

Español

MANUAL DEL PROPIETARIO

Raio-X Odontológico
Portátil



PRESENTACIÓN DEL MANUAL

GMDN: 44606 sistema de rayos x dental intraoral portátil, digital

Nombre técnico: Aparato de Rayo X Odontológico

Nombre comercial: Raio-X Odontológico Portátil

Modelos: AXR60 H

Marca: Saevo Air X-Ray / Saevo

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo
CREA-SP: 5062199650

Registro ANVISA nº: 10101130092



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

77000001705 - Rev.: 01 - Noviembre/22

Documento originalmente redactado en el idioma Portugués.

MARCAS REGISTRADAS

Todos los términos mencionados en este manual que son marcas registradas conocidas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio fueron apropiadamente rotuladas 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 en relación a estas marcas registradas. El uso de un término en ese manual no debe ser considerado como de influencia sobre la validez de cualquier marca registrada, marca comercial registrada o marca de servicio.

Saevo Air X-Ray es una marca comercial registrada de Alliage S/A.

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

Copyright © 2019 Alliage S/A. Todos los derechos reservados.

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

SUMARIO

1. INFORMACIONES GENERALES.	7
1.1. ESTIMADO CLIENTE.	7
1.2. INDICACIÓN PARA EL USO.	7
1.3. CONTRAINDICACIÓN.	7
1.4. SIMBOLOGÍA.	8
2. ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES.	13
3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA	20
3.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.	20
3.2. ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN.	20
3.2.1. Principios de operación	20
3.2.2. Características físicas significantes	20
3.2.3. Perfil del usuario.	21
3.3. PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO	22
3.4. CONJUNTOS Y ACCESORIOS	23
3.5. PARTES APLICADAS	24
3.6. INTERFACE DEL USUARIO.	24
3.6.1. Pantalla de Interface	24
3.6.2. Panel de Control	25
3.6.3. Disparador remoto	26
3.7. POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS	27
4. OPERACIÓN	29
4.1. PREPARACIÓN INICIAL	29
4.2. SELECCIÓN DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN.	31
4.2.1. Selección del perfil de paciente	31
4.2.2. Selección del tipo de receptor	32
4.2.3. Selección del tipo de diente	32
4.2.4. Parámetros de preselección automática.	33
4.2.5. Alterando tiempo de exposición.	33
4.2.6. Guardando tiempo de exposición	34
4.3. POSICIONAMIENTO.	35
4.3.1. Preparando el paciente	35
4.3.2. Posicionando el paciente.	36
4.3.3. Técnicas radiográficas	38
4.4. EXPOSICIÓN.	41
4.4.1. Disparador local	41
4.4.2. Disparador remoto.	42
4.4.3. Interrupción del disparo	43
4.4.4. Movimiento durante exposiciones.	44
4.4.5. Protección contra disparo accidental	45
4.5. ECONOMÍA DE ENERGÍA.	44
4.5.1. Modo de suspensión.	44
4.5.2. Modo suspendido.	44
4.6. MENÚ DE CONFIGURACIONES	45
4.7. BATERÍA.	45
4.7.1. Estado de la batería	45
4.7.2. Cargando la batería.	46
4.7.3. Protecciones y seguridad de batería.	47
4.7.4. Substitución de la batería	47

4.8. RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES	47
5. INFORMACIÓN DE DOSIS.	52
5.1. CÁLCULO DE DOSIS	52
5.2. RADIACIÓN DE FUGA.	54
5.3. RADIACIÓN POR DIFUSIÓN	55
6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	58
7. DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS	60
7.1. MENSAJE DE ERROR.	60
7.2. SOLUCIONES DE PROBLEMAS	60
8. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD	62
8.1. CONTROL DE CALIDAD	62
8.1.1. Exactitud.	62
8.1.2. Calidad de imagen.	62
8.1.3. Medición de dosis.	63
9. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO	65
9.1. INSPECCIÓN PERIÓDICA	65
9.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVA	66
9.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVA	66
9.4. RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE.	66
10. GARANTÍA.	68
11. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	70
11.1. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	70
11.2. INFORMACIONES DEL APARATO	71
11.3. CONDICIONES AMBIENTALES	71
11.4. INFORMACIONES RADIOLÓGICAS.	71
11.5. BATERÍA.	72
11.6. GENERADOR DE RAYOS X.	73
11.7. TUBO DE RAYOS-X.	74
11.8. NORMAS Y REGLAMENTOS	78
12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	81
12.1. GUÍA Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	81
12.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	82

INFORMACIONES GENERALES

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1. ESTIMADO CLIENTE

Felicidades por la excelente elección. Al comprar equipamientos con la calidad ALLIAGE, puede estar seguro que ha hecho una adquisición de productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase.

Este manual le ofrece una presentación general de su equipamiento, describiendo detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como en la solución de pequeños problemas que eventualmente puedan ocurrir. Ningún entrenamiento adicional se hace necesario además de su propia lectura.

Este manual debe ser leído por completo y conservado para futuras consultas.

1.2. INDICACIÓN PARA EL USO

El sistema de Raio-X Odontológico Portátil, se destina a la obtención de imágenes radiológicas de anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras orales y óseas, siendo que lo mismo tiene uso exclusivo odontológico, debiendo ser manejado por profesionales de salud con calificación y capacitados.

1.3. CONTRAINDICACIÓN

Este equipamiento está contraindicado para personas en tratamiento con radio yodo del cáncer de tiroides.

1.4. SIMBOLOGÍA

Los símbolos a continuación serán usados tanto a lo largo de este manual como en el producto. Certifíquese de que usted entienda plenamente cada símbolo y siga las instrucciones que lo acompañan.



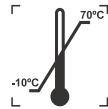
Frágil, manejar con cuidado



Apilamiento máximo



Proteger de la lluvia



Limite de temperatura



Este lado para arriba



Proteger de la luz solar

REF

Número del catálogo

MODEL

Nombre del modelo

#

Número del modelo

SN

Número de serie



Fecha de Fabricación



Fabricante

LOT

Número de lote



No quite las cubiertas.
El mantenimiento sólo debe ser
realizado por un técnico autorizado

MD

Dispositivo médico

UDI

Identificación única del dispositivo



Corriente continua



Partes aplicadas tipo B



Clase II



berá ser llevado a un local especial de recolección de basura en el final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios.



Presencia o Potencial Presencia de Radiación ionizante/Efecto Fisiológico



Punto Focal



Posición del Punto Focal



Advertencia general



Advertencia;
Electricidad



Advertencia;
Radiación Ionizante



Consulte el manual de instrucciones



Acción obligatoria



Atención



Reciclable



Dispositivos sensibles a la electrostática (ESD)



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



Indica que este producto fue evaluado con relación a las propiedades específicas, una gama limitada de riesgos o de aptitud para utilización en condiciones limitadas o especiales por UL.



En espera
Inicia o deshabilita el equipamiento



Selección



Perfil del paciente



Receptor



Perfil del diente



Aumenta



Disminuye



Listo para operar

Indica que el equipamiento está listo para recibir cualquier operación.



Disparador



Emisión de radiación ionizante



Temperatura decreciente
(enfriamiento)



Error



Configuración libre

Indica que el tiempo de exposición fue modificado por el usuario



Paciente adulto



Paciente infantil



Sensor digital



Filme analógico



Placa de fósforo



Oclusal



Molar Inferior/Premolar Inferior



Molar Superior/Premolar Superior



Incisivo Inferior



Incisivo Superior



Batería descargada



Batería con carga reducida



Batería con carga







Batería con carga completa

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

2. ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

Advertencias generales

	Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipamiento.
	Usar solamente el equipamiento en perfectas condiciones y protegerse a sí, pacientes y terceros contra eventuales peligros.
	Este equipamiento debe ser instalado y operado por personal familiarizado con las preocupaciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación tanto primaria como secundaria.
	El Raio-X Odontológico Portátil tiene cinco diferentes interacciones con el usuario, son ellas: -Etiqueta de identificación y seguridad: localizada en la parte inferior del equipamiento; -Panel LCD: localizado en la parte superior del equipamiento; -Teclado de membrana: localizado en la parte superior del equipamiento; -Botón de exposición local: localizado en la parte superior del equipamiento; -Botón de exposición remota: localizado fuera de la área de operación.

Durante el transporte

El equipamiento debe ser transportado y almacenado de acuerdo con las instrucciones:

- Manejar con cuidado para evitar caídas e impactos.
- Las flechas de embalaje deben estar apuntando para arriba.
- No apilar arriba de la cantidad indicada en el paquete.
- Proteger contra la luz solar, humedad, agua y polvo.
- Observar los límites de temperatura, presión y humedad relativa.

Durante la instalación del equipamiento



Las instrucciones para instalación se encuentran en este manual del usuario

- El equipamiento no debe ser sometido a la vibración excesiva o shock (incluyendo durante el transporte y manipulación).
Instale el equipamiento en un local donde no estará en contacto con la humedad, agua, plantas y animales.
- Instale el equipamiento en un local donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
- Este equipamiento no fue proyectado para el uso en la presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nitroso.
- Coloque cualquier uno de los otros dispositivos externos al menos a 1,5 metros de distancia de la unidad de rayos X, para que el paciente no pueda tocarlo mientras está siendo radiografiado.
- Deben ser seguidas las recomendaciones de este manual referente a EMC. Equipamientos de comunicaciones y fuentes generadoras de RF pueden afectar el funcionamiento del equipamiento.
- Equipamiento puede causar radio interferencia o, interrumpir la operación de equipamientos próximos, siendo necesario tomar medidas mitigatorias, como reorientación, relocalización del equipamiento o blindaje del local.
- Dependiendo de las normas locales, el control de exposición remota debe ser instalado en una zona protegida por radiación por medio de una barrera fija o una pantalla con protección contra rayos X, para que el operador esté protegido durante el proceso de exposición radiográfica, de modo que el operador debe tener contacto visual con el paciente.
- La instalación en Brasil debe cumplir con los requisitos de RDC N° 330, de 20 de diciembre de 2019 e IN N° 57, de 20 de diciembre de 2019 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Antes del uso del equipamiento

Para ayudar a garantizar una higiene adecuada y proteger contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización, se deberá limpiar y desinfectar el equipamiento observando las instrucciones contenidas en este manual.

Durante el uso del equipamiento



Ninguna parte del equipamiento deberá tocar el paciente durante su uso.



No retire las capas. Alto voltaje interno. Peligro de Shock eléctrico.



No usar las alzas de mano y alzas de cuello para transporte y movimiento del equipamiento.

- Bajo circunstancia alguna el paciente estará autorizado a operar la unidad.
- El equipamiento deberá ser operado solamente por profesionales de la área de salud con calificación incluyendo conocimiento de precauciones contra la exposición excesiva a la radiación.
- Para operar la unidad, el personal de operación debe:
 - Leer y entender el manual del usuario

Raio-X Odontológico Portátil

- Estar familiarizado con la estructura y funciones fundamentales de esa unidad.
- Estar familiarizado con los protocolos de situación de emergencia de este equipamiento.
- Ser capaz de reconocer irregularidades en el funcionamiento de la unidad e implementar las medidas apropiadas, cuando sea necesario.
- El equipamiento fue proyectado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas, puede causar interferencia con otros equipamientos. No use este equipamiento en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a interferencia o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.
- El equipamiento se recomienda para la visualización de estructuras cartilaginosas y exposición de tejidos blandos.
- Dependiendo de las reglamentaciones locales, durante una exposición, el operador debe posicionarse al menos a 3 metros de distancia de la unidad de rayos X, con el objetivo de reducir la cantidad de radiación ionizante absorbida, manteniendo contacto visual con el paciente y con la unidad durante toda la exposición.
- El equipamiento debe ser operado siempre con escudo de protección próximo al paciente para bloquear y proteger al operador y terceros de la radiación generada por el equipamiento durante la exposición radiográfica.
- En caso de riesgo para el paciente, cancele la exposición inmediatamente liberando el botón de exposición.
- Si este producto se expone a agua, humedad o sustancias raras, apáguelo inmediatamente y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- En caso de daño o defecto, no use el equipamiento y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- No use la unidad si alguno de sus compartimentos o piezas está dañado, suelto o haya sido retirado. Entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado de Alliage y solicite el reparo o la sustitución e cualquier uno de los gabinetes o piezas dañadas, sueltas o retiradas de la unidad antes de usar la unidad nuevamente.
- No toque la unidad o úsela si está siendo reparada o si los gabinetes de la unidad fueron retirados.
- No abra ni remueva ninguno de los gabinetes de la unidad. Ninguna parte interna puede ser reparada por el usuario.
- En caso de caída o impacto que cause que el equipamiento se rompa, cuidado al manejarlo, pues puede haber partes cortantes.
- No entre en contacto con conectores accesibles mientras está en contacto con el paciente.

Durante el manejo de la batería



Las baterías no pueden ser substituidas por los usuarios.

Para manuseio da bateria, o pessoal de operação deve:

- Cargar la batería en el ambiente externo y lejos del paciente.
- Usar solamente la batería proporcionada o aprobada por Alliage. Si se usan baterías no estándar o dañadas, hay riesgo de incendio e explosión.
- Utilice solamente el cargador de batería proporcionado o aprobado por Alliage. El uso de un cargador no autorizado puede resultar en daños a la batería.
- No exponer las baterías al calor o fuego. Evite el almacenamiento bajo la luz solar directa.
- No provoque corto circuito, aplaste, perfore o desmonte la batería.
- No sujetar la batería a choques mecánicos.
- No guardar las baterías en local donde pueda tener contacto con objetos metálicos y causar corto circuito.
- Mantener la batería lejos de niños y animales de estimación.
- No mojar la batería ni dejar dentro de agua.



Si el equipamiento no se usa por largos periodos de tiempo, se recomienda cargar la batería antes del uso. Después de largos periodos de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar las baterías varias veces para obtener el máximo desempeño.



NO deje la batería cargando por largos periodos cuando no está usando.



En caso de fuga de las células de la batería, se debe garantizar que el líquido no entre en contacto con la piel o los ojos.

En caso de fuga, lave la área afectada con grandes cantidades de agua y busque asistencia médica.

Protección contra radiación



Deberán ser tomadas medidas de protección contra radiación ionizante y radiación residual, para evitar efectos colaterales a usuarios y operadores. Deben ser seguidas las directrices legales del país para evitar la exposición desnecesaria.



El delantal de plomo y collar de tiroidea de plomo no acompañan el equipamiento.

- La exposición a los rayos X puede causar daños a las células del cuerpo humano.
- Deben ser usados equipamientos de protección contra radiación para reducir la exposición a la radiación para el paciente, específicamente para pacientes pediátricos y embarazadas.
- El paciente y operador deben usar un delantal de plomo y collar de tiroidea durante las exposiciones.
- El uso de equipamiento de rayos X en mujeres embarazadas no se recomienda sin autorización médica.
- Pacientes con marcapasos cardíaco o un desfibrilador cardioversión 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, deben ser usados equipamientos de protección contra radiación para reducir la exposición a la radiación del paciente, especialmente para pacientes pediátricos. Se recomienda utilizar el delantal o chaleco de bismuto o plomo durante las exposiciones.
- Ninguna persona debe permanecer en la sala durante una exposición, a menos que sea necesario contener el paciente. En este caso, una tercera persona debe estar debidamente protegida contra la emisión de radiación ionizante.
- Durante una exposición, el operador debe posicionarse:
 - dentro de la zona de protección inmediatamente atrás del escudo protector, utilizar el equipamiento de protección individuales y estar debidamente protegido contra la emisión de radiación ionizante.
 - lo más distante posible del foco del generador de rayos X, manteniendo una distancia mínima de 3 m o
 - atrás de una barrera física, para reducir al máximo la cantidad de radiación ionizante absorbida.
- La protección máxima contra la radiación distribuida existe cuando el equipamiento se posiciona próximo al paciente y perpendicular al operador y el escudo protector paralelo al operador.

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, desinfección de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual.

Después de la utilización/operación del equipamiento

- Apague el equipamiento si no está en uso por mucho tiempo.
- Todas las partes que tuvieron contacto con el paciente, operador o terceros o fluidos corporales como saliva y sangre deben limpiarse y desinfectarse a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Realice la limpieza y desinfección de acuerdo a las instrucciones contenidas en este manual.
- No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.

Precauciones en caso de alteración del funcionamiento del equipamiento

Si el equipamiento presenta alguna anomalía verifique si el problema está relacionado a algún ítem listado en el tópico "Diagnóstico de problemas" de este manual del usuario.

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



El fabricante NO se responsabiliza:

- Caso el equipamiento sea usado para otros fines que no sean aquellos para los cuales fue concebido.
- Por daños causados al equipamiento, el operador y/o paciente, como resultado de instalación incorrecta y procedimientos de mantenimiento en desacuerdo con las instrucciones de operación que acompañan los equipamientos.
- Por operación inadecuada del equipamiento
- No es permitida ninguna modificación en este equipamiento.

Precauciones para reducción de impacto ambiental

Alliage S/A visa alcanzar una política ambiental para promover el fornecimiento de productos médicos y odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizan el impacto ambiental y son más amigables al medio ambiente y a la salud humana.

Para mantener un impacto mínimo al medio ambiente, observe las recomendaciones abajo:

- Después de la instalación encamine los materiales reciclables para proceso de reciclaje.
- Durante el ciclo vital del equipamiento, apáguelo cuando no está en uso.



Los paquetes del Raio-X Odontológico Portátil se componen de cartón, plástico y polietileno (PE) que son materiales 100% reciclables.

DIMENSIONES:

275 X 221 X 308 /MASA: Aproximadamente: 3,0 Kg

Precauciones en caso de inutilización del equipamiento

Para evitar la contaminación ambiental o el uso indebido del equipamiento de Raio-X Odontológico Portátil, cuando se lo inutilice, deberá desecharse (en conformidad con la legislación vigente) en un lugar apropiado, ya que los materiales que contiene pueden contaminar el medio ambiente.

Para el Espacio Económico Europeo (EEE), este producto está sujeto a la Directiva 2012/19/UE, así como a las leyes nacionales correspondientes. Esta directiva exige que el producto sea llevado a un sitio de recolección de residuos especiales al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios, incluyendo su batería.

Póngase en contacto con su distribuidor si se requiere la eliminación final del producto.



Este equipamiento no debe eliminarse como basura doméstica.



NO elimine las baterías como residuos domésticos.
Deshágase de las pilas para su eliminación o reciclaje de acuerdo con las normas del gobierno local.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La radiografía dental portátil es un sistema generador de emisiones controladas de radiación X, es decir, una vez puesto en servicio, está destinado a ser trasladado de un lugar a otro por una persona, utilizado junto con los dispositivos de captura adecuados para generar imágenes radiológicas intraorales para la evaluación, el diagnóstico y el tratamiento odontológico.

Este equipamiento tiene programas de exposición que se pueden aplicar a una variedad de pacientes y tiene parámetros preconfigurados de exposición según el tipo de paciente. Dando al operador la libertad de cambiar estos parámetros dependiendo de la situación.

La interfaz hombre-máquina del equipamiento consiste en un panel de control situado en la parte superior del equipamiento, un botón de disparo local y un disparador remoto. Los disparadores son del tipo "hombre muerto" que si se liberan detendrán la exposición.

El Raio-X Odontológico Portátil fue diseñado para ser utilizado en adultos y niños por dentistas y técnicos dentales capacitados para producir imágenes de rayos X para el diagnóstico.

3.2. ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN

El producto Raio-X Odontológico Portátil está indicado para la obtención de imágenes médicas intraorales de los dientes, la mandíbula y las estructuras orales; ayuda a diagnosticar enfermedades, planificar el tratamiento quirúrgico y supervisar la terapia no invasiva e indolora; está destinado exclusivamente al uso odontológico y debe ser utilizado y manejado por profesionales de la salud cualificados y capacitados, de acuerdo con el Manual del propietario.

3.2.1. Principios de operación

El Raio-X Odontológico Portátil es un sistema emisor de rayos-X autónomo utilizado para la adquisición de imágenes radiográficas. El haz de rayos X atraviesa el cuerpo del paciente, donde una parte de los rayos X es absorbida o dispersada por las estructuras internas, y el resto de los rayos X se transmiten a un detector (por ejemplo, una película, un sensor digital o una placa de fósforos) para su registro o posterior procesamiento por un ordenador. El mecanismo que proporciona la generación de ondas electromagnéticas de rayos X en el equipamiento es una ampolla de rayos X o un tubo de Coolidge. La ampolla de vidrio tiene su interior mantenido en un vacío y tiene dos electrodos: un cátodo y un ánodo. En el cátodo hay un filamento que al ser atravesado por una corriente eléctrica genera calor. Una vez calentado, el filamento emite electrones a través del efecto termiónico. Estos electrones son acelerados hacia el ánodo debido a una diferencia de potencial entre estos electrodos. Cuando los electrones llegan al ánodo, sufren una repentina desaceleración y su energía cinética es, en su mayor parte, convertida en calor y también en rayos X por medio del fenómeno de Bremsstrahlung.

3.2.2. Características físicas significantes

El mecanismo que proporciona la generación de ondas electromagnéticas de rayos X actúa en una potencia de 60kV y con una corriente anódica de 2,5mA generando rayos X blandos y duros. A efectos de radiología, los rayos X blandos no son adecuados y la exposición del paciente a ellos es innecesaria. Para minimizar este efecto, el equipamiento tiene un mamparo de aluminio en su tubo, que realiza un "filtrado" de la radiación a la que está expuesto el paciente.

Por último, la radiación de fuga del equipamiento se reduce al mínimo mediante un colimador de material radiopaco, evitando la exposición innecesaria del usuario y dirigiendo la radiación al objetivo del examen.

3.2.3. Perfil del usuario

El Raio-X Odontológico Portátil puede ser operado y manejado por usuarios de ambos sexos, con la capacidad de leer y comprender imágenes, símbolos, iconos, caracteres árabes occidentales (fuente Arial), caracteres alfa numéricos, saber distinguir la parte intraoral del cuerpo humano, no poder presentar un grado de imperfección visual para la lectura o la visión y grado medio de deterioro de la memoria reciente, no estar en una clara capacidad de realizar las actividades y funciones del producto de manera correcta la profesión.

El usuario necesita ser profesional en el área de salud calificado y entrenado con competencia técnica en el área de salud y odontología.

3.3. PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO



- 01 - Cone de posicionamento
- 02 - Escudo de radiação de espalhamento
- 03 - Panel de control
- 04 - Pantalla de interface
- 05 - Alza de cuello
- 06 - Botón de encendido/apagado
- 07 - Compartimiento de Bateria
- 08 - Compartimiento del disparador remoto y conector del cargador de batería

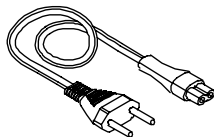
3.4. CONJUNTOS Y ACCESORIOS



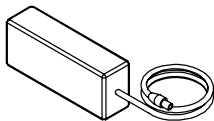
Todas las piezas, accesorios y opciones descritas en el manual del propietario son para uso exclusivo. La utilización de cualquier una de las piezas, accesorios o materiales no especificados en este manual es de total responsabilidad del usuario.

Partes que acompañan al producto

01



02



- 01 - Cable de energía
- 02 - Cargador de batería

Accesorios

01



*01 - Disparador Remoto

3.5. PARTES APLICADAS

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

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

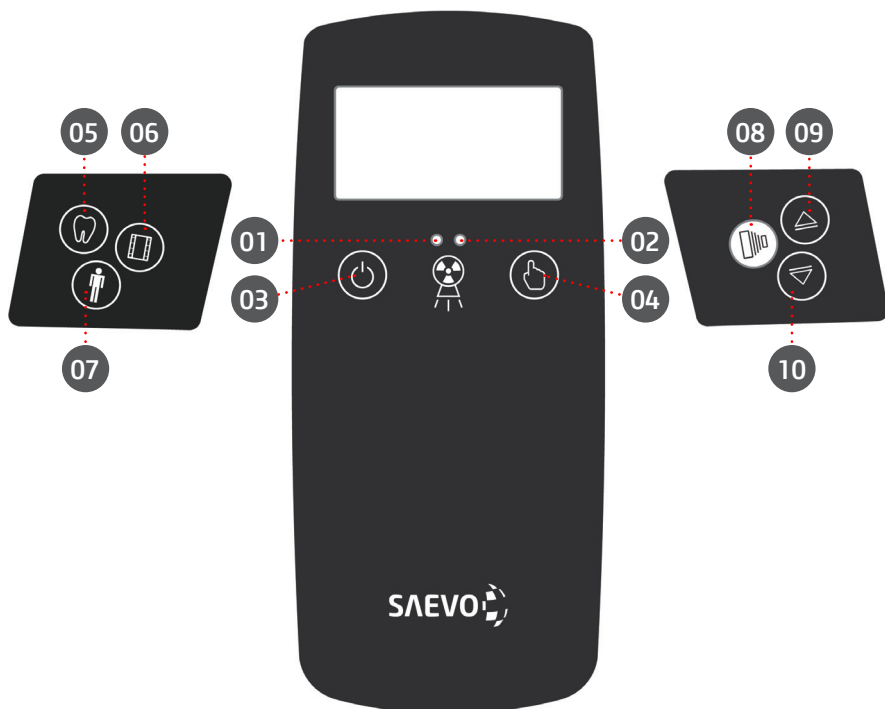
3.6. INTERFACE DEL USUARIO

3.6.1. Pantalla de Interface



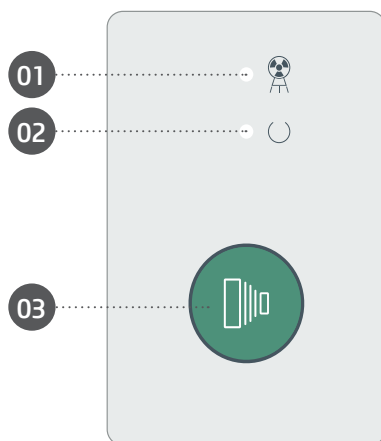
ÍCONO	FUNCIÓN
01 Paciente	Selección del tipo de paciente
02 Sensor	Selección del tipo de receptor
03 Diente	Selección del tipo de diente
04 Batería	Indicación del nivel de batería
05 Tiempo	Tiempo de disparo
06 Mensaje	Barra de mensajes

3.6.2. Panel de Control



BOTONES	FUNCIÓN
01 LED Verde	Señaliza que el equipamiento está listo para operar
02 LED Amarillo	Emisión de radiación ionizante
03 En espera	Inicia o deshabilita el equipamiento
04 Selección	Selecciona el ítem del menú
05 Perfil del Diente	Selecciona el perfil del diente que será radiografiado
06 Receptor	Selecciona el tipo de receptor de imagen que será usado en la obtención
07 Perfil del Paciente	Selecciona el perfil del paciente
08 Botón de exposición	Disparador
09 Aumenta	Aumenta el valor del tiempo
10 Disminuye	Disminuye el valor del tiempo

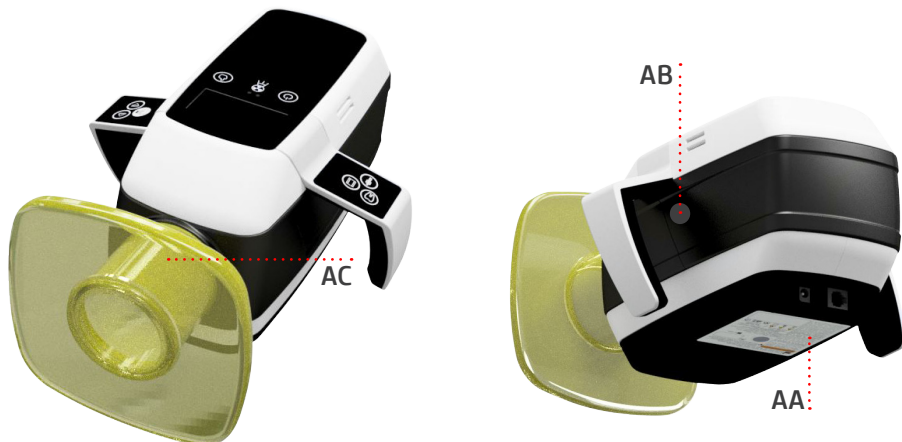
3.6.3. Disparador remoto



BOTONES/INDICADORES	FUNCIÓN
01 LED Amarillo	Emisión de radiación ionizante
02 LED Verde	Señaliza que el equipamiento está listo para operar
03 Botón de exposición	Disparador

3.7 POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS

La siguiente imagen ilustra la ubicación de las etiquetas en el equipo.



AA

WARNING

This X-ray unit can be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

AB



AC



<p>Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica Rodovia Abraão Assad, Km 53 + 450m - CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brazil +55 (16) 3512-1212 MADE IN BRAZIL</p>	
<p>Segurança</p> <p> </p>	
<p>MD </p>	
<p>RAIO-X ODONTOLÓGICO PORTÁTIL / PORTABLE DENTAL X-RAY</p>	
<p>Entrada / Input 22,2V 500 VA</p> <p>Operação / Operation T.on: 1,0s - T.off: 60s</p> <p>Potência Saída / Power Output 60kV +/- 10%, 2,5 mA +/- 20%</p> <p>Tubo Raio-X / X-Ray Tube E7696 / Canon 0,7mm</p> <p>Filtração Total / Total Filtration > 2,05mm Al Eq.</p> <p>Reg. Anvisa: 10101130092</p> <p> This product conforms to DHHS radiation standards of 21 CFR subchapter J as of date of manufacture.</p>	<p>MODEL</p> <p>#</p> <p>SN</p> <p>LOT</p> <p>M</p> <p>UDI</p> <p></p> <p>(01) (11) (10) (21)</p>

4

OPERACIÓN

4. OPERACIÓN

4.1. PREPARACIÓN INICIAL



El equipamiento debe ser limpio y desinfectado antes de su uso en un nuevo paciente, observando las instrucciones contenidas en este manual.

Antes de iniciar la operación del equipo, inserte la correa de seguridad alrededor del cuello y sostenga el equipo con ambas manos.



Manipule el equipo con cuidado, utilizando siempre la correa de seguridad, evitando caídas e impactos.



No utilice la correa para el cuello para transportar y mover el equipo.

El Raio-X Odontológico Portátil permanece en modo de espera y se activa con una sola tecla. Para encender el equipamiento, sólo hay que mantener presionada la tecla En espera durante 2 segundos.



Un Código QR aparecerá en la pantalla indicando que el equipamiento está siendo inicializado, al escanear el Código QR el usuario es dirigido al sitio del fabricante del equipamiento.

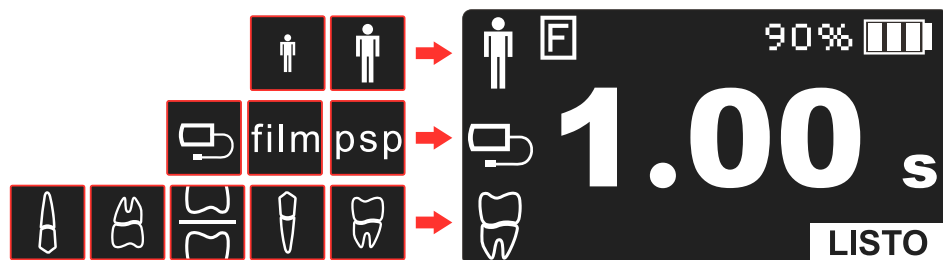


Para desconectar, realice el mismo procedimiento de mantener pulsada la tecla En espera durante 2 segundos.


4.2. SELECCIÓN DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN

El equipamiento indicará valores de tiempo de exposición según el perfil del paciente, el diente radiografiado y el receptor seleccionado, sin embargo, estos valores son sólo puntos de partida que deben ser sustituidos por protocolos más específicos desarrollados por el usuario. El operador puede ajustar manualmente el valor del tiempo de exposición.

Cuando se enciende el equipamiento, la última pantalla utilizada se restablece automáticamente. Si el operador necesita ajustar una hora diferente, puede seleccionar los programas que se guardan en la memoria mediante las teclas de la interfaz.




4.2.1. Selección del perfil de paciente

Para seleccionar el perfil de paciente, el operador debe presionar la tecla . Cada vez que la tecla es presionada, el campo paciente debe alternarse entre Adulto y Niño, haciendo posible así la selección de acuerdo a las necesidades del operador.

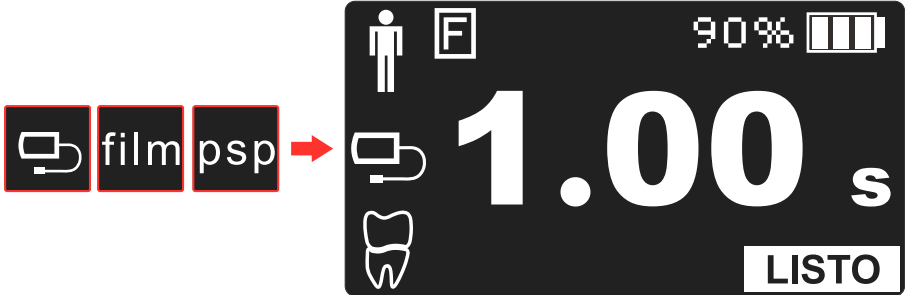


Si se selecciona el tamaño del biotipo del paciente, el software indicará valores de tiempo de exposición, que son sólo puntos de partida que deben ser sustituidos por protocolos más específicos desarrollados por el usuario. El operador puede ajustar manualmente el tiempo de exposición.

4.2.2. Selección del tipo de receptor

Para seleccionar el tipo de receptor, el operador debe presionar la tecla .

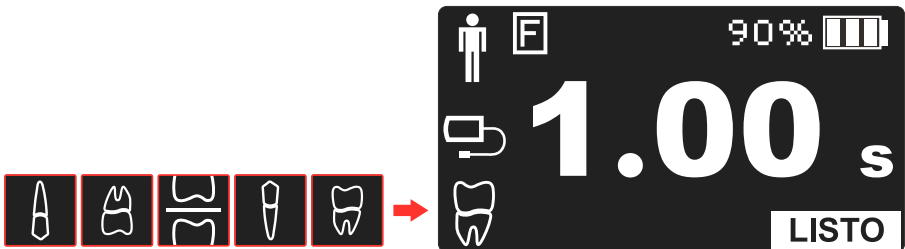
Cada vez que se pulsa la tecla, el campo receptor debe alternar entre el sensor digital, la película analógica y la placa de fósforo, permitiendo así la selección según las necesidades del operador.



4.2.3. Selección del tipo de diente

Para seleccionar el tipo de diente a ser radiografiado, el operador debe presionar la tecla .

Cada vez que se pulsa la tecla, el campo de tipo de diente debe alternar entre incisivo superior, molar superior/premolar superior, oclusal, incisivo inferior, molar inferior/premolar inferior, permitiendo así la selección según las necesidades del operador.





4.2.4. Parámetros de preselección automática


La tabla abajo muestra los tiempos de exposición para cada configuración de tipo de paciente, tipo de diente y tipo de receptor.

Tipo de paciente	Tipo de Diente	Tiempo de Exposición (s)		
		Sensor Digital	Placa de Fósforo	Filme
ADULTO	INCISIVO SUPERIOR	0,12	0,16	0,30
	INCISIVO INFERIOR	0,14	0,18	0,35
	OCCLUSAL	0,25	0,20	0,40
	MOLAR SUPERIOR/PREMOLAR SUPERIOR	0,16	0,19	0,38
	MOLAR INFERIOR/PREMOLAR INFERIOR	0,18	0,22	0,44
PEDIÁTRICO	INCISIVO SUPERIOR	0,09	0,90	0,18
	INCISIVO INFERIOR	0,10	0,10	0,21
	OCCLUSAL	0,14	0,16	0,32
	MOLAR SUPERIOR/PREMOLAR SUPERIOR	0,13	0,15	0,30
	MOLAR INFERIOR/PREMOLAR INFERIOR	0,15	0,17	0,35

4.2.5. Alterando tiempo de exposición





Es posible también hacer alteración de tiempo de exposición a través de las teclas de  incremento y  decremento. Este modo permite ajustes de 0,01 segundos.

Si el valor actual del tiempo de exposición está lejos del tiempo deseado, es posible aumentar la velocidad aumentándola o disminuyéndola, lo que permite un ajuste más rápido. Para esta función, simplemente mantenga pulsada la tecla de incremento o disminución.

Cuando el usuario altera el tiempo, será exhibido el símbolo  de configuración libre. Este símbolo indica que el tiempo de exposición fue modificado por el usuario.



4.2.6. Guardando tiempo de exposición




Una vez que se ha cambiado el tiempo de exposición, el nuevo valor puede guardarse en la memoria del equipamiento. Para eso basta presionar la tecla Selección . Aparecerá una pantalla de confirmación y le pedirá que confirme la grabación. Caso desee realmente guardar un nuevo valor, seleccione la opción "SÍ" utilizando las teclas  incrementa y disminuye  y presione la tecla de selección  para confirmar. Si selecciona la opción "NO", el valor no se guardará y la aplicación volverá al Menú de Usuario.



El nuevo valor se guardará en la posición del perfil del paciente, el tipo de receptor y el tipo de diente que se ha cambiado. Después de ser guardado, al seleccionar esta posición se mostrará el nuevo valor.

4.3. POSICIONAMIENTO

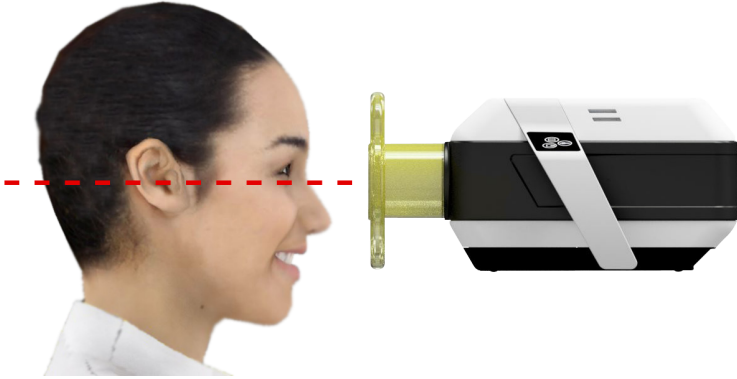
4.3.1. Preparando el paciente

	<p>Pida al paciente que quite cualquier objeto como gafas, audífonos, prótesis y joyas personales, como pendientes, collares y pinzas para el pelo, etc.</p>  <p>Pida al paciente que use el delantal protector sobre el cuerpo, especialmente para los pacientes pediátricos, según la legislación local.</p>  <p>Pida al paciente que se sienta en la silla con plano sagital en la vertical.</p>
---	---

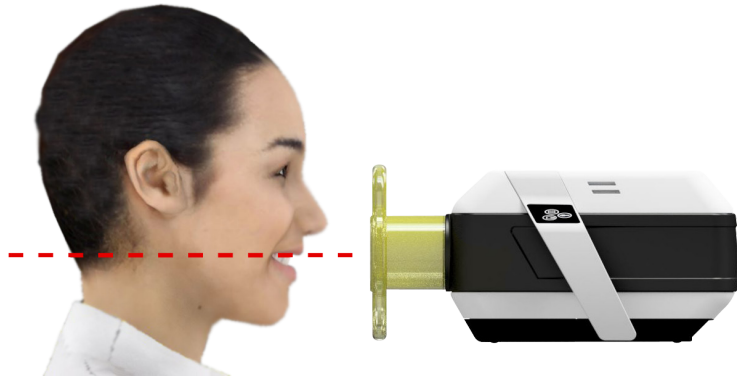
4.3.2. Posicionando el paciente

El posicionamiento adecuado del paciente garantiza una mejor calidad en la imagen radiográfica, para eso, siga los pasos a continuación.

Para radiografía del maxilar superior, el plan de Frankfurt debe ser horizontal.



Para la radiografía de la mandíbula inferior, el plano oclusal debe ser horizontal.

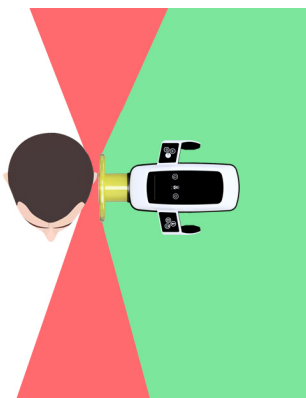


Posicione el cono en la área de exposición que desea radiografiar.

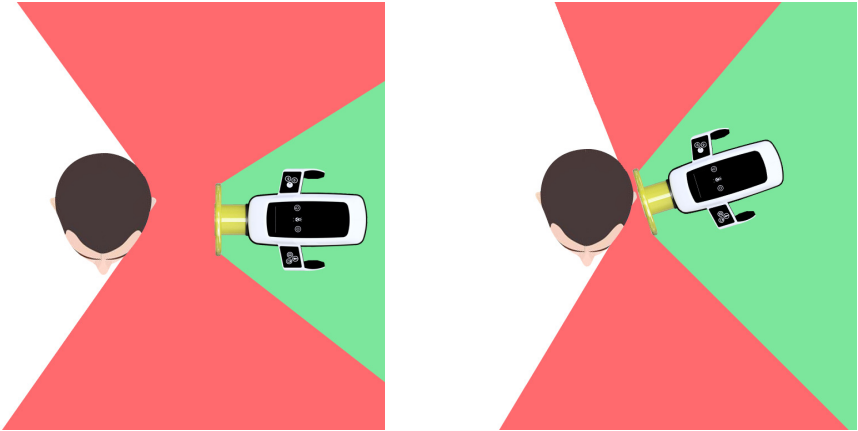


El Raio-X Odontológico Portátil tiene un escudo protector contra la radiación extendida. Este escudo protege al operador y a terceros creando una zona de protección contra la radiación dispersa del equipamiento debido al blindaje equivalente al plomo de 0,35 mm.

La representación gráfica que figura a continuación muestra la zona de protección (área verde) contra la radiación dispersa (área roja). La máxima protección existe cuando el equipamiento se coloca cerca del paciente, es perpendicular al operador.



Si el equipamiento se aleja o no es perpendicular, la zona de protección se reduce.

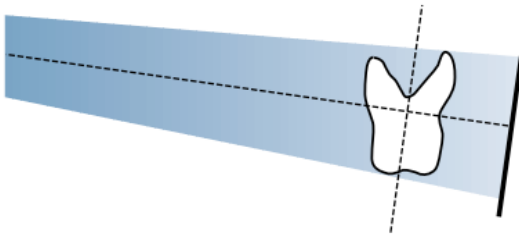


Al realizar una exposición a los rayos X, el operador debe permanecer detrás de la unidad, colocado en la zona de seguridad.

4.3.3. Técnicas radiográficas

Técnica de paralelismo o Cono Largo

En esta técnica, el receptor se coloca paralelo al plano del eje del diente con la ayuda de un posicionador y el punto focal del generador de rayos X debe colocarse a una distancia de aproximadamente 40 cm del receptor.

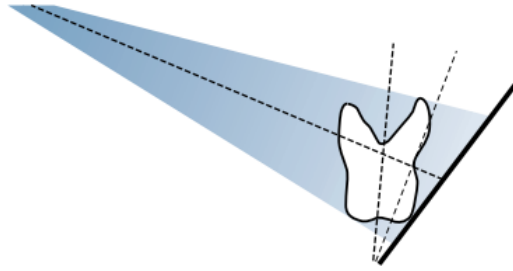


Raio-X Odontológico Portátil

Esta técnica produce radiografías con mínima distorsión que muestran los objetos que se radiografían en su verdadera relación anatómica y tamaño.

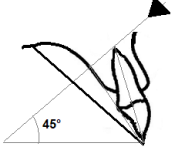

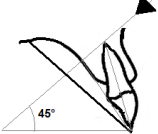

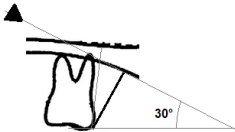
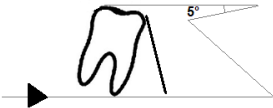
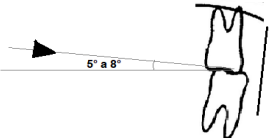
Técnica de bisectriz o Cono Corto

En esta técnica el receptor se posiciona de manera que el haz de rayos X central debe incidir perpendicularmente a un plano imaginario de la bisectriz del ángulo formado entre el eje del diente largo y la superficie de captura del sensor, según la ley isométrica de Cieszinski. Para ello, el punto focal del generador de rayos X debe estar situado a una distancia de aproximadamente 20 cm del receptor.



Esta técnica produce radiografías de distorsión, independientemente de la técnica y la precisión del operador, sin embargo, también proporciona un posicionamiento relativamente simple, rápido y cómodo para el paciente.

En el cuadro que figura a continuación se indican los ángulos y direcciones específicos del haz de rayos X para obtener las mejores imágenes de un determinado diente mediante la técnica de bisección.

DIENTE	ÁNGULO DE INCLINACIÓN DEL HAZ DE RAYOS X	REPRESENTACIÓN
Incisivo maxilar	Direccionado para abajo a 45°	
Incisivo Mandibular	Direccionado para arriba a 25°	
Canino maxilar	Direccionado para abajo a 45°	
Canino Mandibular	Direccionado para arriba a 20°	
Molar y premolar maxilar	Direccionado para abajo a 30°	
Molar y premolar mandibular	Direccionado para arriba a 5°	
Bitewing	Direccionado para abajo a 5° a 8° y el paciente cierra los dientes durante la exposición	

4.4. EXPOSICIÓN



Solicite al paciente que permanezca quieto durante la exposición.



Antes de hacer una exposición, asegúrese de que la batería tiene el indicador de carga por encima del 11%



Mantenga el contacto visual con el paciente durante la exposición. Si se produce un problema durante la exposición, libere inmediatamente el disparador para detener la exposición.



Si se suelta el botón del obturador, la exposición se detendrá.

4.4.1. Disparador local

Después de seleccionar el tiempo de exposición deseado, el LED verde visible se encenderá indicando que el equipamiento está listo para ser expuesto, mantenga pulsado el botón del disparador.

Disparador



Durante la exposición, un LED amarillo visible y una señal acústica continua indicarán la presencia de rayos X, además se mostrará el mensaje "EXPONIENDO".



Un doble pitido largo indicará el final de la emisión.

Si el operador detiene la exposición, el equipamiento emitirá tres pitidos cortos.

En caso de una interrupción de la exposición por parte del equipamiento, este emitirá cinco pitidos cortos.

Después de que la exposición a los rayos X haya terminado, el obturador puede ser liberado y el equipamiento entrará en modo de refrigeración.

4.4.2. Disparador remoto

El disparador remoto permite al operador realizar una exposición remota del equipamiento.

Para usarlo, abra el compartimiento inferior del equipamiento para conectar el disparador externo.



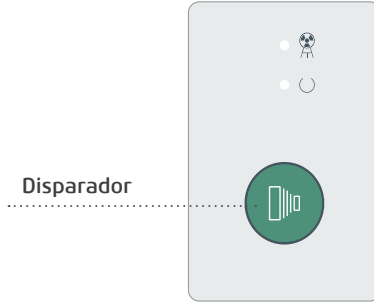
Coloque el disparador a 3 metros de distancia del equipamiento y detrás de una barrera física para reducir al máximo la cantidad de radiación ionizante absorbida.

Raio-X Odontológico Portátil



No se puede conectar a esta conexión ningún otro tipo de cable que no sea el previsto.

Después de seleccionar el tiempo de exposición deseado, el LED verde visible se encenderá indicando que el equipamiento está listo para ser expuesto, mantenga pulsado el botón del disparador.



Durante la exposición, un LED amarillo visible y una señal acústica continua indicarán la presencia de rayos X, además se mostrará el mensaje "**EXPONRIENDO**".

Un doble pitido largo indicará el final de la emisión.

Si el operador detiene la exposición, el equipamiento emitirá tres pitidos cortos.

En caso de una interrupción de la exposición por parte del equipamiento, este emitirá cinco pitidos cortos.

Después de la exposición a los rayos X, el obturador puede ser liberado y el equipamiento pasará al modo de refrigeración.

4.4.3. Interrupción del disparo

Si se produce una situación de emergencia en la que el usuario interrumpe la exposición al soltar el disparador, aparecerá el mensaje en la pantalla "**INTERRUMPIDO**".





4.4.4. Movimiento durante exposiciones

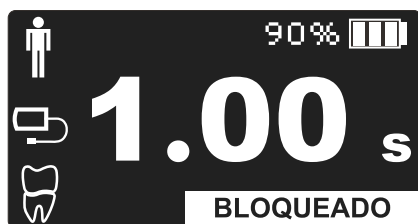
Al igual que los emisores de un sistema de rayos X intraoral convencional, es posible algún movimiento del equipamiento durante las exposiciones reales. Utilice siempre ambas manos para sostener el equipamiento durante la exposición y mantenerlo estable.

La degradación o borrosidad de la imagen no es resultado del movimiento de la fuente de rayos X portátil.

4.4.5. Protección contra disparo accidental

Para evitar disparos accidentales, el Raio-X Odontológico Portátil tiene el modo de bloqueo para evitar disparos no deseados. Este modo de bloqueo se activa presionando la tecla de selección  y posteriormente la tecla perfil de paciente  la cual debe ser presionada en hasta 2 segundos si el estado se indica en la parte inferior de la pantalla con el mensaje "BLOQUEADO".

Para realizar el desbloqueo, debe realizar el mismo procedimiento. Al repetir el procedimiento, el mensaje en la parte inferior de la pantalla "BLOQUEADO" debe ser sustituido por el mensaje "LISTO", indicando que el dispositivo está listo para disparar.



4.5. ECONOMÍA DE ENERGÍA

4.5.1. Modo de suspensión



Si el equipamiento no se utiliza dentro de los 5 minutos (estándar), el equipamiento pasará al modo de suspensión para reducir el consumo de la batería. El tiempo para entrar en el modo de suspensión puede ser configurado por el usuario, donde el valor mínimo es de 3 minutos y el valor máximo es de 10 minutos.

4.5.2. Modo suspendido

Si el equipamiento no se usa en un plazo de 1 hora, el equipamiento será desactivado y entrará en el modo suspendido. Para volver al funcionamiento normal en el modo de ahorro de energía, debe volver a encenderlo pulsando el botón de espera.

4.6. MENÚ DE CONFIGURACIONES

El Raio-X Odontológico Portátil contiene un menú de usuario en el que puede personalizar algunas opciones según sus preferencias.

Para acceder al menú, el operador debe mantener pulsada la tecla de **SELECCIÓN**  por aproximadamente 2 segundos y después entrar en el menú de usuario aparecerá la interface de acuerdo con la imagen. Para navegar entre las opciones del menú, son utilizadas las teclas incrementa y decrece. La tecla **SELECCIÓN**  dentro del menú de usuario se utiliza para confirmar la opción actual en que el cursor se encuentra.

Ítem	Descripción
INFORMACIONES	Visualizar informaciones como firmware y número de serie.
CONTADOR	Muestra la cuenta de los disparos globales y del usuario.
SUSPENDER	Configurar el tiempo en minutos para el equipamiento entrar en modo de suspensión (3, 5 o 10 minutos).
IDIOMA	Seleccionar el idioma de preferencia entre Ingles, Portugués y Español.
PADRÓN DE FÁBRICA	Restaurar los parámetros del sistema. En este menú es posible borrar el contador de exposición y restaurar la configuración de fábrica. Este último borrará cualquier valor de tiempo de exposición guardado por el usuario.
EXIT	Regresar al menú principal.

4.7. BATERÍA

4.7.1. Estado de la batería

Para identificar el estado actual de carga de la batería, localice el símbolo de la batería con el porcentaje de carga restante en la parte superior derecha de la pantalla.



Si la batería está descargada, será exhibido en la pantalla el mensaje "BATERÍA VACIA".



4.7.2. Cargando la batería



Cargar la batería en el ambiente externo y lejos del paciente.

Para empezar a cargar la batería, abra el compartimento lateral inferior del equipamiento y conecte el cargador de la batería al conector.



Cuando se conecta al cargador de baterías, el mensaje **"CARGANDO BATERÍA"** y el nivel actual de la batería aparecerán automáticamente en la pantalla. Mientras el cargador esté conectado al equipamiento, el usuario no tendrá acceso al menú de la interface.



El final del ciclo de carga de la batería se indica con el mensaje **"BATERÍA CARGADA"**. El usuario puede retirar la fuente de alimentación, cerrar el compartimento inferior y utilizar el equipamiento.





El usuario no podrá realizar la exposición cuando el cargador esté conectado. Se recomienda unas 2 horas para la carga completa si la batería está completamente descargada.
Cuando la carga de la batería esté completa, retire el cargador.

4.7.3. Protecciones y seguridad de batería

Si la temperatura de la batería alcanza los 50°C, la interfaz de usuario se desactivará y se mostrará el mensaje “**SOBRECALENTAMIENTO DE LA BATERÍA**”. En este caso, espera hasta que la temperatura de la batería se normalice.

Si vuelve a ocurrir, se recomienda cambiar la pila.

4.7.4. Substitución de la batería



La batería solo puede ser substituida por el servicio técnico autorizado por el fabricante

4.8. RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES

Las radiografías deben tomarse sólo cuando se espera que el diagnóstico afecte al tratamiento del paciente. El dentista debe sopesar los beneficios de tomar radiografías contra el riesgo de exposición del paciente a la radiación.

Debido a los efectos de la acumulación de radiación a lo largo del tiempo, se debe hacer todo lo posible por minimizar la exposición del paciente.

Usa un delantal de plomo y collar de tiroidea.

El uso de equipamientos y ajustes de exposición diseñados para un adulto puede dar lugar a una exposición excesiva a la radiación en pacientes más pequeños, especialmente en pediatría. Los pacientes pediátricos pueden ser más sensibles a la radiación que los adultos (es decir, el riesgo de cáncer de dosis unitaria de radiación es más alta) y, por lo tanto, la exposición innecesaria a la radiación es una preocupación especial para los pacientes pediátricos. Utilice un perfil pediátrico o de dosis baja y seleccione el tiempo de exposición más corto permitido.

Puede haber circunstancias clínicas para las que la radiografía esté indicada, pero no se puede obtener una imagen diagnóstica. Por ejemplo, es posible que el paciente no pueda cooperar con el dentista.

EDAD DEL PACIENTE Y ETAPA DEL DESARROLLO DENTAL ¹					
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 Edéntulo	Adulto, Edéntulo
Nuevo Paciente* siendo evaluada por enfermedad de las orales	Exame radiográfico individualizado que consiste en una vista periapical/vista oclusal y/o bitewings posteriores si las superficies proximales no se pueden ver o sondear. Los pacientes sin evidencia de enfermedad y con contactos proximales abiertos pueden no requerir una radiografía	Exame radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas.	Exame radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas. Se prefiere un examen de radiografía intraoral de la boca completa cuando el paciente tiene pruebas clínicas de enfermedad oral generalizada o antecedentes de tratamiento dental extenso.		Exame radiográfico individualizado, con base en señales y síntomas clínicos.
Retorno del Paciente* con caries o con aumento de riesgo de caries**	Bitewing posterior en intervalos de 6-12 meses si las superficies proximales no pueden ser examinadas visualmente o con una sonda		Examen bitewing posterior en intervalos de 6-18 meses		No aplicado
Retorno del Paciente* sin caries y sin aumento de riesgo de caries**	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 del Paciente* con enfermedad periodontal	Juicio clínico sobre la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación de enfermedad periodontal. Las imágenes pueden consistir, entre otras cosas, en imágenes de bitewing y/o imágenes periapicales de zonas en las que se puede demostrar clínicamente la enfermedad periodontal (excepto la gingivitis inespecífica).				No aplicado

<p>Paciente (Nuevo y Regreso) para monitorear el crecimiento y desarrollo dentofacial, y/o evaluación de las relaciones dentales/esqueléticas</p>	<p>Juicio clínico sobre la necesidad y el tipo de imágenes radiográficas para la evaluación y/o la supervisión del crecimiento y el desarrollo o la evaluación de las relaciones dentales y esqueléticas dentofaciales</p>	<p>Juicio clínico sobre la necesidad y el tipo de imágenes radiográficas para la evaluación y/o el seguimiento del crecimiento y desarrollo dentofacial, o la evaluación de las relaciones dentales y esqueléticas. Examen panorámico o periapical para evaluar el desarrollo de los terceros molares</p>	<p>Normalmente no es adecuado para vigilar el crecimiento y el desarrollo. Juicio clínico sobre la necesidad y el tipo de imágenes radiográficas para evaluar las relaciones dentales y esqueléticas.</p>
<p>Paciente con otras circunstancias, entre ellas, implantes propuestos o existentes, otras patologías dentales y craneofaciales, restauración/cuidados endodónticos, tratamiento de enfermedades periodontales y remineralización de caries</p>	<p>El juicio clínico sobre la necesidad y el tipo de imágenes radiográficas para la evaluación y/o el control de estas condiciones</p>		



Estas recomendaciones están sujetas a juicio clínico y no se aplican a todos los pacientes.

Es responsabilidad del dentista seguir el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) para minimizar la exposición del paciente.

*Las situaciones clínicas en las que las radiografías pueden ser indicadas incluyen, pero no se limitan a:

A. Histórico de descubiertas positivas

1. Tratamiento periodontal o endodóntico anterior
2. Histórico de dolor o trauma
3. Histórico familiar de anomalías dentales
4. Evaluación posoperatoria de cicatrización
5. Monitoreo de remineralización
6. Presencia de implantes, Patología relacionada a 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 caries profunda
4. Dientes huecos o impactados
5. Hinchazón
6. Evidencia de traumatismo dental o facial
7. Movilidad de dientes
8. Fístula
9. Sospecha clínica de patología sinusal
10. Anomalías de crecimiento
11. Contacto oral con enfermedad sistémica conocida o sospechosa
12. Resultados neurológicos positivos en la cabeza y cuello
13. Evidencia de objetos raros
14. Dolor o disfunción en la ATM
15. Asimetría facial
16. Pilar para prótesis parcialmente removible o fija
17. Hemorragia inexplicada
18. Sensibilidad inexplicable de dientes
19. Erupción fuera de lo común, espaciamiento o migración de dientes
20. Morfología de diente común, calcificación o color
21. Inexplicable ausencia de dientes
22. Erosión dental Clínica
23. Peri-implante

**Los factores que aumentan el riesgo para caries pueden ser evaluados usando 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. Accedido en 2 de Noviembre de 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. Accedido en 2 de Noviembre de 2015.

³U.S. Department of Health and Human Services. **Pediatric X-ray Imaging** Disponible en <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm>. Accedido en 2 de Noviembre de 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 deben ser calculadas mediante el calculo siguiente.

$$K_{air} = 2,76 * tiempo$$

El dosis de radiación ha sido medida utilizando una cámara de ionización específica para ese método que cumple la norma IEC 60580:2019 para la calidad de radiación del producto, ensamblada yuxtapuesta al emisor de radiación, no siendo necesario el uso de objeto de ensayo representativo de un paciente medio.

La formula abajo permite hacer el calculo del “Dose-Area Product” (DAP) para todos los tiempos de exposición. La medida “Dose-Area Product” (DAP) es calculada teniendo en consideración que el tamaño del campo de salida en el final del cono del colimador que se encuentra a 20 cm del punto focal es de 6 cm.

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

Donde *DAP* se da en mGy.cm²

Raio-X Odontológico Portátil

Con base en las ecuaciones anteriores, se elaboró la tabla abajo con algunos valores de dosis.

kV	mA	Tiempo de exposición (s) (Tiempo de irradiación (s))	Kerma en aire (mGy) @20cm	DAP (mGy.cm ²)
60	2,5	0,01	0,02	0,57
		0,05	0,14	3,90
		0,10	0,28	7,80
		0,15	0,41	11,71
		0,20	0,55	15,55
		0,25	0,69	19,51
		0,30	0,83	23,41
		0,35	0,97	27,31
		0,40	1,10	31,10
		0,45	1,24	35,12
		0,50	1,38	39,02
		0,55	1,52	42,92
		0,60	1,66	46,94
		0,65	1,79	50,72
		0,70	1,93	54,63
		0,75	2,07	58,53
		0,80	2,21	62,49
0,85	2,35	66,33		
0,90	2,48	70,23		
0,95	2,62	74,14		
1,00	2,76	78,04		

Utilice esta información solo como referencia. Si es necesario, cambie los valores según sus necesidades.

Nota: Los tiempos de irradiación definidos anteriormente siguen la secuencia y variación de 0.05 s como referencia para las dosis de Kerma en el aire, que pueden cambiarse a otros tiempos dentro de esta variación de 0.05 s.



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 dichos 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 equipamiento, a 1 m del punto focal, medida sobre un área de 100 cm² de la cual ninguna dimensión lineal principal supera los 20 cm, cuando funciona en condiciones de carga normal, no supera los 0,25 mGy en una hora según la norma IEC 60601-2-65.



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

RADIACIÓN DE FUGA	PISTA PERMISIVA
60 kVp, 2,5 mA, 1 s (Máxima Condición de Exposición) 1 m de distancia para el punto focal Ciclo de trabajo 1:60	< 0,25 mGy/h

Las siguientes tablas de exposición se establecieron en una unidad equipada con un cono correspondiente a una distancia de enfoque de la piel de 200 mm. Las dosis de fuga se midieron con una tapa de 70 mm de diámetro y 5 mm de espesor de plomo, todos los resultados fueron ND (no detectados). Los dados brutos son mostrados en la tabla abajo.

RESULTADO DE LA PRUEBA		
DIRECCIÓN	Plan Horizontal	Plan Vertical
	[mGy/h]	[mGy/h]
0°	ND	ND
30°	ND	ND
60°	ND	ND
90°	ND	ND
120°	ND	ND
150°	ND	ND
180°	ND	ND
210°	ND	ND
240°	ND	ND
270°	ND	ND
300°	ND	ND
330°	ND	ND

Tensión de ampolla: 60 kV
Corriente anódica de la ampolla: 2,5 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 fantoma en cada posición durante la duración de la exposición.
Precisión de la salida de radiación: ±4% de la lectura.

5.3. RADIACIÓN POR DIFUSIÓN

Los siguientes pasos de exposición se establecieron con una unidad equipada con un cono correspondiente a una distancia de enfoque de la piel de 200 mm, respectivamente.

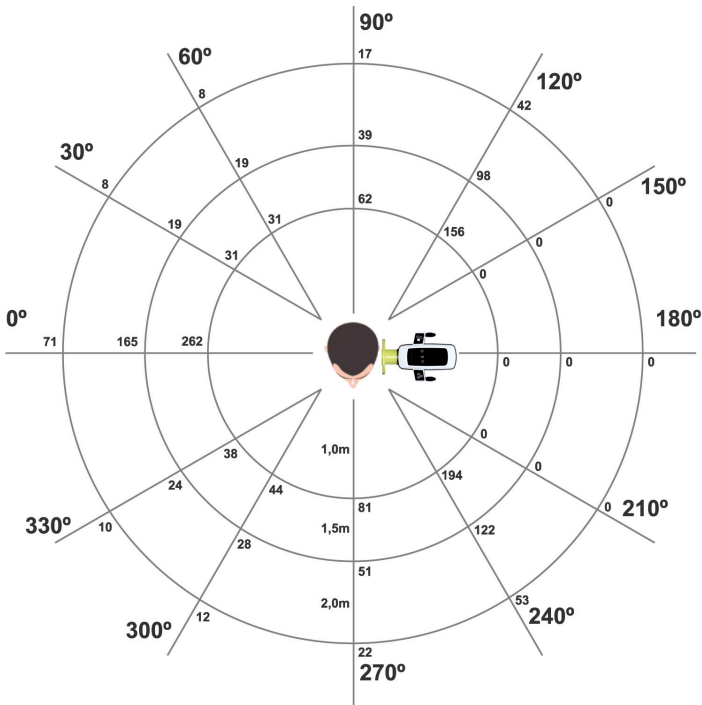
Método

El cráneo del fantasma se colocó a 280 mm del punto focal (con la posición indicada por el dispositivo), en condiciones de máxima exposición.

Puntos de medida: 1,0, 1,5 y 2,0 m del cráneo fantasma.

Abajo los resultados encontrados.

RADIACIÓN DE DISTRIBUCIÓN – PLAN HORIZONTAL



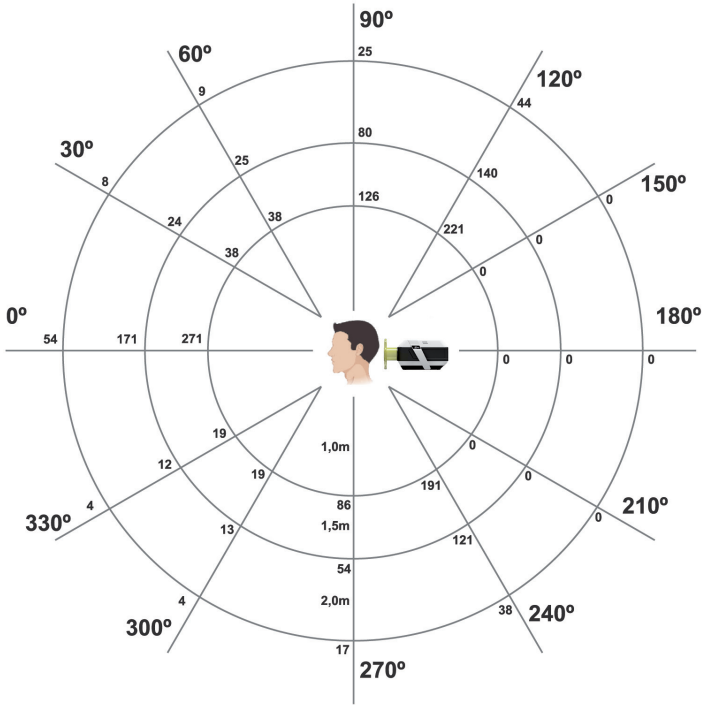
Unidad de mediación: nGy
Tensión de ampolla: 60 kV
Corriente anódica de la ampolla: 2,5 mA
Tiempo de exposición: 1,0s

Aparato de medición: Cámara de ionización Radcal Corporation Modelo 9010- SN: 5001383

Método: Medición de elevación del nivel del cráneo fantoma en cada posición durante la duración de la exposición.

Precisión de la salida de radiación: $\pm 4\%$ de la lectura.

RADIACIÓN DE DISTRIBUCIÓN - PLAN VERTICAL



Unidad de mediación: nGy
Tensión de ampolla: 60 kV
Corriente anódica de la ampolla: 2,5 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 fantoma 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 el procedimiento de limpieza y desinfección, apague el equipamiento y certifique de que el equipamiento no esté conectado al cargador para evitar daños permanentes.



Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipamiento utilice PPE como guantes y gafas protectoras desechables.

El proceso de limpieza y desinfección debe realizarse en cada cambio de paciente.

Al iniciar el proceso, compruebe si hay suciedad visible como sangre o saliva en el exterior del equipamiento, incluyendo el escudo protector.

Para el proceso de limpieza y desinfección, deben seguirse los parámetros aplicables que se indican a continuación.

Para la limpieza utilice un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y luego séquelo con un paño limpio y suave.

Para el proceso de desinfección utilice toallas desinfectantes que tengan componentes activos a base de cloruro de didecildimetilamonio respetando el tiempo de contacto indicado por el fabricante.

Después de la aplicación, deje secar. No enjuagar.

No hay ningún límite de ciclos o tiempo de aplicación que la radiografía dental portátil y sus partes puedan tolerar durante el proceso de limpieza y desinfección, siguiendo las instrucciones de este manual.



No derrame sobre el equipamiento de líquido desinfectante o utilice agentes de limpieza en aerosol.

7

DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

7. DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

7.1. MENSAJE DE ERROR

Ocasionalmente, pueden ocurrir mal funcionamientos durante el uso. En el caso de un código de error de 0x100 a 0x899, estos errores son relacionados a la falla del generador durante el proceso de exposición.

Apriete el botón de selección del equipamiento y regrese a la operación. Si el problema persiste, anote el error mostrado y entre en contacto con el servicio técnico autorizado.

7.2. SOLUCIONES DE PROBLEMAS

Falla	Causas posibles	Soluciones
Equipamiento no prende	El fusible de protección interna está dañado	Entre en contacto con su representante de servicio
	La batería está descargada	Conecte el cargado y espere la carga de la batería
	La batería no inicia el ciclo de carga	Verifique si existe energía eléctrica donde fue conectado el cargador
	Batería dañada	Entre en contacto con su representante de servicio
Equipamiento no emite rayos x	El generador está en refrigeración.	Aguarde la refrigeración
	El botón del disparador local o remoto está dañado	Entre en contacto con su representante de servicio
	Falla con generador de rayos x	Entre en contacto con su representante de servicio
	Fin del ciclo de vida del tubo	Entre en contacto con su representante de servicio
Rayos x realiza una exposición, pero la imagen adquirida es muy oscura.	Tiempo de exposición está largo	Reducir el tiempo de exposición
	Tiempo de revelación inadecuado	Verifique el tiempo de revelación
	Revelador con una mezcla inadecuada	Hacer nuevamente la mezcla
Rayos x realiza una exposición, pero la imagen adquirida está clara.	Tiempo de exposición muy corto.	Aumentar el tiempo de exposición
	El sensor/ filme está posicionado de forma incorrecta	Posicione correctamente el cono de rayos x, use un posicionador para auxiliar en la radiografía
Radiografía con mancha oscura.	Camada de revelación con penetración de luz.	Evite la entrada de luz.
En la radiografía aparece un semi círculo.	Error en el posicionamiento del cilindro.	Radiografíe usando la técnica de paralelismo, usando para eso las líneas auxiliares del cilindro colimador.

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 sea necesario.

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

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

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

8.1. CONTROL DE CALIDAD

8.1.1. Exactitud

El Raio-X Odontológico Portátil se calibra y prueba en la fábrica antes de la liberación y no hay 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: Tensión del tubo de rayos X (kVp promedio y kV PPV), Tiempo de radiación (ms Modo efectivo) y Dosis (mR Modo Promedio).

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

La tensión de aceleración (kV) se calcula usando promedio de kVp y el valor del pico práctico en kV (kV ppv). La linealidad se calcula de acuerdo con IEC 60601-2-65.

Habilite el Raio-X Odontológico Portátil y, con cono posicionador perpendicular al detector de prueba, haga exposiciones en el detector de prueba y capture los datos resultantes de la tabla abajo.

Compare los resultados con los parámetros de liberación de fábrica (indicados en la tabla 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	Límite Aceptable
kVp	60kV ±10%
Tiempo	Tiempo configurado ± 5 % + 50 ms



Es necesario respetar el ciclo de trabajo después de cada carga de rayos x para evitar daños por sobre calentamiento en el tubo de rayos x.

8.1.2. Calidad de imagen

Para evaluar la calidad de la imagen, pida a un técnico cualificado que realice una adquisición de imágenes utilizando una herramienta de prueba, específica para la radiología dental intraoral. Se debe producir una imagen de la herramienta de prueba, que se utilizará como referencia utilizando un receptor de imágenes (placa de fósforo, sensor digital o sensor analógico).

La imagen debe ser almacenada para comparar los resultados con los valores anteriores u óptimos

Bienalmente, se debe producir una imagen de la herramienta de prueba, con la misma técnica utilizada para producir la imagen de referencia.

Las evaluaciones cuantitativas y cualitativas deben realizarse sobre la base de la imagen de referencia y las especificaciones del instrumento de ensayo.

Tampoco debe observarse la presencia de artefactos en las imágenes.

8.1.3. Medición de dosis

Para la medición periódica de la dosis, utilice una de las cámaras de ionización específicas para tal método que cumpla con la norma IEC 60580:2019 con un área activa mayor de 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



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

Todas las instrucciones para el uso del equipamiento como estimado son proporcionadas en esta guía de usuario.

Si algún problema fue detectado y no puede ser corregido con las instrucciones en la sección de diagnósticos de problemas, entre en contacto con el Departamento de Atención Alliage.

9.1. INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipamiento sea inspeccionado regularmente para garantizar la seguridad operacional y la fiabilidad funcional. Esta inspección debe ser realizada por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación tanto primaria como secundaria. Este equipamiento proporciona protección para limitar la radiación primaria y secundaria producida por el haz de rayos X. Sin embargo, esta protección no puede evitar el descuido, la negligencia o la falta de conocimiento.

Se deben realizar inspecciones periódicas a intervalos regulares (por lo menos una vez al año) para garantizar que el producto sea permanentemente seguro y operativo. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben ser revisados y, si es necesario, reemplazados.

El fabricante y el instalador quedan exentos de la responsabilidad de que los resultados de la norma no sean conformes en los casos en que el usuario no realice el mantenimiento recomendado por el fabricante.

Ni la inspección ni el servicio son parte de la garantía del equipamiento.

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

Ítem	Descripción de la inspección	Frecuencia recomendada*
Sistema de seguridad	Luces de advertencia y operación, señales sonoras, etiquetas de advertencia.	Diario
Disparador interno y externo	Operación	Diario
Partes eléctricas	Sobrecalentamiento/Ruido/Olor de Quemado	Mensual
Batería	Sobrecalentamiento/Olor de quemado/Carga/Retención de carga/Fuga de líquido	Mensual
Teclado de membrana	Operación/Daño	Anual
Accesorios	Daños generales que pueden causar riesgo	Anual
Calidad ¹	Exactitud, Calidad de imagen y Dosis	Bienal

*Recomendación de acuerdo ICRP Publicación 129

¹Consulte los procedimientos descritos en la Medición de Dosis

Si se detectan problemas durante la inspección, por favor, póngase en contacto con el Departamento de Servicio de Alliage.

9.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVA

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

Por favor, contacte con el Departamento de Servicio de Alliage sobre nuestro programa de revisión periódica y mantenimiento preventivo.

9.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVA



El mantenimiento correctivo no puede ser realizado por el usuario. No abra el equipamiento o intente repararlo solo o con ayuda de alguien sin entrenamiento o autorización. Eso puede agravar el problema o producir una falla que puede comprometer la seguridad del equipamiento.



El equipamiento o cualquiera de sus partes no podrá ser objeto de mantenimiento o reparación durante su uso con un paciente.



El equipamiento contiene piezas bajo alto voltaje. Riesgo de choque eléctrico. Apáguelo y desconecte el cargador antes de efectuar servicio técnico.

Alliage establece que el suministro de listas de componentes o cualquier otra información que proporcione al usuario apoyo técnico puede ser solicitado si se acuerda previamente entre el usuario y la compañía Alliage.

La garantía se anula si las piezas originales son retiradas o sustituidas por técnicos de servicio no autorizados.

9.4. RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos los servicios realizados en el equipamiento de Alliage deben ser realizados por un Asistente Técnico Autorizado, de lo contrario no estarán cubiertos por la garantía.

Si necesita solicitar esquemas eléctricos y/o especificación de componentes que no están declarados en el manual de usuario utilice el Servicio de Atención al Cliente de Alliage para hacer 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 EQUIPAMIENTO

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Clase de encuadramiento según ANVISA	Clase III
Clase de encuadramiento según CE	Clase IIb

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO SEGÚN LA NORMA EN IEC 60601-1

Clasificación del producto para partes aplicadas	Tipo B
Protección Contra Choque Eléctrico	Clase II
Equipo electromédico energizado internamente	
Protección Contra Penetración Nociva del Agua	IP00 - 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 el aire, oxígeno o óxido nitroso	Equipamiento no adecuado

Operación no continua

Modo de Operación

Tiempo de exposición máxima:

T on: 1,0 s / T off: 60 s

Nota: La "T off" se puede cambiar mediante las siguientes medidas de control enumeradas en las notas a continuación.

Nota: Si la temperatura en el interior de la cabeza alcanzar 40°C, la exposición a los rayos X será interrumpida y un mensaje será mostrado. La exposición será nuevamente habilitada después que la temperatura interna del generador alcanza 38°C.

Nota 2: Si la temperatura de batería alcanzar 45°C durante el proceso de carga de batería, la exposición será nuevamente habilitada después que la temperatura interna del generador alcance 40°C.

Nota 3: Si la temperatura de la batería alcanzar 60°C durante el proceso de utilización, la exposición será nuevamente habilitada después que la temperatura interna del generador alcance 55°C.

11.2. INFORMACIONES DEL APARATO

ÍTEM	DESCRIPCIÓN
Tensión de alimentación	22,2 Vd.c.
Consumo de potencia	500 VA
Impedancia de red máxima	0,1 Ω
Peso líquido	2,4kg
Equipamiento de rayos x para radiografía dental intraoral modelo AXR60 H IEC 60601-2-65:2012	

11.3. CONDICIONES AMBIENTALES

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento	-18°C a +60°C
Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento	20% a 90% RH
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

CONDICIONES AMBIENTALES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN

Rango de temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +35°C
Rango de humedad relativa de funcionamiento (no condensado)	30% a 75% RH
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitud de operación	\leq 2000 m

11.4. INFORMACIONES RADIOLÓGICAS

INFORMACIONES GENERALES

Tensión de la Ampolla	60kV
Corriente de la Ampolla	2,5 mA
Energía máxima acumulada en 1 hora	150 mAs.
Factor de trabajo	1 : 60
Rango seleccionable de tiempo de irradiación	0,01 a 1 segundo (Con pasos de 0.01 s)

EXACTITUD DE LOS PARÁMETROS DE CARGA

Tensión	± 10 %
Corriente anódica	± 20 %
Tiempo de irradiación	± 5 % + 50 ms
Precisión de la salida de radiación: reproducibilidad del haz (CV)	< 0,05

11.5. BATERÍA

BATERÍA

Modelo	LBP6S1PAXR
Tipo	Li-ion recargable
Tensión nominal	21,6V – 2.50Ah
Tensión de carga	24 V
Tensión de corte	16,5 V
Energía	54Wh
Peso	≤290g
Temperatura de operación	Cargado: 0° a 40°C Descargado: -20°a 75°C
Temperatura de almacenamiento	1 mes: -20° a 60°C 6 meses: -20° a 45°C 1 año: -20° a 20°C
Altura máxima de operación	1,5m

CARGADOR DE BATERÍA

Modelo	Power Cord
Fabricante	MEAN WELL
Condición	Input: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,8A Output: 24 V d.c., 1,5A
Frecuencia	50-60 Hz
Norma	IEC 60950-1
Cable de alimentación	Cable Flexible PP Plan 500V 2X0,75mm ²

11.6. GENERADOR DE RAYOS X

INFORMACIONES GENERALES

Tipo de generador	Generador de Alta Frecuencia de potencia constante
Tensión máxima de operación (Intensidad)	60 kVp
Curva de calefacción y de refrigeración	Ver gráfico de características de refrigeración del cabezal
Potencia en la salida máxima	150 W (60kV x 2,5mA)
Filtración total	> 2,05 mm Al eq. @ 60kVp
Filtración permanente	Vidrio: > 1,0 mm Al eq. @ 60kVp Plastico: > 0,05 mm Al eq. @ 60kVp Filtro de aluminio: > 1,0 mm Al @ 60kVp
Radiación de fuga	< 0,2 mGy/h @ 60kV, 2.5 mA
Kerma máximo en la región de empuñadura en 1 hora (120 mm del punto focal)	0,00 mGy/h
Ángulo objetivo	16°
Punto focal conforme especificado en IEC 60336, medido en pista central de rayos X:	0,7 x 0,7 mm
Eje de referencia	En el centro del cono de posicionamiento
Naturaleza de la radiación	Ondulatorio
Tipo de radiación	Rayos X
Distancia foco-piel	200 mm
Distancia foco-receptor	220 mm

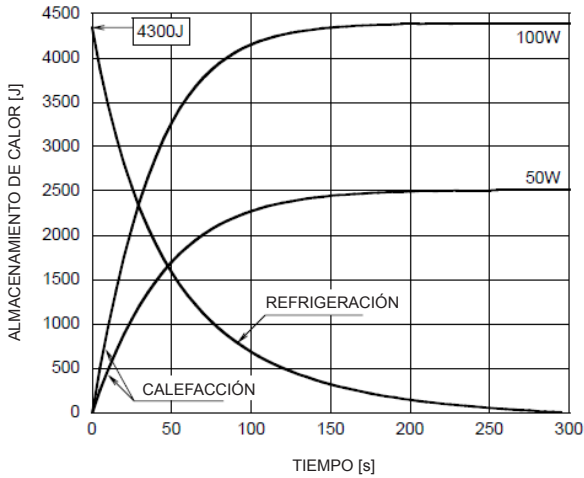
El generador de Rayos X es fabricado y montado por Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica.

Raio-X Odontológico Portátil con protección contra radiación de acuerdo con ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010



El equipamiento emite radiación ionizante solamente cuando se somete a la carga.

Caracterización del conjunto-emisor de radiación X

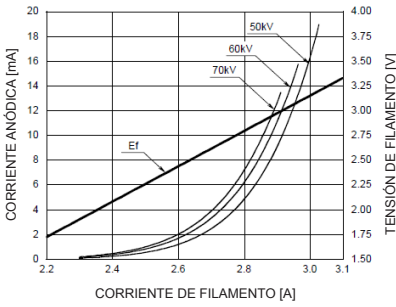


11.7. TUBO DE RAYOS-X

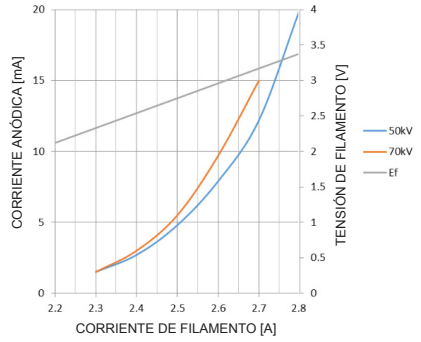
INFORMACIONES GENERALES

Fabricante	CANON	RADII
Modelo	E7696	KL21-0.7-70
Tensión máxima de operación	70 kVp	70 kvp
Tamaño del foco	0,7mm	0,7mm
Ángulo del ánodo	16°	16°
Filtraje equivalente	1,0 mm Al equiv. @ 70kV	0,8 mm Al equiv. @ 70kV
Material del ánodo	Tungsteno	Tungsteno
Potencia de entrada anódica	600W	1000W
Capacidad térmica	4,3 kJ	7,0 kJ
Capacidad térmica máxima y curva de enfriamiento	Vea gráfico de características térmicas del ánodo	Vea gráfico de características térmicas del ánodo
Corriente máxima	19 mA	20mA
Máxima corriente de filamento	3,1A	2,8A
Frecuencia	Corrente Continua	Corrente Continua
Disipación térmica continua máxima	250 W	130W

CARACTERÍSTICAS DE EMISIÓN Y FILAMENTO

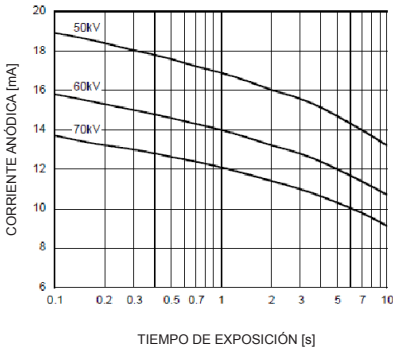


E7696

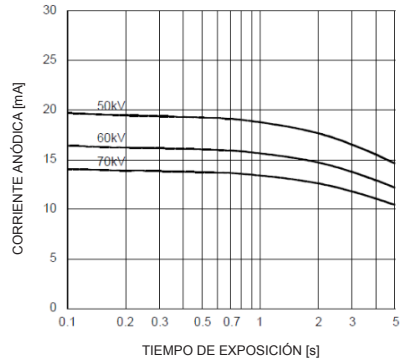


KL21-0.7-70

GRÁFICOS DE CARGA MÁXIMA

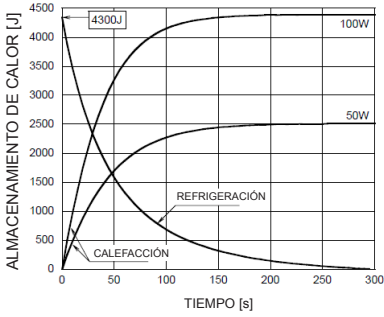


E7696

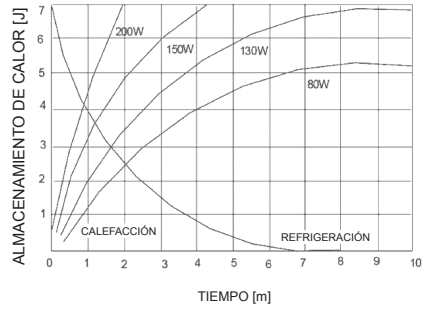


KL21-0.7-70

CARACTERÍSTICAS TÉRMICAS DEL ÁNODO



E7696

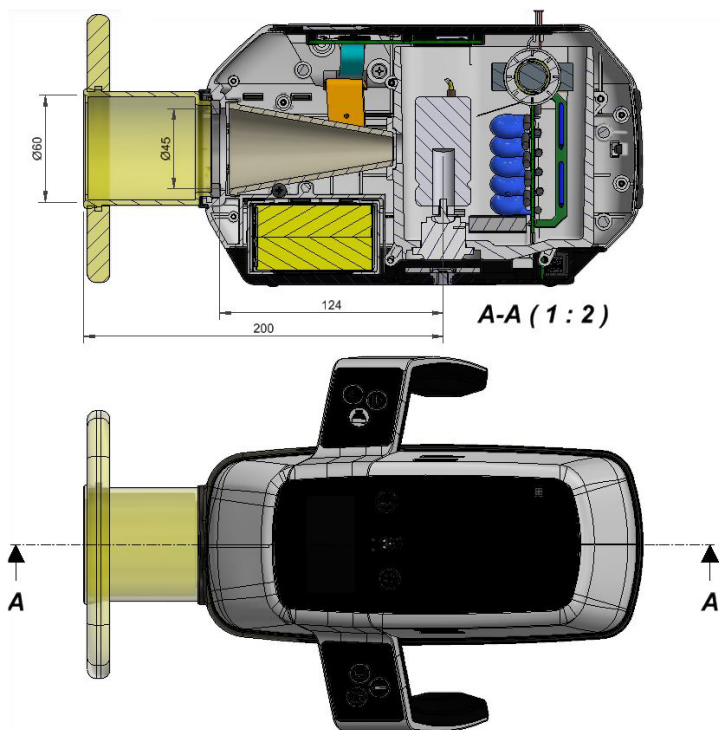


KL21-0.7-70



Las ampollas de rayos x son de uso exclusivo del Raio-X Odontológico Portátil.

LIMITADOR DE HAZ



11.8. NORMAS Y REGLAMENTOS

Ese equipamiento fue proyectado y fabricado para cumplir las siguientes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Enmienda 1:2016	Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamiento 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	Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1- 3: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Protección de radiación en equipamiento de rayos X de diagnóstico.
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Versión Corregida:2013	Equipamiento Eléctrico Médico, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Usabilidad.
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013	Equipamiento eléctrico médico - Parte 1- 9: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Padrón 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	Equipamiento electromédico Parte 2-65: Requisitos particulares para la seguridad básica y desempeño esencial del equipamiento de rayos X odontológicos intraorales
ISO 15223-1:2016	Símbolos gráficos para los equipamientos eléctricos en la práctica médica
EN 1041:2008	Informaciones proporcionadas por el fabricante de los dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
21 CFR 1020.30	Sistemas de rayos X de diagnóstico y sus principales componentes.
21 CFR 1020.31	Equipamientos radiográficos
(EU) 2017/745	Reglamento de dispositivos médicos

Raio-X Odontológico Portátil

Directiva 2011/65/EU	Dirección de restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas en equipamiento eléctrico y electrónico (RoHS 2)
Directiva 2015/863/EU	Alteración de la dirección 2011/65/UE, cubriendo la restricción de uso de 10 sustancias peligrosas (RoHS 3).
Directiva 2012/19/EU	Directiva sobre los residuos de equipamientos eléctricos y electrónico
Directiva 80/181/ECC	Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados - Miembros acerca de las unidades de medida.
ANSI / AAMI ES60601-1:2005 / (R) 2012 y A1:2012, C1:2009/ (R) 2012	Equipamiento eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial.
CAN / CSA-C22.2N° 60601-1:14	Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos Generales para Seguridad Básica y Desempeño Esencial.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El **Raio-X Odontológico Portátil** se destina para el uso en entorno electromagnético especificado abajo. Conviene que el comprador o el usuario garantice que este sea usado en tal ambiente.

El **Raio-X Odontológico Portátil** es apropiado para el uso en ambiente profesional de cuidado a la salud, no incluyendo áreas en donde hay equipamientos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada contra RF de un sistema para imágenes de resonancia magnética, en salas de operación próximas a equipamientos quirúrgicos de AF activos, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde los equipamientos de terapia de ondas cortas son usados.

Las tablas a continuación proporcionan informaciones de conformidad del equipamiento a la norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

12.1. GUÍA Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

ENSAYOS DE EMISIONES	CONFORMIDAD	AMBIENTES ELECTROMAGNÉTICOS - DIRECTRICES
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Raio-X Odontológico Portátil solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causarán cualquier tipo de interferencia en equipamientos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Raio-X Odontológico Portátil es adecuado para el uso en todos los establecimientos, excepto domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de fornecimiento de energía de baja tensión que alimenta edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Flotación de tensión/ Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	En conformidad	

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

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 en la proximidad a partir de equipamientos de comunicaciones sin hilo por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabla	Consulte tabla
Transitorios eléctricos rápidos/salvados	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 línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto línea tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

NOTA 1 A 80 MHz y 800MHz, la mayor pista de frecuencia se aplica.

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

NOTA 3 Ensayo de Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF no aplicable, una viene que el equipamiento está energizado internamente y no podrá ser utilizado durante la carga de batería.

Raio-X Odontológico Portátil

CAMPOS DE PROXIMIDAD A PARTIR DE EQUIPAMIENTOS DE COMUNICACIONES RF SIN HILO						
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 UTILIZADOS		
CABLES	DESCRIPCIÓN	LONGITUD
Disparador remoto	Cable de datos, U/UTP, Categoría 5, AWG24	15 m
Cable cargador de batería	Cable Flexible PP Plan 500V 2X0,75mm ²	1,8 m



El Raio-X Odontológico Portátil se destina a obtener imágenes radiológicas de la anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras orales y óseas, siendo que el mismo es para el uso exclusivo odontológico. En caso de disturbios de EM, el operador puede experimentar el bloqueo de las interfaces del equipamiento.



La conformidad con los padrones EMC y EMI no puede ser garantizada por el uso de cables alterados o que no obedecen a los mismos padrones para los cuales el equipamiento fue validado.



El uso de este equipamiento adyacente a otro equipamiento debe ser evitado, pues puede resultar en operación inadecuada. Si este uso se hace necesario, conviene que este y el otro equipamiento sean observados para verificar que estén operando normalmente.



No use accesorios, transductores, partes internas de los componentes y otros cables si no aquellos previamente especificados por el fabricante. Eso puede resultar en el aumento de la emisión o reducción de la inmunidad electromagnética y resultar en operación inadecuada.



Es conveniente que los equipamientos portátiles de comunicación por RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no sean usados a menos de 30 cm de cualquier parte del Raio-X Odontológico Portátil, incluyendo cables especificados por el fabricante. Caso contrario, puede ocurrir degradación del desempeño de este equipamiento.



Para mantener la seguridad básica en relación a perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada, use siempre el equipamiento en el entorno electromagnético especificado y siga la recomendación de mantenimiento descritas en este manual.



Los pines, soquetes de conectores o elementos que cargan el símbolo de aviso ESD no deben ser tocados o interconectados sin medidas de protección ESD.

SAEVO 