

Español

MANUAL DEL PROPIETARIO

Rayos-X AXR



PÁGINA EN BLANCO INTENCIONALMENTE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

Nombre técnico: Aparato de Rayos X Dental

Nombre comercial: Raios-X

Marca: Saevo

Modelos Comerciales:

- AXR Coluna Móvel
- AXR+ Coluna Móvel
- AXR Pantográfico Coluna Móvel
- AXR Parede
- AXR Pantográfico Parede

Registro Anvisa nº: 10069210087

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650



Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Tel: +55 (16) 3512-1212

REF

77000001170 - Rev.: 10 - Noviembre/22

Documento originalmente redactado en idioma portugués.

MARCAS REGISTRADAS

Todos los términos mencionados en este manual que son marcas registradas conocidas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio fueron adecuadamente etiquetados como tales. Otros productos, servicios o términos que son mencionados en este manual pueden ser marcas registradas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. Alliage S/A no hace ninguna reivindicación cuanto a estas marcas registradas. El uso de un término en este manual no debe ser considerado como de influencia sobre la validez de cualquier marca registrada, marca comercial registrada o marca de servicio.

Saevo es una marca comercial registrada de Alliage S/A.

Copyright © 2021 Alliage S/A. Todos los derechos reservados.

Las características de desempeño suministradas en este manual solo son para referencia y no deben ser consideradas como especificaciones garantizadas.

RESUMEN

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 01 | INFORMACIONES GENERALES | 07 |
| 1.1. | ESTIMADO CLIENTE | 08 |
| 1.2. | INDICACION DE USO | 08 |
| 1.3. | CONTRAINDICACIÓN | 08 |
| 1.4. | SIMBOLOGIA | 08 |
| 02 | ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES | 12 |
| 03 | DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA | 19 |
| 3.1. | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 20 |
| 3.2. | ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN | 20 |
| 3.2.1. | Principios de operación | 20 |
| 3.2.2. | Características físicas significativas | 20 |
| 3.2.3. | Perfil del usuario | 21 |
| 3.3. | PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO | 22 |
| 3.4. | CONJUNTOS Y ACCESÓRIOS | 23 |
| 3.5. | PARTES APLICADAS | 23 |
| 3.6. | INTERFAZ DEL USUARIO | 24 |
| 3.6.1. | Pantalla de Interfaz | 24 |
| 3.6.2. | Panel de Control | 24 |
| 3.7. | POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS | 25 |
| 04 | OPERACIÓN | 26 |
| 4.1. | PREPARACIÓN INICIAL | 27 |
| 4.2. | POSICIONAMIENTO | 27 |
| 4.2.1. | Preparando el paciente | 27 |
| 4.2.2. | Posicionando al paciente | 28 |
| 4.2.3. | Técnicas radiográficas | 28 |
| 4.3. | TIEMPO DE EXPOSICIÓN | 30 |
| 4.3.1. | Selección del tiempo de exposición | 30 |
| 4.3.2. | Parámetros de referencia para exposición | 30 |
| 4.4. | EXPOSICIÓN | 31 |
| 4.4.1. | Disparador local | 31 |
| 4.4.2. | Interrupción del disparo | 31 |
| 4.5. | RECOMENDACIONES PARA EXAMENES | 32 |
| 05 | INFORMACIÓN DE DOSIS | 35 |
| 5.1. | CÁLCULO DE DOSIS | 36 |
| 5.2. | RADIACIÓN DE FUGA | 38 |
| 5.3. | RADIACIÓN POR DIFUSIÓN | 39 |
| 06 | LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | 41 |
| 07 | DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS | 43 |
| 7.1. | MENSAJE DE ERROR | 44 |
| 7.2. | SOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 44 |
| 08 | DIAGNÓSTICO DE CALIDAD | 45 |
| 8.1. | CONTROL DE CALIDAD | 46 |
| 8.1.1. | Precisión | 46 |
| 8.1.2. | Calidad de la imagen | 47 |
| 8.1.3. | Medición de dosis | 47 |

RESUMEN

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 09 | INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO | 48 |
| 9.1. | INSPECCIÓN PERIÓDICA | 49 |
| 9.2. | MANTENIMIENTO PREVENTIVO | 50 |
| 9.3. | MANTENIMIENTO CORRECTIVO | 50 |
| 9.4. | RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE | 50 |
| 10 | GARANTÍA | 51 |
| 11 | ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | 53 |
| 11.1. | CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO | 54 |
| 11.2. | INFORMACIONES DEL APARATO | 54 |
| 11.3. | CONDICIONES AMBIENTALES | 55 |
| 11.4. | INFORMACIONES RADIOLÓGICAS | 55 |
| 11.5. | GENERADOR DE RAYOS-X | 56 |
| 11.6. | TUBO DE RAYOS-X | 57 |
| 11.7. | NORMAS Y REGLAMENTOS | 60 |
| 11.8. | DIMENSIONES | 61 |
| 12 | COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) | 66 |
| 12.1. | ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS | 67 |
| 12.2. | ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA | 68 |

INFORMACIONES GENERALES

1.INFORMACIONES GENERALES

1.1.ESTIMADO CLIENTE

Felicitaciones por su excelente elección. Al comprar equipos con calidad ALLIAGE, puede estar seguro de comprar productos con tecnología compatible con las mejores del mundo en su clase. Este manual le brinda una presentación general de su equipo, describiendo detalles importantes que pueden orientarlo en su correcto uso, así como en la solución de pequeños problemas que eventualmente puedan ocurrir. No se necesita formación adicional más allá de su propia lectura. Este manual debe leerse en su totalidad y conservarse para futuras consultas.

1.2.INDICACION DE USO

El aparato Rayos X Odontológico está destinado a la adquisición de imágenes radiológicas de la anatomía bucal, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras bucales y óseas, siendo las mismas de uso odontológico exclusivo, debiendo ser manipuladas por profesionales de la salud calificados y capacitados.

1.3.CONTRAINDICACIÓN

Este equipo está contraindicado para personas que se someten a un tratamiento con yodo radiactivo para el cáncer de tiroides.

1.4.SIMBOLOGIA

Los símbolos siguientes son usados tanto a lo largo de este manual como también en el producto. Asegúrese de que usted entiende plenamente cada símbolo y siga las instrucciones que lo acompañan.



Frágil, manipular con cuidado



Partes aplicadas tipo B



Proteger de la lluvia



Número de catálogo



Este lado hacia arriba



Nombre del modelo



Proteger de la luz solar



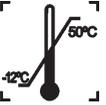
Número del modelo



Apilamiento máximo



Número de serie



Límite de temperatura



Indica que el producto pasó por una evaluación, y que normas o reglamentos elaborados para la categoría del producto fueron observados en su concepción/fabricación/colocación en el mercado.



Fecha de Fabricación



Fabricante



Reciclable



Indica que el producto deberá ser llevado a un local especial para recoger basura al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo cuanto a sus accesorios.



Posición Encendido



Posición Apagado



Aterramiento de Protección



Corriente Alternada



Conductor de fase 1



Configuración Bifásica:
Conductor de fase 2
Configuración monofásica:
Fase Neutro



Posición del Punto Focal



Dispositivos sensibles a electrostática (ESD)



Consulte el manual de instrucciones



Acción obligatoria



Advertencia
Radiación Ionizante



Advertencia general



Advertencia
Alto Voltaje



Advertencia
Aplastamiento de las Manos



Atención



Presencia o Potencial presencia de Radiación Ionizante/ Efecto Fisiológico



Disparador



Reiniciar
Altera para cero el tiempo de emisión de rayos-x.



Emisión de radiación ionizante



Pronto
Indica que el equipo está listo para operar



Selector de Tiempo (aumentar)



Selector de Tiempo (disminuir)



Perfil Adulto



Perfil Niño



Frontal Mandibular



Molar Maxilar



Canino Mandibular



Molar Mandibular



Canino Maxilar



Interproximal



Receptor Película



Receptor Sensor Digital



Receptor Placa de fósforo

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

2.AVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

Advertencias generales

| | |
|---|--|
|  | Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipo. |
|  | Usar solamente el equipo en perfectas condiciones y protegerse, también a los pacientes y terceros contra eventuales peligros. |
|  | Este equipo debe ser instalado y operado por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a radiación tanto primaria cuanto secundaria. |
|  | El aparato de Rayos-X Dental tiene cuatro diferentes interacciones con el usuario, ellas son: - Etiqueta de identificación y seguridad: ubicada en la parte trasera del equipo; - Panel LCD/LEDs: ubicado en la parte frontal del control remoto del equipo; - Teclado de membrana: ubicado en la parte frontal del control disparador del equipo; - Botón de exposición local: ubicado en la parte frontal del control disparador del equipo. |

Durante el transporte

El equipo debe ser transportado y almacenado conforme instrucciones:

- Manipular con cuidado para evitar caídas e impactos.
- Las flechas del embalaje deben estar apuntando hacia arriba.
- No apilar mayor cantidad de cajas conforme indicado en el embalaje.
- Proteger contra a luz solar, humedad, agua y polvo.
- Respetar los límites de temperatura, presión y humedad relativa.

Durante la instalación del equipo

| | |
|---|---|
|  | Las instrucciones para instalación se encuentran en el manual de servicio, accesible solamente para técnicos autorizados. |
|  | El equipo será configurado para el voltaje de la red durante la instalación del equipo solamente por el técnico autorizado. Este es un procedimiento técnico que no puede ser ejecutado por el usuario. |

Rayos-X AXR



El equipo debe ser correctamente fijado conforme mencionado en el manual de servicio.



Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe ser conectado apenas a una red de alimentación con aterramiento para protección.



Para instalación monofásica, debe ser substituido el fusible por el pasador metálico suministrado para eliminar el fusible del conductor neutro.



Antes de encender el equipo, asegúrese que esté conectado al voltaje correcto.

- El equipo debe ser instalado solamente por asistentes técnicos autorizados.
- Deben ser seguidas las recomendaciones del manual de servicio cuanto a la existencia obligatoria de aterramiento de protección.
- El equipo no debe ser sometido a vibración excesiva o choque (inclusive durante el transporte y manipulación).
- Instale el equipo en un local donde no estará en contacto con humedad, agua, plantas y animales.
- Instale el equipo en un local donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
- El equipo debe ser correctamente fijado conforme indicado en el manual de servicio.
- Este equipo no fue diseñado para uso en la presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nitroso.
- Coloque cualesquiera otros dispositivos externos a por lo menos 1,5 metros de distancia de la unidad de rayos X, para que el paciente no pueda tocarlo mientras el se encuentre siendo radiografiado.
- Deben ser seguidas las recomendaciones de este manual referente a EMC. Los equipos de comunicaciones y las fuentes generadores de RF pueden afectar el funcionamiento del equipo.
- El equipo puede causar radio interferencia o interrumpir la operación de equipos próximos, siendo necesario tomar medidas mitigatorias como reorientación, reubicación del equipo o blindaje del local.
- En Brasil la instalación debe cumplir los requisitos de la RDC N° 330, de 20 de diciembre de 2019 y la IN N° 95, de 27 de mayo de 2021 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y sus actualizaciones.

Antes del uso del equipo

Para ayudar a garantizar una higiene adecuada y proteger contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización del equipo, este debe ser limpiado y desinfectado observando las instrucciones contenidas en este manual.

Durante el uso del equipo

| | |
|--|--|
|  | Ninguna parte del equipo debe tocar al paciente durante su uso. |
|  | No retire las capas. Alto voltaje interno. Peligro de Choque eléctrico. |
|  | Equipos móviles no deben ser inclinados más que 5°. Riesgo de vuelco. |
|  | Cuidado al operar el equipo, partes móviles pueden agarrar y/o aplastar |
|  | El equipo está dotado de dispositivo de seguridad para sobre voltaje en la alimentación del equipo, no permitiendo el disparo cuando la red de alimentación supera el límite especificado. |
|  | El equipo está dotado de dispositivo de seguridad para caída de voltaje en la alimentación del equipo, no permitiendo el disparo cuando la red de alimentación se encuentre con voltaje inferior al límite especificado. |

- Bajo ninguna circunstancia el paciente puede operar la unidad.
- El equipo deberá ser operado solamente por profesionales del área de salud con calificación, incluyendo conocimientos de las precauciones contra la exposición excesiva a la radiación.
- Para operar la unidad, el personal de operación debe:
 - Leer y entender el manual del usuario;
 - Estar familiarizado con la estructura e funciones fundamentales de esta unidad;
 - Estar familiarizado con los protocolos de situaciones de emergencia de este equipo;
 - Ser capaz de reconocer irregularidades en el funcionamiento de la unidad e implementar las medidas apropiadas, cuando sea necesario.
- Durante el transporte o desplazamientos, sujetar en el local indicado del equipo.
- El equipo fue diseñado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas, puede causar interferencia con otros equipos. No use este equipo en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a interferencias o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.
- El equipo no es recomendado para a exhibición de estructuras de cartílagos y exposición de tejidos blandos.
- Dependiendo de los reglamentos locales, durante una exposición, el operador debe ubicarse a por lo

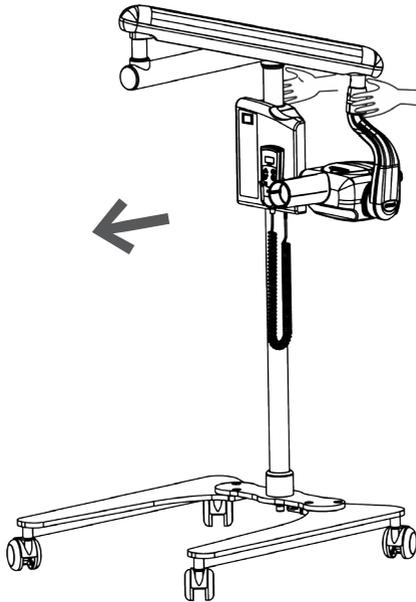
Rayos-X AXR

menos 3 metros de distancia de la unidad de rayos-X, para reducir la cantidad de radiación ionizante absorbida, manteniendo contacto visual con el paciente y la unidad durante toda la exposición.

- En caso de riesgo para el paciente, cancele la exposición inmediatamente liberando el botón de exposición.
- Si este producto es expuesto a agua, humedad o sustancias extrañas, apáguelo inmediatamente y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- En el caso de daño o defecto, no use el equipo y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- No use la unidad si alguno de sus compartimentos o piezas esta dañado, suelto o si fue retirado. Entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado de Alliage y solicite la reparación o la sustitución de cualquier gabinete o piezas dañificadas, sueltas o retiradas de la unidad antes de usar la unidad nuevamente.
- No toque en la unidad o úsela si ella está siendo reparada o si los gabinetes da unidad han sido removidos.
- No abra ni retire ninguno de los gabinetes de la unidad. Ninguna parte interna puede ser reparable por el usuario.
- En el caso de caída o impacto causando la rotura de la unidad, cuidado al manipular, pues puede haber partes cortantes.
- No manipular conectores accesibles mientras está en contacto con el paciente.



Los modelos de AXR Coluna Móvel y AXR+ Coluna Móvel deben transportarse con los brazos superpuestos moviéndose hacia adelante de acuerdo con la ilustración a continuación.



Protección contra radiación



Deberán ser tomadas medidas de protección contra radiación ionizante y radiación residual, para evitar efectos colaterales a usuarios y operadores. Se debe restringir el acceso al equipo de acuerdo con las normas locales de protección contra radiación del país para evitar la exposición innecesaria.



El delantal y collar de tiroides de plomo no acompañan el equipo.

- La exposición a los rayos X puede causar daños a las células del cuerpo humano.
- Equipos de protección contra radiación deben ser usados para reducir la exposición a la radiación para el paciente, específicamente para pacientes pediátricos y embarazadas.
- El paciente y el operador deben usar delantal de plomo y collar de tiroide durante las exposiciones.
- El uso de equipo de rayos-X en mujeres embarazadas no es recomendado sin autorización médica.
- Paciente con marca-paso cardíaco o con desfibrilador cardioversor implantable (DCI) debe consultar su fabricante antes de realizar una exposición para confirmar que la unidad de rayos X no interferirá con su operación.
- La exposición a los rayos-X puede causar daños a las células del cuerpo humano. Así, los equipos de protección contra radiaciones deben ser utilizados para reducir la exposición a la radiación del paciente, especialmente para pacientes pediátricos. Se recomienda usar el delantal o collar de bismuto o plomo durante las exposiciones.
- Ninguna persona debe permanecer en la sala durante una exposición, a menos que sea necesario ayuda para sostener al paciente. En este caso, una tercera persona debe estar debidamente protegida contra a la emisión de radiación ionizante.
- Durante una exposición, el operador debe ubicarse:
 - Lo más distante posible del foco del generador de rayos-X, manteniendo una distancia mínima de 3 m.
 - Atrás de una barrera física, para reducir al máximo la cantidad de radiación ionizante absorbida.

Prevención contra contaminación cruzada



Deberán ser tomadas medidas de limpieza y desinfección adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes, utilizadores y otras personas.

- Para cada nuevo paciente, ejecute los procedimientos de limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual.

Después de la utilización / operación del equipo

- Apague el equipo si no será usado por mucho tiempo
- Todas las partes que tuvieron contacto con el paciente, operador o terceros o a fluidos corpóreos como saliva y sangre deben ser limpiadas y desinfectadas a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Realice la limpieza y desinfección conforme las instrucciones contenidas en este manual.
- No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.

Precauciones en el caso de alteración del funcionamiento del equipo

Si el equipo presentar alguna anomalía verifique si el problema está relacionado en alguno de los ítems listado en el tópico “Diagnóstico de problemas” de este manual del usuario.

Si no es posible solucionar el problema, apague el equipo, desconecte los cables y entre en contacto con una Asistencia Técnica Autorizada Alliage.

| | |
|---|--|
|  | <p>El fabricante NO se responsabiliza:</p> <ul style="list-style-type: none">• Que el equipo sea usado para otros fines diferentes de los cuales para que fue concebido.• Daños causados al equipo, al operador y/o al paciente, como resultado de instalación incorrecta y procedimientos de mantenimiento en desacuerdo con las instrucciones de operación que acompañan los equipos.• Operación inadecuada del equipo• Ninguna modificación en este equipo es permitida. |
|---|--|

Precauciones para reducción de impacto ambiental

Alliage S/A tiene el objetivo de lograr una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y dentales ambientalmente conscientes que continuamente minimizan el impacto ambiental y son más amigables al medio ambiente y a la salud humana.

Para lograr un impacto mínimo al medio ambiente, respete las recomendaciones abajo indicadas:

- Después de la instalación envíe los materiales reciclables para el proceso de reciclado.
- Durante el ciclo de vida del equipo, apáguelo cuando no esté en uso.

| | |
|---|--|
|  | <p>El embalaje del aparato de Rayos-X Dental es compuesta por cartón, plástico y polietileno (PE) que son materiales 100% reciclables.</p> |
|---|--|

DIMENSIONES:

Columna Móvel: 1320 x 650 x 260 mm /MASA: Aproximadamente: 3 kg

Pared: 900 x 569 x 277 mm /MASA: Aproximadamente: 2 kg

Precauciones en el caso de inutilización del equipo

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipo de Rayos-X Dental, cuando sea inutilizado, el equipo debe ser descartado (conforme legislación vigente) en local apropiado, pues los materiales existentes en su interior pueden contaminar el medio ambiente.

Para el Espacio Económico Europeo (EEE), este producto está sujeto a la Directriz 2012/19/EU, así como a la legislación nacional correspondiente. Esta directiva exige que el producto deberá ser llevado a un local especial para colecta de basura al final de su vida útil. Esto se aplica tanto al dispositivo cuanto a los accesorios.

Entre en contacto con el revendedor si la disposición final del producto es necesaria.

| | |
|---|--|
|  | <p>Ese equipo no debe ser eliminado como basura doméstica.</p> |
|---|--|

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El aparato de Rayos-X Dental es un sistema generador de emisiones controladas de radiación X. Este equipo tiene un conjunto de foto multiplicadores que transforman la energía luminosa en eléctrica y es utilizado en conjunto con dispositivos de captura adecuados para generar imágenes radiológicas intra orales para evaluación, diagnóstico y tratamiento dental.

La interfaz hombre-máquina del equipo es formada por un panel de control ubicado en la parte frontal del producto y un disparador local. El disparador es tipo hombre muerto “dead-man” el cual, si se llega a soltar, interrumpe la exposición.

El aparato de Rayos-X Dental fue diseñado para ser usado en pacientes adultos y niños por dentistas capacitados y técnicos en odontología para producir imágenes de rayos-x para diagnóstico.

3.2.ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN

El aparato de Rayos-X Dental es indicado para la adquisición de imágenes médicas intra orales de dientes, mandíbula y estructuras orales; auxilia en el diagnóstico de enfermedades, planificación del tratamiento quirúrgico y acompañamiento de terapia no invasiva e indoloro; y para uso exclusivo dental, debiendo ser utilizado y manipulado por profesionales de salud calificados y capacitados conforme Manual del propietario.

3.2.1.Principios de operación

El aparato de Rayos-X Dental es un sistema emisor de rayos-x autónomo, utilizado para adquisición de imágenes radiográficas. El haz de rayos-x traspasa el cuerpo del paciente, y una parte de los rayos-x es absorbida o esparcida por las estructuras internas, y el resto de los rayos-x es transmitido para un detector (por ejemplo, película, sensor digital o placa de fósforo) para grabación o procesamiento posterior por un Ordenador. El mecanismo que proporciona la generación de ondas electromagnéticas de rayos-x en el equipo, es una ampolleta de rayos-x o tubo de Coolidge. La ampolleta de vidrio tiene su interior al vacío y tiene dos electrodos: un cátodo y un ánodo. En el cátodo hay un filamento que cuando es atravesado por una corriente eléctrica genera calor. Después que se ha calentado, el filamento emite electrones por el efecto termoiónico. Estos electrones son acelerados en dirección al ánodo en función de la diferencia de potencial existente entre estos electrodos. Cuando los electrones se chocan con el ánodo, sufren una brusca desaceleración y su energía cinética, en su mayor parte, se convierte en calor y también en rayos X por medio del fenómeno do Bremsstrahlung.

3.2.2.Características físicas significativas

El mecanismo que proporciona la generación de ondas electromagnéticas de rayos-x actúa en una potencia de 70kV y con una corriente anódica de 7,0 mA, generando rayos-x blandos y duros. Para fines de radiología, los rayos-x blandos no son adecuados y la exposición del paciente a ellos no es necesaria. Para minimizar ese efecto, el equipo tiene una mampara de aluminio en el tubo, que realiza un “filtrado” para la radiación a que se expone el paciente.

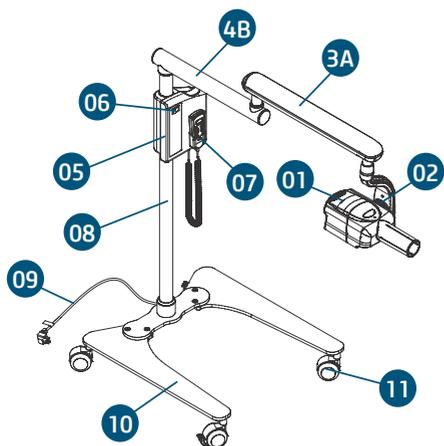
Por fin, tenemos que considerar que la radiación de fuga del equipo es minimizada por su propio cabezal que es inyectado con un material radio opaco, evitando la exposición innecesaria del usuario, y por un colimador de bronce a la salida del tubo que ira dirigir la radiación para blanco del examen.

3.2.3. Perfil del usuario

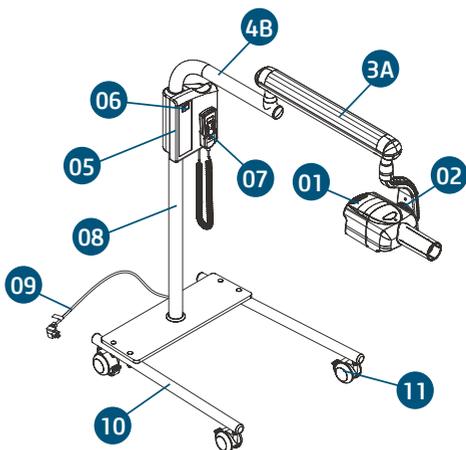
El aparato de Rayos-X Dental puede ser operado y manipulado por usuarios profesionales del área de salud: calificado, entrenado y familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación, de ambos sexos, con capacidad de leer y comprender imágenes, símbolos, íconos, caracteres arábico occidental (fuente Arial), caracteres alfa numéricos, saber distinguir la parte intraoral del cuerpo humano, sin poder presentar un grado de imperfección visual para lectura o visión y grado medio de comprometimiento de la memoria reciente, no estando en capacidad clara de ejecutar las actividades y funciones del producto de manera correcta para la profesión.

3.3.PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO

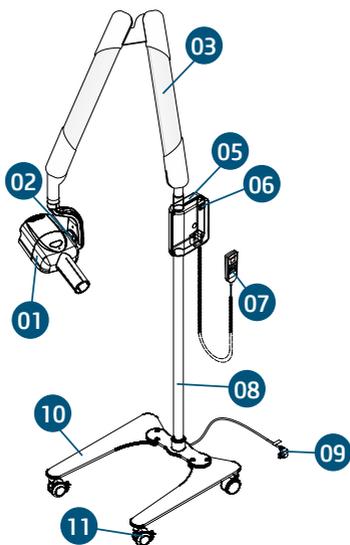
AXR Columna Móvel



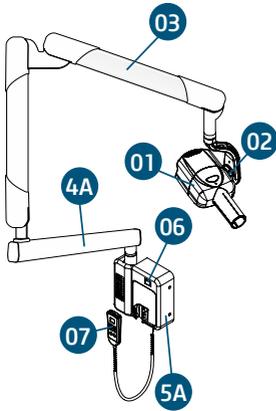
AXR+ Columna Móvel



AXR Pantográfico Columna Móvel

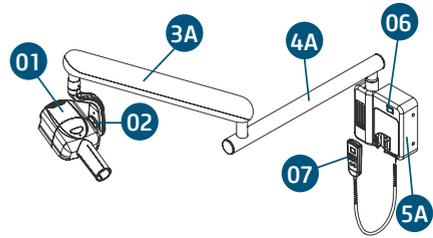


AXR Pantográfico Parede



- 01. Conj. de radiación-x (cabezal)
- 02. Escala graduada
- 03. Brazo pantográfico
- 04A. Brazo fijo (tipo pared)
- 05. Caja de comando

AXR Parede



- 05A. Caja de comando (tipo pared)
- 06. Interruptor general
- 07. Control remoto
- 08. Columna

3.4.CONJUNTOS Y ACCESÓRIOS



Todas las piezas descritas en el manual del propietario son para uso exclusivo. La utilización de cualquier pieza, accesorios o materiales eso especificados en este manual es de total responsabilidad del usuario.

PARTES QUE ACOMPAÑAM EL PRODUCTO

Todas las partes descritas arriba acompañan el producto de acuerdo con el modelo escogido.

ACCESÓRIOS

Estos productos no tienen accesorios.

3.5.PARTES APLICADAS

Los siguientes ítems pueden eventualmente entrar en contacto con el paciente durante la operación del equipo y por eso deben ser tratadas como partes aplicadas.

| Parte aplicada | Tipo de partes | Tipo de contacto | Duración del contacto |
|---|----------------|------------------|-----------------------|
| Capas plásticas del cono de posicionamiento | Fijo | Piel | <10s |

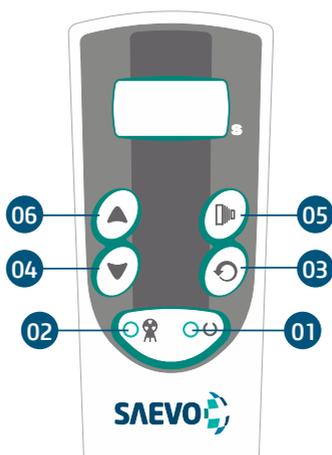
3.6.INTERFAZ DEL USUARIO

3.6.1.Pantalla de Interfaz



| Ícono | Función |
|--------|-------------------|
| Tiempo | Tiempo de disparo |

3.6.2.Panel de Control



| Botones | Función |
|----------------|--|
| 1 LED Verde | Indica que el equipo está listo para operar |
| 2 LED Amarillo | Emisión de radiación ionizante |
| 3 Reiniciar | Altera para cero el tiempo de emisión de rayos-x |
| 4 Disminuye | Reduce el tiempo de exposición |
| 5 Disparador | Disparador |
| 6 Aumenta | Aumenta el tiempo de exposición |

3.7.POSICIONAMENTO DE LAS ETIQUETAS EN LAS PARTES DEL EQUIPO.

La figura siguiente ilustra la localización de las etiquetas en las partes del equipo.

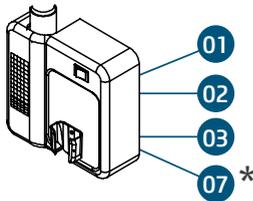
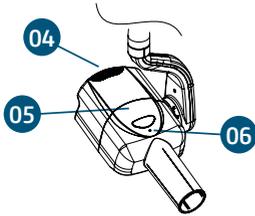


IMAGEN DEMOSTRATIVA

* Solamente para equipos móviles

01

| | | |
|---|--|--|
| Alliage S/A Industrias Médico Odontológica Rod. Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brn24 - Tel: +55 (16) 3512-1212 | | |
| PRODUCT / PRODUTO X-RAYS / RAIOS-X | | |
| (MODEL) (SX) [X] | O.P [X] | |
| POWER INPUT / POTÊNCIA DE ENTRADA 1330 VA | OPERATION / OPERAÇÃO Not certified (Não certifica) Tc01: 1s / Tc01: 30s Registro ANVISA 10069210087 | |

02

ADVERTÊNCIA

- Este aparelho de raios-X pode ser perigoso para o paciente e operador se não forem respeitadas as regras de exposição, instruções de uso e programações de manutenção.
- Cuidado ao operar o equipamento, partes móveis podem prender e/ou esmagar.
- Equipamento móvel não podem ser inclinados mais de 5°. Risco de tombamento.
- Manutenção deve ser realizada somente por técnico autorizado. Para reparação ou substituição de peças, consulte o manual de serviço.
- Durante manutenção, mantenha mãos afastadas das correias giratórias. Risco de entrelaçamento.
- Não remova as capas. Alta tensão interna. Perigo de choque elétrico.

WARNING

- This X-ray unit can be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.
- Be careful while operating the equipment, moving parts can pinch and / or crush.
- Mobile equipment can not be tilted more than 5°. Risk of tumbling.
- Maintenance must be performed by authorized personnel only. To repair or replacement of parts, refer to Instructions in the service manual.
- During maintenance, keep hands away from the rotating belts. Risk of entanglement.
- Do not remove the covers. High voltage inside. Danger of electrical shock.

03



04

| | | |
|---|---------|--|
| Alliage S/A Industrias Médico Odontológica Rod. Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brn24 - Tel: +55 (16) 3512-1212 | | |
| PRODUCT / PRODUTO X-RAYS / RAIOS-X | | |
| (MODEL) (SX) [X] | O.P [X] | |
| Voltagem do Tubo / Tube Voltage: 70kV Corrente do Tubo / Tube Current: 7 mA Filtração Total / Total Filtration: > 2,61 mm Al Eq. | | |

05



06



07

| |
|--|
| NET WEIGHT / PESO LÍQUIDO 50 kg |
|--|

4

OPERACIÓN

4. OPERACIÓN

4.1. PREPARACIÓN INICIAL



El equipo debe ser limpiado y desinfectado antes de utilizar en un nuevo paciente, observando las instrucciones contenidas en este manual.



Para aislar el equipo de la red de alimentación eléctrica, use el interruptor general.

Para encender o apagar el equipo use el interruptor general ubicado en la parte frontal del gabinete acoplado al producto.

Cuando se activa el interruptor general, el control para selección del tiempo de exposición y disparo de radiación se encenderá, quedando apto para uso.

4.2. POSICIONAMIENTO

4.2.1. Preparando el paciente



Solicite al paciente para retirar cualquier objeto como gafas, aparatos auditivos, prótesis y joyas personales, tales como aros, collares y prendedores de cabello, etc.



Solicite al paciente vestir el delantal de protección sobre el cuerpo, especialmente para pacientes pediátricos, conforme legislación local.



4.2.2. Posicionando al paciente

El posicionamiento adecuado del paciente garantiza una mejor calidad de la imagen radiográfica, para eso, siga los pasos siguientes.

Solicite al paciente permanecer sentado en una silla.

Aproxime el emisor a la región a ser realizada la exposición.

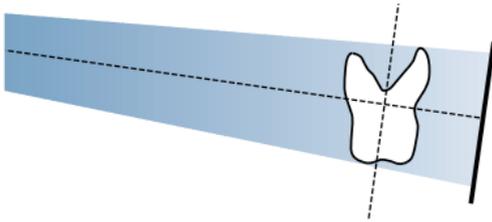


Posicione el cono al área de exposición que desea radiografiar.

4.2.3. Técnicas radiográficas

Técnica del paralelismo o Cono Largo

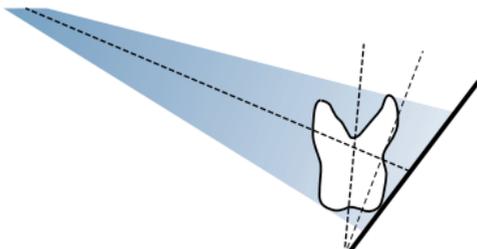
En esta técnica el receptor es posicionado paralelamente al plano del eje del diente con la ayuda de un posicionador y el punto focal de generador de rayos-x debe ser posicionado a una distancia aproximada de 40cm del receptor.



Esta técnica que produce radiografías con mínima distorsión mostrando los objetos que están siendo radiografiados en su verdadera relación anatómica y tamaño.

Técnica de la bisectriz o Cono Corto

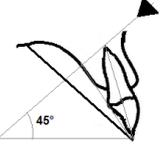
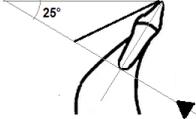
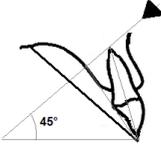
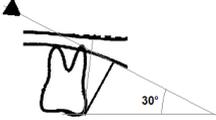
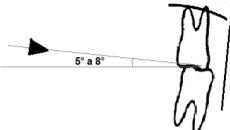
En esa técnica el receptor es posicionado de modo que el haz de rayos-X central debe incidir perpendicular a un plano imaginario de la bisectriz del ángulo formado entre el largo eje del diente y la superficie de captura del sensor, conforme la ley isométrica de Cieszinski. Para eso, el punto focal del generador de rayos-x debe ser posicionado a una distancia aproximada de 20cm del receptor.



Esta técnica que produce radiografías con distorsiones, independiente de la técnica y precisión del operador, sin embargo, también proporciona un posicionamiento relativamente simples, rápido y confortable para el paciente.

Rayos-X AXR

La tabla mostrada abajo indica ángulos y direcciones específicas para el haz de rayos-x, a fin de obtener las mejores imágenes de un diente en particular, usando la técnica de la bisectriz.

| Diente | Ángulo de inclinación del haz de rayos-X | Representación |
|------------------------------|---|---|
| Incisivo maxilar | Direccionado hacia abajo a 45° |  |
| Incisivo Mandibular | Direccionado hacia arriba a 25° |  |
| Canino maxilar | Direccionado hacia abajo a 45° |  |
| Canino Mandibular | Direccionado hacia arriba a 20° |  |
| Molar y pré-molar maxilar | Direccionado hacia abajo a 30° |  |
| Molar y pré-molar mandibular | Direccionado hacia arriba a 5° |  |
| Bitewing | Direccionado hacia abajo a 5° a 8° y el paciente cierra los dientes durante la exposición |  |

4.3. TIEMPO DE EXPOSICIÓN

4.3.1. Selección del tiempo de exposición

El equipo tiene un panel en su gabinete con valores de referencia para el tiempo de exposición de acuerdo al perfil del paciente, del diente a ser radiografiado y del receptor seleccionado, pero esos valores solamente son puntos de partida a ser substituidos por protocolos más específicos desarrollados por el usuario. El operador debe ajustar manualmente el valor del tiempo de exposición. Al encender el equipo La pantalla indicará el tiempo de exposición 0:00 s.

El operador debe escoger el tiempo deseado de acuerdo al examen que desea realizar.

Para ajustar el tiempo de exposición en el control del equipo, pulse las teclas ▲ para aumentar y ▼ para disminuir el tiempo.

Para aumentar la velocidad de ajuste de tiempo, basta mantener presionada la tecla para aumentar o disminuir el tiempo.

Al terminar la selección del tiempo deseado, el LED verde se encenderá indicando que el aparato está pronto para la exposición.

4.3.2. Parámetros de referencia para exposición

La tabla mostrada abajo contiene los tiempos de exposición indicados para cada tipo de paciente, tipo de diente y tipo de receptor. Los valores indicados son apenas puntos de partida que pueden ser substituidos por protocolos más específicos desarrollados por el usuario.

| Tipo de paciente | Región | Tiempo de Exposición (s) | | |
|-------------------|--------------------|--------------------------|------------------|----------|
| | | Sensor Digital | Placa de Fósforo | Película |
| ADULTO | FRONTAL MANDIBULAR | 0,20 | 0,40 | 0,70 |
| | CANINO MANDIBULAR | 0,20 | 0,40 | 0,70 |
| | CANINO MAXILAR | 0,20 | 0,40 | 0,70 |
| | MOLAR MANDIBULAR | 0,25 | 0,50 | 0,80 |
| | MOLAR MAXILAR | 0,25 | 0,50 | 0,80 |
| | INTERPROXIMAL | 0,32 | 0,60 | 0,80 |
| PEDIÁTRICO | FRONTAL MANDIBULAR | 0,16 | 0,30 | 0,60 |
| | CANINO MANDIBULAR | 0,16 | 0,30 | 0,60 |
| | CANINO MAXILAR | 0,16 | 0,30 | 0,60 |
| | MOLAR MANDIBULAR | 0,25 | 0,40 | 0,70 |
| | MOLAR MAXILAR | 0,25 | 0,40 | 0,70 |
| | INTERPROXIMAL | 0,28 | 0,50 | 0,70 |

4.4.EXPOSICIÓN

| | |
|---|---|
|  | Solicite al paciente que permanezca inmóvil durante la exposición. |
|  | Mantenga contacto visual con el paciente durante la exposición. Si ocurrir un problema durante la exposición, suelte inmediatamente el disparador para interrumpir la exposición. |
|  | Al soltar el botón del disparador, la exposición será interrumpida |

4.4.1.Disparador local

Para realizar la exposición el operador debe utilizar el disparador local. Después de escoger el tiempo de exposición deseado el LED visible verde se encenderá indicando que el equipo está pronto para la exposición, presione y sujete firme el disparador.



Durante la exposición, un LED amarillo visible y una señal sonora continua indicarán la presencia de rayos-X. Después del término de la exposición de rayos-x, la señal sonora es interrumpida y se puede soltar el disparador. El equipo entrará en modo de enfriamiento y el mensaje **"SBY"** aparece en la pantalla intercalada con el tiempo de exposición previamente seleccionado.

El equipo tiene un sistema electrónico de bloqueo contra disparos accidentales, evitando que disparos consecutivos sean realizados, eliminando exposiciones innecesarias a radiación y el sobrecalentamiento del conjunto emisor.

Así, al término del disparo, la pantalla volverá automáticamente al valor inicial cero, siendo necesario al operador escoger nuevamente el tiempo de exposición.

4.4.2.Interrupción del disparo

En el caso que ocurra una situación de emergencia donde el usuario interrumpa la exposición soltando el disparador, el equipo emitirá bips alternados y en la pantalla será exhibido el mensaje **"A4"**.



4.5.RECOMENDACIONES PARA EXAMENES

Las radiografías deben ser ejecutadas solamente cuando exista una expectativa de diagnóstico que podrá afectar el tratamiento del paciente. El dentista debe pesar los beneficios de obtención de radiografías contra el riesgo para el paciente al ser expuesto a la radiación.

Debido a los efectos de acumulo de radiación a lo largo del tiempo, todos los esfuerzos deben ser hechos para minimizar la exposición del paciente.

Use delantal de plomo y collar de tiroides.

El uso de equipos y configuraciones de exposición proyectada para un adulto puede resultar en excesiva exposición a la radiación para pacientes menores, especialmente pediátricos. Los pacientes pediátricos pueden ser más sensibles a la radiación que los adultos (o sea, el riesgo de cáncer por dosis unitaria de radiación es mayor) y, por lo tanto, la exposición innecesaria a la radiación es una preocupación especial para pacientes pediátricos. Use perfil pediátrico o baja dosis y seleccione el menor tiempo de exposición permisible.

Puede haber circunstancias clínicas para las cuales se indica una radiografía, pero no se puede obtener una imagen de diagnóstico. Por ejemplo, el paciente puede no ser capaz de cooperar con el dentista.

| EDAD DEL PACIENTE Y ETAPA DEL DESARROLLO DENTAL¹ | | | | | |
|---|---|--|--|---|--------------------|
| TIPO DE CONSULTA | Niño con dentición decidua (antes de la erupción del primer diente permanente) | Niño con dentición Transitoria (después de la erupción del primer diente permanente) | Adolescente con dentición permanente (antes de la erupción de los terceros molares) | Adulto, Dentado o parcialmente Desdentado | Adulto, Desdentado |
| Nuevo Paciente* Sendo evaluado para enfermedades orales | Examen radiográfico individualizado que consiste periapicales / vistas oclusales y / o bitewings posteriores si las superficies proximales no pueden ser visualizado o sondeado. Pacientes sin evidencia de enfermedad e con contactos proximales abiertos pueden no exigir radiografía | Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas. | Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámica o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas. Un examen de radiografía intraoral de boca completa es preferido cuando el paciente tiene evidencia clínica de enfermedad oral generalizada o una historia de tratamiento dental extensivo. | Examen radiográfico individualizado, basado en señales y síntomas clínicos. | |
| Retorno de Paciente* con carie o con aumentado de riesgo de caries ** | Examen bitewing posterior en intervalos de 6-12 meses si las superficies proximales no pueden ser examinados visualmente o con una sonda | | Examen bitewing posterior en intervalos de 6-18 meses | No aplicado | |

Rayos-X AXR

| | | | | |
|--|---|--|---|-------------|
| Retorno de Paciente* sin carie y sin aumento de riesgo de caries** | Examen bitewing posterior en intervalos de 12-24 meses si las superficies proximales no pueden ser examinadas visualmente o con una sonda | Examen bitewing posterior en intervalos de 18-36 meses | Examen bitewing posterior en intervalos de 24-36 meses | No aplicado |
| Retorno de Paciente* con enfermedad periodontal | Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para la evaluación de la enfermedad periodontal. Imagen puede consistir en, mas no limitado a, bitewing y / o imágenes periapicales de áreas en que la enfermedad periodontal (excepto gingivitis no específica) pueden ser demostradas clínicamente. | | | No aplicado |
| Paciente (Nuevo y Retorno) para el seguimiento del crecimiento y desarrollo dentofacial, y / o evaluación de las relaciones dentales / esqueléticas | Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y / o seguimiento del crecimiento y desarrollo o la evaluación de las relaciones dentales / esqueléticas dentofaciales | Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación e / o seguimiento do crecimiento y desarrollo dentofacial, o evaluación de las relaciones dentales y esqueléticas. Examen panorámico o periapical para evaluar el desarrollo de terceros molares | Normalmente no es indicado para el seguimiento del crecimiento y desarrollo. Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación de las relaciones dentales / esqueléticas. | |
| Paciente con otras circunstancias incluyendo, mas no limitado a, implantes propuesto o existente, otras patologías dentales y cráneo faciales, restauración/ cuidados endodónticos, tratamiento de enfermedades periodontales y remineralización de las caries | Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y / o control de estas condiciones | | | |



Estas recomendaciones están sujetas al juicio clínico y no se aplican a todos los pacientes. Es responsabilidad del dentista seguir el principio ALARA (tan bajo cuanto razonablemente posible) para minimizar la exposición del paciente.

* Situaciones clínicas en que pueden ser indicadas radiografías incluyen, mas no están limitadas a:

A. Historial de descubiertas positivas

1. Tratamiento periodontal o endodóntico anterior
2. Historial de dolor o trauma
3. Historial familiar de anomalías dentales
4. Evaluación posoperatoria de cicatrización
5. Monitoreo de remineralización
6. Presencia de implantes, Patología relacionada con implantes anteriores o evaluación de colocación de implante

B. Positivo clínico – Señales o Síntomas

1. Evidencia clínica de enfermedad periodontal
2. Restauración grande o profunda
3. Lesión de carie profunda
4. Dientes torcidos o impactado
5. Hinchazón
6. Evidencia de trauma dental ou facial
7. Movilidad de dientes
8. Fistula
9. Sospecha clínica de patología sinusal
10. Anomalías de crecimiento
11. Envolvimiento oral en la enfermedad sistémica conocida o sospechosa
12. Hallazgos neurológicos positivos en la cabeza y cuello
13. Evidencia de objetos extraños
14. Dolor o disfunción en ATM
15. Asimetría facial
16. Pilar para prótesis parcialmente removible o fija
17. Hemorragia inexplicada
18. Sensibilidad inexplicable de dientes
19. Erupción inusual, espaciamiento o migración de dientes
20. Morfología del diente inusual calcificación o color
21. Inexplicable ausencia de dientes
22. Erosión dental Clínica
23. Periimplantitis

**Los factores que aumentan el riesgo para la carie pueden ser evaluados utilizando los formularios ADA Evaluación de riesgo de Carie (0 - 6 años de edad y más de 6 años de edad).

¹U.S. Department of Health and Human Services. Dental Radiographic Examinations: Recommendations for Patient Selection and Limiting Radiation Exposure. Disponible en http://www.ada.org/~media/ADA/Member%20Center/Files/Dental_Radiographic_Examinations_2012.ashx. Accesado en 2 de Noviembre 2015.

²The American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on Prescribing Dental Radiographs for Infants, Children, Adolescents, and Persons with Special Health Care Needs. Disponible en http://www.aapd.org/media/polices_guidelines/e_radiographs.pdf. Accesado en 2 de Noviembre 2015.

³U.S. Department of Health and Human Services. Pediatric X-ray Imaging Disponible em <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm>. Acessado em 2 de Novembro 2015.

5

INFORMACIÓN DE DOSIS

5. INFORMACIÓN DE DOSIS

5.1. CÁLCULO DE DOSIS

Para valores de tiempo seleccionados por el operador, las indicaciones de Kerma en el aire a una distancia de 20 cm del punto focal pueden ser estimadas utilizando el siguiente cálculo.

$$K_{air} = 2,88 * tiempo$$

La dosis de radiación fue medida utilizando una cámara de ionización específica para tal método, que atiende la norma IEC 60580:2019 para la calidad de radiación del producto, montada yuxtapuesta al emisor de radiación, prescindiendo del uso de objeto de prueba representativo de un paciente medio. A fórmula mostrada abajo permite calcular el "Dosis-Area Product" (DAP) para todos los tiempos de exposición. La medida "Dosis-Area Product" (DAP) es calculada considerando que el tamaño del campo de salida al final del cono del colimador a 20 cm del punto focal es de 6 cm.

$$DAP = K_{air} * \pi * \left(\frac{6 \text{ cm}}{2}\right)^2$$

Donde es dado en mGy.cm²

Rayos-X AXR

Con base en las ecuaciones mostradas arriba y en medidas experimentales realizadas, fue elaborada la tabla mostrada abajo con algunos valores de dosis.

| kV | mA | Tiempo de exposición (s) (Tiempo de irradiación (s)) | Kerma en el aire (mGy) @20cm | DAP (mGy.cm2) |
|------|--------|---|---------------------------------|---------------|
| 70 | 7,0 | 0,06 | 0,132 | 3,732 |
| | | 0,10 | 0,219 | 6,192 |
| | | 0,16 | 0,428 | 12,101 |
| | | 0,20 | 0,557 | 15,749 |
| | | 0,25 | 0,728 | 20,584 |
| | | 0,32 | 0,969 | 27,398 |
| | | 0,40 | 1,295 | 36,615 |
| | | 0,50 | 1,667 | 47,133 |
| | | 0,56 | 1,909 | 53,976 |
| | | 0,63 | 2,096 | 59,263 |
| | | 0,71 | 2,410 | 68,141 |
| | | 0,80 | 2,751 | 77,783 |
| | | 1,00 | 3,563 | 100,741 |
| | | 1,25 | 4,482 | 126,726 |
| | | 1,40 | 4,984 | 140,919 |
| | | 1,60 | 5,697 | 161,079 |
| | | 2,00 | 7,988 | 225,855 |
| 2,50 | 8,920 | 252,207 | | |
| 2,80 | 10,070 | 284,723 | | |
| 3,20 | 11,660 | 329,679 | | |

Por favor, use esas informaciones solamente como referencia. Si fuera necesario, altere los valores de acuerdo con sus necesidades.

Obs: Los tiempos de irradiación definidos arriba siguen una secuencia de variación de aproximadamente 0,05 s como referencia para las dosis de Kerma en el aire, de acuerdo con los valores posibles por la serie R'20 de la norma NBR IEC 60601-1-3, pudiendo ser alterado para otros tiempos.



Los valores de DAP y Kerma en el aire pueden variar debido a errores de medición, así como las variaciones del sistema y del instrumento. Para compensar tales errores, una tolerancia de 50% debe ser llevada en consideración.

5.2.RADIACIÓN DE FUGA

En el estado de carga, el Kerma en el aire debido a la radiación de fuga del equipo, a 1 m del punto focal, medido en un área de 100 cm² de la cual ninguna dimensión lineal principal excede 20 cm, cuando operada en condiciones normales de carga, no excede 0,25 mGy en una hora conforme IEC 60601-2-65



Los valores de Kerma en el aire pueden variar debido a errores de medición, así como las variaciones del sistema y del instrumento. Para compensar tales errores, una tolerancia de 50% debe ser llevada en consideración.

RADIACIÓN DE FUGA

FAJA PERMISIBLE

70 kVp, 7,0 mA (Máxima Condición de Exposición) < 0,25 mGy/h @1m
1 m de distancia para el punto focal
Ciclo de trabajo 1:30

Las siguientes tablas de exposición fueron establecidas en unidad equipada con un cono correspondiente a una distancia de foco para la piel de 200 mm. Las dosis de fuga fueron medidas con un tampón con 2,5 mm de plomo de espesura. Los datos analizados son mostrados en la tabla de abajo.

| RESULTADO DE LA PRUEBA | | |
|------------------------|------------------|----------------|
| DIRECCIÓN | Plano Horizontal | Plano Vertical |
| | [mGy/h] | [mGy/h] |
| 0° | 0,0246 | 0,07744 |
| 30° | 0,0282 | 0,04147 |
| 60° | 0,0227 | 0,02462 |
| 90° | 0,1908 | 0,03013 |
| 120° | 0,0000 | 0,01685 |
| 150° | 0,0000 | 0,04342 |
| 180° | 0,0000 | 0,05087 |
| 210° | 0,0000 | 0,02462 |
| 240° | 0,0379 | 0,00551 |
| 270° | 0,1869 | 0,09072 |
| 300° | 0,0379 | 0,03208 |
| 330° | 0,0360 | 0,06221 |

Voltaje de la bombilla: 70kV
Corriente anódica de la bombilla: 7,0 mA
Tiempo de exposición: 1,0s

Aparato de medición: Cámara de ionización Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383
Método: Mediciones alrededor de la cúpula de rayos X.
Precisión de la salida de radiación: ±4% de la lectura.

5.3.RADIACIÓN POR DIFUSIÓN

Las siguientes etapas de exposición fueron establecidas con una unidad equipada con un cono correspondiente a una distancia de foco para la piel de 200 mm, respectivamente.

Método

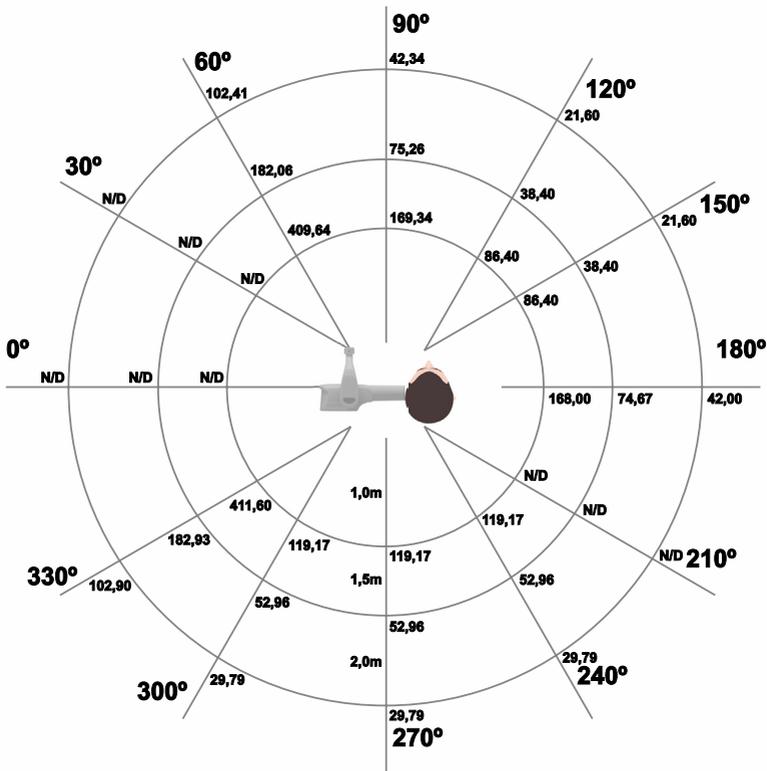
El cráneo fantasma fue ubicado a 300 mm de distancia del punto focal (con dispositivo indicador de posición), en la máxima condición de exposición.

Puntos de medida: 1.0, 1.5 y 2.0 m del cráneo fantasma.

Abajo los resultados encontrados:

OBS.: N/D significa que el valor no fue detectado en aquel punto.

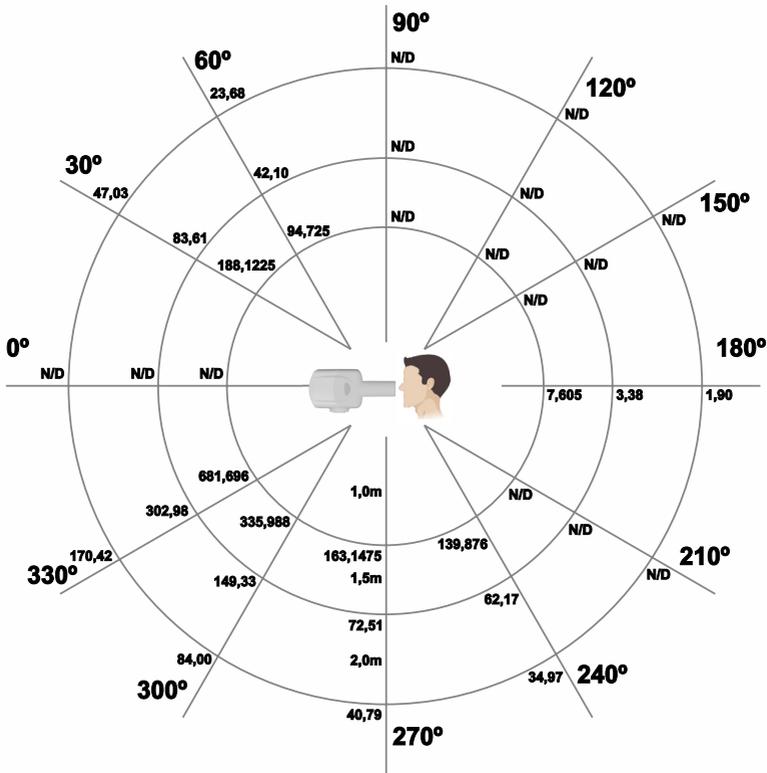
RADIACIÓN DE DISPERSIÓN – PLANO HORIZONTAL



Unidad de medición: nGy
Voltaje de la bombilla: 70kV
Corriente anódica de la bombilla: 7,0 mA
Tiempo de exposición: 1,0s

Aparato de medición: Cámara de ionización Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383
Método: Medición de elevación del nivel del cráneo fantasma en cada posición durante la duración de la exposición.
Precisión de la salida de radiación: $\pm 4\%$ de la lectura.

RADIACIÓN DE DISPERSIÓN - PLANO VERTICAL



Unidad de medición: nGy
 Voltaje de la bombilla: 70kV
 Corriente anódica da bombilla: 7,0 mA
 Tiempo de exposición: 1,0s

Aparato de medición: Cámara de ionización Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383
 Método: Medición de elevación en el nivel del cráneo fantasma en cada posición durante la duración de la exposición.
 Precisión de la salida de radiación: ±4% de la lectura.



Las medidas de radiación por difusión son altamente dependientes de las condiciones ambientales, como la composición de las paredes y respectivas localizaciones. Así, en ciertas circunstancias, los valores pueden ser significativamente diferentes.

6

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

6.LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



Antes de iniciar o procedimiento de limpieza e desinfección, desconecte el interruptor general del equipo para evitar daños permanentes.



Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipo use EPIs como guantes descartables y gafas de protección.

El proceso de limpieza y desinfección debe ser realizado a cada cambio de paciente. Al iniciar el proceso, examine la existencia de suciedad visible, tales como sangre o saliva en la parte externa del equipo. Para ejecutar el proceso de limpieza y desinfección deben ser seguidos los parámetros aplicables citados abajo. Para la limpieza use un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y después efectúe el secado con un paño limpio y suave. Para el proceso de desinfección use toallas desinfectantes que tengan componentes activos a base de Cloreto de didecildimetilamonio respetando el tiempo de contacto indicado por el fabricante. Después de la aplicación, deje secar. No enjuagar. No existe un límite de ciclos o tiempo de aplicación que el aparato de Rayos X Dental e sus partes pueden tolerar durante el proceso de limpieza y desinfección, siguiendo las instrucciones de este manual.



No derrame líquido desinfectante sobre el equipo ni use agentes de limpieza en spray.



No utilice disolventes orgánicos, por ejemplo, tñner, para limpiar el equipo. En caso de que la solución de revelado se derrame sobre el panel, límpielo inmediatamente, ya que estas soluciones pueden comprometer la pintura del equipo.

7

DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

7. DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

7.1. MENSAJE DE ERROR

Ocasionalmente, puede ocurrir un mal funcionamiento durante el uso. En el caso de un error o imprevisto, busque las soluciones indicadas a continuación.

Si el problema persiste anote el error exhibido y entre en contacto con el servicio técnico autorizado

| Código de error | Causa | Acción |
|-----------------|---|--|
| - A1 | - Voltaje de red inválida: voltaje de la red mayor que el límite soportado por el equipo. | - Verifique el voltaje de la red eléctrica. |
| - A2 | - Voltaje de red inválida: voltaje de la red sobre el límite soportado por el equipo. | - Verifique el voltaje de la red eléctrica. |
| - A3/A5 | - Falla en el circuito electrónico. | - Apague y encienda el equipo. Si la falla persiste, solicite la presencia de un técnico autorizado. |
| - A4 | - Error de exposición: El botón de disparo fue suelto antes de finalizar el disparo. | - Rehaga la exposición y mantenga el botón de disparo presionado hasta terminar el examen. |
| - Sb | - Protección contra calentamiento excesivo del tubo. | - Espere el tiempo correcto de enfriamiento para el retorno de las funciones normales. |

7.2. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Imprevistos | Causa probable | Soluciones |
|---|---|--|
| - Inoperante completamente. | - Fusible dañado. - Falta de energía eléctrica. | - Desconecte el equipo del enchufe y solicite la presencia de un técnico. - Verifique la red eléctrica. |
| - En la radiografía aparece un semicírculo. | - Error en el posicionamiento del cilindro. | - Radiografe usando a técnica de paralelismo, usando para eso las líneas auxiliares del cilindro colimador. |
| - Radiografía totalmente oscura. | - Exceso de tiempo de RX. - Revelado. - Revelador con temperatura inadecuada. - Revelador con mezcla inadecuada. | - Verifique si el tiempo está bien ajustado, de acuerdo con la tabla de técnicas radiográficas. - Verifique el tiempo de revelado. - La acción del revelador es más rápida cuanto mayor sea la temperatura de la solución. - Rehacer la mezcla. OBS: El revelador Kodak no usa mezcla. |
| - Radiografía con una franja oscura. | - Cámara de revelado con penetración de luz. | - Evite la entrada de luz. |

8

DIAGNÓSTICO DE CALIDAD

8. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD

Esta sección ocasionalmente usará los procedimientos descritos en las secciones anteriores. Por favor, consulte esas secciones cuando necesario.

Durante la instalación o después de una reparación, este procedimiento de control de calidad creará datos de desempeño de la línea de base.

Haga una evaluación periódica y compare con los Datos de la línea de base.

Si nota degradación en la calidad de la imagen o una alteración en los valores, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

8.1. CONTROL DE CALIDAD

8.1.1. Precisión

El aparato de Rayos-X Dental es calibrado y probado en la fábrica antes de su liberación y no existen opciones de ajuste. Sin embargo, las verificaciones listadas abajo deben ser ejecutadas por un técnico calificado.

Configure un medidor de desempeño calibrado de acuerdo con las especificaciones del fabricante para detectar y relatar lo siguiente: Voltaje del tubo de rayos X (kVp promedio y kV PPV), Tiempo de irradiación (ms Modo efectivo) y Dosis (mR Modo Medio).

Método de medición: Las mediciones finales de desempeño son hechas usando un medidor de desempeño calibrado. El tiempo de exposición es medido a partir del momento en que los rayos X son detectados hasta que no sean más detectados (lo que significa que la configuración de cruce de 90% es seleccionada sin atraso del temporizador).

El voltaje de aceleración (kV) es calculado usando el promedio de kVp y el valor de pico práctico en kV (kV ppv). La linealidad es calculada de acuerdo con IEC 60601-2-65

Habilite el aparato de rayos-X Dental y, con el cono posicionado perpendicular al detector de prueba, haga exposiciones en el detector de prueba y capture los datos resultantes de la tabla mostrada abajo.

Compare el resultado con los parámetros de liberación de la fábrica (indicados en la tabla mostrada abajo). Para resultados fuera de esos parámetros, interrumpa el uso y entre en contacto con la red de servicio autorizada Alliage.

| Descripción de la prueba | Limite Aceptable |
|--------------------------|----------------------------------|
| kVp | 70kV ±10% |
| Tiempo | Tiempo configurado ± 5 % + 50 ms |



Es necesario respetar el ciclo de trabajo después de cada descarga de rayos-x para evitar daños por sobrecalentamiento en el tubo de rayos-x.

8.1.2. Calidad de la imagen

Para evaluar la calidad de la imagen solicite un técnico calificado realizar una adquisición de imagen usando la herramienta de prueba, específica para radiología dental intraoral. Se debe producir una imagen de la herramienta de prueba, para ser usada como referencia utilizando un receptor de imagen (Placa de fósforo, Sensor digital o Sensor analógico).

La imagen debe ser almacenada para comparar los resultados con valores anteriores u óptimos. Bi anualmente, deberá ser producida una imagen de la herramienta de prueba, con la misma técnica utilizada para producir la imagen de referencia.

Deben ser realizadas evaluaciones cuantitativas y cualitativas con base en la imagen de referencia y las especificaciones de la herramienta de prueba.

También no debe ser observada la presencia de artefactos en las imágenes.

8.1.3. Medición de dosis

Para la medición periódica de dosis, use una de las cámaras de ionización específica para tal método, que atiende la norma IEC 60580:2019 con área activa mayor que 6 cm.

Coloque el dosímetro en la salida del tubo a 200 mm del punto focal y realice una exposición para todos los tiempos configurables y registre la dosis de radiación.

9

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

9.INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO



Los procedimientos de mantenimiento o asistencia pueden ser realizados solamente por el servicio técnico autorizado por el fabricante.

Todas las instrucciones para uso del equipo como pretendido son suministradas en este guía del usuario. Si se detecta un problema y no se puede corregir con las instrucciones de la sección de diagnóstico de problemas, entre en contacto con el Departamento de Asistencia Alliage.

9.1.INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipo sea inspeccionado regularmente para garantizar la seguridad operacional y confiabilidad funcional. Esta inspección debe ser realizada por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación, tanto primaria y secundaria. Este equipo presenta una protección para limitar tanto la radiación primaria y secundaria producida por el haz de rayos-X, sin embargo, esa protección no puede prevenir descuido, negligencia o falta de conocimiento.

La inspección periódica debe ser realizada en intervalos regulares (por lo menos una vez por año) para asegurar que el producto está permanentemente seguro y operacional. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben ser verificados y, si necesario, substituidos.

El fabricante y o montador/instalador están exentos de responsabilidad de que los resultados estándar no estén conformes en los casos en que el usuario no realice el mantenimiento recomendado por el fabricante.

Ni la inspección, y tampoco el servicio son parte de la garantía del equipo.

El mantenimiento realizado debe ser documentado y mantenido con el equipo.

| Ítem | Descripción de la inspección | Frecuencia recomendada* |
|----------------------|--|-------------------------|
| Sistema de seguridad | Luces de advertencia y operación, señales sonoras, etiquetas de advertencia. | Diario |
| Disparador | Operación | Diario |
| Partes eléctricas | Sobrecalentamiento/Ruido/Olor a quemado | Mensual |
| Control remoto | Pantalla/Operación/Daño | Anual |
| Calidad ¹ | Precisión, Calidad de la imagen y Dosis | Bi anual |

* Recomendación de acuerdo ICRP Publicación 129

¹ Consulte los procedimientos descritos en la Medición de Dosis

En el caso que sean detectados problemas durante la inspección, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

9.2.MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección anual, para garantizar una prolongada durabilidad y buen funcionamiento de su equipo, es importante realizar un mantenimiento preventivo en un período máximo de tres (3) años.

Entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage sobre nuestra revisión periódica y programa de mantenimiento preventivo.

9.3.MANTENIMIENTO CORRECTIVO

| | |
|---|---|
|  | El mantenimiento correctivo no puede ser realizado por el usuario. No abra el equipo ni intente repararlo sólo o con la ayuda de alguien sin capacitación o autorización. Eso puede agravar el problema o producir una falla que puede comprometer la seguridad del equipo. |
|  | El equipo o cualquiera de sus partes no pueden recibir mantenimiento o asistencia durante la utilización con un paciente. |
|  | El equipo tiene piezas que operan con alto voltaje. Riesgo de choque eléctrico. Apáguelo y desconecte de la red eléctrica antes de efectuar un servicio técnico. |

Alliage declara que el suministro de listas de componentes o cualesquiera otras informaciones que propicien asistencia técnica por parte del usuario, podrán ser solicitados desde que previamente acordado, entre este y la Empresa Alliage.

La Garantía será anulada si las piezas originales son retiradas/substituidas por técnicos de servicio no autorizados.

9.4.RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos los servicios realizados en el equipo Alliage deberán ser realizados por un Asistente Técnico Autorizado, pues, de otra manera, no serán cubiertos por la garantía.

En el caso que necesite solicitar esquemas eléctricos y o especificación de componentes que no estén descritos en el manual del usuario use el Servicio de Asistencia al Consumidor Alliage para realizar la solicitud.

Teléfono: +55 (16) 3512-1212

Dirección: Rodovia Ayrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera – Ribeirão Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500

10

GARANTÍA

10.GARANTÍA

Este equipo está cubierto por los plazos, términos y condiciones de la garantía contenidos en el Certificado de garantía que viene con el producto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

11.ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

11.1.CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Clase de encuadramiento conforme ANVISA Clase III

CLASSIFICACIÓN DEL EQUIPO SEGUN LA NORMA EN IEC 60601-1

Clasificación del producto para partes aplicadas Tipo B

Protección Contra Choque Eléctrico Clase I

Equipo Electro médico Energizado Internamente

Protección Contra Penetración Nociva de Agua IPX0 - Producto no protegido contra penetración nociva de agua y material particulado

Grado de seguridad de aplicación en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso Equipo no adecuado

Modo de Operación Operación no continua
Tiempo de exposición máximo:
T on: 1 s / T off: 30 s

Nota: El tiempo T off é determinado a través de la multiplicación por 30 del tiempo T on

11.2.INFORMACIONES DEL APARATO

| ITEM | DESCRIPCIÓN |
|--------------------------------------|---|
| Modelos | <ul style="list-style-type: none"> • AXR Coluna Móvel • AXR+ Coluna Móvel • AXR Pantográfico Coluna Móvel • AXR Parede • AXR Pantográfico Parede |
| Voltaje Nominal | 127V/220V |
| Frecuencia de la red de alimentación | 50/60 Hz |
| Fluctuación admisible | +/- 4% |
| Número de fases | Monofásico / Bifásico |
| Corriente Nominal durante emisión | 10A (máx) -127V, 6A (máx) -220V |
| Consumo de potencia | 1,33 kVA |
| Potencia en standby | 15 VA |
| Impedancia máxima de red | 0,1 Ω |
| Fusible: F1/F2 | F15A H 250 V (127V~) T8A H 250 V (220V~) |
| F3 | F0,2A H 250V |

Rayos-X AXR

| ITEM | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| Peso Líquido: AXR Coluna Móvel AXR+ Coluna Móvel AXR Parede AXR Pantográfico Coluna Móvel AXR Pantográfico Parede | 50 kg 33,5 kg 25 kg 61,5 kg 31 kg |
| Peso Bruto: AXR Coluna Móvel AXR+ Coluna Móvel AXR Parede AXR Pantográfico Coluna Móvel AXR Pantográfico Parede | 53 kg 36,5 kg 27 kg 64,5 kg 33 kg |
| Equipo de rayos-x para radiografía dental intraoral modelos AXR Coluna Móvel, AXR+ Coluna Móvel, AXR Parede, AXR Pantográfico Coluna Móvel, AXR Pantográfico Parede IEC 60601-2-65:2012 | |

11.3.CONDICIONES AMBIENTALES

| CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO | |
|---|---|
| Faja de temperatura ambiente para transporte o almacenamiento | -12°C a +50°C |
| Faja de humedad relativa para transporte y almacenamiento | 20% a 90% RH |
| Faja de presión atmosférica | 500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg) |
| CONDICIONES AMBIENTALES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN | |
| Faja de temperatura ambiente de funcionamiento | +10°C a +35°C |
| Faja de humedad relativa de funcionamiento (no condensado) | 30% a 75% RH |
| Faja de presión atmosférica | 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg) |
| Altura de operación | ≤ 2000 m |

11.4.INFORMACIONES RADIOLÓGICAS

| INFORMACIONES GENERALES | |
|---|---------------------|
| Voltaje de la Bombilla | 70kV |
| Corriente de la Bombilla | 7,0 mA |
| Energía máxima acumulada en 1 hora | 170 kJ |
| Factor de trabajo | 1 : 30 |
| Faja seleccionable de tiempo de irradiación | 0,06 a 3,2 segundos |

| EXATIDÃO DOS PARÂMETROS DE APLICAÇÃO DE CARGA | |
|---|---------------|
| Voltaje (kVp) | ± 10 % |
| Corriente anódica (mA) | ± 20 % |
| Tiempo de aplicación de carga (s) | ± 5 % + 50 ms |
| Precisión de la salida de radiación – Reproducibilidad del haz (CV) | ± 0,05 |

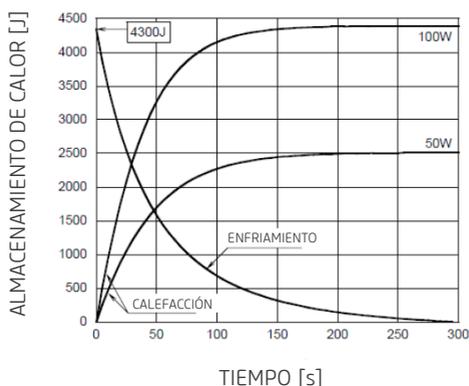
11.5.GENERADOR DE RAYOS-X

| INFORMACIONES GENERALES | |
|---|---|
| Tipo de generador | Generador de alto voltaje de un pulso |
| Voltaje máx de operación (Intensidad) | 70 kVp |
| Curva de calentamiento y enfriamiento | Ver gráfico características de resfriamiento del cabezal |
| Potencia máxima en la salida | 490 W (70kV x 7,0mA) |
| Filtración total | > 2,61 mm Al eq. @70kVp |
| Filtración permanente | Vidrio: > 1,0 mm Al eq. @70kVp Plástico:>0,01 mm Al eq. @70kVp Aceite aislante: > 0,6 mm Al eq. @70kVp Filtro de aluminio: >1,0 mm Al @70kVp |
| Radiación de fuga | < 0,2 mGy/h @70kV e 7,0 mA |
| Ángulo-alvo | 16° |
| Punto focal conforme especificado en IEC 60336, medido en el haz central de rayos X: | 0,7 x 0,7 mm |
| Eje de referencia | 16° en relación al ánodo |
| Naturaleza de la radiación | Ondulatoria |
| Tipo de radiación | Rayos-X |
| Distancia foco-piel | 200 mm |
| Distancia foco-receptor | 220 mm |
| El generador de Rayos-X es fabricado y montado por Alliage S/A Industrias Médico Dental. | |
| El aparato de Rayos-X Dental con protección contra radiación conforme ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010 | |



Equipo emite radiación ionizante solamente cuando sometido a carga.

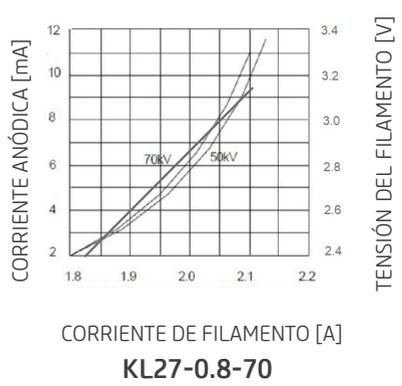
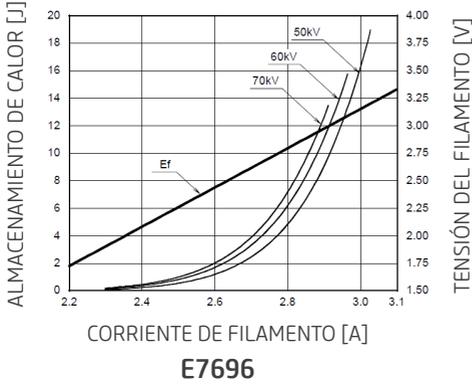
Caracterización de conjunto-emisor de radiación X



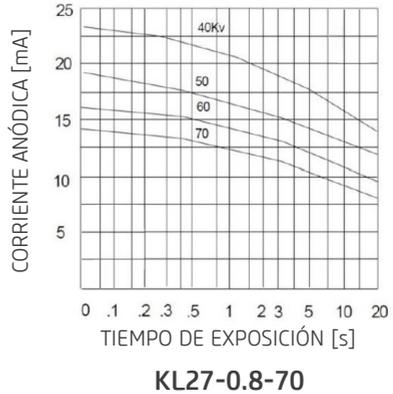
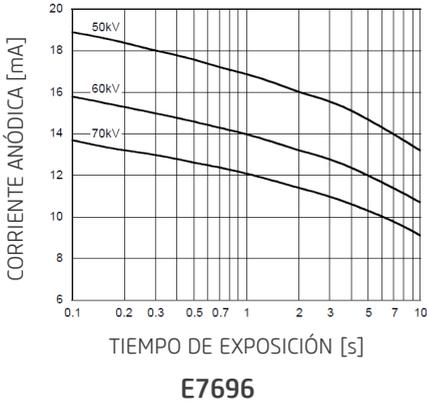
11.6.TUBO DE RAYOS-X

| INFORMACIONES GENERALES | | |
|--|--|--|
| Fabricante | CANON | RADII |
| Modelo | E7696 | KL27-0.8-70 |
| Voltaje máximo de operación | 70 kV | 70 kV |
| Tamaño del foco | 0,7 mm | 0,8 mm |
| Angulo del ánodo | 16° | 19° |
| Filtración equivalente | 1,0 mm Al equiv. @ 70kV | 0,8 mm A equiv. @75 kV |
| Material del ánodo | Tungsteno | Tungsteno |
| Potencia de entrada anódica | 600 W | 840 W |
| Capacidad térmica | 4,3 kJ | 7,0 kJ |
| Capacidad térmica máxima y curva de enfriamiento | Ver gráfico con características térmicas del ánodo | Veáse gráfico con características térmicas del ánodo |
| Corriente máxima | 19 mA | 23 mA |
| Máxima corriente de filamento | 3,1 A | 2,2 A |
| Frecuencia | Corriente Continua | Corriente Continua |
| Disipación térmica continua máxima | 250 W | 140 W |

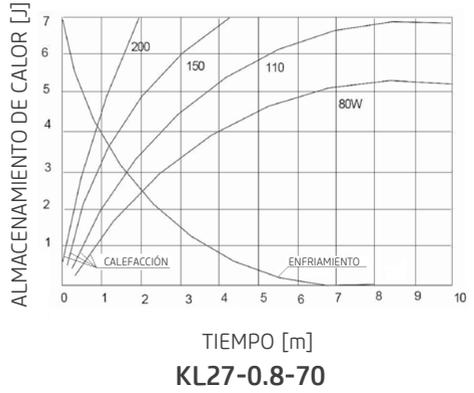
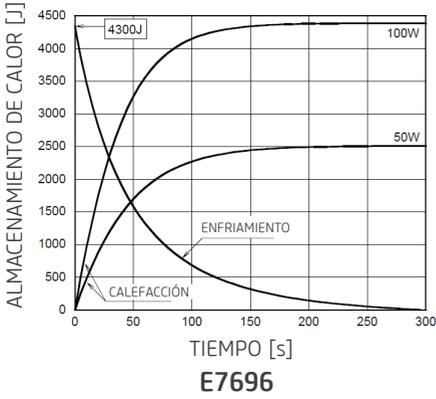
CARACTERÍSTICAS DE EMISIÓN Y FILAMENTO



GRÁFICOS DE CARGA MÁXIMA

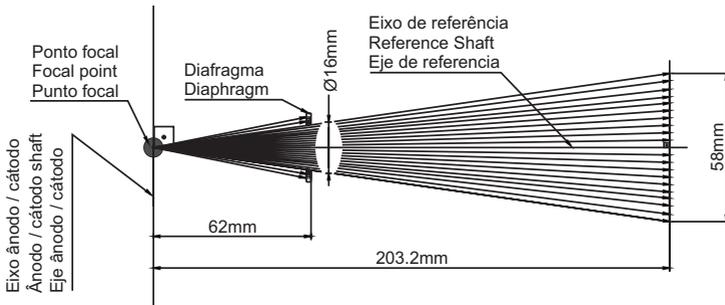


CARACTERÍSTICAS TÉRMICAS DEL ANODO



Las bombillas de rayos-x son de uso exclusivo del aparato de Rayos-X Dental.

LIMITADOR DE HAZ



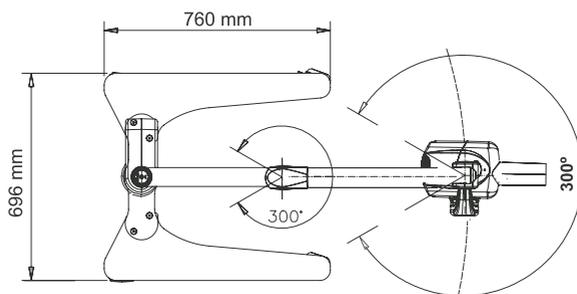
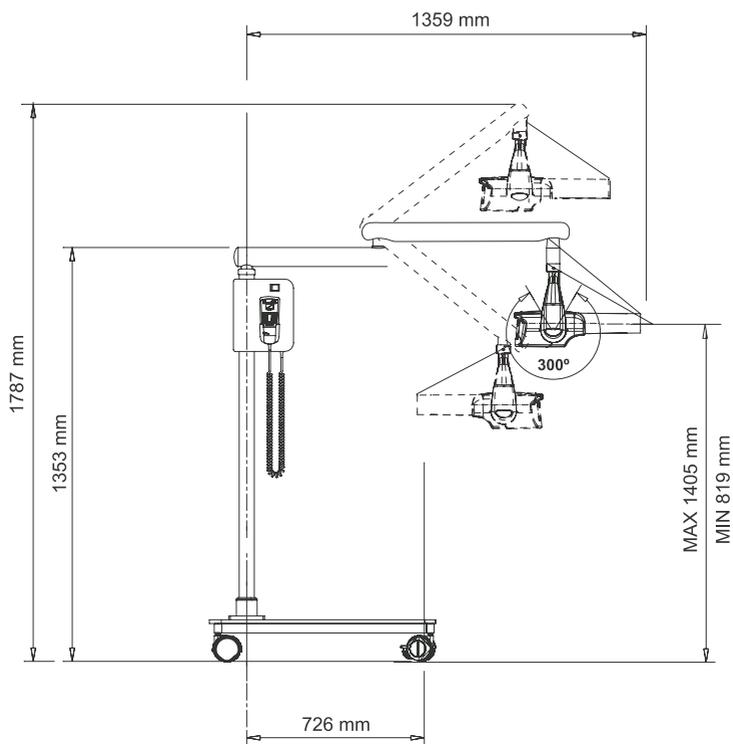
11.7. NORMAS Y REGLAMENTOS

Este equipo fue diseñado y manufacturado para atender las siguientes normas:

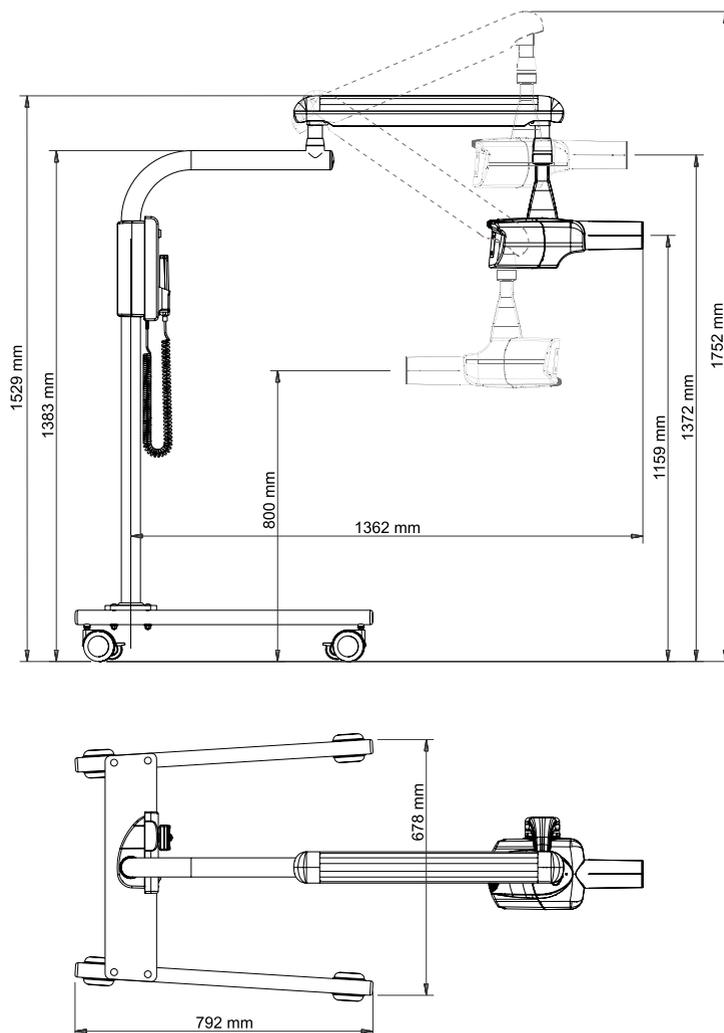
| | |
|---|---|
| ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 | Equipo Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial. |
| ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 | Equipo Eléctrico Médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Interferencias Electromagnéticas - Requisitos y pruebas. |
| ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010 | Equipo Eléctrico Médico, Parte 1-3: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Protección de radiación en equipo de rayos X de diagnóstico. |
| ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Versión Corregida: 2013 | Equipo Eléctrico Médico, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Usabilidad. |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 | Equipo eléctrico médico - Parte 1-9: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Patrón colateral: Requisitos para proyecto ambientalmente consciente |
| IEC 62304:2006 | Software de dispositivos médicos - Procesos de ciclo de vida del software. |
| ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 | Equipo electro médico - Parte 2-65: Requisitos particulares para seguridad básica y desempeño esencial de equipos de rayos X dentales intraorales. |
| ABNT NBR ISO 13485:2016 | Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios |
| ISO 10993-1:2018 | Evaluación biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas. |
| ABNT NBR ISO 14971:2009 | Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. |
| IEC TR 60878:2015 | Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica. |

11.8.DIMENSIONES

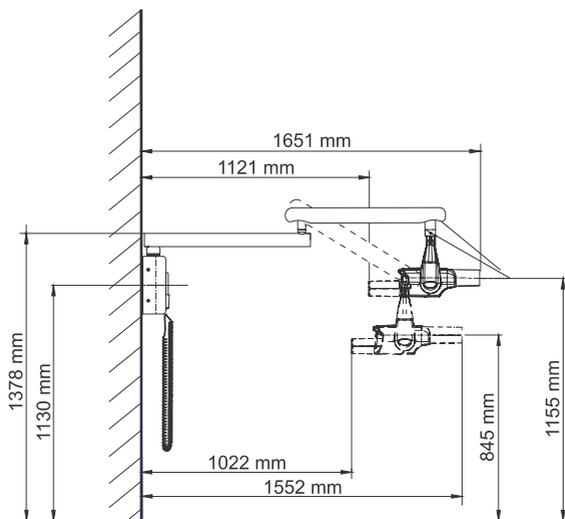
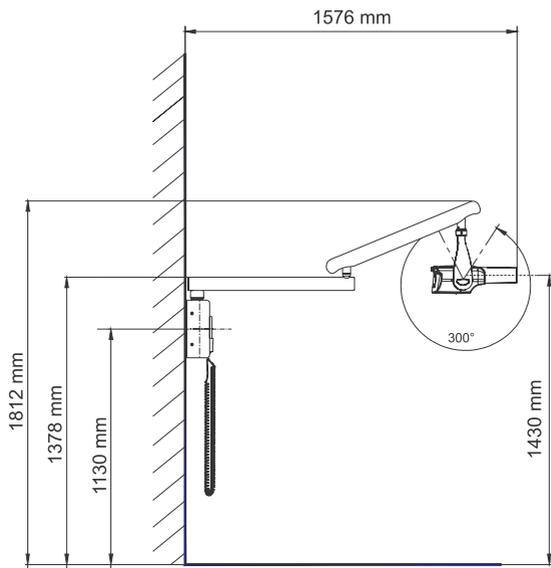
Modelo: AXR Coluna Móvel



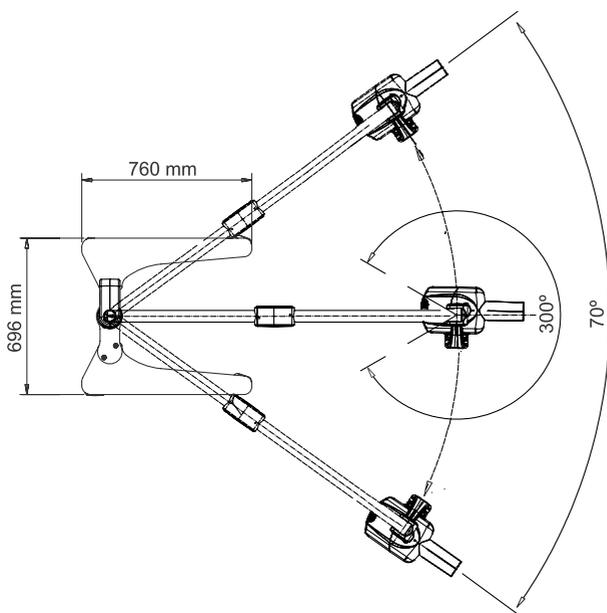
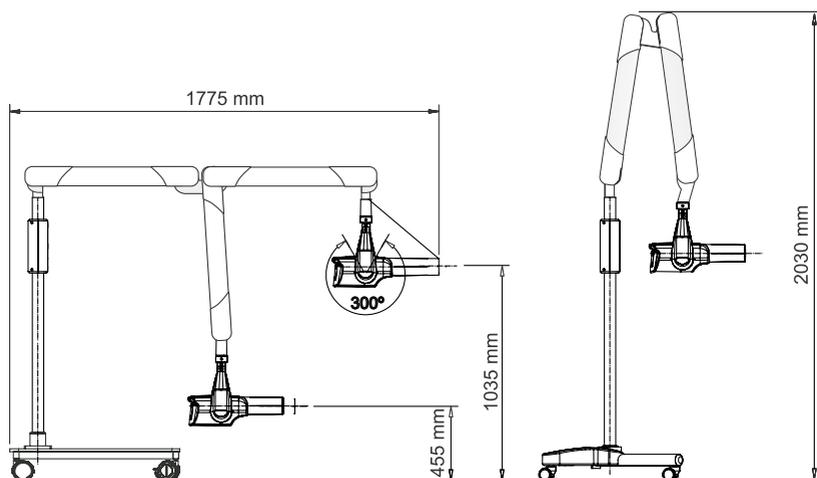
Modelo: AXR+ Coluna Móvel



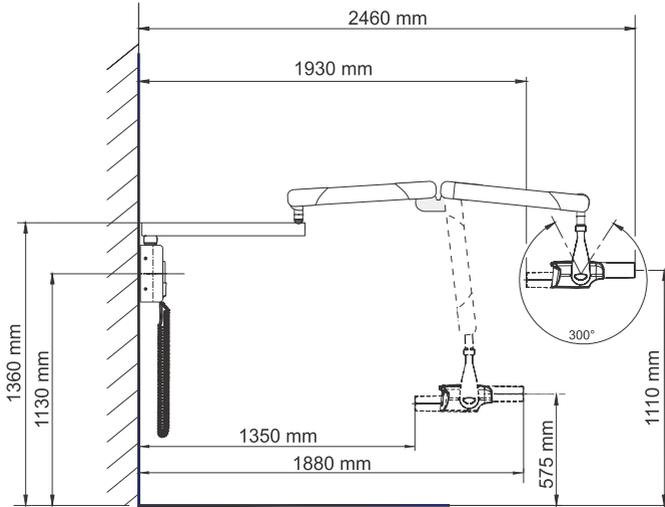
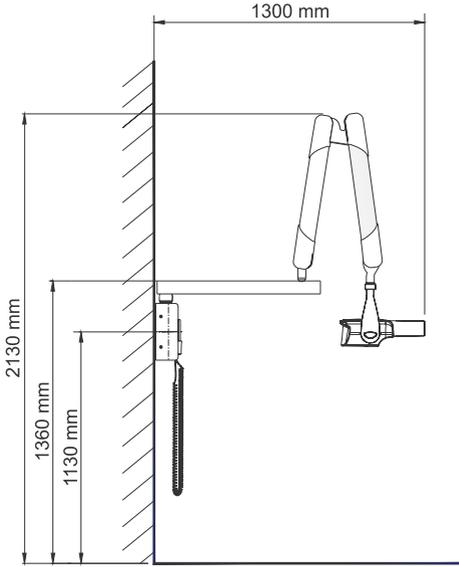
Modelo: AXR Parede



Modelo: AXR Pantagráfico Coluna Móvil



Modelo: AXR Pantagráfico Pared



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

12.COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El aparato de Rayos-X Dental es destinado al uso en ambiente electromagnético especificado abajo. Es conveniente que el comprador o el usuario garantice que este sea usado en ese ambiente.

El aparato de Rayos-X Dental es apropiado para uso en ambiente profesional de cuidado a la salud, no incluyendo áreas donde haya equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada contra RF de un sistema EM para imágenes de resonancia magnética, en salas de operación próximas a equipos quirúrgicos de AF activos, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde equipos de terapia de ondas cortas son usados.

Las tablas siguientes proveen informaciones de conformidad del equipo con la norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

12.1.ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

| PRUEBAS DE EMISIONES | CONFORMIDAD | AMBIENTES ELECTROMAGNÉTICOS - DIRECTRICES |
|--|----------------|---|
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El aparato de Rayos-X Dental utiliza energía de RF apenas para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causarán ninguna interferencia en equipos electrónicos en las proximidades. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | El aparato de Rayos-X Dental es adecuado para uso en todos los establecimientos, excepto domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta edificios usados para fines domésticos. |
| Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuación de voltaje/ Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3 | En conformidad | |

Nota: Las características de las emisiones de este equipo lo tornan adecuado para uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11, Clase A). Si fuera usado en un ambiente residencial (para el cual normalmente es requerido conformidad con la norma IEC/CISPR 11, Clase B), este equipo puede no ofrecer protección adecuada a servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede precisar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

12.2.ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| FENÓMENO | NORMA BÁSICA DE EMC O MÉTODO DE ENSAYO | NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD | NIVEL DE CONFORMIDAD |
|---|--|---|---|
| Descarga electrostática | IEC 61000-4-2 | ± 8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire | ± 8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire |
| Campos EM de RF irradiada | IEC 61000-4-3 | 3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz | 3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz |
| Campos próximos a partir de equipos de comunicaciones inalámbricos por RF | IEC 61000-4-3 | Consulte tabla | Consulte tabla |
| Transientes eléctricos rápidos / salvas | IEC 61000-4-4 entrada de alimentación c.a. | ± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición | ± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición |
| | IEC 61000-4-4 entrada/salida de señal | ± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición | ± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición |
| Surto (sobrevoltaje) Línea a línea | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Surto (sobrevoltaje) Línea-tierra | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV |
| Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz |
| Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación declarada | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz |
| Caídas de voltaje | IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo | 0 % UT; 0,5 ciclo |
| | | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0° | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0° |

Rayos-X AXR

| | | | |
|---------------------------|----------------|------------------------|--|
| Interrupciones de tensión | IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 250/300 ciclos | El dispositivo se apagará y/o reiniciará si la energía es interrumpida por cinco segundos. |
|---------------------------|----------------|------------------------|--|

NOTA 1 A 80 MHz y 800MHz, el mayor rango de frecuencia es aplicable.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 UT es el voltaje de la red eléctrica c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayos.

| CAMPOS DE PROXIMIDAD A PARTIR DE EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF INALÁMBRICOS | | | | | | |
|--|-------------|--|---|---------------------|---------------|------------------------------------|
| FRECUENCIA DE PRUEBA (MHZ) | BANDA (MHZ) | SERVICIO | MODULACIÓN | POTENCIA MÁXIMA (W) | DISTANCIA (M) | NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/M) |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulación de pulso 18Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460,FRS 460 | FM desvío de \pm 5 kHz Senoidal de 1kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación de pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 7480 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulación de pulso 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 -1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación de pulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulación de pulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulación de pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

| LISTA DE CABLES USADOS | | |
|-----------------------------------|---|----------|
| CABLES | DESCRIPCIÓN | LONGITUD |
| Disparador local | Cable espiral PVC, sección circular, 6 conductores, 100V, 70°C, aislamiento de polipropileno | 5 m |
| Alimentación para equipo móvil | Cable de Fuerza Tripolar Tamaño 3x 1,00 mm ² , 250V AC, Enchufe Macho 10A NBR 14136 2P+T, con enchufe hembra, Inmetro. | 1,9 m |
| Alimentación para equipo de pared | Cable de Fuerza Tripolar Tamaño 3x 1,00 mm ² , 250V AC. | 3 m |

| | |
|---|--|
|  | El aparato de Rayos-X Dental se destina a obtener imágenes radiológicas de la anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras orales y óseas, siendo que el mismo es para uso exclusivo dental. En caso de disturbios de EM el operador puede experimentar el trabamiento de las interfaces del equipo. |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | La conformidad con los patrones EMC y EMI no puede ser garantizada por el uso de cables alterados o que no obedecen a los mismos patrones que el equipo fue validado. |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | El uso de este equipo adyacente a otro equipo debe ser evitado, pues puede resultar en operación inadecuada. Si este uso se torna necesario, conviene que este y el otro equipo sean observados para verificar que están operando normalmente. |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | No use accesorios, transductores, partes internas de los componentes y otros cables sino aquellos previamente especificados por el fabricante. Esto puede resultar en el aumento de la emisión o la disminución de la inmunidad electromagnética y resultar en operación inadecuada. |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | Para mantener la seguridad básica en relación a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada, siempre use el equipo en el ambiente electromagnético especificado y siga la recomendación de mantenimiento descrita en este manual. |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | Los pasadores, soquetes de conectores o los elementos que tienen el símbolo de aviso ESD no deben ser tocados o interconectados sin medidas de protección ESD. |
|---|--|

NUM. REG. ANVISA: 10069210087

