

97055271

Rev. 01

2021-05

X-PSP

Cone Beam 3D Imaging
NewTom
what's next



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

ES

Índice

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL	4
1.2. CONTENIDO DEL PAQUETE	4
2. ADVERTENCIAS GENERALES	5
2.1. CONVENCIONES DE ESTILO	6
2.2. USO PREVISTO Y MODALIDAD DE EMPLEO	6
2.3. CLASIFICACIÓN Y NORMAS DE REFERENCIA	7
2.4. CONDICIONES	8
2.5. DEMOLICIÓN	8
2.6. GARANTÍA	9
2.7. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	10
2.8. SEGURIDAD ELÉCTRICA	11
2.9. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA	12
2.10. PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES	16
2.11. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE	17
2.12. EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER	17
3. DESCRIPCIÓN DEL APARATO	18
4. INSTALACIÓN	20
5. FUNCIONAMIENTO	21
5.1. PREPARACIÓN DE LA PLACA DE FÓSFORO	21
5.2. EXPOSICIÓN DE LA PLACA DE FÓSFORO	22
5.3. LECTURA DE LA PLACA DE FÓSFORO	24
5.4. SECUENCIA LED	26
6. MANTENIMIENTO	28
7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	29
8. DATOS TÉCNICOS	30
8.1. REQUISITOS DEL PC DE SISTEMA	31
9. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS	32
10. PLACA DE IDENTIFICACIÓN	34

1. INTRODUCCIÓN

El presente manual describe el siguiente modelo:

- NewTom X-PSP - REF. 703B

El NewTom X-PSP es un sistema de adquisición y procesamiento de imágenes digitales intraorales que puede ser utilizado con todos los sistemas radiográficos intraorales.

Para gestionar las imágenes intraorales, es indispensable el uso de un ordenador y de un programa de visualización de imágenes.

El sistema NewTom X-PSP ha sido desarrollado para simplificar el procedimiento de adquisición de imágenes intraorales y su visualización en una pantalla digital.

En el ámbito odontológico, la adquisición de imágenes radiográficas de los elementos dentales es una práctica común. Tradicionalmente, dicho procedimiento se realiza con una película radiográfica que se expone a los rayos X y sucesivamente se procesa en una cámara oscura. El uso de esta película requiere mucho cuidado, tanto durante la aplicación como para el procesamiento, además de necesitar sustancias químicas específicas para el resultado final.

El sistema de adquisición de placas de fósforo utiliza un método muy parecido al de las películas radiográficas normales, pero la técnica es más rápida y sencilla gracias a las tecnologías digitales.

La imagen se adquiere en placas de fósforo disponibles en varias dimensiones, para adaptarse mejor a la región anatómica sujeta a examen. La flexibilidad y la ergonomía de las formas de las placas permiten un fácil posicionamiento intraoral, minimizando las molestias para el paciente durante el examen.

Después de la exposición, la placa de fósforo se introduce en el escáner, que gracias a un láser digitaliza la imagen y la transmite al ordenador, donde es posible visualizarla, modificarla y memorizarla.

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

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

El sistema de adquisición de placas de fósforo se suministra junto a un componente software denominado iCapture, que asegura la correcta transferencia de las imágenes radiográficas del módulo electrónico al ordenador. Consultar el manual de iCapture para su uso correcto con el presente dispositivo.



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



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



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

1.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL

Este manual es una herramienta indispensable de consulta y contiene información importante e instrucciones para el uso del sistema de adquisición de placas de fósforo.

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

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

Para el uso del software, consultar el manual correspondiente.

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

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

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

En este manual de uso, el sistema de adquisición de placas de fósforo NewTom X-PSP se denominará indistintamente "el sistema", "el escáner", "el dispositivo".

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

El texto original de este manual es en idioma italiano.

1.2. CONTENIDO DEL PAQUETE

El paquete suministrado contiene:

- Escáner de placas de fósforo
- Alimentador
- Dispositivo USB con instalación del SW y manual de uso en formato electrónico
- Cable ethernet
- Cable de alimentación
- Starter kit base que incluye placas de fósforo y relativos componentes adicionales (protecciones contra la luz y fundas desechables)
- Quick Start Guide
- Protecciones higiénicas desechables
- Starter kit adicional (opcional - en diferentes formatos 0,1,2,3)
- Soporte de pared (opcional)
- Dispositivo de centrado para placas de fósforo (opcional)
- Dispositivo táctil para función "multi room" (opcional)



Una vez abierto el paquete, comprobar que el suministro coincida con las especificaciones del pedido y que el contenido del mismo no presente ningún daño.



No utilizar el sistema en caso de componentes dañados.

2. ADVERTENCIAS GENERALES

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



Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.



Información importante relativa al uso del producto.

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



ATENCIÓN: Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente el sistema de adquisición de placas de fósforo. Para las instrucciones del software iCapture, consultar el manual específico. Se ruega leer con atención ambos manuales antes de utilizar el dispositivo y el programa.

Para el uso del escáner del sistema de adquisición de placas de fósforo es necesario disponer de un software para la adquisición y la memorización de las imágenes, que no forma parte del dispositivo. Por lo tanto, para la instalación y el uso del software de gestión de las imágenes, consultar el correspondiente manual.

Queda prohibida la reproducción, memorización y transmisión en cualquier forma (electrónica, mecánica, mediante fotocopia, traducción u otros medios) de esta publicación sin autorización escrita del Fabricante.

El Fabricante adopta una política de constante mejora de sus productos, por lo tanto, es posible que algunas instrucciones, especificaciones e imágenes contenidas en este manual resulten diferentes del producto adquirido.

El Fabricante se reserva el derecho de aportar cualquier modificación a este manual sin previo aviso.

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.



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



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

2.1. CONVENCIONES DE ESTILO

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

	Se debe consultar el manual de uso antes de usar el equipo.
	Equipo que cumple con los requisitos establecidos por la Directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios, entre ellos la Directiva 2007/47/CE (Productos en Clase IIa). Organismo notificado: IMQ S.p.A.
	Código de identificación producto/equipo.
	Número de serie del producto.
	Número de lote del producto.
	Símbolo: eliminar según la directiva 2012/19/UE.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
	Marca de conformidad ucraniana.

2.2. USO PREVISTO Y MODALIDAD DE EMPLEO

El NewTom X-PSP es un sistema para la digitalización de imágenes dentales intraorales, que se graban en placas de fósforo expuestas a los rayos X, luego se adquieren digitalmente y se transmiten a un ordenador personal externo.

Como dichas placas se exponen a los rayos X, el dispositivo debe ser usado solo por personal cualificado, que conozca los peligros generados por la radiación ionizante.

Durante la realización y adquisición de imágenes radiográficas, se deberán respetar todas las precauciones para la protección del paciente y del operador contra las radiaciones, porque la placa de fósforo se utiliza junto a un sistema radiográfico intraoral.



¡ATENCIÓN!

No utilizar el dispositivo para usos diferentes de los indicados, y no utilizarlo si no se poseen los conocimientos necesarios en ámbito odontológico.

2.3. CLASIFICACIÓN Y NORMAS DE REFERENCIA

Clasificación DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Clasificación del aparato según la regla 16 indicada en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios, entre los cuales la Directiva 2007/47/CE: clase IIa.

Clasificación IEC 60601-1 (ed 3.1).

Tipo de protección contra descargas eléctricas:	CLASE I
Grado de protección IP:	IPX0
Método de esterilización:	El dispositivo no está sujeto a esterilización.
Uso en ambiente rico en oxígeno:	No apto para el uso en ambiente rico en oxígeno
Condiciones de uso:	Funcionamiento continuo
Uso con mezclas anestésicas:	El dispositivo no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso

Normas de referencia.

El dispositivo y sus componentes adicionales han sido diseñados y fabricados en conformidad con las normativas siguientes:

- Directiva 2014/30/CE - Compatibilidad electromagnética.
- Directiva 2014/35/EU - Dispositivos de baja tensión.
- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (ed. 3.1) – Normas generales para la seguridad de equipos electromédicos.
- IEC 60601-1-2:2014 (4ª ed.) – Equipos electromédicos: Compatibilidad electromagnética - Prescripciones y pruebas.
- Directiva 2011/65/UE – Directiva del Parlamento europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos (Rohs 2).



La marca CE asegura la conformidad del producto como se describe en la Directiva de la Comunidad Europea para dispositivos médicos 93/42/CEE y siguientes modificaciones intervenidas.

2.4. CONDICIONES

Durante el transporte y el almacenamiento se deben respetar las condiciones que se enumeran a continuación.

Temperatura de transporte y almacenamiento:

de -10° a +70° (Celsius)

Condiciones de humedad para el transporte y el almacenamiento:

mín. 10% - máx. 90% (sin condensación)

Presión:

500 - 1060 hPa

El equipo ha sido diseñado para funcionar en ambientes que requieren las siguientes condiciones:

Temperatura de ejercicio:

de +10° a +40° (Celsius)

Condiciones de humedad de ejercicio:

mín. 30%, máx. 75% (sin condensación)

Presión:

710 – 1060 hPa

2.5. DEMOLICIÓN

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

Eliminar las protecciones desechables entre los residuos "especiales".

Según las Directivas 2011/65/UE y 2012/19/UE, sobre las restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos así como la eliminación de los residuos, es obligatorio no eliminar éstos últimos como residuos urbanos, efectuando su recogida separada. Al comprar un nuevo equipo de tipo equivalente, el equipo en condiciones de desguace deberá devolverse al revendedor 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 ambientalmente 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.



ATENCIÓN:

La eliminación ilegal del producto comporta la aplicación de las sanciones definidas por las Leyes Nacionales.

2.6. GARANTÍA

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

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

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



ATENCIÓN:

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



La garantía está condicionada al respeto de las siguientes prescripciones:

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

EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS DEL SOFTWARE

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

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

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

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

2.7. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Leer atentamente los procedimientos descritos en este manual;
- Antes de dejar el ambulatorio, desconectar el interruptor general del equipo;
- 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;
- Alimentar el sistema con un alimentador conforme a la norma IEC 60601 (Ed.3.1) con toma de tierra;
- Utilizar el sistema con placas impresionadas en maniquíes antes de adquirir las imágenes en los pacientes;
- Aplicar la norma sobre la protección radiológica descrita en el párrafo 2.10 – "Protección contra las radiaciones";
- No utilizar el sistema a menos de 3 m de distancia de aparatos cuyo nivel de emisiones electromagnéticas se desconoce;
- No verter sustancias inflamables en el sistema;
- No verter líquidos de cualquier tipo en el sistema;
- No utilizar el sistema en presencia de gases o vapores explosivos o inflamables;
- No utilizar el sistema durante el uso de bisturí eléctrico o dispositivos parecidos en su proximidad;
- El equipo se deberá supervisar constantemente y mantener en completa eficiencia;
- 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 escáner 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;
- Antes de cada encendido, comprobar siempre que los cables de los componentes adicionales para conectar al sistema estén en perfecto estado;
- Utilizar y guardar el dispositivo en entornos protegidos del polvo, con condiciones: - humedad entre el 30% y el 75%; temperatura entre +10°C y +40°C;
- Solo el personal cualificado y autorizado por el Fabricante puede realizar intervenciones técnicas en el sistema.
- Utilizar exclusivamente los componentes adicionales originales y suministrados por el Fabricante, tales como: placas, alimentador. No conectar dispositivos no compatibles con el sistema.
- Algunas partes pequeñas podrían ser peligrosas si utilizadas de manera inadecuada. Evitar su uso impropio y guardarlas en un lugar inaccesible para los niños.



IMPORTANTE:

El dispositivo se entrega en un contenedor original que aconsejamos guardar para transportes sucesivos.

- Interferencias electromagnéticas: el uso en el estudio o en proximidad de aparatos eléctricos que no cumplen con la norma IEC 60601-1-2 podría causar interferencias electromagnéticas o de otro tipo, con consiguientes mal funcionamientos del equipo.

ATENCIÓN: las placas de fósforo son tóxicas.

Las placas de fósforo, fuera de su protección contra la luz, pueden provocar intoxicación si colocadas en la boca o ingeridas.

Posicionar las placas de fósforo en la cavidad oral del paciente solo con la protección contra la luz y la protección higiénica desechable.

No ingerir las placas ni partes de ellas. En caso de ingestión de las placas de fósforo o de partes de ellas, consultar inmediatamente un médico y extraer las placas.

Si la protección se dañara en la cavidad oral del paciente, enjuagar la boca con abundante agua. Prestar atención a no deglutir el agua.



2.8. SEGURIDAD ELÉCTRICA



ATENCIÓN: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo debe conectarse exclusivamente a una red de alimentación con puesta a tierra de protección.

El sistema ha sido diseñado en conformidad con las normas para la seguridad eléctrica. Respetar siempre las precauciones de seguridad siguientes:



- No colocar recipientes que contengan líquidos cerca del sistema.
- No alterar el ordenador ni los aparatos conectados.
- Utilizar exclusivamente cables originales y componentes adicionales suministrados con el sistema. El uso de componentes adicionales no suministrados por el Fabricante puede causar incendios, descargas eléctricas o accidentes.
- Comprobar que la etiqueta de la tensión coincida con la presente en la red de alimentación a la cual se conectará el sistema.
- Colocar el sistema de manera que se garantice un acceso cómodo y rápido al dispositivo de conexión/desconexión por parte del operador.
- Comprobar que todos los cables estén conectados correctamente. No extraer nunca un enchufe tirando de su cable y evitar excesiva tensión en el cable.
- Antes de conectarse al sistema, asegurarse de que el punto de toma de corriente cuente con una toma de tierra adecuada.
- No desconectar ningún cable mientras el sistema está funcionando.
- Colocar el sistema (y sus componentes) de manera que su uso resulte ergonómico.

2.9. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

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 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El dispositivo es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / parpadeo IEC/EN 61000- 3-3	Conforme	

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 Nivel de prueba	Conformidad	Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. En el caso de suelos revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea(s) a tierra	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ (a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$) para 0,5 ciclos $U_t = 0\%$ para 1 ciclo $U_t = 70\%$ (a 0°) para 25/30 ciclos $U_t = 0\%$ para 250/300 ciclos	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario 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.
NOTA: U_t es la tensión de red en c.a. antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad
			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.
RF conducida EN 61000-4-6	3 V de 150 kHz a 80 MHz 6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \times \sqrt{P}$
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7GHz
			Donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del Fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). 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: 

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

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

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

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

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

NOTA 2: Las presentes directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones.

La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.

2.10.PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES

El escáner de placas de fósforo y las placas intraorales deben utilizarse en combinación con un sistema radiográfico intraoral. Por esto, el sistema 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.
- La sala deberá estar bajo supervisión externa de personal autorizado hasta la finalización de la proyección.
- 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.
 - 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.
- La placa de fósforo, con o sin su soporte, debe ser mantenida en posición por el paciente o a través de dispositivos de soporte específicos.

Riesgo pérdida de la imagen y consiguiente malogro de la exposición del paciente: el escáner de placas de fósforo borra la placa al final del escaneo, para que esté lista para una nueva exposición; no apagar el escáner antes de haber transferido la radiografía digitalizada al ordenador.



Los datos imagen en la placa de fósforo son alterables. La luz, la radiación natural o la radiación dispersa pueden modificar dichos datos. Esto puede perjudicar el resultado diagnóstico. Adquirir los datos imagen en los 10 minutos posteriores a su creación. No manipular nunca la placa de fósforo sin protección contra la luz. No exponer las placas a ninguna radiación luminosa antes, durante y después de la adquisición con el escáner. Si el dispositivo se encuentra en la misma sala de los generadores de rayos X, no realizar radiografías durante la adquisición con el escáner.

Regular los parámetros de exposición a los rayos X según la fuente de rayos utilizada, la región anatómica de interés, el objeto del examen y la edad y complexión del paciente.

2.11. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

Las protecciones higiénicas desechables son el medio de protección principal contra la transmisión de infecciones cruzadas entre pacientes. **Para evitar la transmisión de patologías infecciosas de un paciente a otro, es fundamental utilizar siempre las protecciones desechables suministradas con las placas de fósforo.**



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

Proteger siempre las placas intraorales con las fundas protectoras específicas antes de introducirlas en la boca del paciente.

La protección de plástico de la placa de fósforo es desechable y debe sustituirse de un paciente a otro. Al final del examen, desechar el capuchón que no se debe reutilizar bajo ningún concepto.

2.12. EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER

El sistema contiene un diodo LÁSER de clase 3B, en conformidad con la IEC 60825-1.

Tanto el paciente como el operador pueden ser deslumbrados por los rastros del láser.

No abrir el equipo.



No mirar directamente el rayo láser. Prestar atención a que el rayo láser no alcance el ojo del paciente o del operador, ni como haz directo ni como haz reflejado por una superficie reflectante.

La presencia de la fuente láser es indicada por una etiqueta en la parte inferior, aplicada DENTRO del cuerpo de la unidad de escaneo:

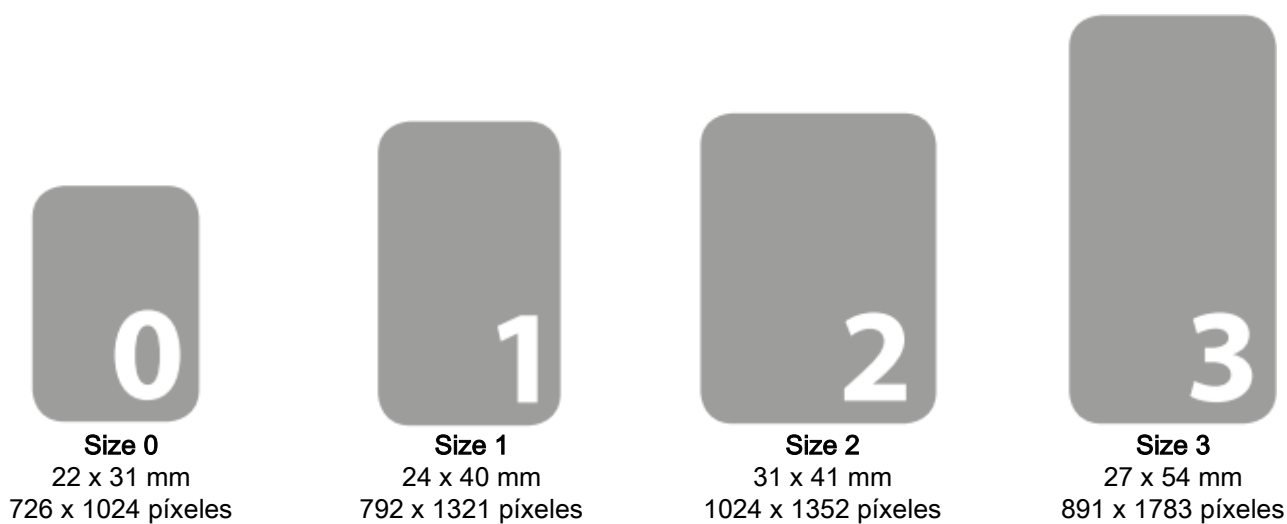


3. DESCRIPCIÓN DEL APARATO



El dispositivo es un sistema de adquisición y procesamiento de las imágenes digitales obtenidas mediante la exposición a los rayos X generados por un sistema radiográfico intraoral.

El escáner puede leer diferentes dimensiones de placas de fósforo:



Utilizar exclusivamente las placas originales, adquiribles por separado contactando con el distribuidor local.



Las placas de fósforo, con sus protecciones contra la luz y protecciones higiénicas desechables, se suministran en dos kits opcionales específicos, llamados Starter Kits.

El Starter Kit base contiene el primer suministro de placas, una por cada dimensión, junto a una cantidad adecuada de protecciones contra la luz y protecciones higiénicas desechables.

Los Refill Kits adicionales (opcionales), que sirve para aumentar el número de placas a disposición de los usuarios, contienen dos placas de la misma dimensión con protecciones contra la luz y protecciones higiénicas desechables compatibles con la dimensión seleccionada.

El escáner puede colocarse en dos posiciones distintas:



Horizontal, en una superficie plana, por ejemplo una mesa;



Vertical, apoyado en una pared, utilizando el soporte (opcional) específico.

4. INSTALACIÓN

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, es necesario efectuar algunas simples operaciones:

- 1) Extraer el sistema del embalaje original. El escáner de placas de fósforo se puede apoyar en un plano horizontal o fijar verticalmente en la pared con el soporte específico.



Para comprobar que el suministro sea correcto, consultar las indicaciones del párr. 1.1 – “Contenido del paquete”.

- 2) Seguir las instrucciones del Manual de Instalación del Software suministrado con el dispositivo.



Antes de la instalación, comprobar que las características del ordenador cumplan con los requisitos mínimos indicados; consultar el anexo **“Requisitos mínimos y recomendados de sistema”**.

5. FUNCIONAMIENTO

5.1. PREPARACIÓN DE LA PLACA DE FÓSFORO

La placa de fósforo almacena la energía de los rayos X que la alcanzan, y es capaz de restituir dicha energía gracias a una excitación láser. A través del escáner, la luz emitida se convierte en una imagen.

La placa de fósforo presenta un lado activo (azul) y un lado inactivo (negro). La exposición a los rayos X debe ocurrir en el lado activo (azul).

Si utilizada correctamente, la placa de fósforo puede ser expuesta, leída y cancelada muchas veces.

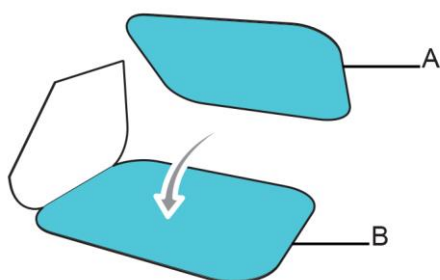


Antes de introducir la placa en la funda, comprobar que haya sido cancelada correctamente y que no presente arañazos ni defectos. Si la placa se utiliza por primera vez o se ha dejado sin usar durante más de una semana, se recomienda repetir su cancelación.



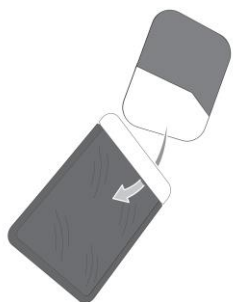
Utilizar siempre protecciones contra la luz de las mismas dimensiones de la placa. En caso de combinaciones incorrectas, la placa podría bloquearse dentro del sistema.

En caso de bloqueo, consultar el párr. 9 - "Solución de los problemas".



Colocar la placa de fósforo (A) en la parte larga de la protección contra la luz (B). El lado azul (activo) de la placa de fósforo debe estar orientado hacia el lado azul de la protección contra la luz.

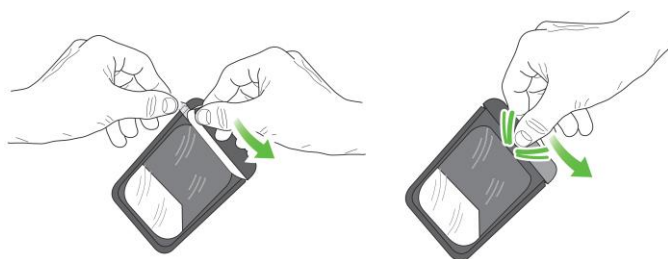
Doblar el lado corto de la protección contra la luz hacia la placa.



Posicionar la placa de fósforo con su protección contra la luz dentro de la protección higiénica (C), como muestra la figura.

La protección higiénica es desechable y debe sustituirse para cada paciente.

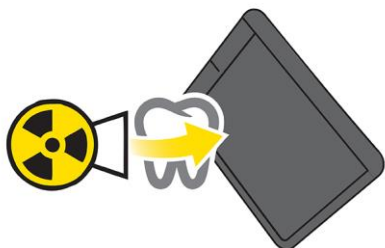
No es necesario desinfectar dicha protección antes del uso.



Asegurarse de que la parte trasera de la protección contra la luz (el lado negro marcado "TUBE SIDE") se encuentre hacia la parte negra de la protección higiénica.

Quitar el papel protector del sello de la protección higiénica y cerrar herméticamente la misma.

5.2. EXPOSICIÓN DE LA PLACA DE FÓSFORO



Posicionar la placa de fósforo en la boca del paciente, en la posición adecuada para obtener la imagen que se desea. La parte trasera de la protección higiénica (donde está el sello) debe estar lejos de la fuente de rayos X.

Se recomienda utilizar los dispositivos de centrado opcionales, adquiribles por separado contactando con el distribuidor local, para facilitar el posicionamiento de la placa y obtener así unas imágenes de calidad mejor.

Configurar un valor de dosis apropiado, consultando la tabla a continuación, y exponer la placa a los rayos X.



Al final de la exposición, quitar de la boca del paciente la protección higiénica que contiene la placa de fósforo y eliminar eventual agua o saliva.

Antes de abrir la protección, desinfectar todo con una solución específica (por ejemplo, jabón desinfectante y agua).

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

El sistema de placas de fósforo funciona correctamente tanto con los generadores radiográficos convencionales, llamados "AC", como con los generadores de alta frecuencia más recientes, llamados "DC".

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

Las tablas en la página siguiente indican la distancia foco-piel y los tiempos máximos de exposición correspondientes, que no deben superarse.

TIEMPOS DE EXPOSICIÓN



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



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

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

- Si se irradian áreas sin dientes, es posible que se generen imágenes con excesivo oscurecimiento en las áreas donde falta el sujeto radiográfico irradiado. En estos casos, es necesario reducir el tiempo indicado en la tabla, aproximadamente 1/4.
- Los mejores resultados se obtienen con un generador de alta frecuencia, con colimador rectangular y distancia foco-piel de 30 cm (consultar la tabla específica).
- Para un mejor control de las distancias, se sugiere utilizar un dispositivo de centrado con separador fijo.
- Antes de utilizar el producto con un paciente, ejercitarse con el radiográfico efectuando algunas tomas de prueba en objetos inanimados.
- No superar la dosis especificada en la tabla.

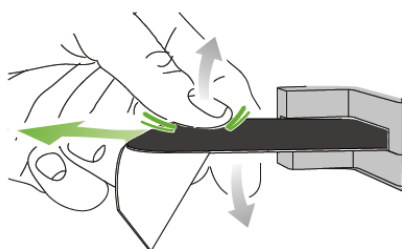
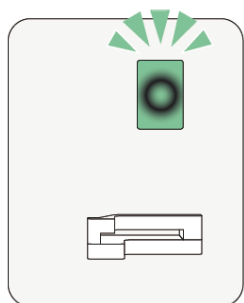
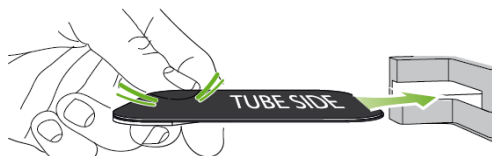
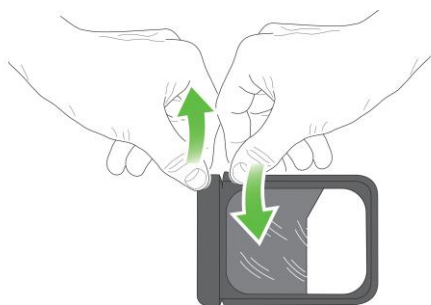
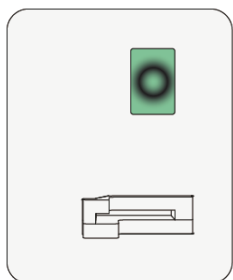
5.3. LECTURA DE LA PLACA DE FÓSFORO



Al extraer la placa de fósforo de la protección contra la luz, no exponerla a la luz.



Una vez expuesta, se recomienda leer inmediatamente la placa. No superar los 10 minutos de espera. Si no fuera posible efectuar la lectura inmediatamente, evitar extraer la placa de su protección contra la luz.



1. Asegurarse de que el ordenador conectado al escáner de placas de fósforo esté encendido y funcione correctamente, en este caso el led del sistema será verde fijo.

2. Abrir la protección higiénica y extraer la placa de fósforo, evitando exponerla a la luz y prestando atención a no contaminar la placa y protección contra la luz.

3. Manteniendo en posición la protección contra la luz como soporte, introducir la placa extraída en la ranura específica del escáner de placas, asegurándose de que esté correctamente alineada al introductor. Empujar delicadamente la placa en la ranura hasta que se pare. El led verde del sistema empezará a parpadear.

4. Después de la parada de la placa y del parpadeo del led verde, reducir la presión de los dedos en la protección contra la luz y extraerla, dejando solo la placa introducida en la ranura del escáner.

NOTA: No quitar la protección contra la luz en dirección lateral sino perpendicularmente al introductor como se observa en la figura.

5. Ahora, el sistema magnético de arrastre enganchará automáticamente la placa de fósforo y la llevará dentro del escáner para su escaneo. Se encenderá el led azul fijo y empezará la lectura automática y la cancelación de la placa, como se describe en el párr. 5.4 – "Secuencia led".
6. Al final del procedimiento de escaneo y cancelación, la placa saldrá automáticamente del escáner. Entonces, será posible quitarla del dispositivo y utilizarla enseguida para nuevas exposiciones. Sujetar la placa por la protección contra la luz, para más protección. Guardarla en un lugar seco y protegido para evitar posibles choques, arañazos, polvo e impurezas.



El escáner inicia la lectura solo una vez introducida la placa con su protección contra la luz y extraída sucesivamente esta última. Secuencias de introducción distintas de la descrita impiden el inicio de la lectura.



En caso de introducción incorrecta de la placa, en el escáner se encenderá el led rojo. Antes de realizar una nueva introducción, esperar a que el led rojo se apague y la placa sea expulsada.



No forzar la introducción de la placa: una vez extraída la protección contra la luz, el sistema magnético la arrastra automáticamente dentro del escáner, iniciando el procedimiento de lectura descrito en el punto 5.

5.4. SECUENCIA LED

Gracias a la aplicación software, el dispositivo puede señalar al operador sus varios estados, como errores, funciones u otros.

Los estados del sistema también pueden interpretarse mediante el encendido de los LED en la parte delantera. La tabla siguiente muestra todas las situaciones que pueden ocurrir durante una normal secuencia de trabajo.

USO NORMAL			
	COLOR LED		DESCRIPCIÓN
1	Verde fijo + rojo intermitente		Sistema alimentado pero no conectado al software
2	Verde fijo		Sistema alimentado y conectado al software (stand-by)
3	Verde intermitente		Introducción placa detectada, el sistema espera la extracción de la protección contra la luz para empezar la lectura
4	Azul fijo		La protección contra la luz se ha extraído correctamente para empezar la lectura y la placa se ha introducido de manera adecuada
5	Azul intermitente		El escáner está leyendo la placa
6	Blanco intermitente		El escáner empieza a expulsar la placa
7	Blanco fijo		Cancelación de la placa
8	Blanco intermitente		Indicación de quitar la placa del escáner

Los errores de uso más frecuentes son señalados por las siguientes combinaciones de LED:

POSIBLES ERRORES DE USO		
COLOR LED		DESCRIPCIÓN
Rojo intermitente + verde fijo + verde intermitente		El sistema no captura la placa: la placa se ha introducido pero el escáner está desconectado
Verde intermitente		El sistema no captura la placa: - la placa se ha introducido correctamente, quitar la protección contra la luz para iniciar la lectura - o bien, el sistema ha detectado que la placa se ha introducido con la superficie sensible (azul) NO orientada hacia el lado de lectura del dispositivo
Blanco intermitente		El sistema no captura la placa: la placa se ha introducido en el sentido correcto, pero sin protección contra la luz
Rojo intermitente + rojo fijo		El sistema no captura la placa: durante la extracción de la protección contra la luz (fases 4 y 5 del uso normal), el usuario ha retenido la placa



Si se presentaran secuencias de LED no descritas en este párrafo, extraer la placa de fósforo y esperar el restablecimiento automático del dispositivo. Es posible utilizar normalmente el dispositivo cuando aparece la luz verde fija.

Después de largos periodos de inactividad, el sistema pasa al estado de espera (SAVE POWER STATUS) y el LED verde fijo empieza a reducir su luminosidad.

Para salir del estado de SAVE POWER STATUS, es suficiente introducir en el sistema una nueva placa para la lectura, siguiendo el procedimiento descrito en el párr. 5.3 – “Lectura de la placa de fósforo”.

6. MANTENIMIENTO

El equipo no contiene partes que puedan ser reparadas directamente por el usuario. En caso de mal funcionamiento, no intentar realizar operaciones de mantenimiento, sino contactar directamente con el distribuidor local utilizando los números indicados en el certificado de garantía. En caso de que, por cualquier razón, se deba devolver el equipo al distribuidor o a un centro de Asistencia Técnica, se recomienda desinfectar todas las partes externas con un producto específico (véase párrafo 7 - "Limpieza y desinfección") y devolverlo preferiblemente en su embalaje original.

La apertura de las envolturas del escáner de placas de fósforo para acceder a los circuitos internos puede provocar la rotura del dispositivo y la violación de los medios de protección para la seguridad y causar la caducidad la garantía.

Todas las operaciones de mantenimiento deben ser realizadas por un técnico cualificado después de interrumpir la alimentación.

Si se detectara o se sospechara un mal funcionamiento cualquiera del sistema, no utilizar el dispositivo.

Mantenimiento preventivo

Controlar periódicamente los cables de conexión con el ordenador. Controlar el cable hacia ordenador, monitor, teclado, ratón e impresora según las indicaciones del fabricante de dichos dispositivos.

Conservación de componentes adicionales

Los eventuales componentes adicionales deberán ser conservados y tratados con cuidado.

Los eventuales componentes adicionales suministrados deberán ser conservados y tratados según las relativas especificaciones técnicas.

Mal funcionamientos

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

Lista de los controles del sistema

La siguiente lista especifica los intervalos temporales recomendados para los varios controles en el sistema.

Para mayor información, contactar con el distribuidor local.

Componente	Actividad	Periodicidad	Responsabilidad
Sistema global	Realizar un control visual para detectar posibles daños o defectos físicos del escáner o de los cables de conexión.	Una vez por semana	Operador
Placas de fósforo	Comprobar la integridad de las placas intraorales	Una vez por semana	Operador
Ordenador	Comprobar la funcionalidad del PC. Comprobar la transferencia correcta de una imagen del escáner al PC.	Una vez por semana	Operador
Etiquetas	Comprobar visualmente la integridad y la legibilidad de las etiquetas.	Una vez al año	Operador



Si durante los controles antes mencionados el operador detectara una o más anomalías, tendrá la responsabilidad de contactar inmediatamente con el Servicio Técnico autorizado o con su distribuidor local.



¡ATENCIÓN!

- Cualquier sustitución y/o reparación en el dispositivo debe ser realizada por técnicos autorizados por el Fabricante.
- La manipulación del dispositivo provoca la caducidad de la garantía automáticamente.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El equipo no contiene partes que puedan ser reparadas directamente por el usuario. El escáner de placas de fósforo no requiere limpieza ni desinfección diaria, pero es necesario aplicar protecciones higiénicas en las placas antes de introducirlas en la boca de los pacientes.

Además, prestar especial atención a las placas intraorales que se introducen en la boca del paciente, aunque protegidas con las fundas desechables específicas.

No es necesaria ninguna operación de esterilización, porque el contacto de los componentes adicionales con el paciente y el operador es superficial y solo con la piel.

Las placas intraorales no deben esterilizarse en autoclave.



Para la limpieza y la desinfección del escáner de placas de fósforo, no utilizar líquidos abrasivos, a base de alcohol o alcaloide.

No sumergir ninguna de las partes en líquidos.

No esterilizar en autoclave.

Respetar las instrucciones indicadas en el párr. 2 - "Advertencias generales".

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 utilizar un desinfectante específico de nivel medio, STER 1 PLUS (CEFLA s.c.), compatible con:

- **Superficies pintadas y partes de plástico.**
- **Tapicerías.**
- **Superficies metálicas no pintadas.**

Si no se utiliza el producto STER 1 PLUS, se recomienda usar productos que contengan al máximo:

- **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.

¡ATENCIÓN!



- **No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, isopropanol).**
- **No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).**
- **No utilizar productos que contengan fenoles.**
- **No vaporizar el producto seleccionado directamente en las superficies del equipo.**
- **El uso de cualquier producto debe efectuarse respetando las disposiciones indicadas por el fabricante.**
- **No combinar el desinfectante STER 1 PLUS con otros productos.**

Instrucciones para la limpieza y la desinfección.

Para la limpieza y la desinfección del revestimiento externo del escáner de placas de fósforo, utilizar papel suave desechable no abrasivo (evitar el uso de papel reciclado), o bien gasa esterilizada.

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



¡ATENCIÓN!

Aconsejamos desenchufar el alimentador de la toma de red y el cable Ethernet del PC antes de efectuar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.

Una vez efectuada la limpieza y la desinfección, tirar lo que se ha utilizado para ello.

8. DATOS TÉCNICOS

Características <i>Clasificación del sistema</i>	
Certificación y clase	Directiva 93/42 – Decreto Legislativo 46/1997 Anexo IX Reg.16 Clasificación: IIa
Dimensiones y peso	
Peso	5,6 Kg (sin alimentador)
Altura	294 mm
Profundidad	290 mm
Ancho	163 mm
Características técnicas	
Dimensiones píxeles	30 µm
Dimensiones spot	30 µm
Conversión A/D	16 bits entrada
Características eléctricas del escáner	
Alimentación	24 V DC
Corriente absorbida	1A
Potencia absorbida	24 W

Características <i>Placa intraoral</i>		
Directiva 93/42 - Anexo Regla 16		Clase IIa
Dimensiones	Size 0	22 x 31 mm
Dimensiones	Size 1	24 x 40 mm
Dimensiones	Size 2	31 x 41 mm
Dimensiones	Size 3	27 x 54 mm
Composición fósforo		BaSrFBr:Eu
Luminiscencia		400nm
Lectura placa		Dentro de 1 h después de la exposición
Temperatura (placa embalada)		<34°C (93°F)
Temperatura (placa fuera de su embalaje)		15÷34°C (59÷93°F)

Características <i>Láser</i>	
Fabricante	MITSUBISHI
Modelo	ML101J18
Longitud de onda	658 nm
Frecuencia	200 Hz
Duración del impulso	500 ns
Potencia óptica indicativa	15 mW
Alimentación del láser (tensión/corriente)	2.5 V / 60 mA

8.1. REQUISITOS DEL PC DE SISTEMA

El PC en el que se instalará el sistema del escáner de placas de fósforo y todos sus periféricos deben cumplir con los requisitos para los aparatos accesorios especificados en las normas IEC 60601-1 (ed. 3,1).

Para más detalles sobre los requisitos mínimos y recomendados de los sistemas hardware y software relativos a los lugares de trabajo conectados directamente con el dispositivo de referencia, consultar el anexo “**Requisitos mínimos y recomendados de sistema**”.

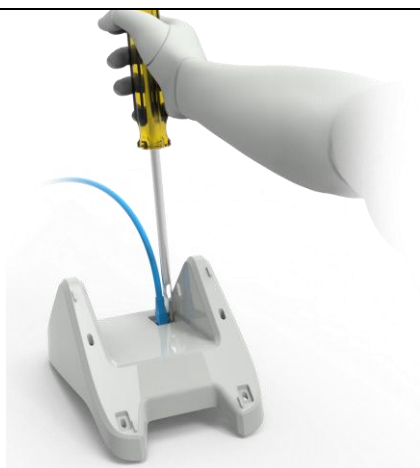
9. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS



¡ATENCIÓN!

No intentar resolver el problema donde se indica la necesidad de la intervención de un técnico especializado. De lo contrario, se podrían causar daños al operador o al sistema.

Problema	Posible causa	Posible solución
La aplicación no se instala	Tipo de PC no compatible	Comparar las características del PC con los requisitos mínimos indicados en el párr. 9.1
La aplicación no realiza correctamente todas sus funciones	Tipo de PC no compatible	Comparar las características del PC con los requisitos mínimos indicados en el párr. 9.1
La placa de fósforo no es reconocida	Error de conexión. Instalación incorrecta del driver. Configuración incorrecta del sistema.	Controlar las condiciones de la placa. Repetir la instalación del driver. Controlar la configuración del sistema y la conexión correcta del cable Ethernet.
Visualización de las imágenes no satisfactoria	Configuración del sistema. Sistema de rayos X	Comprobar que los parámetros radiológicos utilizados sean correctos
Ninguna imagen de rayos X	Ninguna emisión de rayos X. Placa no expuesta	Comprobar el funcionamiento correcto del sistema de rayos X Comprobar la conexión correcta del sistema
		Posible avería en el sistema de rayos X
Imágenes desenfocadas	Configuración del sistema. Posición placa incorrecta. Movimiento durante la exposición	Comprobar que los parámetros radiológicos utilizados sean correctos
		Comprobar que el posicionamiento de la placa intraoral sea correcto y que el paciente no se mueva durante la exposición
		Comprobar que la placa se haya expuesto con el lado de la protección contra la luz, marcado "tube side", orientado hacia la fuente de rayos X
		Comprobar que durante la exposición radiográfica la placa se haya colocado con el lado azul orientado hacia el lado azul de la protección contra la luz
Bloqueo del funcionamiento del software	Descarga electrostática o error del procesador	Desconectar el alimentador del escáner, luego volver a conectarlo.
		Comprobar que no se hayan realizado operaciones incorrectas. Apagar y volver a encender el PC.



¡ATENCIÓN!

Para evitar desconexiones no deseadas del cable ethernet, se ha colocado el conector en profundidad; por ello no es posible desconectar el cable presionando manualmente la pestaña de referencia.

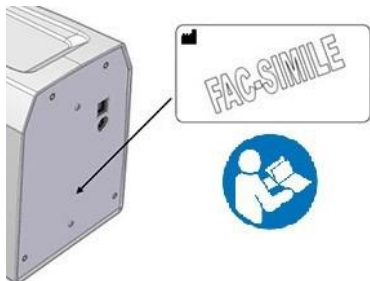
Después de haber interrumpido la alimentación, utilizar un destornillador (como ilustra la figura) para hacer presión sobre la pestaña y seguir la operación de desconexión de dicho cable con seguridad.

10. PLACA DE IDENTIFICACIÓN



¡ATENCIÓN!

No quitar las placas de identificación suministradas con el producto y sus componentes adicionales.



La placa con los datos de identificación del producto y demás símbolos eventuales están aplicados en la parte trasera del producto, cerca de los conectores para la alimentación.

Para una descripción completa de los símbolos utilizados en la placa de identificación, consultar el párr. 2.1 "Convenciones estilísticas".



La placa de identificación en este párrafo solo tiene valor ilustrativo. Hacer siempre referencia a las placas efectivamente aplicadas en el dispositivo.



www.cefla.com