97055511
Rev. 07
2025-10

CE
0051

INSTRUCCIONES DE USO
NewTom VG-One

NEWTOM
CONE BEAM 3D IMAGING

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

ES

ÍNDICE

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS 5

2. INTRODUCCIÓN 6
2.1. USO PREVISTO 6
2.1.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 7
2.2. BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS 7
2.3. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL 7
2.4. ADVERTENCIAS GENERALES 8
2.5. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD 9
2.6. ELEMENTOS NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL PRODUCTO 9
2.7. NORMATIVAS 9
2.8. CLASIFICACIONES 9
2.9. CONVENCIONES DE ESTILO 10
2.10. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD 11
2.10.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN 11
2.10.2. CONDICIONES DE USO 12
2.10.3. GARANTÍA 13
2.10.4. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN 13
2.10.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 14
2.10.6. PROCEDIMIENTOS HIGIÉNICOS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE 15
2.11. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD 16
2.11.1. CONDICIONES DE USO 16
2.11.2. SEGURIDAD GENERAL 16
2.11.3. SEGURIDAD DURANTE LOS MOVIMIENTOS DEL DISPOSITIVO 16
2.11.4. PULSADOR DE EMERGENCIA 17
2.11.5. FORMACIÓN DE CONDENSACIÓN 17
2.11.6. DESCARGA ELECTROSTÁTICA 17
2.11.7. EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER 17
2.11.8. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA 18
2.11.9. PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES 22
2.11.10. PARTES APLICADAS 22
2.11.11. CONSIDERACIONES PARA EL USO PEDIÁTRICO 23
2.11.12. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA 25

3. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO 26

4. COMPONENTES PRINCIPALES 27

5. PANEL DE CONTROL 29
5.1. PANEL DE MANDOS TÁCTIL EN LA MÁQUINA 29
5.2. CONSOLA DE MANDO 31
5.3. PANEL DE MANDOS EN EL BRAZO PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS 31
5.4. MANDO A DISTANCIA DE LA EMISIÓN DE RAYOS X 32
5.5. EFECTUAR UNA SIMULACIÓN (DUMMY RUN) 32
5.6. POSICIÓN DE APARCAMIENTO 32

6. SISTEMAS DE ILUMINACIÓN Y MONITORIZACIÓN PACIENTE 33
6.1. RETROILUMINACIÓN ESTADO DEL DISPOSITIVO 33
6.2. ILUMINACIÓN AMBIENTAL 33
6.3. CONFIGURACIÓN DE LA ILUMINACIÓN 33
6.4. SISTEMAS MONITORIZACIÓN PACIENTE 34

7. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN RADIOGRÁFICO 2D 35
7.1. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO 35
7.2. SELECCIÓN EXAMEN E INTRODUCCIÓN DATOS DEL PACIENTE 35
7.2.1. EXÁMENES 2D DISPONIBLES Y SELECCIÓN 35
7.2.2. CONFIGURACIÓN EXAMEN 42
7.2.3. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE 45
7.2.4. DESPLAZAMIENTO SENSORES 46
7.2.5. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES DESDENTADOS 47
7.2.6. CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN 48
7.3. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE 49
7.3.1. TRAZAS LÁSER 50
7.3.2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE (CRANEOSTATO ERGONÓMICO) 51
7.3.3. INSTRUCCIONES DE USO ALETA ERGONÓMICA DE POSICIONAMIENTO 53
7.3.4. EXÁMENES PAN, DENT Y BTW 54
7.3.5. EXAMEN TMJ 56
7.3.5.1. TMJ LATERAL 56
7.3.5.2. TMJ FRONTAL 57
7.3.6. EXÁMENES SENOS MAXILARES 58
7.3.7. EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (CEPH) 59
7.4. EJECUCIÓN EXAMEN 60
7.5. VISUALIZACIÓN Y MEMORIZACIÓN 61
7.6. APAGADO DEL DISPOSITIVO 61

8. EJECUCIÓN EXAMEN TOMOGRAFÍA 3D (CBCT) 62
8.1. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO 62
8.2. SELECCIÓN EXAMEN E INTRODUCCIÓN DATOS DEL PACIENTE 63
8.2.1. EXÁMENES 3D DISPONIBLES Y SELECCIÓN 63
8.2.2. CONFIGURACIÓN EXAMEN 65

8.2.3. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE 68
8.2.4. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES DESDENTADOS 69
8.2.5. CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN 70
8.3. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE PARA EXÁMENES 3D 71
8.3.1. TRAZAS LÁSER 72
8.3.2. EXÁMENES DENT 3D 74
8.3.2.1. EXÁMENES DENT 3D 15ex11 75
8.3.3. EXÁMENES SENOS MAXILARES 3D 77
8.3.4. EXÁMENES TMJ 3D 78
8.3.5. EXAMEN MODELO 3D 79
8.4. EJECUCIÓN EXAMEN 80
8.5. VISUALIZACIÓN Y MEMORIZACIÓN 80

9. CONTROLES PERIÓDICOS Y MANTENIMIENTO 81
9.1. CONTROL DE CALIDAD 81
9.2. OPERACIONES DE CALIBRACIÓN 81
9.2.1. PROCEDIMIENTO DE CONTROL (DAILY CHECK) 82
9.2.2. ADQUISICIÓN BLANK 82
9.3. SISTEMA DE REFRIGERACIÓN 82

10. IMÁGENES TÍPICAS DE LOS EXÁMENES 83
10.1. IMÁGENES TÍPICAS 2D 83
10.1.1. EXÁMENES PANORÁMICOS CON PACIENTES ADULTOS 83
10.1.1.1. PANORÁMICA ESTÁNDAR 83
10.1.1.2. PANORÁMICA DE ALTA ORTOGONALIDAD 83
10.1.2. EXÁMENES PANORÁMICOS CON PACIENTES NIÑOS 84
10.1.3. EXAMEN TMJ (ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR) 84
10.1.3.1. VISTA LATERAL DE AMBOS CÓNDILOS (2 IMÁGENES) 84
10.1.3.2. VISTA FRONTAL DE AMBOS CÓNDILOS (2 IMÁGENES) 84
10.1.4. EXÁMENES SIN 85
10.1.4.1. VISTA FRONTAL 85
10.1.4.2. VISTA LATERAL 85
10.1.5. EXÁMENES BITEWING 85
10.1.6. EXÁMENES DENTITION 85
10.1.7. EXÁMENES CEPH 86
10.1.7.1. CEPH AP-PA 86
10.1.7.2. CEPH LATERAL 87
10.1.7.3. CEPH CARPUS 87
10.2. IMÁGENES TÍPICAS 3D 88
10.2.1. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) ADULTOS y NIÑOS 88
10.2.1.1. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - UN SOLO DIENTE, UN SOLO SITIO DE IMPLANTE 88
10.2.1.2. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN 89
10.2.1.3. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - ARCADA DENTAL INDIVIDUAL 90
10.2.1.4. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN (2 ARCADAS) Y SENOS MAXILARES 91
10.2.1.5. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - RAMAS ASCENDENTES MANDÍBULA 91
10.2.1.6. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN (MAXILAR) Y SENOS MAXILARES 92
10.2.1.7. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - ARCADAS DENTALES + ANÁLISIS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES (GARGANTA, NARIZ, SENOS) 92
10.2.1.8. EXAMEN 3D DENTALES (DENT) – DOBLE ARCADA DENTAL + RAMAS ASCENDENTES TMJ 93
10.2.2. EXÁMENES 3D SENOS (SIN) ADULTOS y NIÑOS 94
10.2.2.1. NARIZ, PÓMULOS Y SENOS MAXILARES (SIN) 94
10.2.2.2. SENOS PARANASALES (SIN) 94
10.2.2.3. PÓMULOS Y SENOS MAXILARES (SIN) 95
10.2.2.4. SENOS MAXILARES (SIN) 95
10.2.3. EXÁMENES 3D ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR (TMJ) ADULTOS y NIÑOS 96
10.2.4. EXÁMENES 3D MODELO (MODEL) 97

11. DATOS TÉCNICOS 98
11.1. CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS 98
11.2. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS 98
11.3. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES CBCT 101
11.4. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES PAN Y CEPH 102
11.5. CARACTERÍSTICAS DEL DETECTOR CBCT 103
11.6. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR PANORÁMICO 2D ESPECÍFICO (PAN) 103
11.7. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (CEPH) 104
11.8. CARACTERÍSTICAS DEL RAYO LÁSER 105
11.9. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES 105
11.10. CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES 108
11.11. REQUISITOS DEL ORDENADOR 108
11.12. POSICIÓN PLACAS DE IDENTIFICACIÓN 108

12. MENSAJES DE ERROR 109

13. CONTRATO DE LICENCIA DE USO 110
13.1. CONDICIONES GENERALES DE LICENCIA DEL SOFTWARE 110
13.1.1. LICENCIA DE USO 110
13.1.2. COPYRIGHT 110
13.1.3. USO DEL PRODUCTO DE SOFTWARE Y CLÁUSULA DE RESCISIÓN EXPRESA 110
13.1.4. GARANTÍA Y EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS 111
13.1.5. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD 111
13.1.6. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA 111
13.1.7. FORMA ESCRITA 111

13.1.8. TRADUCCIÓN ... 111
13.1.9. CONFORMIDAD DEL SOFTWARE CON LA NORMATIVA APLICABLE ... 111

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL SOFTWARE ... 112
14.1. PRERREQUISITOS NECESARIOS ... 112
14.2. CONFIGURACIÓN Y ESTACIONES DE TRABAJO ... 112
14.3. INSTALACIÓN DEL SOFTWARE ... 113
14.4. ACTIVACIÓN DEL SOFTWARE ... 114
14.4.1. ACTIVACIÓN ONLINE E INICIO DEL SOFTWARE ... 114
14.4.2. ACTIVACIÓN OFFLINE E INICIO DEL SOFTWARE ... 117
14.4.3. CONTROL Y ACTIVACIÓN DE NUEVAS LICENCIAS ... 119
14.5. GESTIÓN SOFTWARE DE TERCEROS ... 119

15. CONTROL Y MANTENIMIENTO ... 120
15.1. CONTROLES POR PARTE DEL USUARIO ... 120
15.2. MANTENIMIENTO TÉCNICO ... 121

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

El presente manual describe los siguientes modelos de la familia NewTom VG-One:
- NewTom VG-One REF. 70ED (versión 2D)
- NewTom VG-One REF. 70EE (versión 2D/3D)
- NewTom VG-One REF. 70EF (versión 2D 70 kV)

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

En adelante, en este manual, las instrucciones referidas exclusivamente al dispositivo modelo NewTom VG-One REF. 70ED / 70EF son identificadas por la descripción “Solo para máquina versión 2D”.

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

2. INTRODUCCIÓN

2.1. USO PREVISTO

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

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

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

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

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

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

Si está dotado de la opción CBCT, NewTom VG-One permite también imágenes tomográficas.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo es un equipo extraoral digital panorámico, cefalométrico y tomográfico.

Está formado por un brazo giratorio conectado a una columna de soporte. El brazo giratorio puede girar y desplazarse, permitiendo al generador de rayos X y al detector de imágenes moverse alrededor del paciente siguiendo órbitas complejas que respetan el perfil morfológico del paciente. La columna de soporte del brazo puede moverse verticalmente gracias a un movimiento motorizado.

El dispositivo se puede equipar con un brazo cefalométrico instalado en la columna de soporte. El brazo termina con un cefalostato que mantiene al paciente en la posición correcta durante el examen, y un detector de imágenes que se mueve en sincronía con el generador de rayos X.

En los modos “panorámico“ y “cefalométrico“, el dispositivo utiliza un sensor lineal específicamente diseñado para recibir un haz de rayos X.
Además, el dispositivo se puede dotar de un panel rectangular adecuado para recibir un haz cónico de rayos X, para adquirir imágenes 3D (CBCT: Tomografía Computarizada de Haz Cónico).

2.2. BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

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

Las ventajas clínicas incluyen permitir que el médico identifique y/o descarte problemas médicos y diagnostique enfermedades; determinar cuándo es necesaria una intervención quirúrgica; reducir la necesidad de cirugía exploratoria; reducir la duración de la estancia hospitalaria; guiar el tratamiento de afecciones comunes; y mejorar la colocación del paciente en las zonas de cuidados adecuadas.
Los dispositivos permiten obtener imágenes de alta calidad de muchas partes del cuerpo de forma fácil y automática y posibilitan la realización de pruebas diagnósticas precisas.
La disponibilidad de imágenes de buena calidad conduce a una evaluación clínica más precisa por parte de los médicos, lo que les permite planificar una intervención o un tratamiento más acertado y lograr un mejor rendimiento clínico final y un mejor resultado para el paciente.

2.3. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL

Este manual es una herramienta indispensable de consulta y contiene información importante e instrucciones para el uso del dispositivo radiológico y de los mandos correspondientes.
Estas instrucciones describen cómo utilizar el dispositivo radiológico digital de manera correcta y segura.
Leer atentamente y familiarizarse con el contenido de este manual antes de usar el dispositivo.
Para el uso del software, consultar el manual correspondiente.

El manual se suministra en formato electrónico y se consulta directamente en la pantalla del PC durante su uso.
Contactar con la asistencia técnica para solicitar una copia impresa.
Se recomienda imprimir y tener una copia de este manual a mano a fin de formar al personal responsable del equipo y consultarlo durante el uso del mismo. Además, este manual contiene toda la información indispensable para la seguridad del paciente, del operador y del dispositivo.

Por tanto, se recomienda leer con especial atención los apartados sobre las normas de seguridad.
El texto original de este manual es en idioma italiano.

2.4. ADVERTENCIAS GENERALES

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

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

- Queda prohibida la reproducción, memorización y transmisión en cualquier forma (electrónica, mecánica, mediante fotocopia, traducción u otros medios) de esta publicación sin autorización escrita del Fabricante.
- El Fabricante adopta una política de constante mejora de sus productos, por lo tanto, es posible que algunas instrucciones, especificaciones e imágenes contenidas en este manual resulten diferentes del producto adquirido.
- El Fabricante se reserva el derecho de aportar cualquier modificación a este manual sin previo aviso.
- Las informaciones, las especificaciones técnicas, las figuras incluidas en esta publicación no son vinculantes. El Fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones y mejoras técnicas sin modificar las presentes instrucciones.
- Todas las marcas registradas y los nombres de los productos mencionados pertenecen a sus respectivos propietarios.
- Leer atentamente el CONTRATO DE LICENCIA DE USO antes de usar el producto. En el momento de la instalación del programa, se le propondrá de manera explícita la aceptación del contrato; la no aceptación impide dicha instalación.
- Las dotaciones/aplicaciones opcionales y su disponibilidad pueden variar según los mercados de referencia y/o el modelo.
- De conformidad con las leyes sobre la privacidad de los datos vigentes en numerosos países, se recomienda proteger los datos sensibles de forma adecuada. Además, antes de enviar imágenes o datos personales relativos a los pacientes por medios electrónicos, se debe obtener el consentimiento de los propios pacientes. Si las leyes aplicables lo exigen, el médico está obligado a proteger los datos utilizando la protección mediante contraseña. El software permite la función de protección mediante contraseña. Para los métodos de protección del acceso a los datos mediante contraseña, consultar el manual del sistema operativo Microsoft® Windows.
- Se recomienda utilizar exclusivamente un PC conforme a la norma de los dispositivos informáticos IEC 60950-1 o IEC 62368-1.
- *Neowise* es un software médico que puede utilizarse con otros dispositivos médicos, información clínica y de diagnóstico para desarrollar su función. La interpretación de las imágenes y de los resultados generados por los módulos de inteligencia artificial debe ser efectuada por personal cualificado.
- El dispositivo médico está destinado a los siguientes usuarios: dentistas, cirujanos, técnicos de radiología, profesionales con cualificaciones reconocidas, otros profesionales cualificados mediante un curso específico. El personal técnico también puede manipular el dispositivo solo por motivos de asistencia o inspección.
  El dispositivo no puede ser utilizado por personas no expertas.
- 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.
- La instalación del software en la estación de trabajo primaria debe ser efectuada solo por el técnico instalador.
- Para la asistencia posventa contactar con el Fabricante.
- Asegurarse de que la iluminación del ambiente sea adecuada, para poder leer claramente la información visualizada en la pantalla.

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

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

⚠ **Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.**

☞ *Información importante relativa al uso del producto.*

3D Sólo para máquinas 3D.

⚠ **En conformidad con la normativa sobre la confidencialidad de los datos personales, en vigor en numerosos países, se recomienda proteger de manera adecuada los datos sensibles; además, antes del envío a través de medios informáticos de imágenes o datos personales relativos a los pacientes, es necesario obtener el consentimiento de dichos pacientes. En caso de que las normas vigentes lo exijan, el médico tiene la obligación de proteger los datos a través del uso de una contraseña de protección; consultar el manual del sistema operativo Microsoft® Windows para información sobre los métodos de protección del acceso a los datos a través de una contraseña.**

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

⚠ **Para los operadores en Arabia Saudita: el usuario y/o el paciente deben comunicar cualquier accidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a CEFLA s.c. y/o al representante autorizado local (Medical Regulations Gate - Office 409 - 4th Floor Al Nemar Center Office 1, Building 14, Musa Ibn Nasair Street, No.70 Street, Riyadh, Al Olayah District - Riyadh, 12214 Saudi Arabia Telephone Number: +966 (1) 2934961 info@mr-gate.com) y a Saudi Food and Drug Authority (SFDA)**

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

2.5. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD

Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente el dispositivo médico software *Neowise*. Rogamos leer con atención este manual antes de usar el dispositivo.

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

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

Controles y mantenimiento periódicos
El técnico instalador instala el software en la estación de trabajo, solo el personal técnico cualificado CEFLA s.c. efectúa las actualizaciones.

2.6. ELEMENTOS NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL PRODUCTO

Para el funcionamiento correcto, el producto requiere una conexión a un ordenador (indicado como PC) y el software específico. Para más detalles sobre los requisitos mínimos y recomendados de los sistemas hardware y software relativos a los estaciones de trabajo conectados directamente con los dispositivos de referencia o añadidos, consultar el anexo “Requisitos mínimos y recomendados de sistema”.

El PC no está incluido en el equipo. Utilizar exclusivamente un PC conforme a la norma de los dispositivos para la tecnología de la información IEC 60950-1 o IEC 62368-1.

2.7. NORMATIVAS

El dispositivo ha sido diseñado para cumplir con las siguientes normativas:
- Reglamento (UE) 2017/745 de los Dispositivos Médicos;
- Directiva 2006/42/CEE - Directiva Máquinas;
- Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE);
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (ROHS II);
- Directiva 2013/59/Euratom contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes;
- Reglamento (UE) 2024/1689 sobre Inteligencia Artificial.

Normas técnicas:
IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017 + A2:2021
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 62366-1:2015 + A1:2020
IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC 60825-1:2014
IEC 82304-1:2016
IEC 81001-5:2021

2.8. CLASIFICACIONES

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

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

Con referencia al estándar específico IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017, artículo 201.4.3.101, las prestaciones esenciales del dispositivo son:
- Exactitud de los factores de carga - Subcláusula 203.6.4.3.102
- Reproducibilidad de la radiación emitida – Subcláusula 203.6.3.2

ATENCIÓN: Para evitar el riesgo de electrocución, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con tierra de protección.

2.9. CONVENCIONES DE ESTILO

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

Fabricante.

Fecha de fabricación.

SN Número de serie del producto.

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

Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.

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

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

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

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

Instrucciones para el uso suministradas en formato electrónico.

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

UDI Identificador único del dispositivo.

Manipular con cuidado

Límites de temperatura

Parte indicada por las flechas arriba

Rx Only 21CFR801.109.

Atención: la ley federal limita la comercialización de este dispositivo según indicación médica o de profesional autorizado.

Símbolo de atención a las radiaciones ionizantes.

Símbolo de atención a la radiación LÁSER de Clase 1.

Peligro de aplastamiento.

Partes sujetas a tensión

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

POWER Interruptor de alimentación.

REF Código de identificación producto/equipo.

I Unidad encendida.

O Unidad apagada.

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

MD Dispositivo médico.

Número de modelo.

Mantener seco

No usar ganchos

Límite de apilado por número

2.10. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD

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

El titular o el responsable del lugar de instalación tiene la obligación de comprobar la conformidad con la normativa local en vigor y/o pedir el asesoramiento de un Experto Cualificado. Prestar especial atención al cumplimiento de los requisitos legales que conciernen a la protección de los trabajadores, de la población y de los pacientes contra las radiaciones.
Las principales REFERENCIAS NORMATIVAS se indican en el presente manual (1.4 - Estándar y Normativas).
No utilizar el dispositivo para usos diferentes de los establecidos en las indicaciones de uso (Introducción) y no utilizarlo si no se poseen los conocimientos necesarios en el campo odontológico y radiológico.

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

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

Para el uso del dispositivo médico, cada usuario final debe asistir a un curso de formación impartido por CEFLA s.c. u otras/otros empresas/especialistas de producto autorizados por CEFLA s.c.

2.10.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN

- El dispositivo no debe ser utilizado si presenta cualquier defecto eléctrico, mecánico o relativo a las radiaciones. Como para todos los sistemas electromédicos, se solicita una correcta instalación, mantenimiento y asistencia para asegurar un funcionamiento seguro y eficiente.
- Todo el dispositivo debe ser instalado por un técnico autorizado por el Fabricante bajo la supervisión de un experto cualificado.
- El local elegido para la instalación del dispositivo será destinado exclusivamente para uso médico y será diseñado por un experto en protección de radiaciones, según las normativas vigentes en el país de uso.
- Para Europa, la instalación eléctrica del ambiente en que se instala el equipo debe ser conforme a las normas IEC 60364-7-710 (Normas relativas a las instalaciones eléctricas de locales para uso médico).
- El dispositivo radiológico necesita especiales precauciones por lo que se refiere a la conformidad electromagnética y debe instalarse según las recomendaciones indicadas en el apartado “seguridad electromagnética” de este manual.
- Para la instalación se debe tener en cuenta el espacio máximo que ocupa el equipo durante los desplazamientos para evitar que choque contra los objetos presentes en el local. Consultar el esquema del espacio ocupado por el equipo presente en el manual.
- La instalación debe permitir la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente durante la ejecución del examen.
- El dispositivo puede ser instalado de las siguientes maneras:
  - fijación a la pared;
  - apoyado al suelo usando una base estática (opcional).
- La instalación no conforme a las indicaciones suministradas por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas del dispositivo radiológico y una disminución de su inmunidad a los trastornos.
- En particular, usar un cable blindado para la conexión del mando a distancia de emisión de rayos X y realizar la conexión, según las especificaciones del manual técnico.

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

2.10.2. CONDICIONES DE USO

Este equipo debe ser utilizado sólo por personal autorizado (médico y paramédico) y adecuadamente capacitado.
El dispositivo médico está destinado a los siguientes usuarios: dentistas, cirujanos, técnicos de radiología, profesionales con cualificaciones reconocidas, otros profesionales cualificados mediante un curso específico. El personal técnico también puede manipular el dispositivo por motivos de asistencia o inspección.

Utilizar en conformidad con las disposiciones nacionales sobre la protección de la radiación ionizante, por ejemplo:

- **No se debe usar la imagen tridimensional para los exámenes de rutina. Los exámenes de imagen tridimensional deben ser indicados según las necesidades del paciente.**
- **Todo examen debe justificarse demostrando que los beneficios superan los riesgos.**
- **Los pacientes deben llevar delantales plomados con collar protector de tiroides, con excepción de los casos donde el especialista identifique posibles riesgos de artefactos o posibles superposiciones con las estructuras anatómicas de interés.**
- **Antes del examen, preguntar a las mujeres en edad fértil si están embarazadas o si existe esta posibilidad. Si este es el caso, la paciente no debería someterse al examen, a menos que se haya consultado un radiólogo de un hospital acreditado para analizar, junto a la paciente y al operador, los beneficios y los riesgos asociados a este tipo de procedimiento, tomando en consideración la posibilidad de realizar exámenes de otro tipo.**
- **El operador debe mantener una distancia de seguridad, adoptar medidas de protección adecuadas y quedarse cerca del paciente en la sala del examen solo en caso de que éste requiera asistencia. Si el operador debe permanecer en la sala del examen, debe protegerse con un delantal plomado con collar para tiroides.**
- **Informar al paciente sobre los riesgos relacionados con el examen, obtener su consentimiento informado y archivar el documento.**

Para los usuarios en Brasil: en caso de reclamación o soporte técnico, se ruega contactar por correo electrónico a servico.odontologico@cefla.it.
Para los usuarios en el mercado de EE.UU., se ruega contactar con:
Cefla North America Inc.,
6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States
Phone: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com

Nota para los usuarios en Canadá: los exámenes SIN 3D y los campos visuales 3D (FOV) [11x11], [8x10], [10x6], [10x7] descritos en este documento podrían no estar disponibles para las aplicaciones dentoalveolares en todas las regiones de Canadá.

2.10.3. GARANTÍA

El fabricante garantiza la seguridad, fiabilidad y prestaciones del aparato.
La garantía tiene efecto a partir de la fecha de instalación del producto. El producto está cubierto por el periodo de garantía indicado en el informe de instalación, que de todas formas no es inferior a 12 meses.

La garantía está condicionada al respeto de las siguientes prescripciones:
- *las condiciones indicadas en el certificado de garantía deben respetarse escrupulosamente;*
  el aparato debe utilizarse exclusivamente según las instrucciones indicadas en el presente manual;
- *el montaje, la asistencia técnica y la actualización de los aparatos deben ser efectuados por personal autorizado por el Fabricante;*
- *no abrir las tapas del aparato: el montaje, las reparaciones y en general todas las operaciones que comportan su apertura deben ser efectuadas exclusivamente por técnicos autorizados por el Fabricante;*
- *el aparato debe ser instalado exclusivamente en ambientes que respeten los vínculos indicados en el manual;*
- *el local donde está instalada la unidad radiológica deberá ser conforme con las directivas oficiales que regulan la protección de las radiaciones en el país de uso.*

2.10.4. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN

No eliminar jamás las cubiertas del equipo.

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

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

La apertura de las envolturas para acceder a los circuitos internos puede provocar la rotura de los dispositivos y la violación de los medios de protección para la seguridad eléctrica y hace caducar la garantía.

Mantenimiento, reparación y alteraciones del dispositivo pueden ser realizadas solo por personal directamente autorizado por el Fabricante o terceras partes expresamente autorizadas por el mismo, y deben cumplir con las leyes en vigor y con las normas técnicas generalmente aceptadas.
El mantenimiento, la reparación y las modificaciones del dispositivo no deben efectuarse durante el uso en el paciente.

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

CEFLA s.c. pondrá a disposición, a pedido, esquemas de circuitos, listas de las partes y de los componentes, descripciones, instrucciones para la calibración u otra información que ayudará al personal de asistencia solo para reparar las partes de la unidad designadas por CEFLA s.c. como reparables solo por el personal de asistencia.

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

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

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

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

2.10.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

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

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

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

Los efectos agresivos de los productos químicos también dependen de su tiempo de permanencia en las superficies. Por lo tanto, es importante no dejar el producto seleccionado sobre las superficies del equipo más tiempo del prescrito por el fabricante.
Se recomienda el uso de un desinfectante específico de nivel intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA s.c.), que es compatible con superficies barnizadas, partes de plástico y superficies metálicas no barnizadas. Como alternativa, se recomienda el uso de productos que contengan:
- Etanol 96%. Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- 1-Propanol (n-propanol, alcohol propílico, alcohol n-propílico). Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante
- Combinación de etanol y propanol. Concentración: la combinación de los dos debe ser como máximo 40 g por cada 100 g de desinfectante.

Superficies pintadas y partes de plástico.
- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (Alpro) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).

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

Para efectuar la limpieza y la desinfección, utilizar papel suave desechable no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.
- **Se recomienda apagar el equipo antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.**
- **Una vez efectuada la limpieza y la desinfección, tirar lo que se ha utilizado para ello.**

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (solo para el mercado de EE. UU.)
Se deben limpiar y desinfectar las partes externas del dispositivo.
Se recomienda el uso de productos activos contra HIV, HBV y tuberculosis (desinfectante de medio nivel).

Se recomienda utilizar un desinfectante legalmente marcado a base de alcohol etílico y/o alcohol n-propílico con una concentración no superior al 40% del alcohol total.

Utilizar papel suave húmedo desechable y/o toallitas húmedas.

- **No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, isopropanol).**
- **No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).**
- **No utilizar productos que contengan fenoles o sus derivados.**
- **El uso de cualquier producto debe efectuarse respetando las disposiciones indicadas por el fabricante.**
- **No aplicar el producto directamente en las superficies del equipo.**

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

Por lo tanto, se recomienda utilizar protecciones de barrera cada vez que sea posible.

Las protecciones auriculares son componentes autoclavables, por consiguiente, se pueden tratar en autoclave a 121° C por 20 minutos, es decir, con un ciclo típico para las partes de plástico/goma idóneas para autoclave.

2.10.6. PROCEDIMIENTOS HIGIÉNICOS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

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

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

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

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

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

2.11. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

2.11.1. CONDICIONES DE USO

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

2.11.2. SEGURIDAD GENERAL

- Antes de dejar el ambulatorio, desconectar el interruptor general del equipo.
- El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos (clase IPX0 - protección común).
- El equipo no es adecuado para el uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El aparato puede ser molestado por los dispositivos portátiles de tele-comunicación (RF); por tanto, es necesario prohibir su uso en proximidad del aparato.
- El equipo se deberá supervisar constantemente y mantener en completa eficiencia.
- El equipo deberá estar siempre bajo supervisión cuando esté encendido o durante la preparación para la puesta en marcha, no deberá dejarse sin vigilancia en presencia de menores o en general de personal no autorizado para su uso;
- El Fabricante declina toda responsabilidad (civil y penal) por cualquier abuso o uso inadecuado del equipo.
- El técnico no autorizado que altere el producto, sustituyendo partes o componentes con otros distintos de los utilizados por el Fabricante, se asume una responsabilidad análoga a la del Fabricante mismo.
- Cualquier ordenador, monitor, impresora, ratón, teclado u otro dispositivo conectado al dispositivo radiológico debe cumplir con las normas ISO, IEC, EN o las normas locales aplicables.
- El Fabricante no será responsable por problemas o mal funcionamientos de partes o componentes no aprobados, no conformes a las normas y no instalados por personal técnico cualificado y reconocido por el Fabricante mismo.
- El tubo radiógeno contiene aceite mineral aislante. Dicho aceite es potencialmente peligroso en caso de ingestión o contacto con la piel o las mucosas. En caso de defecto o avería, puede verificarse un derrame de aceite. Evitar el contacto directo con el aceite y no inhalar los vapores.
- No comer ni tomar bebidas y no fumar cerca del dispositivo.

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

2.11.3. SEGURIDAD DURANTE LOS MOVIMIENTOS DEL DISPOSITIVO

El dispositivo radiológico es una máquina que efectúa movimientos en proximidad del paciente y del operador.
Durante la ejecución de las radiografías, los movimientos son accionados por el operador mediante la presión continua de las teclas específicas.
El procedimiento de puesta en cero (“reset”) debe ser realizado antes de que el paciente haya accedido al dispositivo.
El operador debe mantenerse a distancia de seguridad de las partes en movimiento. Se pueden interrumpir los movimientos en cualquier momento con la presión del pulsador de emergencia.

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

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

2.11.4. PULSADOR DE EMERGENCIA

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

1 Pulsador de emergencia

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

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

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

2.11.5. FORMACIÓN DE CONDENSACIÓN

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

2.11.6. DESCARGA ELECTROSTÁTICA

Descarga electrostática (abreviatura: ESD – ElectroStaticDischarge).

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

No tocar las partes peligrosas marcadas con el siguiente símbolo.

2.11.7. EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER

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

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

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

2.11.8. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo ha sido diseñado para funcionar en entornos reconocidos como estructuras sanitarias profesionales, como lo establece la IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020. El dispositivo pertenece a la Clase A Grupo 1 según CISPR 11, y cumple con los niveles de prueba de inmunidad especificados por la IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 para las estructuras sanitarias profesionales.

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

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

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

El uso de 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 prestaciones esenciales del dispositivo.

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

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

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

Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo es apto para el uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del dispositivo debe garantizar el uso en un entorno electromagnético con las siguientes características:			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601-1-2 Nivel prueba**	**Grado de conformidad**	**Entorno Electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. En el caso de suelos revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas RF IEC 61000-4-3	27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 9 V/m a 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia del dispositivo y de sus componentes, incluidos cables, inferior a la distancia de separación recomendada.
Transistores eléctricos veloces/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad estándar	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajada de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en la línea eléctrica de entrada IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) para 0,5 ciclos Ut = 0% para 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) para 25/30 ciclos Ut = 0% para 250/300 ciclos	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben tener los niveles normales de un entorno comercial u hospitalario típico. Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia del dispositivo y de sus componentes, incluidos cables, inferior a la distancia de separación recomendada, que se calcula según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia recomendada.**
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,7GHz	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	d = 1,2 x √P 80 MHz a 800MHz d = 2,3 x √P 800 MHz a 2,5GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3 V 150kHz a 80MHz 6 V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	d = 1,2 x √P
			Donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo para transmisores RF fijos, como lo indican las mediciones en un sitio electromagnético, debe ser inferior al nivel de conformidad en cualquier gama de frecuencia. En proximidad de equipos con el siguiente símbolo, se pueden verificar interferencias: **Solo para usuarios residentes en China:** el dispositivo debe utilizarse solo en una habitación blindada con una eficiencia de blindaje de RF mínima y, por cada cable que sale de la posición blindada, una atenuación mínima del filtro RF de 20 dB desde 30 MHz hasta 1 GHz. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos fuera de la posición blindada, medidas durante una prueba electromagnética in situ, deben ser inferiores a 3 V/m.

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

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

Potencia nominal de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	150KHz a 80MHz d = 1,2 x √P	**80KHz a 800MHz** d = 1,2 x √P	**800KHz a 2,5MHz** d = 2,3 x √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Nota:

1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para la gama de frecuencia superior.
2. Las presentes directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.
3. **Solo para usuarios residentes en China:** es fundamental comprobar la eficiencia de blindaje de RF y la atenuación del filtro de la posición blindada para garantizar que cumplan o superen los valores mínimos indicados.

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

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

2.11.9. PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES

El dispositivo es un equipo radiológico. Como tal, expone al paciente y a los operadores a los riesgos causados por las radiaciones. Se deberá utilizar en conformidad con las normas de seguridad previstas por la normativa sobre la protección de las radiaciones en vigor en el país de uso.
Algunas indicaciones a continuación:

- **Accionar la emisión de rayos X exclusivamente desde la estación de control, la sala de examen deberá estar blindada adecuadamente (si lo exigen las normas vigentes en el país de uso).**
- **Asegurarse de que las puertas de la sala radiológica estén cerradas antes de empezar el examen.**
- **En la sala de examen, durante la emisión, deberá estar únicamente el paciente. En caso de tener que estar presente durante el examen (por ejemplo, para asistir a pacientes que no son autónomos), se deberán utilizar dispositivos que protejan al individuo de la radiación dispersa y, en ningún caso, se deberán exponer partes del cuerpo a la emisión directa de los rayos X. La asistencia a los pacientes está prohibida para las mujeres embarazadas y los menores.**
- **Durante el procedimiento de inicio del dispositivo, nadie puede permanecer en la sala de examen y las puertas deberán estar cerradas. La sala deberá estar bajo supervisión externa de personal autorizado hasta la finalización de la proyección.**
- **Prestar atención a no soltar el pulsador de emisiones de rayos antes de tiempo. Recordar que la radiación puede ser emitida muchas veces durante un ciclo de exposición. Esperar a que el ciclo de exposición se haya completado.**
- **Se deberán cumplir las siguientes indicaciones:**
  - **Mantener una distancia mínima de 2 metros de la fuente de rayos X durante la exposición. Para instalaciones en Canadá la distancia exigida es de 3 metros.**
  - **Todas las personas que no tengan responsabilidad directa con el paciente, deberían estar fuera de la sala donde se realiza el examen o detrás de una pantalla de plomo o de vidrio de plomo durante la exposición.**
  - **Asegurarse de que el operador pueda comunicarse verbal o visualmente con el paciente.**
  - **Si es necesario, usar un dosímetro para una monitorización personal.**
- **Utilizar de manera adecuada todos los dispositivos, los componentes adicionales y los procedimientos disponibles para proteger al paciente y al operador de los rayos X, especialmente en caso de pacientes pediátricos.**
- **Para proyecciones 2D: posibilidad de programar dimensiones y parámetros radiológicos reducidos. Para protocolos 2D seleccionados, disponible la función “CHILD” con perfiles de dosis menores con respecto al caso adulto;**
- **Para exámenes CBCT: posibilidad de utilizar campos de visión (FOV) con dimensiones reducidas, por ejemplo: 6x6 (diámetro volumen 6 cm, altura 6 cm), 8x6, 8x8, 10x6, 5x4. Posibilidad de efectuar el escaneo en modalidad Low Dose, un protocolo de baja dosis caracterizado por tiempos de escaneo reducidos. Seleccionar el campo de visión (FOV) de manera que se irradie solo el área necesaria para el examen, para minimizar la exposición del paciente a la radiación.**

2.11.10. PARTES APLICADAS

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

2.11.11. CONSIDERACIONES PARA EL USO PEDIÁTRICO

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

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

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

Referencias para optimizar la dosis pediátrica

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

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

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

Instrucciones y características específicas del dispositivo

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

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

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

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

Es posible utilizar NewTom VG-One para examinar niños y pacientes de pequeñas dimensiones, respetando las limitaciones ilustradas en las indicaciones de uso. Las funciones disponibles para ello son:
- *cálculo automático de los parámetros radiológicos mínimos exigidos para efectuar un examen, en base a la dimensión y la densidad del volumen por examinar;*
- *antes del efectivo escaneo, la indicación de los valores de dosis emitida durante el examen;*
- *posibilidad de efectuar exámenes con el paciente sentado, para limitar el riesgo de movimiento;*
- *presencia de un craneostato regulable, para fijar la cabeza del paciente y permitir una posición correcta;*
- *para proyecciones 2D: posibilidad de programar parámetros radiológicos reducidos. Para protocolos 2D seleccionados, disponible la función "CHILD" con perfiles de dosis menores con respecto al caso adulto;*
- *para exámenes CBCT: posibilidad de utilizar campos de visión con dimensiones reducidas, por ejemplo: 6x6 (diámetro volumen 6 cm, altura 6 cm), 8x6, 8x8, 10x6, 5x4. Posibilidad de efectuar el escaneo en modalidad Low Dose, un protocolo de baja dosis caracterizado por tiempos de escaneo reducidos.*

La cantidad de dosis según el programa seleccionado se especifica en el documento adjunto "Declaraciones de dosis y prueba de aceptación".

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

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

2.11.12. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA

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

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

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

De todos modos, se recomienda adoptar algunas precauciones:

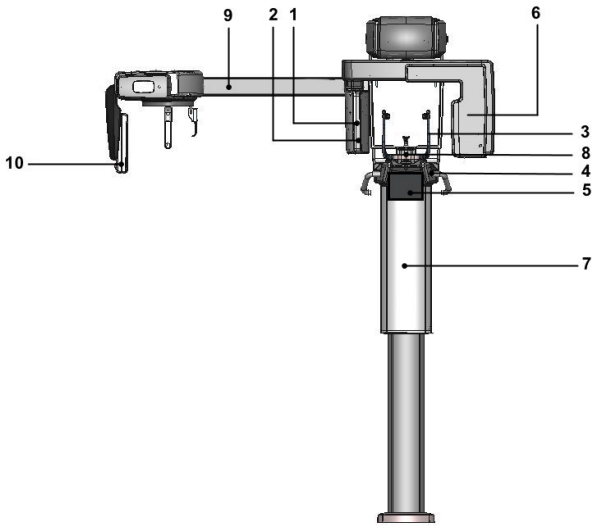
- el escáner y las estaciones de trabajo se deben utilizar en un ambiente de acceso controlado (por ejemplo, el departamento de radiología) para que sean accesibles solo al personal autorizado;
- las estaciones de trabajo deben pertenecer a una red médica, en la que las medidas de seguridad informáticas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

3. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

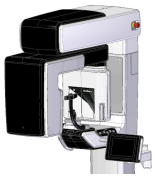
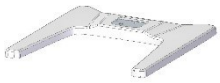
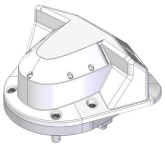
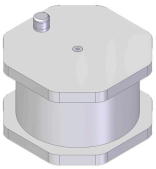
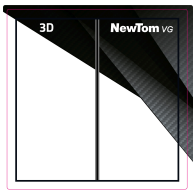
Para la realización de radiografías panorámicas o tomografías, el dispositivo radiológico está formado por un brazo giratorio instalado en un soporte de columna. El brazo giratorio dispone de movimientos motorizados rototraslatorios que permiten mover el sistema de emisión de rayos X y el detector de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

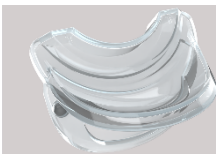
El dispositivo radiológico puede ser equipado con un brazo para exámenes cefalométricos introducido en el soporte de columna. El brazo tiene un cefalostato para mantener al paciente en su posición durante el examen, y un detector de imágenes que trabaja de manera sincronizada con el movimiento de la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

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



4. COMPONENTES PRINCIPALES

Máquina base			Soporte para escaneo carpo (opcional)	
Mando a distancia de emisión de rayos X (opcional)			Estativo estándar (opcional)	
Craneostato ergonómico para posicionamiento paciente			Estativo estándar para máquinas con brazo para exámenes cefalométricos (opcional)	
Sensor para imágenes panorámicas			Soporte para escaneo 3D de modelos, impresiones, plantillas radiológicas, modelos para controles de calidad/ pruebas de constancia (opcional)	
USB Pen Drive que contiene el Manual de Instrucciones, Driver y Software para la visualización de las imágenes.			Modelo para controles de calidad 2D (opcional)	
Brazo para exámenes cefalométricos (opcional)			Modelo para controles de calidad 3D (opcional)	
Sensor para imágenes panorámicas y cefalométricas (opcional)			Monitor médico 22”/24” para visualización imágenes (opcional)	
Detector CBCT para la adquisición de imágenes 3D			Estación de trabajo para la adquisición imágenes 2D o 3D (opcional)	
Varillas largas para posicionamiento paciente (opcional)			Licencias software *Neowise* para activación funciones básicas/adicionales (opcionales) multiestación (1, 5, 10, 25, 50, 250) en la red LAN	

Quick Start Guide (resumen de las funciones principales de la máquina)			Mentonera	
Protecciones higiénicas en la versión con brazo para exámenes cefalométricos: set de auriculares autoclavable 5 pares, protecciones auriculares desechables			Protecciones higiénicas desechables para aleta y aplicaciones blandas aleta para edéntulos	
Banda para craneostato			Protecciones higiénicas desechables para aleta anatómica	
Consola de mando táctil a bordo máquina (opcional)*			Soporte subnasal para SIN y TMJ/TMJ 3D	
La protección de silicona debe utilizarse como alternativa a las protecciones desechables para la aleta. Se puede utilizar también para pacientes desdentados.			Soporte subnasal para 3D DENT 15ex11 (opcional)	
Aleta Pan y mentonera			Aleta anatómica (opcional)	
Craneostato compacto para posicionamiento paciente para 3D DENT 15ex11 (opcional)			Soporte mentón antiavance para 3D DENT 15ex11 (opcional)	

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

** Las protecciones de silicona son fabricadas por CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), de aquí en adelante llamado Fabricante, que es fabricante y distribuidor de conformidad con el reglamento de la Unión Europea sobre los productos sanitarios. Para más información, contactar con el propio distribuidor local.*

5. PANEL DE CONTROL

5.1. PANEL DE MANDOS TÁCTIL EN LA MÁQUINA

Cada tecla del panel de mandos tiene un LED blanco: si el LED está apagado, la tecla correspondiente está desactivada; si el LED está encendido, la tecla está activa.

Área panel de control:

A Tecla Confirmar

Realiza diferentes funciones según el estado de la máquina (indicado por el color del LED de estado **F**):

Con LED ROJO: borra cualquier posible error.
Con LED AZUL INTERMITENTE: función de activación (wake up) del dispositivo en pausa (stand-by).
Con LED AZUL FIJO (presión larga >2s): realiza la función de aparcamiento (si está configurado).
Con LED VERDE FIJO (presión larga > 2s): inicia el modo demo.

B Movimiento columna hacia arriba

C Movimiento columna hacia abajo

D Posicionamiento Láser Vertical cúspide del canino o cóndilo para enfocar el paciente (+)

E Posicionamiento Láser Vertical cúspide del canino o cóndilo para enfocar el paciente (-)

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

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

F LED AZUL FIJO: dispositivo radiológico encendido.

LED AZUL INTERMITENTE:
dispositivo radiológico en estado de pausa (Standby).

LED VERDE FIJO:
dispositivo radiológico listo para la emisión de rayos X, denominado como “estado de Listo” (Ready): si se presiona el mando a distancia de emisión de rayos X, inicia el examen radiológico.

LED VERDE INTERMITENTE:
dispositivo conectado con un interruptor INTERLOCK que indica a la máquina la apertura de la puerta de acceso a la sala radiológica; en este caso, el estado de Listo es solo potencial, ya que la emisión de rayos X se habilitará únicamente cuando se cierra la puerta. Si se pulsara el mando a distancia de emisión de rayos X, se indicará en la pantalla un mensaje de error (ver el capítulo Mensajes de error).

LED CELESTE:
Operación de reset dispositivo en curso.

LED ROJO:
dispositivo en estado de error.

G LED AMARILLO FIJO:
emisión de rayos X en curso

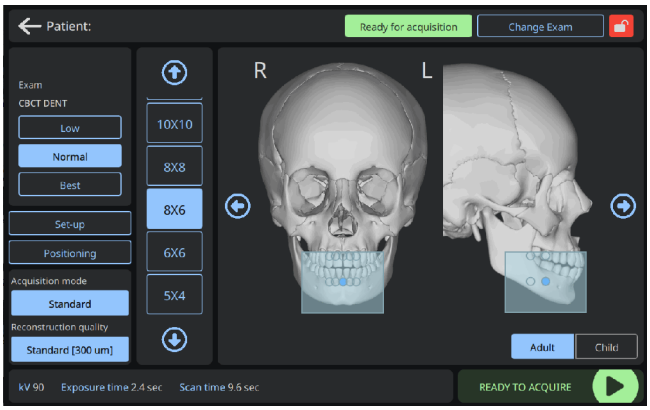
LED AMARILLO INTERMITENTE:
dispositivo en movimiento durante un examen

5.2. CONSOLA DE MANDO

La consola de mando* es una interfaz que permite controlar las funciones operativas del dispositivo radiológico.

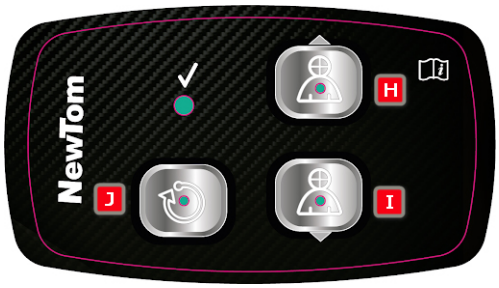
Mediante la consola de mando el operador podrá configurar el examen de manera guiada, como se describe detalladamente en los capítulos específicos sucesivos.

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



5.3. PANEL DE MANDOS EN EL BRAZO PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS

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



H Desplazamiento columna hacia arriba

I Desplazamiento columna hacia abajo

J Tecla Confirmar

Realiza las mismas funciones diferentes según el estado de la máquina (indicado por el color del LED de estado): consultar las funciones descritas anteriormente para la tecla **A**.

LED
Indica el estado del dispositivo: consultar los estados descritos anteriormente para el LED **F**.

5.4. MANDO A DISTANCIA DE LA EMISIÓN DE RAYOS X

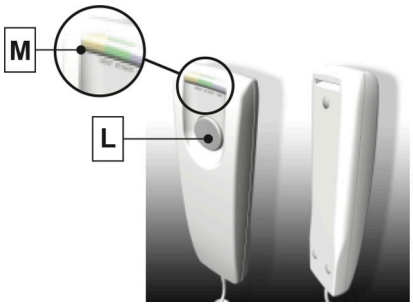
El dispositivo está dotado de un mando a distancia de habilitación de la emisión de los rayos X.

En el mando remoto se encuentra:

L Un pulsador para confirmar la emisión de rayos X

M Dos LED luminosos

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



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

PULSADOR PRESIONADO

PULSADOR LIBERADO

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

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

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

5.5. EFECTUAR UNA SIMULACIÓN (DUMMY RUN)

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

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

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

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

5.6. POSICIÓN DE APARCAMIENTO

Para colocar la máquina en posición de aparcamiento, que se puede configurar a petición, se debe presionar por un tiempo prolongado (> 2s) la tecla Confirmar (**A**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) hasta que el LED de estado sea AZUL FIJO.
Esta función es configurable (posiciones y activación/desactivación).

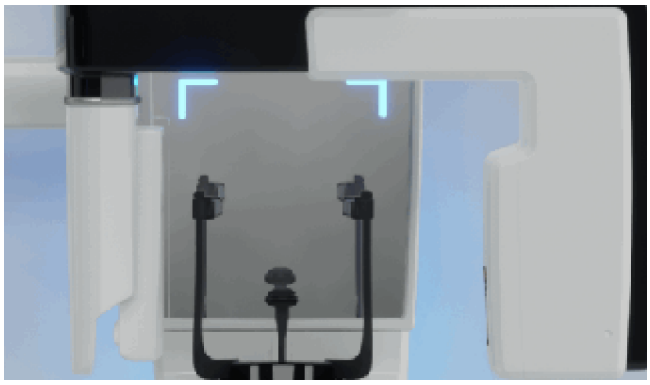
La ejecución de este procedimiento permitirá, además, reducir el volumen de la máquina dentro de la habitación donde está instalada.

6. SISTEMAS DE ILUMINACIÓN Y MONITORIZACIÓN PACIENTE

6.1. RETROILUMINACIÓN ESTADO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo puede equiparse con un sistema de retroiluminación*, integrada detrás del espejo, que puede adoptar 5 colores diferentes, que muestra inmediatamente al operador y al paciente el estado de la máquina desde el principio hasta el final del examen.
Se pueden efectuar los ajustes mediante la consola de mando.

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



RETROILUMINACIÓN AZUL:
dispositivo radiológico en estado de pausa (Standby)

RETROILUMINACIÓN VERDE:
dispositivo radiológico listo para la emisión de rayos X, denominado como “estado de Listo” (Ready)

RETROILUMINACIÓN CELESTE:
operación de reset dispositivo en curso

RETROILUMINACIÓN ROJA:
dispositivo en estado de error

RETROILUMINACIÓN AMARILLA:
emisión de rayos X en curso

6.2. ILUMINACIÓN AMBIENTAL

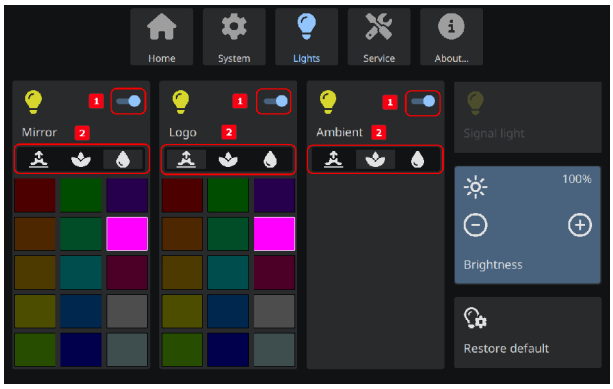
El sistema de iluminación ambiental* le permite al usuario una personalización en términos de color e intensidad de la luz, para permitir que el dispositivo sea perfectamente adecuado y conforme al estilo y la decoración de la clínica.
Se pueden efectuar los ajustes mediante la consola de mando.

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

6.3. CONFIGURACIÓN DE LA ILUMINACIÓN

Desde la consola de mando, mediante la selección del menú LUCES es posible:

- activar o desactivar, con el mando específico* (**1**), los efectos de iluminación relativos a la retroiluminación espejo, la iluminación del logotipo* y la iluminación ambiental
- configurar los efectos de iluminación relativos a la retroiluminación espejo, la iluminación del logotipo* y la iluminación ambiental con los 3 pulsadores específicos (**2**) que indican las siguientes funciones:



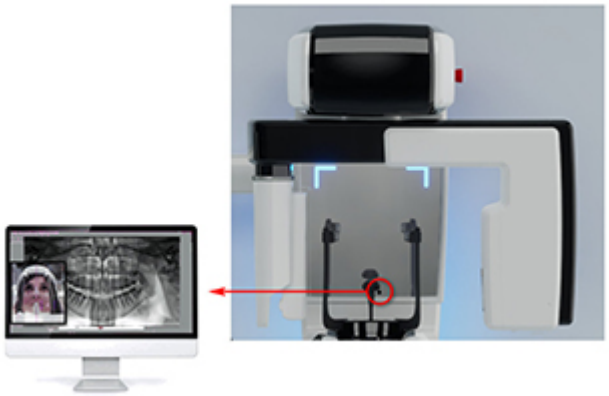
A. Esta función activa un ciclo de iluminación dinámico que simula la luz natural del amanecer y del atardecer. La intensidad luminosa aumenta gradualmente hasta alcanzar su pico máximo, y luego disminuye con la misma progresión hasta el mínimo.
B. Esta modalidad activa un ciclo de cromoterapia para el bienestar del paciente. El sistema gestiona la variación de los colores, con plena autonomía, alternando de forma fluida diferentes tonalidades según una secuencia estudiada para favorecer el relax y reducir el estrés.
C. Esta función permite seleccionar un color específico y mantenerlo fijo. Una vez seleccionada la tonalidad deseada por la interfaz, la iluminación se mantendrá estática y constante.

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

6.4. SISTEMAS MONITORIZACIÓN PACIENTE

El sistema de monitorización paciente* está formado por una cámara integrada debajo del espejo y por un sistema interfono que permite la comunicación desde estación remota entre operador y paciente en tiempo real.

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



7. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN RADIOGRÁFICO 2D

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

7.1. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Encender el dispositivo accionando el pulsador interruptor general de encendido, situado en la parte superior del lado derecho del dispositivo, al lado del pulsador de emergencia: la pantalla se ilumina y se emite una señal acústica.

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

7.2. SELECCIÓN EXAMEN E INTRODUCCIÓN DATOS DEL PACIENTE

7.2.1. EXÁMENES 2D DISPONIBLES Y SELECCIÓN

1. Encender el PC e iniciar el programa *Neowise*. Aparecerá la imagen de identificación del dispositivo. Si el dispositivo no está activo, se mostrará el icono de estado desconectado.

2. Si es necesario, el dispositivo solicitará completar el **procedimiento de control con adquisición blank**.
   La solicitud de control diario se indica con un icono de color naranja.
   Para más información sobre este procedimiento, consultar el apartado "OPERACIONES DE CALIBRACIÓN".

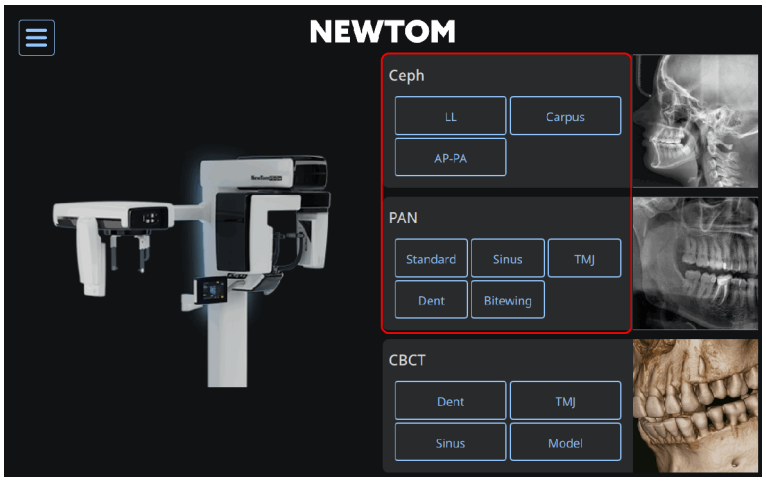
3. Al final del control con adquisición blank el dispositivo estará disponible para la adquisición de exámenes. El estado de dispositivo listo se indica con un icono de color azul.

4. Introducir los datos del paciente al que se asociará el examen (o si los datos ya han sido ingresados en el programa, buscar el paciente correcto).

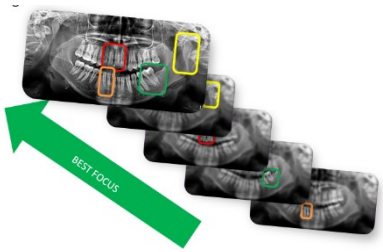
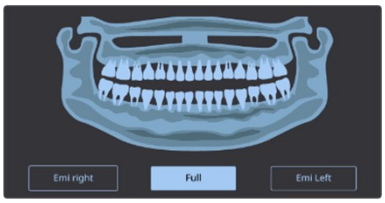
   Para más información sobre los datos del paciente, consultar el *Manual de usuario de Neowise*.

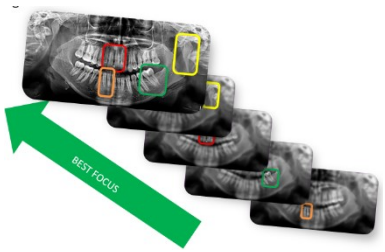
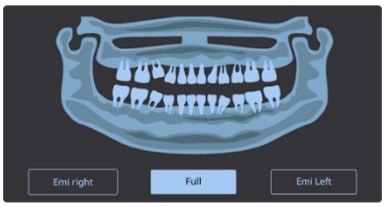
NO permitir que el paciente acceda al dispositivo radiológico durante las operaciones de selección del examen, sino únicamente al final del procedimiento descrito en este apartado.

5. En este momento será posible proceder a la selección del tipo de examen 2D a realizar (de la consola en la máquina, si está disponible, o directamente desde el software *Neowise*). Los exámenes previstos para la categoría “2D” son:

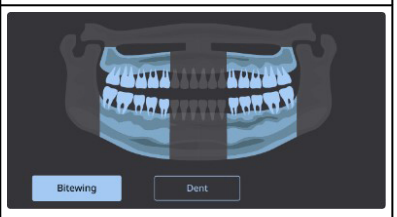
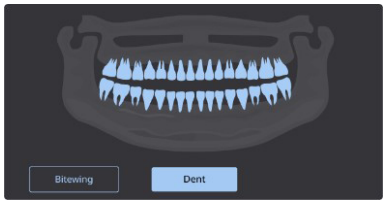


Exámenes panorámicos 2D (PAN):

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
PAN ADULT	**PAN (FULL):** Proyección de alta definición que realiza la vista de toda la arcada dental y de las TMJ (articulaciones temporomandibulares). Con opción limitada a: • **HALF PAN RIGHT** (limitada a la lateral derecha) • **HALF PAN LEFT** (limitada a la lateral izquierda) Opciones previstas para la selección de los perfiles de dosis: • **ECO** (proyección con dosis y con tiempos de escaneo reducidos) • **REGULAR** (proyección con tiempo de escaneo óptimo para obtener imágenes de resolución estándar) • **ORTHO** (proyección de ortogonalidad aumentada). ☞ *Se recomienda no utilizar esta proyección en pacientes con prótesis o implantes metálicos en la zona de los posteriores o en el sector mandibular y prestar especial atención al posicionamiento correcto del paciente.* Opciones previstas para la reconstrucción de la imagen: • **SINGLE** (generación de una capa de enfoque) • **MULTI** (generación de varias capas de enfoque) • **AUTO** (generación de cinco capas de enfoque, entre las cuales se elegirá automáticamente la más idónea para la reconstrucción de la imagen) • **Focus Pro (BEST FOCUS)*** (nueva función inteligente que proporciona una imagen única con enfoque optimizado para la morfología del paciente. El resultado final es una PAN única creada automáticamente por el dispositivo con las áreas anatómicas de cada capa con mejor enfoque gracias a la modalidad Focus-Free).  **Solo para exámenes PAN REGULAR (FULL)*	

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
PAN CHILD	**PAN (FULL):** Proyección que efectúa la vista de toda la arcada dental y de las TMJ (articulaciones temporomandibulares); optimizada en la versión pediátrica se adapta a la morfología del niño. Opciones previstas para la selección de los perfiles de dosis: • **QUICK** (proyección con dosis y con tiempos de escaneo reducidos) • **REGULAR** (proyección con tiempo de escaneo óptimo para obtener imágenes de resolución estándar) Opciones previstas para la reconstrucción de la imagen: • **SINGLE** (generación de una capa de enfoque) • **MULTI** (generación de varias capas de enfoque) • **AUTO** (generación de cinco capas de enfoque, entre las cuales se elegirá automáticamente la más idónea para la reconstrucción de la imagen) • **Focus Pro (BEST FOCUS)*** (nueva función inteligente que proporciona una imagen única con enfoque optimizado para la morfología del paciente. El resultado final es una PAN única creada automáticamente por el dispositivo con las áreas anatómicas de cada capa con mejor enfoque gracias a la modalidad Focus-Free).  **Solo para exámenes PAN REGULAR (FULL)*	

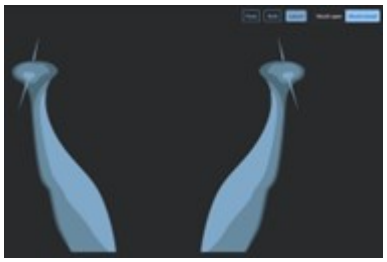
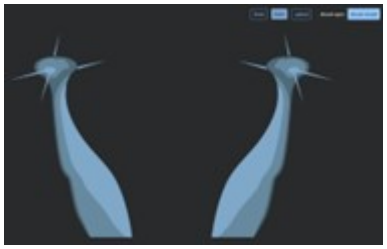
Exámenes dentición 2D (BITEWING y DENT):

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

Exámenes de los senos maxilares 2D (SIN):

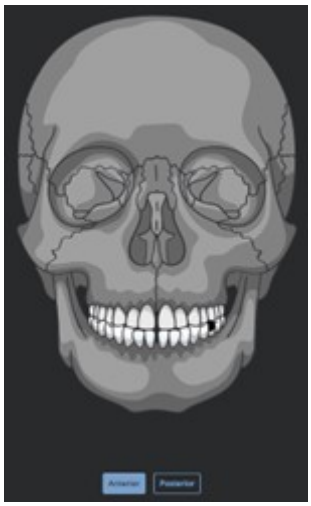
NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
SIN FRONT	Proyección lineal del cráneo en vista posteroanterior, al nivel de los senos maxilares.	
SIN L	Proyección lineal del cráneo en vista lateral, solo al nivel de los senos maxilares izquierdos.	
SIN R	Proyección lineal del cráneo en vista lateral, solo al nivel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

Exámenes articulaciones temporomandibulares 2D (TMJ):

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

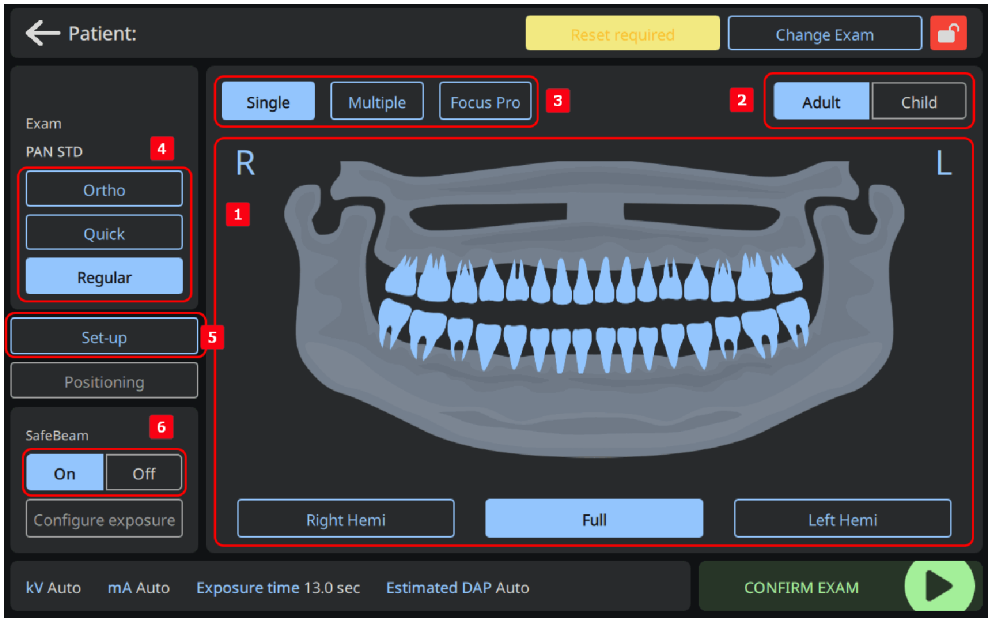
Para cada programa diagnóstico de las TMJ, es posible realizar el mismo examen con la boca cerrada, en condiciones de reposo y con la boca abierta.

Exámenes cefalométricos 2D (CEPH):

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
LATERAL (LL)	**LATERAL:** Examen latero-lateral del cráneo con función de mejora automática de los tejidos blandos que evidencia el perfil estético del rostro. Con opción limitada a: • **FULL STANDARD** • **FULL LONG** Aumento igual a 1.13. Opciones previstas para la selección de los perfiles de dosis: • **LOW DOSE (QUICK)** (proyección con dosis y con tiempos de escaneo reducidos) • **REGULAR** (proyección con tiempo de escaneo óptimo para obtener imágenes de resolución estándar)	
AP-PA	Examen anteroposterior (AP) o posteroanterior (PA) del cráneo . Aumento igual a 1.13.	
CARPUS	Realiza el escaneo del carpo, con la ayuda de un soporte específico para la mano.	

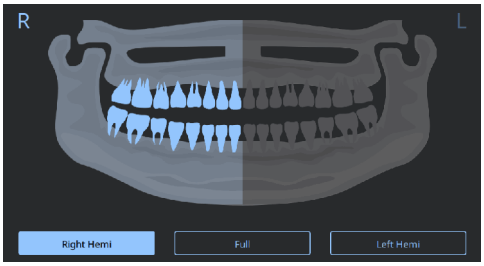
7.2.2. CONFIGURACIÓN EXAMEN

Tras seleccionar el tipo de examen deseado, aparecerá la pantalla CONFIGURACIÓN en la consola de la máquina (si está disponible) o en el software *Neowise*. En esta pantalla se encuentran:



1 Resumen TIPO proyección y ANATOMÍAS seleccionadas:
Tocando esta zona, es posible seleccionar la ANATOMÍA deseada.

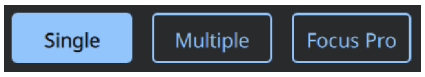
Para los exámenes radiográficos que lo permiten, es posible limitar la exposición a las regiones anatómicas específicas, tocando los recuadros que aparecen en la representación gráfica de la región anatómica destinada al examen.



2 Configuración del examen ADULTO / NIÑO
Tocar el interruptor ADULTO / NIÑO en la pantalla siguiente si está disponible.
Como consecuencia, cambia el modelo anatómico de referencia y se programan perfiles de dosis reducidas con respecto al caso adulto.

3 Configuración para la reconstrucción de la imagen (exámenes PAN):

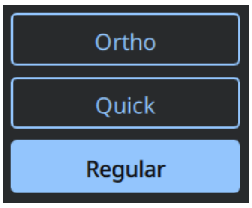
- **INDIVIDUAL** (generación de una capa de enfoque)
- **MÚLTIPLE** (generación de varias capas de enfoque)
- **Focus Pro (BEST FOCUS)** (nueva función inteligente que proporciona una imagen única con enfoque optimizado para la morfología del paciente. El resultado final es una PAN única creada automáticamente por el dispositivo con las áreas anatómicas de cada capa con mejor enfoque gracias a la modalidad Focus-Free).

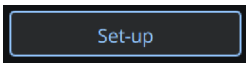


4 Selección del PERFIL DE DOSIS

Permite la selección del perfil de dosis entre:

- **ORTHO** (proyección de ortogonalidad aumentada).
- **QUICK** (proyección con dosis y con tiempos de escaneo reducidos).
- **REGULAR** (proyección con tiempo de escaneo óptimo para obtener imágenes de resolución estándar)





5 EQUIPAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DEL EXAMEN

Al tocar el pulsador EQUIPAMIENTO, se informa al usuario de las operaciones que debe realizar en el dispositivo para llevar a cabo el examen. Este control consiste en:

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

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

Las imágenes del equipamiento cambian en función del tipo de examen elegido previamente.

6 Configuraciones SafeBeam (exposímetro):

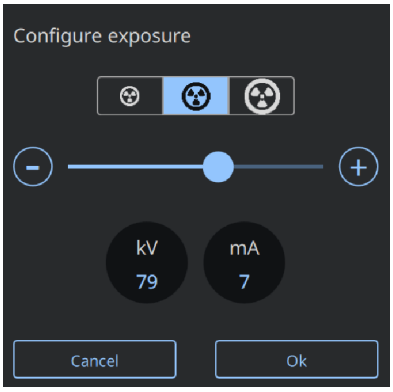
En esta parte se selecciona la modalidad de suministro de la dosis. Las posibilidades son:

A **SafeBeam ENCENDIDO:** los factores de la técnica se configuran automáticamente para garantizar la mejor calidad de la imagen final, optimizando la dosis de radiación suministrada al paciente.

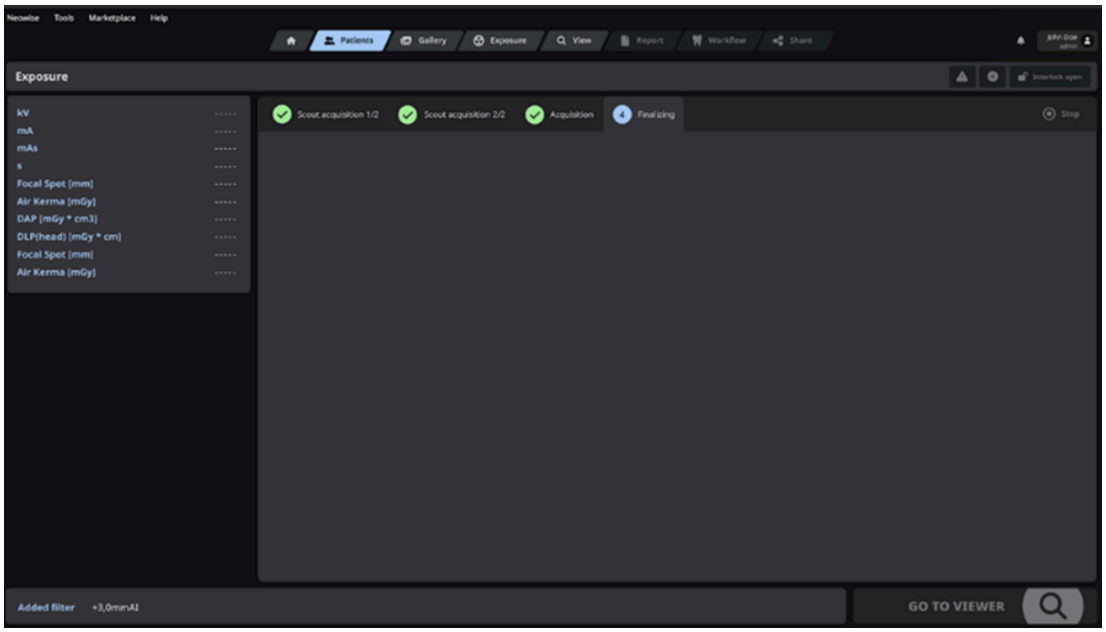
B **SafeBeam APAGADO:** permite la habilitación de la configuración manual del exposímetro mediante el pulsador CONFIGURAR EXPOSÍMETRO.

Configura los parámetros siguiendo los valores predefinidos entre tres perfiles diferentes: low, medium, high.

Para aumentar o diminuir la dosis suministrada, presionar en los iconos “+” y “-”.



El software ofrece evidencia de la filtración adicional que la unidad introduce automáticamente en algunos protocolos de examen.



7.2.3. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

TIPOLOGÍA EXAMEN 2D	SOPORTE MÓVIL	IMAGEN
PAN – DENT – BTW	Craneostato, mentonera mordida PAN y mordida genérica	
TMJ	Soporte subnasal y craneostato	
SIN	Soporte subnasal y craneostato.	
CEPH	Cefalostato cefalométrico para posicionamiento del cráneo.	
CARPUS	Soporte para posicionamiento del carpo (OPCIONAL).	

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

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

7.2.4. DESPLAZAMIENTO SENSORES

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

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

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

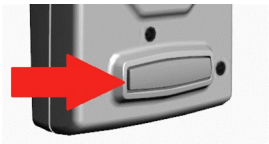
Si el dispositivo radiológico en la versión 2D está dotado del brazo CEPH para exámenes cefalométricos, es necesario desplazar el sensor de la posición CEPH a la posición PAN y viceversa, según el tipo de examen que se desea realizar.
El dispositivo radiológico reconoce automáticamente la presencia del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

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

SENSOR PAN/CEPH

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

PULSADOR PARA DESENGANCHAR EL SENSOR



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

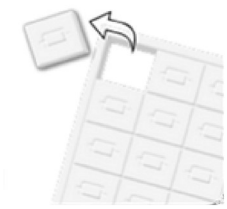
SENSOR PAN

SENSOR PAN/CEPH

7.2.5. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES DESDENTADOS

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

1. extraer el mordillo blando de la matriz



2. aplicar la protección desechable sobre la aleta de mordida

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

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

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

En caso de pacientes desdentados que requieran el uso de la aleta ergonómica con cubierta de silicona autoclavable:

1. después de realizar un ciclo de esterilización de la cubierta de silicona, insertar la cubierta en la aleta, haciendo que se adhiera completamente

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

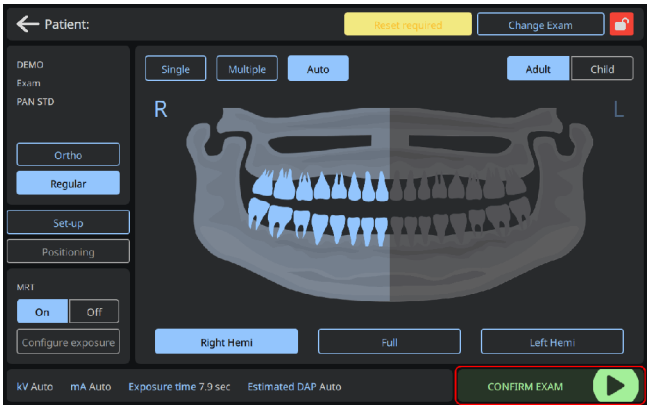
2. aplicar la protección desechable sobre la aleta de mordida

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

3. Continuar con el procedimiento normal de posicionamiento para el examen pidiéndole al paciente que apriete con las mucosas el centro de la cubierta de silicona.

7.2.6. CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN

Después de confirmar la configuración para el examen, tocar el pulsador CONFIRMAR EXAMEN en la consola de la máquina (si está disponible) o del software *Neowise*.



La máquina solicitará ahora un movimiento de reset, preparándose automáticamente para el POSICIONAMIENTO PACIENTE, confirmar con la tecla OK.

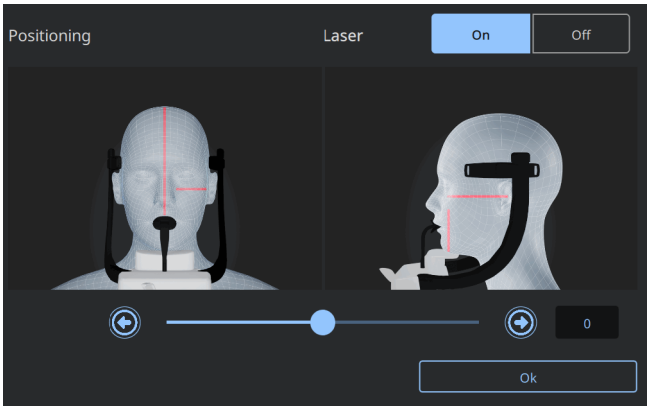
7.3. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

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

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

Mediante el interruptor se pueden encender o apagar los dispositivos láser como se desea.

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



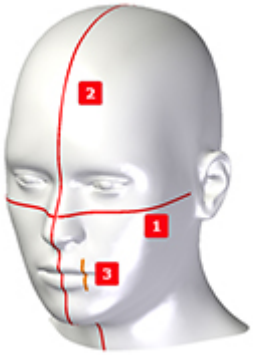
7.3.1. TRAZAS LÁSER

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

1 Traza Láser Horizontal
usada en todos los exámenes 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), exámenes 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL), exámenes CEPH

2 Traza Láser Vertical Sagital
usada en todos los exámenes 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), exámenes 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL)

3 Traza Láser Vertical de enfoque
usada en los exámenes 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ)



Traza Láser Horizontal (1)
Es generada por un proyector láser situado en el lado del generador radiográfico.
La regulación se realiza mediante la rueda situada en la parte inferior del generador y permite identificar el *plano de Frankfurt*[1] (o el *plano de Camper*[2]), en pacientes de diferente tamaño. Es útil para una alineación correcta del paciente; además, permite identificar, mediante la regla ubicada en el mismo generador y los relativos iconos ilustrados, la altura del FOV más idónea para la adquisición de la región de interés clínico:

Los iconos presentes al lado de la regla corresponden a posiciones disponibles solo en dispositivos dotados de detector 3D y/o sensor para exámenes CEPH.

Para dispositivos dotados de sensor 2D, la línea central de la regla (6 cm) indica la línea central del panel.

Traza Láser Vertical Sagital (2)
Es generada por un proyector láser situado debajo del espejo. Garantiza la simetría de la cabeza del paciente con la línea media sagital. Observando esta traza, es necesario asegurarse de que el paciente mire recto hacia adelante, para evitar que con la cabeza efectúe una inclinación lateral o una ligera rotación.

Traza vertical de enfoque (3)
Es generada por un proyector láser situado en el lado del generador radiográfico. Indica la posición del pasillo focal para obtener un enfoque óptimo.

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

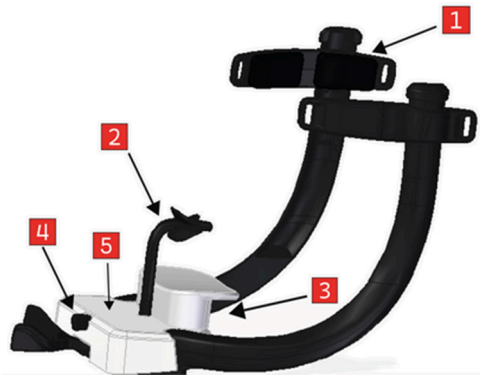
---

[1] El plano de Frankfurt se representa por medio de una línea imaginaria que va desde el borde superior del meato acústico hasta el límite inferior de la órbita.
[2] El plano de Camper se representa por medio de una línea imaginaria que va desde el borde superior del meato auditivo externo hasta la espina nasal anterior.

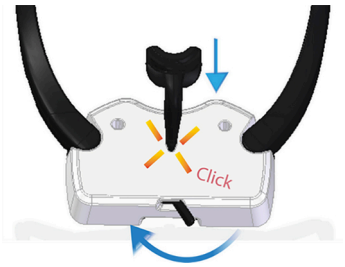
7.3.2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE (CRANEOSTATO ERGONÓMICO)

Componentes del craneostato:

1 **Arcos anatómicos con soportes de caucho temporales**
2 **Aleta**
3 **Mentonera**
4 **Cursor bloqueo aleta**
5 **Base**



La aleta (**2**) se introduce en el orificio específico del alojamiento (**1**): una vez posicionada a la altura establecida, tirar de la palanca central (**4**) de la derecha (posición de desbloqueo) hacia la izquierda (posición de bloqueo) para centrarla y bloquearla en la posición.



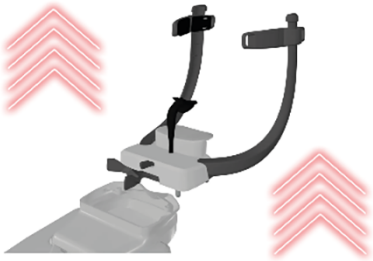
Los arcos se cierran normalmente con un mecanismo de muelle. Para abrirlos completamente y permitir el posicionamiento del paciente, se acciona la palanca (**A**).
Manteniendo la palanca accionada, se sienta al paciente pidiéndole que apoye la barbilla en la mentonera.
Los arcos también son regulables en altura.

En ese momento se suelta lentamente la palanca y los arcos se apoyan en la zona temporal del paciente, adaptándose a la conformación del cráneo.
El posicionamiento se completa haciendo que el paciente muerda la aleta de mordida.

Se recomienda el uso de las bandas de sujeción de la cabeza, el soporte en la parte frontal evita que la cabeza se mueva hacia adelante durante el examen. Esta característica es particularmente útil para garantizar la estabilidad del paciente en procedimientos como escaneos 3D, y contribuye a mantener las varillas en posición.

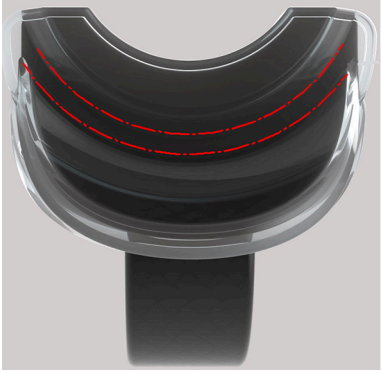
Para la máxima estabilidad de la cabeza, sobre todo en exámenes extensos (por ejemplo, exámenes 3D de doble escaneo) las bandas también se pueden cerrar detrás, para asegurar una fijación completa.

Todo el grupo craneostato puede desmontarse (por ejemplo, para exámenes CEPH) simplemente tomándolo de la base y levantándolo verticalmente.

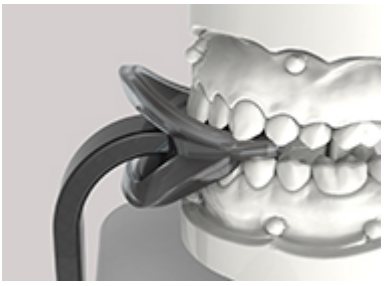


7.3.3. INSTRUCCIONES DE USO ALETA ERGONÓMICA DE POSICIONAMIENTO

1. Introducir la aleta con la película (protección higiénica desechable), regulando la atura.



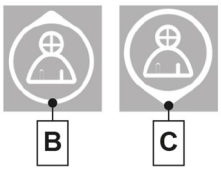
2. Morder el mordillo posicionando la arcada inferior y superior en los dos surcos, como indica la imagen.



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

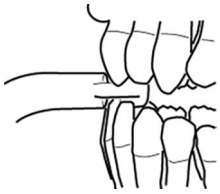
7.3.4. EXÁMENES PAN, DENT Y BTW

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



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

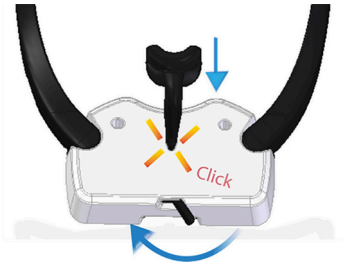
5. Regular la altura de la aleta y girarla dentro de la boca del paciente, para que la muerda como se indica en la figura. La punta de los incisivos superiores e inferiores debe estar en la ranura inferior de la aleta. El espacio interproximal de los incisivos debe encontrarse en la línea media de la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



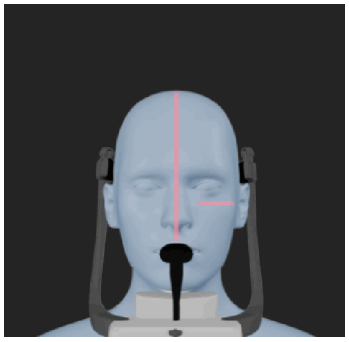
6. La capacidad de desplazamiento hacia arriba o hacia abajo del pilar de soporte correspondiente, facilita la correcta colocación de la aleta de mordida.

   En caso de realización de un examen BTW es NECESARIO AJUSTAR LA ALTURA DE LA ALETA en un punto determinado. Es recomendable quitar el soporte mentón.

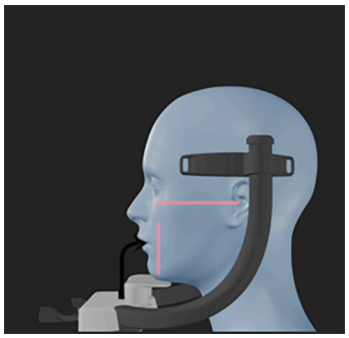
   A continuación regular la posición vertical de la aleta en el punto donde se detecta una respuesta acústica (“clac”) y táctil (ligera resistencia al deslizamiento vertical de la aleta). Al alcanzar esta posición, bloquear la aleta como se describe en el apdo. anterior girando la palanca a la posición de bloqueo.



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

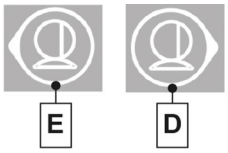


8. Comprobar que la posición del plano de Frankfurt sea correcta superponiendo la traza horizontal. Regular la inclinación de la cabeza del paciente con las teclas para el movimiento hacia arriba o hacia abajo de la columna. Prestar atención para que el paciente mantenga la espalda en posición recta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



9. Una vez que se encuentra la orientación correcta, bloquear el craneostato como se explica en el apartado anterior, mediante las dos palancas que permiten la/el apertura/cierre para la regulación de los arcos y la regulación y bloqueo de la aleta.

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



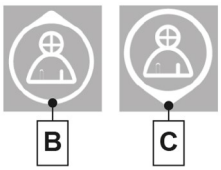
11. Antes de salir de la habitación para presionar el pulsador de emisión de rayos, pedir al paciente que cierre los ojos, degluta y apoye la lengua en el paladar.

7.3.5. EXAMEN TMJ

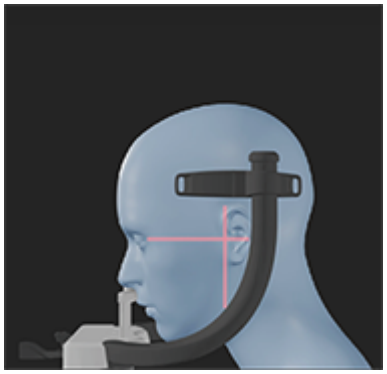
7.3.5.1. TMJ LATERAL

1. Quitar la mentonera y la aleta de mordida, introducir el soporte subnasal (**A2**) y ajustar la altura de los arcos anatómicos del craneostato.

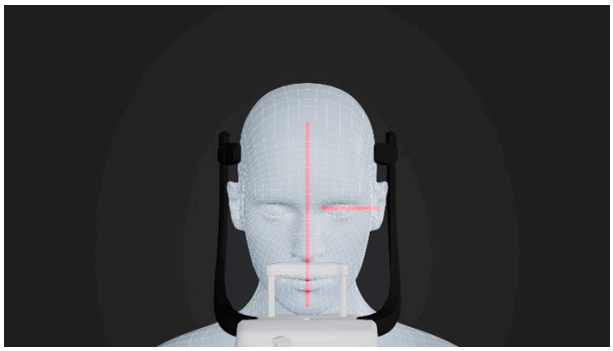
2. Regular la altura de la unidad, para facilitar el acceso del paciente, usando las teclas (**B**) y (**C**) para el movimiento hacia arriba o hacia abajo de la columna (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) hasta que el soporte subnasal se encuentre a la altura de la base de la nariz. Al comenzar,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



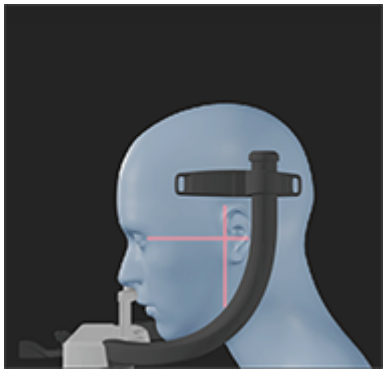
3. Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente del soporte subnasal y pueda sujetar las amplias manillas. El paciente apoyará la base de la nariz en el soporte subnasal, como se indica en la figura.



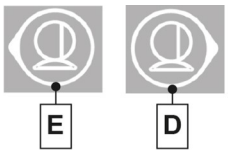
4. Comprobar la simetría de la cabeza del paciente utilizando como guía la traza luminosa vertical sagital; controlar el posicionamiento correcto del plano de Frankfurt superponiendo la traza luminosa horizontal, como se indica en la figura anterior. En caso de que lo requiera el examen y si es necesario,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



5. Una vez que se encuentra la orientación correcta, bloquear el craneostato como se explica en el apartado DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO PACIENTE (CRANEOSTATO ERGONÓMICO), mediante la palanca que permite la/el apertura/cierre para la regulación de los arcos.



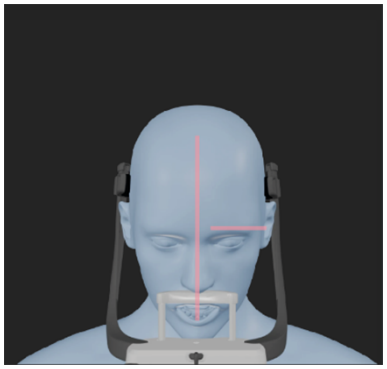
6. Asegurarse de seleccionar correctamente el examen solicitado.
   A continuación, presionar las teclas (**E**) y (**D**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para posicionar la traza luminosa vertical de enfoque exactamente en la cabeza del cóndilo, como se indica en la figura.



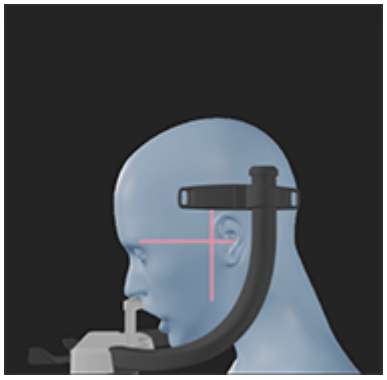
7. Antes de salir de la habitación para presionar el pulsador a distancia de emisión de rayos, pedir al paciente que cierre los ojos y que no se mueva.

7.3.5.2. TMJ FRONTAL

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

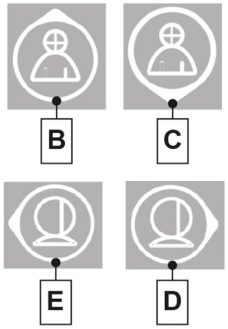


2. Comprobar la simetría de la cabeza del paciente utilizando como guía la traza luminosa vertical sagital; inclinar la cabeza del paciente hacia adelante hasta que la traza luminosa horizontal pase por la parte inferior del meato acústico y por debajo del arco superciliar, como se indica en la figura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



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

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

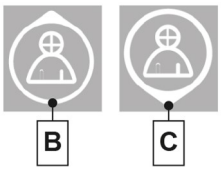


7.3.6. EXÁMENES SENOS MAXILARES

1. Retirar la mentonera y la aleta e introducir el soporte subnasal.

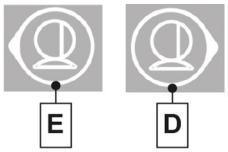
   El soporte subnasal se introduce con la parte “arqueada” como indica la figura, para obtener la mejor condición de posicionamiento del paciente.

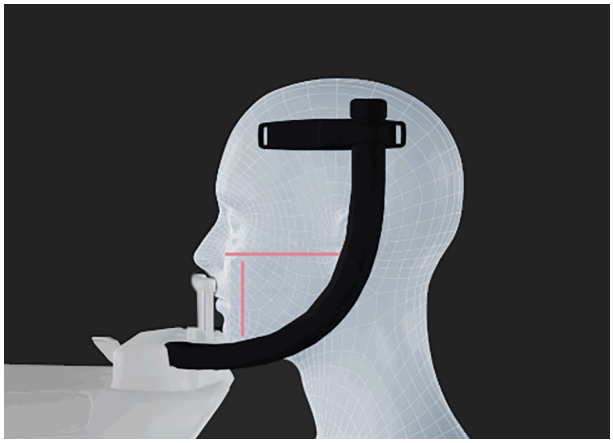
2. Regular la altura de la unidad, para facilitar el acceso del paciente, usando las teclas (**B**) y (**C**) para el movimiento hacia arriba o hacia abajo de la columna (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) hasta que el soporte específico para los senos se encuentre a la altura de la base de la nariz. Al comenzar, la columna telescópica se mueve lentamente, luego acelera.
3. Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente del soporte subnasal y pueda sujetar las amplias manillas. El paciente apoyará la base de la nariz en el soporte subnasal.



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

5. Una vez que se encuentra la orientación correcta, bloquear el craneostato como se explica en el apartado DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO PACIENTE (CRANEOSTATO ERGONÓMICO), mediante la palanca que permite la/el apertura/cierre para la regulación de los arcos.
6. Asegurarse de seleccionar correctamente el examen solicitado.
   A continuación, presionar las teclas (**E**) y (**D**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para posicionar la traza luminosa vertical de enfoque **entre el primer y el segundo premolar superiores**, correspondiente a la línea central del seno mandibular, como indica la figura.





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

7.3.7. EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (CEPH)

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

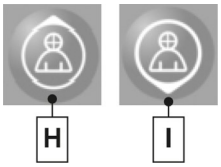
Si se utiliza un asiento, asegurarse de que el respaldo o apoyabrazos no interfieran con el correcto funcionamiento de la máquina.

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

1. Abrir los soportes auriculares en las porciones blancas y no en las varillas transparentes. Introducir las protecciones auriculares desechables.

2. Girar hacia arriba el soporte NASION.

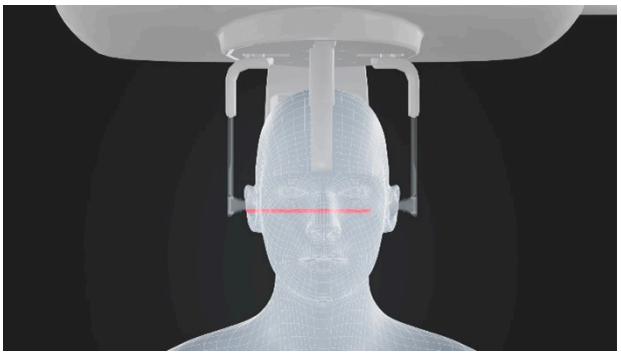
3. Regular la altura de la columna motorizada usando las teclas correspondientes (**H**) e (**I**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN EL BRAZO PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS) hasta que los anillos auriculares estén a la altura del meato auditivo externo del paciente.



4. Hacer acceder el paciente al interior del cefalostato. El paciente debe estar con la espalda recta y con la mirada fija hacia el horizonte. Si es posible, la línea que une el meato acústico y el centro del talón debe estar perpendicular al suelo.

5. Cerrar los auriculares para que entren ligeramente en los meatos acústicos, prestando atención a causar molestia.

6. Posicionar la cabeza del paciente de manera que el plano de Frankfurt quede horizontal.

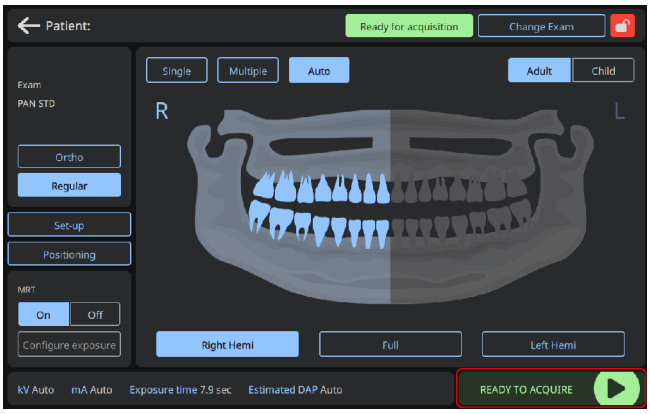


7. Girar hacia abajo el soporte NASION y regular su profundidad y altura para que se apoye en correspondencia con el punto de Nasion del paciente, sin empujar ni modificar la posición anteriormente configurada.

8. Antes de presionar el pulsador mando a distancia de emisión de rayos, pedir al paciente que mire recto hacia adelante, que cierre los dientes según su mordida natural (normalmente correspondiente a la máxima intercuspidación) o según la indicación del ortodoncista y que mantenga los labios relajados.
   Las varillas largas son idóneas para el uso en niños en edad pediátrica.
   Para el posicionamiento y uso de las varillas largas seguir el punto 1.

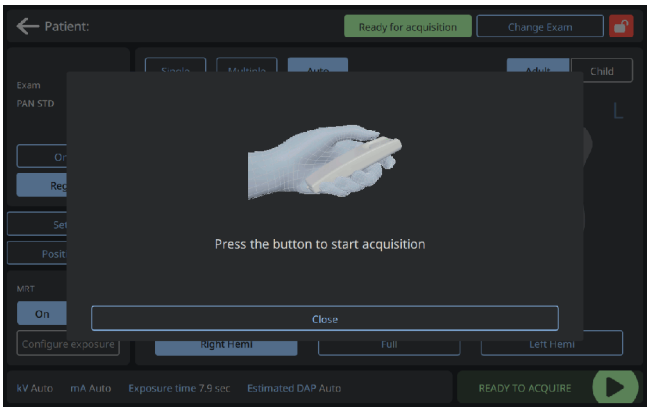
7.4. EJECUCIÓN EXAMEN

Después de confirmar el posicionamiento del paciente, tocar el pulsador LISTO PARA LA ADQUISICIÓN en la consola de la máquina (si está disponible) o del software *Neowise*.



Se muestra la ventana con la indicación de que se puede continuar la ejecución del examen mediante el mando a distancia de emisión de rayos X.

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



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

Presionar el mando a distancia de emisión de rayos X para realizar la emisión y mantenerlo presionado durante todo el examen. La duración del examen está determinada por el led amarillo intermitente en el dispositivo de mando a distancia de emisión de rayos X. La emisión de rayos X se indica mediante una señal acústica.
Para más información sobre el procedimiento de escaneo, consultar el Manual de Uso de *Neowise*.

El dispositivo radiológico emite rayos para adquirir las imágenes solo si está en estado de Listo, es decir cuando el led verde está encendido en la consola de mando y en el mando a distancia de emisión de rayos X. Es posible que, debido a un posible error del usuario o del dispositivo radiológico, la máquina no confirme el estado de Listo y, por tanto, no se puedan emitir rayos. Corregir el error (consultar el capítulo Mensajes de error) y presionar la tecla CONFIRMA.

7.5. VISUALIZACIÓN Y MEMORIZACIÓN

El dispositivo radiológico se suministra con el programa *Neowise* para visualizar y guardar los exámenes; si se utiliza este software, consultar el Manual de Uso de *Neowise*.
Si se utilizan programas de terceros para visualizar y archivar los exámenes, consultar las instrucciones facilitadas por los autores de la aplicación del software que se está utilizando.

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

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

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

7.6. APAGADO DEL DISPOSITIVO

Para apagar correctamente la unidad, se debe utilizar el pulsador interruptor general, colocándolo en la posición “0“. El interruptor se encuentra en la parte superior derecha del dispositivo, al lado del pulsador de emergencia.

8. EJECUCIÓN EXAMEN TOMOGRAFÍA 3D (CBCT)

3D Solo para máquinas 3D

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

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

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

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

8.1. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Encender el dispositivo accionando el pulsador interruptor general de encendido, situado en la parte superior del lado derecho del dispositivo, al lado del pulsador de emergencia: la pantalla se ilumina y se emite una señal acústica.

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

8.2. SELECCIÓN EXAMEN E INTRODUCCIÓN DATOS DEL PACIENTE

8.2.1. EXÁMENES 3D DISPONIBLES Y SELECCIÓN

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

1. Encender el PC e iniciar el programa *Neowise*. Aparecerá la imagen de identificación del dispositivo. Si el dispositivo no está activo, se mostrará el icono de estado desconectado.

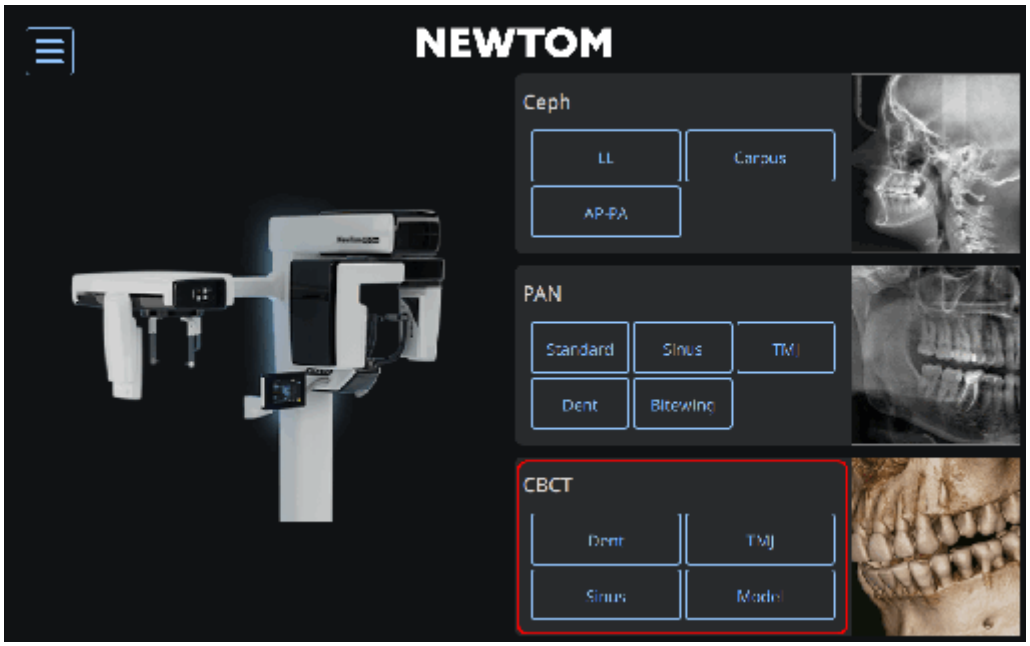
2. Si es necesario, el dispositivo solicitará completar el **procedimiento de control con adquisición blank**.
   La solicitud de control diario se indica con un icono de color naranja.
   Para más información sobre este procedimiento, consultar el apartado "OPERACIONES DE CALIBRACIÓN".

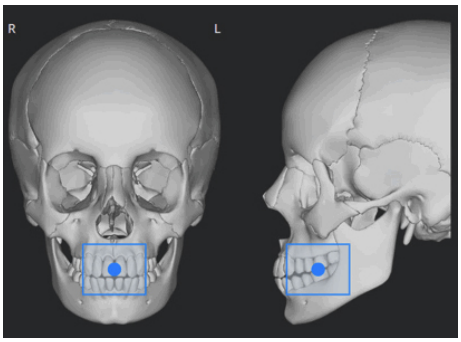
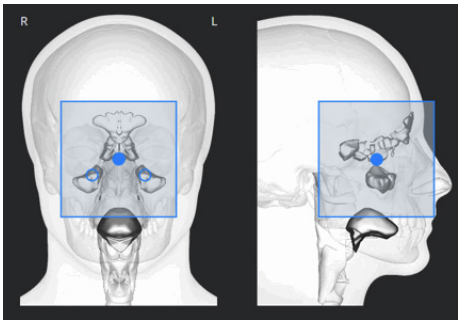
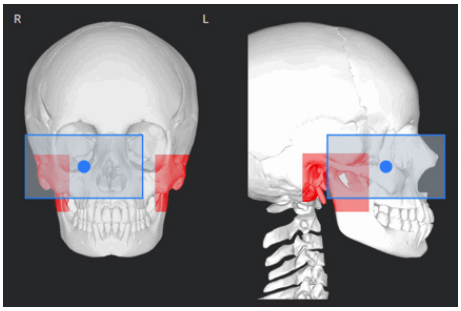
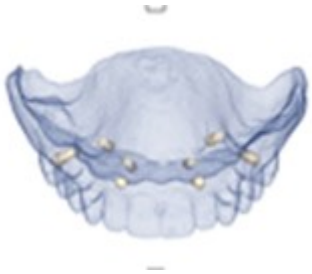
3. Al final del control con adquisición blank el dispositivo estará disponible para la adquisición de exámenes. El estado de dispositivo listo se indica con un icono de color azul.

4. Introducir los datos del paciente al que se asociará el examen (o si los datos ya han sido ingresados en el programa, buscar el paciente correcto). Para más información sobre los datos del paciente, consultar el *Manual de usuario de Neowise*.

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

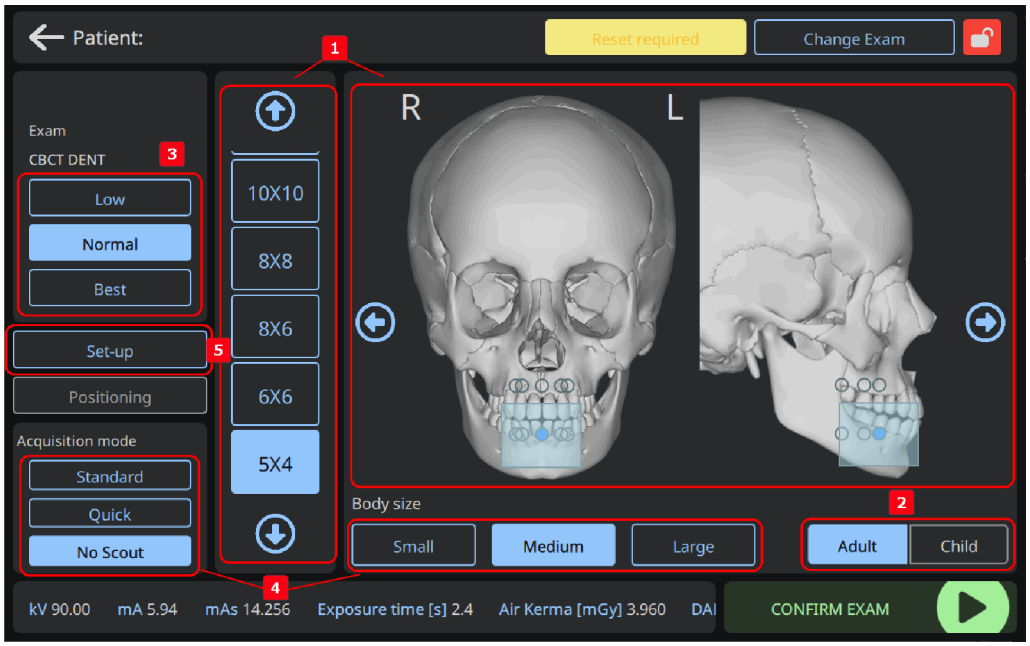
5. En este momento será posible proceder a la selección del tipo de examen 3D a realizar (de la consola en la máquina, si está disponible, o directamente desde el software *Neowise*). Los exámenes previstos para la categoría “3D” son:



NOMBRE	DESCRIPCIÓN	VISTA PREVIA
DENT 3D	Estudios relacionados con la dentición y las regiones óseas circundantes. *Si la relativa opción software está habilitada, está disponible el escaneo en modalidad eFOV (extra Field of View), una modalidad de adquisición que utiliza varias exposiciones contiguas según la dimensión del volumen seleccionado.* *El escaneo eFOV se reconoce por la presencia de la letra "e" al lado del FOV seleccionado (p. ej.: [15ex11]).*	
SIN 3D	Estudios específicos de los senos maxilares que se observan dentro de un campo de 11 cm de diámetro máximo.	
TMJ 3D	Estudios específicos de las articulaciones temporomandibulares que se observan dentro de una amplitud máxima de 15 cm *Si la relativa opción software está habilitada, está disponible el escaneo en modalidad eFOV (extra Field of View), una modalidad de adquisición que utiliza varias exposiciones contiguas según la dimensión del volumen seleccionado. El escaneo eFOV se reconoce por la presencia de la letra "e" al lado del FOV seleccionado (p. ej.: [15ex11]).*	
MODEL 3D	Adquisición de modelos de dentición de escayola, silicona, resina u otros materiales típicamente usados en ámbito dental, o plantillas o guías quirúrgicas. NO seleccionar este tipo de examen en pacientes reales.	

8.2.2. CONFIGURACIÓN EXAMEN

Tras seleccionar el tipo de examen deseado, aparecerá la pantalla CONFIGURACIÓN en la consola de la máquina (si está disponible) o en el software *Neowise*.
En esta pantalla se encuentran:



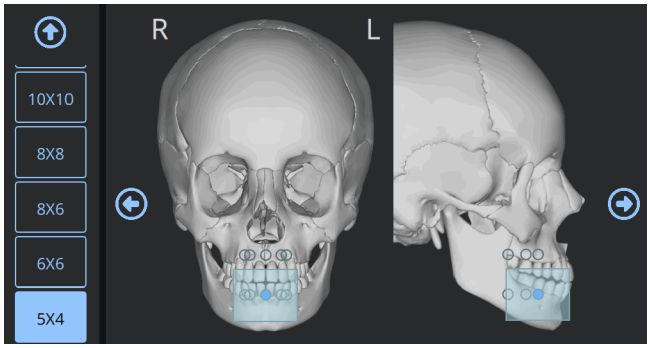
1 Elección de la ANATOMÍA:

Para ayudar al usuario en la elección se visualizan modelos 3D de ejemplo que representan el tipo de estudio que se desea realizar. Dependiendo del caso, se visualizará un modelo anatómico de referencia coherente con el ámbito de estudio seleccionado. Al lado se visualiza el caso DENT.

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

El recuadro resaltado identifica el campo de visión (FOV) y su posición con respecto al modelo anatómico.

Para cambiar la dimensión del FOV, tocar directamente las teclas de selección al lado de los modelos 3D para ampliar/restringir el diámetro y aumentar/disminuir la altura del FOV cilíndrico.



2 Configuración del examen ADULTO / NIÑO

Tocar el interruptor ADULTO / NIÑO en la pantalla siguiente si está disponible.
Como consecuencia, cambia el modelo anatómico de referencia y se programan perfiles de dosis reducidas con respecto al caso adulto.

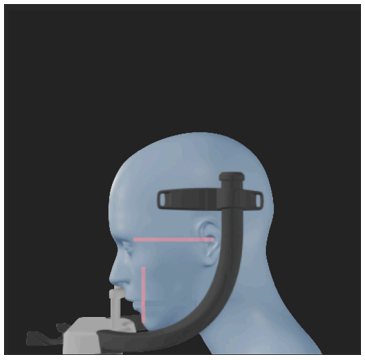
3 Selección del PERFIL DE DOSIS

Permite la selección del perfil de dosis entre:

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

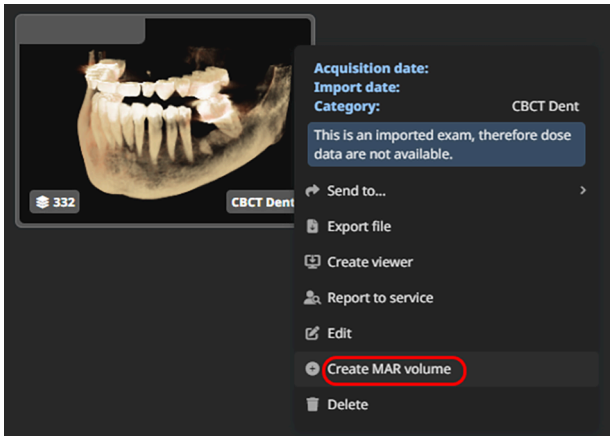
En caso de presencia de restauraciones metálicas (en particular, obturaciones de amalgama) se recomienda adoptar algunas precauciones para la realización del examen tomográfico. De esta forma, se pueden reducir los artefactos por objetos metálicos que pueden provocar los mismos: artefactos de rayas ("streak artifact"), en caso de paso del haz a través de un único objeto, o artefactos por eliminación del haz ("beam starvation") entre dos objetos metálicos a corta distancia.
En estos casos, es conveniente:

- Posicionar al paciente alineando la traza luminosa horizontal superior al plano de Camper[3].



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

- Activar el algoritmo de reducción artefactos por metal "**MAR**", utilizando la opción específica del menú presente en *Neowise*.
  La función es opcional, se puede activar cuando se cumplen los requisitos mínimos de sistema.
  (Para más detalles sobre los requisitos mínimos y hardware y software recomendados, consultar el adjunto "*Requisitos mínimos y recomendados de sistema*").



4 Configuración de la MODALIDAD DE ADQUISICIÓN

Permite seleccionar la modalidad de adquisición para el examen:

- **STANDARD**: al seleccionar esta modalidad se efectuarán 2 scout preliminares y se deberá confirmar manualmente para continuar con la adquisición del examen
- **RÁPIDO**: al seleccionar esta modalidad se efectuarán 2 scouts preliminares de forma automática antes de la adquisición del examen
- **NO SCOUT**: al seleccionar esta modalidad no se adquirirán las scout views preliminares antes de la adquisición del examen y se deberá configurar el tamaño del paciente entre PEQUEÑO, MEDIO y GRANDE

5 EQUIPAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DEL EXAMEN

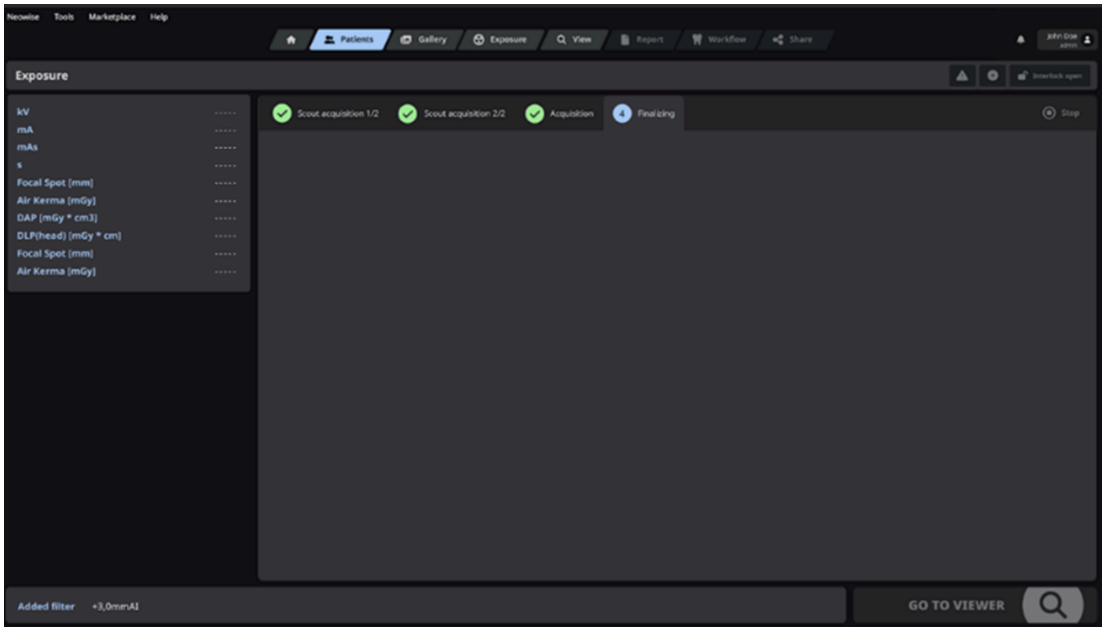
Al tocar el pulsador EQUIPAMIENTO, se informa al usuario de las operaciones que debe realizar en el dispositivo para llevar a cabo el examen. Este control consiste en:

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

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

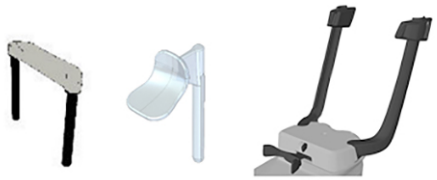
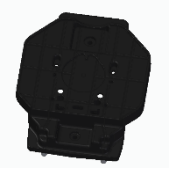
Las imágenes del equipamiento cambian en función del tipo de examen elegido previamente.

El software ofrece evidencia de la filtración adicional que la unidad introduce automáticamente en algunos protocolos de examen.



[3] El plano de *Camper* se representa por medio de una línea imaginaria que va desde el borde superior del meato auditivo externo hasta la espina nasal anterior.

8.2.3. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

TIPOLOGÍA EXAMEN 3D	SOPORTE MÓVIL	IMAGEN
DENT 3D	Craneostato, mentonera aleta PAN y aleta genérica	
DENT 3D 15eX11	Soporte subnasal, soporte mentón antiavance y craneostato compacto (opcionales)	
SIN 3D	Soporte subnasal y craneostato.	
TMJ 3D	Soporte subnasal y craneostato.	
MODEL 3D	Soporte para escaneo 3D de modelos, impresiones, plantillas radiológicas, modelos para controles de calidad/pruebas de constancia (opcional)	

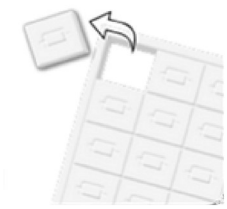
Recordar cambiar las protecciones desechables antes del posicionamiento de cada nuevo paciente.

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

8.2.4. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES DESDENTADOS

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

1. extraer el mordillo blando de la matriz



2. aplicar la protección desechable sobre la aleta de mordida

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

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

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

En caso de pacientes desdentados que requieran el uso de la aleta ergonómica con cubierta de silicona autoclavable:

1. después de realizar un ciclo de esterilización de la cubierta de silicona, insertar la cubierta en la aleta, haciendo que se adhiera completamente

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

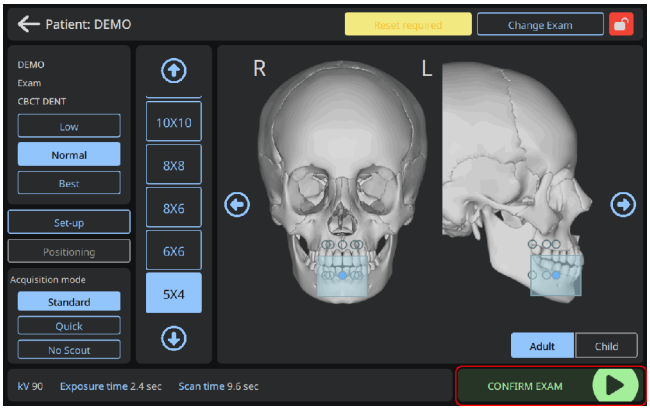
2. aplicar la protección desechable sobre la aleta de mordida

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

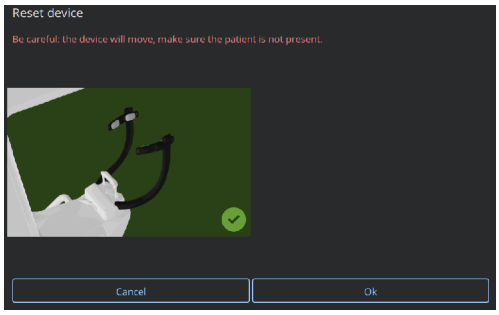
3. Continuar con el procedimiento normal de posicionamiento para el examen pidiéndole al paciente que apriete con las mucosas el centro de la cubierta de silicona.

8.2.5. CONFIRMACIÓN DE INICIO EXAMEN

Después de confirmar la configuración para el examen, tocar el pulsador CONFIRMAR EXAMEN en la consola de la máquina (si está disponible) o del software *Neowise*.



La máquina solicitará ahora un movimiento de reset, preparándose automáticamente para el POSICIONAMIENTO PACIENTE, confirmar con la tecla OK.



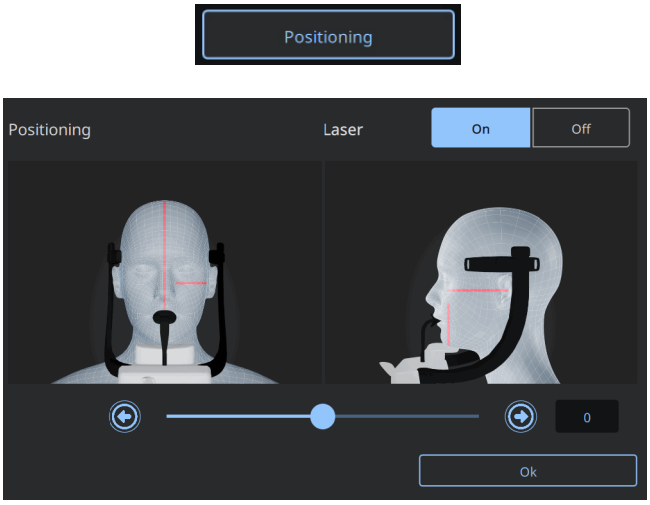
8.3. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE PARA EXÁMENES 3D

3D Sólo para máquinas 3D.

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

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

Mediante el interruptor se pueden encender o apagar los dispositivos láser como se desea.



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

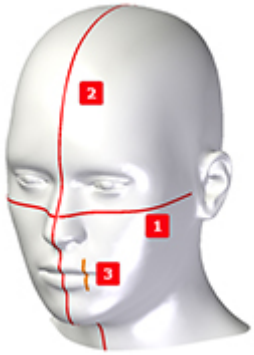
8.3.1. TRAZAS LÁSER

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

1 Traza Láser Horizontal
usada en todos los exámenes 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), exámenes 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL), exámenes CEPH

2 Traza Láser Vertical Sagital
usada en todos los exámenes 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), exámenes 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL)

3 Traza Láser Vertical de enfoque
usada en los exámenes 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ)



Traza Láser Horizontal (1)
Es generada por un proyector láser situado en el lado del generador radiográfico.
La regulación se realiza mediante la rueda situada en la parte inferior del generador y permite identificar el plano de *Frankfurt*[1] (o el *plano de Camper*[2]), en pacientes de diferente tamaño. Es útil para una alineación correcta del paciente; además, permite identificar, mediante la regla ubicada en mismo generador y los relativos iconos ilustrados, la altura del FOV más idónea para la adquisición de la región de interés clínico:

6 Regla posición 7 cm Posición indicada para exámenes 3D DENT arcada superior adulto (FOV 6x6 sup, 8x6 sup, 11x6 sup) y 3D TMJ (FOV 15ex6, 13ex6)

5 Regla posición 5 cm Posición indicada para exámenes 3D DENT doble arcada adulto (FOV 15ex11, 11x11 inf, 13x10, 10x10) y 3D TMJ/SIN (FOV 15ex11, 11x11 inf)

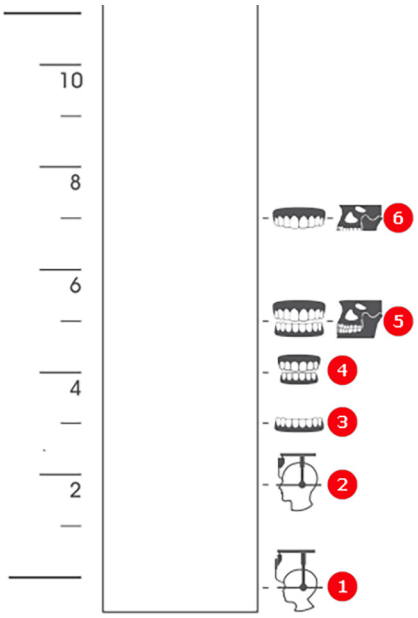
4 Regla posición 4 cm Posición indicada para exámenes 3D DENT doble arcada niño (FOV 8x8 inf, 11x8 inf)

3 Regla posición 3 cm Posición indicada para exámenes 3D DENT arcada inferior adulto (FOV 6x6 inf, 8x6 inf, 11x6 inf)

2 Regla posición 2 cm Posición indicada para exámenes CEPH adulto (varillas cortas)

1 Regla posición 0 Posición indicada para exámenes CEPH niño (varillas largas)

Otros:
Regla posición 6 cm
3D DENT FOV 5x4 sup



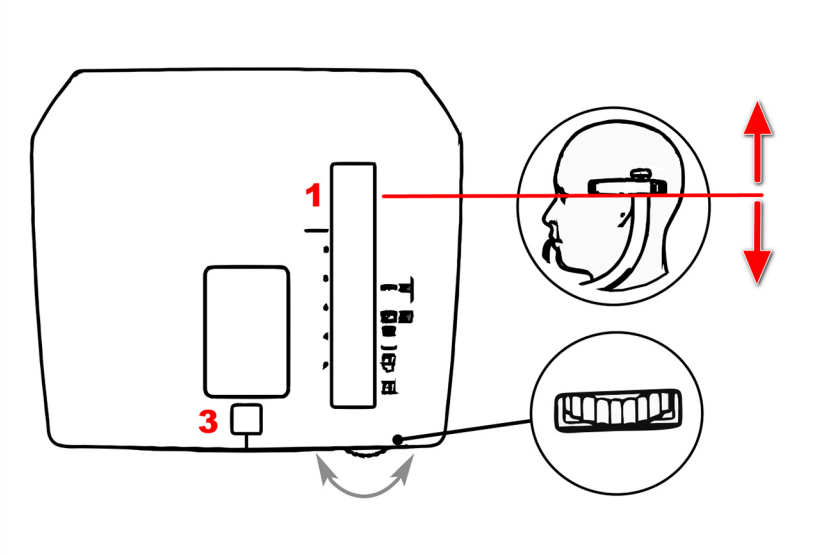
Los iconos presentes al lado de la regla corresponden a posiciones disponibles solo en dispositivos dotados de detector 3D y/o sensor para exámenes CEPH.

Para dispositivos dotados de sensor 2D, la línea central de la regla (6 cm) indica la línea central del panel.

Traza Láser Vertical Sagital (2)
Es generada por un proyector láser situado debajo del espejo. Garantiza la simetría de la cabeza del paciente con la línea media sagital. Observando esta traza, es necesario asegurarse de que el paciente mire recto hacia adelante, para evitar que con la cabeza efectúe una inclinación lateral o una ligera rotación.

Traza Láser Vertical de enfoque (3)
Es generada por un proyector láser situado en el lado del generador radiográfico. Indica la posición del pasillo focal para obtener un enfoque óptimo.

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



[1] El plano de Frankfurt se representa por medio de una línea imaginaria que va desde el borde superior del meato acústico hasta el límite inferior de la órbita.
[2] El plano de Camper se representa por medio de una línea imaginaria que va desde el borde superior del meato auditivo externo hasta la espina nasal anterior.

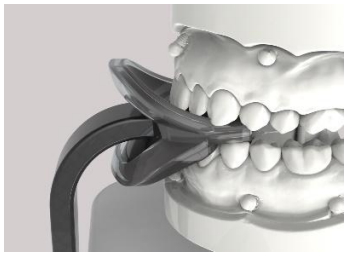
8.3.2. EXÁMENES DENT 3D

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

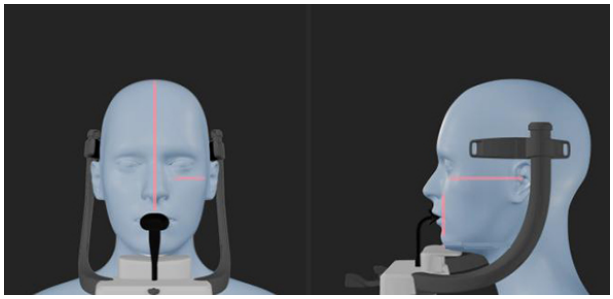
2. Regular la altura de la columna motorizada a través de las teclas (**B**) y (**C**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para facilitar la entrada del paciente. Colocar la columna hasta la altura del paciente.

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

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

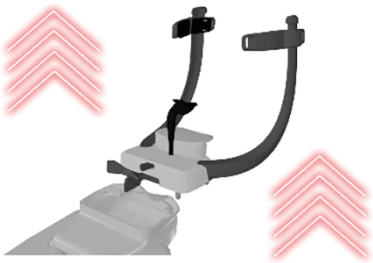


5. Colocar la cabeza del paciente utilizando como guía la traza láser frontal que identifica el plano sagital que pasa por el centro del FOV seleccionado.
6. Ir a la estación de trabajo PC.



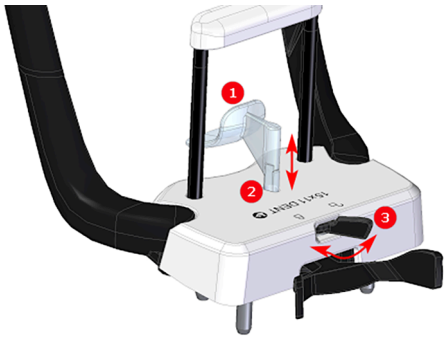
8.3.2.1. EXÁMENES DENT 3D 15ex11

1. Quitar el grupo craneostato ergonómico con mentonera y la aleta tomándola por la base y levantándola verticalmente.

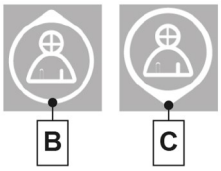


2. Introducir el craneostato compacto con el soporte subnasal y soporte mentón antiavance específicos para FOV 15ex11.

3. El soporte mentón (**1**) se introduce en el orificio específico del alojamiento (**2**): una vez posicionado a la altura establecida, tirar de la palanca central (**3**) de la derecha (posición de desbloqueo) hacia la izquierda (posición de bloqueo) para centrarlo y bloquearlo en la posición.

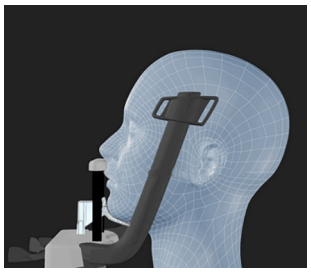


4. Regular la altura de la columna motorizada con las teclas (**B**) y (**C**) (ver apdo. PANEL DE MANDOS EN LA MÁQUINA) para facilitar la entrada del paciente.
   Llevar la columna hasta la altura del paciente.

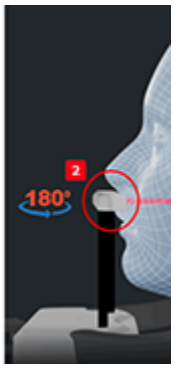


5. Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente del soporte subnasal y pueda sujetar las amplias manillas.

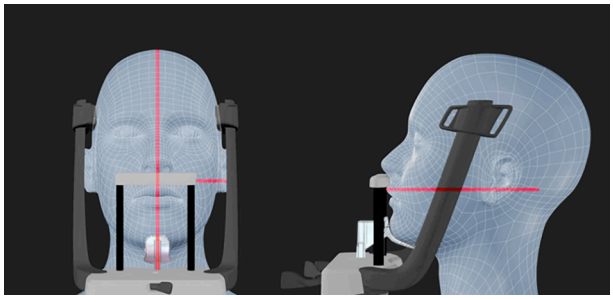
6. Hacer apoyar la base de la nariz del paciente en el soporte subnasal, asegurándose de que la espina nasal esté bien apoyada en el soporte. Luego hacer apoyar el mentón del paciente en el soporte mentón para permitir una mayor estabilidad de posicionamiento.



*El soporte subnasal se puede colocar de 2 modos: como en la figura (**1**), se favorece la posición de las TMJ especialmente en caso de pacientes con contextura particular o si se gira 180° como indica la figura (**2**), se favorece la posición de los dientes.*



7. Luego, efectuar el control del posicionamiento de la cabeza con la ayuda de las trazas láser:
   - la traza láser frontal identifica el plano sagital que pasa por el centro del FOV seleccionado.
   - la traza horizontal del láser puede posicionarse de la siguiente manera:
     - Si se posiciona en la regla a la medida de 5.5 cm dará indicación del plano de medio del FOV;
     - El láser se puede desplazar como se desea para identificar el plano de camper

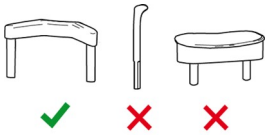


Se recomienda utilizar las bandas de sujeción de la cabeza para garantizar la máxima estabilidad del paciente durante los exámenes con flujo de doble escaneo.

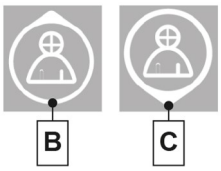
8. Ir a la estación de trabajo PC.

8.3.3. EXÁMENES SENOS MAXILARES 3D

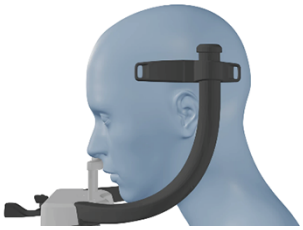
1. Retirar la mentonera y la aleta, e introducir el soporte subnasal. Una vez terminada la preparación del dispositivo radiológico, hacer entrar el paciente.



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



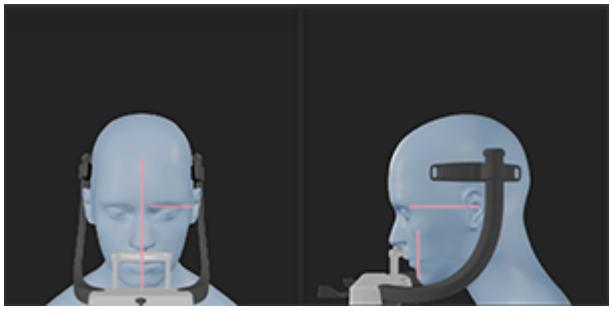
3. Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente del soporte subnasal y pueda sujetar las amplias manillas. El Operador y el Paciente se encontrarán uno enfrente del otro. El paciente apoyará la base de la nariz en el soporte subnasal, como se indica en la figura. Asegurarse de que la espina nasal esté bien apoyada en el soporte.



5. Comprobar la simetría de la cabeza del paciente utilizando como guía la traza luminosa vertical sagital; controlar el posicionamiento correcto del plano de Frankfurt superponiendo la traza luminosa superior horizontal, como se indica en la figura.
   La traza láser horizontal inferior determina el límite inferior del área donde se emiten radiaciones.

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

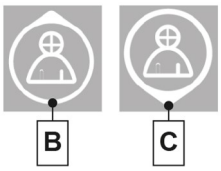
7. Ir a la estación de trabajo PC.



8.3.4. EXÁMENES TMJ 3D

1. Retirar la mentonera y la aleta, e introducir el soporte subnasal para TMJ 3D. Una vez terminada la preparación del dispositivo radiológico, hacer entrar el paciente.

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

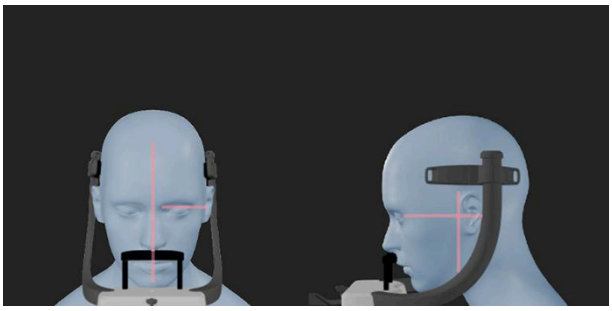


3. Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente del soporte subnasal y pueda sujetar las amplias manillas. El Operador y el Paciente se encontrarán uno enfrente del otro. El paciente apoyará la base de la nariz en el soporte subnasal, como se indica en la figura. Asegurarse de que la espina nasal esté bien apoyada en el soporte.

4. Comprobar la simetría de la cabeza del paciente utilizando como guía la traza luminosa vertical sagital; controlar que la inclinación de la cabeza permita abrir fácilmente la mandíbula: si es necesario, girar la cabeza ligeramente hacia adelante.

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

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

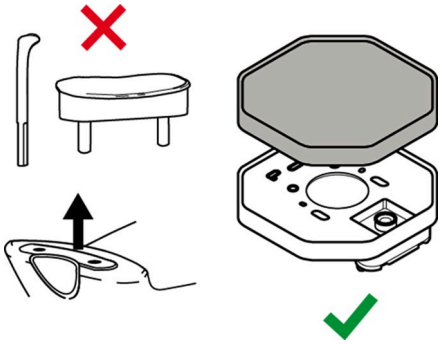


> *Se recomienda utilizar las bandas de sujeción de la cabeza para garantizar la máxima estabilidad del paciente durante los exámenes con flujo de doble escaneo.*

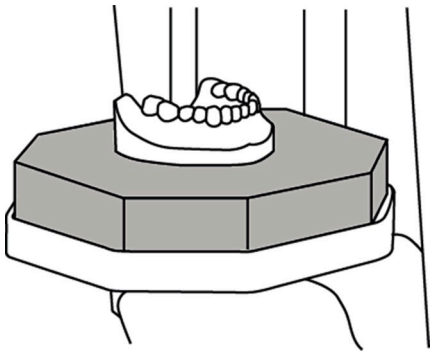
7. Ir a la estación de trabajo PC.

8.3.5. EXAMEN MODELO 3D

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



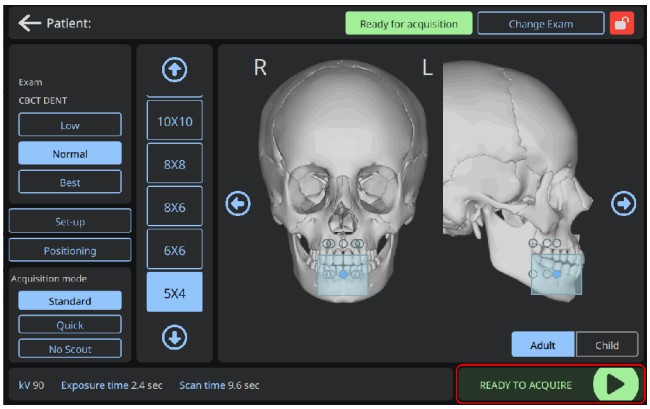
2. Colocar el modelo (impresión/plantilla radiológica) en el soporte.



3. Ir a la estación de trabajo PC.

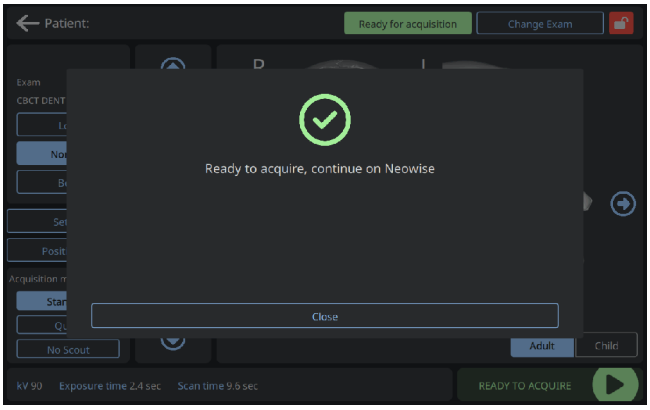
8.4. EJECUCIÓN EXAMEN

Después de confirmar el posicionamiento del paciente, tocar el pulsador LISTO en la consola de la máquina (si está disponible) o del software *Neowise*.



Se muestra la ventana con la indicación de que se puede continuar la adquisición del examen mediante el software *Neowise*:

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



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

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

Para más información sobre el procedimiento de escaneo, consultar el Manual de Uso de *Neowise*.

El dispositivo radiológico emite rayos para adquirir las imágenes solo si está en estado de Listo, es decir cuando el led verde está encendido en la consola de mando y en el mando a distancia de emisión de rayos X. Es posible que, debido a un posible error del usuario o del dispositivo radiológico, la máquina no confirme el estado de Listo y, por tanto, no se puedan emitir rayos. Corregir el error (consultar el capítulo Mensajes de error) y presionar la tecla CONFIRMA.

8.5. VISUALIZACIÓN Y MEMORIZACIÓN

El dispositivo radiológico se suministra con el programa *Neowise* para visualizar y guardar los exámenes; si se utiliza este software, consultar el Manual de Uso de *Neowise*.
Si se utilizan programas de terceros para visualizar y archivar los exámenes, consultar las instrucciones facilitadas por los autores de la aplicación del software que se está utilizando.

En cambio, el uso de *Neowise* es indispensable para adquirir exámenes tomográficos, ya que contiene la tecnología de reconstrucción de las imágenes volumétricas.

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

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

9. CONTROLES PERIÓDICOS Y MANTENIMIENTO

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

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

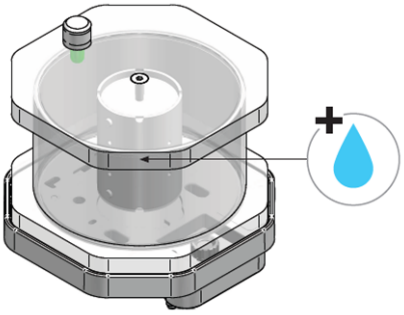
Para la correcta realización de estos procedimientos, consultar el manual de uso de *Neowise* y el manual técnico.

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

9.1. CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad consiste en realizar un examen normal en el modelo específico de calidad lleno de agua, mediante un procedimiento automático.

Este control, que se recomienda llevar a cabo al menos una vez por semana, garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo, así como la validez de los resultados obtenidos.



Para la correcta ejecución de un examen radiográfico se deberán seguir las indicaciones a continuación:

1 Llenado del modelo de calidad con agua
2 Encendido del dispositivo y del PC donde se encuentra el driver de adquisición
3 Desde el software *Neowise*, selección del menú CHECK → CONSTANCY CHECK
4 Preparación del examen radiográfico
5 Introducción del soporte de calibración para controles de calidad
6 Posicionamiento del modelo en el soporte calibración para controles de calidad
7 Ejecución del examen radiográfico
8 Visualización y elaboración del informe

Para más información sobre el procedimiento de ejecución de la prueba, consultar el Manual de Uso de *Neowise*.

9.2. OPERACIONES DE CALIBRACIÓN

Después de encender el dispositivo, el software *Neowise* comprueba si es necesario efectuar operaciones de calibración antes de pasar a las adquisiciones de los exámenes.

Las operaciones de calibración consisten en 2 fases en secuencia efectuadas automáticamente: **procedimiento de control (daily check)** y de **adquisición blank**.

Se requieren las operaciones de calibración si:
- el dispositivo no ha efectuado exámenes 2D por un período superior de 2 días;
- después de 3 meses desde la última calibración.

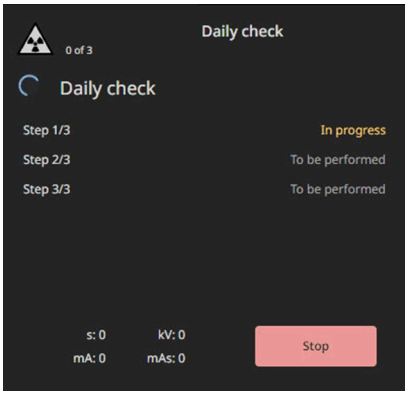
La solicitud de calibración se indica con un icono de color naranja presente en proximidad de la imagen del dispositivo.

9.2.1. PROCEDIMIENTO DE CONTROL (DAILY CHECK)

A través del procedimiento de control el sistema verifica que todos los componentes funcionen de manera correcta.

Después de hacer clic en el pulsador específico comenzará el procedimiento de control.

Esperar a que finalice el procedimiento.

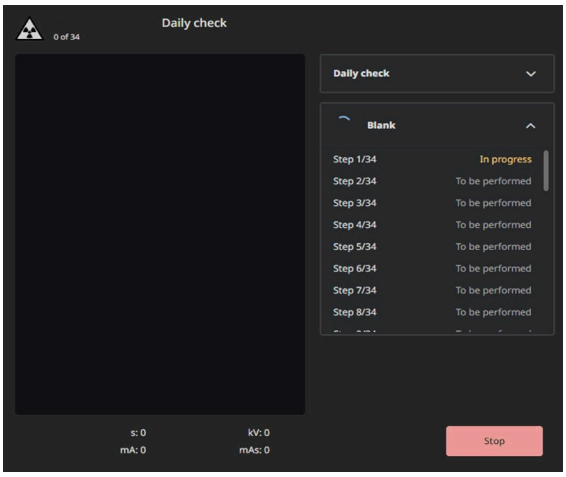


9.2.2. ADQUISICIÓN BLANK

El procedimiento de Adquisición Blank permite optimizar las prestaciones de cada FOV mediante la adquisición de una imagen de background.

Al finalizar el procedimiento de control, si es necesario se efectuarán las adquisiciones blank.

Esperar a que finalice el procedimiento.



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

Antes de iniciar el procedimiento de control con adquisición blank, quitar la aleta y la mentonera.

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

9.3. SISTEMA DE REFRIGERACIÓN

En caso de presencia del sistema de refrigeración en el generador RX, es posible mejorar las prestaciones del dispositivo, pasando de:

- Efectuar un examen Panorámico cada ~7 minutos por 8 horas/día (equivalentes a 66 exámenes Panorámicos / día)* (sin sistema de refrigeración)
- Efectuar un examen Panorámico cada ~3,5 minutos por 8 horas/día (equivalentes a 146 exámenes Panorámicos / día)* (con sistema de refrigeración)

*Las condiciones anteriores se refieren a una temperatura ambiente de 25°C, El examen de referencia considerado es la Panorámica Estándar en paciente promedio con los siguientes parámetros de exposición 76KV 6mA.

Las pruebas han sido completadas siguiendo el examen Pan Standard ya que es más costoso en términos energéticos, los datos anteriores incluyen también los exámenes 3D.

10. IMÁGENES TÍPICAS DE LOS EXÁMENES

10.1. IMÁGENES TÍPICAS 2D

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

10.1.1. EXÁMENES PANORÁMICOS CON PACIENTES ADULTOS

10.1.1.1. PANORÁMICA ESTÁNDAR

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

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

10.1.1.2. PANORÁMICA DE ALTA ORTOGONALIDAD

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

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

10.1.2. EXÁMENES PANORÁMICOS CON PACIENTES NIÑOS

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

10.1.3. EXAMEN TMJ (ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR)

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

10.1.3.1. VISTA LATERAL DE AMBOS CÓNDILOS (2 IMÁGENES)

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

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

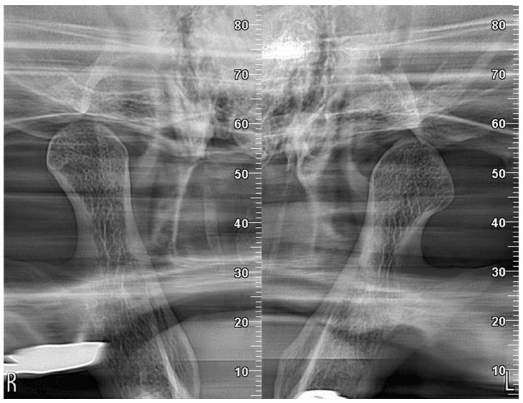
La imagen a la derecha representa un resultado típico de una exposición TMJ LAT en ambos cóndilos.

10.1.3.2. VISTA FRONTAL DE AMBOS CÓNDILOS (2 IMÁGENES)

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

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

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

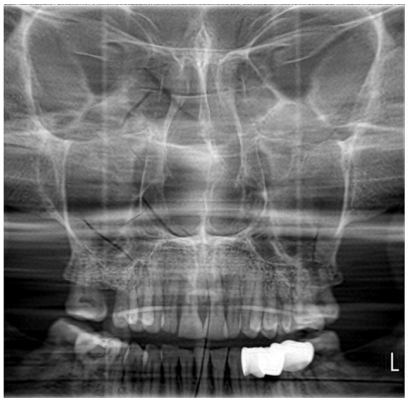


10.1.4. EXÁMENES SIN

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

10.1.4.1. VISTA FRONTAL

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



10.1.4.2. VISTA LATERAL

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

10.1.5. EXÁMENES BITEWING

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

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

10.1.6. EXÁMENES DENTITION

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

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

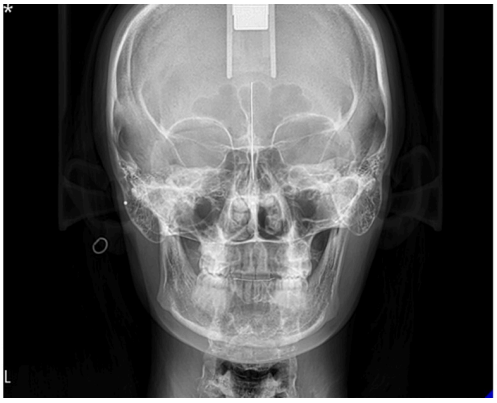
10.1.7. EXÁMENES CEPH

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

10.1.7.1. CEPH AP-PA

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

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



10.1.7.2. CEPH LATERAL

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

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

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

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

10.1.7.3. CEPH CARPUS

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

10.2. IMÁGENES TÍPICAS 3D

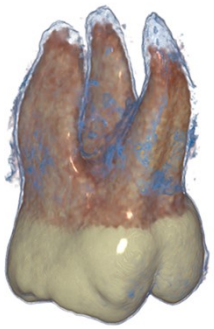
En los apartados siguientes se indican los FOV y los protocolos de examen típicos para las diferentes exigencias de diagnóstico. Para más detalles, consultar el documento "*Guía para la selección de los FOV y Protocolos de examen CBCT*".

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

Los exámenes DENT permiten obtener imágenes tomográficas sensoriales, de la dentición completa o parcial, de cada arcada maxilar o mandibular o de ambas, incluso con el suelo inferior de los senos maxilares.

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

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

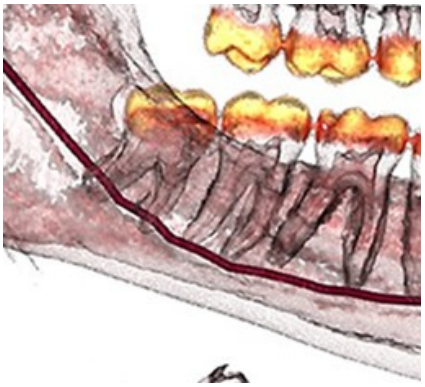


Los principales programas disponibles son:

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Posición dientes, incluidos, supernumerarios, granulomas, caries	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x6 (3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x6 (3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose
Implantes o áreas edéntulas (hueso o estructuras limítrofes, follow up posicionamiento y osteointegración, estado regeneración ósea, extracción)	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x6 (3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x6 (3 y 4 cuadrante)	Quick/Low dose
Terceros molares, reabsorción, diente impactado	6x6 (3 y 4 cuadrante)	Regular/Best	6x6 (3 y 4 cuadrante)	Regular/Best
Endo (lesiones apicales, canales radiculares, fracturas), estructura periodontales, canal mandibular	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x6 (3 y 4 cuadrante) 5x4 (1 y 2 cuadrante) 5x4 (3 y 4 cuadrante)	Best	6x6 (1 y 2 cuadrante) 6x6 (3 y 4 cuadrante) 5x4 (1 y 2 cuadrante) 5x4 (3 y 4 cuadrante)	Best

10.2.1.2. EXÁMENES 3D DENTALES (DENT) - DENTICIÓN

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

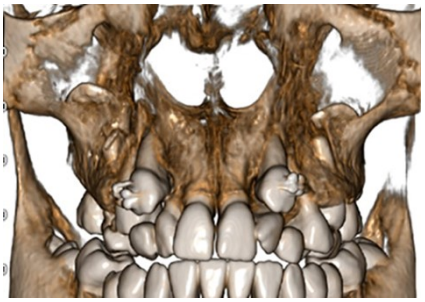


Los principales programas disponibles son:

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

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

FOV típicos para control posquirúrgico, posición, forma, dimensión quistes, posición dientes incluidos, supernumerarios y estructuras limítrofes como canal mandibular y dientes vecinos. Además están disponibles los FOV adicionales para reducir la dosis en caso de pacientes con dimensiones más pequeñas.



Los principales programas disponibles son:

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

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

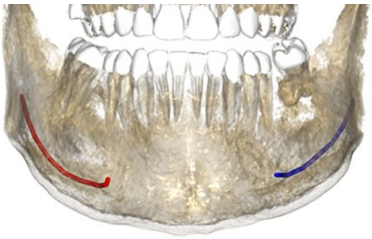
FOV típicos para pacientes con dimensiones inferiores de la cabeza, para control posquirúrgico, posición, forma, dimensión quistes, posición dientes incluidos, supernumerarios y estructuras limítrofes como canal mandibular y dientes vecinos, para la planificación del implante.

Los principales programas disponibles son:

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Posición dientes, incluidos, supernumerarios, granulomas, caries	10x10-11x11 (comprendidos los senos maxilares o la porción inferior de los mismos)	Quick/Low dose	8x8-11x8	Quick/Low dose
Implantes o región edéntula (hueso completo o estructuras limítrofes, follow up posicionamiento y osteointegración, regeneración ósea, elevación del seno)		Regular		Regular
Relación raíces canal		Regular/ Best		Regular
Endo (lesiones apicales, canales radiculares, fracturas), estructura periodontales, canal mandibular		Best		Best

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

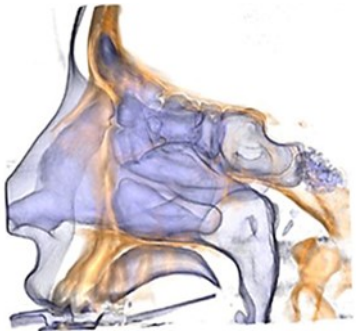
FOV típicos para control posquirúrgico, posición dientes incluidos y relación con las estructuras limítrofes como canal mandibular y dientes vecinos, para la planificación del implante.
Disponibles FOV adicionales que permiten reducir ulteriormente la exposición solo a la zona de interés para pacientes con dimensiones reducidas de la cabeza.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Terceros molares, planificación del implante o follow up	11x6	Quick/Low dose Regular Best	8x6 11x6	Quick/Low dose Regular

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

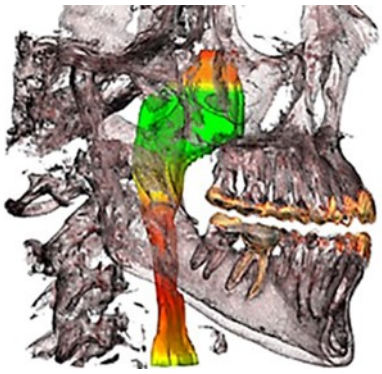
Fov típico 10x10 o 11x11, junto con el fov adicional de 8x6, que permite una reducción de dosis, para análisis de las vías respiratorias superiores o porción inferior de los senos maxilares (garganta, nariz, senos) junto con la arcada superior.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Análisis vías respiratorias superiores (garganta, nariz, senos)	10x10 11x8 11x11	Regular	8x8-11x8 (maxilar+porción inf senos)	Regular

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

FOV típicos que permiten adquirir ambas arcadas dentales, junto con las vías respiratorias superiores (nariz, garganta, senos), según las dimensiones de la cabeza del paciente.
Además, están disponibles los FOV para limitar la región de interés expuesta en caso de niños o pacientes con dimensiones reducidas.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Arcadas dentales + análisis vías respiratorias superiores (nariz-garganta–senos)	10x10-11x11	Quick/Low dose Regular	8X8-10x10	Quick/Low dose Regular

10.2.1.8. EXAMEN 3D DENTALES (DENT) – DOBLE ARCADA DENTAL + RAMAS ASCENDENTES TMJ

FOV típico para estudio volumétrico dental de toda la región maxilar y mandibular con ramas ascendentes para le evaluación completa de las estructuras óseas y tejidos limítrofes para estudios pre y postratamiento (planificación y control).

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Doble arcada dentaria + ramas ascendentes TMJ	15ex11*	Regular Best	15ex11*	Quick/Low dose Regular

* Dimensiones volumen reconstruido: Ø(150 x 110) x H110.

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

Los exámenes SIN permiten obtener imágenes tomográficas de la región de los senos maxilares, incluso con la nariz y los pómulos, o del área de los senos paranasales, según el tamaño del paciente.

10.2.2.1. NARIZ, PÓMULOS Y SENOS MAXILARES (SIN)

FOV típicos para el control de morfología, anomalías y patologías como sinusitis, tumores, obstrucciones, malformaciones genéticas, apertura del meato medio.

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Sinusitis, tumores, obstrucciones patológicas, malformaciones genéticas, meato medio	10x10-11x11	Regular/Best	8x8-11x8	Regular

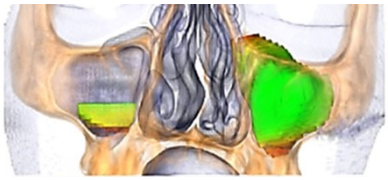
10.2.2.2. SENOS PARANASALES (SIN)

FOV típicos para el control de anomalías y patologías como sinusitis, tumores, obstrucciones patológicas, malformaciones genéticas, apertura del meato medio.

EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Sinusitis, tumores, obstrucciones patológicas, malformaciones genéticas, meato medio	10x10-11x11	Quick/Low dose Regular	8x8-10x10 11x8	Quick/Low dose Regular

10.2.2.3. PÓMULOS Y SENOS MAXILARES (SIN)

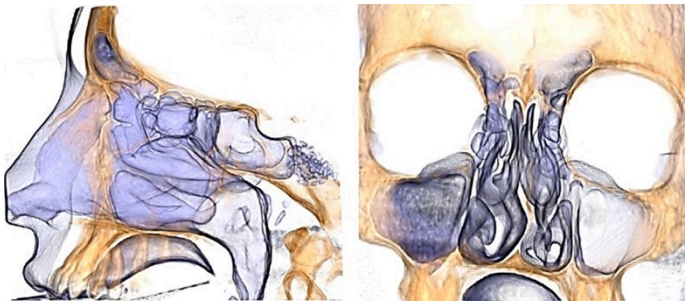
FOV típicos para el control de anomalías y patologías como sinusitis, tumores, obstrucciones patológicas, malformaciones genéticas, apertura del meato medio.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Revisiones/implantes	11x8	Regular	8x6	Quick/Low dose

10.2.2.4. SENOS MAXILARES (SIN)

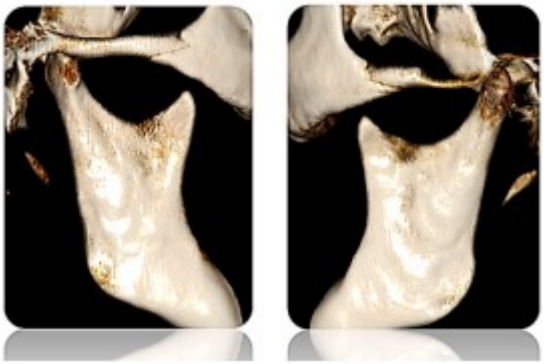
FOV típicos para revisión genérica y estudio elevación del seno.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
Senos maxilares (revisiones genéricas, elevaciones de los senos)	10x10 11x8-11x11	Quick/Low dose Regular	8x8-10x10	Quick/Low dose

10.2.3. EXÁMENES 3D ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR (TMJ) ADULTOS y NIÑOS

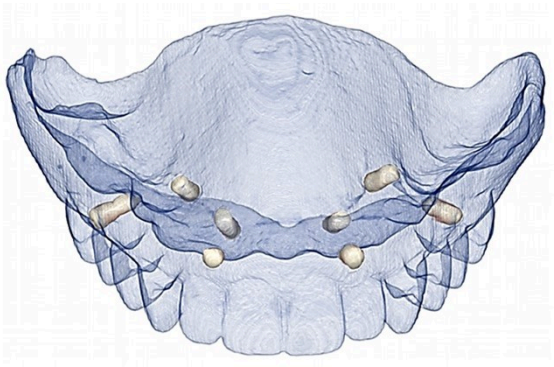
FOV típicos que permiten la visión de ambos cóndilos, del cóndilo individual con la fosa y la articulación temporomandibular incluido el seno, respectivamente.



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	ADULTO		NIÑO	
	FOV	PROTOCOLO	FOV	PROTOCOLO
TMJ doble: Forma y posición, desgaste, análisis cadena fosa y estructuras limítrofes	15ex11(doble TMJ + rama ascendente) 15ex6 TMJ pack (opcional)	Quick/Low dose Regular Best	13x10(doble TMJ + rama ascendente) 13ex6 TMJ pack (opcional)	Quick/Low dose Regular
TMJ individual: Forma y posición, desgaste, análisis cadena fosa y estructuras limítrofes	11x11 (cóndilo individual) 11x6 (cóndilo individual)	Quick/Low dose Regular Best	11x11 (cóndilo individual) 11x6 (cóndilo individual)	Quick/Low dose Regular

10.2.4. EXÁMENES 3D MODELO (MODEL)

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



EXIGENCIA DE DIAGNÓSTICO	FOV	PROTOCOLO
Adquisición de modelos de dentición de escayola, silicona, resina, máscaras radiológicas.	11x11	Regular Best

11. DATOS TÉCNICOS

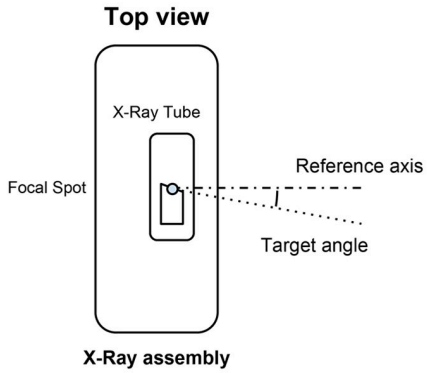
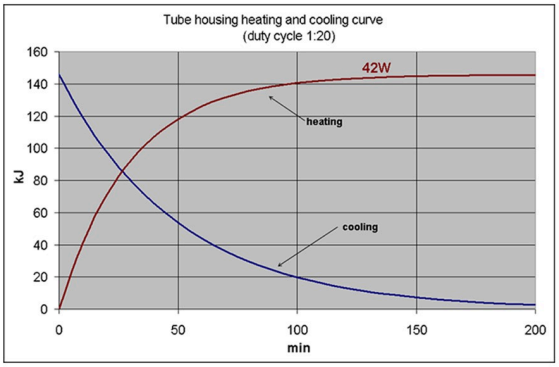
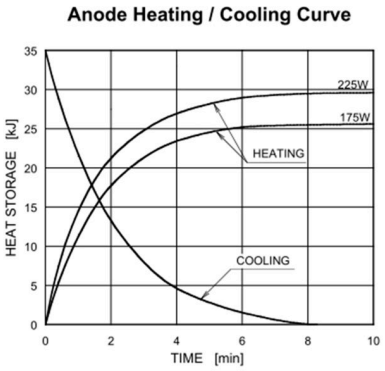
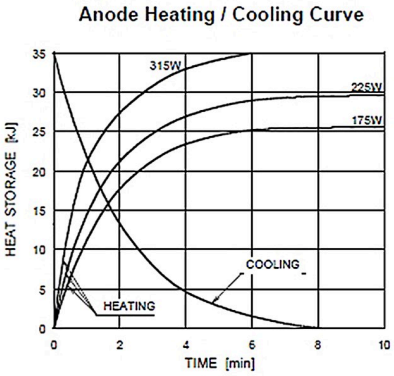
11.1. CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

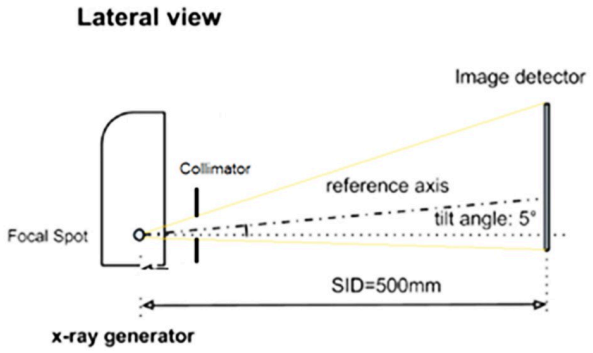
Tensión de alimentación	115 – 240 VAC monofásica 115 – 180 VAC (fusible F20A) 180 – 240 VAC (fusible F12A)
Frecuencia de alimentación	50 / 60 Hz
Corriente absorbida en condiciones de reposo	2A @ 115V; 1A @ 240V
Corriente máxima absorbida en condiciones de funcionamiento	20A @ 115V; 12A @ 240V
Ciclo de funcionamiento del desplazamiento de la columna	25 s ON, 400 s OFF
Resistencia máxima aparente de línea	0,5 Ω @ 240 V - 0,25 Ω @ 115 V
Tipo de instalación y uso	Instalación permanente
Conexión a la alimentación	Instalación permanente
Clasificación según los sistemas de protección	Clase I
Parte aplicada	Tipo B
Protección contra la entrada de líquidos y polvo	IPX0
Tipo de funcionamiento	Discontinuo, con carga intermitente
Absorción promedio/disipación promedio	0,65 kWh al día / 2200 BTU al día (2D)[1] 0,80 kWh al día / 2700 BTU al día (3D)[1]

[1] Dato calculado considerando 80 exámenes al día: 80% PAN Standard @ 76kV / 8mA, 20% CEPH Full Lateral @ 82kV / 12mA.

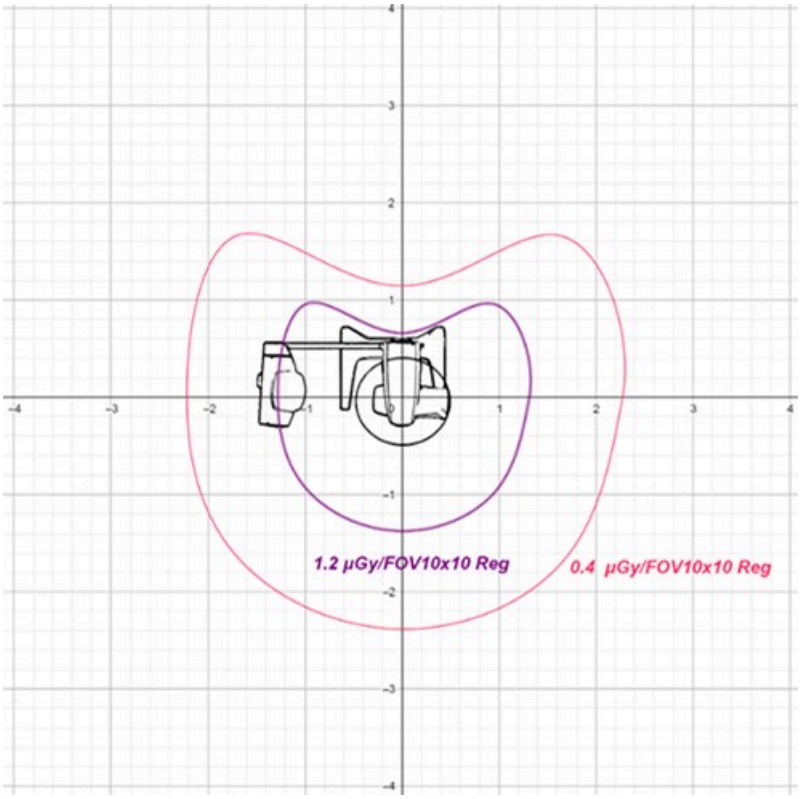
11.2. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS

Tipo de generador	Potencial constante (DC)
Tensión del generador	60 – 90 Kv
Rizado en la tensión del generador	≤ 5 %
Corriente anódica	2D: 4 - 15 mA 2D/3D: 2 - 16 mA
Máxima potencia anódica de entrada continua	42 W
Leakage Technique Factor (LTF)	90kV; 0,47mA
Potencia máxima de entrada de pico al ánodo	2D: 1080 W @ 72 kV- 15 mA 2D/3D: 1260 W @ 84 kV- 15 mA
Tiempo de exposición	modalidad 2D: 1 - 15 s 3D mode (only 2D/3D models): 1 - 40
Desviación máxima respecto a los valores declarados	kV: < 5% mA: < 10% ms: < 5% + 50 ms mAs: < 10% + 0,2 mAs Error linealidad < 0,2 Coeficiente de variación < 0,05
Tubo de rayos X	*Solo para máquina versión 2D:* CANON / TOSHIBA D-054SB *Solo para máquina versión 2D/3D:* CANON / TOSHIBA D-067SB
Dimensiones mancha focal	2D: 0,5 mm (IEC 60336) con CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 0,6 mm (IEC 60336) con CANON / TOSHIBA D-067SB
Material fabricación ánodo	Tungsteno (W)

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

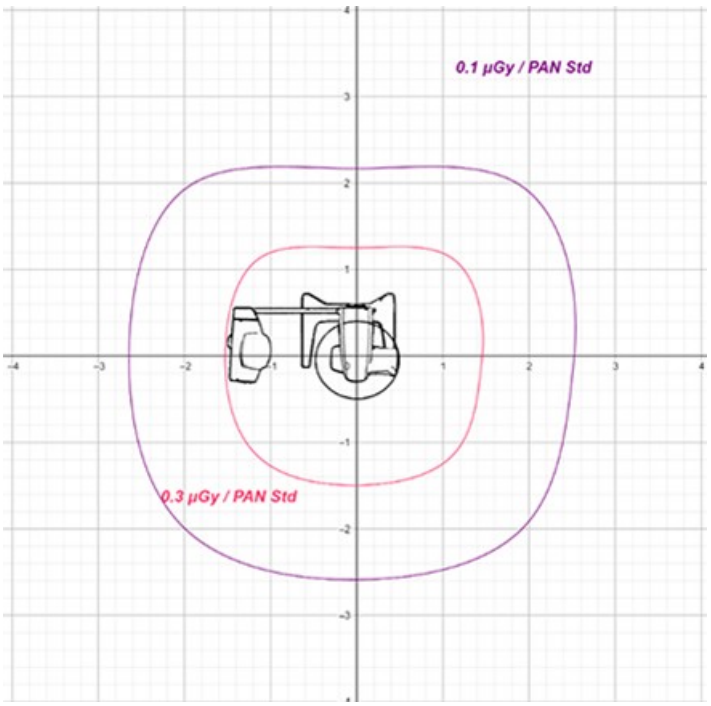
Filtración inherente (incluida la filtración complementaria)/Filtración total	2D: >2,5 mm Al @ 90 kV 2D/3D, Exámenes 2D: >2,5 mm Al @ 90 kV 2D/3D, Exámenes 3D: >6 mm Al @ 90 kV (con filtro automático adicional de 5 mm Al) NewTom VG-One 2D: filtración inherente del monobloque > 2.5 mmAl @ 90kV filtro adicional en el monobloque = 1 mm Al, más otro 1 mm Al adicional en el colimador NewTom VG-One 3D: filtración inherente del monobloque > 2.5 mmAl @ 90kV filtro adicional en el monobloque = 1,5 mm Al, más otro 1mm Al adicional en el colimador para exámenes 2D, u otros 6 mm Al adicionales para exámenes 3D (se elimina el de 1 mm y se añade el de 6 mm), la conmutación de los filtros entre 2D y 3D es automática con la selección del examen La mentonera y las varillas transparentes deben considerarse como materiales interpuestos entre el punto de emisión del haz y el paciente. La filtración equivalente de estos se ha medido mediante la prueba del apartado 203.10 de la IEC 60601-2-63. El valor obtenido es 0,7 mm de Al.
Radiación de fuga	<0,88mGy / h a 1 metro de la mancha focal a 90KV en condiciones de máxima potencia anódica de entrada continua de 42 W (de conformidad con 21CFR e IEC)
Distancia fuente – colimador primario	2D: 100 mm 2D/3D: 110 mm
Distancia fuente - detector (SID)	2D PAN: 500 mm ± 5 mm 2D CEPH:1610 mm ± 5 mm 3D CBCT: 500 mm ± 5 mm
Eje de referencia del generador:	

11.3. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES CBCT

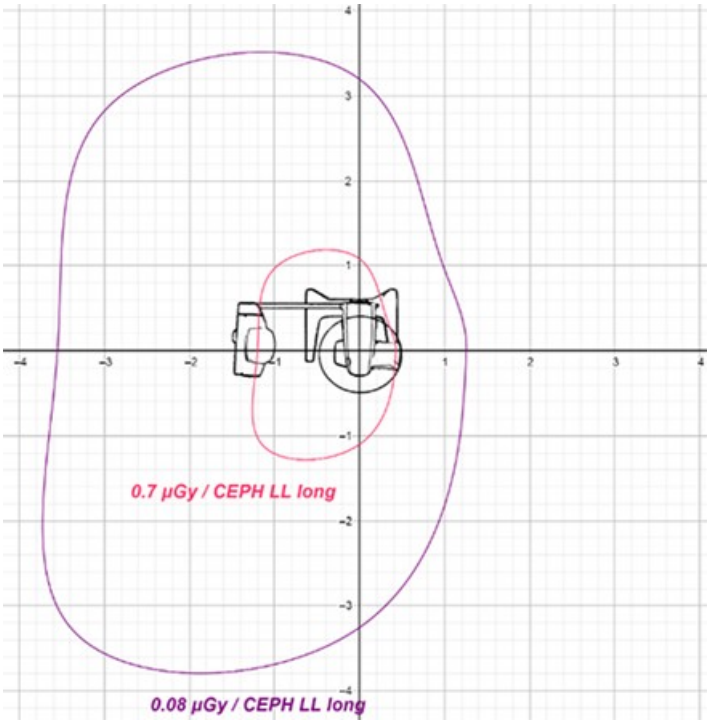


11.4. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES PAN Y CEPH

PAN



CEPH



11.5. CARACTERÍSTICAS DEL DETECTOR CBCT

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

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

* comprobar la disponibilidad según el área de comercialización
** modelos comercialmente no configurables

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

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

	Modelo A	**Modelo B***	**Modelo C****	**Modelo D****
Dimensiones área activa	6,7 x 152 mm	6,2 x 149 mm	7,2 x 153,6 mm	6 x 151,2 mm
Dimensiones área sensible efectiva	6 x 148 mm	6,2 x 149 mm	6 x 148 mm	6 x 148 mm
Dimensión píxel	99 µm	97 µm	100 µm	100 µm
Tecnología sensor	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Material y tipo de centellador	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI
MTF	60% @ 1lp/mm(1x1)	57% @ 1lp/mm (1x1)	63% @1lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	70% @ 0lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)	77% @ 0lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)
Niveles de gris	14 bits	10 bits	14 bits	14 bits
Conexión	Gigabit Ethernet			

* comprobar la disponibilidad según el área de comercialización
** modelos comercialmente no configurables

11.7. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (CEPH)

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

	Modelo A	**Modelo B****	**Modelo C****	**Modelo D****
Dimensiones área activa	6,7 x 228 mm	6,2 x 223 mm	7,2 x 230,4 mm	6 x 223 mm
Dimensiones área sensible efectiva	6 x 223 mm	6,2 x 223 mm	6 x 223 mm	6 x 223 mm
Dimensión píxel	99 µm	97 µm	100 µm	100 µm
Tecnología sensor	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Material y tipo de centellador	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI
MTF	60% @ 1lp/mm(1x1)	57% @ 1lp/mm (1x1)	63% @1lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	70% @ 0lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)	77% @ 0lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)
Niveles de gris	14 bits	10 bits	14 bits	14 bits
Conexión	Gigabit Ethernet			

* comprobar la disponibilidad según el área de comercialización
** modelos comercialmente no configurables

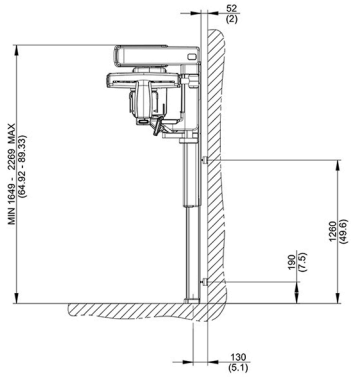
11.8. CARACTERÍSTICAS DEL RAYO LÁSER

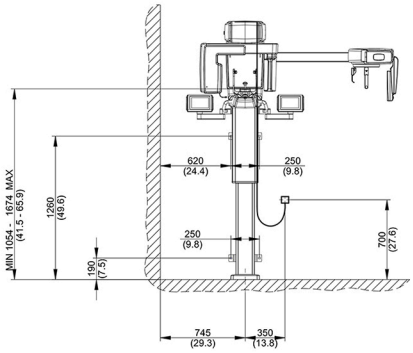
Clasificación	Clase 1 según IEC 60825-1:2014
Potencia láser	Máx. 3 mW (sin óptica)
Óptica difractiva	Lente esférica; forma lineal; apertura 58°
Longitud de onda	635-650 nm
Modalidad de activación	Temporizada
Placa de advertencia	

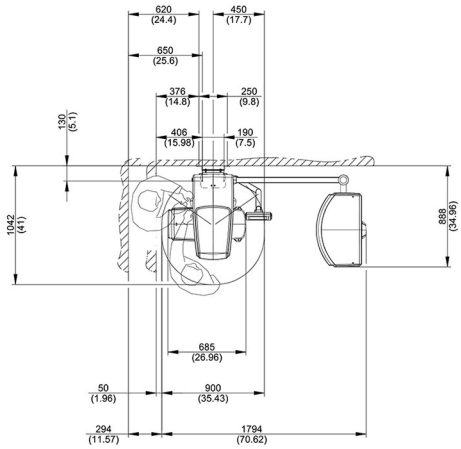
11.9. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES

Peso	Máquina base 3D: 56 kg Máquina base 2D: 51 kg Columna telescópica (versión de suelo): 43 kg Columna telescópica (versión suspendida): 34 kg Brazo para exámenes cefalométricos con sensor PAN/CEPH: 21 kg Base estativo (versión para máquina con brazo para exámenes cefalométricos): 26 kg Base estativo (versión para máquina sin brazo para exámenes cefalométricos): 20,5 kg
Dimensiones máximas base	Versión de suelo, sin brazo para exámenes cefalométricos: 1030 x 872 mm Versión de suelo, con brazo para exámenes cefalométricos: 1030 x 1785 mm Versión suspendida, sin brazo para exámenes cefalométricos: 983 x 872 mm Versión suspendida, con brazo para exámenes cefalométricos: 983 x 1785 mm
Altura (mín. – máx.)	1630-2250 mm
Embalaje y seccionamiento para el transporte	Máquina base: 930 x 690 x 960 mm Columna telescópica (versión de suelo y suspendida): 1860 x 355 x 350 mm Brazo para exámenes cefalométricos con sensor PAN/CEPH: 1275 x 575 x 380 mm

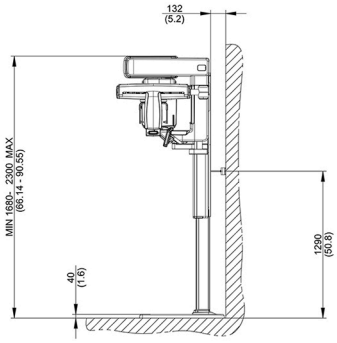
Versión de suelo (sin estativo) con brazo para exámenes cefalométricos

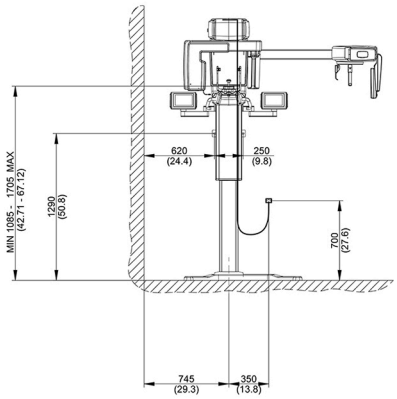


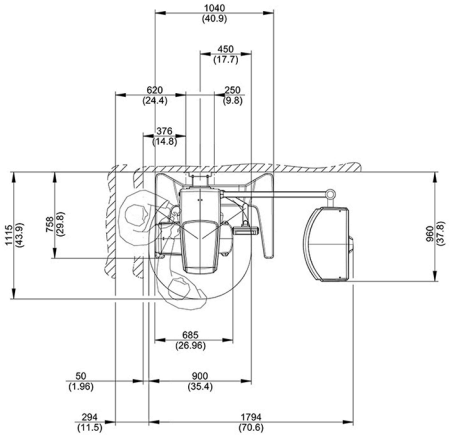




Versión de suelo (con estativo) y brazo para exámenes cefalométricos







11.10. CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

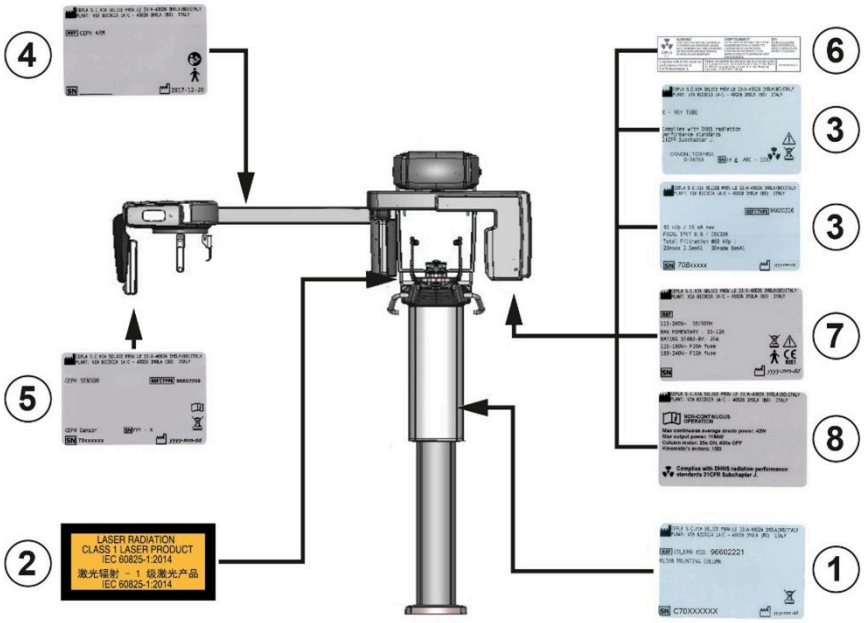
Condiciones operativas	Temperatura +10 - +30 °C
	Humedad relativa 10 – 90%
	Presión 710 – 1060 hPa
	Altitud < = 3000 m
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura -10 - +60 °C
	Humedad relativa 10 – 90%
	Presión 710 – 1060 hPa

11.11. REQUISITOS DEL ORDENADOR

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

11.12. POSICIÓN PLACAS DE IDENTIFICACIÓN

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



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

12. MENSAJES DE ERROR

CÓDIGO	MENSAJE	DESCRIPCIÓN/SOLUCIÓN
COMUNICACIÓN USUARIO		
	La puerta blindada conectada al dispositivo radiológico está abierta.	Cerrar la puerta o cualquier otro dispositivo que permita la seguridad de la emisión de los rayos para el operador.
ADVERTENCIA		
0,1	Mando a distancia de emisión de rayos X sin presionar durante la exposición.	Mantener presionado el mando de emisión de rayos X hasta finalizar el procedimiento.
0,2	Mando a distancia de emisión de rayos X sin dejar de presionar al finalizar el examen.	• Mando a distancia de emisión de rayos X presionado por demasiado tiempo superando la finalización de la exposición (>15s). • Mando de reinicio enviado mientras se mantenía presionado el mando a distancia de emisión de rayos X. • El dispositivo ha abandonado la modalidad stand-by mientras el mando a distancia de emisión de rayos X se mantenía presionado.
0,3	Pulsador de emergencia a bordo máquina presionado.	Soltar el pulsador de emergencia.
0,7	Se detecta la puerta abierta (interlock activo).	Controlar el interruptor interlock (¿puerta no cerrada?).
0,9	Dispositivo no configurado.	Configurar desde el PC.
0,10	Dispositivo no calibrado.	Calibrar la unidad.
0,13	Tecla presionada durante el encendido.	Detección de teclas presionadas durante el encendido. Controlar que todas las teclas del panel de mandos funcionen correctamente.
0,18	Controlar la correcta posición del Craneostato.	Controlar la correcta posición del Craneostato.
0,20	Llevar el Detector 2D a la posición PAN.	Llevar el Detector 2D a la posición PAN.
0,21	Llevar el Detector 2D a la posición CEPH.	Llevar el Detector 2D a la posición CEPH.
0,24	Esperar la confirmación antes de presionar.	Mando a distancia de emisión de rayos X presionado antes de comenzar el procedimiento de examen CBCT. Para los exámenes CBCT, iniciar el “Escaneo paciente“ desde *Neowise* y esperar la solicitud explícita antes de presionar el mando a distancia de emisión de rayos X.

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

13. CONTRATO DE LICENCIA DE USO

IMPORTANTE: LEER ATENTAMENTE

13.1. CONDICIONES GENERALES DE LICENCIA DEL SOFTWARE

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

13.1.1. LICENCIA DE USO

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

13.1.2. COPYRIGHT

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

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

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

13.1.4. GARANTÍA Y EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

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

13.1.5. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

13.1.6. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

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

13.1.7. FORMA ESCRITA

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

13.1.8. TRADUCCIÓN

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

13.1.9. CONFORMIDAD DEL SOFTWARE CON LA NORMATIVA APLICABLE

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

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL SOFTWARE

14.1. PRERREQUISITOS NECESARIOS

Antes de efectuar la instalación del software, se debe comprobar que las estaciones de trabajo conectadas directamente al propio dispositivo de adquisición y/o las estaciones de trabajo adicionales cumplan con los requisitos hardware/software necesarios para el funcionamiento correcto del mismo.
Para más información consultar el documento “Requisitos mínimos y recomendados de sistema“.

Antes de efectuar la instalación del software, reiniciar el sistema operativo presente en la estación de trabajo.

14.2. CONFIGURACIÓN Y ESTACIONES DE TRABAJO

El software está instalado en un ordenador de uso general y ofrece todas las funciones necesarias para efectuar el examen desde el control del movimiento hasta la adquisición de imágenes radiográficas para dispositivos CEFLA s.c., guardar imágenes y datos del paciente, gestionar, elaborar, visualizar y compartir imágenes 2D y 3D, que se pueden obtener a través del dispositivo CEFLA s.c. o de fuentes externas (en este caso solo para obtener imágenes para elaborar) y prevé la importación/exportación de imágenes o informes en diferentes formatos estándar.

El software puede tener 2 configuraciones diferentes:
1. en una configuración posible el software se instala en un ordenador genérico (PC Windows) fuera del dispositivo (Workstation);
2. Solo si *Neowise* se utiliza junto con los dispositivos CEFLA s.c., otra configuración posible incluye 2 ordenadores, una máquina integrada (Acquisition Board) y un ordenador externo (Workstation).

Además, se pueden utilizar dos tipos de estaciones de trabajo:
- estación de trabajo primaria (obligatoria)
- estaciones de trabajo secundarias (opcionales)

Si solo está la estación de trabajo primaria, se incluyen las siguientes funciones: adquisición, proceso de calibración del módulo software (solo en los dispositivos CEFLA s.c. para efectuar el examen), elaboración, archivo e interfaz operador del módulo software.

En el caso de estaciones de trabajo primarias y secundarias las funciones pueden dividirse de la siguiente manera:
- estación de trabajo primaria: dedicada a la adquisición, al proceso de calibración del módulo software (solo en los dispositivos CEFLA s.c. para la ejecución del examen)
- estación de trabajo secundaria: dedicada a la elaboración, al archivo y a la interfaz operador del módulo software.

Neowise puede adquirir imágenes de terceros y luego efectuar la elaboración y archivo de las imágenes (incluidos los algoritmos de inteligencia artificial).
El técnico instalador o el usuario final instalan el software en la estación de trabajo (según si se trata de estación primaria o secundaria) y sus funciones se habilitan luego mediante la activación del paquete de licencia adquirido por el usuario.

14.3. INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

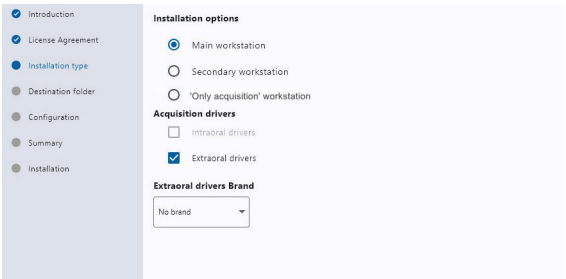
Iniciar la instalación del software, se visualizará la pantalla de instalación donde se podrá elegir el idioma deseado.

Luego se preguntará si la estación de trabajo es una:

- **Estación primaria:**
  estación donde se encuentra la base de datos de los pacientes.

- **Estación secundaria:**
  estación cliente (viewer).

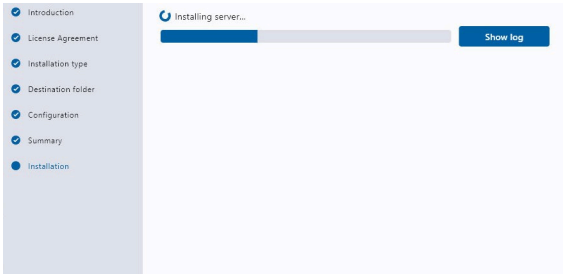
Además se preguntará si se requiere la instalación de los drivers para la adquisición con el propio dispositivo (intraorales y/o extraorales) y la marca.



Luego, se solicitará la ruta de instalación del software.

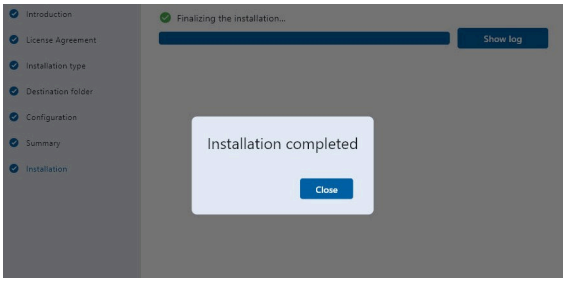
Las rutas de los documentos y de la base de datos paciente y el puerto de comunicación de la base de datos.

Esperar durante el proceso de instalación.



En caso de haber elegido la instalación como estación primaria, el sistema comprobará si dentro de la red ya hay otras estaciones de trabajo análogas y notificará con un aviso: se podrá confirmar la elección o elegir otro tipo.

Una vez finalizado el proceso, se mostrará el relativo mensaje en la pantalla.

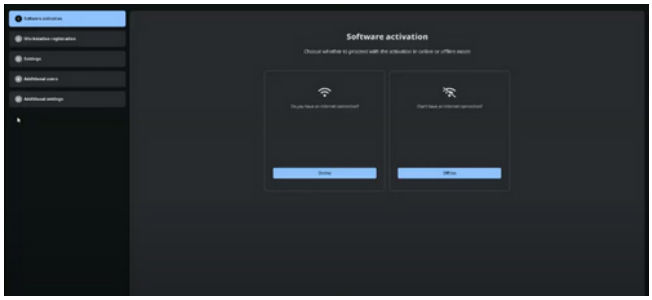


14.4. ACTIVACIÓN DEL SOFTWARE

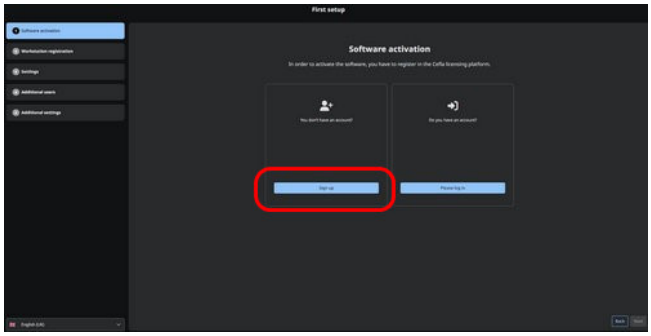
14.4.1. ACTIVACIÓN ONLINE E INICIO DEL SOFTWARE

Iniciar el software con doble clic en el icono *Neowise*.

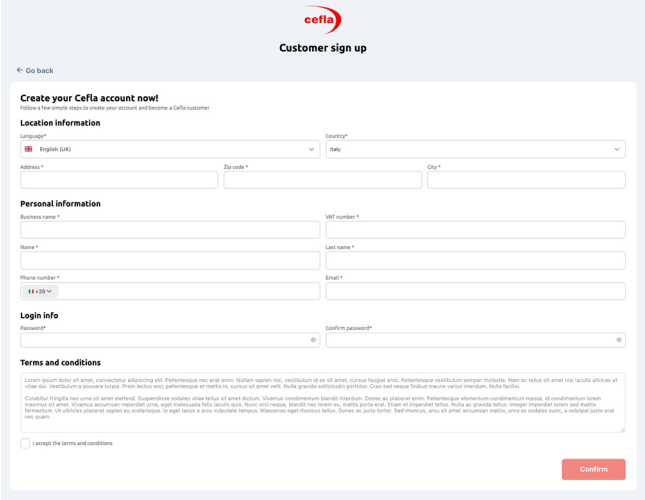
Si es posible efectuar una conexión a internet, hacer clic en el relativo recuadro.



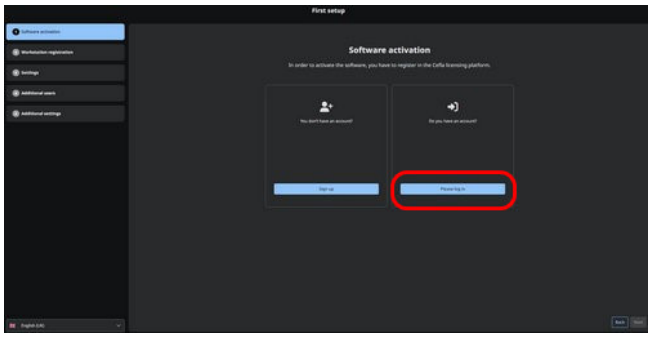
Se visualizará la pantalla de activación del software: hacer clic en el pulsador de registro.



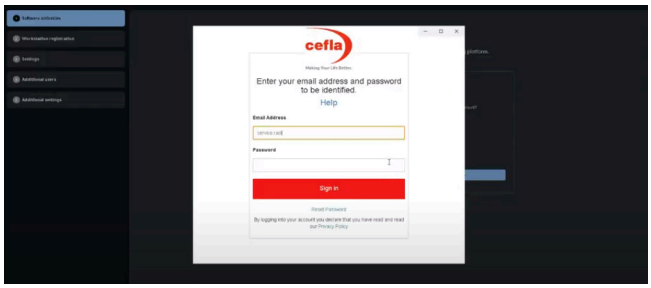
Se abrirá automáticamente la página de registro de la cuenta cliente: introducir los datos solicitados y confirmar.



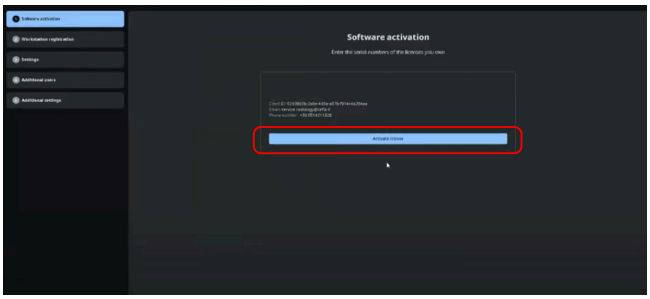
Después de confirmar los propios datos, hacer clic en el pulsador de autenticación del software.



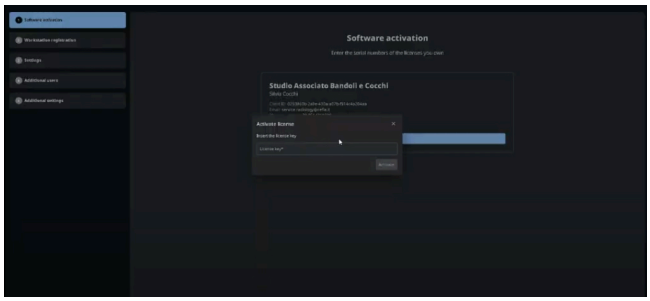
Introducir las credenciales seleccionadas previamente durante el procedimiento de registro.



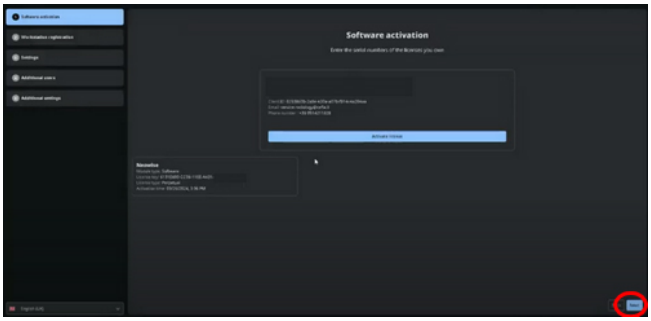
El sistema de licensing reconocerá al usuario automáticamente, confirmar con la tecla de activación.



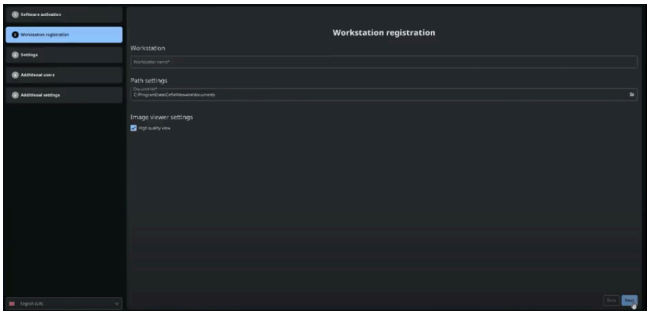
Introducir el código de licencia del software y confirmar.



Una vez reconocido el código licencia, hacer clic en el pulsador ADELANTE para continuar.



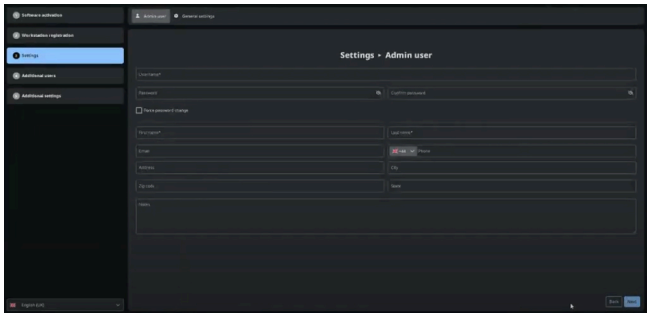
Luego, se podrá registrar la estación de trabajo: introducir el nombre deseado de la estación y la ruta de la carpeta DOCUMENTOS, continuar con la tecla ADELANTE.



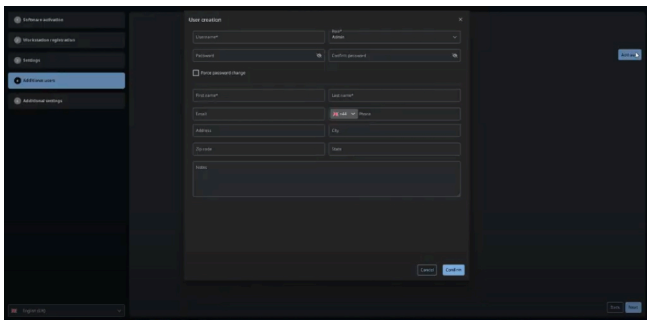
Ahora se solicitarán los datos y la configuración de las credenciales del usuario administrador del software y algunas configuraciones generales (consultar el apartado “configuraciones generales” para más detalles).

Las credenciales elegidas se utilizarán luego para la autenticación del usuario en el software.

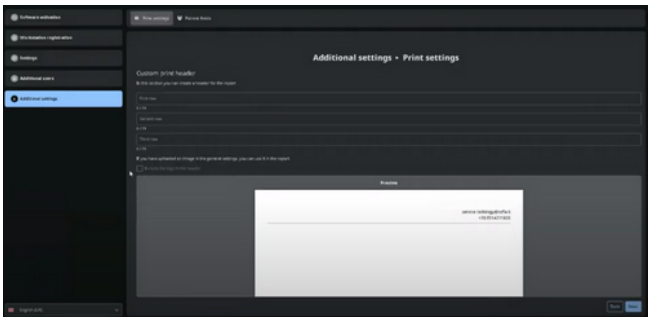
Introducir los datos solicitados y continuar con la tecla ADELANTE.



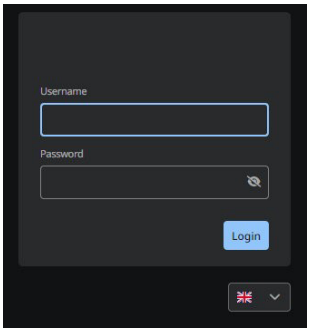
Luego se pueden añadir otros usuarios del software: introducir los datos solicitados (si es necesario) y continuar con la tecla ADELANTE.



Por último, se solicitará la configuración de la impresión para el servicio de informes de los exámenes y datos.
Introducir los datos solicitados y confirmar con la tecla ADELANTE.



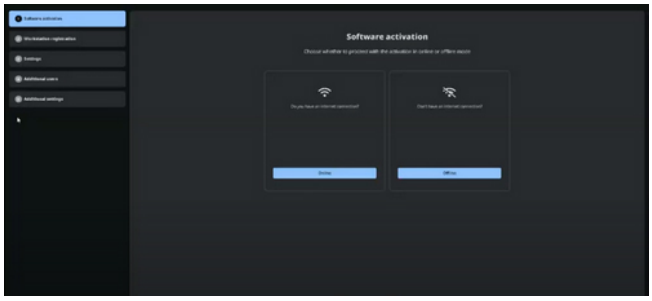
La operación de configuración ha finalizado. Se visualizará la ventana de autenticación del usuario.
Introducir las credenciales del usuario administrador (o de los usuarios adicionales) seleccionadas previamente para acceder a las funciones del software.



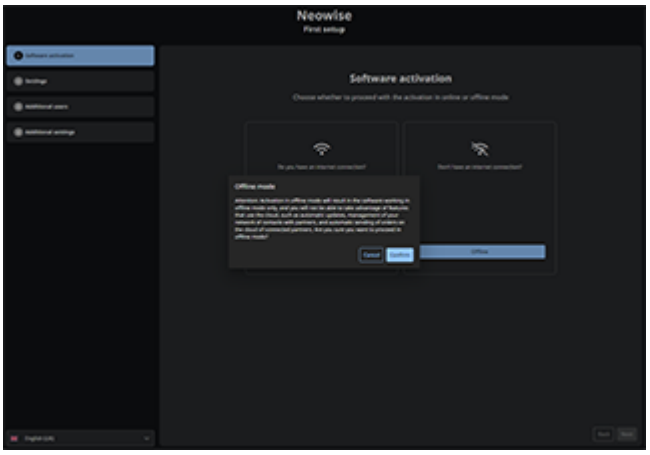
14.4.2. ACTIVACIÓN OFFLINE E INICIO DEL SOFTWARE

Iniciar el software con doble clic en el icono *Neowise*.

Si no es posible efectuar una conexión a internet, hacer clic en el relativo recuadro.

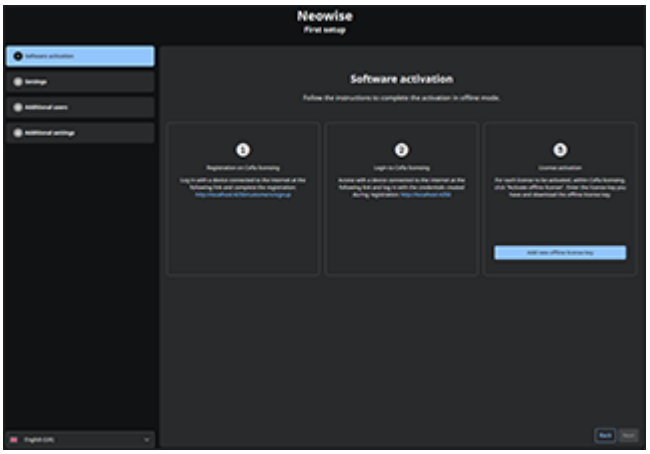


Se mostrará un disclaimer de aviso: no será posible utilizar las funciones del software que requieren conexión a internet.
Tampoco se podrán activar licencias en modalidad online: se podrán activar licencias siempre y únicamente en modalidad offline.



En la ventana siguiente se solicitará:

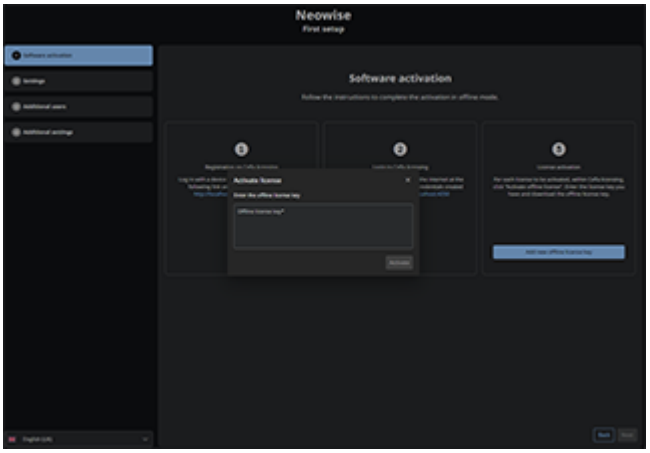
1. el registro del usuario en el portal https://licensing.cefla.it: mediante el uso de un navegador desde una estación conectada a internet;
2. al finalizar el registro, iniciar sesión en el portal https://licensing.cefla.it mediante el uso de un navegador desde una estación conectada a internet, y activar las licencias en modalidad offline, para obtener las relativas *offline license keys*.



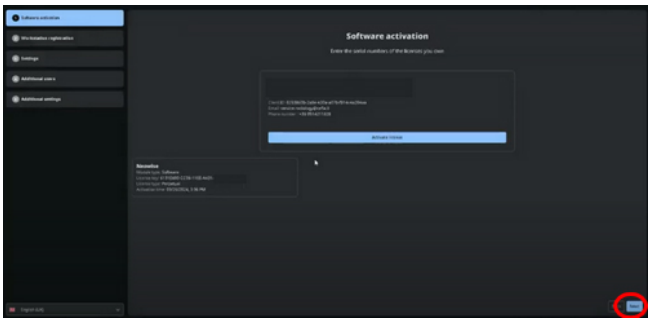
3. después de obtener la *offline license key* introducirla en la pantalla de activación haciendo clic en el pulsador específico y confirmar con el pulsador ACTIVAR.

☞ *La offline license key es un mensaje codificado y firmado digitalmente que contiene los datos del usuario y de la licencia asociada.*

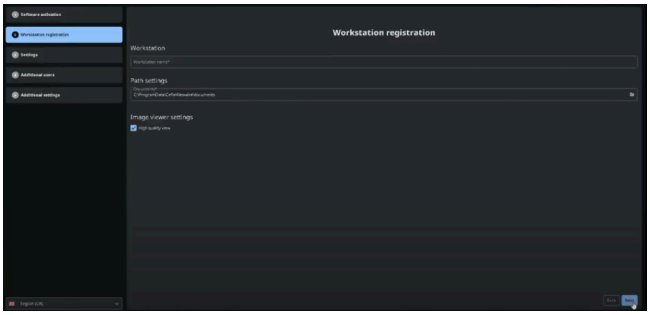
☞ *Una vez generada la offline license key se debe introducir en el programa y activarla dentro de las 24 horas de la generación.*



Una vez reconocido el código licencia, hacer clic en el pulsador ADELANTE para continuar.



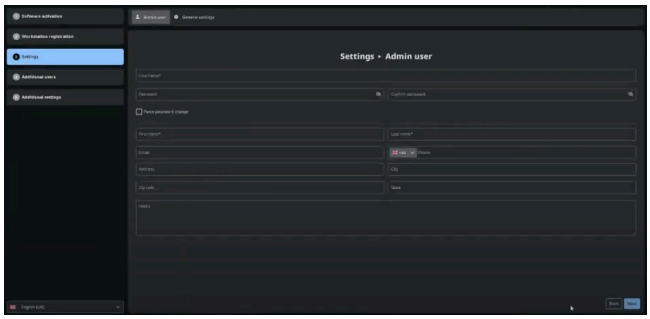
Luego, se podrá registrar la estación de trabajo: introducir el nombre deseado de la estación y la ruta de la carpeta DOCUMENTOS, continuar con la tecla ADELANTE.



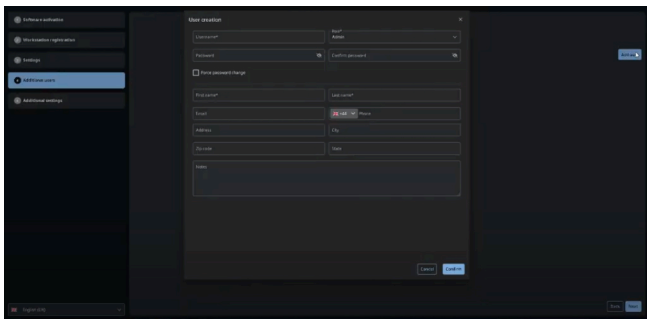
Ahora se solicitarán los datos y la configuración de las credenciales del usuario administrador del software y algunas configuraciones generales (consultar el apartado “configuraciones generales” para más detalles).

Las credenciales elegidas se utilizarán luego para la autenticación del usuario en el software.

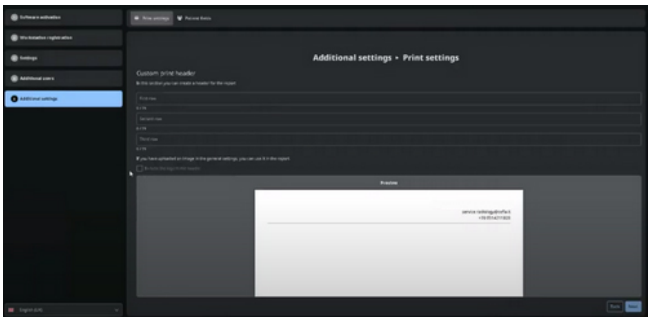
Introducir los datos solicitados y continuar con la tecla ADELANTE.



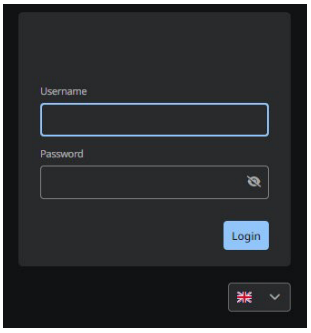
Luego se pueden añadir otros usuarios del software: introducir los datos solicitados (si es necesario) y continuar con la tecla ADELANTE.



Por último, se solicitará la configuración de la impresión para el servicio de informes de los exámenes y datos.
Introducir los datos solicitados y confirmar con la tecla ADELANTE.

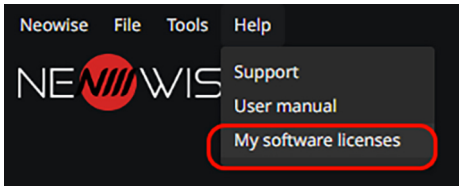


La operación de configuración ha finalizado. Se visualizará la ventana de autenticación del usuario.
Introducir las credenciales del usuario administrador (o de los usuarios adicionales) seleccionadas previamente para acceder a las funciones del software.



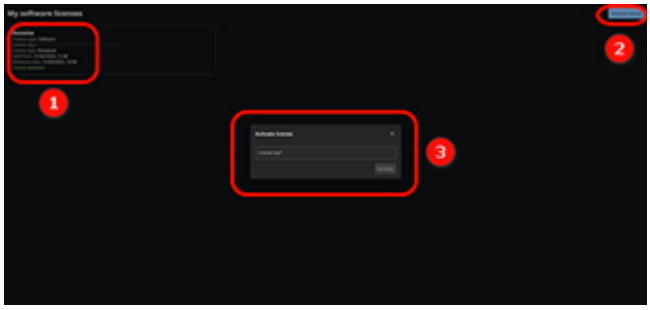
14.4.3. CONTROL Y ACTIVACIÓN DE NUEVAS LICENCIAS

Es posible conocer el estado de las propias licencias y efectuar nuevas activaciones haciendo clic en la opción MIS LICENCIAS SOFTWARE del menú AYUDA.



En esta página se puede ver el detalle de cada licencia software activada, caducada o por caducar (**1**).

Al hacer clic en el pulsador de activación (**2**) también se pueden activar nuevas licencias software, mediante la introducción de las relativas license key (en caso de instalación online) o de las relativas offline license key (en caso de instalación offline (**3**)).



14.5. GESTIÓN SOFTWARE DE TERCEROS

Neowise permite la interacción con software de terceros. La interacción puede producirse por diferentes modos, según las propias exigencias:

Interacción mediante *Neowise Bridge*
Neowise Bridge es una pequeña herramienta que permite enviar comandos a *Neowise* cuando está en ejecución e iniciar *Neowise* si no está abierto. Los comandos principales son: crear/seleccionar pacientes, abrir un documento, importar una imagen 2D a *Neowise*.

Inicio de un software de terceros de *Neowise*
Neowise puede iniciar un programa externo y/o enviar imágenes e información relativa a un paciente.

Por ejemplo, se puede:

configurar un pulsador/opción de menú en *Neowise* que iniciará el programa de terceros deseado;
decidir efectuar el inicio automáticamente después de una adquisición.

Para más información sobre la configuración y gestión de software de terceros, consultar el documento *"Neowise vs third party softwares".*

15. CONTROL Y MANTENIMIENTO

15.1. CONTROLES POR PARTE DEL USUARIO

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

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

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

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

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

15.2. MANTENIMIENTO TÉCNICO

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

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

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

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

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

cefla

Making Your Life Better.