

97055317

Rev. 00

2021-10

X-VS

## Índice

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO .....                                | 3  |
| 1.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL .....                                               | 4  |
| 1.2. ADVERTENCIAS GENERALES .....                                               | 5  |
| 1.3. ESTÁNDAR Y NORMATIVAS .....                                                | 5  |
| 1.4. CONVENCIONES DE ESTILO .....                                               | 6  |
| 1.5. ADVERTENCIAS PARA EL USO .....                                             | 7  |
| 1.6. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD .....                                  | 9  |
| 1.6.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN .....                                         | 9  |
| 1.6.2. CONDICIONES DE USO .....                                                 | 10 |
| 1.6.3. USO DEL DISPOSITIVO DE CENTRADO .....                                    | 11 |
| 1.6.4. GARANTÍA .....                                                           | 11 |
| 1.6.4.1. EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS DEL SOFTWARE .....                              | 12 |
| 1.6.4.2. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD .....                                    | 12 |
| 1.6.5. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....                                         | 13 |
| 1.6.6. PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES .....                                      | 17 |
| 1.6.7. SEGURIDAD E HIGIENE .....                                                | 18 |
| 1.6.8. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN .....                                        | 18 |
| 1.6.9. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....                                            | 21 |
| 1.6.9.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SENSOR Y DE SU CABLE DE ALIMENTACIÓN ..... | 21 |
| 1.6.10. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE .....            | 22 |
| 1.6.11. PARTES APLICADAS .....                                                  | 22 |
| 2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y CONTENIDO DEL PAQUETE .....                    | 23 |
| 3. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO .....                                         | 25 |
| 3.1. INTRODUCCIÓN Y DESCONEXIÓN DEL SENSOR .....                                | 25 |
| 3.2. CONEXIÓN Y CONTROL DEL SENSOR .....                                        | 25 |
| 3.2.1. SENSOR STAND-ALONE .....                                                 | 26 |
| 3.3. POSICIONAMIENTO PACIENTE .....                                             | 26 |
| 3.4. ADQUISICIÓN DE UNA RADIOGRAFÍA .....                                       | 27 |
| 3.5. INDICACIONES DEL ESTADO .....                                              | 28 |
| 3.6. CALIDAD DE LAS IMÁGENES RADIOGRÁFICAS .....                                | 29 |
| 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....                                              | 30 |
| 4.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....                                             | 30 |
| 4.2. COMPATIBILIDAD CON LOS GENERADORES RADIOGRÁFICOS .....                     | 32 |
| 4.3. REQUISITOS MÍNIMOS DE SISTEMA .....                                        | 33 |
| 5. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO .....                                            | 34 |
| 6. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS .....                                              | 35 |

## 1. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO



### ATENCIÓN:

- Este dispositivo está reservado exclusivamente al uso veterinario.
- Este dispositivo no está destinado al uso en pacientes humanos.
- El dispositivo es controlado y utilizado por técnicos radiólogos y operadores cualificados en ámbito veterinario y otros profesionales cualificados.

X-VS es un sensor digital intraoral destinado a la adquisición de imágenes digitales intraorales cuando está expuesto a los rayos X, para el examen radiográfico diagnóstico de la dentadura animal.

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

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

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

X-VS ha sido diseñado como dispositivo portátil (stand-alone): de este modo la conexión USB® permite que el sistema sea conveniente y transportable, eliminando la necesidad de adaptadores de alimentación, gracias a los bajos requisitos de consumo que se cumplen directamente mediante el puerto USB®.

Es indispensable el uso de un ordenador y un programa de visualización de imágenes radiográficas. Al combinar un programa de gestión de historias clínicas, será posible archivar las imágenes radiográficas asociándolas a cada paciente, para editarlas y visualizarlas si fuese necesario.

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

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

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



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



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



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

## 1.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL

---

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

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

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

Para el uso del software, consultar el manual correspondiente.

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



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

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

El texto original de este manual es en idioma italiano.

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

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

---

## 1.2. ADVERTENCIAS GENERALES

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



Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.



Información importante relativa al uso del producto.

El sensor X-VS y el software iCapture son desarrollados y fabricados por Cefla s.c. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), en adelante denominado Fabricante, que es el fabricante y distribuidor.



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

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

- Queda prohibida la reproducción, memorización y transmisión en cualquier forma (electrónica, mecánica, mediante fotocopia, traducción u otros medios) de esta publicación sin autorización escrita del Fabricante.
- El Fabricante adopta una política de constante mejora de sus productos, por lo tanto, es posible que algunas instrucciones, especificaciones e imágenes contenidas en este manual resulten diferentes del producto adquirido.
- El Fabricante se reserva el derecho de aportar cualquier modificación a este manual sin previo aviso.
- Ninguna información, especificación técnica ni ilustración contenida en esta publicación debe considerarse vinculante. El Fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones y mejoras técnicas sin modificar las presentes instrucciones.
- Todas las marcas registradas y los nombres de los productos mencionados pertenecen a sus respectivos propietarios.
- Lean con atención 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.



Algunas versiones, opciones, funciones o configuraciones del producto podrían no estar disponibles según el área geográfica de pertenencia por motivos de regulación o por determinadas elecciones comerciales.

## 1.3. ESTÁNDAR Y NORMATIVAS



La marca CE certifica la conformidad del producto con los requisitos establecidos por las Directivas aplicadas.

#### 1.4. CONVENCIONES DE ESTILO

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

|                                                                                     |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    | Equipo conforme a los requisitos establecidos por las Directivas aplicadas. |
|    | Parte aplicada de tipo B según la norma IEC 60601-1.                        |
|    | Código de identificación producto/equipo.                                   |
|    | Número de serie del producto.                                               |
|    | Fabricante.                                                                 |
|    | Fecha de fabricación (Mes / Año).                                           |
|   | Se debe consultar el manual de uso antes de usar el equipo.                 |
|  | Aislamiento de Clase II.                                                    |
|  | Símbolo: eliminar según la directiva 2012/19/UE.                            |
|  | Conexión USB® 2.0 (presente en el cable USB®).                              |
|  | Marca de conformidad según el reglamento técnico de Ucrania.                |

## 1.5. ADVERTENCIAS PARA EL USO

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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



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

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



**ATENCIÓN:** El sensor utilizado para la adquisición de las imágenes es un dispositivo frágil y sensible a las descargas electro-estáticas. Prestar particular atención en su manejo, evitando deformarlo o apretarlo con las pinzas. Evitar tocar los contactos eléctricos cuando el conector no está introducido en el oportuno alojamiento del módulo electrónico de control.

Evitar desconectarlo mientras la interfaz está activa; véase el párrafo 3 "DESCRIPCIÓN DEL





## 1.6. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD



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

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

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

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



Este dispositivo está reservado exclusivamente al uso veterinario.

Este dispositivo no está destinado al uso en pacientes humanos.

El dispositivo es controlado y utilizado por técnicos radiólogos y operadores cualificados en ámbito veterinario y otros profesionales cualificados.

### 1.6.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN

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

Para más detalles consultar el manual de servicio.

## 1.6.2. CONDICIONES DE USO

El equipo deberá ser utilizado exclusivamente por técnicos radiólogos, operadores cualificados en ámbito veterinario y otros profesionales legalmente cualificados y adecuadamente capacitados.

Respetar todas las condiciones de uso seguro del dispositivo:

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

---

Utilizar el sistema radiográfico asociado al sensor en conformidad con las disposiciones nacionales sobre la protección de la radiación ionizante.



Para los usuarios en Brasil: en caso de reclamación o soporte técnico, se ruega contactar por correo electrónico a [servico.odontologico@cefla.it](mailto: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](mailto:info@ceflaamerica.com)*

---

El sistema del sensor es alimentado directamente por el puerto USB® del ordenador. Por tanto, es necesario que el ordenador esté encendido y que el cable del sensor esté conectado a un puerto USB®.

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



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

### 1.6.3. USO DEL DISPOSITIVO DE CENTRADO



**ATENCIÓN:** Los dispositivos de centrado en dotación son de tipo genérico y podrían no ser adecuados para todas las especies o razas de animales.

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

En el mercado existen kits de dispositivos de centrado específicos disponibles para imágenes radiográficas intraorales de uso veterinario.

Los componentes individuales del kit también están disponibles como repuestos.

Para obtener dispositivos de centrado de recambio, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.

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



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



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

### 1.6.4. GARANTÍA

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

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

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



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



La garantía está condicionada al respeto de las siguientes prescripciones:

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

#### **1.6.4.1.EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS DEL SOFTWARE**

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

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

#### **1.6.4.2.LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

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

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

### 1.6.5. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

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



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



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



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



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

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

#### Guía y declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas

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

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

| Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El dispositivo X-VS es apto para el uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del dispositivo debe garantizar el uso en un entorno electromagnético con las siguientes características: |                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                                   | IEC 60601-1<br>Nivel de prueba                                                                                                                                                                                                                    | Conformidad                   | Entorno Electromagnético                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                        | contacto $\pm 8$ kV<br><br>aire $\pm 15$ kV                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601-1-2<br>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<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                              | $\pm 2$ kV para líneas de alimentación<br><br>$\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida                                                                                                                                                            | IEC 60601-1-2<br>Nivel prueba | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.                                                                                                                                                                                                             |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                         | $\pm 1$ kV línea a línea<br><br>$\pm 2$ kV línea(s) a tierra                                                                                                                                                                                      | IEC 60601-1-2<br>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<br>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<br><br>$U_t = 0\%$ para 1 ciclo<br><br>$U_t = 70\%$ (a $0^\circ$ ) para 25/30 ciclos<br><br>$U_t = 0\%$ para 250/300 ciclos | IEC 60601-1-2<br>Nivel prueba | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de X-VS requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda alimentar X-VS mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                   | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                            | IEC 60601-1-2<br>Nivel prueba | Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben tener los niveles normales de un entorno comercial u hospitalario típico.                                                                                                                                                                         |
| NOTA: $U_t$ es la tensión de red en c.a. antes de aplicar el nivel de prueba.                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética                                                                                                                |                                 |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X-VS ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario de X-VS debe garantizar que sea utilizado en dicho entorno. |                                 |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                           | Nivel de prueba según IEC 60601 | Nivel de conformidad          | Entorno Electromagnético - guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RF conducida<br>EN 61000-4-6                                                                                                                                                  | 3 V<br>de 150 kHz a 80 MHz      | IEC 60601-1-2<br>Nivel prueba | <p>Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia de X-VS, y de sus componentes, incluidos cables, inferior a la distancia de separación recomendada, que se calcula según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p><math>d = 1.2 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800MHz<br/> <math>d = 2.3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2.7GHz</p> <p>Donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del Fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo para transmisores RF fijos, como lo indican las mediciones en un sitio electromagnético, debe ser inferior al nivel de conformidad en cualquier gama de frecuencia.</p> <p>En proximidad de equipos con el siguiente símbolo, se pueden verificar interferencias:</p>  |
| RF irradiada<br>EN 61000-4-3                                                                                                                                                  | 6V<br>ISM frequencies           | IEC 60601-1-2<br>Nivel prueba |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                               | 10 V/m<br>de 80 MHz a 2.7 GHz   | IEC 60601-1-2<br>Nivel prueba |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Distancia recomendada entre dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y X-VS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                  |                                                  |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| X-VS ha sido diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones radiadas de RF estén bajo control. El cliente o el usuario de X-VS puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y X-VS como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.                                                                                                                  |                                                  |                                                  |                                                   |
| Potencia nominal de salida del transmisor (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Distancia según la frecuencia del transmisor (m) |                                                  |                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | de 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ | de 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2.7 GHz<br>$d = 2.3 \times \sqrt{P}$ |
| 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                                                |
| <p>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.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para la gama de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Las presentes directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de</p> |                                                  |                                                  |                                                   |

estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.



### 1.6.6. PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES

El sensor digital debe utilizarse en combinación con un sistema radiográfico intraoral. Por esto, el 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, se deberán utilizar dispositivos que protejan al individuo de la radiación dispersa y, en ningún caso, se deberán exponer partes del cuerpo a la emisión directa de los rayos X. La asistencia a los pacientes está prohibida para las mujeres embarazadas y los menores.
- Se deberán cumplir las siguientes indicaciones:
  - Mantener una distancia mínima de 2 metros de la fuente de rayos X durante la exposición. Para instalaciones en Canadá la distancia exigida es de 3 metros.
  - Todas las personas que no tengan responsabilidad directa con el paciente, deberían estar fuera de la sala donde se realiza el examen o detrás de una pantalla de plomo o de vidrio de plomo durante la exposición.
  - Asegurarse de mantener siempre el contacto visual con el paciente.
  - Si es necesario, usar un dosímetro para una monitorización personal.
- Utilizar de manera adecuada todos los dispositivos, los accesorios y los procedimientos disponibles para proteger al operador de las radiaciones de rayos X.

## 1.6.7. SEGURIDAD E HIGIENE

### ATENCIÓN:



- Para evitar la transmisión de patologías infecciosas de un paciente a otro, es fundamental utilizar siempre las protecciones higiénicas desechables. Dichas protecciones son productos sanitarios de clase I y no se pueden sustituir con otras que presenten características inferiores. Para obtener protecciones desechables de repuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor o las protecciones.
- Cubrir con protecciones desechables todos los componentes que entrarán en contacto con las manos del personal cualificado que podrían contaminarse debido al contacto indirecto con la boca del paciente. En particular, prestar atención a cómo se manipula el ratón, el teclado o la pantalla táctil del ordenador.
- El dispositivo no es adecuado para el uso en presencia de mezclas de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Algunas partes (cable USB®, protección de goma silicónica, protecciones desechables, partes del dispositivo de centrado, partes del embalaje, sensor radiográfico) podrían provocar asfixia si se ingieren o se utilizan de manera inadecuada. Evitar utilizar de manera inadecuada.
- Prestar atención a la sensibilidad del paciente a la temperatura del sensor cuando se aplica en la cavidad oral: el sensor puede alcanzar hasta 12 grados más con respecto a la temperatura ambiente. El software suministrado con el sensor implementa temporizaciones de apagado/stand-by del sensor durante los periodos de inactividad, para limitar su aumento de temperatura. Evaluar la temperatura del sensor y si es necesario esperar su enfriamiento después de un uso intenso, antes de activarlo nuevamente para pacientes con apósitos, heridas o sensibilidades especiales.

## 1.6.8. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN

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

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

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

### 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.

### Conservación de componentes y accesorios

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

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

### Mal funcionamientos

Si el 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 |
|------------|-----------|--------------|
|------------|-----------|--------------|

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

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

## Eliminación

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

Eliminar las protecciones desechables entre los residuos "especiales".

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

### 1.6.9. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



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

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

#### 1.6.9.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SENSOR Y DE SU CABLE DE ALIMENTACIÓN



**ATENCIÓN:**

El sensor NO es adecuado para ponerse en autoclave.

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

Para la limpieza y/o desinfección externa del sensor y su cable de alimentación (conector USB® excluido) **utilizar gaza o algodón impregnado de alcohol etílico 70% v/v.**

**Advertencias para la eliminación.**

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

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



**ATENCIÓN:**

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

## 1.6.10. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

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

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

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



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

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

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

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

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

Instrucciones para aplicar las protecciones desechables:

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

El uso de un dispositivo de centrado garantiza el centrado del área sensible del sensor y su perpendicularidad al tubo de rayos X.

El uso del dispositivo de centrado es altamente recomendable, la elección del modelo más adecuado depende de la experiencia del médico veterinario.

El dispositivo debe cumplir con las normas ISO 10993 sobre la biocompatibilidad.

Para más información sobre el uso del dispositivo de centrado, consultar el párrafo 1.6.3.

## 1.6.11. PARTES APLICADAS

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

La parte no aplicada que puede entrar en contacto con el paciente es el cable USB®.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y CONTENIDO DEL PAQUETE



Algunas versiones, opciones, funciones o configuraciones del producto podrían no estar disponibles según el área geográfica de pertenencia por motivos de regulación o por determinadas elecciones comerciales.

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

### Paquete del sensor

|  |                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sensor radiográfico (Tamaño 1 o Tamaño 2)                                                         |
|  | Paquete que contiene una memoria USB® con software, driver y manual de uso en formato electrónico |
|  | Quick Start Guide                                                                                 |
|  | Soporte para sensor y relativas instrucciones de montaje de pared                                 |
|  | Hub USB® 2.0 (4 puertos)                                                                          |
|  | Paquete que contiene 100 protecciones desechable para el sensor                                   |

**Partes adicionales para pedir por separado:**

|                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Paquete de introducción de dispositivos de centrado (Tamaño 1 o Tamaño 2)         |
|  | Prolongación para ordenador de tipo USB® 2.0 y hub USB® 2.0 (4 puertos adicional) |



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



### 3. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Consultar los párrafos siguientes para el funcionamiento del sensor radiográfico.

#### 3.1. INTRODUCCIÓN Y DESCONEXIÓN DEL SENSOR

Para el uso del dispositivo, es necesario conectar el sensor radiográfico al puerto USB® de un ordenador.



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

Para desconectar el sensor de su alojamiento, extraer delicadamente el terminal USB® del cable del puerto USB® del ordenador (versión stand-alone).

No practicar esfuerzos ni movimientos laterales y no tirar del cable.



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

#### 3.2. CONEXIÓN Y CONTROL DEL SENSOR

El estado del sensor se indica en la pantalla del ordenador. Para más detalles sobre el significado de los colores y de los símbolos de estado, véase también el Párr. 3.5 – “Indicaciones del estado”.

### 3.2.1. SENSOR STAND-ALONE

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

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

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

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

Ahora el sensor está listo para recibir una radiografía.

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

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

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

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

### 3.3. POSICIONAMIENTO PACIENTE

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



Asegurarse de que el paciente no se mueva durante todo el examen.

Un movimiento, aunque mínimo, puede perjudicar la calidad de las imágenes adquiridas.

---

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

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



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

---

### 3.4. ADQUISICIÓN DE UNA RADIOGRAFÍA

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



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



Realizar la exposición a los rayos X.

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



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

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

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



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



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

### 3.5. INDICACIONES DEL ESTADO

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



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



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



Un recuadro de color **verde** indica que el sensor está activo y listo para adquirir una imagen radiográfica. Llevar a cabo una adquisición solo cuando el sensor se encuentra en este estado. Además, el software indica el tiempo que queda antes de que el sensor pase a stand-by.



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

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

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

### 3.6. CALIDAD DE LAS IMÁGENES RADIOGRÁFICAS

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

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

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

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

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

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

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

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



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

---

## 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 4.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

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

| Características generales del sensor            |                                      |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <i>Tecnología</i>                               | CMOS                                 |
| <i>Tipo de centelleador</i>                     | Caesium Iodide scintillator: CsI(Tl) |
| <i>Dimensiones píxel (H x V)</i>                | 20 x 20 µm                           |
| <i>Pixel pitch</i>                              | 20 µm                                |
| <i>Resolución nominal máxima</i>                | 25 lp/mm                             |
| <i>Rango dinámico</i>                           | 57 dB                                |
| <i>Resistencia a la tracción</i>                | 100 N                                |
| <i>Irradiación máxima</i>                       | 57.6 Gy (@ T = 25°C, 60 kVp)         |
| <i>Air Kerma necesario para el uso previsto</i> | mín. 0.4 mGy, máx. 1.1 mGy           |
| <i>Longitud del cable</i>                       | 2,5 ± 0,1 m                          |
| <i>Diámetro del cable</i>                       | 3,7 ± 0,3 mm                         |
| <i>Vida útil</i>                                | 50.000 disparos a máx. 1.1 mGy       |

| Características del sensor: Tamaño 1 |                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <i>Dimensión imagen (H x V)</i>      | 20 x 30 mm                                      |
| <i>Número de píxeles (H x V)</i>     | 1000 x 1500                                     |
| <i>Dimensiones (H x V x T)</i>       | 39,0 x 25,0 x 12,5 mm<br>(tolerancia: ± 0.3 mm) |

| Características del sensor: Tamaño 2 |                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <i>Dimensión imagen (H x V)</i>      | 26 x 34 mm                                      |
| <i>Número de píxeles (H x V)</i>     | 1300 x 1700                                     |
| <i>Dimensiones (H x V x T)</i>       | 41,9 x 30,4 x 12,8 mm<br>(tolerancia: ± 0.3 mm) |

| Condiciones operativas     |                   |
|----------------------------|-------------------|
| <i>Temperatura</i>         | de 0°C a +35°C    |
| <i>RH (humedad)</i>        | de 0% a 70%       |
| <i>Presión atmosférica</i> | de 700 a 1060 hPa |

| Condiciones de transporte y almacenamiento |                   |
|--------------------------------------------|-------------------|
| <i>Temperatura</i>                         | de -20°C a +70°C. |

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

## 4.2. COMPATIBILIDAD CON LOS GENERADORES RADIOGRÁFICOS

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

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

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

El sensor digital funciona correctamente tanto con los generadores radiográficos convencionales, llamados "AC", como con los generadores de alta frecuencia más recientes, llamados "DC". Teniendo en cuenta la elevada sensibilidad del sensor, es necesario

reducir los tiempos de exposición respecto a aquellos utilizados normalmente para las placas radiográficas tradicionales.



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

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

### TIEMPOS DE EXPOSICIÓN



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



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

| <u>Longitud del cono</u><br>12" (30 cm)                                             |                                 |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | MOLARES SUPERIORES              | 0.25 s                                                                              | 0.16 s                                                                              |
|  | PREMOLARES / CANINOS INFERIORES | 0.20 s                                                                              | 0.125 s                                                                             |
|  | INCISIVOS SUPERIORES            | 0.16 s                                                                              | 0.10 s                                                                              |
|  | INCISIVOS INFERIORES            | 0.16 s                                                                              | 0.10 s                                                                              |
|  | PREMOLARES / CANINOS INFERIORES | 0.20 s                                                                              | 0.125 s                                                                             |
|  | MOLARES INFERIORES              | 0.25 s                                                                              | 0.16 s                                                                              |

| <u>Longitud del cono</u><br>8" (20 cm)                                              |                                 |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | MOLARES SUPERIORES              | 0.16 s                                                                                | 0.10 s                                                                                |
|  | PREMOLARES / CANINOS INFERIORES | 0.125 s                                                                               | 0.08 s                                                                                |
|  | INCISIVOS SUPERIORES            | 0.10 s                                                                                | 0.063 s                                                                               |
|  | INCISIVOS INFERIORES            | 0.10 s                                                                                | 0.063 s                                                                               |
|  | PREMOLARES / CANINOS INFERIORES | 0.125 s                                                                               | 0.08 s                                                                                |
|  | MOLARES INFERIORES              | 0.16 s                                                                                | 0.10 s                                                                                |



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



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

---

#### 4.3. REQUISITOS MÍNIMOS DE SISTEMA

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

## 5. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO



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

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

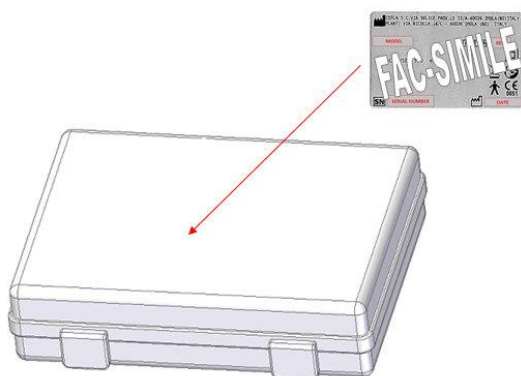
Para una descripción completa de los símbolos utilizados en las placas de identificación, consultar el párr. 1.4 "CONVENCIONES DE ESTILO".



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

**Contenido:**

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



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

**Contenido:**

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



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

## 6. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

| PROBLEMA DETECTADO                                                                                                            | POSIBLES CAUSAS                                                                                                                                     | SOLUCIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Duda acerca de la funcionalidad del sensor.                                                                                   | Caída, impacto, duda general de mal funcionamiento.                                                                                                 | No utilizar el sensor en un paciente, probar la adquisición de una imagen radiográfica utilizando un objeto inanimado. Si la duda sobre el mal funcionamiento persiste, no utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.                                                                                                                    |
| Pérdida de la imagen.                                                                                                         | Error del programa de gestión o del sistema operativo del ordenador.                                                                                | Es posible recuperar la última imagen adquirida, descargándola nuevamente del sensor por medio de la ventana "TWAIN® data source" (véase apartado <b>"Recuperación última imagen adquirida"</b> en el manual de uso de el iCapture). No apagar el ordenador ni desconectar la interfaz del puerto USB® de lo contrario, la imagen se perderá definitivamente. |
| El sistema no se enciende.                                                                                                    | Cable USB® no conectado.                                                                                                                            | Conectar el cable USB® a un puerto del ordenador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| El sistema no se enciende.                                                                                                    | Cable USB® o puerto USB® del ordenador defectuoso.                                                                                                  | Controlar el cable USB® y el puerto USB® del ordenador con otro dispositivo, por ej. una memoria de masa (Pen drive). Probar el aparato en otro ordenador. Incluso sin instalar el software, el testigo de estado debe encenderse (amarillo intermitente).                                                                                                    |
| El sistema no se enciende.                                                                                                    | Avería del sistema.                                                                                                                                 | No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| El sistema se enciende pero el testigo amarillo permanece amarillo intermitente; en el ordenador aparece un mensaje de error. | Cable USB de calidad insuficiente o demasiado largo.<br><b>La longitud máxima para un cable USB de óptima calidad es de, aproximadamente 4,5 m.</b> | Sustituir el cable USB; eliminar eventuales prolongaciones; probar utilizando un HUB alimentado en el último tramo antes de la conexión al sistema radiográfico.                                                                                                                                                                                              |
| El dispositivo no es reconocido.                                                                                              | En el ordenador está instalada una versión de iCapture anterior a la introducción del sensor radiográfico digital.                                  | El dispositivo es reconocido a partir de la versión 2.2 de iCapture. Cerrar iCapture e instalar una versión actualizada.                                                                                                                                                                                                                                      |
| En el ordenador aparece el mensaje <b>ERROR31</b> .                                                                           | Pérdida de datos de la imagen.                                                                                                                      | Inhabilitar el <i>Processor Idle</i> del menú de las configuraciones avanzadas del dispositivo (véase manual iCapture).                                                                                                                                                                                                                                       |
| En el ordenador aparece un mensaje <b>ERROR</b> seguido de un número (diferente de 31).                                       | Mal funcionamiento del sensor o de la interfaz.                                                                                                     | Tomar nota del mensaje para informarlo al personal técnico. No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.                                                                                                                                                                                                                                |
| La imagen es adquirida pero tiene una escasa gama de tonos y/o produce un gran ruido.                                         | Imagen sub-expuesta.                                                                                                                                | Utilizar un tiempo de exposición mayor, comprobar el correcto funcionamiento del generador de rayos X.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| La imagen es adquirida, pero aparece destañida y poco contrastada.                                                            | Imagen sobre-expuesta.                                                                                                                              | Utilizar un tiempo de exposición menor, controlar las configuraciones del generador de rayos X.                                                                                                                                                                                                                                                               |



[www.cefla.com](http://www.cefla.com)