61

7.2.3. CONFIGURACIÓN EXAMEN ... 61
7.2.4. CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN ... 63
7.3. PREPARACIÓN DEL EXAMEN ... 64
7.3.1. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE ... 64
7.3.2. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES DESDENTADOS ... 65
7.4. POSICIONAMIENTO PACIENTE PARA EXÁMENES 3D ... 66
7.4.1. EXÁMENES DENT ... 66
7.4.2. EXÁMENES DENTESAMI SENI MASCELLARI ... 67
7.4.3. EXAMEN MODELO ... 68
7.5. EJECUCIÓN EXAMEN ... 69
7.6. VISUALIZACIÓN Y MEMORIZACIÓN ... 69
7.7. EJECUCIÓN EXAMEN 3D ... 70

8. CONTROLES PERIÓDICOS Y MANTENIMIENTO ... 73
8.1. IMÁGENES TÍPICAS 2D ... 73
8.1.1. EXÁMENES PANORÁMICOS CON PACIENTES ADULTOS ... 73
8.1.1.1. PANORÁMICA ESTÁNDAR ... 73
8.1.1.2. PANORÁMICA DE ALTA ORTOGONALIDAD ... 73
8.1.2. EXÁMENES PANORÁMICOS CON PACIENTES NIÑOS ... 74
8.1.3. EXAMEN TMJ (ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR) ... 74
8.1.3.1. VISTA LATERAL DE AMBOS CÓNDILOS (2 IMÁGENES) ... 74
8.1.3.2. VISTA FRONTAL DE AMBOS CÓNDILOS (2 IMÁGENES) ... 74
8.1.3.3. VISTA COMBINADA DE AMBOS CÓNDILOS (4 IMÁGENES) ... 75
8.1.4. EXÁMENES SIN ... 75
8.1.4.1. VISTA FRONTAL ... 75
8.1.4.2. VISTA LATERAL ... 75
8.1.5. EXÁMENES BITEWING ... 76
8.1.6. EXÁMENES DENTITION ... 76
8.1.7. EXÁMENES CEPH ... 76
8.1.7.1. CEPH AP-PA ... 76
8.1.7.2. CEPH LATERAL ... 77
8.1.7.3. CEPH CARPUS ... 77
8.2. IMÁGENES TÍPICAS 3D ... 78
8.2.1. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) ADULTOS y NIÑOS ... 78
8.2.1.1. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - UN SOLO DIENTE, UN SOLO SITIO DE IMPLANTE ... 78
8.2.1.2. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN ... 79
8.2.1.3. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - ARCADA DENTAL INDIVIDUAL ... 80
8.2.1.4. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN (2 ARCADAS) Y SENOS MAXILARES ... 81
8.2.1.5. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - RAMAS ASCENDENTES MANDÍBULA ... 81
8.2.1.6. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN (MAXILAR) Y SENOS MAXILARES ... 82
8.2.1.7. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - ARCADAS DENTALES + ANÁLISIS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES (GARGANTA, NARIZ, SENOS) ... 82
8.2.2. EXÁMENES 3D SENOS (SIN) ADULTOS y NIÑOS ... 83
8.2.2.1. NARIZ, PÓMULOS Y SENOS MAXILARES ... 83
8.2.2.2. SENOS PARANASALES ... 83
8.2.2.3. PÓMULOS Y SENOS MAXILARES ... 83
8.2.2.4. SENOS MAXILARES ... 84
8.2.3. EXÁMENES 3D MODELO (MODEL) ... 84

9. DATOS TÉCNICOS ... 85
9.1. CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS ... 85
9.2. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS ... 85
9.3. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES CBCT ... 88
9.4. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES PAN Y CEPH ... 89
9.5. CARACTERÍSTICAS DEL DETECTOR CBCT ... 90
9.6. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR PANORÁMICO 2D ESPECÍFICO (PAN) ... 90
9.7. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (CEPH) ... 90
9.8. CARACTERÍSTICAS DEL RAYO LÁSER ... 91
9.9. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES ... 91
9.10. CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES ... 95
9.11. REQUISITOS DEL ORDENADOR ... 95
9.12. POSICIÓN PLACAS DE IDENTIFICACIÓN ... 95

10. MENSAJES DE ERROR ... 96

11. CONTRATO DE LICENCIA DE USO ... 97
11.1. CONDICIONES GENERALES DE LICENCIA DEL SOFTWARE ... 97
11.1.1. LICENCIA DE USO ... 97
11.1.2. COPYRIGHT ... 97
11.1.3. USO DEL PRODUCTO DE SOFTWARE Y CLÁUSULA DE RESCISIÓN EXPRESA ... 97
11.1.4. GARANTÍA Y EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS ... 98
11.1.5. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD ... 98
11.1.6. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA ... 98
11.1.7. FORMA ESCRITA ... 98
11.1.8. TRADUCCIÓN ... 98
11.1.9. CONFORMIDAD DEL SOFTWARE CON LA NORMATIVA APLICABLE ... 98

12. CONTROL Y MANTENIMIENTO ... 99
12.1. CONTROLES POR PARTE DEL USUARIO ... 99
12.2. MANTENIMIENTO TÉCNICO ... 100

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

El presente manual describe los siguientes modelos de la familia NewTom GO:
- NewTom GO REF. 70BD (versión 2D)
- NewTom GO REF. 70BE (versión 3D)
- NewTom GO REF. 70BF (versión 2D 70 kV)
- NewTom GO REF. 70BT (versión 2D)
- NewTom GO REF. 70BU (versión 3D)

Salvo indicación contraria, las instrucciones contenidas en este manual corresponden a todos los modelos antes indicados de la familia NewTom GO (en adelante indicados con el nombre “NewTom GO”).

En adelante, en este manual, las instrucciones referidas exclusivamente al dispositivo modelo NewTom GO REF. 70BD / 70BF / 70BT son identificadas por la descripción “Solo para máquina versión 2D”.

3D Las instrucciones referidas exclusivamente al dispositivo modelo NewTom GO REF. 70BE / 70BU son identificadas por el siguiente icono, por la descripción “Solo para máquina versión 3D” o por la combinación de ambos.

2. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES DE USO

NewTom GO es un dispositivo de radiografía extraoral para panorámicas digitales, exámenes cefalométricos y tomografías, indicado para:

1. la producción de imágenes ortopanorámicas del distrito maxilofacial, el examen diagnóstico de la dentadura, de las arcadas y de las demás estructuras de la cavidad oral;
2. la producción de radiografías de las arcadas, de las partes del cráneo y del carpo para exámenes cefalométricos, si está dotado de la opción brazo cefalométrico (CEPH);
3. la producción de imágenes tomográficas de las estructuras de la cavidad oral y maxilofaciales, para el examen diagnóstico de dentadura, arcadas, estructuras de la cavidad oral y de algunos huesos del cráneo, si está dotado de la opción CBCT.

El dispositivo realiza exámenes tomográficos con la adquisición de imágenes radiológicas mediante una secuencia rotatoria y la reconstrucción de una matriz tridimensional del volumen examinado, proporcionando vistas bidimensionales y tridimensionales de dicho volumen. Esta técnica se conoce como CBCT.

NewTom GO es un dispositivo radiográfico digital, apto para expertos profesionales del sector, que permite obtener de manera simple y automática imágenes dentales. La imagen se adquiere mediante un detector de rayos X y una fuente de rayos X con potencial constante, alimentada por un generador de alta tensión a alta frecuencia. Luego la imagen se transfiere a un ordenador en tiempo real para elaboraciones sucesivas.

NewTom GO permite las siguientes proyecciones:
- vistas estándar o panorámicas pediátricas (PAN);
- vistas completas o parciales de la dentadura, seleccionadas por el usuario (DENT);
- vistas frontales y laterales de los senos maxilares (SIN);
- vistas laterales y posteroanteriores de las articulaciones temporomandibulares (TMJ).

Si está compuesto por brazo para exámenes cefalométricos (CEPH), NewTom GO permite las siguientes proyecciones:
- cefalografías en vista latero-lateral estándar con diferentes formatos;
- cefalografías en vista anteroposterior y posteroanterior;
- radiografía de la mano (carpo).

Si está dotado de la opción CBCT, NewTom GO permite también imágenes tomográficas.

NewTom GO está indicado para el uso en los siguientes sectores:
- endodoncia;
- parodontología;
- prótesis dentales;
- el diagnóstico funcional y la terapia de las disfunciones cráneo-mandibulares;
- odontología quirúrgica;
- implantes;
- cirugía maxilofacial;
- ortodoncia.

No utilizar con pacientes (niños) con una altura inferior a aproximadamente 104 cm y un peso inferior a 19 kg. Estos parámetros de peso y altura corresponden aproximadamente a los de un niño de 4 años de edad.
El uso de dispositivos y parámetros de exposición destinados a adultos de constitución media puede implicar una exposición excesiva a las radiaciones para pacientes más pequeños. Los estudios han demostrado que los pacientes pediátricos pueden ser más radio-sensibles que los adultos (por ejemplo, el riesgo de cáncer por unidad de dosis de radiaciones ionizantes es más alto), por lo tanto, es necesario prestar especial atención a la exposición innecesaria de pacientes pediátricos a las radiaciones.
No utilizar con pacientes no conscientes o colaboradores, ya que el mismo debe ser capaz de entender y seguir las instrucciones del operador para un posicionamiento correcto.
Se recomienda utilizar este dispositivo con pacientes de peso no superior a 190 kg. En los casos en los que la altura del paciente sea inferior a 109 cm o superior a 191 cm, se recomienda el uso de plataformas o asientos estables en altura y no dotados de respaldo para permitir el posicionamiento correcto.

Contraindicaciones:
- uso con pacientes que no pueden permanecer en la posición indicada por la duración del escaneo;
- uso en áreas anatómicas no previstas en el uso previsto (por ejemplo tórax y abdomen);
- uso para visualizar estructuras cartilaginosas;
- uso de la técnica CBCT para el estudio de los tejidos blandos cerebrales;
- uso por parte de personal no capacitado sobre el dispositivo;
- uso en sala operatoria;
- uso en condiciones ambientales diferentes a las indicadas.

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.

Para los usuarios de Canadá: en los casos en que seguramente será necesaria una evaluación de los tejidos blandos como parte de la evaluación radiográfica del paciente, el procedimiento de imágenes debería realizarse siguiendo las directrices presentes en el documento "Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists", en lugar de utilizar la tecnología de Cone Beam.

Para garantizar un uso seguro del dispositivo en caso de exámenes con pacientes pediátricos, se recomienda consultar las indicaciones generales descritas en las directrices para las radiografías dentales, como por ejemplo las presentes en el sitio web Image Gently (www.imagegently.org), para rayos X en ámbito dental, o el sitio FDA sobre los "Imaging pediátricos".

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

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

Representante autorizado del productor en la Federación Rusa:

Biomapas LLC
10 Vozdvizhenka str., floor 3, office 350, workplace 5
Moscow, 125009 – Rusia
dirección de correo electrónico: cefla_ra@biomapas.com

Para la asistencia técnica, es posible contactar con el distribuidor local.

2.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL

Este manual es una herramienta indispensable de consulta y contiene información importante e instrucciones para el uso del dispositivo radiográfico y de los mandos correspondientes.
Estas instrucciones describen cómo utilizar el dispositivo radiográfico digital de manera correcta y segura.
Leer atentamente y familiarizarse con el contenido de este manual antes de usar el dispositivo.
Para el uso del software, consultar el manual correspondiente.
El manual se suministra en formato electrónico y se consulta directamente en la pantalla del PC durante su uso.
Contactar con la asistencia técnica para solicitar una copia impresa.
Se recomienda imprimir y tener una copia de este manual a mano a fin de formar 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.

2.2. ADVERTENCIAS GENERALES

El dispositivo radiográfico digital y los drivers y software correspondientes son desarrollados y fabricados por CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italia, en adelante llamado Fabricante, en conformidad con el Reglamento de la Unión Europea sobre los dispositivos médicos.

Para el uso del dispositivo es necesario disponer de un ordenador personal con un software adecuado para la adquisición y el almacenamiento de las imágenes; para su instalación y uso consultar el manual de uso del Software. Se recomienda leer atentamente tanto el presente manual como los manuales del ordenador y del Software antes de usar el equipo.

- 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.
- Las informaciones, las especificaciones técnicas, las figuras incluidas en esta publicación no son vinculantes. 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.
- "Las dotaciones/aplicaciones opcionales y su disponibilidad pueden variar según los mercados de referencia y/o el modelo".

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.

3D Sólo para máquinas 3D.

En conformidad con la normativa sobre la confidencialidad de los datos personales, en vigor en numerosos países, se recomienda proteger de manera adecuada los datos sensibles; además, antes del envío a través de medios informáticos de imágenes o datos personales relativos a los pacientes, es necesario obtener el consentimiento de dichos 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.

2.3. ELEMENTOS NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL PRODUCTO

Para el funcionamiento correcto, el producto requiere una conexión a un ordenador (indicado como PC) y el software específico. 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”.

El PC no está incluido en el equipo. Se recomienda el uso exclusivo de un PC conforme a la norma sobre los dispositivos de tecnología de la información IEC 60950-1.

2.4. NORMATIVAS

El dispositivo ha sido diseñado para cumplir con las siguientes normativas:
- Reglamento (UE) 2017/745 de los Dispositivos Médicos;
- Directiva 2006/42/CEE - Directiva Máquinas.

Normas técnicas:
IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 62366-1:2015
IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC 60825-1:2014

2.5. CLASIFICACIONES

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

El dispositivo se clasifica como aparato electromédico de rayos X de clase IIB según el Reglamento (UE) 2017/745 de los Dispositivos Médicos.

2.6. CONVENCIONES DE ESTILO

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

Fabricante.

Fecha de fabricación.

SN Número de serie del producto.

Símbolo “Peligro posible: Leer el manual de uso””.

Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.

Consultar la documentación adjunta antes de usar la parte correspondiente del equipo.

Se debe consultar el manual de uso antes de usar el equipo.

Este símbolo en el manual identifica los apartados que contienen información importante sobre el uso del producto.

Parte aplicada de tipo B según la norma IEC 60601-1.

Instrucciones para el uso suministradas en formato electrónico.

CE 0051 Equipo conforme a los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2017/745 de los Dispositivos Médicos. Organismo notificado: IMQ spa.

Símbolo de atención a las radiaciones ionizantes.

Símbolo de atención a la radiación LÁSER de Clase 1.

Peligro de aplastamiento.

Símbolo para la eliminación conforme con la directiva 2012/19/UE.

POWER Interruptor de alimentación.

REF Código de identificación producto/equipo.

I Unidad encendida.

O Unidad apagada.

UA.TR.101 Marca de conformidad según el reglamento técnico de Ucrania.

MD Dispositivo médico.

2.7. 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 (1.4 - Estándar y Normativas).
No utilizar el dispositivo para usos diferentes de los establecidos en las indicaciones de uso (Introducción) y no utilizarlo si no se poseen los conocimientos necesarios en el campo odontológico y radiográfico.

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

Solo para el mercado de EE.UU.: la ley federal limita la venta de este dispositivo de parte o por prescripción de un dentista/médico.

2.7.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN

- El dispositivo no debe ser utilizado si presenta cualquier defecto eléctrico, mecánico o relativo a las radiaciones. Como para todos los sistemas electromédicos, se solicita una correcta instalación, mantenimiento y asistencia para asegurar un funcionamiento seguro y eficiente.
- Todo el dispositivo debe ser instalado por un técnico autorizado por el Fabricante bajo la supervisión de un experto cualificado.
- El local elegido para la instalación del dispositivo será destinado exclusivamente para uso médico y será diseñado por un experto en protección de radiaciones, según las normativas vigentes en el país de uso.
- 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).
- El dispositivo radiográfico requiere precauciones especiales por lo que se refiere a la conformidad electromagnética y debe instalarse según las recomendaciones indicadas en el apartado “seguridad electromagnética” de este manual.
- Para la instalación se debe tener en cuenta el espacio máximo que ocupa el equipo durante los desplazamientos para evitar que choque contra los objetos presentes en el local. Consultar el esquema del espacio ocupado por el equipo presente en el manual.
- La instalación debe permitir la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente durante la ejecución del examen.
- El dispositivo puede ser instalado de las siguientes maneras:
  - fijación a la pared;
  - apoyado al suelo usando una base estática (opcional).
- La instalación no conforme a las indicaciones suministradas por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas del dispositivo radiográfico y una disminución de su inmunidad a los trastornos.
- En particular, usar un cable blindado para la conexión del mando a distancia de rayos X y realizar la conexión, según las especificaciones del manual técnico.

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

2.7.2. CONDICIONES DE USO

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

Utilizar en conformidad con las disposiciones nacionales sobre la protección de la radiación ionizante, por ejemplo:
- **No se debe usar la imagen tridimensional para los exámenes de rutina. Los exámenes de imagen tridimensional deben ser indicados según las necesidades del paciente.**
- **Todo examen debe justificarse demostrando que los beneficios superan los riesgos.**
- **Los pacientes deben llevar delantales plomados con collar protector de tiroides, con excepción de los casos donde el especialista identifique posibles riesgos de artefactos o posibles superposiciones con las estructuras anatómicas de interés.**
- **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.**
- **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.**
- **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 servico.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

Nota para los usuarios en Canadá: los exámenes SIN 3D y los campos visuales 3D (FOV) [10x10], [8x10], [10x6], [10x7] descritos en este documento podrían no estar disponibles para las aplicaciones dentoalveolares en todas las regiones de Canadá.

2.7.3. GARANTÍA

El fabricante garantiza la seguridad, fiabilidad y prestaciones del aparato.
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.

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 tapas 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;*
- *el local donde está instalada la unidad radiológica deberá ser conforme con las directivas oficiales que regulan la protección de las radiaciones en el país de uso.*

2.7.4. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN

No eliminar jamás las cubiertas del equipo.

El equipo no contiene partes que puedan ser reparadas directamente por el usuario. En caso de mal funcionamiento, no intentar realizar operaciones de mantenimiento de ningún tipo. Si se detectara o sospechara un mal funcionamiento cualquiera del dispositivo, no intentar realizar ningún tipo de mantenimiento y no utilizar el dispositivo con un paciente, contactar directamente con el distribuidor local.

El usuario no puede realizar operaciones de mantenimiento en ninguna parte mecánica o electrónica el dispositivo radiográfico.

La apertura de las envolturas 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.

Mantenimiento, reparación y alteraciones del dispositivo pueden ser realizadas solo por personal directamente autorizado por el Fabricante o terceras partes expresamente autorizadas por el mismo, y deben cumplir con las leyes en vigor y con las normas técnicas generalmente aceptadas.

Todos los componentes del dispositivo deben ser comprobados y, eventualmente, sustituidos por personal certificado.

Para cualquier intervención de mantenimiento, rogamos contactar el Fabricante consultando la página web indicada en la primera página de este manual y completando el módulo de Pedido de Informaciones.

Para mayor información sobre la inspección y el mantenimiento periódico del dispositivo consultar el documento “NewTom GO - Inspection and Maintenance”.

En caso de devolución, por cualquier motivo, del equipo o sus partes al Fabricante o a un centro de Asistencia Técnica, se recomienda desinfectar todas las partes externas del equipo con un producto específico (véase apartado “Limpieza y desinfección”) y devolverlo, preferiblemente en el embalaje original.

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.
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.

2.7.5. 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 cubrir con las barreras.

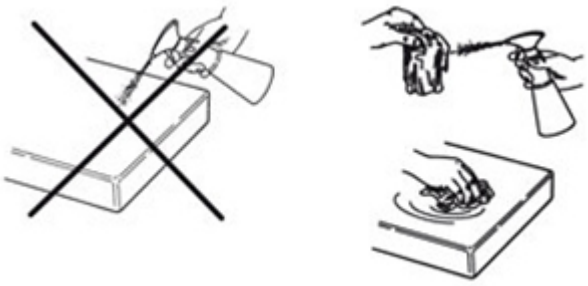
Las partes externas del equipo deben limpiarse y desinfectarse utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV y tuberculicida (desinfectante de nivel medio), específico para pequeñas superficies.

Los diferentes fármacos y productos químicos utilizados en el estudio odontológico pueden dañar las superficies barnizadas 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.
Se recomienda el uso de un desinfectante específico de nivel intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA s.c.), que es compatible con superficies barnizadas, partes de plástico y superficies metálicas no barnizadas. Como alternativa, se recomienda el uso de productos que contengan:

- Etanol 96%. Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- 1-Propanol (n-propanol, alcohol propílico, alcohol n-propílico). 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.

- **Se recomienda apagar el equipo antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.**
- **No dejar el producto en las superficies del dispositivo por un tiempo superior al indicado por el productor**
- **Una vez efectuada la limpieza y la desinfección, tirar lo que se ha utilizado para ello.**



- **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 o derivados fenólicos.**
- **El uso de cualquier producto debe efectuarse respetando las disposiciones indicadas por el fabricante.**
- **No combinar el desinfectante STER 1 PLUS con otros productos.**
- **No aplicar el producto seleccionado directamente en las superficies del equipo.**

El set de auriculares autoclavables es idóneo para una esterilización a 121°°C / 20 min. (máx. 50 ciclos).

2.7.6. PROCEDIMIENTOS HIGIÉNICOS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

Las protecciones higiénicas desechables son un instrumento importante para prevenir la transmisión de agentes microbianos entre pacientes. Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas entre los pacientes, utilizar siempre protecciones desechables para las partes en contacto con el paciente. Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, todos los componentes que estén en contacto con las manos del personal odontológico y podrían ser contaminados mediante el contacto indirecto con la boca del paciente, se deben limpiar con frecuencia.
En función de los procedimientos de examen y del equipo opcional, las partes en contacto con el paciente y el operador pueden ser las siguientes: mordida, mentonera, soportes subnasales, palancas de contacto del craneostato, palancas de soporte nasales frontales y centradores auriculares para exámenes cefalométricos, manillas, mando de pantalla táctil, panel de mandos PC.

Introducir/sustituir siempre las protecciones higiénicas desechables de la mordida antes de posicionar un nuevo paciente.
La mordida, la mentonera, el soporte subnasal y las manillas se pueden desinfectar con alcohol etílico al 70%.
Las protecciones desechables deben tener la marca de dispositivo médico de clase I, deben cumplir con la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad y deben ser aprobadas por los entes y por las agencias de control nacional.

Las protecciones higiénicas desechables deben conservarse en un lugar seco y limpio; no deben ser expuestos a la luz solar directa o a los rayos UV.

Nota para los usuarios residentes en Canadá: solicitar al distribuir de material odontológico de confianza protecciones plásticas que sean de la medida idónea y comercializadas en Canadá de conformidad con las normativas locales vigentes.

De acuerdo con las disposiciones del departamento de salud canadiense Health Canada, las protecciones de la mordida son dispositivos de Clase I suministradas por distribuidores autorizados según la base de datos MDEL.

2.8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

2.8.1. CONDICIONES DE USO

Para las condiciones de uso seguro del dispositivo, consultar los siguientes apartados del manual.

2.8.2. SEGURIDAD GENERAL

- Antes de dejar el ambulatorio, desconectar el interruptor general del equipo.
- El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos (clase IPX0 - protección común).
- El equipo no es adecuado para el uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El aparato puede ser molestado por los dispositivos portátiles de tele-comunicación (RF); por tanto, es necesario prohibir su uso en proximidad del aparato.
- 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.
- 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.
- El tubo radiógeno contiene aceite mineral aislante. Dicho aceite es potencialmente peligroso en caso de ingestión o contacto con la piel o las mucosas. En caso de defecto o avería, puede verificarse un derrame de aceite. Evitar el contacto directo con el aceite y no inhalar los vapores.
- No comer ni tomar bebidas y no fumar cerca del dispositivo.

Antes de utilizar el dispositivo en proximidad de equipos electrónicos para mantener la vida (p. ej.: marcapasos o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas, consultar las instrucciones para el uso distribuidas por los fabricantes de dichos equipos.

2.8.3. SEGURIDAD DURANTE LOS MOVIMIENTOS DEL DISPOSITIVO

El dispositivo radiográfico es una máquina que efectúa movimientos en proximidad del paciente y del operador.

Durante la ejecución de las radiografías, los movimientos son accionados por el operador mediante la presión continua de las teclas específicas.

El procedimiento de puesta en cero (“reset”) debe ser realizado antes de que el paciente haya accedido al dispositivo.

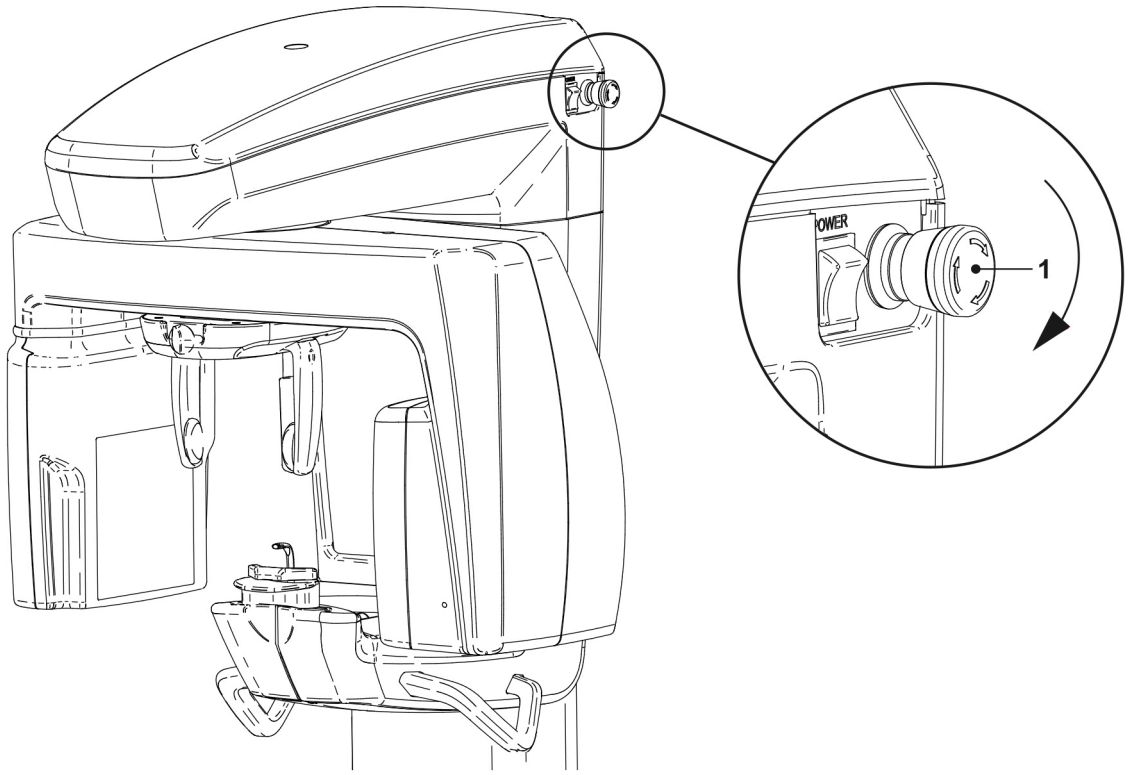
El operador debe mantenerse a distancia de seguridad de las partes en movimiento. Se pueden interrumpir los movimientos en cualquier momento con la presión del pulsador de emergencia.

Durante todos los desplazamientos del dispositivo radiográfico, el operador debe:
- vigilar atentamente al paciente y, en caso de peligro de choque entre la máquina y el paciente, interrumpir de inmediato el movimiento soltando el pulsador de mando;
- impedir que el paciente adopte posiciones incorrectas (introducción de manos u otras partes del cuerpos en zonas no apropiadas) o se mueva de la zona de ejecución del examen.

El operador debe prestar atención durante el movimiento servocomandado de introducción del sensor, para no interferir con el movimiento de dicho sensor.

2.8.4. PULSADOR DE EMERGENCIA

El dispositivo está equipado con un pulsador de emergencia de color rojo, colocado cerca del pulsador de encendido para que pueda presionarlo tanto el paciente como el operador, bloqueando el funcionamiento del dispositivo radiográfico.



1 Pulsador de emergencia

Dichos pulsadores deberán accionarse en caso de peligro y emergencia, por ejemplo ante la falta de interrupción de la radiación desde la fuente, en situaciones de peligro evidente para las personas o de emergencia indicada.

En caso de presión, se interrumpe inmediatamente la emisión de las radiaciones y se bloquean todos los movimientos del soporte del paciente y del brazo giratorio; además, el pulsador permanece bloqueado en condiciones de seguridad.

Una vez terminada la emergencia, para restablecer el funcionamiento normal, girar el pulsador en la dirección indicada por la flecha.

2.8.5. FORMACIÓN DE CONDENSACIÓN

Como consecuencia de grandes oscilaciones de temperatura es posible que se forme condensación en el dispositivo radiográfico. Activar el dispositivo radiográfico solo después de alcanzar una temperatura ambiente adecuada. Ver capítulo “Características ambientales”.

2.8.6. DESCARGA ELECTROSTÁTICA

Descarga electrostática (abreviatura: ESD – ElectroStaticDischarge).

Las descargas electroestáticas de las personas pueden causar daños a los componentes electrónicos en caso de contacto.
En general, se deben sustituir los componentes dañados.
La reparación debe ser efectuada por personal técnico cualificado.

No tocar las partes peligrosas marcadas con el siguiente símbolo.

2.8.7. EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER

El dispositivo contiene algunos diodos LÁSER de clase 1, en conformidad con la IEC 60825-1:2014. Tres de ellos están posicionados en el generador radiógeno, uno en la base de la mentonera.

Tanto el paciente como el operador pueden ser deslumbrados por los rastros del láser.
- **No mirar directamente el rayo láser. Prestar atención a que el rayo láser no enfoque directamente el ojo del paciente.**
- **Se deberá mantener una distancia de al menos 10 cm entre el ojo y el láser.**

La posición de las fuentes láser está indicada por el siguiente símbolo.

2.8.8. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo está previsto para ser utilizado en ambientes reconocidos como estructuras sanitarias profesionales, como lo establece la **IEC 60601-1-2:2014**. El dispositivo pertenece a la Clase A Grupo 1 según CISPR 11, y cumple con los niveles de prueba de inmunidad especificados por la IEC 60601-1-2:2014 para las estructuras sanitarias profesionales.

En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes.

El dispositivo es conforme a la normativa IEC 60601-1-2, se recomienda no utilizarlo en proximidad de aparatos para mantener la vida (p. ej. marcapasos o estimuladores cardíacos). Consultar las instrucciones para el uso de dichos aparatos para más información.

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 componentes adicionales diversos 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 prestaciones esenciales del dispositivo.

Las características de emisión de este equipo son adecuadas para el uso en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A).
Si se usa en ambiente residencial (para el cual normalmente se requiere la CISPR 11 clase B), este dispositivo podría no ofrecer un nivel adecuado de protección a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de atenuación, como por ejemplo la recolocación o la reorientación del dispositivo.

Guía y declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo 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 emisiones	**Conformidad**	**Entorno Electromagnético**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía RF solo para funciones internas. Por ello, las emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias con los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo debe ser usado solo por personal médico o paramédico capacitado. El dispositivo puede causar interferencias radio o perturbar las operaciones de equipos cercanos. Podría ser necesario adoptar medidas de precaución, como reorientar o desplazar el dispositivo o aislar el local donde está instalado.
Solo para usuarios residentes en China		
Emisiones RF CISPR 11	Clase A (El dispositivo en combinación con la zona blindada)	El dispositivo debe ser usado solo por personal médico o paramédico capacitado. El dispositivo puede causar interferencias radio o perturbar las operaciones de equipos cercanos. Podría ser necesario adoptar medidas de precaución, como reorientar o desplazar el dispositivo o aislar el local donde está instalado. El dispositivo debe utilizarse solo en una habitación blindada con una eficiencia de blindaje de RF mínima y, por cada cable que sale de la posición blindada, una atenuación mínima del filtro RF de 20 dB desde 30 MHz hasta 1 GHz. El dispositivo, si se instala en un lugar blindado, es adecuado para el uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Solo para usuarios residentes en China: es fundamental comprobar la eficiencia de blindaje de RF y la atenuación del filtro de la posición blindada para garantizar que cumplan o superen los valores mínimos indicados.

Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo 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 60601-1-2 Nivel prueba**	**Grado de 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%.
Campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas RF IEC 61000-4-3	27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 9 V/m a 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia del dispositivo y de sus componentes, incluidos cables, inferior a la distancia de separación recomendada.
Transistores eléctricos veloces/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	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 modalidad diferencial ± 2 kV modalidad estándar	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajada de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en la línea eléctrica de entrada IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) para 0,5 ciclos Ut = 0% para 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) para 25/30 ciclos Ut = 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 del dispositivo requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda alimentar el dispositivo 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. Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia del dispositivo 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. **Distancia recomendada.**
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	d = 1,2 x √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 x √P 800 MHz a 2,5 GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	d = 1,2 x √P
			Donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). 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. En proximidad de equipos con el siguiente símbolo, se pueden verificar interferencias: **Solo para usuarios residentes en China:** el dispositivo debe utilizarse solo en una habitación blindada con una eficiencia de blindaje de RF mínima y, por cada cable que sale de la posición blindada, una atenuación mínima del filtro RF de 20 dB desde 30 MHz hasta 1 GHz. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos fuera de la posición blindada, medidas durante una prueba electromagnética in situ, deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia recomendada entre dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y el dispositivo.

El dispositivo está destinado al uso en entorno electromagnético donde las perturbaciones RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisor) y el dispositivo, como se indica a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicación.

Potencia nominal de salida del transmisor (W)	**Distancia según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	**80 KHz a 800 MHz** $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	**800 KHz a 2,5 MHz** $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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 productor del transmisor.

Nota:

1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para la gama de frecuencia superior.
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.
3. **Solo para usuarios residentes en China:** es fundamental comprobar la eficiencia de blindaje de RF y la atenuación del filtro de la posición blindada para garantizar que cumplan o superen los valores mínimos indicados.

Solo para usuarios residentes en China: las intensidades de campo generadas por transmisores fijos, como estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida fuera de la posición blindada donde se utiliza el dispositivo supera los 3 V/m, se debe vigilar el dispositivo con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como el desplazamiento del dispositivo o la elección de un lugar con un blindaje de RF y una atenuación del filtro más eficiente.

Solo para usuarios residentes en China: las características de emisión de los otros equipos permitidos dentro de la habitación blindada deben satisfacer los niveles establecidos por las normas técnicas aplicadas. Se recomienda colocar un aviso con estos datos en la entrada de la zona protegida.

2.8.9. PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES

El dispositivo es un equipo radiográfico. Como tal, 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.**
- **Durante el procedimiento de inicio del dispositivo, nadie puede permanecer en la sala de examen y las puertas deberán estar cerradas. La sala deberá estar bajo supervisión externa de personal autorizado hasta la finalización de la proyección.**
- **Prestar atención a no soltar el pulsador de emisiones de rayos antes de tiempo. Recordar que la radiación puede ser emitida muchas veces durante un ciclo de exposición. Esperar a que el ciclo de exposición se haya completado.**
- **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 o visualmente con el paciente.**
  - **Si es necesario, usar un dosímetro para una monitorización personal.**

- **Utilizar de manera adecuada todos los dispositivos, los componentes adicionales y los procedimientos disponibles para proteger al paciente y al operador de los rayos X, especialmente en caso de pacientes pediátricos.**
- **Para proyecciones 2D: posibilidad de programar parámetros radiológicos reducidos. Para protocolos 2D seleccionados, disponible la función "CHILD" con perfiles de dosis menores con respecto al caso adulto;**
- **Para exámenes CBCT: posibilidad de utilizar campos de visión (FOV) con dimensiones reducidas, por ejemplo: 6x6 (diámetro volumen 6 cm, altura 6 cm), 6x7, 8x6, 8x7, 10x6, 10x7, 8x10. Posibilidad de efectuar el escaneo en modalidad Low Dose, un protocolo de baja dosis caracterizado por tiempos de escaneo reducidos. Seleccionar el campo de visión (FOV) de manera que se irradie solo el área necesaria para el examen, para minimizar la exposición del paciente a la radiación.**

2.8.10. PARTES APLICADAS

Las partes del equipo que durante el uso normal entran en contacto necesariamente con el paciente para que el aparato desempeñe sus funciones son las siguientes: estructura de apoyo para el mentón, aleta y protecciones higiénicas, reposacabezas, manillas, ceph nasion y protecciones auriculares.
Las partes no aplicadas que pueden entrar en contacto con el paciente son las coberturas exteriores y el brazo paciente.

2.8.11. CONSIDERACIONES PARA EL USO PEDIÁTRICO

Prestar especial atención durante la ejecución de exámenes de los pacientes con dimensiones típicas fuera de las predeterminadas, sobre todo en el caso de pacientes pediátricos con características que potencialmente no están incluidas en los rangos de dimensiones típicos de una determinada franja adulta, por ejemplo, pacientes pediátricos con peso inferior a 50 kg (110 lb) y altura de 150 cm (59 in), características que también podrían corresponder aproximadamente a las de un joven de 12 años o de un 5% de los pacientes adultos estadounidenses de sexo femenino.

El dispositivo NewTom GO ha sido específicamente diseñado para pacientes de altura superior a 104 cm y peso mayor de 19 kg. Estos parámetros de peso y altura corresponden aproximadamente a los de un niño de 4 años de edad.

Antes de efectuar exámenes de rayos X a pacientes pediátricos, es necesario tener en cuenta su mayor sensibilidad a las radiaciones ionizantes. La misma se debe a diferentes factores, entre los cuales: la expectativa de vida generalmente mayor con respecto a los pacientes adultos, el mayor riesgo de cáncer por unidad de dosis de radiaciones, y el impacto que las mismas podrían tener sobre los órganos aún en fase de desarrollo. Además, el uso de dispositivos o protocolos pensados para pacientes adultos o de talla media pueden dar origen a una exposición a las radiaciones innecesarias en caso de pacientes más pequeños. Todos los exámenes radiográficos se efectúan solo si son estrictamente indispensables para responder a una exigencia médica, utilizando protocolos caracterizados por la dosis mínima necesaria para obtener imágenes de calidad adecuada (según el principio ALARA, "As Low As Reasonably Achievable"). Se recomienda no efectuar estudios repetidos en niños, a menos que los mismos no sean esenciales para formular un diagnóstico. En particular, la técnica CBCT se utiliza solo cuando es necesario. Antes de efectuar un examen de rayos X, se deben examinar atentamente las indicaciones y la historia clínica del paciente.

Referencias para optimizar la dosis pediátrica
A fin de garantizar un uso seguro del dispositivo, en caso de exámenes con pacientes niños o de pequeñas dimensiones se sugiere consultar las siguientes fuentes específicas de radiología dental y/o la técnica CBCT:

- "Directrices nacionales para el diagnóstico radiológico odontológico en edad evolutiva" – directrices del Ministerio de Salud italiano (idioma italiano): http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268
- "Pediatric X-ray Imaging" - fuente de la U.S. Food & Drug Administration dedicada a las imágenes radiográficas de pacientes pediátricos (idioma inglés): https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging
- "Medical X-ray Imaging" - fuente de la U.S. Food & Drug Administration dedicada a las imágenes radiográficas (idioma inglés) https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm
- Image Gently – campaña de sensibilización y de educación para la gestión correcta del riesgo radiográfico para los pacientes pediátricos (idioma inglés) http://www.imagegently.org
- "Dental Cone-beam Computed Tomography" - fuente de la U.S. Food & Drug Administration dedicada a la técnica CBCT en ámbito dental (idioma inglés) https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm

Dichas fuentes suministran información sobre la seguridad de la radiación para imágenes pediátricas y/o sobre la seguridad de las radiaciones para dispositivos panorámicos, cefalométricos y tomográficos.

Instrucciones y características específicas del dispositivo

Asegurar la formación del personal sobre el uso de las modalidades de comunicación adecuadas con los menores y con los familiares.

Cerciorarse, eventualmente con la ayuda de los padres, de que se hayan quitado collares, pendientes, broches, accesorios de cualquier otro tipo y aparatos de ortodoncia. Controlar que en la cavidad oral no haya restos de caramelos o gomas de mascar.

La inmovilidad del paciente es fundamental para obtener imágenes de calidad adecuada. Se recomienda adoptar todas las medidas necesarias para tranquilizar al niño antes de iniciar el procedimiento de adquisición. Si es necesario, planificar para los niños tiempos adecuados para la preparación y el desarrollo del estudio, superiores a los que normalmente se requieren para un adulto. En caso de que no sea posible tranquilizar al paciente, posponer el estudio.

Si es posible y apropiado, utilizar los equipos de protección idóneos, como por ejemplo collar plomado de tiroides y delantal sellado. El collar plomado contribuye a reducir considerablemente la dosis para la tiroides durante todos los exámenes radiológicos en odontología, excepto en los casos en que el especialista identifique posibles riesgos de artefactos o posibles superposiciones con las estructuras anatómicas de interés.
En caso de exámenes cefalométricos, se recomienda el uso del collar plomado si no hay necesidad de visualizar estructuras óseas debajo de la segunda vertebra cervical.

Es posible utilizar NewTom GO para examinar niños y pacientes de pequeñas dimensiones, respetando las limitaciones ilustradas en las indicaciones de uso. Las funciones disponibles para ello son:

- *cálculo automático de los parámetros radiológicos mínimos exigidos para efectuar un examen, en base a la dimensión y la densidad del volumen por examinar;*
- *antes del efectivo escaneo, la indicación de los valores de dosis emitida durante el examen;*
- *posibilidad de efectuar exámenes con el paciente sentado, para limitar el riesgo de movimiento;*
- *presencia de un craneostato regulable, para fijar la cabeza del paciente y permitir una posición correcta;*
- *para proyecciones 2D: posibilidad de programar parámetros radiológicos reducidos. Para protocolos 2D seleccionados, disponible la función "CHILD" con perfiles de dosis menores con respecto al caso adulto;*
- *para exámenes CBCT: posibilidad de utilizar campos de visión con dimensiones reducidas, por ejemplo: 6x6 (diámetro volumen 6 cm, altura 6 cm), 6x7, 8x6, 8x7, 10x6, 10x7, 8x10. Posibilidad de efectuar el escaneo en modalidad Low Dose, un protocolo de baja dosis caracterizado por tiempos de escaneo reducidos*

La tabla siguiente resume las funciones del dispositivo importantes para el escaneo pediátrico.

Características del dispositivo de detección para las imágenes pediátricas	**Referencia**
Indicaciones para el uso	Este manual Apartado "INTRODUCCIÓN E INDICACIONES DE USO"
Protección de las radiaciones	Este manual Apartado "PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES"
Descripción del funcionamiento	Este manual Apartado "DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO"
Efectuar una simulación de examen	Este manual Apartado "EFECTUAR UNA SIMULACIÓN (DUMMY RUN)"
Protocolos disponibles – exámenes 2D	Este manual Apartado "CONFIGURACIÓN EXAMEN PARA NIÑOS"
Posicionamiento paciente - exámenes 2D	Este manual Apartado "POSICIONAMIENTO PACIENTE"
Protocolos disponibles – exámenes CBCT	Este manual Apartado "TOMOGRAFÍA 3D (CBCT)"
Posicionamiento paciente - exámenes CBCT	Este manual Apartado "POSICIONAMIENTO PACIENTE PARA EXÁMENES 3D"
Instrucciones para el control de la calidad imagen	Este manual Apartado "CONTROLES PERIÓDICOS PARA EL CONTROL DE LA IMAGEN"
Medidas de dosis (CTDI)	Anexo "Declaraciones de dosis y prueba de aceptación".

2.8.12. 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 (generación de imágenes radiológicas bidimensionales y tridimensionales), por su naturaleza, limita el ambiente de utilizo 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.

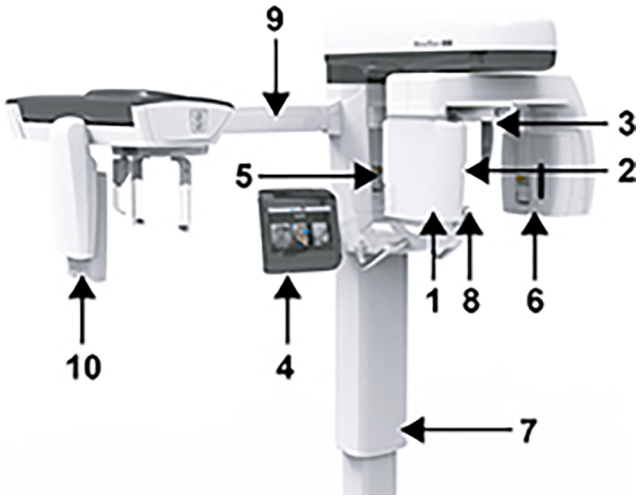
De todos modos, se recomienda adoptar algunas precauciones:
- el escáner y las estaciones de trabajo se deben utilizar en un ambiente de acceso controlado (por ejemplo, el departamento de radiología) para que sean accesibles solo al personal autorizado;
- las estaciones de trabajo deben pertenecer a 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.

3. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

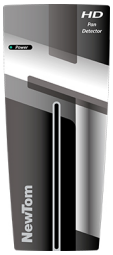
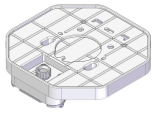
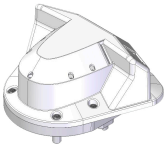
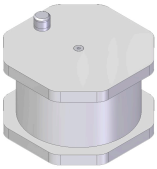
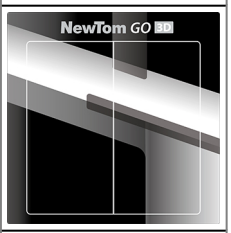
Para la realización de radiografías panorámicas o tomografías, el dispositivo radiográfico está formado por un brazo giratorio instalado en un soporte de columna. El brazo giratorio dispone de movimientos motorizados rototraslatorios que permiten mover el sistema de emisión de rayos X y el detector de imágenes alrededor del paciente, según órbitas complejas que siguen el perfil morfológico. El brazo giratorio está posicionado en un soporte de columna que, a través de un movimiento motorizado, se desplaza verticalmente. La posición del dispositivo radiográfico representada en las figuras es la posición Entrada Paciente.

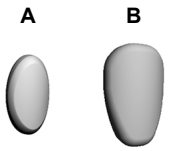
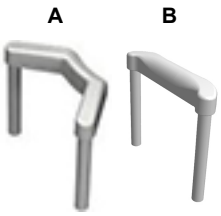
El dispositivo radiográfico puede ser equipado con un brazo para exámenes cefalométricos introducido en el soporte de columna. El brazo tiene un cefalostato para mantener al paciente en su posición durante el examen, y un detector de imágenes que trabaja de manera sincronizada con el movimiento de la fuente de rayos X.
Según elija el usuario, el dispositivo radiográfico puede ser equipado con un solo detector de imágenes (el operador, por tanto, debe ubicarlo en el brazo giratorio para los exámenes panorámicos o en el brazo para exámenes cefalométricos para los exámenes teleradiográficos - CEPH) o bien dos detectores de imágenes diferentes (que no se pueden desplazar de su sitio, uno en el brazo giratorio y otro en el brazo para exámenes cefalométricos).

1 Panel 3D/2D
(Solo para máquina versión 3D)
2 Sensor 2D para imágenes panorámicas
(Solo para máquina versión 2D)
3 Craneostato
4 Consola de mando táctil (opcional)
5 Láser de puntería
6 Fuente rayos-X
7 Columna telescópica de elevación
8 Mentonera y aleta de mordida
9 Brazo para exámenes cefalométricos
10 Sensor 2D para exámenes cefalométricos



4. COMPONENTES PRINCIPALES

Máquina base		Soporte para escaneo carpo (opcional)	
Pulsador rayos a distancia (opcional)		Estativo estándar (opcional)	
Grupo posicionamiento paciente (craneostato).		Estativo estándar para máquinas con brazo para exámenes cefalométricos (opcional)	
Sensor para imágenes panorámicas		Soporte para escaneo 3D de modelos, impresiones, plantillas radiológicas, maniquís para controles de calidad/ pruebas de constancia (opcional)	
USB Pen Drive que contiene el Manual de Instrucciones, Driver y Software para la visualización de las imágenes. La llave hardware multiestación que permite usar las funciones 3D y/o las licencias DICOM es opcional en la versión 2D mientras que está siempre incluida en la versión 3D.		Maniquí para controles de calidad 2D (opcional)	
Brazo para exámenes cefalométricos (opcional)		Maniquí para controles de calidad 3D (opcional)	
Sensor para imágenes panorámicas y cefalométricas (opcional)		Monitor médico 22”/24” para visualización imágenes (opcional)	
Detector CBCT para la adquisición de imágenes 3D		Estación de trabajo para la adquisición imágenes 2D o 3D (opcional)	
Varas largas para posicionamiento paciente (opcional)		Llaves hardware para activación licencias adicionales multiestación (1, 5, 10, 25, 50, 250) en la red LAN (opcionales)	

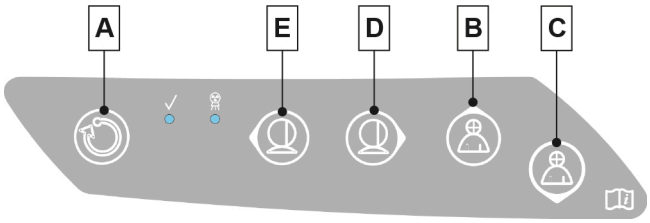
Soportes de goma estándar (**A**) y largos (**B**) arcos craneostato para el posicionamiento de pacientes de tamaño normal/grande y de tamaño pequeño/ niños respectivamente			Mentonera, aleta y aleta anatómica	
Quick Start Guide (resumen de las funciones principales de la máquina)			Cover de silicona opcional para aleta anatómica	
Protecciones higiénicas en la versión con brazo para exámenes cefalométricos: set de auriculares autoclavable 5 pares, protecciones auriculares desechables			Protecciones higiénicas desechables para aleta y aplicaciones blandas aleta para edéntulos	
Consola de mando táctil a bordo máquina (opcional)*			Soportes subnasales **A** (para TMJ pacientes de tamaño normal/pequeño) – **B** (para SIN y TMJ pacientes de tamaño grande)	

** Algunas dotaciones opcionales del dispositivo podrían estar disponibles o no disponibles según el propio mercado de referencia. Para más información, contactar con el propio distribuidor local.*

5. PANEL DE CONTROL

5.1. PANEL DE MANDOS A BORDO MÁQUINA

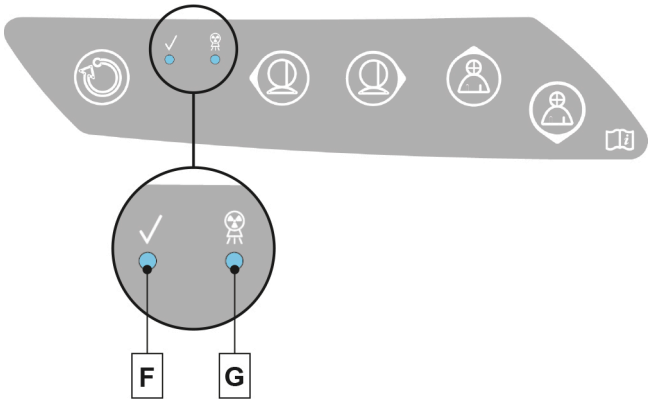
Área panel de control:



- **A** Tecla Confirmar
- **B** Movimiento columna hacia arriba
- **C** Movimiento columna hacia abajo
- **D** Posicionamiento Láser Vertical cúspide del canino o cóndilo para enfocar el paciente (**+**)
- **E** Posicionamiento Láser Vertical cúspide del canino o cóndilo para enfocar el paciente (**-**)

El panel de control permite al usuario seleccionar las configuraciones necesarias para el inicio del examen, luego seleccionar el EXAMEN que se debe realizar, y visualizar la información de estado.
En la máquina está prevista un panel de mandos de membrana formada por cinco pulsadores con funciones para desplazamientos de partes del dispositivo radiográficos (columna, mentonera, Trazas láser) utilizados para el posicionamiento del paciente.

En el panel de mandos hay dos LED luminosos que indican el estado del dispositivo:



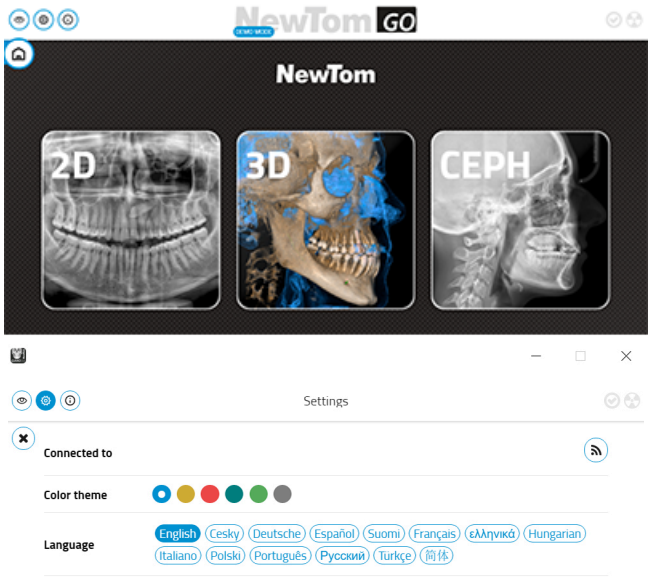
- **F** Si el dispositivo radiográfico está encendido, el LED de la izquierda es de color azul. Si el dispositivo está en estado de pausa (Standby), el LED parpadea.
  El LED encendido de manera estable y de color Verde indica que el dispositivo radiográfico está listo para la emisión de rayos X, denominado en adelante como “estado de Listo” (Ready): si se presiona el pulsador rayos a distancia inicia el examen radiográfico.
  En cambio, si el LED verde parpadea, significa que el dispositivo está conectado con un interruptor INTERLOCK que indica a la máquina la apertura de la puerta de acceso a la sala radiológica; en este caso, el estado de Listo es solo potencial, ya que la emisión de rayos X se habilitará únicamente cuando se cierra la puerta. Si se pulsara el mando a distancia de emisión de rayos X, se indicará en la pantalla un mensaje de error (ver el capítulo Mensajes de error).
- **G** El LED amarillo a la derecha se enciende cuando se está realizando una emisión de rayos X.

5.2. CONSOLA DE MANDO

La consola de mando es un software que permite controlar las funciones operativas del dispositivo radiográfico.

El operador puede utilizar la consola directamente desde el ordenador conectado a la misma, desde un iPad con aplicación específica y desde consolas táctiles a bordo máquina (opcional)*.
Mediante la consola de mando el operador podrá seleccionar y configurar el examen de manera guiada, como se describe detalladamente en los capítulos específicos sucesivos.

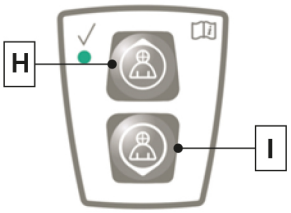
** Algunas dotaciones opcionales del dispositivo podrían estar disponibles o no disponibles según el propio mercado de referencia.*
Para más información, contactar con el propio distribuidor local.
Al acceder al menú SETTINGS desde la pantalla principal, el operador podrá gestionar algunas preferencias como la elección del tema para combinar con las pantallas software y la configuración del idioma deseado.



5.3. PANEL DE MANDOS EN EL BRAZO PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS

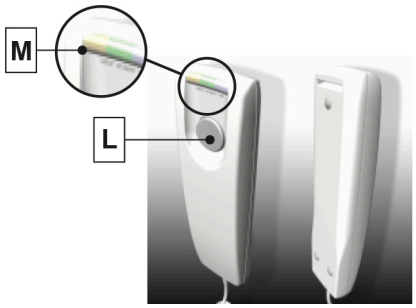
Para las unidades dotadas de brazo para exámenes cefalométricos, en el mismo brazo hay un panel de mandos que permite desplazar verticalmente el dispositivo.

H Desplazamiento columna hacia arriba
I Desplazamiento columna hacia abajo



5.4. MANDO A DISTANCIA DE LA EMISIÓN DE RAYOS X

El dispositivo está dotado de un mando a distancia de habilitación de la emisión de los rayos X.



En el mando remoto se encuentra:

L Un pulsador para confirmar la emisión de rayos X

M Dos LED luminosos

- Verde (máquina lista para la emisión)
- Amarillo (emisión rayos en curso)

Cuando el dispositivo entra en estado de Listo (READY) se pasar a la emisión de rayos X (LED verde encendido de forma estable), mediante el accionamiento del pulsador de mando a distancia y la presión sostenida durante todo el examen.
La ejecución del examen está caracterizada por el encendido del LED amarillo en el mando a distancia y por la emisión simultánea de una señal acústica.

PULSADOR PRESIONADO

PULSADOR LIBERADO

La liberación del pulsador antes de completar el examen provoca la interrupción de la adquisición de la imagen.

Durante la ejecución de exámenes panorámicos o cefalométricos, si se interrumpe la adquisición antes de completarla, en el ordenador se visualiza, de todos modos, la porción de tejido analizado junto con un mensaje de error.
Si la imagen es exhaustiva, pero parcial, no es necesario repetir el examen, evitando someter al paciente a ulteriores dosis de radiaciones.

Observar las normas de seguridad para el operador sobre la radiación ionizante (para aclaraciones, consultar el párrafo sobre la seguridad contra las radiaciones).

5.5. EFECTUAR UNA SIMULACIÓN (DUMMY RUN)

Con las siguientes operaciones se realizarán los movimientos del equipo. El operador debe:

- **Vigilar atentamente al paciente y, en caso de peligro de choque entre el equipo y el paciente, interrumpir de inmediato el movimiento soltando el pulsador de mando.**
- **Impedir que el paciente adopte posiciones incorrectas (introducción de manos u otras partes del cuerpos en zonas no apropiadas) o se mueva de la zona de ejecución del examen.**

Para realizar la simulación de un examen pero sin emisión de radiación (dummy run):
- Seleccionar el examen deseado;
- Esperar a que el LED de estado se ilumine de color VERDE fijo si el sistema está listo (READY) o VERDE parpadeante si está activo un enclavamiento (puerta abierta);
- Mantener presionada la tecla Confirmar (**A**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) durante toda la simulación del examen.

Esta simulación puede ser útil para los pacientes particularmente emotivos, como los niños, porque muestra al paciente en qué consiste el examen.

5.6. POSICIÓN DE APARCAMIENTO

Para colocar la máquina en posición de aparcamiento, que se puede configurar a petición, se debe presionar por un tiempo prolongado la tecla Confirmar (A) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) hasta que el LED de estado sea de color azul.
Al finalizar la operación, el dispositivo entra en estado de pausa (Standby).
Este procedimiento se aplica solo cuando la máquina está encendida y el LED de estado es de color azul.

La ejecución de este procedimiento permitirá, además, reducir el volumen de la máquina dentro de la habitación donde está instalada.

6. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN RADIOGRÁFICO 2D

Para la correcta realización de un examen radiográfico 2D se deberán respetar los siguientes pasos:
1. Encendido del dispositivo y del PC donde se encuentra el driver de adquisición
2. Selección del examen radiográfico en la consola de control
3. Preparación del examen radiográfico
4. Posición paciente
5. Ejecución del examen radiográfico
6. Visualización y elaboración de la imagen

6.1. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

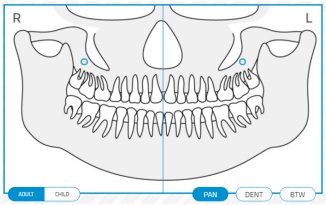
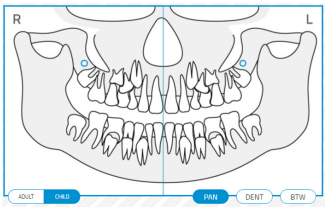
Encender el dispositivo pulsando la tecla de encendido situada en la parte trasera cerca de la base de la columna: la pantalla se ilumina y emite una señal acústica.

Si el dispositivo radiográfico está en Standby presionar la tecla Confirmar (A) para restablecer las funciones.
Una vez iniciado correctamente el led (F) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) permanece encendido de color azul.

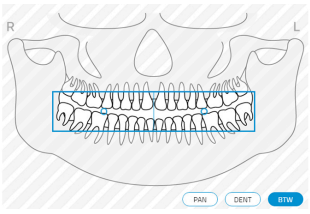
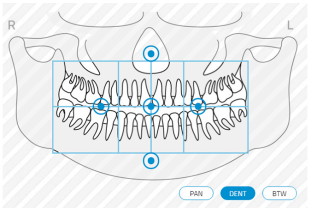
6.2. SELECCIÓN EXAMEN DESDE CONSOLA DE MANDO

6.2.1. EXÁMENES 2D DISPONIBLES

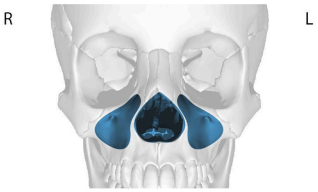
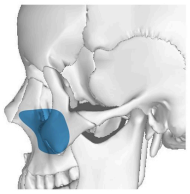
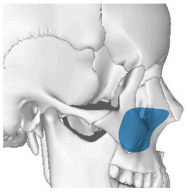
Exámenes panorámicos (PAN):

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
PAN ADULT	**PAN (FULL):** Proyección de alta definición que realiza la vista de toda la arcada dental y de las TMJ (articulaciones temporomandibulares). Con opción limitada a: • **HALF PAN RIGHT** (limitada a la lateral derecha) • **HALF PAN LEFT** (limitada a la lateral izquierda) Opciones previstas para la selección de los perfiles de dosis: • **LOW DOSE (QUICK)** (proyección con dosis y con tiempos de escaneo reducidos) • **REGULAR** (proyección a tiempo de escaneo óptima para obtener imágenes de resolución estándar) • **ORTHO** (proyección de ortogonalidad aumentada). *Se recomienda no utilizar esta proyección en pacientes con prótesis o implantes metálicos en la zona de los posteriores o en el sector mandibular y prestar especial atención al posicionamiento correcto del paciente.* Opciones previstas para la reconstrucción de la imagen: • **SINGLE** (generación de una capa de enfoque) • **MULTI** (generación de varias capas de enfoque) • **AUTO** (generación de cinco capas de enfoque, entre las cuales se elegirá automáticamente la más idónea para la reconstrucción de la imagen)	
PAN CHILD	**PAN (FULL):** Proyección que efectúa la vista de toda la arcada dental y de las TMJ (articulaciones temporomandibulares); optimizada en la versión pediátrica se adapta a la morfología del niño. Opciones previstas para la selección de los perfiles de dosis: • **LOW DOSE (QUICK)** (proyección con dosis y con tiempos de escaneo reducidos) • **REGULAR** (proyección a tiempo de escaneo óptima para obtener imágenes de resolución estándar) Opciones previstas para la reconstrucción de la imagen: • **SINGLE** (generación de una capa de enfoque) • **MULTI** (generación de varias capas de enfoque) • **AUTO** (generación de cinco capas de enfoque, entre las cuales se elegirá automáticamente la más idónea para la reconstrucción de la imagen)	

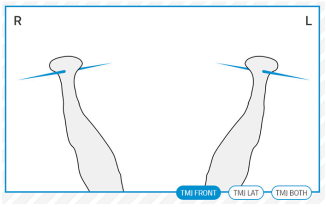
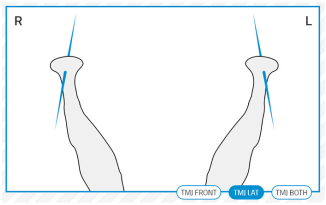
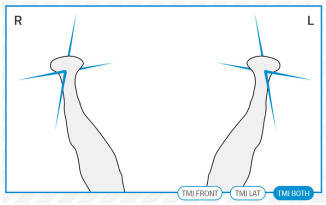
Exámenes dentición (BITEWING y DENT):

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
BTW	**BTW (FULL):** Serie de 4 imágenes optimizadas para la representación de las coronas de toda la dentadura. Con opción limitada a: • **BTW RIGHT** (limitada a la lateral derecha – 2 imágenes) • **BTW LEFT** (limitada a la lateral izquierda – 2 imágenes)	
DENT	**DENT (FULL):** Proyección de toda la arcada dental excluidas las TMJ (articulaciones temporomandibulares), con ortogonalidad mejorada para reducir la superposición de las coronas. Con opción limitada a: • **DENT RIGHT** (1° y 4° cuadrante de la arcada) • **DENT LEFT** (2° y 3° cuadrante de la arcada) • **DENT FRONT** (incisivos inferiores y superiores) Opciones previstas para la reconstrucción de la imagen: • **SINGLE** (generación de una capa de enfoque) • **MULTI** (generación de varias capas de enfoque) • **AUTO** (generación de cinco capas de enfoque, entre las cuales se elegirá automáticamente la más idónea para la reconstrucción de la imagen)	

Exámenes de los senos maxilares (SIN):

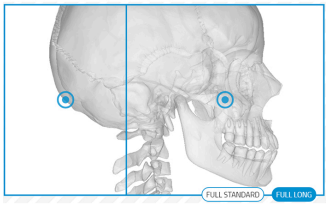
NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
SIN CENT	Proyección lineal del cráneo en vista posteroanterior, al nivel de los senos maxilares.	
SIN L	Proyección lineal del cráneo en vista lateral, solo al nivel de los senos maxilares izquierdos.	
SIN R	Proyección lineal del cráneo en vista lateral, solo al nivel de los senos maxilares derechos.	

Exámenes articulaciones temporomandibulares (TMJ):

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
TMJ FRONT	Proyección posteroanterior de ambas articulaciones.	
TMJ LAT	Proyección lateral (a lo largo del eje mayor de los cóndilos mandibulares) de ambas articulaciones temporomandibulares.	
TMJ BOTH	Proyección que comprende el examen lateral y el frontal de ambas articulaciones (derecha e izquierda).	

Para cada programa diagnóstico de las TMJ, es posible realizar el mismo examen con la boca cerrada, en condiciones de reposo y con la boca abierta.

Exámenes cefalométricos (CEPH):

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
LATERAL	**LATERAL:** Examen latero-lateral del cráneo con función de mejora automática de los tejidos blandos que evidencia el perfil estético del rostro. Con opción limitada a: • **FULL STANDARD** • **FULL LONG** Aumento igual a 1,13 Opciones previstas para la selección de los perfiles de dosis: • **LOW DOSE (QUICK)** (proyección con dosis y con tiempos de escaneo reducidos) • **REGULAR** (proyección a tiempo de escaneo óptima para obtener imágenes de resolución estándar)	
AP-PA	Examen anteroposterior (AP) o posteroanterior (PA) del cráneo Aumento igual a 1,13	
CARPUS	Realiza el escaneo del carpo, con la ayuda de un soporte específico para la mano.	

6.2.2. SELECCIONAR UN EXAMEN

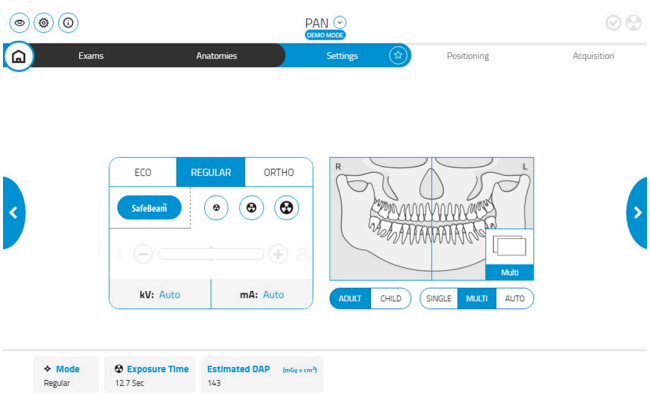
Una vez encendido el dispositivo, accionar la consola de control con la modalidad específica para el tipo de instalación:

- si se utiliza NNT, encender la consola con el pulsador arriba a la derecha del dispositivo (consultar el manual de NNT para más detalles)
- si se utiliza un SW de terceros, encender la consola a través de iCapture Monitor eligiendo el controlador del dispositivo (consultar el manual iCapture para más detalles).

Después del encendido de la consola, se visualiza la pantalla inicial (denominada PÁGINA DE INICIO) donde se enumeran las principales categorías de exámenes y, en una barra de desplazamiento debajo, los favoritos programados por el usuario.

Si el examen que se debe realizar no está entre los preferidos, presionar el icono de la categoría EXAMEN (PAN, 3D, CEPH) para acceder al listado completo de los exámenes disponibles para esa categoría.

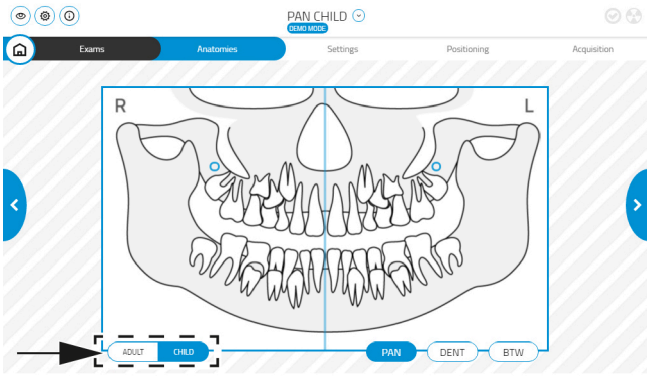
Al seleccionar uno de los exámenes preferidos, tocando el relativo icono (si está presente), se programa ese examen como examen CORRIENTE y se pasa a la pantalla de CONFIGURACIÓN del examen (en el ejemplo de al lado es una PAN ADULT).



6.2.3. CONFIGURACIÓN EXAMEN PARA NIÑOS

Para activar los parámetros de examen adecuados para la constitución de un niño, tocar el interruptor ADULT/CHILD presente en la pantalla siguiente, si está disponible.

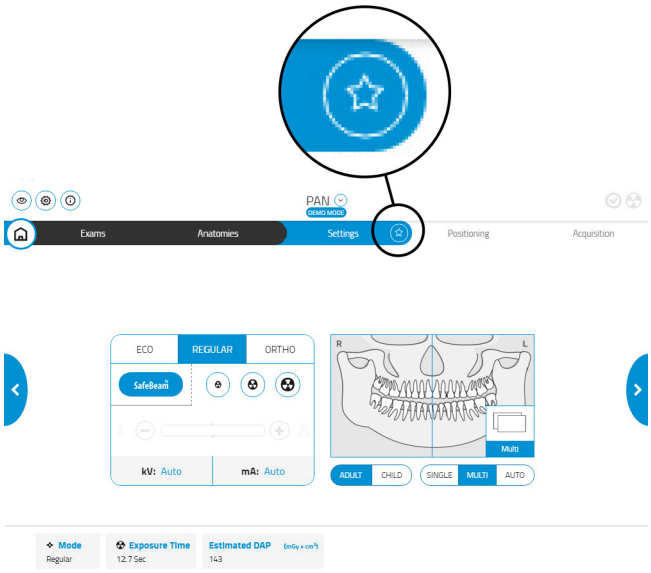
Como consecuencia, cambia el modelo anatómico de referencia y se programan perfiles de dosis reducidas con respecto al caso adulto.



6.2.4. CONFIGURACIÓN EXAMEN CORRIENTE COMO PREFERIDO

En la pantalla de CONFIGURACIÓN del EXAMEN (ver apartado correspondiente, en el ejemplo de al lado es una PAN), tocar el siguiente icono.
En el "preferido" se memorizan las elecciones CORRIENTES de:

- categoría y tipo de examen programado
- anatomías seleccionadas
- opciones activadas
- perfil de dosificación elegido



Después de introducir un alias que identifica el preferido en la barra específica visualizada, será podrá:

A eliminar el preferido de la Página de inicio

B guardar el preferido en la barra de Página de inicio

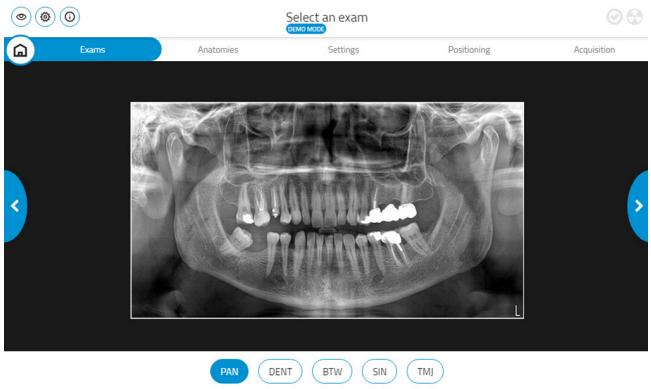
6.2.5. ELECCIÓN DEL TIPO DE PROYECCIÓN - Categoría PAN

Si se elige la categoría de exámenes CEPH, se pasa a la pantalla EXÁMENES donde se selecciona el tipo de examen deseado entre los disponibles. Para ayudar al usuario en la elección se visualizan imágenes de ejemplo que representan el tipo de proyección que se realizará.

Los tipos de exámenes previstos para la categoría "PAN" son:

- PAN: imágenes panorámicas
- DENT: imágenes solo de la dentadura
- BTW: imágenes de las coronas
- TMJ: imágenes de las articulaciones temporomandibulares
- SIN: imágenes de los senos maxilares

Una vez efectuada la elección, confirmar pasando a la pantalla sucesiva con NEXT "**>**".



6.2.6. ELECCIÓN DEL TIPO DE PROYECCIÓN - Categoría CEPH

Si se elige la categoría de exámenes CEPH, se pasa a la pantalla EXÁMENES donde se selecciona el tipo de examen deseado entre los disponibles. Para ayudar al usuario en la elección se visualizan imágenes de ejemplo que representan el tipo de proyección que se realizará.

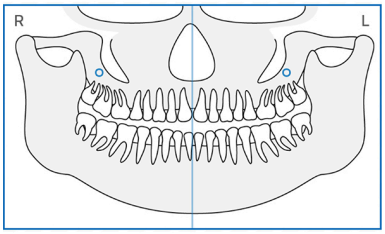
Los tipos de exámenes previstos para la categoría “CEPH” son:
- LATERAL: exámenes cefalométricos Latero-Laterales
- AP-PA: exámenes cefalométricos Anteroposteriores o Posteroanteriores
- CARPUS: exámenes del carpo

Una vez efectuada la elección, confirmar pasando a la pantalla sucesiva con NEXT “**>**”.

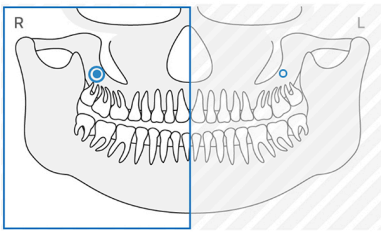
6.2.7. ELEGIR UNA REGIÓN ANATÓMICA REDUCIDA

Para los exámenes radiográficos que lo permiten, en la pantalla siguiente (ANATOMÍAS) es posible limitar la exposición a las regiones anatómicas específicas, tocando los recuadros que aparecen en la representación gráfica de la región anatómica destinada al examen.

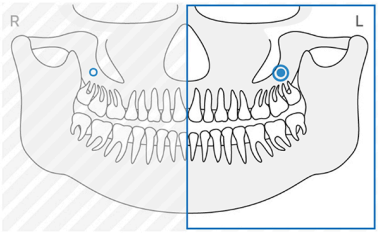
EXAMEN PAN



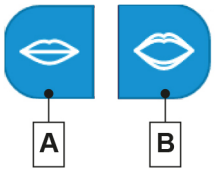
EXAMEN HALF PAN RIGHT



EXAMEN HALF PAN LEFT



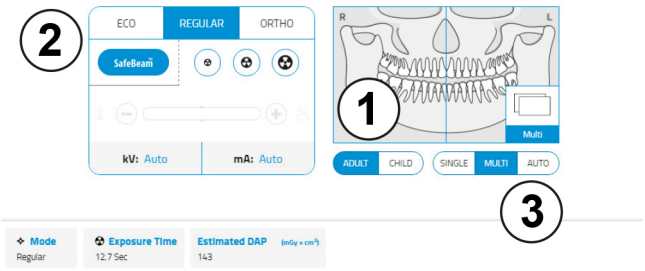
Para los exámenes TMJ se puede seleccionar la modalidad Boca cerrada (**A**) o Boca abierta (**B**), para cada anatomía disponible.



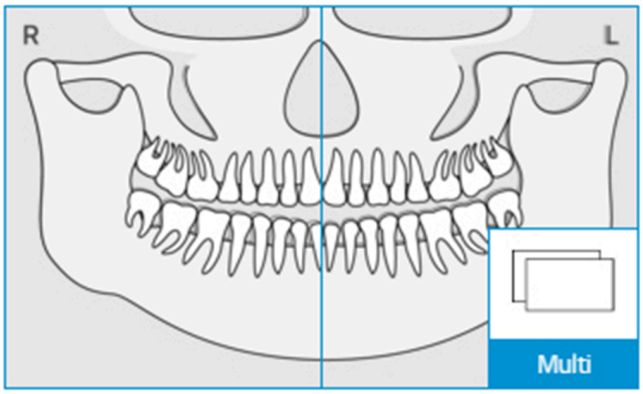
Una vez efectuada la elección, confirmar pasando a la pantalla sucesiva con NEXT “**>**”.

6.2.8. CONFIGURACIÓN EXAMEN

Después de haber seleccionado la categoría de exámenes, el tipo de examen y las anatomías de interés, se llega a la pantalla de CONFIGURACIÓN.
Se accede a esta pantalla seleccionando un “preferido” en la página de Inicio.
En esta pantalla se encuentran:



1 **Resumen TIPO proyección y ANATOMÍAS seleccionadas:**
si se toca esta zona, se regresa a la pantalla ANATOMÍAS donde es posible modificar la propia elección



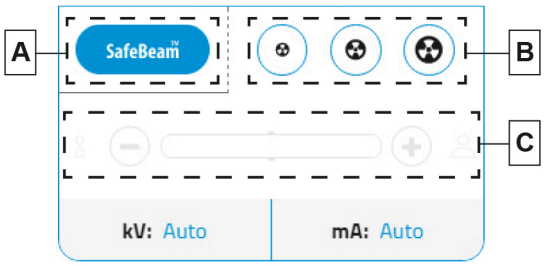
2 Perfil de DOSIS:
en esta parte se selecciona la modalidad de suministro de la dosis.

Las posibilidades son:

A **AUTO (ICONO “SafeBeam”):** los factores de la técnica se configuran automáticamente para garantizar la mejor calidad de la imagen final, optimizando la dosis de radiación suministrada al paciente.

B **PRESET:** configura los parámetros siguiendo los valores predefinidos entre tres perfiles diferentes: low, medium, high.

C **CUSTOM:** configura los parámetros manualmente.
Para aumentar o disminuir la dosis suministrada, presionar en los iconos “**+**” y “**-**“.



3 OPCIONES previstas (solo para exámenes PAN y DENT):
en base al tipo de examen seleccionado, se habilita la elección de opciones particulares. Las opciones que se pueden visualizar:

- **SINGLE:** la proyección genera una única capa de enfoque. Esta opción NO afecta a la dosis suministrada
- **MULTI:** la proyección crea diferentes imágenes en capas de enfoque diferentes. Esta opción NO afecta a la dosis suministrada
- **AUTO:** la proyección crea cinco capas de enfoque, entre las cuales se elegirá automáticamente la más idónea para la reconstrucción de la imagen. Esta opción NO afecta a la dosis suministrada.
- **FOCUS PRO** (si está disponible): la proyección genera una única imagen panorámica con algoritmo “Best Focus” que es una combinación de varias capas diferentes de enfoque. Esta opción NO afecta a la dosis suministrada.

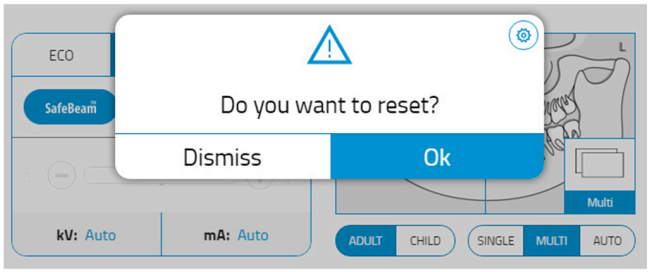
Según las elecciones realizadas, se actualiza la indicación de la dosis suministrada (DAP, kV y mA). En caso de que se elija la modalidad AUTO, se visualizará la dosis estimada para un paciente de talla media.

6.2.9. CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN

En la pantalla CONFIGURACIÓN, al presionar la tecla NEXT "**>**", se solicita al usuario confirmar la configuración seleccionada.

Tocar OK equivale a presionar la tecla CONFIRMAR en el panel de mandos de la consola.

Luego, la máquina se mueve colocándose automáticamente para el POSICIONAMIENTO PACIENTE.



6.3. PREPARACIÓN DEL EXAMEN

Después de la CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN, la consola de control comunica al usuario las operaciones que se deben realizar para poder efectuar el examen.
Este control consiste en:

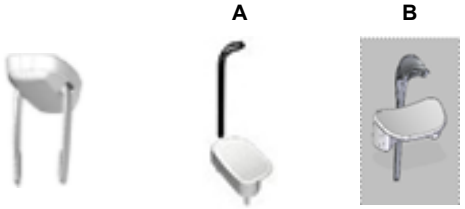
- indicar qué dispositivos se requieren para el posicionamiento paciente y como colocarlos
- si es necesario programar el desplazamiento de los sensores extraíbles

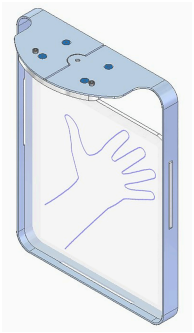
En la pantalla específica, se visualizan las acciones necesarias para la correcta preparación de la máquina.

En el ejemplo de al lado, la máquina comunica que el sensor está correctamente configurado (**1**), que se debe extraer la mentonera (**2**) y configurar adecuadamente el cefalostato (**3**).

Cuando todo está correctamente programado, se pasa a la página POSICIONAMIENTO PACIENTE.

6.3.1. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

TIPOLOGÍA EXAMEN	SOPORTE MÓVIL	IMAGEN
PAN – DENT – BTW	Craneostato, mentonera y aleta de mordida. Mentonera y aletas • Aleta estándar (Tipo **A**) • Aleta anatómica (Tipo **B**) con cover de silicona (autoclavable) contribuye a facilitar un posicionamiento y alineación correctos del paciente para exámenes PAN/DENT a fin de conseguir un enfoque correcto de los elementos anatómicos de interés.	A B 
	NOTA: Para los pacientes adultos de talla normal o grande, se deben aplicar los soportes de caucho estándar (**A**) a los arcos anatómicos del craneostato; en cambio, para los niños y pacientes de talla pequeña se aplican los soportes de caucho largos (**B**).	A B
TMJ	Soporte subnasal y craneostato	
	Soporte subnasal reducido para facilitar el posicionamiento TMJ en caso de pacientes de gran tamaño.	
	NOTA: Aplicar los soportes de caucho largos (**B**) a los arcos anatómicos del craneostato.	B
SIN	Soporte subnasal reducido y craneostato.	
	NOTA: Aplicar los soportes de caucho largos (**B**) a los arcos anatómicos del craneostato.	B

TIPOLOGÍA EXAMEN	SOPORTE MÓVIL	IMAGEN
CEPH	Cefalostato cefalométrico para posicionamiento del cráneo.	
CARPUS	Soporte para posicionamiento del carpo (OPCIONAL).	

Recordar cambiar las protecciones desechables antes del posicionamiento de cada nuevo paciente.

Antes de cada examen radiográfico, asegurarse de que el paciente se haya quitado todos los objetos metálicos que lleva como gafas, prótesis móviles, pendientes y otros objetos metálicos que se pueden quitar y que pudieran estar presentes a la altura de la cabeza o del cuello. Si se utiliza una bata de protección contra las radiaciones, asegurarse de que el cuello del paciente no se cubra; de lo contrario, se obtendría un área no expuesta a la radiografía.

6.3.2. DESPLAZAMIENTO SENSORES

Esta información atañe solo a los usuarios que posean un dispositivo equipado con sensores extraíbles.

Verificar que el sensor que se debe utilizar esté introducido en la posición adecuada para el examen que se debe realizar:de lo contrario, es necesario volver a ubicar el sensor.

Si el sensor no está en la posición adecuada para el examen que se debe realizar, aparecerá una indicación en la consola de mando y no será posible llevar a cabo el examen elegido.
Durante el funcionamiento, no quitar el sensor.
No quitar el sensor si esta función no se solicita ni está predispuesta por el dispositivo radiográfico. El sensor es una parte electrónica delicada.
El dispositivo radiográfico se coloca automáticamente para la extracción o introducción cuando se confirma el inicio de un tipo de examen que requiera una posición diferente del sensor.

Si el dispositivo radiográfico en la versión 2D está dotado del brazo CEPH para exámenes cefalométricos, es necesario desplazar el sensor de la posición CEPH a la posición PAN y viceversa, según el tipo de examen que se desea realizar.
El dispositivo radiográfico reconoce automáticamente la presencia del sensor en la posición donde está introducido y en función del tipo de examen planificado: en caso de que el sensor no estuviese en la posición correspondiente al examen, el dispositivo permite extraerlo para desplazarlo a la posición correcta.
El sistema de enganche del sensor contiene tanto partes electrónicas como un tope mecánico.

Seguir las indicaciones a continuación para enganchar el sensor PAN/CEPH, respetando las fases de la 1 a la 3.

SENSOR PAN/CEPH

Para desganchar el sensor PAN/CEPH, presionar el pulsador específico en la parte trasera del sensor y seguir las fases de la 3 a la 1.

PULSADOR PARA DESENGANCHAR EL SENSOR

Prestar especial atención para montar cada sensor en el soporte correcto. Los dos sensores se pueden reconocer por la altura de la banda negra que identifica el área sensible a los rayos X. Ver las imágenes.

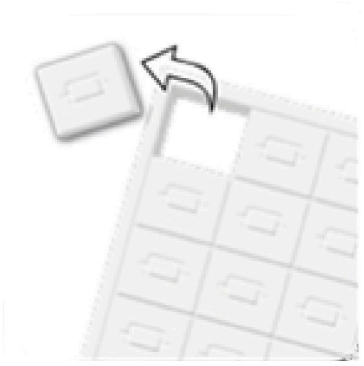
SENSOR PAN

SENSOR PAN/CEPH

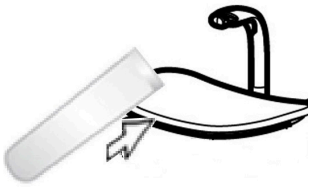
6.3.3. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES DESDENTADOS

En caso de pacientes desdentados en los exámenes PAN, DENT, SIN o CBCT que requieran la aleta de mordida, usar la aplicación blanda desechable suministrada, de la siguiente manera:

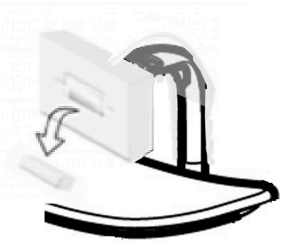
1. extraer el mordillo blando de la matriz



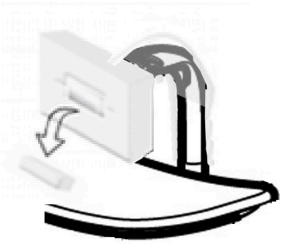
2. aplicar la protección desechable sobre la aleta de mordida



3. introducir el mordillo blando en la aleta como se indica en la figura



4. empujar el mordillo hasta que el bloque de material salga expulsado



Continuar con el procedimiento normal de posicionamiento para el examen pidiéndole al paciente que apriete con las mucosas el centro de la aplicación blanda.

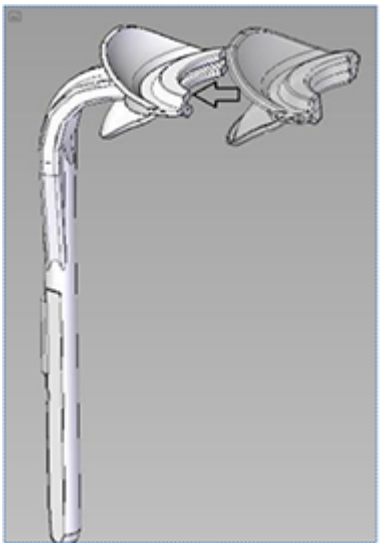
En caso de pacientes desdentados o parcialmente desdentados, se recomienda utilizar la cover de silicona opcional.

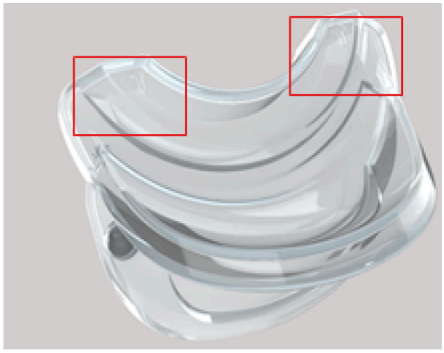
Continuar con el procedimiento normal de posicionamiento para el examen pidiéndole al paciente que apriete con las mucosas el centro de la aplicación blanda.
Después de realizar un ciclo de esterilización de la cover de silicona, insertar la cover en la aleta anatómica, haciendo que se adhiera completamente.

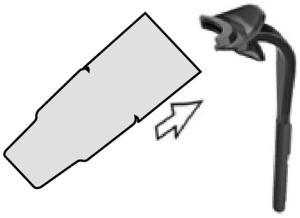
Prestar atención al sentido de introducción, las flechas deben dirigirse hacia arriba.

Usar siempre la película higiénica desechaba, con la cover de silicona opcional incluida.

Las protecciones higiénicas desechables son un instrumento importante para prevenir la transmisión de agentes microbianos entre pacientes. Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, utilizar siempre protecciones desechables para las partes en contacto con el paciente. Introducir/sustituir siempre las protecciones higiénicas desechables de la aleta antes de posicionar un nuevo paciente.





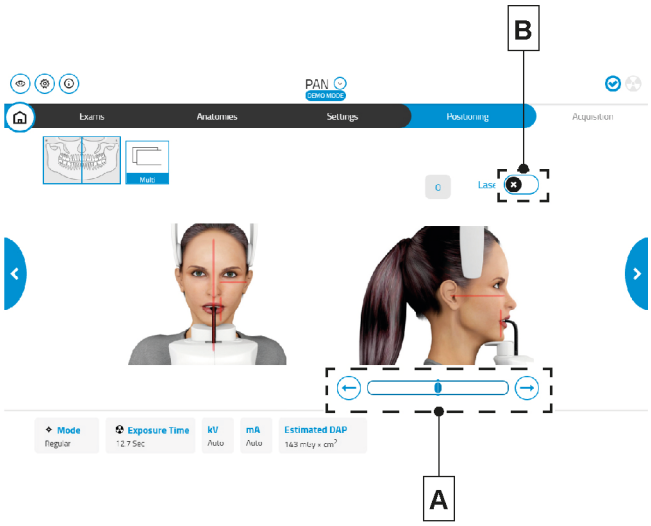


6.4. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Hacer pasar al paciente y programar cualquier posicionamiento del cráneo solo cuando la máquina ha dejado de moverse y la consola está en la página de posicionamiento paciente.
Si se desea interrumpir el movimiento de la máquina, pulsar de nuevo la tecla CONFIRMAR.

Aquí se indica cómo se realiza el posicionamiento del paciente con los dispositivos de posicionamiento previstos según el tipo de aleta instalada.
Se indica cómo posicionar al paciente con la ayuda de las trazas láser.
Se indica la posición del láser Vertical de enfoque (**A**). Mediante las teclas "flecha" es posible mover la columna o la posición del láser vertical en pasos de 1 mm, en la dirección identificada por la flecha.

Mediante el interruptor (**B**) se pueden encender o apagar los dispositivos láser como se desea.
Una vez conseguido el posicionamiento deseado, seleccionar NEXT para pasar a la pantalla EJECUCIÓN EXAMEN.

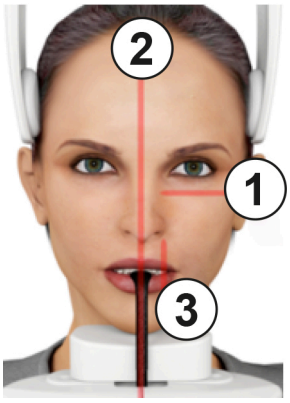


Durante la entrada del paciente, en "Posicionamiento Paciente" o en "Ejecución examen" (y siempre antes de activar el examen), asegurarse de no golpear involuntariamente el dispositivo radiográfico: en este caso se recomienda hacer salir al paciente de la máquina y volver a posicionar el dispositivo radiográfico regresando a la pantalla "Configuración Examen" y repetir el procedimiento.

6.4.1. TRAZAS LÁSER

El dispositivo radiográfico tiene tres trazas luminosas de ayuda para el posicionamiento del paciente:

1. **Traza Láser Horizontal Superior**
   usada en todos los exámenes PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D
2. **Traza Láser Vertical Sagital**
   usada en todos los exámenes PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D
3. **Traza Láser Vertical de enfoque**
   usada en los exámenes PAN, DENT, SIN, TMJ



Traza horizontal superior (1)
Se genera mediante un proyector láser situado en el lado del generador radiográfico; se puede regular hacia arriba o hacia abajo para adaptarse a cabezas de diferentes dimensiones, a través de la palanca correspondiente situada al lado de la apertura de la luz. Esta traza se utiliza para asegurar que el plano de Frankfurt del paciente esté posicionado de forma adecuada.
El plano de Frankfurt se representa por medio de una línea imaginaria que va desde el borde superior del meato acústico hasta el límite inferior de la órbita.

Traza vertical sagital (2)
Garantiza la simetría de la cabeza del paciente con la línea media sagital. Observando esta traza, es necesario asegurarse de que el paciente mire recto hacia adelante, para evitar que con la cabeza efectúe una inclinación lateral o una ligera rotación.

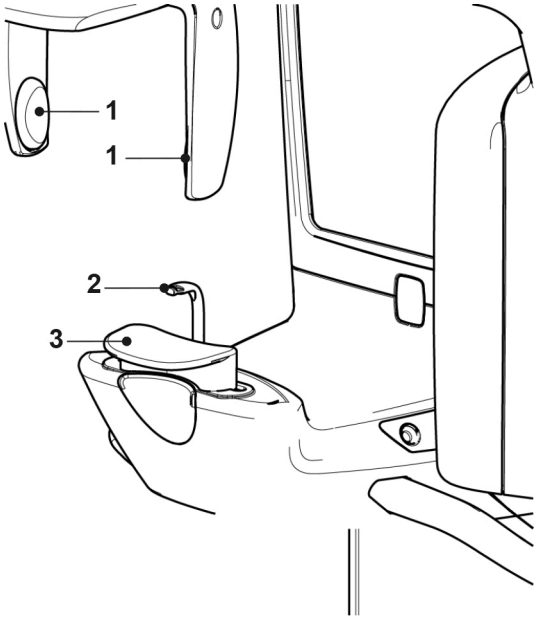
Traza vertical de enfoque (3)
Indica la posición del pasillo focal para obtener un enfoque óptimo.

Cada vez que se presiona la tecla CONFIRMAR se mueven todas las piezas móviles del dispositivo. Prestar atención a NO presionar la tecla durante el posicionamiento del paciente y asegurarse de que el dispositivo pueda moverse en condiciones de seguridad.

6.4.2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE (CRANEOSTATO)

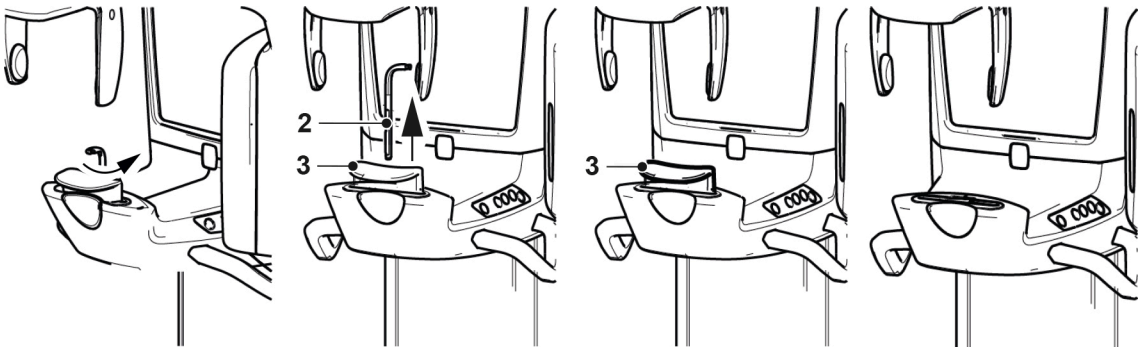
Componentes del craneostato:

1 Arcos anatómicos con soportes de caucho temporales
2 Mordida
3 Mentonera



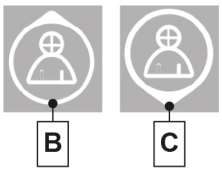
El craneostato dispone, en la parte superior, de arcos anatómicos con soportes de caucho temporales que, una vez que se posiciona el paciente, se pueden regular y bloquear automáticamente mediante una simple presión con los dedos en el punto (**A**). Los arcos se desplazan de manera simultánea entre sí. Si se desea desbloquearlos, abrirlos siempre por la zona (**A**).

La parte inferior del craneostato consiste en la mentonera (**3**) y en la aleta de mordida (**2**), que se pueden desmontar como se indica en las figuras de al lado.



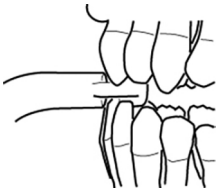
6.4.3. EXÁMENES PAN, DENT Y BTW

1. Regular la altura de la unidad, para facilitar el acceso del paciente, usando las teclas para el movimiento hacia arriba (**B**) o hacia abajo de la columna (**C**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA). Al comenzar, la columna telescópica se mueve lentamente, luego acelera. Regular la altura hasta que la aleta de mordida esté ligeramente más alta que el plano oclusal del paciente. De esta forma se logra que el paciente se estire para llegar a la aleta, ayudándolo a alargar y enderezar el cuello.

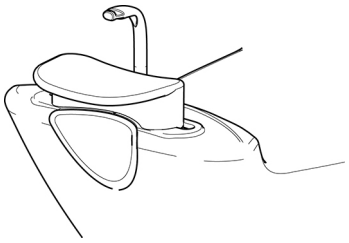


2. Asegurarse de que la aleta de mordida esté girada lateralmente para dejar espacio al paciente. Asegurarse de introducir la protección desechable de la aleta.
3. Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente de la aleta de mordida y pueda sujetar las amplias manillas. Pedir al paciente que apoye el mentón en la mentonera.
4. Pedir al paciente que avance un paso, sujetando las manillas, hasta alcanzar la posición indicada en la figura

5. Regular la altura de la aleta y girarla dentro de la boca del paciente, para que la muerda como se indica en la figura. La punta de los incisivos superiores e inferiores debe estar en la ranura inferior de la aleta. El espacio interproximal de los incisivos debe encontrarse en la línea media de la aleta.

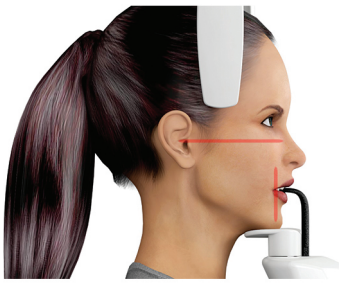


6. La capacidad de desplazamiento hacia arriba o hacia abajo del pilar de soporte correspondiente, facilita la correcta colocación de la aleta de mordida.



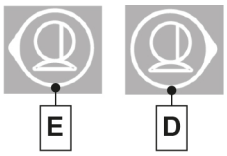
7. Controlar la simetría de la cabeza del paciente, utilizando como guía la traza vertical sagital mirando el espejo.

8. Comprobar que la posición del plano de Frankfurt sea correcta superponiendo la traza horizontal superior. Regular la inclinación de la cabeza del paciente con las teclas para el movimiento hacia arriba o hacia abajo de la columna. Prestar atención para que el paciente mantenga la espalda en posición recta y relajada y el mentón apoyado en la mentonera.



En caso de pacientes pequeños, como niños, utilizar los soportes de caucho largos para mejorar la sujeción.

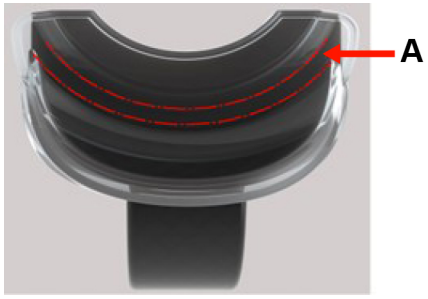
9. Pedir al paciente que sonría para mostrar la dentadura superior. Normalmente la traza luminosa vertical cae en la cúspide del canino.
   En caso de malformaciones particulares del paciente, desplazar hacia adelante o atrás hacia el canino la traza luminosa, usando las teclas (**E**) y (**D**) de la consola (ver apdo. PANEL DE MANDOS DE LA MÁQUINA), a fin de optimizar el enfoque en la dentición.



10. Antes de salir de la habitación para presionar el pulsador de emisión de rayos, pedir al paciente que cierre los ojos, degluta y apoye la lengua en el paladar.

6.4.3.1. INSTRUCCIONES DE USO ALETA DE POSICIONAMIENTO

1. Introducir la aleta y la película (protección higiénica desechable) ya montadas en su alojamiento, regulando la atura.
   A Banda de posicionamiento de los dientes



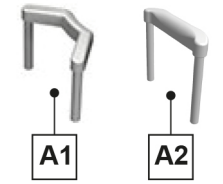
2. Morder el mordillo posicionando la arcada inferior y superior en los dos surcos.

3. Asegurarse de que los labios queden posicionados dentro de las protecciones, como en la imagen siguiente, sin salirse.

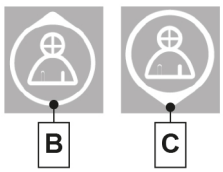
6.4.4. EXAMEN TMJ

6.4.4.1. TMJ LATERAL

1. Quitar la mentonera y la aleta, introducir el soporte subnasal adecuado (**A1** para los pacientes estándar o **A2** para los de talla grande) y montar los soportes de caucho largos en los arcos anatómicos del craneostato.



2. Regular la altura de la unidad, para facilitar el acceso del paciente, usando las teclas (**B**) y (**C**) para el movimiento hacia arriba o hacia abajo de la columna (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) hasta que el soporte subnasal se encuentre a la altura de la base de la nariz. Al comenzar, la columna telescópica se mueve lentamente, luego acelera. Los exámenes TMJ pueden ser realizados con la boca abierta o cerrada seleccionando el icono correspondiente en la consola de mando.

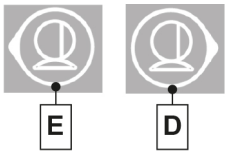


3. Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente del soporte subnasal y pueda sujetar las amplias manillas. El paciente apoyará la base de la nariz en el soporte subnasal, como se indica en la figura.

4. Comprobar la simetría de la cabeza del paciente utilizando como guía la traza luminosa vertical sagital; controlar el posicionamiento correcto del plano de Frankfurt superponiendo la traza luminosa superior horizontal, como se indica en la figura anterior. En caso de que lo requiera el examen y si es necesario, inclinar la cabeza del paciente ligeramente hacia adelante para facilitar la apertura de la boca.

5. Una vez orientado correctamente, bloquear el craneostato como se describe en el apartado DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO PACIENTE (CRANEOSTATO).

6. Asegurarse de seleccionar correctamente el examen solicitado.
A continuación, presionar las teclas (**E**) y (**D**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para posicionar la traza luminosa vertical de enfoque exactamente en la cabezal del cóndilo, como se indica en la figura.



7. Antes de salir de la habitación para presionar el pulsador de emisión de rayos, pedir al paciente que cierre los ojos y que no se mueva.

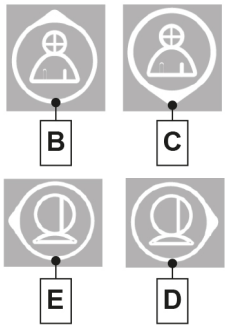
6.4.4.2. TMJ FRONTAL

1. Repetir los pasos del examen TMJ Lateral del número **1** al número **3**.

2. Comprobar la simetría de la cabeza del paciente utilizando como guía la traza luminosa vertical sagital; inclinar la cabeza del paciente hacia adelante hasta que la traza luminosa horizontal superior pase por la parte inferior del meato acústico y por debajo del arco superciliar, como se indica en la figura de al lado.

3. Para regular la inclinación de la cabeza es suficiente levantar o bajar la unidad usando los pulsadores de regulación de la altura (**B**) y (**C**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA).

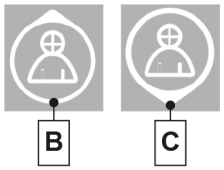
4. A continuación, presionar las teclas (**E**) y (**D**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para posicionar la traza luminosa vertical de enfoque exactamente en la cabezal del cóndilo, como se indica en la figura.



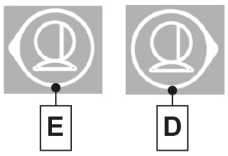
6.4.4.3. TMJ BOTH

1. Repetir los pasos del examen TMJ Frontal.

2. Para regular la inclinación de la cabeza es suficiente levantar o bajar la unidad usando los pulsadores de regulación de la altura (**B**) y (**C**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA).



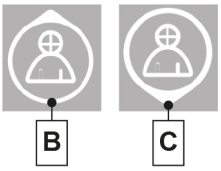
3. A continuación, presionar las teclas (**E**) y (**D**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para posicionar la traza luminosa vertical de enfoque exactamente en la cabezal del cóndilo, como se indica en la figura.



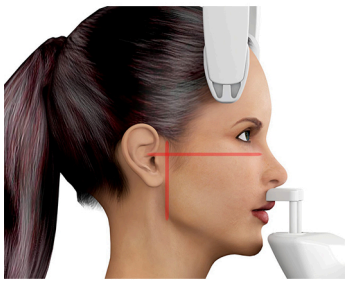
6.4.5. EXÁMENES SENOS MAXILARES

1. Quitar la mentonera y la aleta de mordida, introducir el soporte subnasal reducido y montar los soportes de caucho largos en los arcos anatómicos del craneostato.

2. Regular la altura de la unidad, para facilitar el acceso del paciente, usando las teclas (**B**) y (**C**) para el movimiento hacia arriba o hacia abajo de la columna (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) hasta que el soporte específico para los senos se encuentre a la altura de la base de la nariz. Al comenzar, la columna telescópica se mueve lentamente, luego acelera.

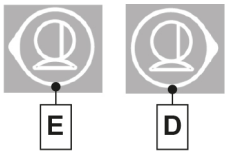


3. Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente del soporte subnasal y pueda sujetar las amplias manillas. El paciente apoyará la base de la nariz en el soporte específico, como se indica en la figura.



4. Comprobar la simetría de la cabeza del paciente utilizando como guía la traza luminosa vertical sagital; controlar el posicionamiento correcto del plano de Frankfurt superponiendo la traza luminosa superior horizontal, como se indica en la figura anterior.

5. Una vez orientado correctamente, bloquear el craneostato como se describe en el apartado DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO PACIENTE (CRANEOSTATO).
6. Asegurarse de seleccionar correctamente el examen solicitado.
   A continuación, presionar las teclas (**E**) y (**D**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para posicionar la traza luminosa vertical de enfoque entre el primer y el segundo premolar superior.



7. Presionar la tecla CONFIRMAR e, inmediatamente antes de abandonar la habitación, para presionar el pulsador de emisión de rayos, pedir al paciente que cierre los ojos y no se mueva.

6.4.6. EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (CEPH)

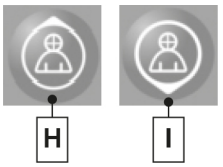
Los exámenes cefalométricos se pueden realizar solo si el dispositivo está dotado de brazo exámenes cefalométricos con cefalostato correspondiente. Para estos exámenes el paciente generalmente está de pie. En caso de pacientes muy altos o muy bajos o sobre sillas de ruedas se pueden realizar exámenes sentados.

Si se utiliza un asiento, asegurarse de que el respaldo o apoyabrazos no interfieran con el correcto funcionamiento de la máquina.

Quitar la aleta de mordida y la mentonera antes de realizar el RESET de la máquina.

1. Abrir los soportes auriculares en las porciones blancas y no en las varas transparentes. Introducir las protecciones auriculares desechables.
2. Girar hacia arriba el soporte NASION.

3. Regular la altura de la columna motorizada usando las teclas correspondientes (**H**) e (**I**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN EL BRAZO PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS) hasta que los anillos auriculares estén a la altura del meato auditivo externo del paciente.



4. Hacer acceder el paciente al interior del cefalostato. El paciente debe estar con la espalda recta y con la mirada fija hacia el horizonte. Si es posible, la línea que une el meato acústico y el centro del talón debe estar perpendicular al suelo.
5. Cerrar los auriculares para que entren ligeramente en los meatos acústicos, prestando atención a causar molestia.
6. Posicionar la cabeza del paciente de manera que el plano de Frankfurt quede horizontal.
7. Girar hacia abajo el soporte NASION y regular su profundidad y altura para que se apoye en correspondencia con el punto de Nasion del paciente, sin empujar ni modificar la posición anteriormente configurada.

8. Antes de presionar el pulsador de emisión rayos, pedir al paciente que mire recto hacia adelante, que cierre los dientes según su mordida natural (normalmente correspondiente a la máxima intercuspidación) o según la indicación del ortodoncista y que mantenga los labios relajados.

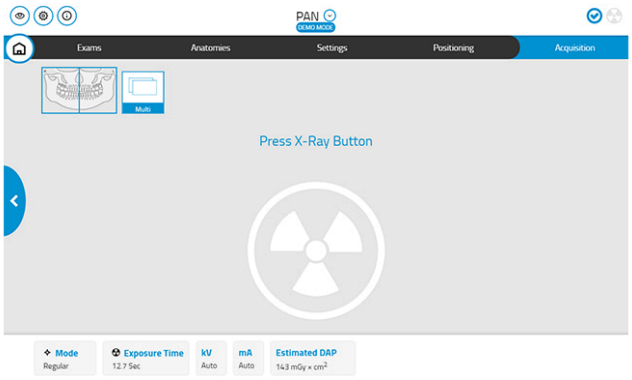
Las varas largas (opcionales) son idóneas para el uso en niños en edad pediátrica.
Para el posicionamiento y uso de las varas largas seguir el punto 1 indicado en el apartado EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (CEPH).

6.5. EJECUCIÓN EXAMEN

- Comprobar visualmente la posición correcta del paciente y asegurarse de que el led verde esté encendido de manera estable y en el mando a distancia de Rayos X.
- Comunicarle al paciente que no debe moverse durante el examen, que respire lenta y regularmente,
- Apartar a todas las personas que no sean requeridas en la zona expuesta a las radiaciones y si fuera necesario, situarse detrás de la protección correspondiente.

Durante la entrada del paciente, en "Posicionamiento Paciente" o en "Ejecución examen" (y siempre antes de activar el examen), asegurarse de no golpear involuntariamente el dispositivo radiográfico: en este caso se recomienda hacer salir al paciente de la máquina y volver a posicionar el dispositivo radiográfico regresando a la pantalla "Configuración Examen" y repetir el procedimiento.

En la pantalla de EJECUCIÓN examen, la consola muestra los parámetros radiológicos configurados y la progresión de la exposición.



Presionar el Mando a distancia de Rayos X para realizar la emisión y mantenerlo presionado durante todo el examen. La duración del examen está determinada por el led amarillo intermitente en el dispositivo de mando a distancia de rayos X. La emisión de rayos X se indica mediante una señal acústica.

El dispositivo radiográfico emite rayos para adquirir imágenes únicamente si está en estado de Listo, es decir, cuando el Led verde está encendido en la consola de mando y en el mando a distancia de emisión de rayos. Es posible que debido a un eventual error del usuario o del dispositivo radiográfico, la máquina no permita confirmar el estado de Listo y por lo tanto no se puedan emitir rayos. Corregir el error (consultar el capítulo Mensajes de error) y presionar la tecla CONFIRMAR.

6.6. VISUALIZACIÓN Y MEMORIZACIÓN

El sistema radiográfico se suministra con el programa NNT para visualizar y guardar los exámenes; si se utiliza este software, consultar el manual de uso de NNT.
Si se utilizan programas de terceros para visualizar y archivar los exámenes, consultar las instrucciones facilitadas por los autores de la aplicación del software que se está utilizando.

El uso del software NNT es opcional en el caso de exámenes 2D (p. ej. panorámicos y cefalométricos).
En cambio, el uso de NNT es indispensable para adquirir exámenes tomográficos, ya que contiene la tecnología de reconstrucción de las imágenes volumétricas.

Si se debe entregar el Examen radiográfico al paciente o a otro operador, NNT guía automáticamente para la creación de un DVD donde se incluye una copia de NNT que se puede distribuir para la visualización de las imágenes (NNT Viewer).

Como alternativa, será posible exportar únicamente las imágenes radiográficas en un formato estándar (DICOM 3.0) para que se puedan consultar a través de programas de terceros.

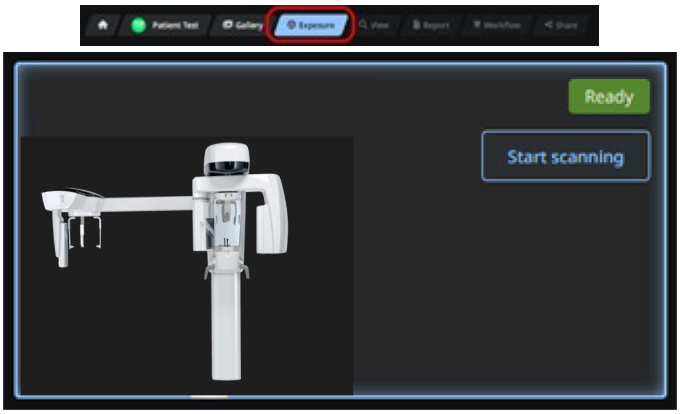
6.7. ESCANEO PACIENTE (MODALIDAD HYBRID)

La modalidad “Hybrid” permite efectuar escaneos con dispositivos de la generación anterior de compatibilidad nativa con el programa NNT. En función del tipo de dispositivo a disposición y de su configuración, se pueden efectuar escaneos 2D o 3D en el paciente.

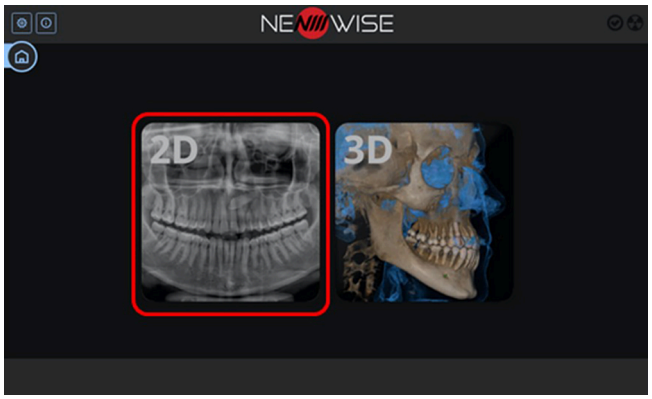
6.7.1. EJECUCIÓN EXAMEN 2D

Las pantallas indicadas a continuación son indicativas y podrían variar según el propio dispositivo: consultar el Manual de Uso del propio dispositivo para más información sobre las funciones disponibles.

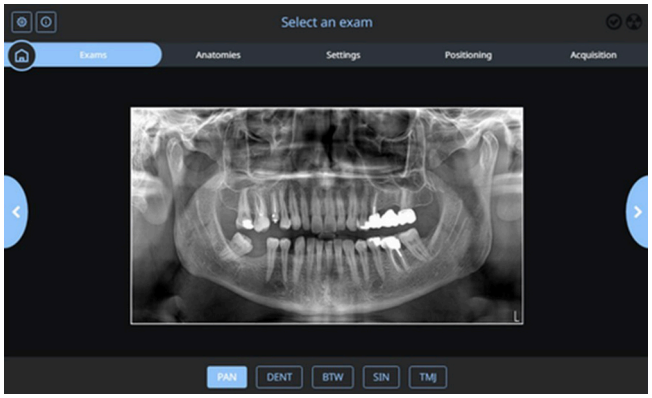
Después de seleccionar los datos personales del paciente (a quien está asociado el examen), hacer clic en la pestaña EXPOSICIÓN y seleccionar INICIAR ESCANEO en el menú del propio dispositivo.



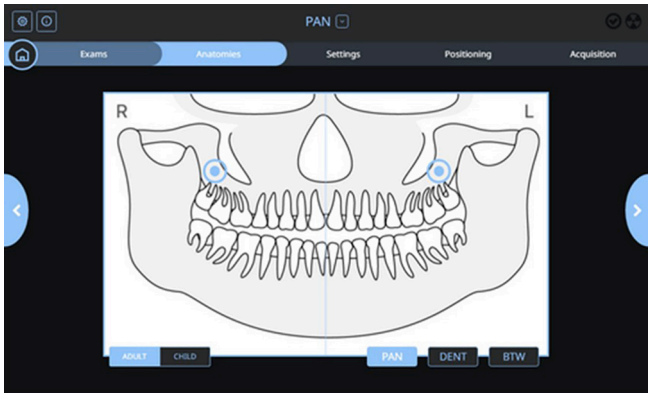
Se visualizará la pantalla de la consola virtual: hacer clic en el pulsador 2D.



En la pantalla siguiente se puede elegir el tipo de examen 2D que se debe efectuar: seleccionar el examen deseado y hacer clic en la flecha “adelante” situada en la parte derecha de la ventana.



Seleccionar la anatomía deseada y hacer clic en la flecha “adelante” situada en la parte derecha de la ventana.

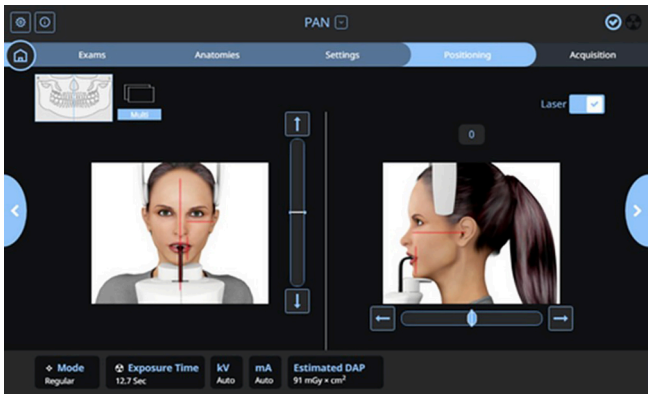


Luego, se visualizará la ventana de selección de los parámetros radiológicos.
El software configura automáticamente la modalidad “SafeBeam” del exposímetro.

Después de configurar los parámetros deseados, hacer clic en la flecha “adelante” situada en la parte derecha de la ventana.

El dispositivo efectuará el movimiento de reset.

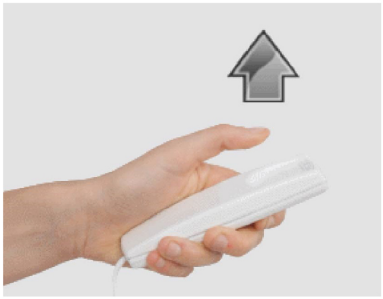
A continuación, se visualizará la ventana de posicionamiento.
Después de posicionar correctamente al paciente, hacer clic en la flecha “adelante” situada en la parte derecha de la ventana para iniciar el proceso de adquisición



Se visualiza la ventana que solicitará presionar el pulsador rayos. La duración de la emisión de rayos X está determinada por el led amarillo intermitente en el dispositivo de mando a distancia de rayos X. La emisión de rayos X se indica mediante una señal acústica.

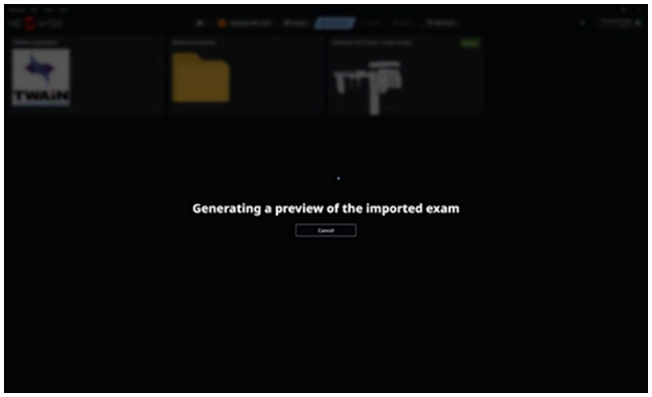
Mantener el pulsador presionado hasta finalizar el proceso de adquisición (o soltar en caso de que se requiera bloquear el proceso en curso).

Una vez finalizado el proceso, se visualizará la pantalla conclusiva: ahora se puede soltar el pulsador.



Esperar durante el proceso de carga de las imágenes adquiridas.

El software generará la vista previa del examen adquirido.



7. TOMOGRAFÍA 3D (CBCT)

3D **Solo para máquinas 3D**

El examen tomográfico 3D (CBCT) se obtiene a partir de la reconstrucción tridimensional de la región anatómica radiografiada, y se puede consultar mediante presentaciones tanto bidimensionales como tridimensionales generadas por un programa realizado en una estación de trabajo (PC).
Leer el manual del usuario del software NNT para obtener instrucciones sobre la preparación de las imágenes.

Recordar cambiar las protecciones desechables antes del posicionamiento de cada nuevo paciente.

Antes de colocar al paciente, asegurarse de que se haya quitado todos los objetos metálicos tales como gafas, prótesis móviles, pendientes y otros objetos metálicos que puedan quitarse, en caso que estuviesen presentes al nivel de la cabeza. Si se utiliza una bata de protección contra las radiaciones, asegurarse de que el cuello del paciente no quede cubierto, de lo contrario, quedaría un área no expuesta a la radiografía.

Para la correcta ejecución de un examen 3D se deberán seguir las indicaciones a continuación:
1. Encendido del dispositivo y del PC donde se encuentra el driver de adquisición
2. Selección del examen 3D en la consola de control
3. Preparación del examen 3D
4. Posición paciente
5. Ejecución del examen 3D
6. Visualización y elaboración de la imagen

7.1. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Encender el dispositivo pulsando la tecla de encendido situada en la parte trasera cerca de la base de la columna: la pantalla se ilumina y emite una señal acústica.

Si el dispositivo radiográfico está en Standby presionar la tecla Confirmar (A) para restablecer las funciones.
Una vez iniciado correctamente el led (F) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) permanece encendido de color azul.

7.2. SELECCIÓN EXAMEN DESDE CONSOLA DE MANDO

7.2.1. EXÁMENES 3D DISPONIBLES

El examen 3D se puede realizar únicamente si el dispositivo radiográfico está conectado a un PC con el software NNT instalado.

1. Encender el PC e iniciar el programa NNT.
2. Cuando se inicia por primera vez en la jornada, se le pedirá que complete el procedimiento de control diario (Daily Check) antes de poder realizar un examen 3D.

El procedimiento de control diario es un procedimiento con emisión de rayos X que se debe realizar SIN EL PACIENTE.

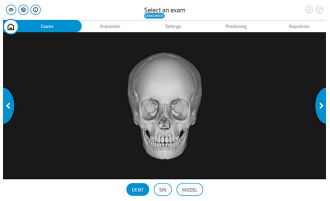
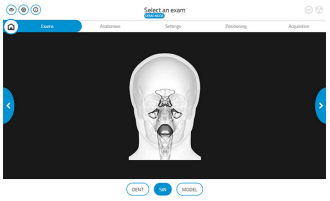
Antes de iniciar este procedimiento, quitar la aleta de mordida, la mentonera y los soportes de caucho largos

3. Para las instrucciones consultare el manual específico en el manual NNT "Operaciones de adquisición”.

NO permitir que el paciente acceda al dispositivo radiográfico durante las operaciones de selección del examen, sino únicamente al final del procedimiento descrito en este apartado.

Si se elige la categoría de exámenes 3D, se pasa a la pantalla EXÁMENES donde se selecciona el ámbito de uso deseado entre los disponibles. Para ayudar al usuario en la elección se visualizan modelos 3D de ejemplo que representan el tipo de estudio que se desea realizar.

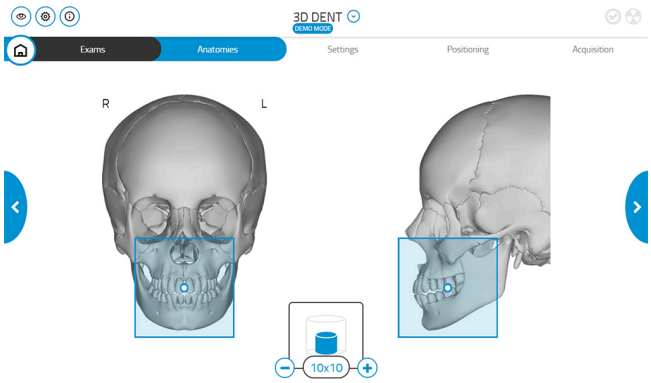
Los tipos de exámenes previstos para la categoría “3D” son:

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
DENT	Estudios relacionados con la dentición y las regiones óseas circundantes	
SIN	Estudios específicos de los senos maxilares que se observan dentro de un campo de 10 cm de diámetro máximo.	
MODEL	Adquisición de modelos de dentición de escayola, silicona, resina u otros materiales típicamente usados en ámbito dental, o plantillas o guías quirúrgicas. NO seleccionar este tipo de examen en pacientes reales.	

Una vez efectuada la elección, confirmar pasando a la pantalla sucesiva con NEXT “**>**”.

7.2.2. ELECCIÓN DE LAS ANATOMÍAS DISPONIBLES PARA EXÁMENES 3D

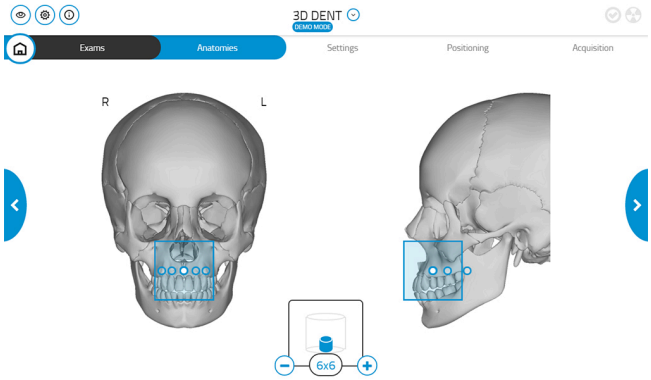
Dependiendo del caso, se visualizará un modelo anatómico de referencia coherente con el ámbito de estudio seleccionado. Al lado se visualiza el caso DENT.



La pantalla muestra el modelo anatómico en las dos vistas Frontal y Lateral.

El recuadro resaltado identifica el campo de visión (FOV) y su posición con respecto al modelo anatómico. Tocando un punto del modelo es posible posicionar el FOV en un punto exacto y evaluar las dimensiones con respecto a las anatomías.

Para cambiar la dimensión del FOV, tocar los símbolos “**+**” y “**-**“ para ampliar/restringir el diámetro y aumentar/disminuir la altura del FOV cilíndrico.



Las dimensiones del recuadro se modifican, por consiguiente, es posible reposicionarlo.

Se indica la dimensión del FOV seleccionado, visualizando la máxima extensión prevista que se puede alcanzar.

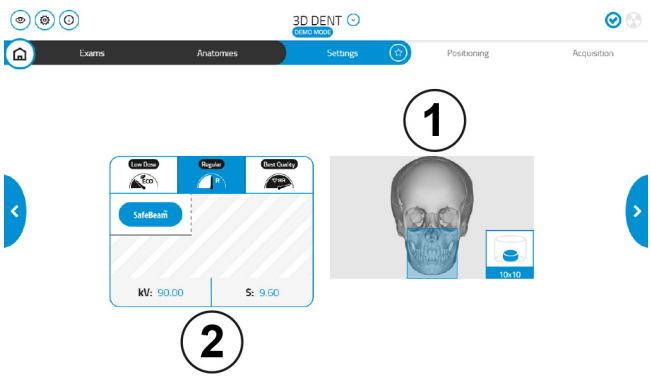
Una vez efectuada la elección del FOV y su posición, confirmar pasando a la pantalla sucesiva con NEXT “**>**”.

7.2.3. CONFIGURACIÓN EXAMEN

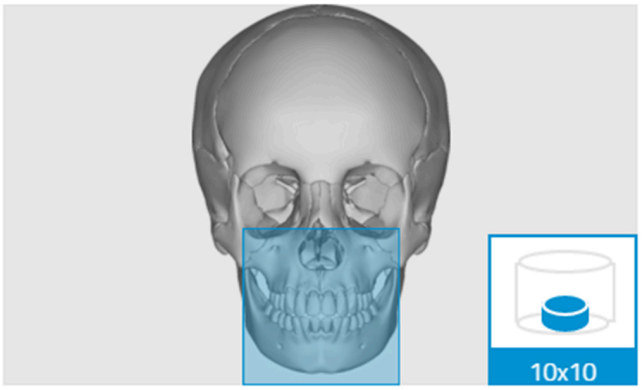
Después de haber seleccionado la categoría de exámenes, el tipo de examen y las anatomías de interés, se llega a la pantalla de CONFIGURACIÓN.

Se accede a esta pantalla seleccionando un “preferido” en la página de Inicio.

En esta pantalla se encuentran:



1 **Resumen FOV y posiciones seleccionadas:**
si se toca esta zona, se regresa a la pantalla ANATOMÍAS donde es posible modificar la propia elección.



2 Perfil de DOSIS:

en esta parte se selecciona la modalidad de suministro de la dosis.

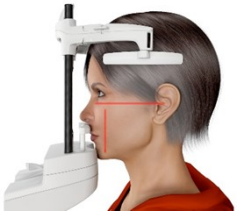
Los factores de la técnica se configuran para garantizar la mejor calidad de la imagen final, minimizando la dosis de radiación suministrada al paciente, en base al tipo de perfil seleccionado:

- **LOW DOSE (QUICK):** el tiempo de escaneo y los parámetros radiológicos se reducen al mínimo para obtener imágenes de resolución estándar
- **REGULAR:** el tiempo de escaneo y los parámetros radiológicos son óptimos para obtener imágenes de resolución estándar
- **BEST QUALITY:** el tiempo de escaneo y los parámetros radiológicos son los que permiten la mejor resolución de la imagen

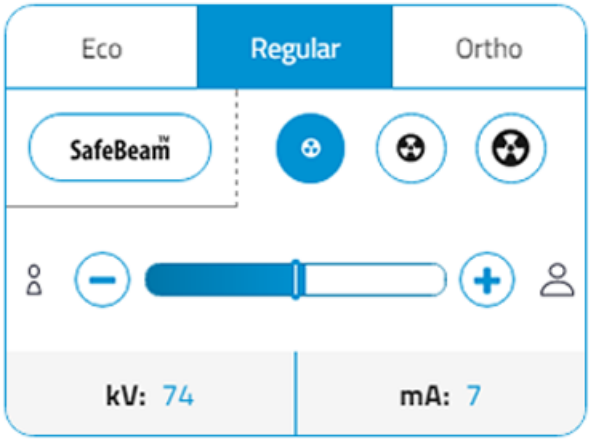
En caso de presencia de restauraciones metálicas (en particular, obturaciones de amalgama) se recomienda aplicar algunos consejos para la realización del examen tomográfico a fin de reducir los artefactos que puedan provocar las mismas: artefactos de raya (“streak artifact”) en caso de paso del haz por un único objeto, o artefactos de eliminación del haz (“beam starvation”) entre dos objetos metálicos a distancia aproximada.

En estos casos, es conveniente:

- Colocar el paciente alineando la traza luminosa horizontal superior con el plano de Camper (plano observado entre el centro del conducto auditivo externo y la espina nasal anterior);



- Seleccionar las modalidades Regular o Low Dose en la sección de Perfil de DOSE para reducir la emisión de rayos;



- Activar el algoritmo de reducción artefactos por metal “**MAR**”, utilizando el pulsador específico (ver apdo. 10.7 del manual software NNT): es una función opcional, que se activa al cumplir los requisitos mínimos de sistema (Para más información sobre los requisitos mínimos y recomendados de los sistemas hardware y software, consultar el anexo “Requisitos mínimos y recomendados de sistema”).

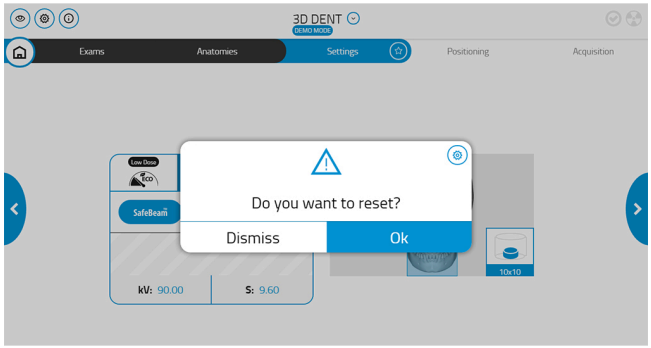
7.2.4. CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN

En la pantalla CONFIGURACIÓN, al presionar la tecla NEXT “**>**”, se solicita al usuario confirmar la configuración seleccionada.

Tocar OK equivale a presionar la tecla Confirmar en el panel de mandos de la consola.

Luego, la máquina se mueve colocándose automáticamente para el POSICIONAMIENTO PACIENTE

Ahora es posible hacer pasar al paciente y posicionarlo como se indica en el próximo apartado.

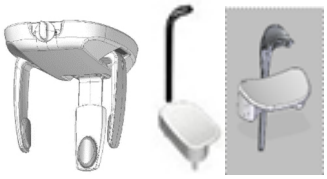
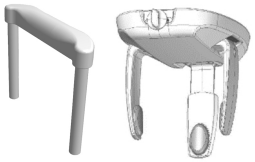
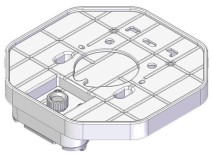


7.3. PREPARACIÓN DEL EXAMEN

Después de la CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN, la consola de control comunica al usuario las operaciones que se deben realizar para poder efectuar el examen.
Este control consiste en:
- indicar qué dispositivos se requieren para el posicionamiento paciente y como colocarlos
- si es necesario programar el desplazamiento de los sensores extraíbles

En la pantalla específica, se visualizan las acciones necesarias para la correcta preparación de la máquina.

7.3.1. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

TIPOLOGÍA EXAMEN	SOPORTE MÓVIL	IMAGEN
DENT	Craneostato, mentonera y aleta de mordida. Como alternativa usar la aleta anatómica con relativa cover de silicona.	
SIN	Soporte subnasal reducido y craneostato.	
MODEL	Soporte para escaneo 3D de modelos, impresiones, plantillas radiológicas, maniquís para controles de calidad/pruebas de constancia (opcional)	

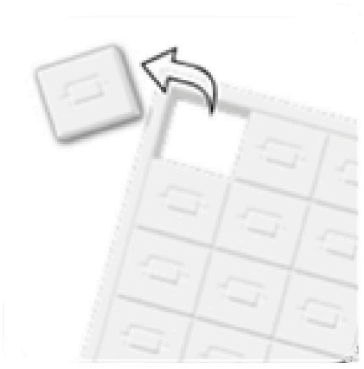
Recordar cambiar las protecciones desechables antes del posicionamiento de cada nuevo paciente.

Antes de cada examen radiográfico, asegurarse de que el paciente se haya quitado todos los objetos metálicos que lleva como gafas, prótesis móviles, pendientes y otros objetos metálicos que se pueden quitar y que pudieran estar presentes a la altura de la cabeza o del cuello. Si se utiliza una bata de protección contra las radiaciones, asegurarse de que el cuello del paciente no se cubra; de lo contrario, se obtendría un área no expuesta a la radiografía.

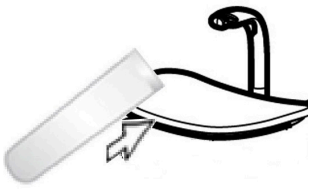
7.3.2. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES DESDENTADOS

En caso de pacientes desdentados en los exámenes PAN, DENT, SIN o CBCT que requieran la aleta de mordida, usar la aplicación blanda desechable suministrada, de la siguiente manera:

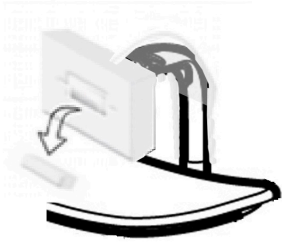
1. extraer el mordillo blando de la matriz



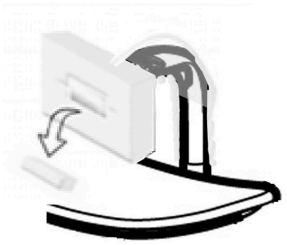
2. aplicar la protección desechable sobre la aleta de mordida



3. introducir el mordillo blando en la mordida como se indica en la figura



4. empujar el mordillo hasta que el bloque de material salga expulsado



Continuar con el procedimiento normal de posicionamiento para el examen pidiéndole al paciente que apriete con las mucosas el centro de la aplicación blanda.

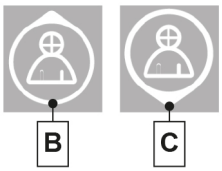
7.4. POSICIONAMIENTO PACIENTE PARA EXÁMENES 3D

3D Sólo para máquinas 3D.

7.4.1. EXÁMENES DENT

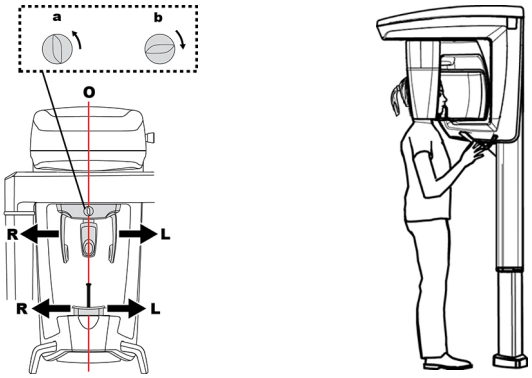
1. Una vez terminada la preparación del dispositivo radiográfico, hacer entrar el paciente.

2. Regular la altura de la columna motorizada a través de las teclas (**B**) y (**C**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para facilitar la entrada del paciente. Colocar la columna hasta la altura del paciente.



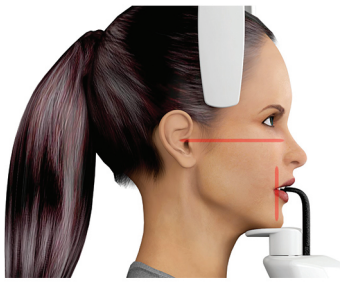
3. El paciente debe sujetar las manillas con las dos manos y mantenerse en posición recta.

4. En los exámenes 3D, la posición de la cabeza del paciente es fija en 3 posiciones posibles: derecha, central e izquierda. Una posición desplazada a la derecha o a la izquierda es esencial para central el campo de visión en las regiones anatómicas laterales. Este posicionamiento se realiza trasladando manualmente la mentonera y el craneostato a la dirección deseada, si es necesario utilizando el pomo de desbloqueo (**a**) / bloqueo (**b**).

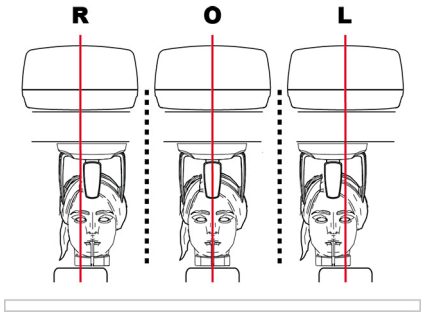


> **Un detector de posición colocado en la mentonera indica al operador si la posición elegida es correcta para el examen seleccionado. De lo contrario, el software impedirá la continuación del examen hasta que se configure una posición adecuada.**

5. Regular la altura de la aleta y girarla dentro de la boca del paciente, para que la muerda como se indica en la figura. La punta de los incisivos superiores e inferiores debe estar en la ranura inferior de la aleta. El espacio interproximal de los incisivos debe encontrarse en la línea media de la aleta.



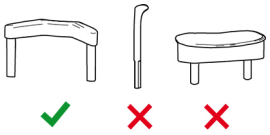
6. Colocar la cabeza del paciente utilizando como guía la traza láser frontal que identifica el plano sagital que pasa por el centro del FOV seleccionado.

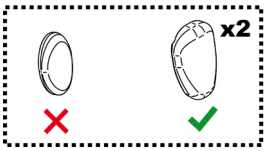


7. Ir a la estación de trabajo PC.

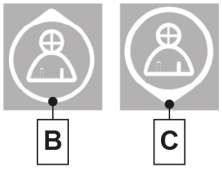
7.4.2.
EXÁMENES DENTESAMI SENI MASCELLARI

1. Quitar la mentonera y la aleta de mordida, introducir el soporte subnasal reducido y, si es necesario, montar los soportes de caucho largos en los arcos anatómicos del craneostato. Una vez terminada la preparación del dispositivo radiográfico, hacer entrar el paciente.



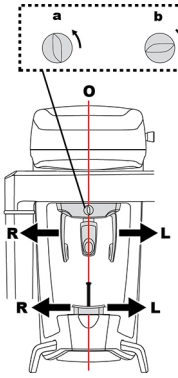


2. Regular la altura de la columna motorizada a través de las teclas (**B**) y (**C**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para facilitar la entrada del paciente. Colocar la columna hasta la altura del paciente.



3. El paciente debe sujetar las manillas con las dos manos y mantenerse en posición recta.

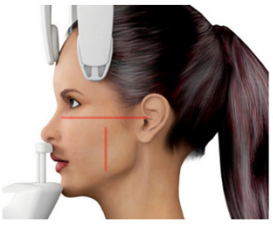
4. En los exámenes 3D, el posicionamiento de la cabeza del paciente es fijo en posición central. Este posicionamiento se realiza trasladando manualmente la mentonera y el craneostato a la posición central (ver EXÁMENES DENT, apdo. 7.4.1 – punto 4).



> **Un detector de posición colocado en la mentonera indica al operador si la posición elegida es correcta para el examen seleccionado. De lo contrario, el software impedirá la continuación del examen hasta que se configure una posición adecuada.**

5. Utilizar las guías láser laterales para obtener la alineación deseada del paciente.

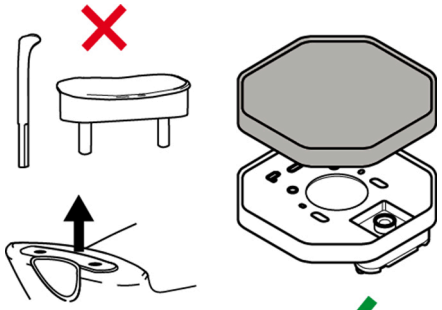
6. Colocar la cabeza del paciente utilizando como guía la traza láser frontal que identifica el plano sagital que pasa por el centro del FOV seleccionado.



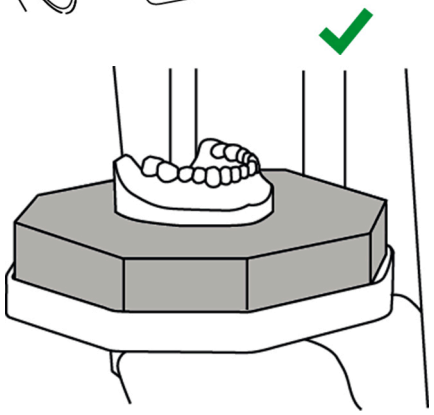
7. Ir a la estación de trabajo PC.

7.4.3. EXAMEN MODELO

1. Retirar la mentonera y la aleta, e introducir el soporte correspondiente.



2. Colocar el modelo (impresión/plantilla radiológica) en el soporte.



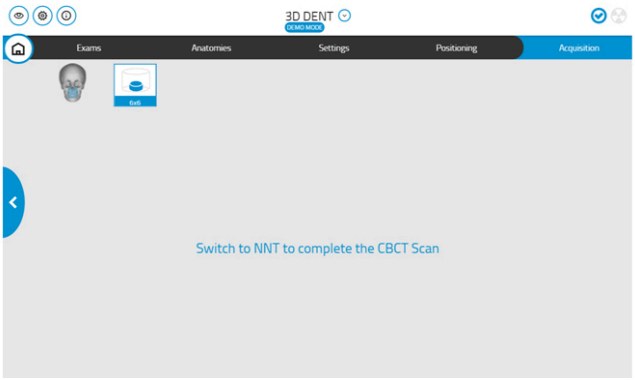
3. Ir a la estación de trabajo PC.

7.5. EJECUCIÓN EXAMEN

- Comprobar visualmente la posición correcta del paciente y asegurarse de que el led verde esté encendido de manera estable y en el mando a distancia de Rayos X.
- Comunicarle al paciente que no debe moverse durante el examen, que respire lenta y regularmente,
- Apartar a todas las personas que no sean requeridas en la zona expuesta a las radiaciones y si fuera necesario, situarse detrás de la protección correspondiente.

En la pantalla de EJECUCIÓN examen, la consola muestra el FOV y la posición seleccionada.

Seguir las instrucciones del manual NNT Operaciones de Adquisición para completar la adquisición de las imágenes.



Presionar el Mando a distancia de Rayos X para realizar la emisión y mantenerlo presionado durante todo el examen. La duración del examen está determinada por el led amarillo intermitente en el dispositivo de mando a distancia de rayos X. La emisión de rayos X se indica mediante una señal acústica.

7.6. VISUALIZACIÓN Y MEMORIZACIÓN

El sistema radiográfico se suministra con el programa NNT para visualizar y guardar los exámenes; si se utiliza este software, consultar el manual de uso de NNT.
Si se utilizan programas de terceros para visualizar y archivar los exámenes, consultar las instrucciones facilitadas por los autores de la aplicación del software que se está utilizando.

El uso del software NNT es opcional en el caso de exámenes 2D (p. ej. panorámicos y cefalométricos).
En cambio, el uso de NNT es indispensable para adquirir exámenes tomográficos, ya que contiene la tecnología de reconstrucción de las imágenes volumétricas.

Si se debe entregar el Examen radiográfico al paciente o a otro operador, NNT guía automáticamente para la creación de un DVD donde se incluye una copia de NNT que se puede distribuir para la visualización de las imágenes (NNT Viewer).

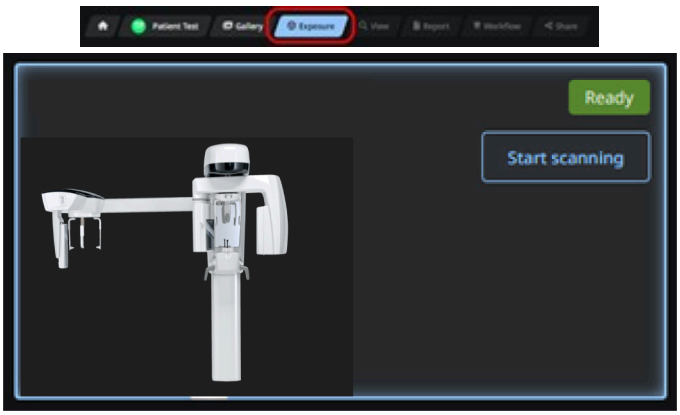
Como alternativa, será posible exportar únicamente las imágenes radiográficas en un formato estándar (DICOM 3.0) para que se puedan consultar a través de programas de terceros.

Si se dispone de la versión Hybrid, para la visualización y memorización, el programa de referencia es Neowise.

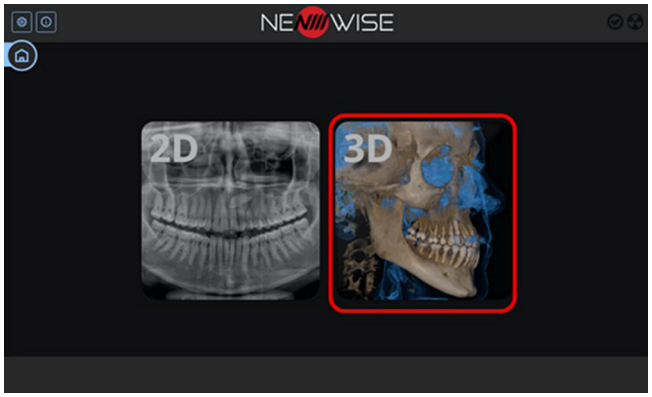
7.7. EJECUCIÓN EXAMEN 3D

Las pantallas indicadas a continuación son indicativas y podrían variar según el propio dispositivo: consultar el Manual de Uso del propio dispositivo para más información sobre las funciones disponibles.

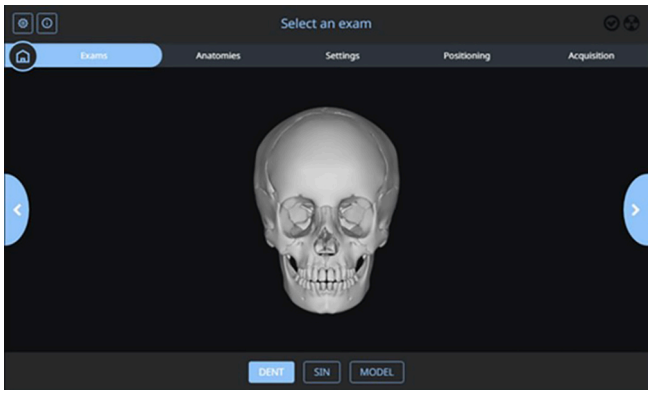
Después de seleccionar los datos personales del paciente (a quien está asociado el examen), hacer clic en la pestaña EXPOSICIÓN y seleccionar INICIAR ESCANEO en el menú del propio dispositivo.



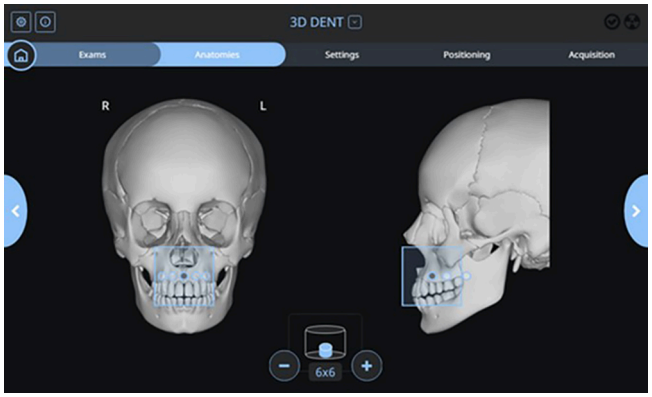
Se visualizará la pantalla de la consola virtual: hacer clic en el pulsador 3D.



En la pantalla siguiente se puede elegir el tipo de examen 3D que se debe efectuar:
seleccionar el examen deseado y hacer clic en la flecha “adelante” situada en la parte derecha de la ventana.

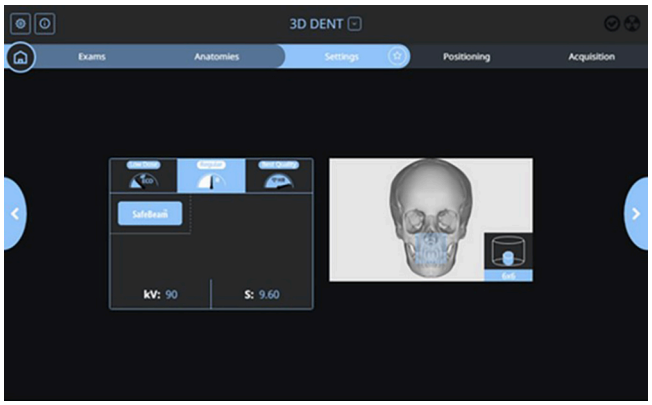


Seleccionar la anatomía deseada y hacer clic en la flecha “adelante” situada en la parte derecha de la ventana.



Luego, se visualizará la ventana de selección de los parámetros radiológicos.
El software configura automáticamente la modalidad “SafeBeam” del exposímetro.

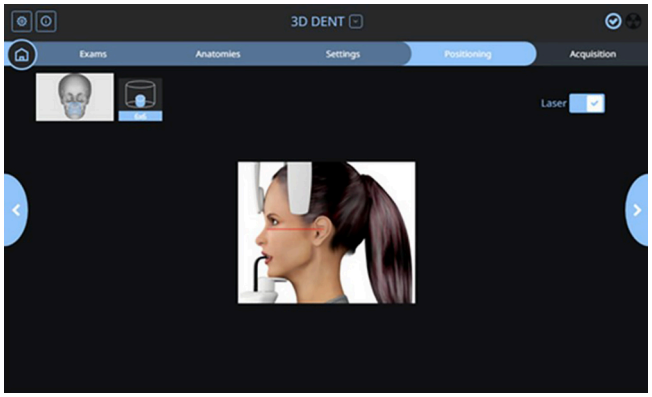
Después de configurar los parámetros deseados, hacer clic en la flecha “adelante” situada en la parte derecha de la ventana.



El dispositivo efectuará el movimiento de reset.

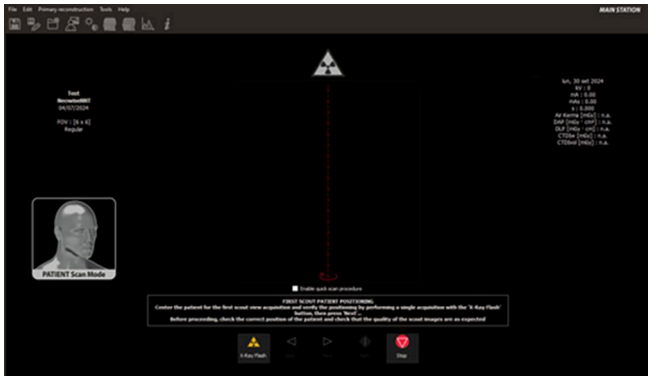
A continuación, se visualizará la ventana de posicionamiento.

Después de posicionar correctamente al paciente, hacer clic en la flecha “adelante” situada en la parte derecha de la ventana para iniciar el proceso de adquisición.



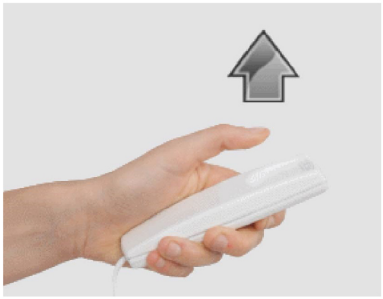
Luego, se visualizará la ventana que solicitará presionar el pulsador rayos:
se adquirirán 2 imágenes scout preliminares y, por último, la adquisición del examen completo.

La duración de la emisión de rayos X está determinada por el led amarillo intermitente en el dispositivo de mando a distancia de rayos X. La emisión de rayos X se indica mediante una señal acústica.

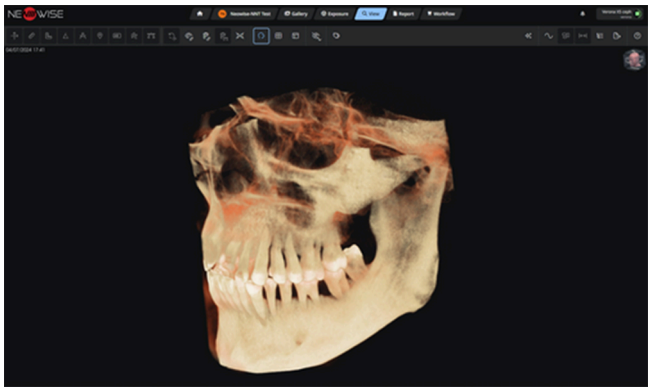


Mantener el pulsador presionado hasta finalizar el proceso de adquisición (o soltar en caso de que se requiera bloquear el proceso en curso).

Una vez finalizado el proceso, se visualizará la pantalla conclusiva: ahora se puede soltar el pulsador.



Esperar durante el proceso de carga de las imágenes adquiridas, al finalizar, el examen se visualizará automáticamente en NeoWise.



8. CONTROLES PERIÓDICOS Y MANTENIMIENTO

En el interés de la seguridad y de la salud de los pacientes, del personal o de terceros, es necesario realizar inspecciones y operaciones de mantenimiento según plazos establecidos.

Periodo	Operador	Objeto	Descripción
Cada año	Técnico especializado del concesionario que ha instalado inicialmente el aparato u otro técnico autorizado por el fabricante	El dispositivo radiográfico en su conjunto	Para garantizar la seguridad de funcionamiento del producto, le aconsejamos revisar todas las partes del dispositivo radiográfico para prevenir o reparar eventuales averías

Para la correcta realización de estos procedimientos, consultar el manual NNT “Operaciones de adquisición” y el manual técnico.

Para realizar la instalación en EE.UU: remitirse al capítulo “Control y mantenimiento”.

8.1. IMÁGENES TÍPICAS 2D

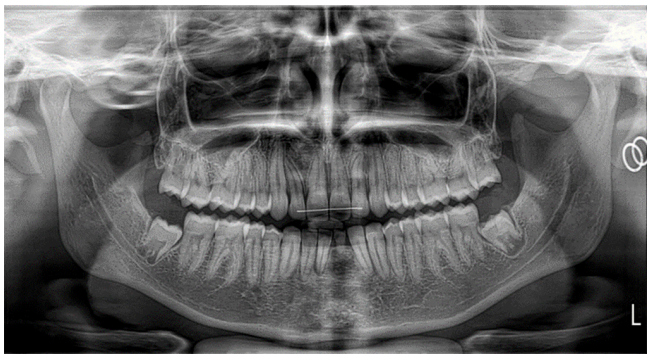
Las siguientes imágenes resultan de adquisiciones de maniquíes antropomorfos y pacientes reales.

8.1.1. EXÁMENES PANORÁMICOS CON PACIENTES ADULTOS

8.1.1.1. PANORÁMICA ESTÁNDAR

El programa de exposición panorámica estándar permite un análisis completo o parcial del estado del paciente seleccionando la zona de relevancia para el diagnóstico.

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición PAN.



8.1.1.2. PANORÁMICA DE ALTA ORTOGONALIDAD

La finalidad de esta exposición es obtener una ortogonalidad mayor que en la panorámica estándar, reduciendo al mínimo las superposiciones de las coronas de dientes adyacentes.

Se recomienda no utilizar esta proyección en pacientes con prótesis o implantes metálicos en la zona de los posteriores o en el sector mandibular y prestar especial atención al posicionamiento correcto del paciente.

8.1.2. EXÁMENES PANORÁMICOS CON PACIENTES NIÑOS

El programa de exposición panorámica con niños (PAN CHILD) produce una exposición automáticamente reducida y optimizada que, con una reducción de trayectoria/tiempo/dosis, permite la evaluación de la salud oral general del paciente.
La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición PAN CHILD.

8.1.3. EXAMEN TMJ (ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR)

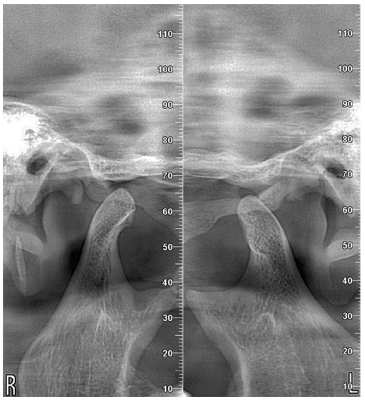
Los programas para la radiografía de las articulaciones temporomandibulares (TMJ) permiten un estudio del estado de las articulaciones según las modalidades a continuación:

8.1.3.1. VISTA LATERAL DE AMBOS CÓNDILOS (2 IMÁGENES)

Se producen dos imágenes de rayos X con un solo escaneo de ambos cóndilos derecho e izquierdo.

El complejo de las articulaciones temporomandibulares se muestra en la vista latero-lateral.

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición TMJ LAT en ambos cóndilos.

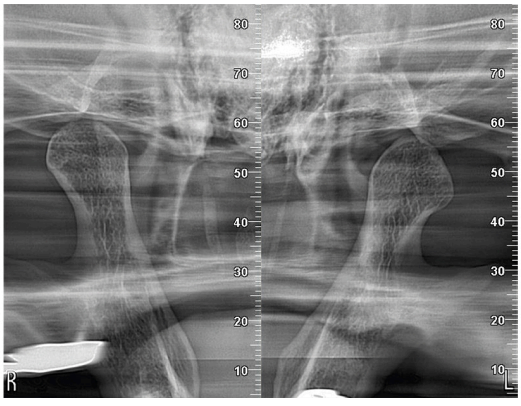


8.1.3.2. VISTA FRONTAL DE AMBOS CÓNDILOS (2 IMÁGENES)

Se producen dos imágenes de rayos X con un solo escaneo de ambos cóndilos derecho e izquierdo.

El complejo de las articulaciones temporomandibulares se muestra en la vista posteroanterior.

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición TMJ FRONT en ambos cóndilos.

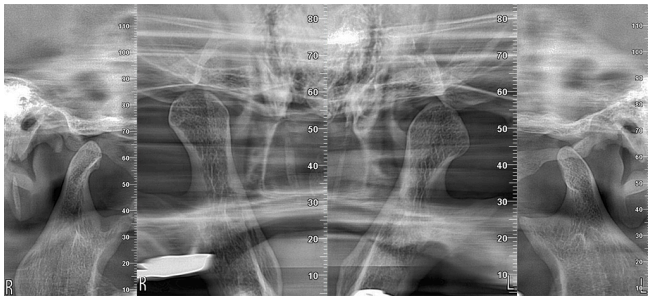


8.1.3.3. VISTA COMBINADA DE AMBOS CÓNDILOS (4 IMÁGENES)

Se producen cuatro imágenes de rayos X con un solo escaneo de ambos cóndilos derecho e izquierdo.

El complejo de las articulaciones temporomandibulares se muestra en la vista posteroanterior y lateral.

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición TMJ both en ambos cóndilos.

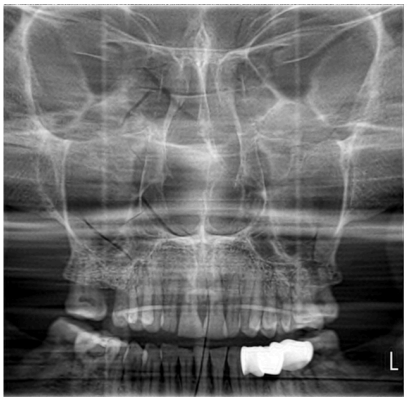


8.1.4. EXÁMENES SIN

El programa para la radiografía de los senos maxilares (SIN) permite un estudio del estado de esta zona anatómica con una imagen de rayos X latero-lateral o posteroanterior.

8.1.4.1. VISTA FRONTAL

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición SIN FRONT.



8.1.4.2. VISTA LATERAL

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición SIN LAT.

8.1.5. EXÁMENES BITEWING

El programa de exposición de las coronas (BiteWing) permite un análisis con proyección ortogonal de las estructuras presentes a nivel de la mordida del paciente, produciendo de 2 a 4 imágenes según las zonas seleccionadas.

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición estándar BITEWING de 4 imágenes.

8.1.6. EXÁMENES DENTITION

El programa de exposición de la dentición permite reducir el campo de exposición solo a la dentición o partes de la misma, reduciendo la superposición de las piezas dentales, con respecto a la PAN estándar.

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición DENTITION de ambas arcadas completas.

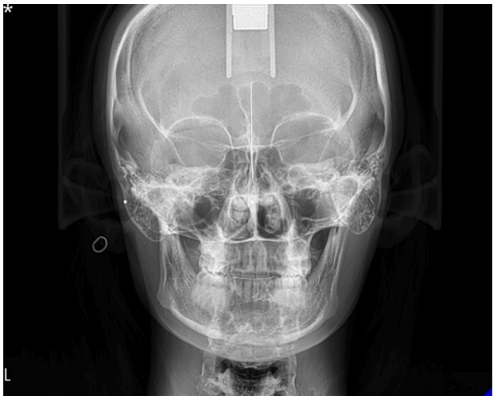
8.1.7. EXÁMENES CEPH

Los programas de exposición Ceph son estudiados para producir imágenes cefalométricas típicamente usadas en los análisis y en los estudios de cefalometría, ortodoncia, gnatológia.

8.1.7.1. CEPH AP-PA

El programa de exposición Ceph AP-PA, según el posicionamiento del cefalostato en posición Anteroposterior (AP) o Posteroanterior (PA), produce una imagen de la región máxilofacial de vista frontal.

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición CEPH AP.

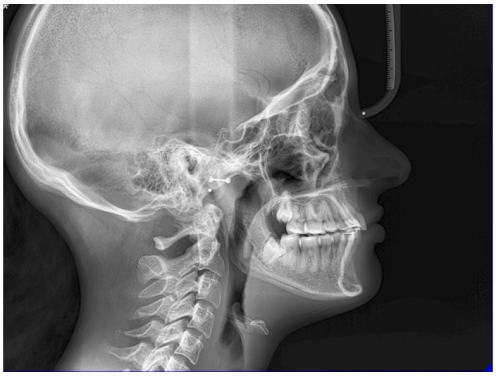


8.1.7.2. CEPH LATERAL

Con los programas de exposición Ceph LATERAL, se produce una imagen del cráneo de vista latero-lateral.

Según la extensión del campo de visión seleccionado, es posible adquirir o excluir las zonas del hueso temporal hasta el hueso occipital en sentido longitudinal, y adquirir o excluye la zona superior de la bóveda craneal.

La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición CEPH LATERAL – FULL LONG, que visualiza el campo de visión máximo que se puede adquirir con los programas CEPH LATERAL.



La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición CEPH LATERAL – FULL STANDARD, donde se adquiere solo la parte anterior del cráneo

8.1.7.3. CEPH CARPUS

El programa de exposición CEPH carpus permite visualizar los huesos del carpo de la mano izquierda, o de todas formas, de la mano no dominante, normalmente usada para determinar la edad ósea del paciente

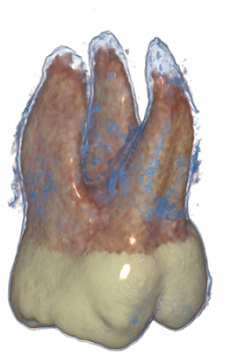
8.2. IMÁGENES TÍPICAS 3D

8.2.1. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) ADULTOS y NIÑOS

Los exámenes DENT, con protocolos FOV disponibles de 6x6 a 10x10 en modalidad Low Dose/ Quick, Regular o Best Quality/High Res, permiten obtener imágenes tomográficas sensoriales, de la dentición completa o parcial, de cada arcada maxilar o mandibular o de ambas, incluso con el suelo inferior de los senos maxilares.

8.2.1.1. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - UN SOLO DIENTE, UN SOLO SITIO DE IMPLANTE

Fov típicos disponibles 6x6 y 6x7, para el estudio de la morfología radical y coronal, disformismo, lesiones o fracturas, para dientes arcada superior e inferior, respectivamente, reduciendo la exposición solo a la zona de interés, con resolución adecuada para los controles endodónticos.

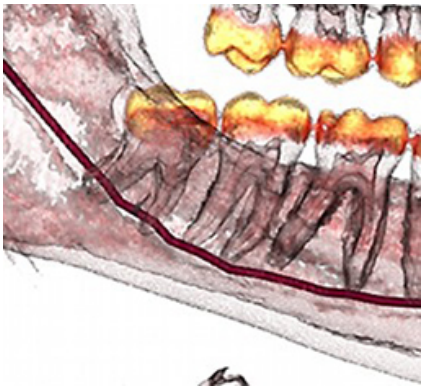


Los principales programas disponibles son:

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Posición dientes, incluidos, supernumerarios, granulomas, caries	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x7 (3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x7 (3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose
Implantes o áreas edéntulas (hueso o estructuras limítrofes, follow up posicionamiento y osteointegración, estado regeneración ósea, extracción)	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x7 (3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x7 (3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose
Terceros molares, reabsorción, diente impactado	6x7(3 y 4 cuadrante)	Regular/Best	6x7(3 y 4 cuadrante)	Regular/Best
Endo (lesiones apicales, canales radiculares, fracturas), estructura periodontales, canal mandibular	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x7 (3 y 4 cuadrante)	Best	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x7 (3 y 4 cuadrante)	Best

8.2.1.2. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN

Fov típicos: 8x6 (arcada superior) y 8x7 (arcada inferior) para control posquirúrgico, posición, forma, dimensión quistes, posición dientes incluidos, supernumerarios y estructuras limítrofes como canal mandibular y dientes vecinos. Además, están disponibles los fov 6x6 y 6x7, que permiten reducir ulteriormente la exposición solo a la zona de interés, disminuyendo la dosis.

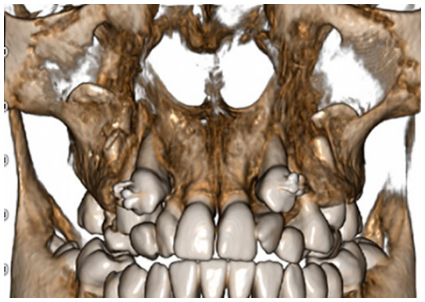


Los principales programas disponibles son:

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Posición dientes, incluidos, supernumerarios, granulomas, caries	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x7 (3 y 4 cuadrante) 8x6 (hemiarcada 1 y 2 cuadrante) 8x7 (hemiarcada 3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose	6x6 (hemiarcada 1 y 2 cuadrante) 6x7 (hemiarcada 3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose
Implantes o áreas edéntulas (hueso o estructuras limítrofes, follow up posicionamiento y osteointegración, estado regeneración ósea, extracción, elevación del seno)		Quick/Low dose		Quick/Low dose
Relación raíces canal		Regular/Best		Regular
Endo (lesiones apicales, canales radiculares, fracturas), estructura periodontales, canal mandibular		Best		Best

8.2.1.3. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - ARCADA DENTAL INDIVIDUAL

Fov típicos: 10x6 (maxilar); 10x7 (mandíbula) para control posquirúrgico, posición, forma, dimensión quistes, posición dientes incluidos, supernumerarios y estructuras limítrofes como canal mandibular y dientes vecinos. Además están disponibles los fov adicionales de 8x6 (maxilar) y 8x7 (mandíbula), para reducir la dosis en caso de pacientes con dimensiones más pequeñas.



Los principales programas disponibles son:

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Posición dientes, incluidos, supernumerarios, granulomas, caries	10x6 (maxilar) 10x7 (mandíbula)	Quick/Low dose	8x6 (maxilar) 8x7 (mandíbula)	Quick/Low dose
Implantes o áreas edéntulas, generación guías quirúrgicas (hueso completo o estructuras limítrofes, follow up posicionamiento y osteointegración, regeneración ósea, elevación del seno)		Regular/ Best en la mandíbula		Regular/ Best en la mandíbula
Relación raíces canal		Best		Best
Endo (lesiones apicales, canales radiculares, fracturas), estructura periodontales, canal mandibular				

8.2.1.4. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN (2 ARCADAS) Y SENOS MAXILARES

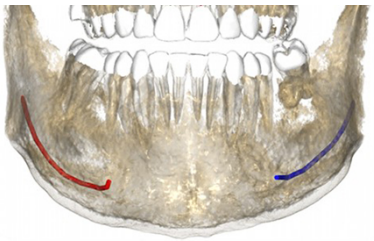
Fov típicos: 10x10 y reducido 8x10 para pacientes con dimensiones inferiores de la cabeza, para control posquirúrgico, posición, forma, dimensión quistes, posición dientes incluidos, supernumerarios y estructuras limítrofes como canal mandibular y dientes vecinos, para la planificación del implante.

Los principales programas disponibles son:

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Posición dientes, incluidos, supernumerarios, granulomas, caries	10x10 (comprendidos los senos maxilares o la porción inferior de los mismos)	Quick/Low dose	8x10	Quick/Low dose
Implantes o región edéntula (hueso completo o estructuras limítrofes, follow up posicionamiento y osteointegración, regeneración ósea, elevación del seno)		Regular		Regular
Relación raíces canal		Regular/ Best		Regular
Endo (lesiones apicales, canales radiculares, fracturas), estructura periodontales, canal mandibular		Best		Best

8.2.1.5. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - RAMAS ASCENDENTES MANDÍBULA

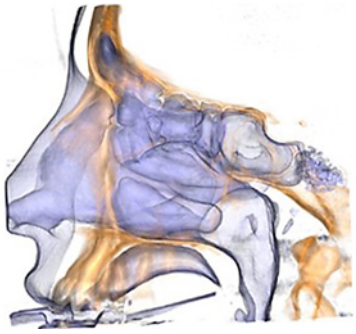
Fov típicos: 10x7, para control posquirúrgico, posición incluidos y relación con las estructuras limítrofes como canal mandibular y dientes vecinos, para planificación del implante, con el fov adicional de 8x7, que permite reducir ulteriormente la exposición solo a la zona interesada para pacientes con dimensiones reducidas de la cabeza.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Terceros molares, planificación del implante o follow up	10x7	Quick/Low dose Regular Best	8x7 10x7	Quick/Low dose Regular Best

8.2.1.6. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN (MAXILAR) Y SENOS MAXILARES

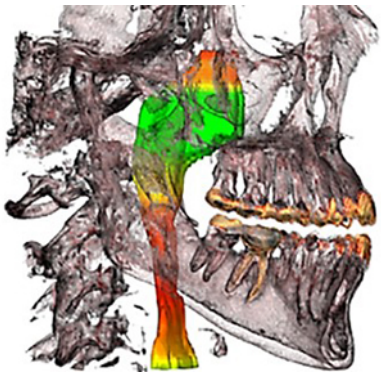
Fov típico 10x10, junto con el fov adicional de 8x6, que permite una reducción de dosis, para análisis de las vías respiratorias superiores o porción inferior de los senos maxilares (garganta, nariz, senos) junto con la arcada superior.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Análisis vías respiratorias superiores (garganta, nariz, senos)	10x10	Regular	8x6 (maxilar+porción inf senos)	Regular

8.2.1.7. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - ARCADAS DENTALES + ANÁLISIS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES (GARGANTA, NARIZ, SENOS)

El fov típico de 10x10 permite adquirir ambas arcadas dentales, junto con las vías respiratorias superiores (nariz, garganta, senos), según las dimensiones de la cabeza del paciente. Además, está disponible el Fov 8x10, para limitar la región de interés expuesta en caso de niños o pacientes de dimensiones reducidas, junto con los protocolos de adquisición Low Dose/Eco, Regular o Best Quality/High Res para optimizar la dosis.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Arcadas dentales + análisis vías respiratorias superiores (nariz-garganta–senos)	10x10	Quick/Regular	10x10	Quick/Regular

8.2.2. EXÁMENES 3D SENOS (SIN) ADULTOS y NIÑOS

Los exámenes SIN, con protocolo FOV disponible de 10x10 en modalidad Low Dose/Eco, Regular o Best Quality/High Res, permiten obtener imágenes tomográficas de la región de los senos maxilares, incluso con la nariz y los pómulos, o del área de los senos paranasales, según el tamaño del paciente.

8.2.2.1. NARIZ, PÓMULOS Y SENOS MAXILARES

Fov típico 10x10 para el control de morfología, anomalías y patologías como sinusitis, tumores, obstrucciones, malformaciones genéticas, apertura del meato medio.

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Sinusitis, tumores, obstrucciones patológicas, malformaciones genéticas, meato medio	10x10	Regular/Best	10x10	Regular

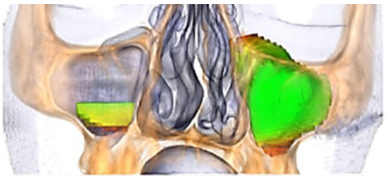
8.2.2.2. SENOS PARANASALES

Fov típico 10x10 para el control de anomalías y patologías como sinusitis, tumores, obstrucciones patológicas, malformaciones genéticas, apertura del meato medio.

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Sinusitis, tumores, obstrucciones patológicas, malformaciones genéticas, meato medio	10x10	Quick-Low dose/Regular	10x10	Quick-Low dose/Regular

8.2.2.3. PÓMULOS Y SENOS MAXILARES

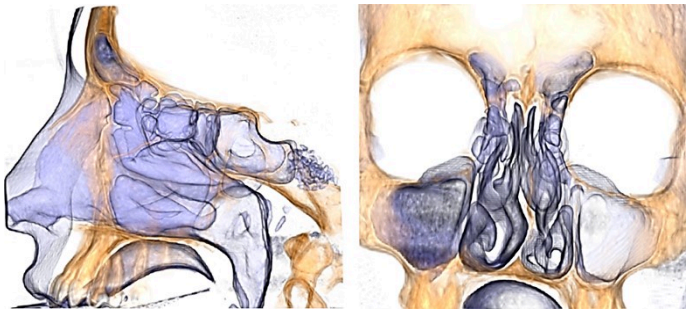
Fov típico 10x10 para el control de anomalías y patologías como sinusitis, tumores, obstrucciones patológicas, malformaciones genéticas, apertura del meato medio.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Revisiones/implantes	10x10	Regular	10x10	Quick

8.2.2.4. SENOS MAXILARES

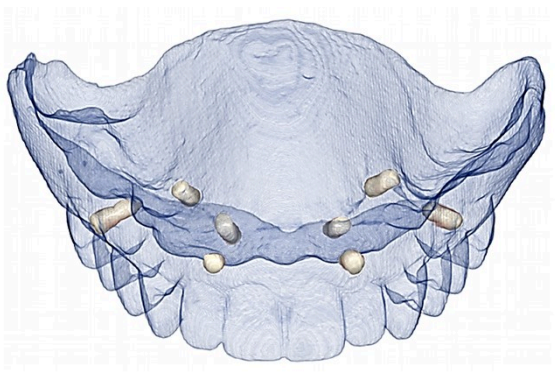
Fov típicos 10x10 para revisión genérica y estudio elevación del seno.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Senos maxilares (revisiones genéricas, elevaciones de los senos)	10x10	Quick/Regular	10x10	Quick

8.2.3. EXÁMENES 3D MODELO (MODEL)

Los fov típicos son 8x10 y 10x10, que permiten la adquisición de modelos de dentición de escayola, silicona, resina u otros materiales típicamente usados en ámbito dental, o bien, máscaras o guías quirúrgicas.
Se recomienda **NO** seleccionar este tipo de examen en pacientes reales.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	FOV	PROTOCOLO
Adquisición de modelos de dentición de escayola, silicona, resina, máscaras radiológicas.	8x10; 10X10	Regular
Adquisición toma de impresión.		Best

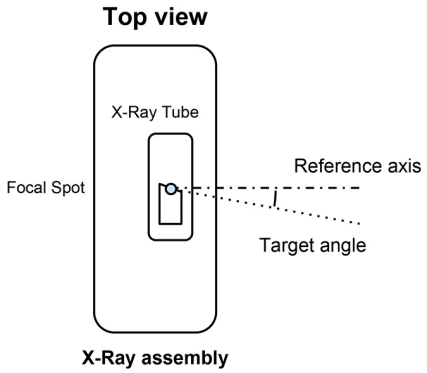
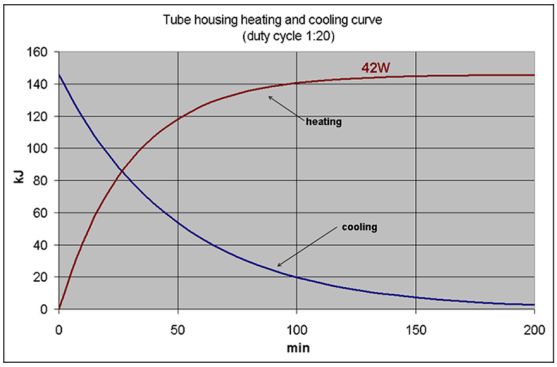
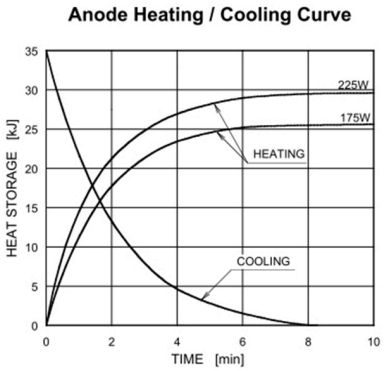
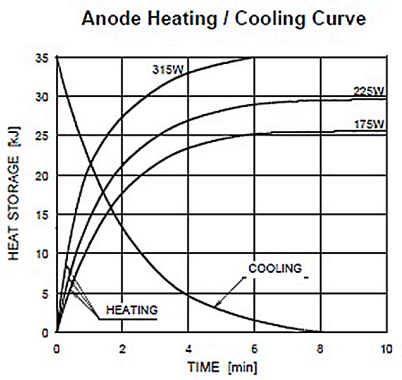
9. DATOS TÉCNICOS

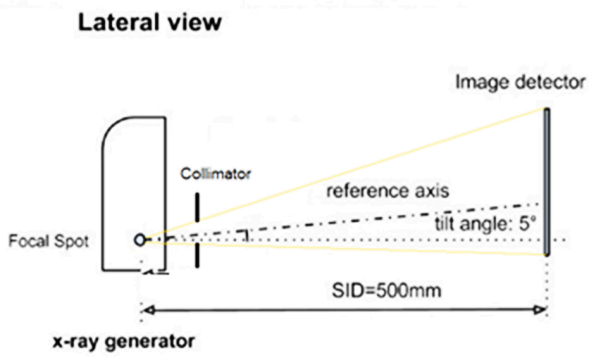
9.1. CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Tensión de alimentación	115 – 240 VAC monofásica 115 – 180 VAC (fusible F20A) 180 – 240 VAC (fusible F12A)	
Frecuencia de alimentación	50 / 60 Hz	
Corriente absorbida en condiciones de reposo	1A @ 115V; 0,5A @ 240V	
Corriente máxima absorbida en condiciones de funcionamiento	20A @ 115V; 12A @ 240V	
Ciclo de funcionamiento del desplazamiento de la columna	25 s ON, 400 s OFF	
Resistencia máxima aparente de línea	0,5 Ω @ 240 V - 0,25 Ω @ 115 V	
Tipo de instalación y uso	Instalación permanente	
Conexión a la alimentación	Instalación permanente	
Clasificación según los sistemas de protección	Clase I	
Parte aplicada	Tipo B	
Protección contra la entrada de líquidos y polvo	IPX0	
Tipo de funcionamiento	No continuo, con carga intermitente	
Calor emitido absorción promedio/disipación promedio	kWh por día 0,55	BTU por día 1900

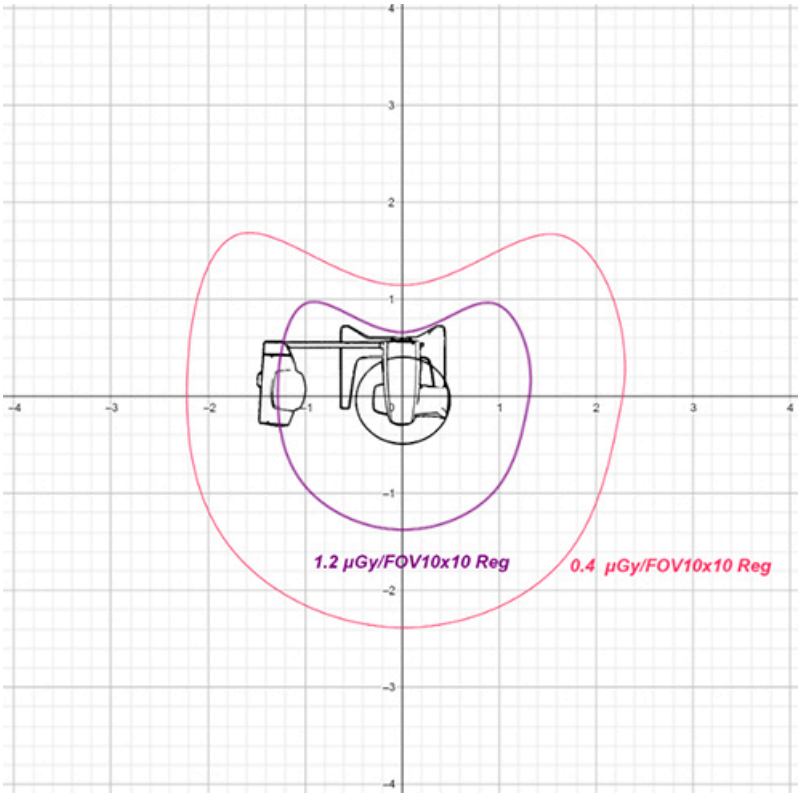
9.2. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS

Tipo de generador	Potencial constante (DC)
Tensión del generador	2D: 60 - 85 kV modalidad continua 2D 70 kV: 60 - 70 kV modalidad continua 2D/3D: 90 kV modalidad pulsada
Rizado en la tensión del generador	≤ 5 % (2 % típico, medido a 75 kV)
Corriente anódica	2D: 15 mA 2D/3D: 12 mA
Máxima potencia anódica de entrada continua	42 W
Leakage Technique Factor (LTF)	90 kV; 0,47 mA
Potencia máxima de entrada de pico al ánodo	2D: 1080 W @ 72 kV- 15 mA 2D/3D: 1080 W @ 90 kV- 12 mA
Tiempo de exposición	2D: 1 - 15 s @ 72 kV - 15 mA 2D/3D: 1 - 40 s con emisión pulsada (25% ON - 75% OFF) @ 90 kV - 12 mA
Desviación máxima respecto a los valores declarados	kV: < 5% mA: < 10% ms: < 5% + 50 ms mAs: < 10% + 0,2 mAs Error linealidad < 0,2 Coeficiente de variación < 0,05
Tubo radiógeno	Solo para máquina versión 2D: CANON / TOSHIBA D-054SB Solo para máquina versión 2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB
Dimensiones mancha focal	2D: 0,5 mm (IEC 60336) con CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 0,6 mm (IEC 60336) con CANON / TOSHIBA D-067SB
Material fabricación ánodo	Tungsteno (W)

Inclinación ánodo	2D: 5° con CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 12° con CANON / TOSHIBA D-067SB 
Capacidad térmica del ánodo	35 kJ = 49 kHU (CANON / TOSHIBA D-054SB - CANON / TOSHIBA D-067SB)
Tasa de enfriamiento del ánodo	35 kJ / 8 min
Medio de enfriamiento del ánodo	Aceite
Curvas térmicas del monobloque	
Curvas térmicas del ánodo	2D: CANON / TOSHIBA D-054SB  2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB 

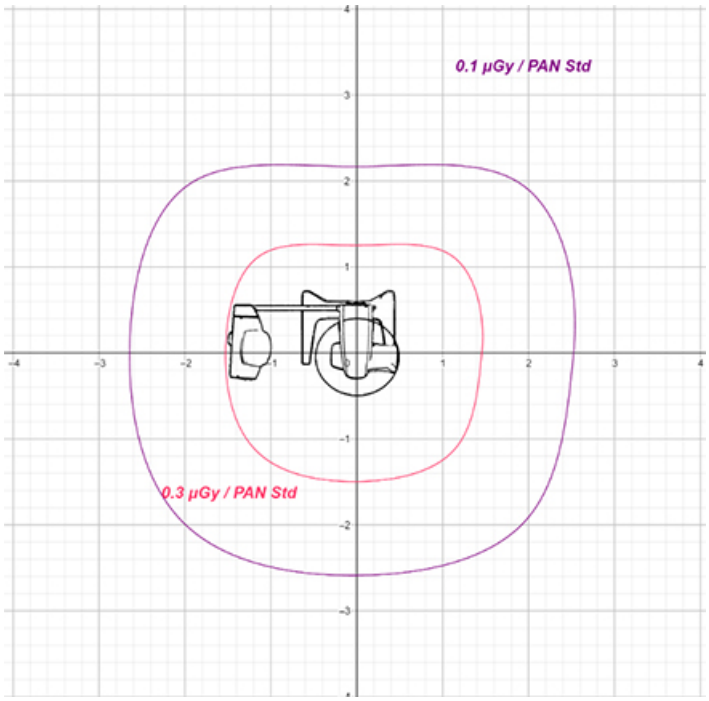
Filtración inherente (incluida la filtración complementaria)/Filtración total	2D: 2,5 mm Al @ 85 kV 2D/3D, Exámenes 2D: 2,5 mm Al @ 85 kV 2D/3D, Exámenes 3D: 6 mm Al @ 90 kV (con filtro automático de 3,5 mm Al)
Capa hemirreductora (HVL)	2D: 3,56 mm @ 85 kV (sin filtro opcional) 2D: 4,10 mm @ 85 kV (con filtro opcional de 1 mm Al para exámenes 2D) 2D/3D: 3,48 mm @ 85 kV (sin filtro opcional) 2D/3D: 4,01 mm @ 85 kV (con filtro opcional de 1 mm Al para exámenes 2D)
Radiación de fuga	<0,88 mGy / h a 1 metro de la mancha focal a 90 KV en condiciones de máxima potencia anódica de entrada continua de 42 W (de conformidad con 21CFR e IEC)
Distancia fuente – colimador primario	2D: 100 mm 2D/3D: 120 mm
Intensidad de la radiación en salida (Dosis output)	0,20 mG/mAs @ 70 kV, 500 mm/ 0,30 mG/mAs @ 90 kV, 500 mm/ tolerancia ±30%
Distancia fuente - detector (SID)	2D PAN: 500 mm ± 5 mm 2D CEPH: 1610 mm ± 5 mm 3D CBCT: 500 mm ± 5 mm
Eje de referencia del generador:	

9.3. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES CBCT

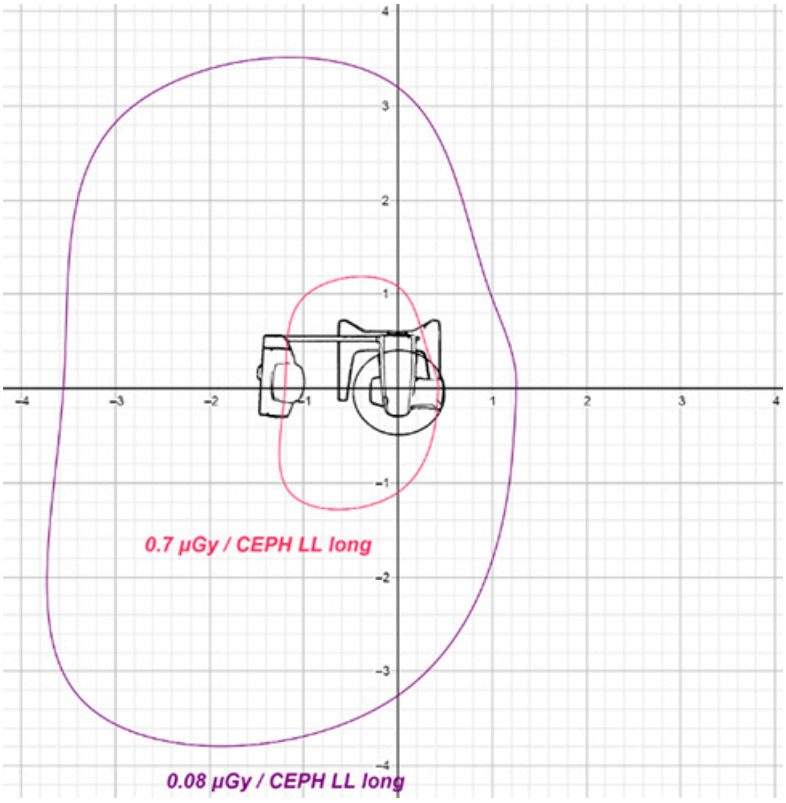


9.4. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES PAN Y CEPH

PAN



CEPH



9.5. CARACTERÍSTICAS DEL DETECTOR CBCT

Algunas características técnicas del sensor podrían varias según la tecnología adoptada y/o del propio mercado de referencia; para información detallada de las características relativas al sensor instalado en el propio dispositivo, consultar el Adjunto "Declaraciones de dosis y pruebas de aceptación" o bien, contactando con el propio distribuidor local.

Dimensiones área sensible efectiva	CBCT 162 x 162 mm	CBCT: 161,3 x 161,3 mm	CBCT: 169,7 x 169,7 mm	CBCT: 159,54 x 159,54 mm
Dimensión píxel	127 µm	105 µm	110,5 µm	98 µm
Tecnología sensor	Silicio amorfo	IGZO TFT		
Material y tipo de centellador	Direct Deposition CsI			
MTF (Modulation Transfer Function)	57% @ 1 lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)	65% @ 1 lp/mm (1x1)
DQE (Detective Quantum Efficiency)	70% @ 0 lp/mm (1x1)	78% @ 0 lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)
Dimensiones matriz sensor	1280x1280 píxeles	1536x1536 píxel (1x1) 768x768 píxel (2x2)	1532x1532 píxel (1x1) 766x766 píxel (2x2)	1628x1628 píxel (1x1) 814x814 píxel (2x2)
Niveles de gris	16 bits	14 bits		
Conexión	Gigabit Ethernet			

9.6. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR PANORÁMICO 2D ESPECÍFICO (PAN)

Algunas características técnicas del sensor podrían varias según la tecnología adoptada y/o del propio mercado de referencia; para información detallada de las características relativas al sensor instalado en el propio dispositivo, consultar el Adjunto "Declaraciones de dosis y pruebas de aceptación" o bien, contactando con el propio distribuidor local.

Dimensiones área activa	6 x 151,2 mm	6,7 x 152 mm	7,2 x 153,6 mm	6,2 x 149 mm
Dimensiones área sensible efectiva	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6,2 x 149 mm
Dimensión píxel	100 µm	99 µm2	100 µm2	97 µm2
Tecnología sensor	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Material y tipo de centellador	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI
MTF	58% @ 1 lp/mm (1x1)	60% @ 1 lp/mm (1x1)	63% @ 1 lp/mm (1x1)	57% @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	65% @ 0 lp/mm (1x1)	70% @ 0 lp/mm (1x1)	77% @ 0 lp/mm (1x1)	70% @ 0 lp/mm (1x1)
Niveles de gris	14 bits			
Conexión	Gigabit Ethernet			

9.7. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (CEPH)

Algunas características técnicas del sensor podrían varias según la tecnología adoptada y/o del propio mercado de referencia; para información detallada de las características relativas al sensor instalado en el propio dispositivo, consultar el Adjunto "Declaraciones de dosis y pruebas de aceptación" o bien, contactando con el propio distribuidor local.

Dimensiones área activa	6 x 223 mm	6,7 x 228 mm	7,2 x 230,4 mm	6,2 x 223 mm
Dimensiones área sensible efectiva	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6,2 x 223 mm
Dimensión píxel	100 µm	99 µm2	100 µm2	97 µm2
Tecnología sensor	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Material y tipo de centellador	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI
MTF	58% @ 1 lp/mm (1x1)	60% @ 1 lp/mm (1x1)	63% @ 1 lp/mm (1x1)	57% @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	65% @ 0 lp/mm (1x1)	70% @ 0 lp/mm (1x1)	77% @ 0 lp/mm (1x1)	70% @ 0 lp/mm (1x1)
Niveles de gris	14 bits			
Conexión	Gigabit Ethernet			

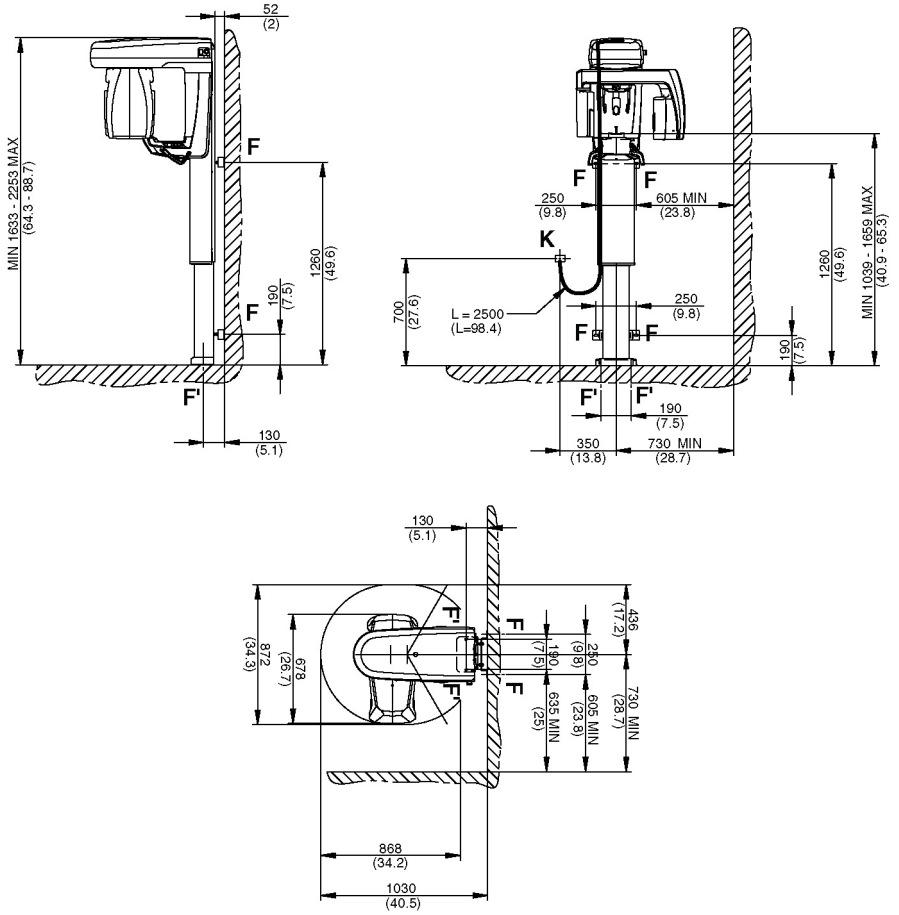
9.8. CARACTERÍSTICAS DEL RAYO LÁSER

Clasificación	Clase 1 según IEC 60825-1:2014
Potencia láser	Máx. 3 mW (sin óptica)
Óptica difractiva	Lente esférica; forma lineal; apertura 58°
Longitud de onda	635-650 nm
Modalidad de activación	Temporizada
Placa de advertencia	

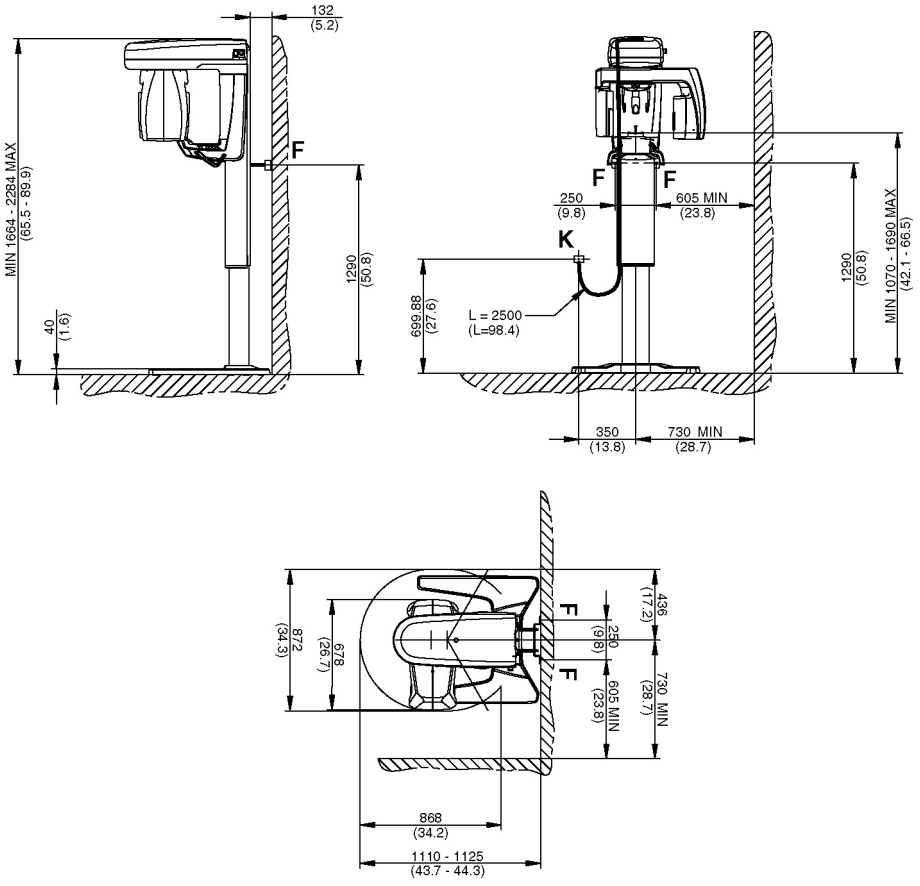
9.9. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES

Peso	Máquina base 3D: 56 kg Máquina base 2D: 51 kg Columna telescópica (versión de suelo): 43 kg Brazo para exámenes cefalométricos con sensor PAN/CEPH: 21 kg Base estativo (versión para máquina con brazo para exámenes cefalométricos): 26 kg Base estativo (versión para máquina sin brazo para exámenes cefalométricos): 20,5 kg
Dimensiones máximas en el plano	Versión de suelo, sin brazo para exámenes cefalométricos: 1030 x 872 mm Versión de suelo, con brazo para exámenes cefalométricos: 1030 x 1785 mm
Altura (mín. – máx.)	1630-2250 mm
Embalaje y seccionamiento para el transporte	Máquina base: 930 x 690 x 960 mm Columna telescópica (versión de suelo): 1860 x 355 x 350 mm Brazo para exámenes cefalométricos con sensor PAN/CEPH: 1275 x 575 x 380 mm

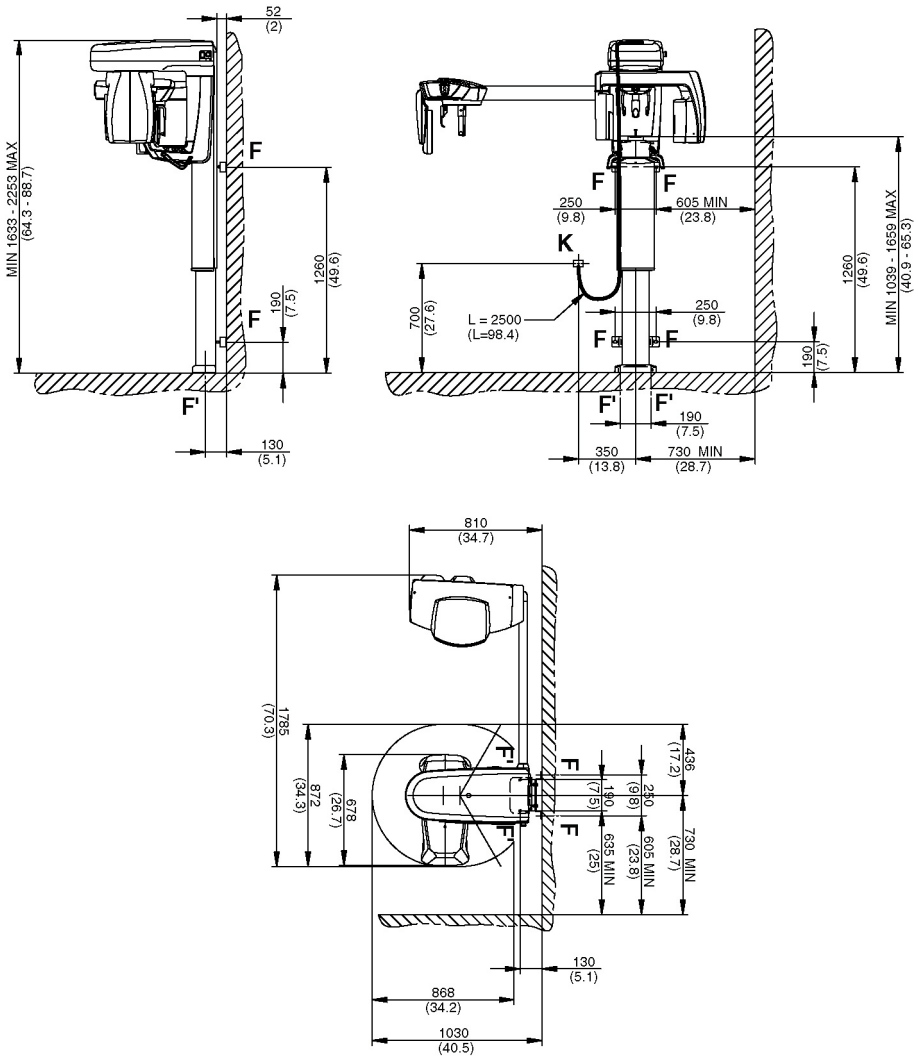
Versión de suelo sin brazo para exámenes cefalométricos ni estativo



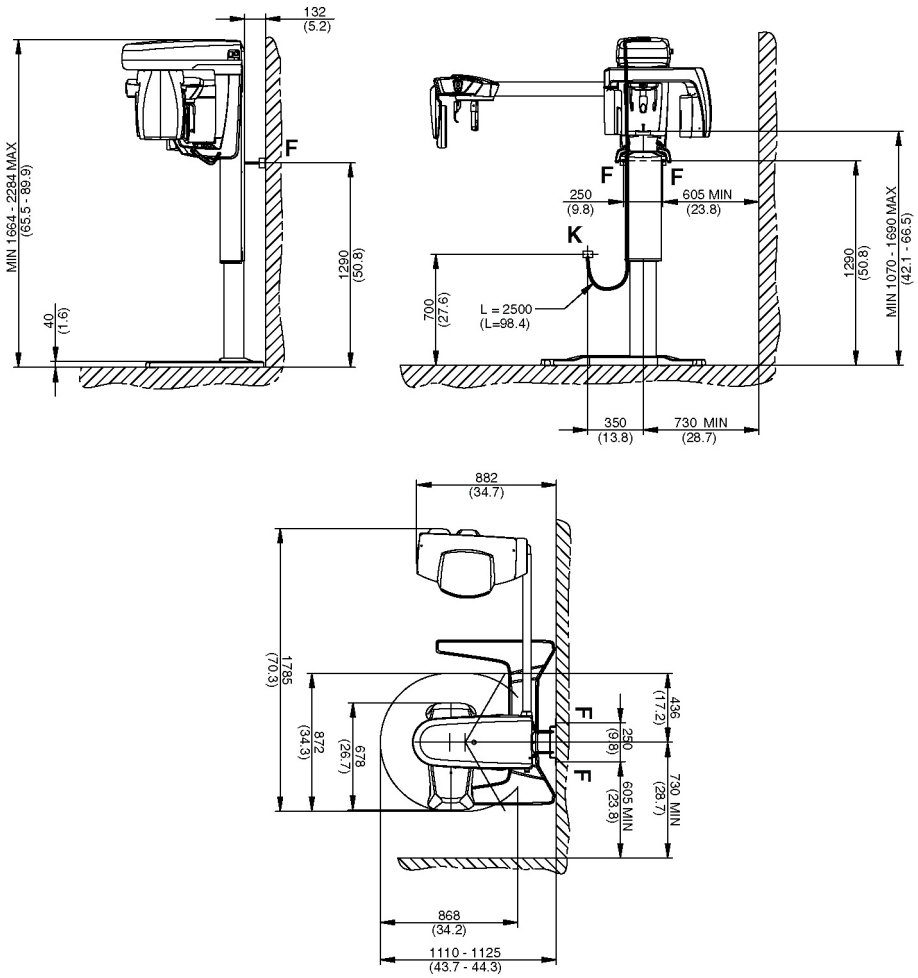
Versión de suelo sin brazo para exámenes cefalométricos pero con estativo



Versión de suelo con brazo para exámenes cefalométricos pero sin estativo



Versión de suelo con brazo para exámenes cefalométricos y estativo



9.10. CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

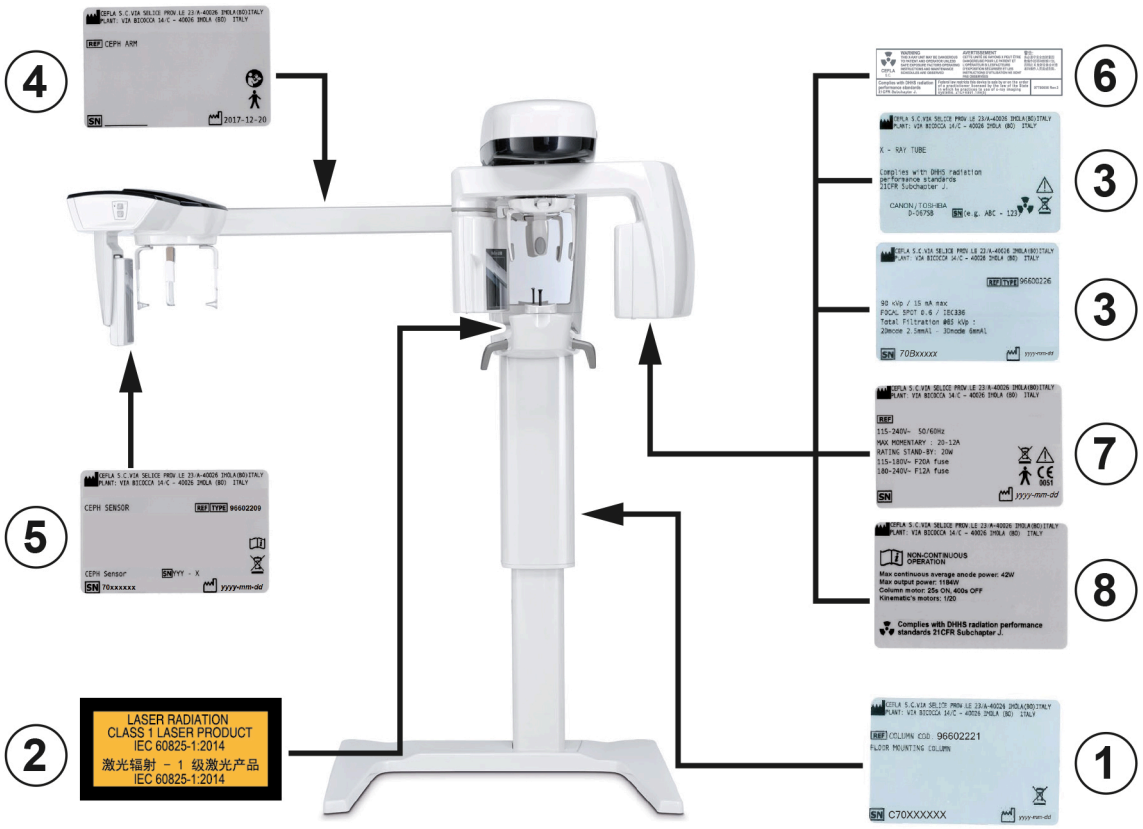
Condiciones operativas	Temperatura +10 - +40 °C (máx. +30 °C durante las operaciones de adquisición)
	Humedad relativa 10 – 90%
	Presión 710 – 1060 hPa
	Altitud < = 3000 m
	Grado de contaminación: 2
	Grado CTI: IIIb
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura -10 - +60 °C
	Humedad relativa 10 – 90%
	Presión 710 – 1060 hPa

9.11. REQUISITOS DEL ORDENADOR

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”.

9.12. POSICIÓN PLACAS DE IDENTIFICACIÓN

La liberación del pulsador antes de completar el examen provoca la interrupción de la adquisición de la imagen.



1 Placa columna
2 Placas advertencias y peligro Láser
3 Placas generador
4 Placa brazo CEPH
5 Placa de identificación sensor PAN/CEPH
6 Placa ADVERTENCIA y DHHS
7 Placa principal
8 Placa marcas

10. MENSAJES DE ERROR

CÓDIGO	MENSAJE	DESCRIPCIÓN/SOLUCIÓN
COMUNICACIÓN USUARIO		
	La puerta blindada conectada al dispositivo radiológico está abierta.	Cerrar la puerta o cualquier otro dispositivo que permita la seguridad de la emisión de los rayos para el operador.
ADVERTENCIA		
0.1	Mando de Rayos X sin presionar durante la exposición.	Mantener presionado el mando de emisión de Rayos X hasta finalizar el procedimiento.
0.2	Mando de Rayos X sin dejar de presionar al finalizar el examen.	• Mando de Rayos X presionado por demasiado tiempo superando la finalización de la exposición (>15 s). • Mando de reinicio enviado mientras se mantenía presionado el Mando de Rayos X. • El dispositivo ha abandonado la modalidad stand-by mientras el Control de Rayos X se mantenía presionado.
0.3	Pulsador de emergencia a bordo máquina presionado.	Soltar el pulsador de emergencia.
0.7	Se detecta la puerta abierta (interlock activo).	Controlar el interruptor interlock (¿puerta no cerrada?).
0.9	Dispositivo no configurado.	Configurar desde el PC.
0.10	Dispositivo no calibrado.	Calibrar la unidad.
0.13	Tecla presionada durante el encendido.	Detección de teclas presionadas durante el encendido. Controlar que todas las teclas del panel de mandos funcionen correctamente.
0.18	Controlar la correcta posición del Craneostato.	Controlar la correcta posición del Craneostato.
0.20	Llevar el Detector 2D a la posición PAN.	Llevar el Detector 2D a la posición PAN.
0.21	Llevar el Detector 2D a la posición CEPH.	Llevar el Detector 2D a la posición CEPH.
0.24	Esperar la confirmación antes de presionar.	Mando de rayos X presionado antes de comenzar el procedimiento de examen CBCT. Para los exámenes CBCT, iniciar el "Escaneo paciente" desde NNT y esperar la solicitud explícita antes de presionar el mando de rayos X.

SI se produce cualquier otro error, apagar la unidad, esperar 30 segundos y volver a encenderla. Si el problema continúa se ruega contactar con la asistencia técnica.

11. CONTRATO DE LICENCIA DE USO

IMPORTANTE: LEER ATENTAMENTE

11.1. CONDICIONES GENERALES DE LICENCIA DEL SOFTWARE

La presente licencia se aplica exclusivamente al software, entendido como driver y librerías específicas para la conexión al dispositivo radiográfico digital y para su control, y al software de visualización y archivo de las imágenes, identificadas en conjunto como “NNT” y “NNT viewer”, “Neowise” y “Neowise viewer” (en adelante “software”) elaborado por CEFLA s.c.. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), (en adelante, ”autor”) y entregado al cliente (en adelante “usuario”). Estas condiciones se consideran integralmente conocidas y aceptadas en el momento de la instalación del programa.
La instalación regular del programa y las consecuencias de uso comportan, por lo tanto, la aceptación incondicionada de todas las condiciones.

11.1.1. LICENCIA DE USO

El software, cuyo autor es y sigue siendo el propietario para todos los efectos, se concede al usuario con licencia de uso no exclusiva.
La licencia de uso no comprende la facultad de obtener el software en formato fuente, ni de disponer de la documentación relativa a lógica y diseño.
Por tanto, el usuario reconoce que el autor es y sigue siendo el único, exclusivo y legitimo titular de todos los derechos: de propiedad, de copyright y de utilización económica del software y de la documentación correspondiente.
El usuario es consciente y reconoce expresamente que los productos software, en general, no se pueden desarrollar de manera que funcionen sin errores para todas las aplicaciones y usos posibles, y que las versiones actualizadas del Software podrían introducir errores nuevos no presentes en la versión anterior.
En consecuencia, el usuario acepta expresamente que el Software puede contener errores.
A este respecto el usuario se compromete, en su propio interés, a realizar siempre y con diligencia copias de seguridad de los archivos (datos e imágenes) para obviar a los posibles funcionamientos incorrectos del producto Software y de los sistemas donde está instalado.
La aceptación de que el Software puede contener errores constituye una condición necesaria para que el autor otorgue al usuario la licencia de uso del Producto Software.
Esta licencia confiere solo la facultad de uso en calidad de usuario final del Software, según las modalidades a continuación y las condiciones y advertencias suplementarias presentes en la documentación "online".

11.1.2. COPYRIGHT

Este Software está protegido por las leyes, los decretos, los reglamentos y cualquier otra disposición nacional aplicable, en particular, por las normas sobre el derecho de autor y la propiedad intelectual, además de las normas comunitarias y tratados internacionales en materia.
El producto Software, todas sus copias y componentes o elementos (incluyendo, como ejemplo ilustrativo pero no exhaustivo: imágenes, iconos, fotos, vídeos, texto), cualquier texto o imagen, la documentación electrónica y "online" sobre el producto Software, son de propiedad exclusiva del autor o de sus proveedores y queda prohibida su reproducción en cualquier forma o modalidad por parte del usuario. Todos los derechos sobre marcas, denominaciones de los productos y cualquier otro signo distintivo están reservados al autor o sus respectivos titulares legítimos.
El usuario se compromete, en particular, a no copiar o reproducir, total o parcialmente, el software concedido en uso ni cualquier otra documentación al respecto, ni en formato impreso ni en otros formatos legibles por el elaborador, excepto por razones de seguridad y funcionalidad operativa y después de obtener la autorización expresa del autor.

11.1.3. USO DEL PRODUCTO DE SOFTWARE Y CLÁUSULA DE RESCISIÓN EXPRESA

1. **Software. El usuario puede instalar el Software y utilizarlo según las condiciones y con los límites especificados en la presente licencia.**
   El usuario no está autorizado a distribuir el Software, de manera gratuita ni onerosa, a prestar servicios ni desarrollar productos o aplicaciones software basadas en el Software o que hagan uso del mismo de alguna manera.
   Está expresamente prohibido aportar cualquier modificación al software o incorporación parcial o total a otros programas, así como la extracción, alteración o falsificación de marcas/nombres comerciales/números o cualquier otro elemento introducido en el software o en sus soportes.
2. **Restricciones sobre la descodificación, descompilación y sobre el desmontaje.** El usuario no puede descodificar, descompilar, desmontar, modificar ni traducir el producto Software, salvo cuando normas legales inderogables lo requieran.
3. **Prohibiciones de cesión/sublicencia/locación.** El usuario no puede ceder, ni conceder en sublicencia, a título gratuito u oneroso, o conceder en locación, leasing o cualesquiera otros títulos el Software a terceros.
   Con excepción de acuerdo contrario, el usuario no podrá permitir el uso a terceros ni siquiera con fines promocionales, demostrativos o didácticos.
   En caso de que el usuario no respete las presentes condiciones de uso del Software y, por consiguiente, en caso de incumplimiento o violación de las disposiciones en el presente punto indicadas con los números 1, 2 y 3, la licencia se considerará revocada legalmente. En este caso, el autor podrá pedir al usuario efectuar la destrucción de todas las copias del Software y de todos los componentes en su posesión.
   El autor tendrá la facultad de solicitar el resarcimiento por los daños sufridos.

11.1.4. GARANTÍA Y EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

El Software se entrega en el estado en que se encuentra y el autor no presta y no reconoce ningún tipo de garantía por vicios originales u ocasionados y no formula promesa alguna de calidad, buen funcionamiento relativo al Software, ni presta o reconoce ningún tipo de garantía sobre la conformidad del Software con lo descrito en la documentación electrónica u "online" o de todas formas disponible, excepto la garantía del soporte físico (MEMORIA USB) en caso de que este resultara dañado o inutilizable.
Queda excluido cualquier tipo de garantía también en la hipótesis en la que el Software esté incluido o forme parte de otras aplicaciones software realizadas por terceros. Además, con relación a dichas aplicaciones, el autor declara no haber desarrollado o, de todas formas, no desarrollar ninguna actividad de control ni de acreditación de su funcionamiento.

11.1.5. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Bajo ninguna circunstancia el autor 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 información o datos y otras pérdidas económicas) ocasionados al usuario o a terceros por el uso o falta de uso del producto Software, aun cuando el autor haya sido alertado acerca de la posibilidad de dichos daños. La presente limitación de responsabilidad se aplica no solo en los casos de utilización del Software en modalidades no conformes con las indicaciones del autor, sino también en el caso de uso conforme con las mismas.

11.1.6. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

Las condiciones de la presente licencia están sujetas a la legislación italiana. Sin perjuicio de las diferentes normas de conexión de los distintos ordenamientos jurídicos o de los Convenios Internacionales, cualquier controversia que pueda surgir entre las partes sobre la interpretación o ejecución de las mismas se someterá exclusivamente a la Jurisdicción Italiana, siendo también competente en exclusiva el Tribunal de Bolonia.

11.1.7. FORMA ESCRITA

Cualquier modificación deberá hacerse por escrito bajo pena de nulidad. Las partes se comprometen a no reconocer ninguna validez jurídica a las declaraciones verbales anteriores, contemporáneas o posteriores realizadas por cualquier persona, renunciando desde ahora a hacer valer cualquier acuerdo verbal que se considere una modificación de las presentes condiciones generales. El autor se reserva el derecho a modificar unilateralmente y en cualquier momento las presentes condiciones generales, notificándolo por el medio que estime más conveniente.

11.1.8. TRADUCCIÓN

Para las traducciones a otros idiomas de la presente licencia, se entiende que, en caso de interpretaciones contrapuestas, prevalecerá la versión italiana.

11.1.9. CONFORMIDAD DEL SOFTWARE CON LA NORMATIVA APLICABLE

Si el autor declara la conformidad de su Software con leyes o reglamentos específicos, dicha conformidad debe considerarse válida a partir de la fecha de comercialización del producto por parte del autor.
Puesto que son siempre posibles modificaciones de las leyes o reglamentos, así como cambios en la interpretación de las normas, y considerando, además, que posibles cambios y modificaciones perjudicarían la conformidad del Software poseído por el usuario con dichas disposiciones legales, el usuario se compromete a cerciorarse siempre de que el uso que hará del Software sea legítimo (o, de todas formas, todavía legítimo), interrumpiéndolo en caso de dudas sobre la conformidad legal para el uso previsto y comunicando al autor dicha circunstancia cuanto antes.

12. CONTROL Y MANTENIMIENTO

12.1. CONTROLES POR PARTE DEL USUARIO

Estas instrucciones proporcionan una descripción de los procedimientos de mantenimiento para el dispositivo radiográfico extraoral.
Las presentes instrucciones se aplican a todas las versiones del equipo en cuestión, así como a todos los componentes adicionales eventualmente suministrados, por lo que la descripción de algunas partes podría no corresponder con vuestro equipo.
Las operaciones de control y mantenimiento preventivo deben realizarse con intervalos programados para salvaguardar la salud de pacientes, usuarios y otras personas, de conformidad con los reglamentos de su país con respecto al uso y mantenimiento de dispositivos de rayos X.
Para garantizar la seguridad y confiabilidad de vuestro producto, el propietario del equipo debería controlar el equipo en intervalos regulares (al menos una vez por año) o hacerlo controlar por un técnico especializado.
Si uno o más controles programados no resultaran satisfactorios, contactar con vuestro revendedor para realizar una intervención de asistencia técnica.

Contestar a las preguntas con sí (√) o no (−)

			FECHA del control				
Fase	**Descripción**	**Referencia en el manual**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	Controlar que todas las etiquetas presentes • en el/los detector/es, • en el panel 3D (si está presente) • en la base de la columna, • en el alojamiento del tubo de rayos X, estén íntegras, correctamente pegadas y legibles.	Capítulo **Posición etiquetas de identificación**					
2	Controlar que el equipo no presente daños externos que puedan reducir la protección contra las radiaciones.	Capítulo **Descripción del funcionamiento**					
3	Comprobar que el cable del pulsador de emisión a distancia no presente daños ni abrasiones.	Capítulo **Mando a distancia emisión de rayos X**					
4	Controlar el interruptor de encendido, comprobando el correcto funcionamiento y asegurarse de que la pantalla táctil se encienda cuando el interruptor está en ON (encendido).	Capítulo **Encendido del dispositivo**					
5	Asegurarse de que la exposición se interrumpa inmediatamente al soltar el pulsador de rayos X.	Capítulo **Mando a distancia emisión de rayos X**					
6	Controlar el funcionamiento de la consola táctil: las funciones deben responder a los mandos.	Capítulo **Panel de mandos en la máquina**					
7	Comprobar el correcto funcionamiento del LED de exposición a los rayos X y del buzzer de exposición.	Capítulo **Mando a distancia emisión de rayos X**					
8	Comprobar el correcto funcionamiento de los haces láser de centrado de los rayos X.	Capítulo **Haces láser**					
9	Asegurarse de que el detector se introduzca fácilmente en las guías en los lados Pan y CEPH - solo para unidad con brazo para exámenes cefalométricos y un detector extraíble.	Capítulo **Desplazamiento sensores**					
10	Realizar una prueba de movimiento mediante un procedimiento panorámico Dummy, asegurándose de que el movimiento en los 3 ejes X, Y, R (rotación y traslación contemporáneamente) resulte fluido y silencioso. Ver la figura 1 en la página siguiente.	Para realizar un ciclo dummy, es decir la simulación de un examen sin la emisión de radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen panorámico y resetear la unidad. Una vez que se alcanza la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento, de lo contrario se detendrá el movimiento. Capítulo **Efectuar una simulación (Dummy Run)**					
11	Si se instala un brazo para exámenes cefalométricos, realizar una prueba de movimiento del detector cefalométrico utilizando el procedimiento de examen Dummy Ceph, y asegurarse de que el movimiento en el eje H (traslación) resulte fluido y silencioso. Ver la figura 1 en la página siguiente.	Para realizar un ciclo dummy, es decir la simulación de un examen sin la emisión de radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen cefalométrico y resetear la unidad. Una vez que se alcanza la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento, de lo contrario se detendrá el movimiento. Capítulo **Efectuar una simulación (Dummy Run)**					
12	Realizar movimientos de la columna hacia arriba y hacia abajo en el eje Z para comprobar su correcto funcionamiento. Ver la figura 2 en la página siguiente.	Capítulo **Panel de control (consola a bordo máquina)**					
13	Controlar el funcionamiento del pulsador de emergencia. El pulsador de emergencia se utiliza para detener el funcionamiento del dispositivo radiológico, se encuentra debajo del brazo de soporte del paciente, cerca de la columna telescópica (**Pulsador de emergencia**).	Manual de uso, capítulo **Pulsador de emergencia**					
14	Controlar el funcionamiento del Generador de rayos realizando una exposición completa de prueba. Seleccionar cualquier tipo de panorámica y resetear la unidad. Mantener presionado el pulsador de emisión durante todo el procedimiento. La ausencia de mensajes de error garantiza un correcto funcionamiento del generador.	Capítulo **Realización de un examen radiográfico 2D**					
Si en el lugar de instalación no se encuentran disponibles Maniquíes Técnicos, contactar con el soporte técnico del revendedor local para que realice el procedimiento de Control de Calidad en el equipo.							
15	Realizar un examen con el Maniquí Técnico 3D y evaluar la calidad del estudio volumétrico obtenido.	**Anexo "Operaciones de adquisición"**					
		Nombre del operador					
		Firma					

El abajo firmante confirma que el equipo ha sido sometido a los controles mencionados anteriormente y si se ha detectado cualquier anomalía, ya ha sido informada a un técnico autorizado del revendedor de la zona.

☞ *Todas las operaciones de control y mantenimiento realizadas por el propietario del equipo y / o por el técnico de la asistencia deben registrarse en este documento y ser conservadas cerca del equipo!*

12.2. MANTENIMIENTO TÉCNICO

Estas instrucciones proporcionan una descripción de los procedimientos de mantenimiento para el dispositivo radiográfico extraoral. Estas instrucciones se aplican a todas las versiones del equipo en cuestión.
Para garantizar la seguridad y fiabilidad de los equipos instalados, un técnico autorizado debe realizar un control completo del dispositivo al menos una vez al año.
Si se realizan mediciones que requieren el uso de un multímetro, utilizar siempre un multímetro digital calibrado.
Todas las pruebas siguientes deberás ser realizadas. Antes de sustituir cualquier componente, se deberá notificar al cliente.

Contestar a las preguntas con sí (√) o no (−)

			FECHA del control		
Fase	**Descripción**	**Referencia en el manual**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	"Controlar que todas las etiquetas presentes • en el/los detector/es, • en el panel 3D (si está presente) • en la base de la columna, • en el alojamiento del tubo de rayos X, estén íntegras, correctamente pegadas y sean legibles."	Manual de uso, capítulo **Posición de placas de identificación**			
2	Controlar que el equipo no presente daños externos que puedan reducir la protección contra las radiaciones.	Manual de uso, capítulo **Descripción del funcionamiento**			
3	Abrir los cárteres del generador y controlar que no haya pérdidas en el cabezal del tubo de rayos X; sustituir en caso de que se detecten trazas de pérdida.	Ver las Instrucciones Técnicas, capítulo **Sustitución Conjunto Monobloque**			
4	Quitar el polvo acumulado dentro de la cubierta del generador utilizando una aspiradora, luego volver a montar los cárteres.	Ver las Instrucciones Técnicas, capítulo **Sustitución Conjunto Monobloque**			
5	Comprobar que el cable del pulsador de emisión a distancia no presente signos de rotura ni de abrasión.	Manual de uso, capítulo **Mando a distancia emisión de rayos X**			
6	Apagar la unidad, desconectarla de la red y controlar el cable de alimentación. Si está dañado, sustituirlo. Volver a conectar el cable asegurándose de que la masa esté bien conectada.	Manual técnico, capítulo **Conexiones eléctricas en la tarjeta PFC**			
7	Comprobar el interruptor de encendido, comprobando el correcto funcionamiento del pulsador ON/OFF y asegurarse de que la pantalla táctil se encienda cuando el interruptor está en ON (encendido).	Manual de uso, capítulo **Encendido del dispositivo**			
8	Controlar el funcionamiento de la consola táctil: las funciones deben responder a los mandos.	Manual de uso, capítulo **Panel de mandos en la máquina**			
9	Comprobar el correcto funcionamiento del LED de exposición a los rayos X y del buzzer de exposición.	Manual de uso, capítulo **Mando a distancia emisión de rayos X**			
10	Comprobar el correcto funcionamiento de los haces láser de centrado de los rayos X.	Manual de uso, capítulo **Haces Láser**			
11	Asegurarse de que el detector se introduzca fácilmente en las guías en los lados Pan y CEPH - solo para unidad con brazo para exámenes cefalométricos y un detector extraíble.	Manual de uso, capítulo **Desplazamiento sensores**			
12	Realizar una prueba de movimiento mediante un procedimiento panorámico Dummy, asegurándose de que el movimiento en los 3 ejes X, Y, R (rotación y traslación contemporáneamente) resulte fluido y silencioso. Ver la figura 1 en la página siguiente.	Para realizar un ciclo dummy, es decir la simulación de un examen sin la emisión de radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen panorámico y resetear la unidad. Una vez que se alcanza la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento, de lo contrario se detendrá el movimiento. Manual de uso, capítulo **Efectuar una simulación (Dummy Run)**			
13	Si se instala un brazo para exámenes cefalométricos, realizar una prueba de movimiento del detector cefalométrico utilizando el procedimiento de examen Dummy Ceph, y asegurarse de que el movimiento en el eje H (traslación) resulte fluido y silencioso. Ver la figura 1 en la página siguiente.	Para realizar un ciclo dummy, es decir la simulación de un examen sin la emisión de radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen cefalométrico y resetear la unidad. Una vez que se alcanza la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento, de lo contrario se detendrá el movimiento. Manual de uso, capítulo **Efectuar una simulación (Dummy Run)**			
14	Realizar movimientos de la columna hacia arriba y hacia abajo en el eje Z para comprobar su correcto funcionamiento. Ver la figura 2 en la página siguiente.	Manual de uso, capítulo **Panel de control**			
15	Controlar el funcionamiento del pulsador de emergencia. El pulsador de emergencia se utiliza para detener el funcionamiento del dispositivo radiográfico, se encuentra debajo del brazo de soporte del paciente, cerca de la columna telescópica.	Manual de uso, capítulo **Pulsador de emergencia**			
16	Asegurarse de que la exposición se interrumpa inmediatamente al soltar el pulsador de rayos X.	Manual de uso, capítulo **Mando a distancia emisión de rayos X**			
17	Controlar el funcionamiento del Generador de rayos realizando una exposición completa de prueba. Seleccionar cualquier tipo de panorámica y resetear la unidad. Mantener presionado el pulsador de emisión durante todo el procedimiento. La ausencia de mensajes de error garantiza un correcto funcionamiento del generador.	Manual de uso, capítulo **Realización de un examen radiográfico 2D**			
18	Realizar una calibración completa 2D de la unidad: calibración de la columna, alineación PAN, calibración detector PAN, alineación mecánica PAN, prueba Láser. En caso de opción Cefalométrico, realizar también las siguientes calibraciones: Alineación Ceph, Calibración detector Ceph, Alineación mecánica Ceph, Calibración Nasion, Alineación anillos guía orejas.	Manual técnico, capítulo **Calibración 2D**			
19	Al final del procedimiento, realizar un backup de las calibraciones.	Manual técnico, capítulo **Backup Calibración**			
20	Realizar una calibración completa 3D de la unidad: Prueba limitador haz, Control diario, Adquisición maniquí para prueba cilíndrica.	Manual técnico, capítulo **Calibración 3D**			
21	Al final del procedimiento, realizar un backup de las calibraciones 3D.	Manual técnico, capítulo **Backup Calibración 3D**			
22	Realizar un examen con el Maniquí Técnico 3D y evaluar la calidad del estudio volumétrico obtenido.	**Anexo "Operaciones de adquisición"**			
		Nombre del operador			
		Firma			

Los abajo firmantes confirman haber sometido la unidad a los controles mencionados anteriormente y haberlo entregado en buenas condiciones de funcionamiento.

☞ *Todas las operaciones de control y mantenimiento realizadas por el propietario del equipo y / o por el técnico de la asistencia deben registrarse en este documento y ser conservadas cerca del equipo!!*

www.cefla.com