

FONA ART Plus C

Manual del Usuario

Español



Estimado Cliente

Gracias por la compra de su nueva unidad de rayos X para radiografía panorámica y cefalométrica FONA ART Plus C.

Para ello ponemos a su disposición un conjunto de documentación técnica: Manual del usuario, Instrucciones de instalación, Manual de Mantenimiento y Manual de Servicio. Conserve esta literatura para una fácil y rápida referencia.

Con el fin de proteger sus derechos de garantía, por favor llene el "Informe de instalación", proporcionado al final del Manual de Instalación, inmediatamente después de la instalación de la unidad. Antes de tomar radiografías al paciente lea atentamente el manual de instrucciones para familiarizarse con la unidad. Observe las Normas de Protección contra las Radiaciones y las Notas de Advertencia y Seguridad.

Responsabilidades del Usuario

El usuario tiene las siguientes responsabilidades:

- Utilizar el sistema siguiendo las instrucciones y recomendaciones contenidas en este manual de usuario.
- Mantener el equipo en perfectas condiciones de funcionamiento siguiendo las instrucciones de mantenimiento indicadas por el fabricante. El incumplimiento de las instrucciones puede exonerar al fabricante, o agente, de la responsabilidad por lesiones, daños o inconformidades que pudieran derivarse de ello.
- En caso de accidente con este dispositivo médico, y/o operaciones que puedan causar la muerte o poner al paciente y/o usuario en situación de riesgo, notificar inmediatamente a la autoridad sanitaria competente y al fabricante. El tipo y número de serie de los componentes implicados, indicados en las etiquetas externas, deben ser comunicados al fabricante.

Fecha de actualización

10.2012

Producido por

FONA S.r.l. Via Idiomi 1/8-33 - 20090 Assago (MI) Italia

Distribuido por

FONA Dental s.r.o.

Stefanikova 7 SK-811 06 Bratislava, Eslovaquia www.fonadental.com

Índice

1.	Notas de Advertencia y Seguridad	3
2.	Descripción Técnica	5
3.	Introducción.....	8
4.	Controles de Operación y Pantallas	10
5.	Accesorios.....	13
6.	Software de Aplicación.....	14
7.	Programas de Exposición	20
8.	Operación	24
9.	Programación.....	34
10.	Valores de los Programas.....	35
11.	Cuidado de las Superficies	35
12.	Inspección y Mantenimiento.....	35
13.	Mensajes de Error	36
14.	Compatibilidad Electromagnética	38

1. Notas de Advertencia y Seguridad

Instrucciones



Los documentos suministrados con la unidad, entre los cuales el manual del usuario y las instrucciones de instalación, son parte integral del producto.

El idioma original del Manual del Usuario es el inglés.

Etiquetas de advertencia e información de seguridad



Con el fin de evitar lesiones a personas y daños en el equipo debe leer las notas de advertencia y de seguridad que figuran en este Manual.

Finalidad

Esta unidad ha sido diseñada para realizar radiografías panorámicas y cefalométricas.

Información general sobre seguridad

Como fabricantes de dispositivos médicos, asumimos las responsabilidades de seguridad relacionadas con el rendimiento del equipo sólo si el mantenimiento, reparación y modificaciones se llevan a cabo por nosotros o por organismos autorizados para este fin, y si los componentes que afectan la operación segura de la unidad, en caso de ser necesario, son reemplazados con piezas originales. Le sugerimos que solicite un certificado que muestre la naturaleza y el alcance del trabajo realizado. En el certificado debe ir especificado si hubo cambios en los parámetros nominales y/o rangos de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la compañía, y la firma del responsable.

Por razones de seguridad, utilice sólo los accesorios originales indicados en este manual de instrucciones. La utilización de accesorios no autorizados queda al exclusivo riesgo del usuario.

Los pacientes pueden ser expuestos sólo si la unidad funciona sin fallas. Nunca deje la unidad desatendida.

Medidas de Seguridad durante el encendido

En caso de fluctuaciones extremas de temperatura puede ocurrir condensación, por lo tanto no encienda el dispositivo hasta que la temperatura ambiente normal se halla alcanzado (véase el capítulo 2, Descripción Técnica).

Compatibilidad Electromagnética

Esta unidad puede ser operada en área residencial/hospitalaria, siempre y cuando se utilice bajo la responsabilidad de un operador médico capacitado, y siguiendo las recomendaciones presentadas en el capítulo 14.

Interferencia de dispositivos médicos con teléfonos móviles

Para garantizar la seguridad de funcionamiento de los dispositivos médicos, se recomienda prohibir el uso de dispositivos de telefonía móvil en hospitales y consultorios médicos.

Mal funcionamiento de dispositivos electrónicos presentes en el cuerpo del paciente

Con el fin de evitar el fallo de unidades y dispositivos electrónicos de almacenamiento de datos, por ejemplo, relojes radio-controlados, tarjetas de teléfono, etc., es esencial que éstos sean retirados antes de la exposición a los rayos-X.

Utilización de luz láser para el posicionamiento del paciente

Este producto incorpora láseres Clase 1 como fuentes de luz para el posicionamiento del paciente. No deben utilizarse para otros fines. Una distancia mínima de 100 mm debe mantenerse entre el ojo y el láser. Evite la exposición innecesaria de los ojos y preste atención a que los rayos no sean interceptados por ningún dispositivo óptico.

Seguridad Eléctrica

Sólo los técnicos capacitados y calificados están autorizados para retirar las cubiertas y acceder a los circuitos de potencia. Las líneas de alimentación deben cumplir con las normas de seguridad y deben estar dotados de terminales para la conexión a la protección a tierra.

Equipos Informáticos

Se recomienda que el computador y otros dispositivos adicionales para la adquisición de imágenes, procesamiento e impresión cumplan con los requisitos de la norma de seguridad IEC EN 60601-1. En caso contrario, tales equipos deben permanecer fuera del alcance del paciente, es decir, a una distancia horizontal mayor a 1,5 m y una distancia desde el suelo mayor a 2,5 m, cuando se coloca encima del paciente, y se recomienda que sea compatible con los requisitos de la norma EN IEC 60950.

Seguridad Mecánica

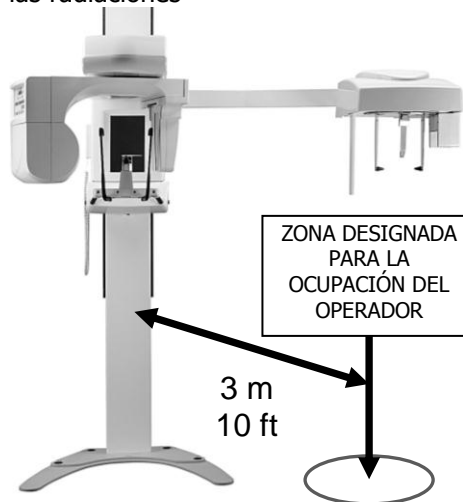
Asegúrese que los dedos u otras partes del paciente o del operador no queden atrapados durante el movimiento de la unidad.

Explosión

El equipo no puede ser utilizado en presencia de gases o vapores inflamables.

Directrices de protección contra las radiaciones

Los equipos de rayos X producen radiaciones ionizantes que pueden ser perjudiciales si no se controlan adecuadamente. Por lo tanto se recomienda que el equipo sea operado por personal capacitado, de acuerdo con la legislación vigente.



Respete las normas sanitarias que se aplican a la práctica de la radiología. Las instalaciones de protección radiológica deben ser utilizadas.

El operador debe permanecer lo más lejos posible del tubo de rayos X como el cable del interruptor lo permita (en la zona designada para la ocupación del operador).

Con la excepción del paciente, ninguna otra persona puede permanecer en la habitación mientras que la exposición se está realizando. En circunstancias excepcionales, una tercera persona, no perteneciente a la clínica dental, puede ayudar.

Mantenga contacto visual con el paciente y la unidad durante la exposición y en caso de mal funcionamiento, interrumpa inmediatamente la exposición soltando el botón de rayos-X.

Desmontaje y Reinstalación

Para el desmontaje y la reinstalación, y para asegurar un perfecto funcionamiento y estabilidad de la unidad, proceda como se describe en las instrucciones de instalación.

Desecho



Cualquier desecho de este producto debe cumplir con los reglamentos nacionales pertinentes. Tenga en cuenta que este producto está sujeto a la Directiva 2002/96/CE (RAEE) y la legislación nacional aplicable en su país y debe ser reciclado o eliminado de manera ambientalmente racional. Un sistema radiográfico se compone de diferentes materiales que incluyen distintos tipos de metal (hierro, aluminio, plomo, cobre, etc.), materias plásticas, componentes eléctricos y electrónicos, y aceite dieléctrico en la envoltura del tubo de rayos X. El símbolo del contenedor tachado que aparece en la etiqueta indica que, en el momento en que el producto llegue al final de su vida útil, no deberá eliminarse como residuo urbano, sino que deberá eliminarse por separado y conferirse a operadores especializados para el reciclaje o eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), de acuerdo con las leyes vigentes. De este modo se evitan posibles efectos negativos para la salud y para el medio ambiente, favoreciendo además el reciclaje de los materiales que componen el producto. La ley prevé sanciones en caso de eliminación ilegal. La barra de color negro debajo del símbolo de "basura" significa que se puso en circulación después del 13 de agosto 2005 (véase la Norma EN 50419:2005). Por favor, póngase en contacto con su distribuidor si requiere información sobre la eliminación final del producto.

2. Descripción Técnica

Clasificación del Equipo



IEC: Equipo de Clase I, tipo B con fuentes de LASER Clase I (IEC 60825-1).
 US FDA: Clase II (21CFR872-1800, 21CFR892.1650) con fuentes de LASER Clase I (21CFR Partes 1040.10, 1040.11)
 CE: dispositivo médico clasificado en la Clase IIb, con accesorios Clase I

Este producto cumple con las siguientes normas:

IEC 601-1	Requisitos generales de seguridad
IEC 601-1-2	Compatibilidad electromagnética
IEC 601-1-3	Requisitos generales para la radio protección en equipos de rayos X de diagnóstico
EN 60601-1-4	Sistemas electro médicos programables
IEC 601-2-7	Requisitos particulares de seguridad para generadores de alta tensión de los generadores de rayos X de diagnóstico.
IEC 601-2-28	Requisitos particulares de seguridad para los dispositivos generadores y tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico
IEC 60825-1	Seguridad de los productos láser. Parte 1: clasificación del equipo, requisitos y guía de usuario
US FDA 21CFR1020.30	Normas de funcionamiento de productos que emiten radiación ionizante: sistemas de diagnóstico de rayos X y sus componentes principales
US FDA 21CFR1020.31	Normas de funcionamiento de productos que emiten radiación ionizante: equipo radiográfico
US FDA 21CFR1040.10	Norma de desempeño de productos emisores de luz: productos láser
US FDA 21CFR1040.11	Norma de desempeño de productos emisores de luz: productos láser para uso específico

Marca CE



Este producto cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, y las sucesivas modificaciones e integraciones, entre las cuales la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Voltaje de línea nominal	230 V ± 10%, 115 V ± 10%,
Frecuencia de línea nominal	50/60 Hz
Fusible de línea	8 A fusión lenta @ 230 V, 16 A fusión lenta @ 115 V
Resistencia de red	≤ 0.8 ohm @ 230 V, ≤ 0.4 ohm @ 115 V
Potencia nominal	1.8 kW
Forma de curva de alto voltaje	Impulsos múltiples de alta frecuencia, rizado ≤ 4%
Voltaje del ánodo (tubo)	61 - 85 kV ± 5%, potencial constante
Corriente del ánodo (tubo)	4 - 10 mA ± 10%, corriente continua (CC)
Punto Focal	0.5 IEC 336
Filtración inherente	> 3.0 mm Al @ 85 kV
Especificaciones de encaje para la fuga de radiación	1.0 mA @ 85 kV
Fuga de radiación	≤ 1 mGy/h
Pausa de enfriamiento	Pausa variable dependiendo de la carga solicitada al tubo
Altura de la columna	222 cm/87" (agujeros para la placa de pared a 210 cm/82.7" desde el piso)
Altura máxima	229 cm/90.2"
Desplazamiento vertical	89 cm/35", punto de mordida de 90 a 179 cm (de 35.5" a 70.5")
Movimiento vertical	Control motorizado con movimiento lento y rápido
Peso	Pan Solo 100 kg/220 lb, Pan Ceph 120 kg/264 lb
Base auto sostenida	Opcional. Código de pedido 93 600 09000

Proyecciones panorámicas	P1: Panorama de Adultos Estándar: 14 s, P2: Panorama de Niños: 13 s, P3: Panorámica hemiarcada izquierda: 7 s, P4: Panorámica hemiarcada derecha: 7 s, P5: Panorámica dientes anteriores: 4,9 s, P6: ATM en oclusión normal o ATM con la boca abierta: 2 x 3,5 s, P7: Vista frontal de los senos maxilares: 12 s
Proyecciones cefalométricas	P8: Antero-posterior (8 s), P9: Latero-lateral (10 s), P10: Carpo (8 s)
Selección de Anatomía	Complejión del paciente en 4 niveles: Pequeño, Mediano, Grande, Extra Grande
Ajuste kV	9 posiciones en pasos de 3 kV: 61, 64, 67, 70, 73, 76, 79, 82, 85 kV
Ajuste mA	5 posiciones de acuerdo a la escala R10: 4, 5, 6.3, 8, 10 mA
Distancia fuente-receptor	Pan 51.3 cm/20.2", Ceph 165 cm/65"
Ampliación vertical	Panorámico: 27%; Cefalométrico: 10%
Referencias de centrado	Aleta de mordida ; Soporte de mentón para edéntulos
Accesorios	Soporte de cabeza reforzado en fibra de carbono (opcional). Código de pedido 93 600 03060

Luces de Posicionamiento

Tipo	Haz de Láser Clase I
Longitud de onda	650 nm
Potencia de salida	< 0.15 mW a 100 mm
Planos de referencia	Lateral, Plano mediosagital vertical y plano horizontal de Frankfort
Duración del pulso	60 s

Receptor de Imagen (sensor digital)

Tipo	Multi-elemento Cd(Zn)Te-CMOS
Área activa	5.5 x 210 mm ²
Tamaño eficaz del píxel	100 micras
Resolución estática	5 lpp/mm
Conversión A/D	16 bits
Interfaz con el PC	Gigabit Ethernet
Formato de la imagen resultante	Panorámica 15x30 cm, 3000x1500 píxeles Cefalométrica 25x23 cm (8"x9"), 2500x2400 píxeles

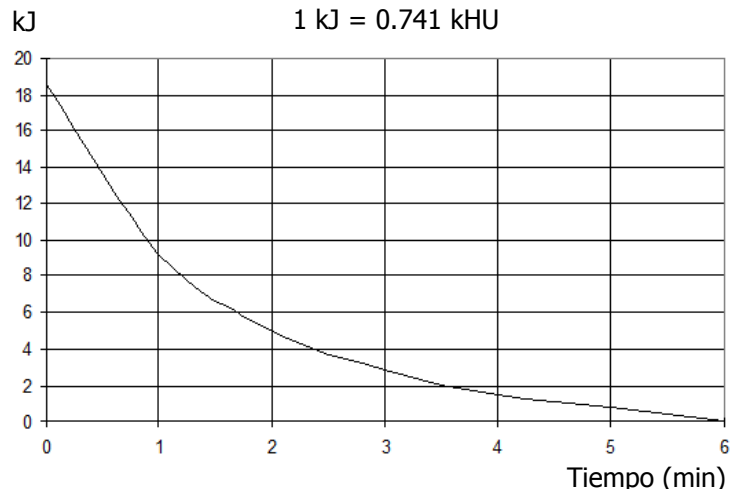
Requisitos mínimos para PC

Estándar	Certificado ITE (Information Technology Equipment)
Sistema operativo	Windows XP con service pack 2 o 3, Windows 7 (32 o 64 Bit); Recomendado: Windows 7 Professional 64 Bit
CPU	Intel Core 2 Duo 3.0 GHz o superior. Recomendado: Quad Core
RAM	4 GB mínimo
Disco duro	> 100 GB de espacio libre en disco
Drives	CD ROM, USB
PCI	1 Slot PCI Express (PCIe)
Tarjeta Gráfica	Conexión AGP, PCI Express o integrada
Monitor	Tamaño de punto (dot pitch): 0.25; Relación de contraste: 450:1 Resolución mínima: 1024x768; Resolución recomendada: 1280x1024

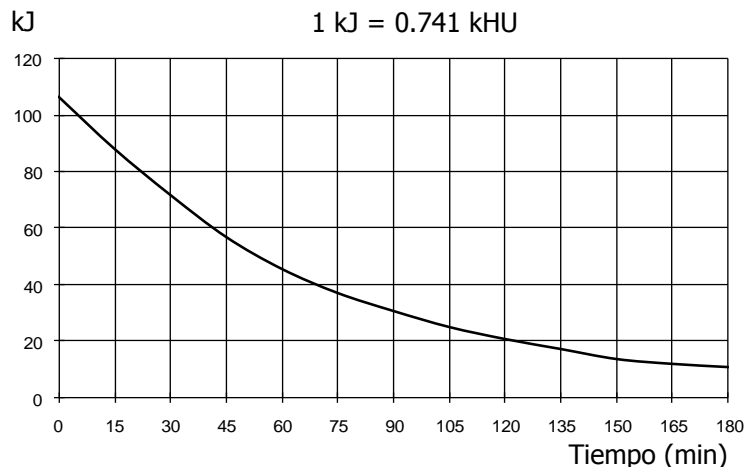
Datos Ambientales

Condiciones de funcionamiento	Temperatura: desde 10 hasta 40 °C Humedad: desde 30 hasta 75% Presión: desde 700 hasta 1060 hPa
Transporte y almacenamiento	Temperatura: desde -20 hasta +50 °C Humedad: desde 10 hasta 100% Presión: desde 500 hasta 1060 hPa



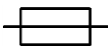







Curva de Enfriamiento
Tubo de rayos X



Curva de enfriamiento
Monobloque



Símbolos Utilizados

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">  OFF (desconectado de la red eléctrica)  ON (conectado a la red eléctrica)  Fusible  Corriente Alterna  Tierra de protección | <ul style="list-style-type: none">  Filtración inherente  Frágil
Maneje con Cuidado  Posibilidad de humedad  Este lado arriba, no voltear  2
Número máximo de apilamiento |
|---|---|

3. Introducción

Información General

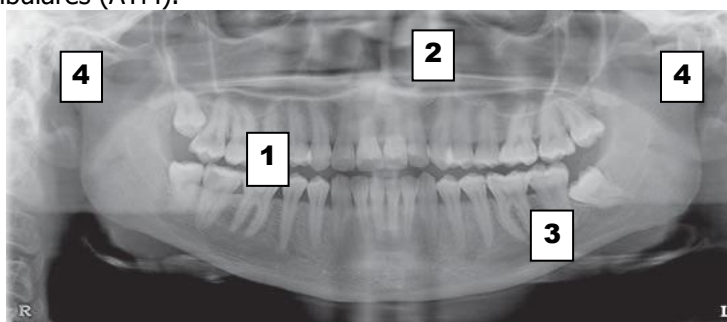
FONA ART Plus C es un sistema radiográfico panorámico y cefalométrico basado en tecnologías innovadoras. Ofrece una calidad de imagen excepcional y algunas características avanzadas y únicas para un resultado de diagnóstico óptimo en la práctica cotidiana.

El Manual del Usuario, Manual de Instalación, Manual de Manutención y el Manual de Servicio suministrados con el sistema son parte integrante del producto. El idioma original del manual del usuario es inglés.

3.1 Finalidad

FONA ART Plus C es un equipo de radiografías dentales extraorales para uso diagnóstico. Cualquier otro uso es considerado incorrecto.

La radiografía dental panorámica se considera una práctica normal para realizar un examen completo de la arcada dental (1), de la zona maxilar (2) y mandibular (3), además de la (4) de las articulaciones témporo-mandibulares (ATM).



Modelos disponibles

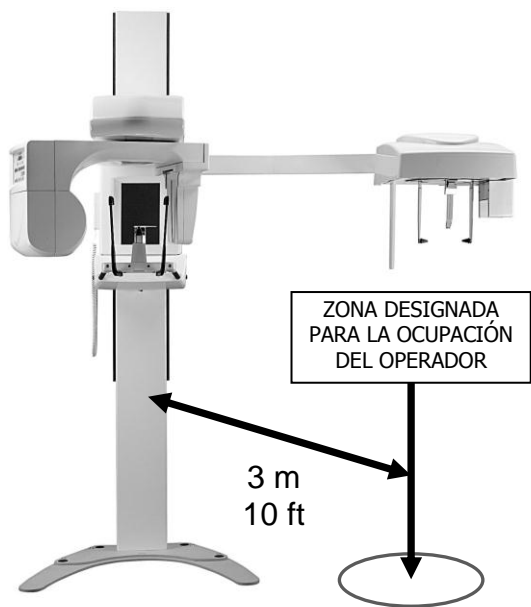
Exámenes Panorámicos

Proyecciones Cefalométricas

- Sólo Panorámico (Pan Solo)
- Panorámico y cefalométrico (Pan Ceph)
- Panorámica en adulto
- Panorámica en niño con dosis reducida
- Hemiarcada dental izquierda
- Hemiarcada dental derecha
- Dientes Anteriores
- ATM en oclusión habitual y en máxima apertura
- Senos maxilares.
- Radiografía Latero-Lateral (LL) del cráneo con filtro para tejidos blandos
- Radiografía Antero-Posterior (AP) del cráneo
- Carpo (muñeca)

3.2 Funcionamiento

El sistema FONA ART Plus C permite la ejecución de imágenes de diagnóstico tanto en modo panorámico como cefalométrico, mediante el uso de un módulo digital de adquisición de imágenes (sensor digital o sensor) extraíble que se coloca en el brazo giratorio para la adquisición panorámica o en el cefalostato para la adquisición cefalométrica (telerradiográfica para cefalometría). Un cable de conexión Ethernet permite la interconexión con un ordenador para las operaciones de adquisición, procesamiento y guardado de las imágenes mediante el programa OrisWin DG Suite. El sistema radiográfico detecta la presencia del sensor digital conectado para radiografías panorámicas, en modo PAN (lado PAN) o cefalométricas, en modo CEPH (lado CEPH), para determinar



el modo operativo. Si el sensor digital no está conectado al sistema, se inicia en modo no operativo (stand-by).

El cuerpo principal del sistema radiográfico consta del carro portante (A) con brazo giratorio (C), que están conectados al cable de alimentación eléctrica, el cable de conexión Ethernet al ordenador, el botón de mando de los rayos (L) y el sensor digital (M) extraíble. El carro portante (A) puede desplazarse verticalmente por la columna (B), desbloqueando el freno electromagnético mediante el botón (K), para permitir la regulación de la altura según la medida del paciente.

El brazo giratorio (C), compuesto de monobloque generador (D), alojamiento PAN del sensor (E) y panel de control (F), está conectado al carro portante (A).

La columna se fija a la pared mediante la brida (G). De forma alternativa, hay disponible una base autoportante (H) opcional para fijar al suelo.

El brazo lateral con cefalostato (I) y alojamiento CEPH del sensor (J) está fijado al carro portante (A).

El equipo se puede subir o bajar con las teclas de arriba y abajo para activar el motor (K).

La zona designada para el operador se encuentra delante del sistema, a 3 metros de la columna.

La creación de la imagen panorámica de la arcada dental se realiza con un haz fino vertical de radiación X que gira alrededor de la cabeza del paciente, del lado izquierdo al derecho.

Para asegurar que las raíces de los dientes se encuentren dentro de la capa de enfoque, puede ser necesario un ajuste del equipo giratorio hacia delante-hacia atrás.

Este desplazamiento no suele ser necesario para pacientes con una oclusión normal. Por el contrario, en caso de resalte por maloclusión de clase II o III, para tener las raíces dentro de la capa de enfoque, se puede corregir la posición del brazo giratorio con las teclas de desplazamiento (O) en el panel de mando, usando las referencias del haz de luz lateral.

El haz del plano medio-sagital se utiliza para controlar la rotación lateral de la cabeza.

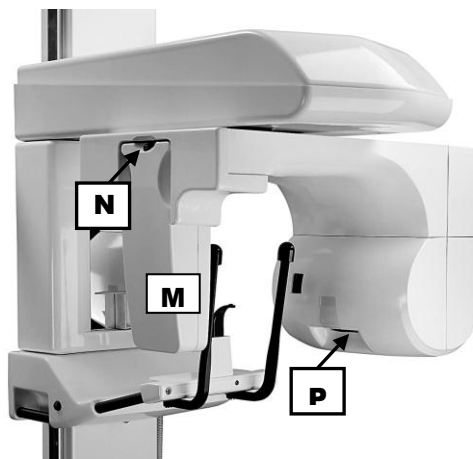
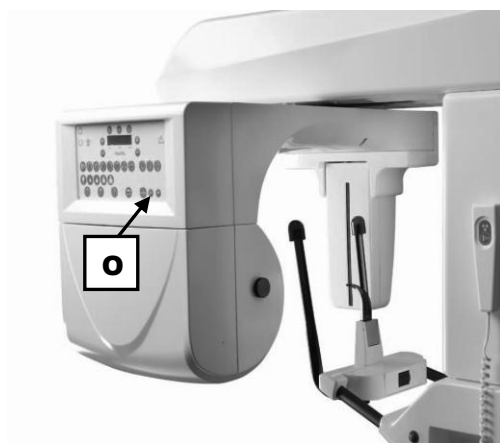
Con el haz del plano de Frankfurt se controla la inclinación de la cabeza hacia delante o hacia atrás.

La configuración del sistema en el modo Telerradiografía se realiza colocando el sensor digital (M) en el alojamiento Ceph (J), después de desconectarlo del sistema pulsando el botón de desenganche (N) situado en el borde superior del sensor digital.

Además, hay que seleccionar el correspondiente colimador del haz de rayos girando el disco que sobresale en la parte inferior del monobloque radiógeno (P).

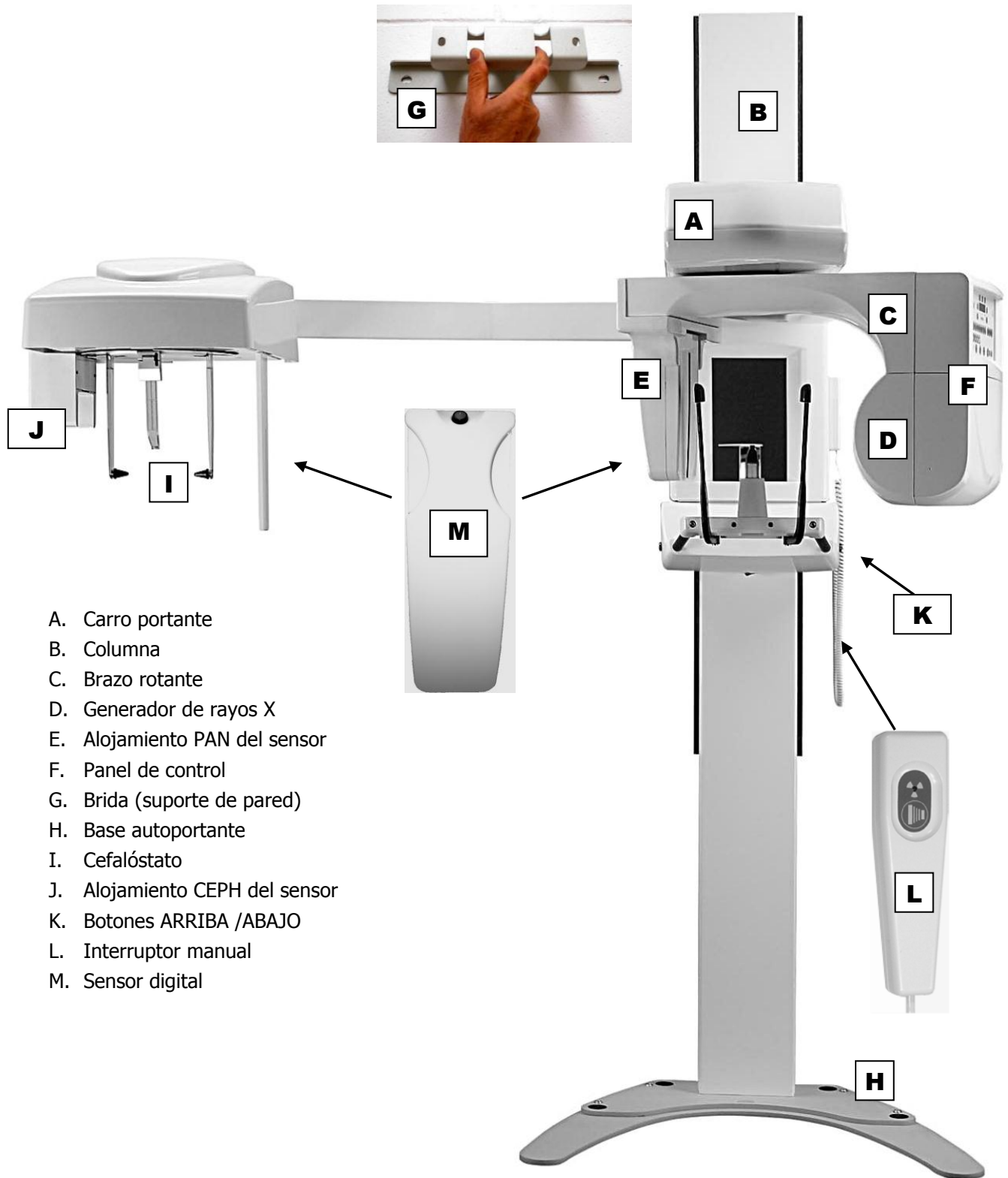
La creación de la imagen telerradiográfica en modo Ceph, Latero-Lateral (LL) o Antero-Posterior (AP) se realiza con un haz fino de radiación X vertical que escanea horizontalmente la cabeza del paciente.

En modo Ceph, el haz de luz del plano de Frankfurt facilita la colocación del paciente tanto en las exploraciones LL como AP.



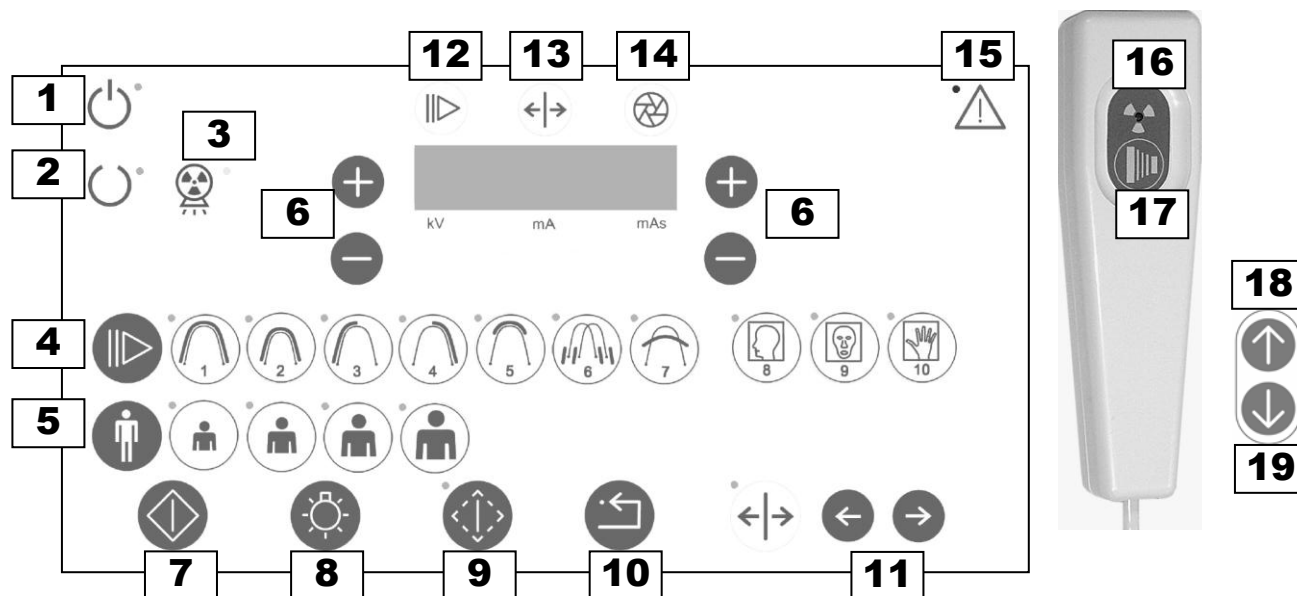
4. Controles de Operación y Pantallas

4.1 Componentes del Sistema



- A. Carro portante
- B. Columna
- C. Brazo rotante
- D. Generador de rayos X
- E. Alojamiento PAN del sensor
- F. Panel de control
- G. Brida (suporte de pared)
- H. Base autoportante
- I. Cefalóstato
- J. Alojamiento CEPH del sensor
- K. Botones ARRIBA /ABAJO
- L. Interruptor manual
- M. Sensor digital

4.2 Panel de Control



1		Sistema ENCENDIDO
2		Sistema PREPARADO
3		Emisión RAYOS X
4		Selección PROGRAMA
5		PACIENTE: compleción pequeña, media, grande, muy grande
6		AUMENTO kV (a la izquierda) mA, (a la derecha)
		REDUCCIÓN kV (a la izquierda) mA, (a la derecha)
7		MOVIMIENTO en secuencia/inicialización
8		LUCES LASER
9		Modo de PRUEBA sin irradiación
10		ATRAS Confirmar alarma / retorno ingreso paciente

11		ATRÁS (referido al paciente)
		ADELANTE (referido al paciente)
12		Número programa: de 1 a 7 para Pan, de 8 a 10 para Ceph
13		Desplazamiento del carro en mm
14		Colimador: PAN A, PAN B, Ceph
15		ALARMA o ERROR Consultar la documentación
16		Indicador RAYOS X (generación de radiación ionizante)
17		Botón de RAYOS X
18		ARRIBA
19		ABAJO

4.3 Posiciones Operativas del Sistema

A. Posición INGRESO Paciente



Panel de control y generador de Rayos X a la derecha del paciente y sensor digital a la izquierda.

B. Posición INICIO



Sistema listo para comenzar la exposición, con el panel de control y el generador de rayos X a la derecha del paciente y el sensor a la izquierda.

Cuando la unidad alcanza la posición de INICIO, la luz de sistema PREPARADO en el panel de control se enciende

C. Posición FINAL



Al final de la exposición la unidad se detiene completamente con el panel de control y generador de Rayos X a la izquierda del paciente y sensor digital a la derecha.

D. Posición SALIDA Paciente



Panel de control y generador de Rayos X a la izquierda del paciente y sensor digital a la derecha.

5. Accesorios

5.1 Apoyos y soportes



Aleta de mordida



Soporte de mentón para edéntulos



Soporte de cabeza reforzado en fibra de carbono (opcional).
Código de pedido 93 600 03060



5.2 Herramienta de servicio



Fantoma técnico con bola y aguja
Código de pedido 76 680 10030

ADVERTENCIA. Se recomienda utilizar sólo los accesorios indicados en el manual del usuario



6. Software de Aplicación

6.1 OrisWin DG Suite



Este software gestiona la adquisición de las imágenes de rayos X panorámicas y los registros de los datos asociados a los pacientes.

Las imágenes adquiridas con OrisWin DG Suite vienen almacenadas en formato DICOM.

La instalación y operaciones de configuración se describen en el Manual de Instalación del FONA ART Plus. Para obtener más información sobre la instalación y el uso de la aplicación, consulte el manual de usuario de OrisWin DG Suite.

Los procedimientos de adquisición de imágenes se describen a continuación; las instrucciones para el procesamiento y almacenamiento se describen en el manual de usuario OrisWin DG Suite.

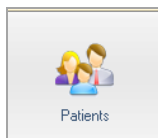
i NOTA. La licencia USB del Software debe estar conectada al PC o a otro PC de la red local.

A. Inicio

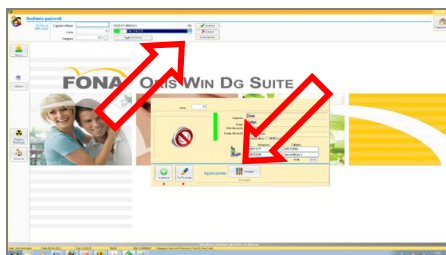


En el PC conectado al FONA ART Plus con OrisWin DG Suite instalado:

- Inicie OrisWin DG Suite y seleccione el Módulo Paciente con el botón correspondiente



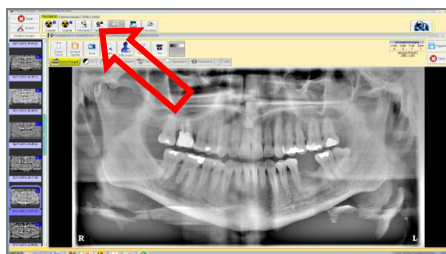
B. Selección del Paciente



- Seleccione el paciente de la lista o introduzca un nuevo paciente.
- A continuación, iniciar la gestión de imágenes.



C. Selección del Sistema de Rayos X

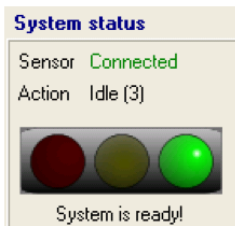


- Iniciar una sesión de adquisición seleccionando el botón correspondiente al sistema de rayos X panorámico.



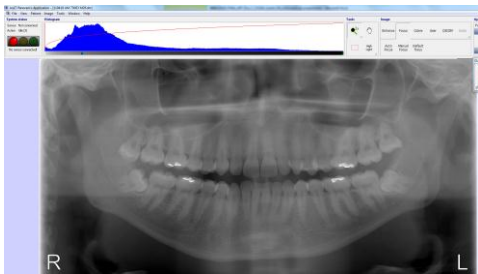
La aplicación Ajat para la adquisición de la imagen (driver del sensor) se abrirá.

D. Adquisición de la imagen



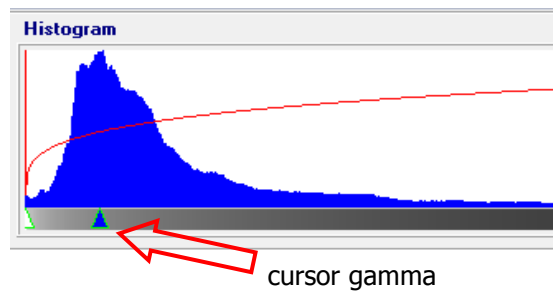
Cuando la unidad está lista para la adquisición de la imagen, la luz verde se enciende. En este punto, la imagen puede ser adquirida pulsando el botón de Rayos X.

E. Procesamiento preliminar de la imagen

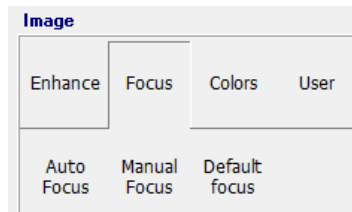


Un proceso preliminar se puede realizar inmediatamente después de la adquisición de imágenes.

- Ajuste de nivel de gris, moviendo el cursor gamma

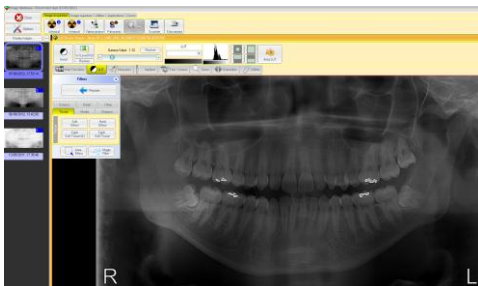


- El enfoque puede ser activado en caso de necesidad.



Guarde los cambios y cierre la aplicación de adquisición. La imagen es almacenada automáticamente en la base de datos del paciente

F. Procesamiento de la imagen



La imagen puede ser procesada utilizando OrisWin DG Suite. Típica secuencia de procesamiento:

- LUT: Mueve el valor gamma para obtener el nivel de gris deseado
- Nitidez: haga clic en "Filtros" y seleccione "tejido" → "Efecto duro"
- Ajuste el contraste con LUT → W / Nivel
- Utilice el "Area Filter" para corregir las áreas específicas
- Haga clic en "Filtros" y seleccione el "filtro mágico"

La secuencia anterior es un ejemplo. Para obtener más detalles acerca de las herramientas de procesamiento, consulte el manual del OrisWin DG Suite.

6.2 Descripción General de la Aplicación Ajat

G. File

Open image file (Abrir imagen)	Abre las imágenes guardadas como PNG, TIFF o DAT.
Open dataset (Abrir dataset)	Abre un dataset guardado.
Reopen (Abrir file reciente)	Muestra las últimas diez imágenes para apertura rápida
Data repository (Repositorio de datos)	Permite la reapertura de las imágenes o dataset guardados automáticamente
Save Image As (Guardar imagen como)	Permite guardar una imagen adquirida. Los formatos disponibles son: <ul style="list-style-type: none"> • TIF 8 bit, • TIF 16 bit, • PNG 8 bit, • PNG 16 bit, • DICOM (DCM) 8 bit, • DICOM (DCM) 16 bit, • Binario de 32 bit y texto (TXT)
Save Dataset As (Guardar dataset como)	Le permite guardar los datos completos adquiridos (dataset). El dataset tendrá varios cientos de megabytes y sólo puede ser visto en este software.
Save image as TWAIN (Guardar imagen como TWAIN)	Devuelve una imagen adquirida al software que lo llamó. (Modo TWAIN únicamente)
Close image (Cerrar imagen)	Cierra imagen visualizada
Close dataset (Cerrar dataset)	Cierra dataset
Exit (Salir)	Cierra el software panorámico

H. View (Vista)

Show mean frame signal level (Mostrar el nivel medio de señal)	Muestra la intensidad de la señal promedio de la última exposición.
Show overview image (Mostrar vista general)	Activa o desactiva la ventana de vista general pequeñas que se utilizan mientras se ven las imágenes ampliadas.
Show temperature plot (Mostrar gráfica de temperatura)	Activa o desactiva la ventana del estado del sensor de temperatura.
Show function bar (Mostrar barra de funciones)	Activa o desactiva las herramientas y la información de estado que aparece por encima de la zona de la imagen.

I. Patient (Paciente)

Patient information (Información del paciente)	Abre un cuadro de diálogo para introducir la información del paciente. <ul style="list-style-type: none"> • ID del Paciente (hasta 19 caracteres) • Apellido (hasta 43 caracteres) • Nombres (hasta 43 caracteres)
---	---

J. Image (Imagen)

Denoise Gaussian (Eliminación de ruido gaussiano)	Herramienta de eliminación de ruido
Denoise Median (Filtro mediana)	Herramienta para suavizar la imagen
Sharpen unsharp mask (máscara de enfoque)	Herramienta para mejorar la nitidez
Edge enhancement horizontal (Nitidez bordes horizontales)	Aumenta la nitidez los bordes horizontales
Edge enhancement vertical (Nitidez bordes verticales)	Aumenta la nitidez los bordes verticales
Apply auto-leveling (Aplicar auto-nivelación)	Cambia automáticamente los niveles de gris para el mejor uso de la gama dinámica de la pantalla.

K. Tools (Herramientas)

Settings (Configuración)	Abre el área de configuración avanzada
Dataset Tools (Herramientas dataset)	herramientas avanzadas de manejo del dataset
DICOM	Abre las opciones para guardar y enviar en formato DICOM
Maintenance (mantenimiento)	Submenú que contiene la alineación mecánica, calibración, herramientas de diagnóstico y herramienta abierta de archive de registro
Send error report (Enviar informe de errores)	Se puede configurar para enviar electrónicamente informes al personal de soporte.

L. Window (Ventana)

Tile horizontally (Mosaico horizontal)	Muestra varias imágenes abiertas lado a lado.
Tile vertically (Mosaico vertical)	Muestra varias imágenes abiertas apiladas verticalmente.
Tile square (Mosaico cuadrado)	Muestra varias imágenes en cuadrados iguales
Cascade (Cascada)	Muestra varias imágenes como una cascada.
Dataset image (Imagen dataset)	Muestra el dataset actual en la parte superior de todas las imágenes abiertas.

M. Help (Ayuda)

About (Acerca)	Muestra la fecha y la versión del software.
----------------	---

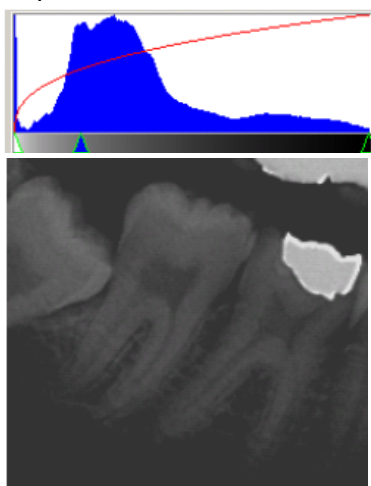
N. Status Indicator - Traffic Light (Indicador de estado - Semáforo)



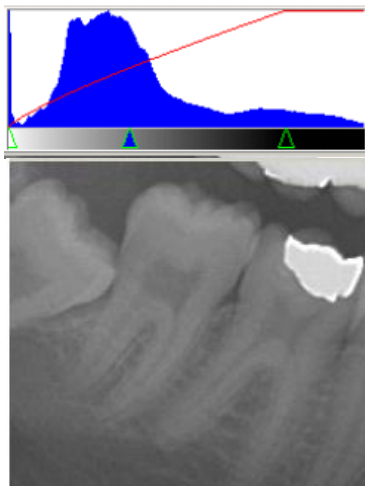
- Verde: El sensor y el software están listos para adquirir la imagen.
- Amarillo: El sistema se está preparando para ir al modo listo.
- Rojo: El sistema no está listo. Consulte Solución de problemas.

O. Histogram (Histograma)

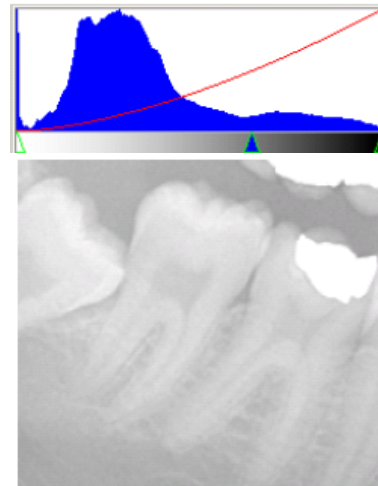
El histograma es una representación gráfica de cuántas veces se produce un color en una imagen. Utilice esta herramienta para ajustar el brillo y la intensidad de la imagen en general. El histograma se ajusta con tres flechas deslizantes. La flecha a la izquierda representa el extremo blanco de la gama dinámica y la flecha hacia la derecha, el extremo negro. La flecha en medio se utiliza para desplazar el histograma hacia el negro o el blanco (corrección de gamma). El resultado de hacer un cambio será visto como un aumento del brillo o el oscurecimiento de la imagen. Se puede cambiar el contraste de una imagen moviendo las flechas de la izquierda y la derecha hacia su lado opuesto. Normalmente es suficiente modificar solamente el histograma con la flecha central, sin modificar el contraste (flechas laterales). A continuación se presentan algunos ejemplos.



Histograma desplazado hacia el negro (flecha central desplazada hacia la izquierda)

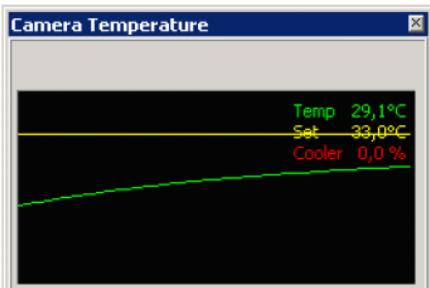


Histograma con blanco recortado (flecha derecha desplazada hacia la izquierda)



Histograma desplazado hacia el blanco (flecha central desplazada hacia la derecha)

P. Temperature (Temperatura)



La vista opcional de la temperatura es un informe en tiempo real de la temperatura actual del sensor. Esta ventana se puede activar seleccionando Vista > Mostrar gráfica de temperatura. Por defecto, esta opción no está habilitada.

Q. Tools (Herramientas)

Magnifier (Lupa)

La lupa magnifica la región apuntada con el ratón con el botón izquierdo presionado. Más de ampliación está disponible haciendo clic derecho sobre la herramienta.

Move Tool (Desplazamiento)

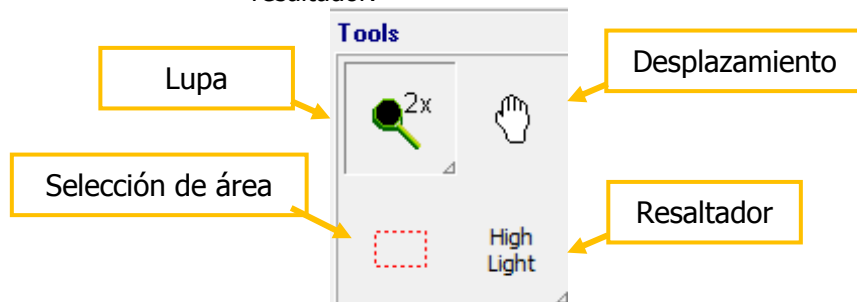
Se utiliza para mover la imagen cuando se aumenta más allá de los límites de la pantalla. Cuando se desee, toda la imagen puede ser ampliada haciendo clic derecho en cualquier parte de la imagen y seleccionando la ampliación deseada. Utilice la herramienta de desplazamiento para navegar por la imagen. Opcionalmente, un pequeño resumen se puede habilitar para una navegación más fácil, mientras que la imagen está ampliada. Esta función se activa seleccionando Vista > Mostrar vista general.

Region Selection Tool (Selección de área)

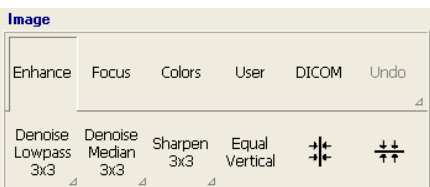
Se utiliza para seleccionar una región de interés durante el enfoque. Seleccione una posición inicial, haga clic y mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón. Mientras mantiene presionado el botón izquierdo, mueva el ratón para agrandar el cuadro al tamaño que desee.

Highlight Tool (Resaltador)

La herramienta resaltador se utiliza moviendo el ratón mientras pulsa el botón izquierdo del ratón. Esta herramienta produce un filtro de alto contraste, para revelar información en regiones difíciles. Haga clic con el botón derecho del ratón para seleccionar diferentes tamaños del resaltador.



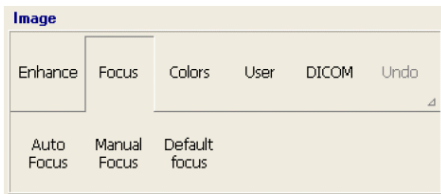
R. Enhance (Mejora)



Las herramientas de mejora de la imagen se proporcionan para diagnósticos más avanzados.

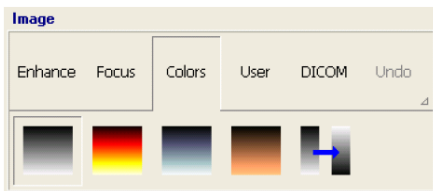
Las herramientas de eliminación de ruido y nitidez pueden ser rápidamente aplicadas para mejorar la calidad, superar los defectos anatómicos o mejorar las áreas de interés.

S. Focus (Enfoque)



La zona de enfoque contiene varias herramientas avanzadas de enfoque. La herramienta de selección de área se utiliza para seleccionar un área de la imagen que se encuentra fuera del área focal y entonces el enfoque automático puede ser aplicado. El enfoque manual también se puede usar para un mayor control del enfoque.

T. Colours (Color)



La sección ofrece cuatro esquemas de color diferentes, así como la inversión la imagen.

Estos colores se pueden activar o desactivar haciendo clic izquierdo sobre el color deseado.

U. User (Usuario)

Esta área se utiliza para configurar y aplicar el procesamiento de imagen definido por el usuario. Muchas veces usted se encontrará usando las mismas herramientas de procesamiento. Para ahorrar tiempo, el botón de procesamiento automático puede ser configurado para aplicar automáticamente cualquier combinación de las herramientas disponibles en el área de procesamiento de la imagen. Cuatro herramientas configurables están disponibles, para configurarlas a su preferencia.

V. DICOM

Las opciones DICOM incluyen, guardar, imprimir y enviar a un servidor. El envío y la impresión requieren una configuración avanzada y debe ser configurado por el administrador. Guardar automáticamente guarda una imagen en el formato DICOM (DCM) en la ubicación preconfigurada y automáticamente da el nombre a la imagen en función de la información del paciente proporcionada.








W. Undo (Deshacer)

La opción deshacer (una vez por cada clic) elimina la última acción sobre la imagen que ha sido aplicada por el usuario.

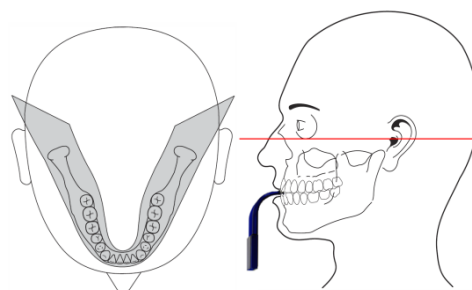
7. Programas de Exposición

7.1 Programas Panorámicos

Para acceder a los programas panorámicos, conecte el sensor en la posición PAN.

Símbolo	Programa	Tiempo de Exp.
	Panorámica estándar en adulto con ampliación vertical constante de arcada dental	14 s
	Panorámica en niño con dosis reducida	13 s
	Hemiarcada izquierda	7 s
	Hemiarcada derecha	7 s
	Dientes anteriores	4.9 s
	ATM lateral en oclusión habitual y en máxima apertura	2 x 1.75 s
	Vista frontal de los senos maxilares	12 s

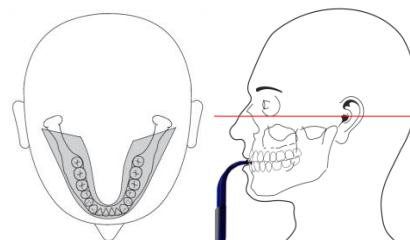
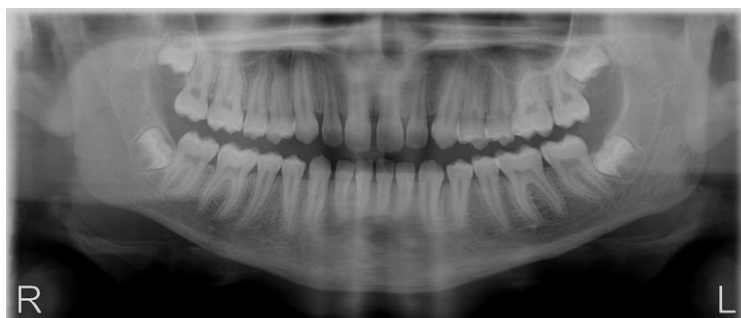
A. Programa P1: Panorámica estándar adulto



- Panorámica adulto estándar:
Tiempo de duración del programa: apróx. 16 s
- Tiempo de exposición: 14 s

La imagen en el plano receptor es aproximadamente 27% más grande que el tamaño real: la ampliación vertical en adultos estándar es de apróx. 1.27:1.

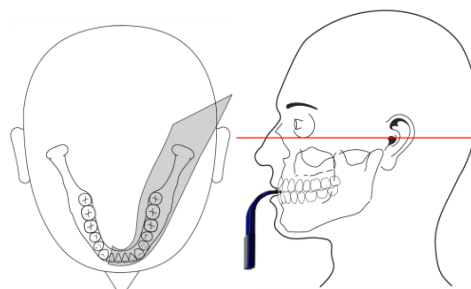
B. Programa P2: Panorámica estándar niño



Panorámica Niño:

- Tiempo de duración del programa: apróx. 16 s
- Tiempo de exposición: 13 s

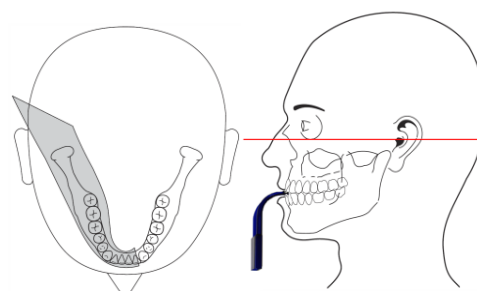
C. Programa P3: Panorámica hemiarcada izquierda



Panorámica hemiarcada izquierda:

- Tiempo de duración del programa: apróx. 14s
- Tiempo de exposición: 7 s

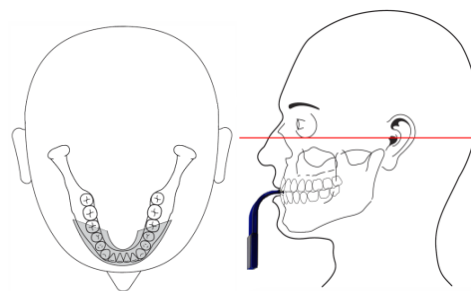
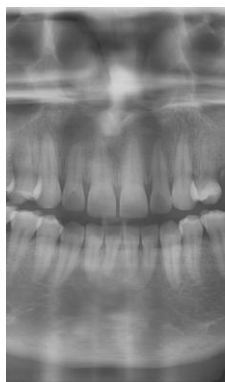
D. Programa P4: Panorámica hemiarcada derecha



Panorámica hemiarcada derecha:

- Tiempo de duración del programa: apróx. 14s
- Tiempo de exposición: 7 s

E. Programa P5: Dientes anteriores



Dientes anteriores:

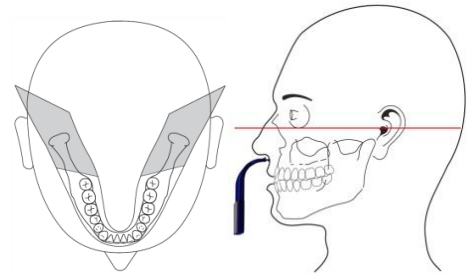
- Tiempo de duración del programa: apróx. 14 s
- Tiempo de exposición: 4.9 s

F. Programa P6: ATM

Se suelen tomar dos exposiciones con la boca cerrada y abierta.
 El paciente es posicionado con la aleta de mordida debajo de la nariz.
 Una vez tomada la primera serie de dos imágenes, devuelva la unidad.
 Un segundo conjunto de dos exposiciones puede ser tomado inmediatamente.

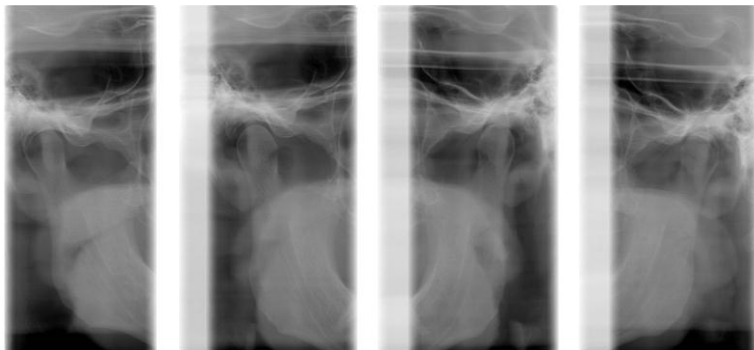
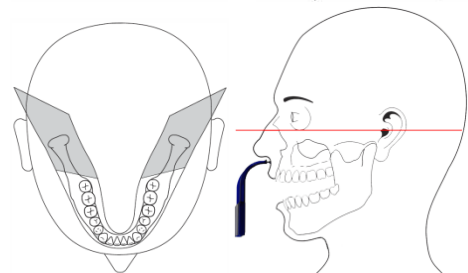
TM boca cerrada:

- Tiempo de duración del programa: apróx. 16 s
- Tiempo de exposición: 1.75 s



TM boca abierta:

- Tiempo de duración del programa: apróx. 16 s
- Tiempo de exposición: 1.75 s

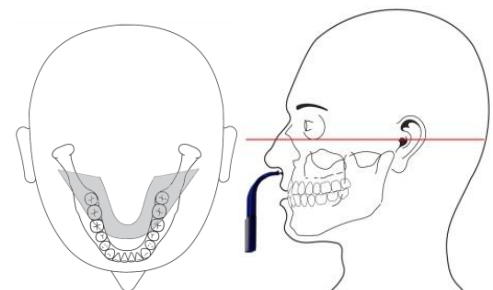


G. Programa P7: Senos maxilares






Senos maxilares:

- Tiempo de duración del programa: apróx. 16 s
- Tiempo de exposición: 12 s



7.2 Programas Cefalométricos

Para acceder a los programas telerradiográficos para cefalometría, conectar el sensor digital en la posición CEPH.

Símbolo	Programa	Tiempo de Exp.	Notas
	Latero-Lateral con filtro para tejidos blandos	10 s	A (asimétrico)
	Antero-Posterior o Postero-Anterior	8 s	S (simétrico)
	Carpo (Muñeca)	8 s	S (simétrico)

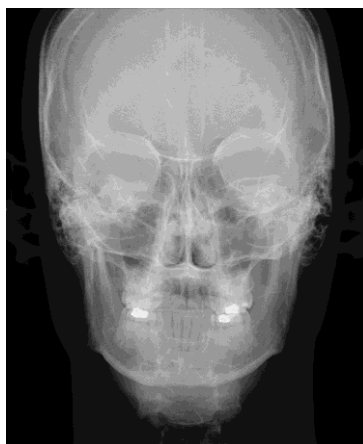
H. Programa P8: Latero-lateral



Latero-lateral:

- Tiempo de duración del programa: apróx. 12 s
- Tiempo de exposición: 10 s

I. Programa P9: Antero-posterior



Antero-posterior:

- Tiempo de duración del programa: apróx. 12 s
- Tiempo de exposición: 8 s

J. Programa P10: Carpo (muñeca)



Carpo:

- Tiempo de duración del programa: apróx. 12 s
- Tiempo de exposición: 8 s

8. Operación

8.1 Preparación para la exposición

K. Encender la unidad

 **ATENCIÓN.**

En caso de fluctuaciones extremas de temperatura puede ocurrir condensación, por lo tanto por favor no encienda el dispositivo hasta que la temperatura ambiente normal se haya alcanzado.



Al pulsar el interruptor principal en la parte inferior del carro vertical, debajo el espejo, la unidad viene alimentada, y viene indicado con la luz verde del mismo interruptor.

```
Initialization
Please wait:  xx
```

- La pantalla del panel de control se enciende
- Se inicializa el sistema
- Se debe iniciar la función de reset (configuración inicial)

```
* Do Pan Reset *
61      6.3    ..
```

 **ATENCIÓN.**

Al encender la unidad no debe haber ningún paciente colocado en la unidad. Si se produce un fallo que obligue a apagar y reencender el equipo, el paciente debe ser sacado y alejado de la unidad antes de encenderla de nuevo.

L. Función Reset




```
* Do Pan Reset *
61      6.3    ..
```

```
* Do Ceph Init *
61      6.3    ..
```

```
X-Ray Sensor
Not Connected
```

Al presionar el botón de MOVIMIENTO el brazo rotante localiza los puntos de referencia y se mueve a la posición INGRESO PACIENTE.

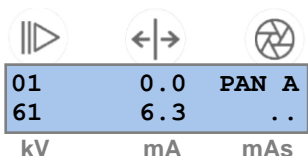
- "DO PAN RESET", con el sistema en espera para realizar la alineación de los ejes mecánicos, cuando el sensor digital está conectado para radiografías panorámicas, en modo PAN.
- "DO CEPH INIT", con el sistema en espera para realizar la alineación de los ejes mecánicos, incluido el movimiento Ceph, cuando el sensor digital está conectado para radiografías cefalométricas, en modo CEPH.
- "X-Ray Sensor Not Connected", si el sensor digital no está conectado. Para proceder, conectar el sensor digital al lado PAN o lado CEPH como se indica en los puntos anteriores. Durante la fase de conexión del sensor, éste se pone a cero con indicación en el panel de control del estado de finalización correspondiente.

 **ADVERTENCIA:** en caso de que aparezca este mensaje con el sensor digital presente en el lado PAN o lado CEPH, verificar que el indicador verde sobre el botón de desenganche del sensor digital esté encendido y que éste se encuentre bien colocado; de lo contrario, colocarlo correctamente con el resorte de enganche del imán de retención.

M. Configuración de modo PAN o modo CEPH

Es posible cambiar de modo PAN a modo CEPH o viceversa desplazando el sensor digital tras desengancharlo con el botón en la parte superior del mismo. La operación se realiza con el sistema encendido para permitir la liberación del imán de retención, manejando el sensor digital con extremo cuidado. Completar la configuración con la selección del colimador correspondiente.

⚠️ ADVERTENCIA: empuñar siempre el sensor digital con ambas manos durante las operaciones de desenganche y conexión para evitar caídas accidentales que podrían comprometer de forma irremediable su funcionamiento. En caso de caída accidental contacte inmediatamente el Servicio Técnico y NO use el sensor en un paciente antes de realizar una prueba funcional.



01	0.0	PAN A
61	6.3	..
kV	mA	mAs

Seleccione el colimador adecuado moviendo el disco giratorio bajo el generador de rayos X.

- PAN A para los programas 1, 3, 4, 5, 6 y 7,
- PAN B para el programa 2.
- CEPH para los programas 8, 9,

El colimador seleccionado se indica en la pantalla

⚠️ ATENCIÓN. Si el colimador seleccionado no se corresponde con el programa seleccionado, el texto de la pantalla parpadea, y no es posible iniciar la exposición hasta se selecciona el apropiado.

N. Modo de Prueba sin radiación



Con la unidad en la posición INICIO y la luz verde encendida, el modo de prueba puede ser activado para probar la unidad sin la radiación.

01	0.0	PAN A
--	TEST MODE	--

En la pantalla aparece escrito:

- El número de programa seleccionado
- El mensaje "Test Mode" en lugar de los valores de kV y mA

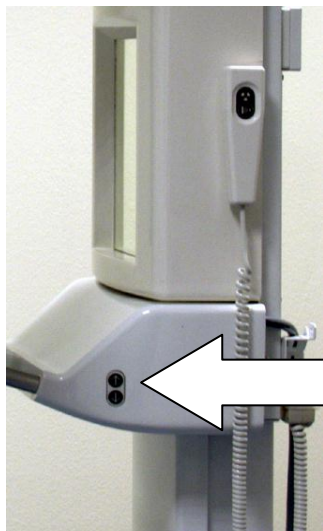


La unidad se activa con interruptor manual, permitiendo la rotación del brazo de acuerdo con el programa seleccionado. El modo de PRUEBA termina cuando el brazo regresa a la posición de INGRESO del paciente y la unidad entra en el modo normal.



Para salir del modo de prueba presione de nuevo el botón PRUEBA.

O. Elevar y bajar el sistema



La unidad está equipada con un motor para subir o bajar el carro para ajustarse a la altura del paciente mediante la activación de las teclas ARRIBA o ABAJO en los lados del carro.

8.2 Selección de los datos de exposición



Seleccione el programa de exposición con la tecla PROGRAMA



Seleccione la constitución del PACIENTE:
Pequeño, Mediano, Grande, Extra Grande



El programa y la complejión del paciente seleccionadas son indicados con una correspondiente luz verde.

Los factores técnicos pre-programados, la tensión del tubo en kV y la corriente del tubo en mA, son indicados en la pantalla.



La corrección manual de la tensión del tubo y la corriente del tubo se puede hacer utilizando las teclas de AUMENTAR/DISMINUIR a los lados de la pantalla. Durante la corrección manual de los factores técnicos pre-establecidos, la luz correspondiente a la complejión del paciente se apaga.

Los ajustes de la tensión del tubo se realizan mediante las teclas de AUMENTAR o DISMINUIR al lado izquierdo de la pantalla.

La tensión del tubo se puede ajustar desde 61 hasta 85 kV en pasos de 3 kV.

61	64	67	70	73	76	79	82	85
----	----	----	----	----	----	----	----	----

Los ajustes de la corriente del tubo se realizan mediante las teclas de AUMENTAR o DISMINUIR al lado derecho de la pantalla.

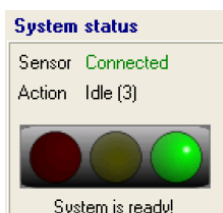
La corriente del tubo se puede ajustar desde 4 a 10 mA.

4.0	5.0	6.3	8.0	10
-----	-----	-----	-----	----



Los valores de los factores técnicos pre-programados vienen programados en fábrica. Si es necesario, diferentes valores se pueden cargar utilizando una función de programación. Consultar la sección 9 Programación en la página 34 para más detalles.

8.3 Preparación del PC



NOTA. La licencia USB del software (USB dongle) debe estar conectada al PC, o cualquier otro PC de la red de área local.

- Inicie el software OrisWin Suite y haga clic en los pacientes.
- Seleccione un paciente de la lista e inicie el módulo de imágenes.
- Haga clic en el módulo Panorámico
- Cuando la unidad esté lista para la adquisición la luz verde se encenderá

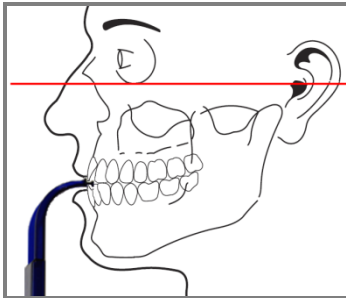
8.4 Posicionamiento del paciente

P. Posicionamiento del paciente para exámenes panorámicos

- El paciente debe quitarse de la cabeza y el cuello todos los elementos metálicos, tales como prótesis removible, pendientes, collares, gafas que puedan causar imágenes fantasma en la radiografía.
- La constitución física del paciente, la ropa, vendajes, etc., no debe interferir con el movimiento del brazo. En caso de duda, realizar una rotación de prueba sin radiación seleccionando antes el modo de PRUEBA.
- En caso de que se utilice un delantal protector asegúrese de dejar el cuello libre para no interferir con el haz de rayos X: la radiación entra desde los lados y desde atrás.
- Insertar la aleta de mordida o el apoyo de mentón de acuerdo a la necesidad.
- Con el brazo en la posición **INGRESO PACIENTE**, ubique al paciente al frente del espejo.
- Lleve la unidad a la altura apropiada utilizando las teclas **ARRIBA** y **ABAJO**.

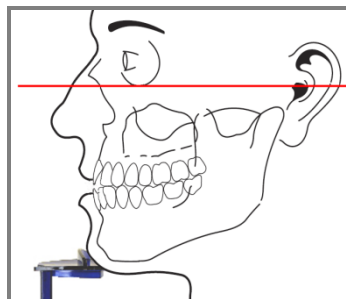


- i** **NOTA.** El motor para el ajuste de la altura comienza lentamente y luego aumenta su velocidad. Pulse la tecla de ajuste de altura hasta que la unidad haya alcanzado la altura deseada.
- Mueva el carro de modo que la aleta de mordida o el apoyo de mentón queden ligeramente más altos.



... Con la aleta de mordida:

- Haga que el paciente muerda la muesca en la punta de la aleta
- La boca debe estar cerrada, pero los dientes no deben estar superpuestos.



... Con apoyo de mentón, para pacientes sin dientes anteriores:

- Asegúrese de que los maxilares superior e inferior se alinean unos con otros.
- Utilice un rollo de algodón para prevenir la superposición de los dientes.

- El paciente debe permanecer con hombros hacia abajo y los pies hacia adelante, cerca de la columna, y sostener las asas firmemente, para favorecer el estiramiento a nivel columna cervical para una mejor penetración del haz.
- Encienda las luces de posicionamiento

⚠ ATENCIÓN. Los haces de luz son luces láser. Evite la exposición innecesaria de los ojos del paciente o del operador y preste atención a que los rayos láser no sean interceptados por dispositivos ópticos.



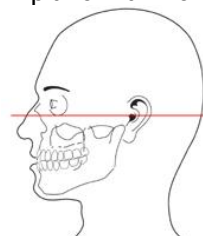
- Encienda los rayos láser pulsando el botón LUCES
- El rayo horizontal FH debe ser situado entre el borde superior del meato auditivo externo y el extremo inferior del borde infra-ocular (Plano horizontal de Frankfort FH).
- La altura del plano horizontal FH puede ser ajustada con un mando dedicado.
- Ajuste la altura de la unidad manteniendo el plano de Frankfort (FH) horizontal y las vértebras cervicales derechas (no inclinadas hacia adelante) y estiradas.



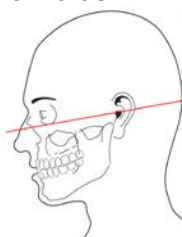
- Para un ajuste fino de la inclinación de la cabeza para la configuración del plano HF oprima brevemente los botones de ARRIBA/ABAJO.
- Verifique la rotación lateral de la cabeza respecto al plano mediosagital observando al paciente desde atrás utilizando el espejo y en haga las correcciones necesarias.
- Pida al paciente que trague y mantenga la lengua presionando ligeramente el paladar.
- Finalmente, recomendamos evitar los movimientos hasta el final de la exposición.



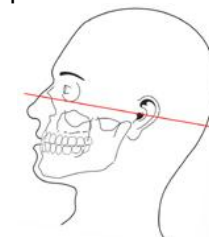
- Posición Correcta:
El plano Frankfort es horizontal.



- Posición incorrecta:
Plano de Frankfort no es horizontal. La cabeza está inclinada hacia delante y por lo tanto resulta un arco dental en forma de V.

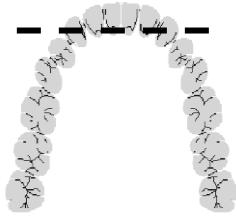


- Posición incorrecta:
Plano de Frankfort no es horizontal. La cabeza está inclinada hacia atrás lo que resulta en un arco dental plano

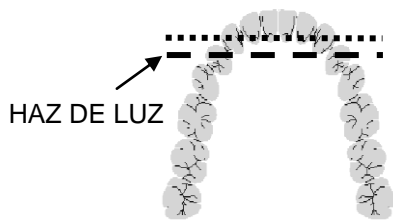




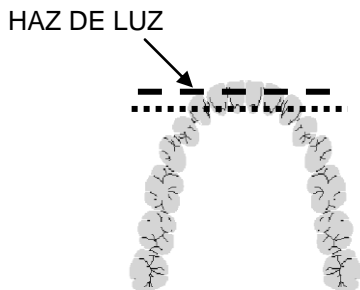
- La corrección relativa a la luz lateral no es necesaria para pacientes con oclusión normal.
- En caso de resalte por maloclusión de clase II o III, desplazar el carro con las teclas hacia ADELANTE /ATRÁS hasta que el haz de luz lateral esté sobre el colmillo (el desplazamiento en mm aparece en el panel indicador). En esta posición, las raíces de los incisivos se encuentran dentro de la capa de enfoque



- Capa correctamente centrada.
 - El haz de luz (línea discontinua) cae sobre el colmillo.
 - Las raíces de los incisivos están exactamente en el centro de la capa de enfoque.
 - Los dientes anteriores aparecen nítidos.



- El haz de luz (línea discontinua) cae detrás del colmillo (línea de puntos).
 - Las raíces de los incisivos están fuera de la capa de enfoque.
 - Los dientes anteriores aparecen desenfocados y proporcionalmente reducidos.
 - Desplazar el brazo giratorio hacia delante (hacia la columna) para corregir.



- El haz de luz (línea discontinua) cae delante del colmillo (línea de puntos).
 - Las raíces de los incisivos están fuera de la capa de enfoque.
 - Los dientes anteriores aparecen desenfocados y proporcionalmente ampliados.
 - Desplazar el brazo giratorio hacia atrás (alejado de la columna) para corregir.

Q. Posicionamiento del paciente para exámenes cefalométricos



PERNO
DESENGANCHE
NASION

Está disponible un craneóstato con varillas auriculares orientables para radiografías Latero-Lateral o Antero-Posterior y soporte Nasion regulable.

Retirar el soporte Nasion actuando sobre el perno de desenganche en caso de proyección Antero-Posterior o Carpo



TORNILLOS
SOPORTE
CARPO

Para el examen Carpo, se suministra un soporte transparente de apoyo con contorno del campo de rayos que debe ser montado con los dos tornillos suministrados.

8.5 Exposiciones Panorámicas



⚠ OPERADOR: observe las pautas de protección radiológica (véase el capítulo 1: Notas de Advertencia y Seguridad). Antes de la iniciar la irradiación compruebe siempre en la pantalla que los datos de exposición sean apropiados para el paciente.



Mueva el brazo a la posición INICIO utilizando la tecla de MOVIMIENTO o la tecla de EXPOSICIÓN en el interruptor de mano por un corto tiempo.

Configure los parámetros deseados técnicos en el sistema de rayos X (ver sección 8.2 Selección de los datos de exposición)

Coloque al paciente de acuerdo con el programa seleccionado (ver sección 8.4 Posicionamiento del paciente)



Cuando la unidad alcanza la posición INICIO viene encendida la luz verde del indicador LISTO del panel de control.

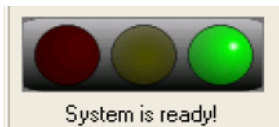
READY
GREEN LIGHT ON



⚠ ATENCIÓN. Si necesita cambiar la posición del paciente, el brazo tiene que ser movido desde la posición INICIO hasta la posición de INGRESO PACIENTE manteniendo presionada la tecla ATRAS.



Cuando el sistema y el PC están listos para la adquisición la luz verde del semáforo se enciende.



Diríjase al área designada para el operador detrás del paciente a tres metros de distancia de la columna, o salga de la habitación vigilando siempre al paciente y listo para interrumpir la radiación en caso de ser necesario



Exposición

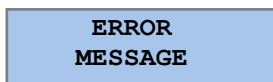
La exposición se activa al mantener la tecla de exposición presionada hasta el final del movimiento.

El movimiento de rotación se ejecuta automáticamente de acuerdo con el programa de exposición seleccionado.

Durante la radiación

La luz amarilla del panel de control y del interruptor permanecen encendidas durante la irradiación y una señal acústica es activada.

Interrupción de la exposición



⚠ ATENCIÓN. Por razones de seguridad el operador puede terminar la exposición en cualquier momento soltando el interruptor. La terminación prematura se indica mediante un mensaje de error (ver detalles a continuación).



Al finalizar la imagen vendrá reportada en la pantalla del PC.

Después de la exposición



Al final de la exposición de la unidad se detiene completamente. Mueva el brazo a la posición SALIDA PACIENTE utilizando la tecla MOVIMIENTO o la tecla de RAYOS X en el interruptor de mano por un corto tiempo.

Salida del Paciente Abra el soporte de cabeza (opcional) y haga salir al paciente.

Llevar el brazo a la posición de INGRESO PACIENTE Para una nueva exposición mueva el brazo a la posición de ENTRADA utilizando la tecla MOVIMIENTO o la tecla de exposición en el interruptor de mano por un corto tiempo.

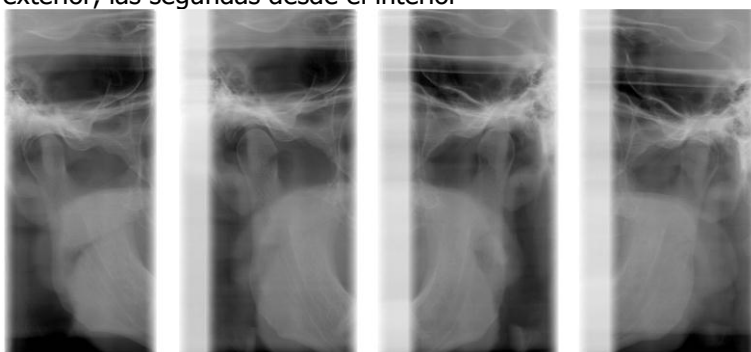


01	0.0	PAN A
67	6.3	...

Los parámetros de exposición se muestran en el display.

8.6 Radiografía de la ATM

- Para la articulación témporo-mandibular (ATM) se realizan normalmente dos exposiciones en oclusión habitual y en máxima apertura
- El programa de aplicación OrisWin DG Suite une los resultados de las dos exposiciones en una única imagen: las primeras vistas desde el exterior, las segundas desde el interior



- Para posicionar al paciente, utilizar la aleta colocándola sobre el labio superior, justo debajo de la nariz.
- La luz lateral va hacia el colmillo, como en la panorámica estándar.
- Configurar el examen PANO ATM en el programa de adquisición de imágenes en el ordenador.
- Una vez colocado el paciente y llevado el sistema radiográfico a la posición INICIO, iniciar la exposición con el botón de mando.
- Ejecutada la radiografía de la primera secuencia, llevar el brazo giratorio a la posición inicial. La segunda secuencia se puede realizar sin tiempos de espera significativos.
- Una vez colocado el paciente para la segunda exposición, colocar el sistema radiográfico en la posición INICIO y, a continuación, iniciar la exposición con el botón de mando

8.7 Radiografía de los senos maxilares



- Para posicionar al paciente, utilizar la aleta colocándola sobre el labio superior, justo debajo de la nariz
- La luz lateral va hacia el colmillo, como en la panorámica estándar

8.8 Exposiciones Cefalométricas



Configure los parámetros técnicos deseados.



Posicione al paciente de acuerdo al programa CEPH seleccionado

Abra el software de adquisición en el PC

Mueva el brazo a la posición INICIO utilizando la tecla de MOVIMIENTO o la tecla de EXPOSICIÓN en el interruptor de mano por un corto tiempo.

Cuando la unidad alcanza la posición INICIO viene encendida la luz verde del indicador LISTO del panel de control y aparece un círculo verde en el panel de control virtual del PC.



La exposición se activa al mantener la tecla de exposición presionada hasta el final del movimiento.

Al finalizar la imagen vendrá reportada en la pantalla del PC.

8.9 Interrupción de la exposición



ATENCIÓN. Por razones de seguridad el operador puede poner fin la exposición en cualquier momento soltando el interruptor.

La terminación prematura se indica mediante un mensaje de error: Error 11: Exposición abortada durante la irradiación.

El paciente ha sido parcialmente expuesto. Parte de la radiografía es disponible. Posiblemente el examen tenga que repetirse.

Error 12: Exposición abortada antes de la irradiación.

El paciente no fue irradiado. El examen tiene que ser reiniciado.

Error 20: Exposición abortada después de la irradiación.

No hay necesidad de repetir el examen.

ERROR
#: 11

ERROR
#: 12

ERROR
#: 20

Wait PC READY

El Sistema de Adquisición de Datos no está listo.

El programa de adquisición de datos se debe iniciar primero para asegurarse que la adquisición de datos se lleva a cabo durante la exposición radiográfica.

Bloqueo automático de la exposición

Esta función protege el tubo de rayos X impidiendo que la exposición seleccionada conduzca a una sobrecarga térmica.

LUZ ROJA INTERMITENTE



La luz roja en el panel de control continuará parpadeando hasta que haya pasado el tiempo de enfriamiento.

Otros mensajes de error

Posibles malfuncionamientos generan un mensaje de error y la unidad viene bloqueada. Una lista de los posibles mensajes se presenta en el capítulo 12. Dependiendo de la falla puede ser necesaria la asistencia técnica.

8.10 Interruptor manual remoto



Alternativamente, el interruptor de mano se puede montar de forma remota si la unidad se encuentra en una sala de rayos X que tenga una puerta y permita el contacto visual con el paciente.

Un kit para el montaje remoto del interruptor de mano es opcional. Código de pedido 93 300 02000.

9. Programación

Procedimiento de programación


Los valores de kV y mA son asignados en fábrica a los programas panorámicos y cefalométricos para cada uno de los cuatro tipos de constitución del paciente.

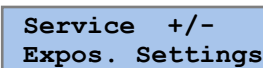
Estos valores se pueden volver a cargar con una función de servicio dedicada.

Al incrementar de los valores se obtiene un mayor ennegrecimiento.

Al disminuir de los valores se obtiene un menor ennegrecimiento.

El nivel de kV se refiere a las características de penetración de los rayos X, es decir, su capacidad de pasar a través de las estructuras anatómicas para la formación de la imagen de diagnóstico: cuanto más grande es el paciente más alto es el nivel de kV (tensión de ánodo) que se debe utilizar.

Entrar en el modo de servicio  Al mantener presionada la tecla ATRÁS por 5 s el sistema entra en MODO DE SERVICIO





La función de servicio puede ser individuada con las teclas de AUMENTAR/DISMINUIR en el lado derecho de la pantalla.

Desplácese por el menú hasta encontrar "Expos. Settings".

Pulse la tecla PROGRAMA para entrar en los ajustes de exposición.

i NOTA

Mantenga presionada la tecla PRUEBA (test) para restablecer todos los valores a las condiciones por defecto (de fábrica)

Pulsando la tecla PROGRAMA, seleccione el programa de exposición



Pulsando la tecla PACIENTE, seleccione la constitución del paciente: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande



* SET kV / mA *
67 6.3



Cambie el nivel de kV al valor deseado pulsando las teclas de AUMENTAR/DISMINUIR en el lado izquierdo de la pantalla

Cambie el nivel de mA al valor deseado pulsando las teclas de AUMENTAR/DISMINUIR en el lado derecho de la pantalla

Mantenga presionada la tecla LUCES para almacenar el valor seleccionado

Si es necesario, repita el ajuste de kV y mA para las otras tallas de paciente y los otros programas para ADULTO/NIÑO.

Pulse la tecla ATRÁS para salir de los ajustes de exposición

Presionar la tecla PRUEBA para salir del MODO DE SERVICIO

Verifique la nueva configuración seleccionando el programa y la complexión del paciente.

10. Valores de los Programas

	Valores programados en fábrica				Valores libremente programados			
Programas PAN								
P1, P2, P3, P4, P5	70/6.3	73/6.3	76/6.3	79/6.3				
P2	61/6.3	64/6.3	67/6.3	70/6.3				
P6, P7	73/6.3	76/6.3	79/6.3	82/6.3				
Programas CEPH								
P9, P9	73/8.0	76/8.0	79/8.0	82/8.0				
P10	61/4.0	61/4.0	61/4.0	61/4.0				

11. Cuidado de las Superficies



ATENCIÓN

Desconecte siempre el sistema de la red eléctrica (interruptor principal en la habitación) antes de limpiarlo.

Limpieza Use un jabón suave para eliminar huellas dactilares u otras trazas de suciedad con cuidado de no dejar que las sustancias líquidas penetren en la máquina.

Las cubiertas de plástico se pueden limpiar con un paño y un detergente suave.

Desinfección Las partes que entran en contacto con el paciente deben limpiarse después de cada uso con un detergente (por ejemplo, una solución de amoníaco al 2%) y luego desinfectadas. NO utilizar disolventes o sustancias corrosivas. La aleta de mordida y la mentonera se pueden esterilizar en autoclave a 121 ° C.

12. Inspección y Mantenimiento

Los trabajos de inspección y mantenimiento deben ser realizados a intervalos regulares para proteger la seguridad y la salud de los pacientes, usuarios y terceros.

Inspección anual realizada por el operador u otro personal autorizado

Como operador debe garantizar la seguridad y la fiabilidad de su sistema mediante la realización de mantenimiento a intervalos regulares (por lo menos una vez al año) o debe hacer realizar este trabajo realizado a su distribuidor local.

Mantenimiento realizado por el técnico de servicio

Además de la inspección anual programada por el usuario o la persona contratada, una inspección de mantenimiento debe ser realizada por el técnico de servicio después de 4, 7, 10 años y luego cada dos años.

Control de calidad de la imagen

A intervalos regulares, sin embargo, al menos una vez al año, el usuario debe evaluar la calidad de la imagen.

13. Mensajes de Error

13.1 Mensajes de advertencia

#	Mensaje	Medidas necesarias
A	Nivel de batería bajo (batería NVRAM)	La batería de la tarjeta de control está casi descargada y debe ser reemplazado en el plazo de un mes.
B	Generador de rayos X caliente	La carga al tubo no es la adecuada para la exposición seleccionada. Espere a que el tubo se enfríe.
C	Inicialización CAM	Espere que se complete el procedimiento de inicialización
D	Ajuste la posición del brazo	El brazo giratorio está fuera de posición. Apague el sistema y manualmente reubique el brazo en una posición central, y luego encienda el sistema.
E	Espere a que el PC esté listo	El PC no está conectado o el programa de aplicación no se encuentra en el modo de adquisición. Inicie el programa de adquisición en el PC.
F	Sensor de rayos X no conectado	Si el FONA ART Plus C no detecta la presencia del sensor de rayos X en cualquiera de las dos posiciones (PAN o CEPH), el mensaje " Sensor de rayos X no conectado " aparecerá en la pantalla. En esta condición, el FONA ART Plus C permanecerá en modo de espera hasta que se detecte la presencia en una de las dos posiciones. Si el sensor digital está instalado pero no se detecta, puede haber ocurrido un problema eléctrico. Una función para desbloquear manualmente el sensor está disponible en caso de que el imán de retención esté bloqueado. El procedimiento de liberación debe ser realizado por personas debidamente capacitadas.
G	Formato incorrecto CEPH	El mensaje "Formato CEPH erróneo" aparece cuando hay una incongruencia entre la configuración de los interruptores DIP en la unidad de control y el formato CEPH seleccionado con la función Format CEPH en el menú Servicio. El mensaje se muestra una vez que la posición de INICIO en el modo de CEPH se ha alcanzado

13.2 Mensajes de error

#	Mensaje	Medidas necesarias
01	Referencia de kV fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
02	Referencia de mA fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
03	Falla en sensor de rotación del brazo	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
04	Falla en el sensor de desplazamiento del brazo	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
05	Error de lectura del sensor de rotación del brazo	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
06	Error de lectura del sensor de desplazamiento del brazo	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
09	Alta temperatura en el generador monobloque	Espere a que el tubo se enfríe
11	Exposición abortada durante la irradiación	Reinicie si la interrupción fue solicitada por el operador. Llame al servicio técnico en caso de interrupción espontánea
12	Exposición abortada antes de la irradiación	Reinicie si la interrupción fue solicitada por el operador. Llame al servicio técnico en caso de interrupción espontánea
13	Alimentación 38 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
14	Alimentación 24 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
15	Alimentación 15 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
16	Alimentación 5 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
17	Falla en alta tensión	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
19	Tiempo de exposición excedido	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
20	Exposición abortada después de la irradiación	Llame al servicio técnico en caso de interrupción espontánea
21	Corriente anódica insuficiente o ausente	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
23	Corriente de filamento fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
25	Falla en el sensor térmico	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
26	Falla en la batería (baja tensión)	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
27	Anomalía tarjeta multiplexor con presencia sensor en PAN y CEPH	Si tiene conectados dos sensores remueva uno de los dos. En caso contrario apague la unidad y contacte al servicio técnico.
28	Superación final de carrera movimiento Ceph	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
30	Final de carrera del movimiento Ceph durante el examen	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
32	Falla en la unidad de control	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.

14. Compatibilidad Electromagnética

14.1 Emisión electromagnética

El sistema FONA ART Plus C es adecuado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FONA ART Plus C debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema FONA ART Plus C utiliza energía RF sólo para funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y verosíblemente no causan ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
	Clase B	El sistema FONA ART Plus C sólo debe usarse en ambientes protegidos con un mínimo de eficacia contra las radiofrecuencias. FONA ART Plus C puede instalarse en ambientes con protección antirradiación X con atenuación de al menos 12 dB para radio interferencias de 30 a 1000 MHz. (Clase B+12).


14.2 Inmunidad electromagnética

El sistema FONA ART Plus C está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FONA ART Plus C deberá asegurarse de que se utilice en ese ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) EN 6 1000-4-2	6 kV contacto 8 kV aire	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario
Transistores /trenes eléctricos rápidos EN 6 1000-4-4	2 kV para líneas de alimentación de potencia 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario
Impulsos EN 61000 4-5	1 kV en modo diferencial, 2 kV en modo común	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN 6 1000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos 0% UT para 5 s	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario

14.2.1 Sistemas que no son de sustentación de funciones vitales

El sistema FONA ART Plus C está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FONA ART Plus C deberá asegurarse de que se utilice en ese ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
			Los equipos de comunicación con RF portátiles y móviles no deberían usarse junto a ninguna parte del sistema FONA ART Plus C, incluyendo los cables, excepto cuando respeten las distancias de separación recomendadas, calculadas con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas (d)
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m: de 80 MHz a 2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3V de 150 kHz a 80MHz	3V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			La intensidad de campo producida por los transmisores de RF fijos, como se determina en un estudio electromagnético in situ, podría ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

14.3 Distancias de separación recomendadas para sistemas que no son de sustentación de funciones vitales

El sistema FONA ART Plus C está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético en el que estén bajo control las interferencias irradiadas de RF. El cliente o el operador del sistema FONA ART Plus C puede contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los equipos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el sistema FONA ART Plus C, como se recomienda a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los equipos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima (W)	Distancia de separación de la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y a 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta. Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nos reservamos el derecho a introducir modificaciones que puedan ser necesarias
debido a las mejoras clínicas

FONA ART Plus C Manual del Usuario – Edición en Español 121001

FONA Dental s.r.o.
Stefanikova 7 SK-811 06
Bratislava, Slovakia www.fonadental.com



* 6 9 6 8 2 3 5 1 1 4 *