

X MIND trium

MANUAL DE USO



ESPAÑOL

FABRICANTE

de Götzen® S.r.l. - empresa del grupo ACTEON

Via Roma, 45
21057 OLGiate OLONA (VA) - ITALIA
Tel. +39 0331 376760
Fax +39 0331 376763

www.acteongroup.com

PARA OBTENER INFORMACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU ESTABLECIMIENTO ACTEON

AUSTRALIA NUEVA ZELANDA	PATROCINADOR AUTORIZADO ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND info@au.acteongroup.com
CANADÁ	CORRESPONSAL REGULATORIO ACTEON INC info@us.acteongroup.com
CHINA	ACTEON CHINA beijing@cn.acteongroup.com
FRANCIA	SOPRO - ACTEON GROUP cs@acteongroup.com
ALEMANIA	ACTEON GERMANY info@de.acteongroup.com
INDIA	ACTEON INDIA info@in.acteongroup.com
ITALIA	ACTEON ITALIA info@it.acteongroup.com
JAPÓN	MHA Market Authorization Holder Hakusui Trading Co., Ltd.
ORIENTE MEDIO	ACTEON MIDDLE EAST info@me.acteongroup.com
RUSIA	ACTEON RUSSIA info@ru.acteongroup.com
ESPAÑA	ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA info@es.acteongroup.com
AMÉRICA DEL SUR	ACTEON LATIN AMERICA info@es.acteongroup.com
TAIWÁN	ACTEON TAIWAN info@tw.acteongroup.com
TAILANDIA	ACTEON TAILANDIA info@th.acteongroup.com
REINO UNIDO	ACTEON UK info@uk.acteongroup.com
ESTADOS UNIDOS	IMPORTADOR INICIAL / AGENTE ESTADOUNIDENSE ACTEON INC info@us.acteongroup.com

O EL FABRICANTE EN
imaging.italysupport@acteongroup.com

ESPAÑOL

Idioma del documento original: INGLÉS

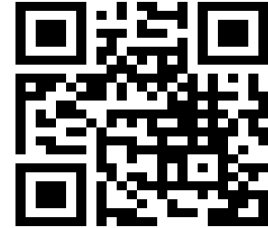
Importante: todas las nuevas ediciones y revisiones de los manuales reemplazan a las anteriores



Consulte los manuales y las instrucciones completos



Para los manuales e instrucciones
www.aceongroup.com



Escanee el código QR para acceder al sitio web dedicado
www.aceongroup.com

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	6
1.1 PRECAUCIONES	6
1.2 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE.....	7
1.3 GARANTÍA.....	7
1.4 PLACAS DE IDENTIFICACIÓN	8
1.4.1 SISTEMA DE ETIQUETAS	8
1.4.2 ETIQUETAS DE ACCESORIOS	10
1.4.3 ETIQUETAS DE ADVERTENCIA.....	11
1.5 POSICIÓN DE LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN	12
1.6 SÍMBOLOS ESTANDARIZADOS	13
DESCRIPCIÓN.....	14
2.1 ESTACIÓN DE TRABAJO DEL OPERADOR	14
2.2 DISPOSITIVO MÉDICO X-MIND TRIUM	15
2.3 CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM	16
2.4 EXÁMENES	16
2.5 PANELES DE CONTROL	18
2.6 DESCRIPCIÓN DE LAS TECLAS.....	19
2.7 INDICADORES LUMINOSOS	20
2.8 INTERRUPTORES DE EMERGENCIA.....	20
2.9 SOPORTE DE LA CABEZA PARA EXÁMENES PAN/CBCT	21
2.10 SOPORTE DE LA CABEZA PARA EXÁMENES CEPH.....	22
2.11 ACCESORIOS	23
CONTROL REMOTO DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM / INTERRUPTOR DE EXPOSICIÓN PARA RAYOS X.....	23
ENCENDIDO/APAGADO DEL SISTEMA	25
3.1 ENCENDIDO	25
3.2 APAGADO	26
PREADQUISICIÓN.....	27
4.1 PREPARANDO EL SISTEMA	27
4.2 CREANDO O SELECCIONANDO DATOS DEL PACIENTE	27
4.3 INSTRUYENDO AL PACIENTE.....	27
4.4 COLOCANDO AL PACIENTE PARA EXÁMENES PAN/CBCT	28
ADQUISICIÓN PAN.....	30
5.1 SELECCIONANDO EL TIPO DE EXAMEN	30
5.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE	31
5.3 EJECUCIÓN DEL EXAMEN PAN	33
ADQUISICIÓN DE CBCT	34
6.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN	34
6.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE	37
6.3 EJECUCIÓN DEL EXAMEN CBCT.....	38
ADQUISICIÓN CEPH	40
7.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN	40
7.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE	40
7.3 EJECUCIÓN DEL EXAMEN CEPH	42
LIBERACIÓN DEL PACIENTE.....	43
MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN.....	44
9.1 MANTENIMIENTO.....	44
9.2 LIMPIEZA	44
9.3 ELIMINACIÓN.....	44

ESPAÑOL

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	45
10.1 CÓDIGOS DE ERROR Y ACCIONES REQUERIDAS	45
10.2 ERRORES DEL TRIUM	46
ANEXOS	55
11.1 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO	55
11.2 CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA (IEC 60601-1).....	55
11.3 MONTAJE DE LOS RAYOS X Y DEL TUBO DE RAYOS X	55
11.4 GRADO DE PROTECCIÓN SUMINISTRADO POR LAS CARCASAS	57
11.5 DATOS MECÁNICOS DEL DISPOSITIVO.....	58
11.6 CARACTERÍSTICAS DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO	58
11.7 DETECTORES	58
11.8 PARÁMETROS DE ESCANEEO – PAN/CEPH	59
11.9 PARÁMETROS DE ESCANEEO – CBCT	59
11.10 LÁSER	60
11.11 DATOS DEL FIRMWARE	60
11.12 REQUISITOS MÍNIMOS DEL PC DEL CLIENTE.....	60
11.13 ENTORNO PREVISTO.....	61
11.14 DIMENSIONES DE LA UNIDAD	61
11.15 LISTADO DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES	63
11.16 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS.....	63
11.16.1 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS EN TÉRMINOS DE CTDI (PARA EXÁMENES CBCT).....	73
11.17 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	81
11.17.1 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS	81
11.17.2 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	81
11.17.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	82
11.17.4 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA, EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTIL.....	83
ADVERTENCIAS	84
12.1 LEY FEDERAL	84
12.2 ADVERTENCIA APLICABLE A TODOS LOS PAÍSES EN LOS QUE SE VENDE EL DISPOSITIVO	84
12.3 COMUNIDAD DE USUARIOS.....	84
12.4 FORMACIÓN ESPECÍFICA DEL USUARIO.....	84
12.5 COMUNIDAD DEL PACIENTE	84
12.6 RESTRICCIONES PARA LA COMUNIDAD DE PACIENTES	85
12.7 PARTES DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS PARA DIAGNÓSTICO.....	85
12.8 RENDIMIENTO ESENCIAL	85
12.9 CONDICIONES DE USO NORMAL	85
12.10 PROTECCIÓN FRENTE A LOS RAYOS X	85
12.11 MEDIDAS DE SEGURIDAD MECÁNICAS.....	85
12.12 SEGURIDAD ELÉCTRICA	86
12.13 COLOCACIÓN DE LOS LÁSERES	86
12.14 DATOS DEL PACIENTE	86
INTERACCIONES CONTRAINDICACIONES PROHIBICIONES	87
13.1 INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS	87
13.2 USO DE ACCESORIOS NO SUMINISTRADOS POR ACTEON IMAGING®.....	87
13.3 USOS PROHIBIDOS	87
13.4 DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO	87
13.5 MONTAJE Y DESMONTAJE	87

INTRODUCCIÓN

Gracias por escoger el X-MIND trium.

El equipo médico electrónico que se describe en este manual se refiere al dispositivo médico X-MIND trium.

El X-MIND trium es un dispositivo radiológico y tiene que ser utilizado y manejado única y exclusivamente por médicos especializados, dentistas y personal autorizado y debidamente formado que cumpla con los requisitos de las leyes nacionales en vigor en el país de instalación. Debe ser tarea de la organización responsable formar y preparar al personal.

Antes de utilizar el X-MIND trium, y con el objetivo de obtener el mejor desempeño y asegurar la seguridad de los pacientes, los operadores, del dispositivo médico y del ambiente, el operador deberá leer y entender todas las instrucciones proporcionadas en el manual.

El X-MIND trium es un sistema de rayos X digital panorámico, cefalométrico y tomográfico extra-oral que está indicado para:

- producir una imagen de rayos X panorámica para la revisión diagnóstica de la dentición (dientes), las mandíbulas y las estructuras orales;
- producir radiografías de la región maxilofacial y partes del cráneo para una revisión cefalométrica, si está equipado con el brazo CEPH;
- producir radiografías de las manos y las muñecas para examinar el carpo, si está equipado con el brazo CEPH;
- producir tomografías de la región oral y maxilofacial para la revisión diagnóstica de la dentición (dientes), las mandíbulas, las estructuras orales y algunos huesos craneales, si viene equipado con la opción CBCT.

Este dispositivo médico cumple con los requisitos esenciales de la directiva europea 93/42/CE. Este equipo ha sido diseñado y fabricado conforme a la norma de Seguridad Eléctrica IEC 60601-1 vigente. Ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con el sistema de aseguramiento de calidad certificado EN ISO 13485 y las buenas prácticas de fabricación (21 CFR 820).

El X-MIND trium puede emplearse para las siguientes aplicaciones médicas desde el punto de vista clínico:

- Odontología genérica
- Implantología dental
- Cirugía dental
- Cirugía maxilofacial
- Análisis cefalométrico
- Radiología del carpo

La población de pacientes objetivo incluye a pacientes adultos y pediátricos desde 5 años de edad [~21 kg (46 lb); 113 cm (44.5 pulg) altura de pie]; de cualquier manera, la viabilidad de la exposición a los rayos X deberá evaluarse por parte de los cirujanos, los dentistas y los médicos autorizados y calificados.

El perfil del usuario al que se destina es un médico o dentista autorizado, calificado y entrenado, que conozca los requisitos suministrados por las leyes nacionales en vigor en el país de instalación; el operador tiene que conocer el idioma del país donde el equipo está instalado.

Contraindicaciones:

- Visualización de estructuras cartilaginosas;
- La técnica CBCT tiene una capacidad limitada para la detección de tejidos blandos.

1.1 PRECAUCIONES

ATENCIÓN:

Los mensajes de ATENCIÓN referidos a circunstancias que ponen en riesgo la seguridad del operador, pueden provocar lesiones tanto a los operadores como a los pacientes, o pueden dañar el dispositivo médico y el entorno.

ADVERTENCIA:

Los mensajes de ADVERTENCIA conciernen a situaciones que puedan comprometer el desempeño del dispositivo médico X-MIND trium.

NOTA:

Los mensajes de NOTAS señalan la información importante y nos proporcionan sugerencias para realizar con facilidad el mantenimiento.

1.2 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante no será responsable, bajo ninguna circunstancia, de los daños a las personas o cosas provocados por:

- Incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación, en cuanto al voltaje de la red o al entorno electromagnético,
- Procedimientos de mantenimiento o reparación realizados por personas no autorizadas por el fabricante,
- Uso del accesorio eléctrico que no cumple con las regulaciones vigentes,
- Usos distintos a los especificados en este manual,
- Uso de accesorios (descanso de la sien, descanso de la barbilla, mordidas, etc.) distintos de los suministrados por ACTEON Imaging,
- Uso de las distintas protecciones higiénicas del Dispositivo Médico de clase I conforme a la Directiva 93/42/CE y posteriores modificaciones o no conforme a las series de normas ISO 10993,
- Incumplimiento de las instrucciones contenidas en los documentos adjuntos.

Nota: el fabricante se reserva el derecho a modificar el dispositivo médico y/o cualquier documentación sin previo aviso.

1.3 GARANTÍA

Cualquier uso inadecuado o modificación no autorizada al dispositivo médico eximirá al fabricante de la obligación de suministrar la asistencia cubierta por la garantía y de cualquier responsabilidad. Esto provocará también cargos adicionales de asistencia técnica no cubiertos por la garantía.

La garantía es válida únicamente si se cumplen los siguientes requisitos:

- Las reparaciones, modificaciones, ajustes y calibraciones deben ser realizadas únicamente por ACTEON Group o por personal cualificado, autorizado y/o formado.
- La instalación debe realizarla los técnicos cualificados y formados de acuerdo con las normas vigentes, tal y como recomienda el fabricante.
- Este dispositivo médico debe instalarse y usarse siguiendo las instrucciones suministradas en el manual de instalación y en los documentos adjuntos.
- La fuente de la red eléctrica debe suministrar la energía requerida y sus características deben cumplir con las especificaciones indicadas en la etiqueta identificativa del dispositivo médico.
- El dispositivo médico debe revisarlo periódicamente el personal técnico cualificado, autorizado y formado conforme a las normas vigentes y los manuales suministrados por el fabricante.

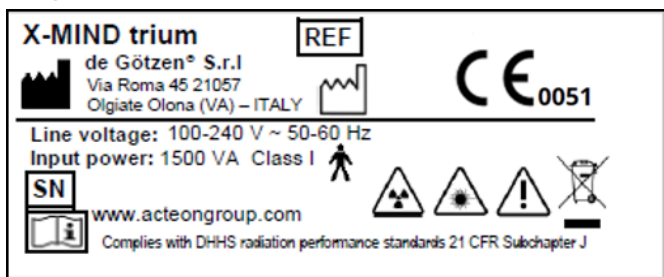
Terminología utilizada en el manual:

TÉRMINO	SIGNIFICADO
AOR	Eje de rotación. Eje de rotación del brazo en forma de U.
CBCT	Es el dispositivo médico que obtiene las radiografías utilizando un rayo de radiación tipo cono y reconstruye el volumen en 3D del escaneo.
CEPH	El nombre comúnmente dado a la cefalometría o cefalostato.
DGI	Formato de archivo patentado que se utiliza para guardar las proyecciones radiológicas.
DICOM	Comunicaciones e imágenes digitales en la medicina. Estándar para imágenes médicas que define las normas y criterios para la transferencia, la visualización, el almacenamiento y la impresión de información de imágenes médicas, para asegurar la comunicación entre los dispositivos médicos y los sistemas de información.
FOV	Campo de visión. El volumen escaneado y reconstruido por el dispositivo médico X-MIND trium.
FPD	Detector de panel plano. Detector digital de 2 dimensiones para adquirir proyecciones radiográficas.
PAN	El nombre comúnmente dado a la imagen panorámica u ortopantomograma.
ROI	Región de interés. El área anatómica del paciente que se examinará y segmentará en una tomografía.
HU	Unidad Hounsfield. La escala de referencia estándar que se utiliza para la descripción de la radiodensidad en los sistemas.
AIS	Paquete de software de imágenes Acteon que administra todos los aspectos funcionales del sistema X-MIND trium, incluyendo: la visualización de la base de datos del paciente, la captación del paciente, las calibraciones, las pruebas de calidad y el mantenimiento que permiten la realización del diagnóstico y la planificación del tratamiento por parte del operador.

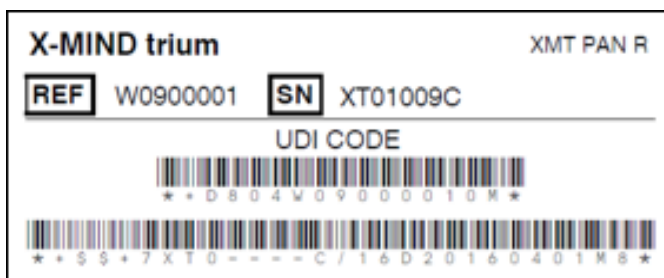
1.4 PLACAS DE IDENTIFICACIÓN

1.4.1 SISTEMA DE ETIQUETAS

ETIQUETA DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM



ETIQUETA UDI (ejemplo)






Etiqueta del ENSAMBLE DE LOS RAYOS X

X-ray source assembly Type: X-MIND trium
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 21057
Olgiate Olona (VA) – ITALY

CE 0051

Max anodic voltage 90 kVp Max anodic current: 10 mA
Tot filtr: PAN/CEPH 2.8mmAl/85kVp - CBCT 7.0mmAl/90kV
Focus: 0.5 mm X-ray tube: OPX/105

SN tube:   




Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J

Etiqueta del LIMITADOR DE LA EMISIÓN DE LOS RAYOS X

Beam Limiting Device Type: X-MIND trium
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 21057
Olgiate Olona (VA) – ITALY

CE 0051

Total filtration PAN/CEPH ver.: 2.8mm Al / 85 kVp
Total filtration CBCT ver.: 7.0 mmAl / 90 kVp




SN   

Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J

ETIQUETA DEL DETECTOR EXTRAÍBLE

Removable detector Type: X-MIND trium
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY

CE 0051




SN Detector:   

Conforms to DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J

ETIQUETA DEL DETECTOR 3D

3D detector Type: X-MIND trium
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY

CE 0051




SN Detector:   

Conforms to DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J

ETIQUETA DEL DETECTOR PAN

PAN detector Type: X-MIND trium
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY
2017-12

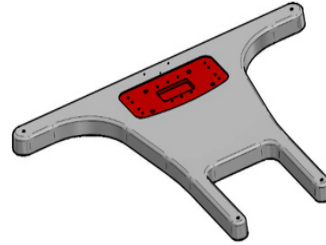
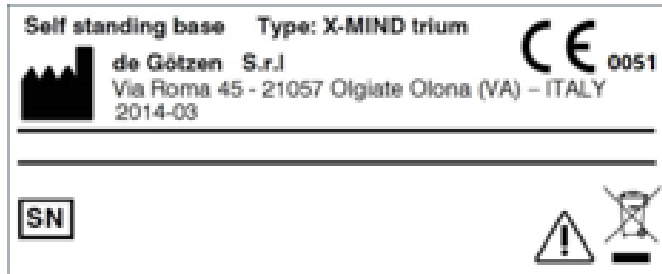
CE 0051

SN Detector:   

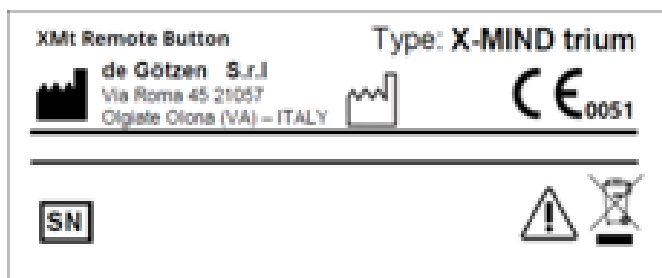
Conforms to DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J

1.4.2 ETIQUETAS DE ACCESORIOS

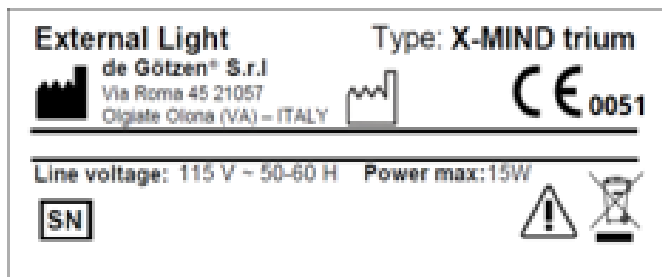
XMT AUTOSOPORTE DE PIE (FWT)



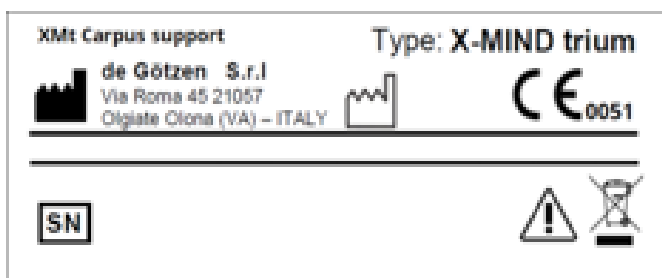
XMT BOTÓN REMOTO



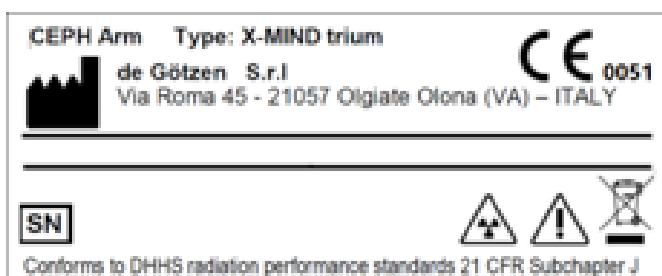
LUZ EXTERIOR 230V - 115V



XMT SOPORTE DEL CARPO



XMT UPG CEPH



1.4.3 ETIQUETAS DE ADVERTENCIA

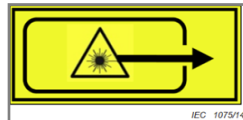
ETIQUETA DE ATENCIÓN DE LOS RAYOS X



ETIQUETA DE ATENCIÓN DEL EMISOR LÁSER



ABERTURA DEL LÁSER FRANKFURT



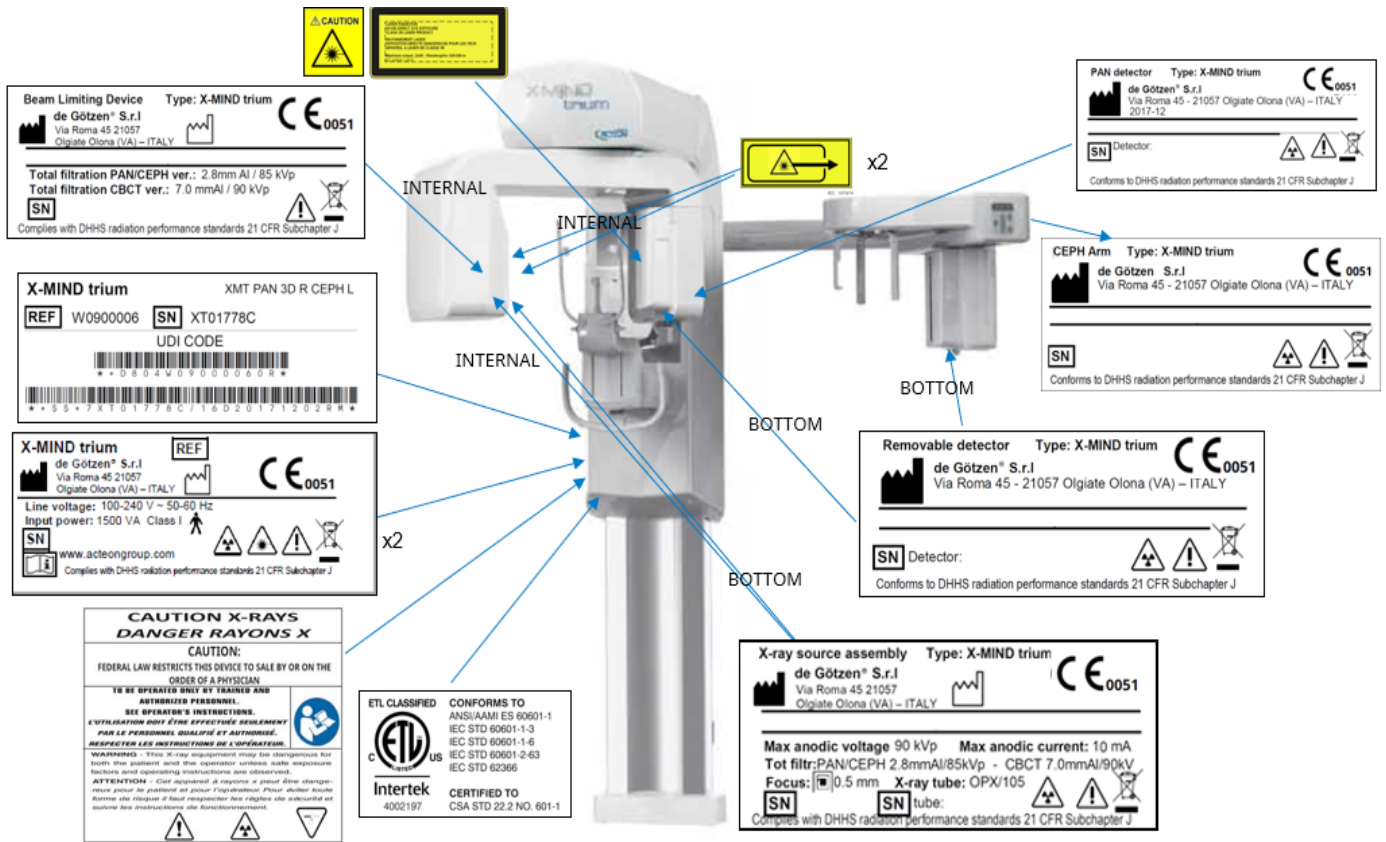
Se ruega véase el punto 11.10 para más detalles

	<p>X-MIND trium es un producto láser de clase 3R. Evita la exposición directa del ojo a la radiación láser. El hecho de ver la salida del láser con instrumentos de óptica telescópica (por ejemplo, telescopios o prismáticos) puede representar un riesgo para el ojo, por lo que el usuario no debería dirigir el haz hacia un área en la que es probable que se estén usando dichos instrumentos.</p> <p>El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos ajenos a los especificados aquí pueden conllevar una exposición peligrosa a la radiación.</p>
--	--





















MARCA ETL



1.5 POSICIÓN DE LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN



1.6 SÍMBOLOS ESTANDARIZADOS

	En: Potencia encendida (IEC 60417)
	En: Potencia apagada (IEC 60417)
	En: Puesta a tierra de protección (IEC 60417)
	En: Corriente alterna (IEC 60417)
	En: Pieza aplicada: Tipo B (IEC 60601-1)
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Peligro de radiación ionizante
	Equipo que emite rayos X (IEC 60417)
	Riesgo del haz del láser (ISO 3864)
	Abertura del haz del láser
	No desechar junto con los residuos domésticos
	Tamaño de la mancha focal (pequeño)
	Tensión peligrosa
	Comando de parada de emergencia
	Equipo sensible a las descargas electrostáticas
	Pausa
	Mando de rayos X
	Este símbolo garantiza que el sistema de rayos X cumple con las regulaciones contenidas en la directiva Europea 93/42/CE y las sucesivas enmiendas relativas a los dispositivos médicos.
	Este símbolo recuerda que es obligatorio leer detenidamente toda la documentación y los manuales suministrados con el dispositivo médico antes de realizar cualquier operación.
	Instrucciones electrónicas para el uso de símbolos en los dispositivos médicos, conforme a la norma EN ISO 15223-1: 2016

DESCRIPCIÓN



El sistema del dispositivo médico X-MIND trium consiste en:

2.1 ESTACIÓN DE TRABAJO DEL OPERADOR

La estación de trabajo del operador se suministra de manera opcional únicamente para la unidad PAN.

La estación de trabajo permite que el operador lleve a cabo los procedimientos mencionados a continuación:

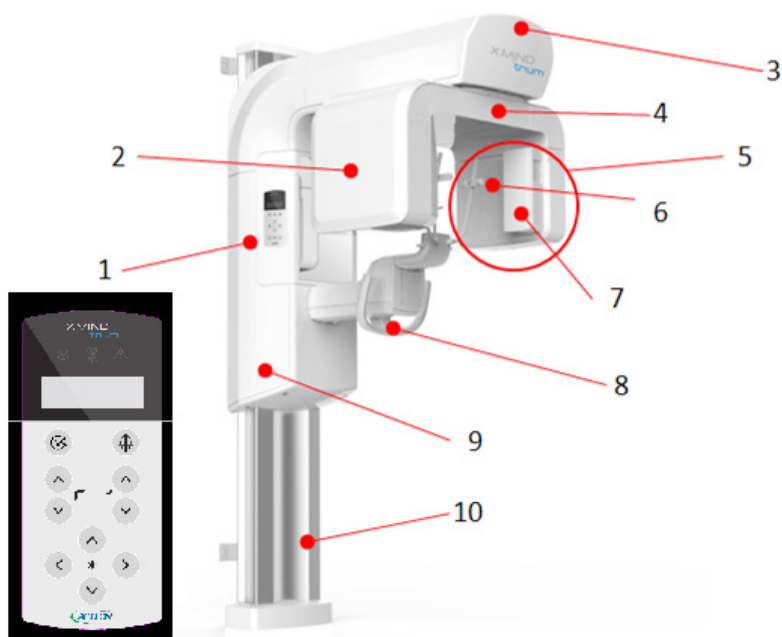
- Calibraciones del dispositivo médico
- Configuración de parámetros de adquisición
- Obtención de la imagen radiológica
- Visualización de la imagen y su procesamiento posterior
- Administración de la base de datos
- Pruebas de calidad periódicas

La estación de trabajo deberá tener instalados los módulos siguientes:

- PAQUETE DE ACTEON IMAGING (AIS) software de administración del equipo + análisis de diagnóstico en 2D
- Aplicación AIS 3D (CBCT)

La comunicación con el dispositivo médico se lleva a cabo por medio del protocolo Ethernet.

2.2 DISPOSITIVO MÉDICO X-MIND TRIUM



El dispositivo médico X-MIND trium para los modelos PAN/CBCT está integrado por las partes siguientes:

1. Panel de control. El panel de control proporciona una descripción intuitiva del sistema para mover la columna móvil, mover el portador de la pieza de mordida (solo en la versión PAN/CBCT), mover el brazo en forma de U, girar los rayos láser de posicionamiento a encendido y apagado y activar el dispositivo médico X-MIND trium.
2. Generador de rayos X. Durante la rotación del brazo en forma de U, el ensamble de los rayos X es la fuente de emisión de los rayos X. El colimador automático le da forma a la emisión de los rayos X, mientras que la estabilidad y la precisión de los factores de carga seleccionados (el tiempo de exposición, el kVp y la corriente anódica) las garantiza el control electrónico. Se usa un filtro para templar la emisión y eliminar las radiaciones ionizantes de baja energía y de esa manera se obtiene la calidad adecuada en la radiación mientras se reduce la dosis que el paciente absorbe. El material del filtro es el aluminio para los exámenes PAN y CEPH, y aluminio más cobre para los exámenes CBCT.
3. Cuerpo deslizante. El cuerpo deslizante es la parte móvil de la columna que soporta el brazo en forma de U.
4. Brazo en forma de U. El brazo en forma de U soporta el grupo deslizante del Detector PAN/CBCT y el generador de rayos X. Esta es la parte giratoria del dispositivo médico, que se mueve alrededor del paciente durante la fase de adquisición de la imagen; el operador también puede realizar movimientos en dos direcciones horizontales (X e Y) durante la configuración del examen, para obtener una mejor superposición entre la anatomía de la cabeza del paciente y el diámetro del campo de visión (FOV).
5. Detector del grupo deslizante. Contiene detectores que permiten la adquisición de imágenes PAN y CBCT.
6. Detector CBCT. Este detector de panel plano está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la región maxilofacial, particularmente se especializa en adquisiciones CBCT.
7. Detector PAN. Este detector de panel plano está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la región maxilofacial, particularmente se especializa en adquisiciones PAN.
8. Soporte para el paciente. El soporte para el paciente permite la estabilización y la inmovilización del paciente. Para obtener la mejor superposición entre la anatomía de la cabeza del paciente y la altura del campo de visión (FOV) se puede mover verticalmente.
9. Grupo F. Es todo el grupo móvil ensamblado del dispositivo. Es la parte móvil del dispositivo médico que adapta la geometría de la adquisición a la anatomía del paciente y su postura (sentado o de pie). Soporta el brazo en forma de U y el soporte de la cabeza.
10. Columna. La columna fija soporta toda la estructura del dispositivo médico. Contiene el motor que eleva el Grupo F.

2.3 CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM

El X-MIND trium está disponible en las siguientes configuraciones:

Solo PAN

- El equipo puede llevar a cabo exámenes únicos del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno);
- El detector de imagen se encuentra fijado al compartimento PAN;
- Todos los exámenes se llevan a cabo con la misma altura de extensión (146 mm de altura del receptor de imagen), el colimador principal tiene una dimensión fija;
- El equipo puede actualizarse posteriormente sustituyendo y agregando varias piezas.

PAN y CBCT

- El equipo puede llevar a cabo ambos exámenes del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno) y del grupo CBCT;
- Hay dos detectores de imágenes, uno para los exámenes PAN y uno para los CBCT; el equipo expone automáticamente el detector indicado frente a la fuente de rayos X, esto depende del tipo de examen que fue seleccionado;
- Los exámenes PAN se pueden realizar con una extensión de altura distinta (hasta 146 mm de altura en el receptor de imagen), debido a que la altura del colimador se puede ajustar dependiendo del examen seleccionado por el usuario;
- Los exámenes CBCT se pueden realizar con diferentes dimensiones del FOV como lo especifica el apéndice de información técnica;
- Por medio de un sencillo procedimiento, el equipo se puede actualizar en el campo a la configuración CEPH agregando el brazo CEPH con el detector de imagen CEPH reemplazando el detector de imagen PAN existente.

PAN / CEPH

- El equipo puede llevar a cabo tanto exámenes del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno) como del grupo CEPH (AP/PA, LL, carpo);
- El detector de imágenes puede ser único por opción, tanto para los exámenes PAN como CEPH. En este caso el operador deberá moverlo manualmente del compartimento PAN al compartimento CEPH y viceversa, dependiendo del examen seleccionado; o bien dos detectores diferentes especializados: uno para los exámenes CEPH y otro para los exámenes PAN;
- Los exámenes se pueden realizar con una extensión de altura distinta (hasta 146 mm de altura en el receptor de imagen PAN, hasta 220 mm de altura en el receptor de imagen CEPH), debido a que la altura del colimador se puede ajustar dependiendo del examen seleccionado por el usuario;
- El equipo se puede actualizar en el campo a la configuración CBCT por medio de un sencillo procedimiento; esto es, agregando el detector de imagen CBCT y el soporte del bloque de mordida con movimiento vertical.

PAN / CBCT / CEPH

- El equipo puede llevar a cabo todos los exámenes posibles del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno), del grupo CEPH (AP/PA, LL, carpo) y del grupo CBCT;
- Existen dos detectores de imágenes opcionales, uno para los exámenes PAN/CEPH y uno para los CBCT; en este caso el operador deberá mover manualmente el detector de imagen PAN/CEPH desde el compartimento PAN al compartimento CEPH y viceversa; o bien tres detectores de imagen, uno para los exámenes PAN, uno para los CEPH y uno para los CBCT;
- Para realizar el examen PAN o CEPH o CBCT el equipo expone automáticamente el detector indicado frente a la fuente de rayos X, esto depende del tipo de examen que fue seleccionado;
- Los exámenes PAN y CEPH se pueden realizar con una extensión de altura distinta (hasta 146 mm de altura en el receptor de imagen PAN, hasta 220 mm de altura en el receptor de imagen CEPH), debido a que la altura del colimador se puede ajustar dependiendo del examen seleccionado por el usuario;
- Los exámenes CBCT se pueden realizar con diferentes dimensiones del FOV (campo de visión) tal y como se especifica en el apéndice de información técnica.

2.4 EXÁMENES

El equipo X-MIND trium, en sus diferentes configuraciones, realiza los siguientes exámenes:

Grupo panorámico

El grupo panorámico incluye todas las radiografías en 2D de las mandíbulas, la dentición, las uniones temporomandibulares y los senos maxilares.

1) Panorámica estándar

- Escaneo completo
- Solo el lado derecho
- Solo el lado izquierdo

2) Panorámica por sectores con ortogonalidad mejorada

- Escaneo completo
- Solo el lado derecho
- Solo el lado izquierdo

3) Panorámica frontal

4) Radiografías interproximales

5) Unión temporomandibular frontal con la boca cerrada o abierta

- Ambos lados
- Solo TMJ izquierda
- Solo TMJ derecha

6) Unión temporomandibular lateral con la boca cerrada o abierta

- Ambos lados
- Solo TMJ izquierda
- Solo TMJ derecha

7) Senos maxilares frontales

8) Senos maxilares laterales

- Solo seno izquierdo
- Solo seno derecho

Grupo CBCT

El grupo CBCT incluye todos los exámenes CBCT en 3D de las regiones dentales y maxilofaciales.

A continuación presentamos el tamaño de los volúmenes reconstruidos expresados en diámetro por altura.

1) FOV Dental

- 40mm x 40mm
- 60mm x 60mm
- 80mm x 80mm
- 110mm x 80mm



NOTA:

Una versión específica del software AIS desactiva el FOV (campo de visión) 110mm X 80mm

2) ENT FOV – Nariz

- 110mm x 80mm

3) ENT FOV – Oído

- Solo oído izquierdo, 60mm x 60mm
- Solo oído derecho, 60mm x 60mm

Grupo cefalométrico

- Frontal (AP/PA)
- Lateral (LL)
- Adquisición de manos (carpo - se requiere de soporte especial)

Para todos los grupos de examen, el operador fija los factores de carga predefinidos, como la corriente anódica de rayos X y el voltaje del tubo de rayos X, seleccionando el tipo de paciente entre las siguientes opciones:

· HOMBRE

- tamaño pequeño
- tamaño mediano
- tamaño grande

· MUJER

- tamaño pequeño
- tamaño mediano
- tamaño grande

- NIÑO
- tamaño pequeño
- tamaño mediano
- tamaño grande

Para el grupo panorámico y el grupo cefalométrico, el operador puede modificar los factores de carga mediante los controles deslizantes especializados.

! **ADVERTENCIA :**

Solo los doctores o los dentistas entrenados adecuadamente pueden modificar los factores de los valores predefinidos para los grupos panorámicos y cefalométricos tomando en cuenta los efectos de la calidad de la imagen, el incremento o la disminución de la dosis de radiación y las necesidades de la tarea clínica.

Por el contrario, para el grupo CBCT, el operador no puede modificar la corriente anódica y el voltaje del tubo, únicamente puede seleccionar la calidad de la reconstrucción en 3D entre los siguientes tres protocolos:

- Calidad estándar
- Calidad media
- Calidad alta

El tiempo de exposición a los rayos X del escaneo aumenta desde la calidad estándar hasta la calidad alta involucrando tanto el perfeccionamiento de la calidad de la imagen como el incremento de la dosis de radiación al paciente.

! **ADVERTENCIA :**

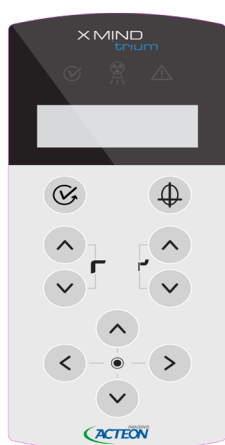
Solo los doctores o los dentistas entrenados adecuadamente pueden seleccionar el protocolo de calidad para los grupos CBCT tomando en cuenta los efectos de la calidad de la imagen, el incremento o la disminución de la dosis de radiación y las necesidades de la tarea clínica.

2.5 PANELES DE CONTROL

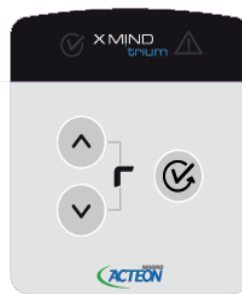
Los paneles de control del equipo se utilizan durante la fase de posicionamiento del paciente.

Las teclas disponibles permiten mover el equipo a la posición inicial antes del acceso al paciente, encender los rayos LÁSER de posicionamiento, ajustar la posición del brazo en forma de U para alinear al paciente con la emisión de los rayos X y establecer el estado "listo para rayos X".

Algunas teclas se encuentran duplicadas en el panel de control CEPH, para el uso en exámenes CEPH y durante el posicionamiento del paciente.



Panel de control del equipo



Panel de control CEPH

! **ATENCIÓN:**

Algunas teclas le permiten al operador mover partes del equipo. Al presionarlas el operador deberá revisar cuidadosamente al paciente y, en caso de una posible colisión entre el equipo y el paciente, deberá detener inmediatamente el movimiento liberando la tecla.

2.6 DESCRIPCIÓN DE LAS TECLAS

Tecla de posición



Después de configurar los parámetros del examen desde la estación de trabajo del operador, y por medio de un solo toque a esta tecla, el equipo se mueve a la posición inicial.

Cuando el brazo en forma de U alcance su posición inicial, el indicador de estado verde parpadeará y entonces se puede colocar al paciente dentro del equipo.

Una vez que el paciente esté dentro del equipo en la posición adecuada se puede realizar una prueba sin emisión de Rayos X pulsando de forma permanente esta tecla.

Esta tecla también se encuentra en el panel de control CEPH y tiene la misma función.

Tecla del LÁSER



Enciende y apaga los láser de posicionamiento.

Los láser de posicionamiento del paciente se encienden únicamente cuando el indicador de estatus verde esté parpadeando, y por medio de un solo toque a esta tecla, y permanecen encendidos hasta que se presione nuevamente la tecla.

Columna arriba o abajo

Presione las teclas siguientes:



Estas teclas también se encuentran en el panel de control CEPH y tienen la misma función.

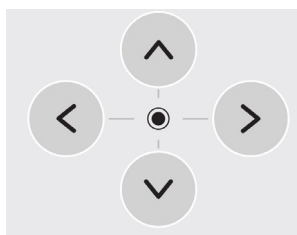
Bloque de mordida arriba o abajo

Presione las teclas siguientes:



Con una sola presión de estas teclas se mueve 1 mm la parte seleccionada del equipo.

Teclas de movimientos horizontales



Estas teclas mueven el brazo en forma de U en la dirección de las flechas, para poder colocar el LÁSER en la posición requerida en la cara del paciente. El brazo giratorio en forma de U se mueve 1 mm en la dirección de la flecha tocando una vez una de estas teclas.

Estas teclas están habilitadas únicamente para un subgrupo de exámenes; para todos los demás exámenes la presión de las teclas no tienen ningún efecto.

2.7 INDICADORES LUMINOSOS



Indicador de estatus verde

- Parpadeando. El equipo se encuentra en la posición inicial. Se puede colocar al paciente bajo el equipo y encender los LÁSER de posicionamiento.
 - ENCENDIDO. Se puede iniciar la adquisición.
- Este indicador también está presente en el panel de control CEPH.



Indicador de rayos X amarillo

- APAGADO. Sin emisión de rayos X.
- ENCENDIDO. Emisión continua de rayos X.



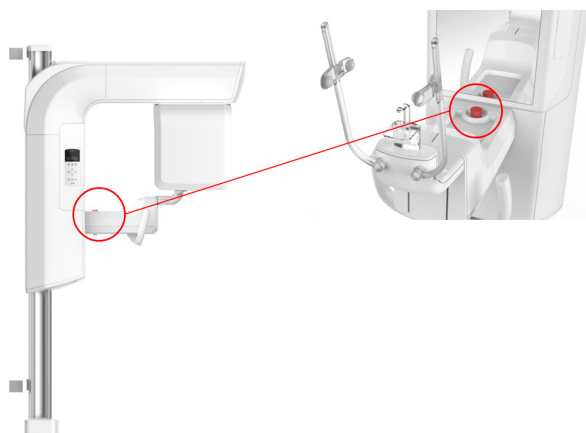
Indicador rojo de error

- ENCENDIDO. El equipo está en estado de error.

2.8 INTERRUPTORES DE EMERGENCIA

Este dispositivo está equipado con dos interruptores de emergencia que permiten detener el movimiento de las partes y de la emisión de los rayos X en caso de una emergencia.

Interruptor de emergencia del paciente



El interruptor de emergencia del paciente está instalado en el soporte de la cabeza y se encuentra al alcance del paciente, para permitir que tanto el paciente como el operador puedan detener el dispositivo en caso de pánico o de peligro, un movimiento repentino de la columna o cualquier anomalía. El operador deberá informar e instruir al paciente sobre los procedimientos de emergencia y el uso de los interruptores de emergencia del dispositivo, como se indica en este capítulo.

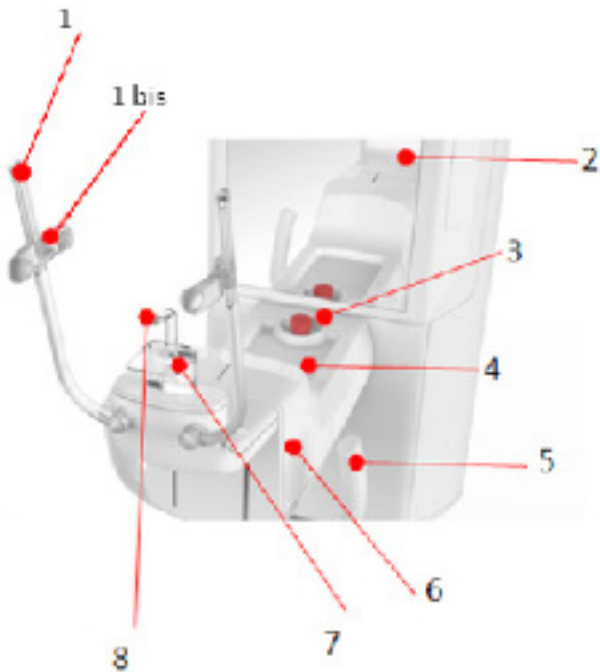
Cómo se usan los interruptores de emergencia

En caso de emergencia, presione o bien el interruptor de emergencia del paciente o bien el interruptor de emergencia remoto para detener cualquier movimiento del dispositivo y la emisión de rayos X. Esta medida pone en estado de emergencia al dispositivo.

Para reiniciar el estado de emergencia, primero resuelva la condición de emergencia y luego libere el interruptor de emergencia girándolo en la dirección de las manecillas del reloj hasta que alcance su posición inicial.

2.9 SOPORTE DE LA CABEZA PARA EXÁMENES PAN/CBCT

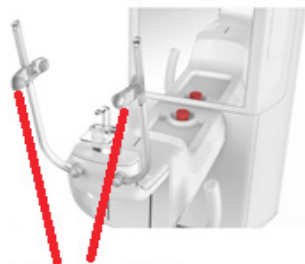
El soporte de la cabeza posiciona e inmoviliza al paciente antes del escaneo. Viene equipado con un soporte para la barbilla y otro para la frente para asegurar una estabilidad superior.



1. Soporte para las sienas
2. Espejo del paciente
3. Interruptor de emergencia del paciente
4. Bandeja de cortesía
5. Manubrio
6. Perilla de las sienas
7. Soporte para la barbilla
8. Bloque de mordida

Soporte para las sienas

Los soportes para las sienas proporcionan apoyo y estabilidad frontal y lateral para la cabeza del paciente en todo tipo de exámenes.



TEMPLE REST

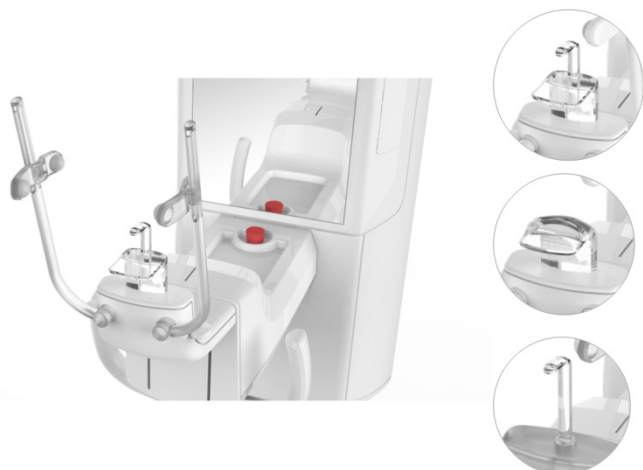
Soporte para la barbilla

El soporte de la barbilla permite inmovilizar la boca del paciente durante los exámenes CBCT en 3D y de seno maxilar en 2D; también debe de usarse para exámenes panorámicos en 2D en caso de pacientes desdentados.



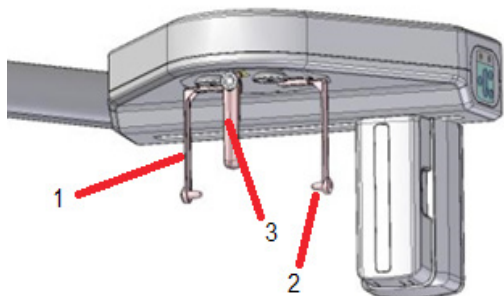
Ensamblaje del soporte de barbilla y bloque de mordida deslizante

El uso combinado del bloque de mordida y del soporte de la barbilla mejora la estabilidad de las mandíbulas, permite la separación de los dientes durante la adquisición y coloca a los incisivos superiores e inferiores en el mismo plano vertical. El ensamble del bloque de mordida y soporte de la barbilla se debe usar para inmovilizar al paciente en exámenes panorámicos excepto en casos de pacientes desdentados. Además, se puede utilizar en escaneos CBCT cuando se requiere una reconstrucción mejorada en 3D de la superficie de la corona dental.



2.10 SOPORTE DE LA CABEZA PARA EXÁMENES CEPH

El soporte de la cabeza en el brazo CEPH posiciona e inmoviliza al paciente antes del escaneo. Viene equipado con un par de soportes para los oídos y otro para la nariz para asegurar una estabilidad superior.



1. Soporte para el oído
2. Perilla del soporte para el oído
3. Soporte para la nariz

Para adaptar la anatomía del paciente, el soporte para la cabeza del CEPH está equipado con:

- Perilla del soporte para el oído para el movimiento horizontal de dicho soporte.
- Soporte de la nariz, que se puede mover horizontal y verticalmente de forma manual.

Soporte de la nariz TMJ

Este soporte debe usarse en exámenes TMJ debido a que está diseñado particularmente para estabilizar la cabeza del paciente bajo condiciones de boca cerrada o abierta.

Bandeja de calibración y cuerpo geométrico de calibración

La bandeja de calibración se utiliza para posicionar el cuerpo geométrico de calibración durante el procedimiento de calibración del aparato CBCT.

El procedimiento de calibración consiste en un escaneo del cuerpo de calibración y el cálculo de un grupo de parámetros que describe la configuración del sistema.

Soporte del espectro de calidad para Alemania

Este accesorio está diseñado para posicionar los espectros de prueba QUART DVT para el aseguramiento de calidad y el control de calidad de la función CBCT para el X-MIND trium instalado en Alemania.

2.11 ACCESORIOS

CONTROL REMOTO DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM / INTERRUPTOR DE EXPOSICIÓN PARA RAYOS X



De conformidad con las normas locales en vigor con respecto a la protección contra radiación ionizante, el control remoto del X-MIND trium deberá ubicarse en un lugar seguro donde esté protegido de las radiaciones.

El control remoto del X-MIND trium permite al operador activar o desactivar la emisión de los rayos X desde la sala de control. Se compone de dos interruptores que controlan la operación del dispositivo, uno para la exposición y otro para emergencias.

Para activar la exposición, el operador deberá presionar y mantener el interruptor de exposición a los rayos X durante toda la adquisición. Mientras tanto, el LED amarillo de exposición a los rayos X se mantiene ENCENDIDO para indicar la emisión de los rayos X.

Si el operador quita su dedo del botón de exposición antes de completar la adquisición, la emisión de los rayos X y la rotación del brazo en forma de U se interrumpirán y se apagará el LED de exposición a los rayos X. En este momento aparecerá un mensaje de error en el software AIS. Se deberá borrar este mensaje antes de volver a usar el dispositivo médico.

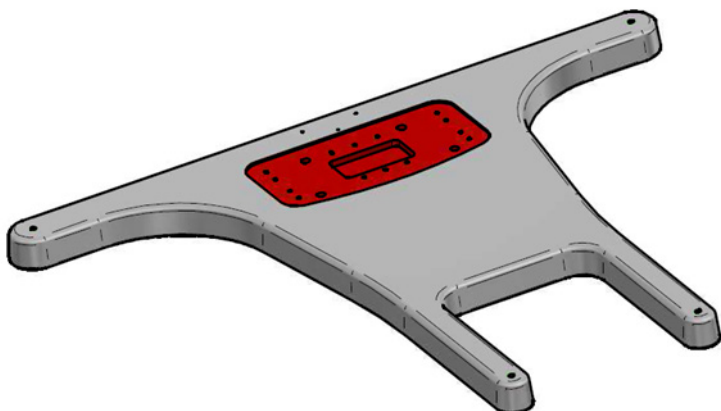
LUZ DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM



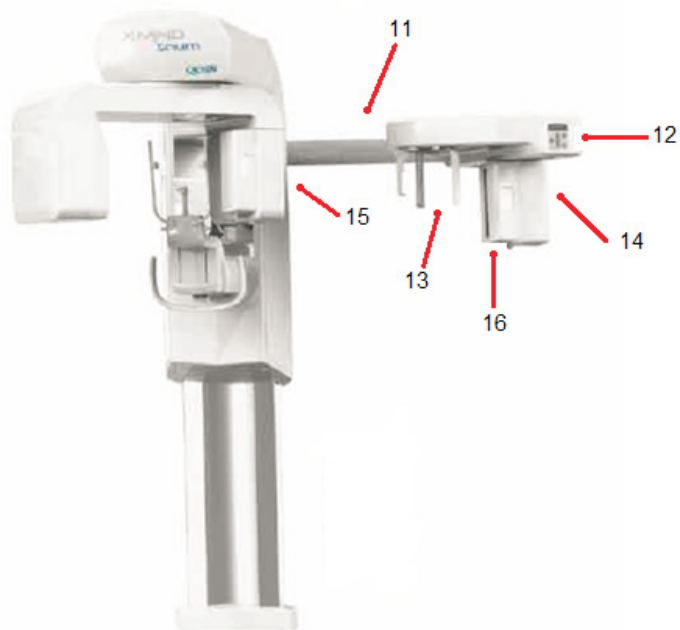
La Luz del dispositivo X-MIND trium es una luz indicadora que advierte de que está en curso la emisión de rayos X. Indica que no se debe entrar en el cuartola habitación cuando la luz roja se encuentra encendida; también tiene una señal triangular de peligro advirtiendo sobre los riesgos de los rayos X.

AUTOSOPORTE DE PIE

Este accesorio permite instalar el dispositivo X-Mind trium allí donde la pared no pueda soportar adecuadamente la carga del trium.



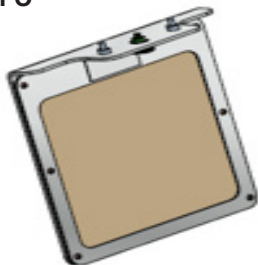
EXTENSIÓN CEFALOMÉTRICA:



La versión Cefalométrica del dispositivo médico X-MIND triumph se compone de las partes enlistadas arriba y las partes adicionales a continuación:

11. Extensión del brazo CEPH. Puede posicionarse tanto en el lado derecho como en el lado izquierdo de la columna vertical.
12. Panel de control CEPH. Proporciona una descripción intuitiva del sistema para mover la columna móvil y activar el dispositivo médico X-MIND triumph.
13. Soporte del paciente CEPH. Permite la estabilización y la inmovilización del paciente durante los exámenes CEPH por medio de un soporte para los oídos y un soporte nasal.
14. Grupo deslizante del detector CEPH. Permite deslizar el detector de manera que siga la emisión de los rayos X.
15. Colimador secundario CEPH. Se encuentra posicionado en el brazo en forma de U; traduce durante los rayos X (manteniendo alineada la emisión de rayos X que salen de la cabeza del tubo con el detector CEPH).
16. Detector CEPH. Este detector de panel plano está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la región maxilofacial, particularmente se especializa en adquisiciones CEPH. Proporciona imágenes en 2D de toda la cabeza del paciente; este detector puede moverse opcionalmente desde el brazo del CEPH hacia el grupo deslizante del detector para exámenes PAN.

CARPO



Adapta la unidad CEPH al modo de funcionamiento del carpo

3

ENCENDIDO/APAGADO DEL SISTEMA


3.1 ENCENDIDO

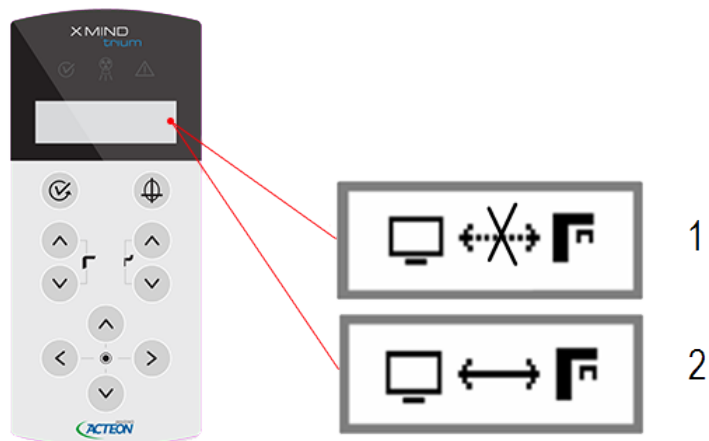
Para ENCENDER el sistema siga los siguientes pasos:

- Asegúrese que el sistema esté bien conectado al suministro de energía.
- Arranque el dispositivo médico poniendo el interruptor principal en la posición de ENCENDIDO. El interruptor principal se coloca por debajo del soporte del paciente.



1 Interruptor principal

- Encienda la estación de trabajo.
- Acceda al sistema operativo y haga clic en el icono del software AIS. 
- Espere a que se inicie el AIS.
- Seleccione el idioma entre los disponibles, ingrese el Nombre de Usuario y la Contraseña y presione OK.
- El X-MIND carga en automático el software y conecta la estación de trabajo con el dispositivo médico.
- Revise el estado de la conexión entre el dispositivo y la estación de trabajo que se relaciona con el icono que aparece en la pantalla del panel de control.

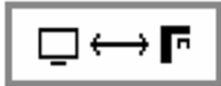


No conectado



- El icono que se muestra durante el inicio del dispositivo, cuando la estación de trabajo está apagada o si hay algún problema de conexión.

Conectado



- El dispositivo médico está listo para realizar adquisiciones, calibraciones y pruebas de calidad.

3.2 APAGADO

- Para apagar el sistema siga los siguientes pasos:

- Presione el botón de EXIT [salida]  en la BARRA DEL MENÚ del software AIS.

- Apague la estación de trabajo del X-MIND trium.

- APAGUE el dispositivo médico posicionando el interruptor principal en apagado. El interruptor principal se coloca en la parte inferior del soporte del paciente.



ATENCIÓN:

Siempre apague el sistema durante periodos de inactividad largos como noches, fines de semanas y días festivos.

PREADQUISICIÓN

Este capítulo describe el procedimiento para captar imágenes de un nuevo paciente usando el dispositivo X-MIND trium. Las siguientes instrucciones describen cómo preparar el sistema, posicionar al paciente y escanear el volumen anatómico.

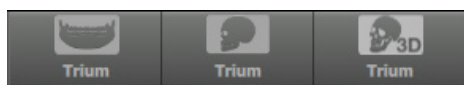
4.1 PREPARANDO EL SISTEMA

- Al arrancar el sistema, deberá esperar al menos 5 minutos antes de realizar una adquisición, calibración o prueba de calidad.
- El no cumplimiento de esta disposición puede causar ruido y defectos en las imágenes adquiridas.
- Asegúrese de que todos los componentes operen y que no exista ningún mensaje de error ni notificaciones.
- Asegúrese de que el dispositivo médico esté calibrado apropiadamente.

4.2 CREANDO O SELECCIONANDO DATOS DEL PACIENTE

La información del paciente deberá crearse o seleccionarse desde la base de datos de los pacientes. Para hacerlo, siga el procedimiento descrito en el manual del paquete de software para adquisición de imágenes de Acteon.

- Seleccione el examen



4.3 INSTRUYENDO AL PACIENTE

- Describa las funciones del dispositivo al paciente, posicione al paciente y proporcione todas las instrucciones de seguridad.
- Use la función demo para enseñarle al paciente cómo gira el brazo en forma de U (para exámenes PAN/CBCT) o cómo traduce el detector (la imagen CEPH) durante el escaneo.
- Para iniciar la función, presione y mantenga presionada la tecla "Posición 0" en el panel de control.



⚠ ATENCIÓN:

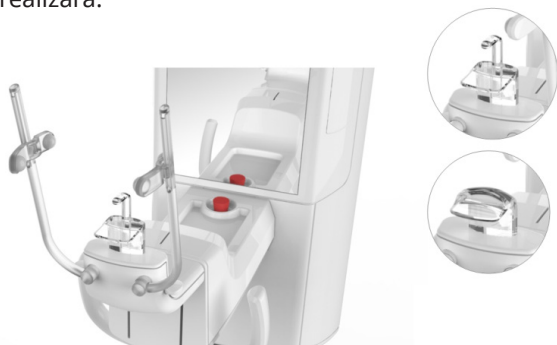
¡No coloque nunca al paciente ni tenga al paciente dentro de la máquina durante la fase de "posición 0"!

- Para detener el movimiento demo, libere la tecla "Posición 0". Presione nuevamente el botón para regresar el brazo en forma de U a su posición inicial.
- Explique a detalle cómo usar el interruptor de emergencia local.
- Pídale al paciente que se quite cualquier objeto de metal o joyería de su cabeza, cuello o boca (aretes, collares, dentaduras parciales, ganchos de cabello).
- Cuando se presente un caso de un niño, una persona discapacitada, adultos mayores y personas obesas, deberá poner especial cuidado.
- Debe explicarle al paciente cómo controlar su respiración durante el escaneo. La respiración deberá ser lenta y suave para minimizar los movimientos del paciente.
- Para minimizar el tiempo de realización del examen y prevenir retrasos, termine todos los pasos preliminares antes de colocar al paciente.

4.4 COLOCANDO AL PACIENTE PARA EXÁMENES PAN/CBCT

Esta sección describe el procedimiento a seguir para colocar al paciente en el dispositivo y llevar a cabo los escaneos de imagen panorámica y CBCT.

- Como se describe en la tabla a continuación, debe instalar el soporte para el paciente que mejor se adapte al examen que realizará:



Soporte	Examen	Nota particular
Soporte para las sienes	• Todos los exámenes	
Soporte para la barbilla	• Todos los exámenes del grupo CBCT • Senos maxilares frontales y laterales • Panorámica estándar, panorámica ortogonal, panorámica frontal y radiografías interproximales, solamente en caso de pacientes desdentados	Adecuado para pacientes desdentados
Ensamble del soporte de barbilla y bloque de mordida deslizante	• Todos los exámenes del grupo CBCT, si se requiere una reconstrucción en 3D de las coronas dentales • Panorámica estándar, panorámica ortogonal, panorámica frontal y radiografías interproximales	No es adecuado para pacientes desdentados
Soporte de la nariz TMJ	• TMJ frontal y lateral con la boca abierta o cerrada	Adecuado para pacientes desdentados

- Use los dispositivos de protección desechables (Directiva de Dispositivo Médico 93/42/EEC clase I y las enmiendas subsiguientes) en las partes que entran en contacto con el paciente: soporte de la barbilla, soporte de las sienes, bloque de mordida y manubrio.

⚠ ATENCIÓN:

Los protectores de mordida pueden causar una lesión grave (inclusive la muerte) si se tragan.

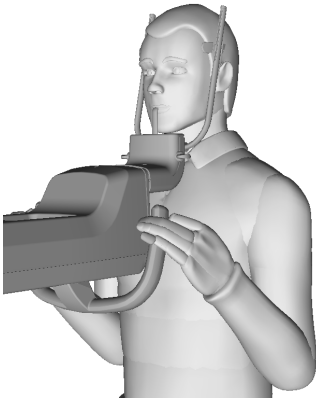
Por favor, use las protecciones desechables como recomiendan los fabricantes en las instrucciones de uso y asegúrese de que las protecciones desechables estén bien fijadas a su soporte y no puedan moverse en la boca o en la garganta del paciente.

- Para ajustar la altura de la columna móvil y adaptar el soporte de la cabeza a la postura del paciente (ya sea de pie o sentado), use los botones COLUMN UP y DOWN (columna arriba y abajo).



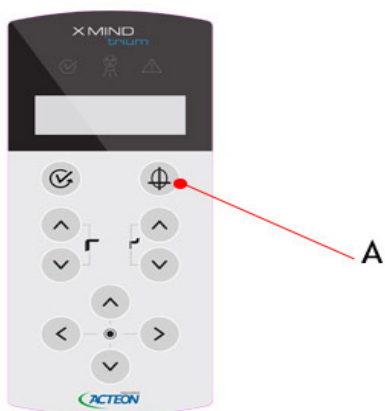
ESPAÑOL

- Pídale al paciente que se acerque al soporte de la cabeza y que se agarre del manubrio. Pídale al paciente que se relaje y tome una postura natural.
- Pídale al paciente que agarre firmemente el mango con ambas manos.
- Si el paciente está usando un delantal con recubrimiento de plomo para protegerse de la radiación, asegúrese que no tenga tapado el cuello pues esto resultará en áreas no expuestas en la radiografía.



El X-MIND trium está equipado con cinco emisores láser que ayudan al operador colocar al paciente en el FOV.

- Pídale al paciente que cierre sus ojos.
- Cuando el paciente haya cerrado sus ojos, encienda los láser presionando el botón en el panel de control PATIENT POSITIONING LASER [láser de posicionamiento del paciente]. Se encenderán los rayos láser de posicionamiento.

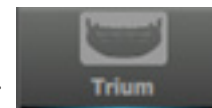


A = Botón de láser de posicionamiento del paciente.

Para mayor detalles sobre el uso de láser, consulte los párrafos 5.2 (para exámenes PAN) y 6.2 (para exámenes CBCT).

ADQUISICIÓN PAN

5.1 SELECCIONANDO EL TIPO DE EXAMEN



- Para ingresar a la ventana de adquisición presione el botón PAN en la barra de herramientas del AIS.
- Desde la ventana de captación (consulte el manual del operador AIS para la descripción de la ventana de captación) seleccione el tipo de paciente (hombre, mujer o niño) y el tamaño (bajo, mediano, alto).
- Seleccione el tipo de examen y revise los factores de carga predeterminados.
- Presione el botón "posición 0".
- El indicador de estado verde comenzará a parpadear y el brazo en forma de U alcanzará la posición de reinicio.

Tabla de factores de carga

si en el software en funcionamiento, la pestaña "US" está habilitada "pestaña - OBLIGATORIA para mercado de EEUU" los valores de los factores de carga para cada tipo de examen y para cada tamaño de paciente se indicarán a continuación.

Conforman las recomendaciones que deben aplicarse directamente para optimizar la operación

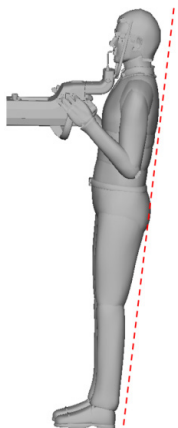
	Niño de tamaño mediano		Mujer de tamaño pequeño		Hombre de tamaño pequeño		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer de tamaño grande		Hombre de tamaño grande	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
PANORÁMICA	68	7	72	7	73	7	75	7	76	7	78	7	79	7
ATM	63	6	69	6	70	6	72	6	73	6	75	6	76	6
SINUS	68	7	72	7	73	7	75	7	76	7	78	7	79	7

de lo contrario, si en el software en funcionamiento, la pestaña "US" no está habilitada Los valores de los factores de carga se indican a continuación:

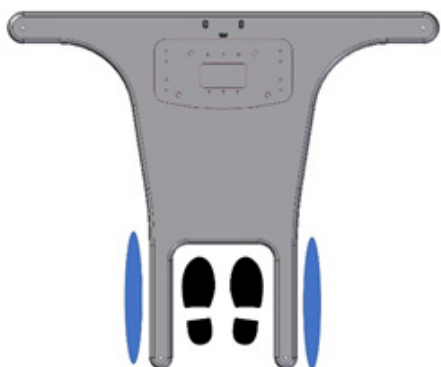
	Niño de tamaño mediano		Mujer de tamaño pequeño		Hombre de tamaño pequeño		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer de tamaño grande		Hombre de tamaño grande	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
PANORÁMICA	66	8	72	8	73	8	75	8	76	8	78	8	79	8
ATM	63	6	69	6	70	6	72	6	73	6	75	6	76	6
SINUS	66	8	72	8	73	8	75	8	76	8	78	8	79	8

5.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

• Los pies del paciente deben estar hacia adelante y juntos de manera que el cuerpo del paciente esté derecho e inclinado, deberá estar ligeramente colgado del mango (compatible con su posibilidad física para mantener esta postura incómoda durante el examen). El propósito de esta postura es estirar lo más posible la columna, de manera que disminuya la sombra del artefacto en la imagen.

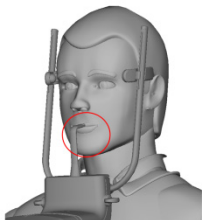


• La figura de abajo muestra el lugar correcto de los pies o la silla de ruedas con respecto al soporte para los dispositivos instalados con el accesorio "Self-standing base" (autosoporte de pie).



En cualquier caso, si no puede mantener la postura descrita anteriormente (como en el caso de ancianos), el paciente también podrá permanecer en una posición natural más cómoda. Los pacientes en silla de ruedas también se podrán colocar.

- Pídale al paciente que se quite los anteojos, collares, aretes, piercings, etc antes de posicionarlo y realizar el escaneo.
- Pídale al paciente que muerda el bloque de mordida (o si es un paciente desdentado pídale que coloque la barbilla en el soporte).



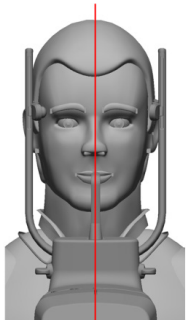
• Encienda los LÁSER de posicionamiento.



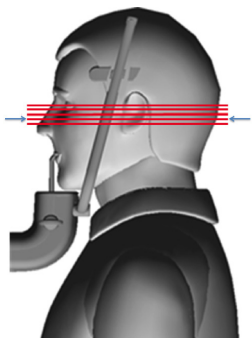
X-MIND trium es un **producto láser de** clase 3R. Evita la exposición directa del ojo a la radiación láser. El hecho de ver la salida del láser con instrumentos de óptica telescópica (por ejemplo, telescopios o prismáticos) puede representar un riesgo para el ojo, por lo que el usuario no debería dirigir el haz hacia un área en la que es probable que se estén usando dichos instrumentos.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos ajenos a los especificados aquí pueden conllevar una exposición peligrosa a la radiación.

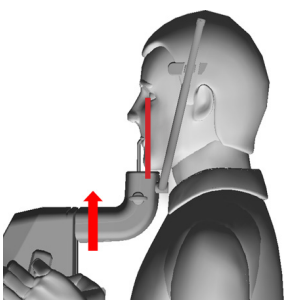
- Cierre el soporte de las sienes en la frente del paciente y mueva suavemente la cabeza del paciente a la posición correcta con el plano sagital medio que corresponda al LÁSER sagital medio.



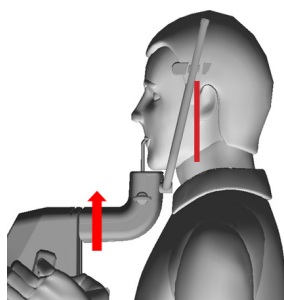
- Mueva el equipo ligeramente hacia arriba y hacia abajo de manera que el láser Frankfurt quede centrado en el plano Frankfurt del paciente. Este láser se compone de cinco líneas. Para posicionar al paciente refiérase a una de estas líneas. Asegúrese que esta línea (y en consecuencia el plano Frankfurt del paciente) esté horizontal y paralela al suelo.



- Si es necesario, ajuste la máquina de manera que pueda centrar el plano láser canino en el canino del paciente para exámenes PAN y SENO y en la unión temporomandibular para exámenes TMJ. Mueva el brazo en forma de U presionando las teclas especializadas para ajustar la dirección anterior o posterior.



para exámenes PANORÁMICOS y de SENO

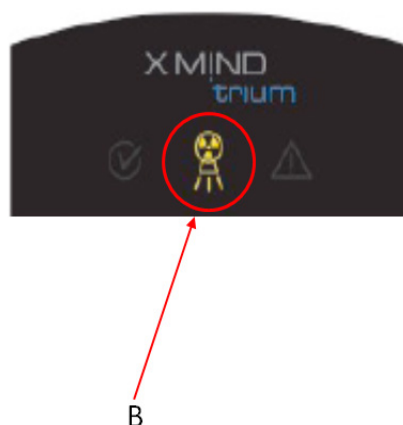
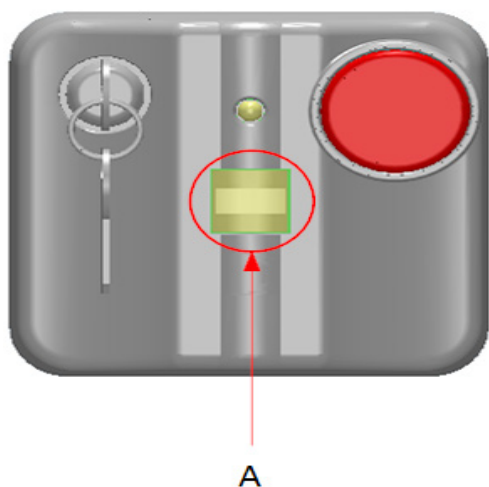


para exámenes TMJ

- Después de colocar al paciente en el soporte para la barbilla o el soporte de mordida, ajuste el soporte de las sienes con las perillas del mismo.
- Asegúrese de que el paciente se encuentra colocado de tal manera que ninguna parte de su cuerpo puede entrar en contacto con o chocar contra la columna móvil o el brazo en forma de U o el brazo CEPH durante el escaneo.
- Asegúrese de que ni el cabello ni la ropa queden atrapados en la columna móvil o en el brazo en forma de U.
- Pídale al paciente que mantenga la lengua elevada en contacto con el paladar.
- Pídale al paciente que permanezca quieto durante la rotación del brazo en forma de U o durante cualquier movimiento mecánico del aparato.

5.3 EJECUCIÓN DEL EXAMEN PAN

- Una vez que tenga bien colocado al paciente, presione el botón "posición 0"; el indicador de estado verde estará ENCENDIDO.
- Pídale al paciente que presione su lengua contra el paladar.
- Pídale al paciente que se mantenga quieto durante toda la exposición.
- Salga del cuarto para iniciar el examen; no olvide observar el procedimiento de radiación segura correspondiente.
- Comience el examen PAN presionando el interruptor de emisión de rayos X en el control remoto del X-MIND trium. Durante esta etapa, el dispositivo emite rayos X; se encenderá el LED de emisión de rayos X en el panel de control y el LED de exposición a rayos X en el control remoto del X-MIND trium.



A = Interruptor de emisión de rayos X.
B = LED de emisión de rayos X.

- Mantenga presionado el interruptor durante todo el examen hasta que el brazo en forma de U se detenga. Si libera antes el interruptor, la emisión de rayos X y los movimientos del transportador se detendrán y el examen se interrumpirá irremediablemente (modo de exposición "hombre muerto"); en este caso, el dispositivo se deberá de reiniciar y se deberá volver a colocar al paciente.

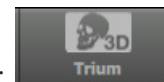
ATENCIÓN:

Debe supervisar al paciente durante toda la exposición. En caso de emergencia, libere el interruptor de exposición a rayos X para detener la rotación del brazo en forma de U y la emisión de rayos X.

En caso que no se detenga la rotación del brazo en forma de U y/o la emisión de rayos X, presione el interruptor de emergencia remoto.

ADQUISICIÓN DE CBCT

6.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN



· Para ingresar a la ventana de adquisición presione el botón CBCT en la barra de herramientas del AIS.

· Desde la ventana de captación (consulte el manual del operador AIS para la descripción de la ventana de captación) seleccione el tipo de paciente (hombre, mujer o niño) y el tamaño (bajo, mediano, alto).

· Seleccione el área del examen (dental, nariz, oído), la dimensión del FOV y la calidad de la imagen, después revise los factores de carga predeterminados.

selección del FOV (campo de visión)

El tamaño del FOV (campo de visión) describe el volumen de exploración del examen CBCT. Dicho volumen determina la medida de la anatomía incluida.

ATENCIÓN


A la hora de la práctica, el FOV (campo de visión) solo debería superar ligeramente las dimensiones de la anatomía de interés. Para la mayoría de las aplicaciones endodónticas, con FOV CBCT limitado se prefiere un FOV CBCT medio o grande porque existe menos radiación hacia el paciente, por lo que se interpretará una mayor resolución espacial y unos volúmenes más pequeños.

FOV (mm X mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	datos técnicos	
40 x 40	Arcada dental parcial	Este análisis es ideal para la investigación de problemas dentales localizados y para la planificación de implantes individuales.	FOV (campo de visión) nominal:	cilíndrico, 40 mm x 40 mm (diámetro x altura)
			Resolución:	estándar media, alta,
			Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	400x400x400
			Tamaño del vóxel (por defecto):	0.1 mm

ESPAÑOL

FOV (mm X mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	datos técnicos	
60 x 60	Media arcada dental	Este análisis es ideal para la investigación de problemas dentales localizados y para la planificación de implantes individuales.	FOV (campo de visión) nominal:	cilíndrico, 60 mm x 60 mm (diámetro x altura)
			Resolución:	baja, media, alta, personalizada
	Oído	Este examen es útil para las investigaciones de diagnóstico del sistema auditivo.	Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	600x600x600
			Tamaño del vóxel (por defecto):	0.1 mm

FOV (mm X mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	datos técnicos	
80 x 80	Arcada dental	El examen de la arcada dental permite visualizar toda la cavidad oral, incluyendo el foramen mental y mandibular.	FOV (campo de visión) nominal:	cilíndrico, 80 mm x 80 mm (diámetro x altura)
			Resolución:	baja, media, alta, personalizada
			Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	500x500x500
			Tamaño del vóxel (por defecto):	0.15 mm

FOV (mm X mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	datos técnicos	
110 x 80  NOTA: <i>Una versión específica del software AIS desactiva el FOV (campo de visión) 110mm X 80mm</i>	Arcada dental completa	El examen de toda la arcada dental muestra toda la cavidad dental, la anatomía mandibular, los senos paranasales inferiores, los ATM y las vías respiratorias. El software usa los datos volumétricos para reconstruir una vista panorámica dental virtual. Dicha proyección panorámica digital es de mayor calidad que las convencionales, gracias a la ausencia de distorsiones geométricas y a la reducción de los efectos de volumen parcial.	FOV (campo de visión) nominal:	cilíndrico, 110 mm x 80 mm (diámetro x altura)
			Resolución:	baja, media, alta, personalizada
	Nariz	Este examen se usa para las investigaciones de diagnóstico de las vías respiratorias superiores y de los senos paranasales.	Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	693x693x500
			Tamaño del vóxel (por defecto):	0.15 mm

Selección de la RESOLUCIÓN

Configure la resolución alta (High Quality) para mejorar la precisión del diagnóstico de las tareas específicas de endodoncia tales como la visualización de pequeñas características incluyendo los canales calcificados/accesorios, los canales perdidos, las alteraciones en el espacio del ligamento periodontal, pequeñas alteraciones, etc.

Si el protocolo estándar o medio puede usarse para la labor de diagnóstico, lo cual requiere una resolución inferior, entonces debería emplearse, a menos que indicaciones de gran importancia indiquen lo contrario.

ATENCIÓN

Para la elección de la resolución tenga en cuenta también el aumento de la dosis de calidad Media y Alta con respecto a la Estándar: véase el punto 11.15.2 para las indicaciones dosimétricas (CTDI para EXÁMENES CBCT)

· Presione el botón "posición 0".

-El indicador de estado en verde comenzará a parpadear y el brazo en forma de U alcanzará la posición de reinicio.

Tabla de factores de carga

Los valores de los factores de carga que se indican a continuación para cada tamaño de paciente están predeterminados; constituyen sugerencias que se deberán aplicar directamente para optimizar la operación.

	Niño de tamaño mediano		Mujer de tamaño pequeño		Hombre de tamaño pequeño		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer de tamaño grande		Hombre de tamaño grande	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
CBCT	80	8	85	6	90	6	85	8	90	8	85	10	90	10

ATENCIÓN:

El TIPO DE ÁREA DE EXAMEN controla las aberturas de colimación para obtener el FOV (campo de visión) requerido.

Hay que tener en cuenta que se obtiene un FOV (campo de visión) más amplio con una emisión de rayos X más extensa la cual encierra una región anatómica mayor pero que también implica un aumento en la dosis de radiación absorbida por el paciente.

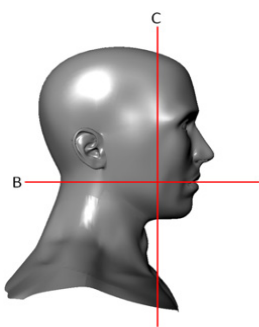
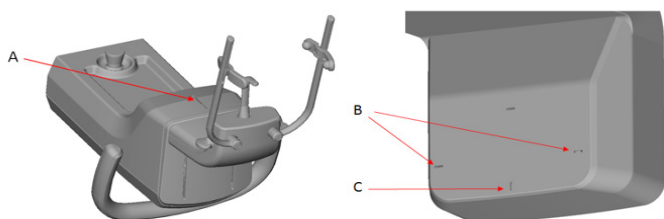
6.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE



X-MIND trium es un **producto láser de clase 3R**. Evita la exposición directa del ojo a la radiación láser. El hecho de ver la salida del láser con instrumentos de óptica telescópica (por ejemplo, telescopios o prismáticos) puede representar un riesgo para el ojo, por lo que el usuario no debería dirigir el haz hacia un área en la que es probable que se estén usando dichos instrumentos.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos ajenos a los especificados aquí pueden conllevar una exposición peligrosa a la radiación.

- El láser del plano sagital medio (A) se ubica en el brazo en forma de U e identifica el plano sagital. Se usa para posicionar al paciente simétricamente con respecto al eje de rotación del escáner.
- El láser del plano axial (B) se ubica en el tubo de rayos X e identifica el límite inferior de la emisión de rayos X, que es el límite inferior del volumen adquirido.
- El láser del plano coronal (C) identifica el plano coronal y también está ubicado en el tubo de rayos X.

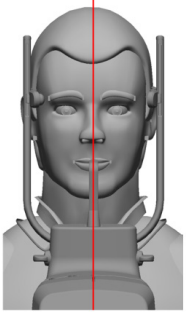


La intersección entre el láser del plano sagital medio y el láser del plano coronal representa el eje de rotación (AOR) del escáner, el cual es el eje central del volumen adquirido.

Una vez que el paciente está bien posicionado con respecto a los láser, ajuste el soporte de la barbilla por medio de los comandos del panel de control para lograr la posición correcta.



Cierre el soporte de las sienes en la frente del paciente y mueva suavemente la cabeza del paciente a la posición correcta con el plano sagital medio que corresponda al LÁSER sagital medio.



6.3 EJECUCIÓN DEL EXAMEN CBCT

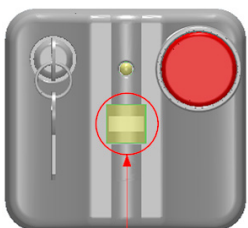
- Una vez que el paciente está bien posicionado, presione la tecla de la "posición 0".



- El indicador de estado verde estará encendido y el brazo en forma de U alcanzará la posición de reinicio.



- Pídale al paciente que se mantenga quieto durante toda la exposición.
- Salga del cuarto para iniciar el examen; no olvide observar el procedimiento de radiación segura correspondiente.
- Comience el examen CBCT o adquiera una vista de exploración del paciente presionando el interruptor de emisión de rayos X en el control remoto del X-MIND trium. Durante esta etapa, el dispositivo emite rayos X; se encenderá el LED de emisión de rayos X en el panel de control y el LED de exposición a rayos X en el control remoto del X-MIND trium.



A



B

A = Interruptor de emisión de rayos X.
B = LED de emisión de rayos X.

- En el caso de un escaneado CBCT, mantenga presionado el interruptor durante todo el examen hasta que el brazo en forma de U se detenga. Si libera antes el interruptor, la emisión de rayos X y los movimientos del transportador se detendrán y el examen se interrumpirá irremediablemente (modo de exposición "hombre muerto"); en este caso, el dispositivo se deberá de reiniciar y se deberá volver a colocar al paciente.
- En caso de que se haya seleccionado la vista de exploración, evalúe la vista de exploración para determinar si el paciente está colocado correctamente.
- Si el paciente está bien posicionado, presione SÍ para continuar con la adquisición, de lo contrario, presione NO para repetir el procedimiento de colocación del paciente.

 **ATENCIÓN:**

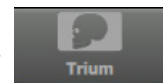
Debe monitorear al paciente durante toda la exposición. En caso de emergencia, libere el interruptor de exposición para rayos X para detener la rotación del brazo en forma de U y la emisión de rayos X.

En caso que no se detenga la rotación del brazo en forma de U y/o la emisión de rayos X, presione el interruptor de emergencia remoto.

ADQUISICIÓN CEPH

7.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN

· Para ingresar a la ventana de adquisición presione el botón CEPH en la barra de herramientas del AIS.



· Desde la ventana de captación (consulte el manual del operador AIS para la descripción de la ventana de captación) seleccione el tipo de paciente (hombre, mujer o niño) y el tamaño (bajo, mediano, alto).

· Seleccione el tipo de examen CEPH (LL, AP/PA, carpo) y revise los factores de carga predeterminados.

· Presione el botón "posición 0".

· El indicador de estado verde comenzará a parpadear y el grupo deslizante del detector CEPH alcanzará la posición de reinicio.

Tabla de factores de carga

si en el software en funcionamiento, la pestaña "US" está habilitada **"pestaña - OBLIGATORIA para mercado de EEUU"** los valores de los factores de carga para cada tipo de examen y para cada tamaño de paciente se indicarán a continuación.

Conforman las recomendaciones que deben aplicarse directamente para optimizar la operación

	Niño de tamaño mediano		Mujer de tamaño pequeño		Hombre de tamaño pequeño		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer de tamaño grande		Hombre de tamaño grande	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
CEPH AP/PA	68	6	72	6	73	6	75	6	76	6	77	6	78	6
CEPH LL	68	8	72	8	73	8	75	8	76	8	77	8	78	8
CARPO	66	9	72	9	73	9	75	9	76	9	77	9	78	9

de lo contrario, si en el software en funcionamiento, la pestaña "US" no está habilitada

Los valores de los factores de carga se indican a continuación:

	Niño de tamaño mediano		Mujer de tamaño pequeño		Hombre de tamaño pequeño		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer de tamaño grande		Hombre de tamaño grande	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
CEPH AP/PA	72	9	76	9	77	9	79	9	80	9	82	9	83	9
CEPH LL	71	8	75	8	76	8	78	8	79	8	81	8	82	8
CARPO	66	9	72	9	73	9	75	9	76	9	78	9	79	9

7.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Lleve al paciente hacia el equipo, en frente del soporte para el paciente del CEPH:

- Gire manualmente todo el soporte de la cabeza hacia una de las tres posiciones posibles, dependiendo del examen seleccionado: AP, PA, carpo o LL.

- Fije la altura del equipo de manera que los soportes para los oídos estén a la altura de los oídos del paciente.

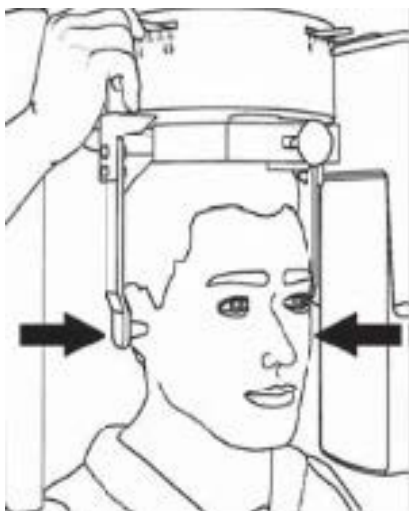
- Abra los soportes para los oídos horizontalmente actuando sobre las perillas especiales.

- Ponga el soporte para la nariz en posición horizontal.

- Pídale al paciente que se coloque con cuidado entre los soportes para los oídos.

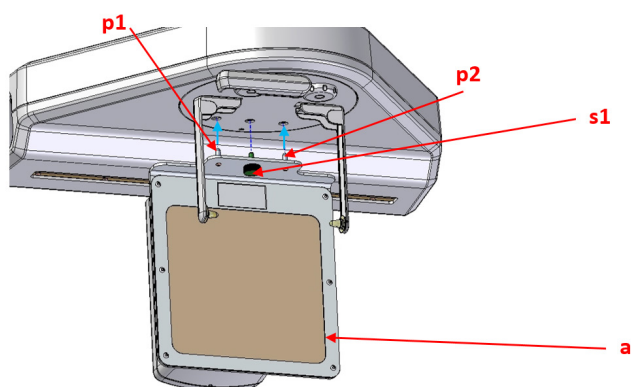
- Cierre los soportes para los oídos en los oídos del paciente y mueva suavemente la cabeza del paciente a la posición correcta con el plano sagital medio que corresponda al eje vertical.

- Coloque el soporte de la nariz en posición vertical y muévelo vertical y horizontalmente hasta que la punta del soporte esté en la raíz de la nariz.



Únicamente para el examen del carpo, siga las instrucciones a continuación:

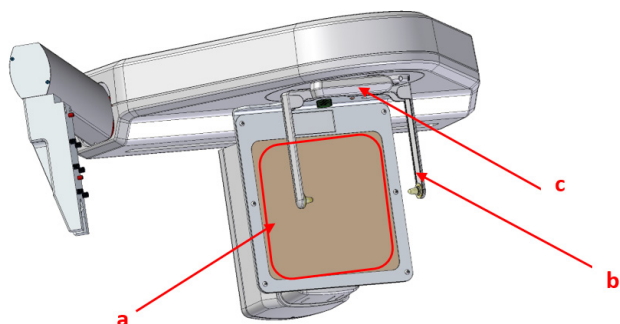
+ Coloque el soporte especial para el carpo (**a**) en el soporte para el paciente del CEPH, levantándolo con la ayuda de dos pines (**p**), y luego ajuste con el tornillo (**s1**).



+ Abra de forma horizontal los soportes para los oídos hasta su máxima abertura (**b**).

+ Ponga el soporte para la nariz en posición horizontal (**c**).

+ Pídale al paciente que coloque su mano en el soporte del carpo, verificando que esté completamente dentro del área rectangular que está dibujada en el soporte (**a**).



Proceda a realizar el examen.

7.3 EJECUCIÓN DEL EXAMEN CEPH

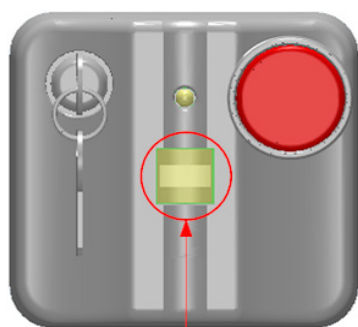
- Una vez que el paciente está bien posicionado, presione el botón de examen "posición 0".



- El indicador de estado verde estará encendido y el brazo en forma de U alcanzará la posición de reinicio.



- Pídale al paciente que se mantenga quieto durante toda la exposición.
- Salga del cuarto para iniciar el examen; no olvide observar el procedimiento de radiación segura correspondiente.
- Comience el examen CEPH presionando el interruptor de emisión de rayos X en el control remoto del X-MIND trium. Durante esta etapa, el dispositivo emite rayos X; se encenderá el LED de emisión de rayos X en el panel de control y el LED de exposición a rayos X en el control remoto del X-MIND trium.



A



B

A = Interruptor de emisión de rayos X.

B = LED de emisión de rayos X.

- Mantenga presionado el interruptor durante todo el examen hasta que el grupo deslizante del detector CEPH se detenga. Si libera antes el interruptor, la emisión de rayos X y los movimientos del transportador se detendrán y el examen se interrumpirá irremediablemente (modo de exposición "hombre muerto"); en este caso, el dispositivo se deberá de reiniciar y se deberá volver a colocar al paciente nuevamente.

ATENCIÓN:

Debe monitorear al paciente durante toda la exposición. En caso de emergencia, libere el interruptor de exposición a rayos X para detener el grupo deslizante del detector CEPH y la emisión de rayos X.

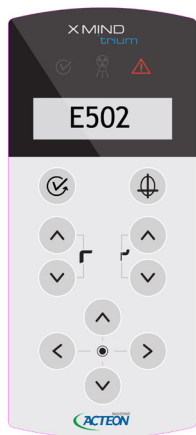
En caso que cambie el grupo deslizante y/o la emisión de rayos X no se detenga, presione el interruptor de emergencia remoto.

LIBERACIÓN DEL PACIENTE

- Entre a la sala radiológica, abra el soporte de las senes o los de los oídos y pídale al paciente que se aparte con cuidado del equipo.
- La imagen estará disponible en la PC que se encuentra conectada al Trium.
- Después de la exposición el dispositivo iniciará un periodo de enfriamiento como lo indica la pantalla del panel de control.



En caso de un error, se mostrará un código en la pantalla, y se encenderá una luz roja que advierte de un mal funcionamiento al operador. Para más información sobre errores consulte el capítulo "SOLUCIÓN DE PROBLEMAS".



MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN

9.1 MANTENIMIENTO

Verificación periódica de los interruptores de emergencia.

Para garantizar la seguridad de los pacientes y los operadores, verifique mensualmente la operación adecuada del interruptor de emergencia remoto y el interruptor de emergencia local.

Proceda de la manera siguiente para verificar el funcionamiento adecuado de los interruptores de emergencia remoto y local:

- Encienda el dispositivo y asegúrese de que esté funcionando correctamente.
- Haga clic en el botón de rotación del brazo en forma de U del panel de control para reiniciar a la posición 0 del brazo en forma de U.



- Mientras que el brazo en forma de U se encuentre en movimiento, presione el interruptor de emergencia local; el brazo en forma de U deberá detenerse inmediatamente como prueba de un funcionamiento adecuado del interruptor de emergencia.
- Reinicie el estado de emergencia girando en la dirección de las manecillas del reloj el interruptor de emergencia local y regresándolo a su posición inicial.
- Repita el mismo procedimiento para el interruptor de emergencia remoto.

ATENCIÓN:

Si el interruptor de emergencia no funciona bien, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Mantenimiento y control de calidad

Las revisiones de mantenimiento y calidad comprueban el funcionamiento y el rendimiento del dispositivo; dichas revisiones deben llevarse a cabo junto con la revisión de los dispositivos de seguridad, al menos una vez cada 12 meses, excepto si se especifica lo contrario en la tabla de frecuencia del manual de instalación.

Para más información sobre las operaciones de mantenimiento, consulte el manual de instalación.

El fabricante no será considerado responsable por daños o lesiones provocados por el incumplimiento de estas revisiones o por un mantenimiento incompleto.

Las reparaciones y las sustituciones de todos los componentes tienen que ser llevadas a cabo única y exclusivamente por personal altamente cualificado y autorizado y solo utilizando piezas de repuesto originales suministradas por Götzen® S.r.l. - ACTEON Group.

9.2 LIMPIEZA

Limpie la superficie externa utilizando un paño húmedo y un detergente no corrosivo y no graso y desinfecte la superficie externa usando un detergente médico no agresivo. No pulverice detergente o desinfectante directamente sobre el equipo.

9.3 ELIMINACIÓN

El símbolo WEEE indica que, al final de su ciclo de vida, el producto tiene que eliminarse separadamente de los demás residuos, con arreglo a la Directiva WEEE 2012/19/UE.

Consulte las normas de aplicación de su país. La Directiva del Parlamento Europeo WEEE 2012/19/UE define un enfoque común cuya intención es evitar, prevenir y reducir los efectos nocivos debidos a la exposición al ruido ambiental y a la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos. Este producto está marcado con el símbolo que se muestra arriba. Este producto no puede eliminarse con los residuos domésticos. Debe ser recogido en un centro de recogida de residuos especial para ser recuperado y reciclado. El contenedor de la basura tachado identifica a un producto colocado en el mercado después del 13 de agosto de 2005 (véase EN 50419:2006). Este producto está sujeto a la Directiva del Consejo WEEE 2012/19/UE y a los reglamentos nacionales de aplicación. Consulte a su proveedor para la eliminación de este producto.

La eliminación correcta de este producto ayudará a proteger el medio ambiente.

Para más detalles sobre la eliminación de este producto, póngase en contacto con las autoridades locales, el proveedor del servicio de eliminación de residuos domésticos o el distribuidor donde lo ha adquirido.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

10.1 CÓDIGOS DE ERROR Y ACCIONES REQUERIDAS

La siguiente tabla describe el significado de varios códigos de error:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SIGNIFICADO
A	Error grave	Error grave y funcionalidad reducida. La falla detectada es muy grave para una restauración automática. Los resultados de la operación no son válidos.
B	Error	Existe una falla grave y una funcionalidad reducida pero los procedimientos de restauración automáticos se pueden aplicar para continuar el procesamiento. Es posible que los resultados de la operación no sean válidos. Es posible que la función solo se pueda completar parcialmente.
C	Anomalía	Algo no está funcionando, funcionalidad reducida.
D	Advertencia	Es posible que algo esté mal. Indica un error potencial; la funcionalidad no se reduce.
E	Información	Simple advertencia; la funcionalidad no se reduce. No se ha detectado ningún error y no se requiere de respuesta. Este mensaje puede señalar que hay una función en progreso o que se ha terminado con éxito una operación.

La tabla a continuación muestra las acciones que se requieren para solucionar el problema y los códigos correspondientes:

CÓDIGO	PERSONA A CARGO DE LA SOLUCIÓN	ACCIONES
A	X-MIND trium	Reinicio automático
U	Operador	El operador puede resolver el problema (o reiniciar el dispositivo)
R	Asistencia Remota	El problema se puede solucionar a control remoto
T	Técnico	Se requiere una reparación por parte de un técnico o en la fábrica

Reinicio automático

Verifique la causa basándose en el mensaje que muestra la pantalla y reinicie haciendo clic en "OK".

Reinicio manual

Ingrese la sección de Maintenance and Monitor [mantenimiento y monitor] desde el AIS y presione el botón Reset All Alarms [reiniciar todas las alarmas].

Póngase en contacto con el centro de asistencia técnica si el problema persiste después del reinicio manual.

Reinicio general

Reinicie manualmente el dispositivo; si el error continúa, apague el X-MIND trium con el interruptor principal y vuelva a encenderlo después de 30 segundos. Si el error persiste dejando el X-MIND trium encendido, reinicie el AIS; si no se soluciona así el problema, reinicie la Estación de Trabajo. Si a pesar del reinicio general el problema no se resuelve, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica.

Reinicio del FPD

Ingrese la sección Maintenance and Detector [mantenimiento y detector] desde el AIS, y haga clic primero en "close link" [cerrar enlace] y después en "open link" [abrir enlace]. Si el error continúa, reinicie el AIS. Contacte con el centro de asistencia técnica si el problema persistiese después del reinicio del FPD.

NOTA

Si se requiere la asistencia del servicio técnico, se ruega tomar nota de: fecha, hora, nombre del paciente y código de error antes de llamar.

10.2 ERRORES DEL TRIUM

CÓDIGO	Ser	Mensaje / Descripción	Acción	Solución
0	C	COMPROBAR ETHERNET INTERNO Error en Hardware: La placa base y el interruptor del ETHERNET no se comunican Bajo esta condición, el dispositivo X-MIND trium y la estación de trabajo no pueden comunicarse; ESTE ERROR APARECE SOLO EN EL APARATO DE VISUALIZACIÓN DEL DISPOSITIVO X-MIND trium.	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
13	C	El detector de imagen no captura	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; si el error persiste, en caso de detector CEPH o PAN, desconéctelo del equipo y conéctelo de nuevo, cerciorándose de haberlo enchufado correctamente; se precisa del servicio técnico si el error persiste.
66	E	"CONFIG_INFO_UPDATED La configuración de los datos ha sido actualizada"	U/T	Reinicie el dispositivo X-MIND trium y la estación de trabajo para que los cambios surtan efecto.
67	D	"ADVERTENCIA MOTOR_AXES_DO_BREAK: el operador ha detenido intencionalmente un movimiento soltando el botón de rayos X"	U	Espere a que termine en su totalidad el procedimiento de examen antes de soltar el botón de rayos X: aparecerá este mensaje en la estación de trabajo "el botón de exposición puede soltarse".
68	B	"MOTOR_AXES_CNTL_FSM Condición FSM de los motores no esperada"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo.
69	C	"MOTOR_AXES_TRJ_LOAD Falló la trayectoria de carga desde el PC"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo.
70	C	"XRAYS_DISA_ETH_LINK Rayos X deshabilitados debido a un fallo en la conexión con ETH"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; si aún persiste, se precisará del servicio técnico.
71	C	"XRAYS_DISA_PC_ALARM Rayos X deshabilitados debido a una alarma emitida por el PC"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; si aún persiste, se precisará del servicio técnico.
72	C	"PCDRV_COMM_WDOG_ERR Límite de tiempo de comunicación del PC"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Intente desactivar el antivirus y el firewall; si el error persiste, se requerirá la asistencia del servicio técnico.
73	B	"X_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje X"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
74	C	"X_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje X (movimiento del brazo en forma de U paralelo a la pared)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
75	B	"Y_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje Y"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;

ESPAÑOL

76	C	"Y_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje Y (movimiento del brazo en forma de U paralelo a la pared)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
77	B	"R_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje R"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
78	C	"R_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo del eje R (rotación del brazo en forma de U)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
79	B	"C_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje B"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
80	C	"C_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje C (deslizante del detector de imagen CEPH)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
81	B	"S_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje S"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
82	C	"S_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje S (deslizante del detector de imagen en el brazo en forma de U)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
83	B	"B_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje B"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
84	C	"B_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje B (movimiento vertical del bloque de mordida)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
85	C	"R_AXIS_ERR_POT_BLCK Potenciómetro del eje R (brazo en forma de U) bloqueado (las lecturas no son coherentes con el movimiento)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
86	B	"R_AXIS_ERR_POT_RAMP Condición inesperada del FSM durante el posicionamiento de reinicio del eje R basado en el valor del potenciómetro"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
87	B	"R_AXIS_ENC_HW_FATAL Error del hardware en el codificador del eje R"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
88	C	"R_AXIS_ENC_CNT_ZERO Fallo en la búsqueda cero del codificador del eje R"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
89	B	"X_AXIS_ERR_RUN_PTPT Condición del FSM inesperada durante el ajuste del posicionamiento del eje X"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
90	B	"Y_AXIS_ERR_RUN_PTPT Condición del FSM inesperada durante el ajuste del posicionamiento del eje Y"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
91	B	"B_AXIS_ERR_RUN_PTPT Condición del FSM inesperada durante el ajuste del posicionamiento del eje B"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;

ESPAÑOL

92	C	"R_AXIS_ERR_RUN_LIMI Posición del eje R fuera de rango"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
93	C	"HI_VOLT_ENA_IN_IDLE Botón de rayos X activado cuando no está permitido"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste. (Probablemente, alguien pulsó el botón de exposición de forma accidental)
94	C	"INVERTER_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre el Convertidor y el Panel principal"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
95	B	"FW_UPDATED_CANT_EXE No se puede ejecutar el firmware después de la actualización (el panel necesita reiniciar el hardware)"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
96	C	"EEPROM_DEVICE_ERROR Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 0 - EEPROM"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
97	C	"EEPROM_DMA_RD_ERROR Error de la placa del Inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 1 - EEPROM READ DMA FAILURE"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
98	C	"EEPROM_DMA_WR_ERROR Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 2 - EEPROM WRITE DMA FAILURE"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
99	C	"EEPROM_I2CBUS_ERROR Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 3 - EEPROM I2CBUS"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
100	C	"ANOD_CURR_NOT_CALIB Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 4 - CORRIENTE ANÓDICA NO CALIBRADA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
101	C	"HI_VOLT_ENA_IN_IDLE Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 5- HV HABILITAR SEÑAL ACTIVA EN MODO INACTIVO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
102	C	"PRE_HEAT_NOT_FINISH Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 6 - FILAMENTO DE PRE CALENTAMIENTO NO COMPLETADO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
103	C	"OVER_VOLTAGE_ON_POS Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 8 - SOBREVOLTAJE EN FASE POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
104	C	"OVER_VOLTAGE_ON_NEG Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 9 - SOBREVOLTAJE EN FASE NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

105	C	"OVER_CURRENT_ON_POS Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 10 - SOBREVOLTAJE EN FASE POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
106	C	"OVER_CURRENT_ON_NEG Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 11 - SOBREVOLTAJE EN FASE NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
107	C	"VOLT_LOW_LIM_ON_POS Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 12 - VOLTAJE DEMASIADO BAJO EN FASE POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
108	C	"VOLT_UPP_LIM_ON_POS Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 13 - VOLTAJE DEMASIADO ALTO EN FASE POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
109	C	"VOLT_LOW_LIM_ON_NEG Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 14 - VOLTAJE DEMASIADO BAJO EN FASE NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
110	C	"VOLT_UPP_LIM_ON_NEG Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 15 - VOLTAJE DEMASIADO ALTO EN FASE NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
111	C	"HI_VOLTS_ARC_ON_POS Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 16 - ARCO DETECTADO EN HV POSITIVO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
112	C	"HI_VOLTS_ARC_ON_NEG Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 17 - ARCO DETECTADO EN HV NEGATIVO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
113	C	"ANOD_CURRENT_ABSENT Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 19 - CORRIENTE ANÓDICA AUSENTE"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
114	C	"ANOD_CURRENT_LOW_LIMIT Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 20 - CORRIENTE ANÓDICA DEMASIADO BAJA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
115	C	"ANOD_CURRENT_UPP_LIMIT Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 21 - CORRIENTE ANÓDICA DEMASIADO ALTA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
116	C	"HEAT_SINK_OVER_TEMP Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 23 - TEMPERATURA EXTREMA DEL DISIPADOR DE CALOR"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

117	C	"FILM_CURR_LOW_LIMIT Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 24 - CORRIENTE DEL FILAMENTO DEMASIADO BAJA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
118	C	"FILM_CURR_UPP_LIMIT Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 25 - CORRIENTE DEL FILAMENTO DEMASIADO ALTA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
119	C	"EXP_TIME_IS_LOW_LIM Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 28 - TIEMPO DE EXPOSICIÓN DEMASIADO CORTO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
120	C	"EXP_TIME_IS_UPP_LIM Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 29 - TIEMPO DE EXPOSICIÓN DEMASIADO LARGO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
121	C	"EXP_NUM_PLS_LOW_LIM Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 30 - MUY POCAS EXPOSICIONES"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
122	C	"EXP_NUM_PLS_UPP_LIM Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 31 - DEMASIADAS EXPOSICIONES"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
123	C	"TUBEH_IS_NOT_DETECT Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 32- UNIDAD DEL TUBO RX NO ESTÁ CONECTADA O FALLA EN EL SENSOR DE TEMPERATURA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
124	C	"TUBEH_OVER_TEMP_ERR Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 33 - TEMPERATURA EXTREMA DE LA UNIDAD DEL TUBO RX"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
125	C	"TUBEH_SENS_TEMP_ERR Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 34- FALLA EN EL SENSOR DE TEMPERATURA DE LA UNIDAD DEL TUBO RX"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
126	C	"NO_CURR_GENR_ON_POS Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 35 - SIN CORRIENTE GENERADA POR LA FASE HV POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
127	C	"NO_CURR_GENR_ON_NEG Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 36 - SIN CORRIENTE GENERADA POR LA FASE HV NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
128	C	"IS_OVER_LOAD_ON_POS Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 37 - SOBREVOLTAJE EN FASE HV POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

129	C	"IS_OVER_LOAD_ON_NEG Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 38 - SOBREVOLTAJE EN FASE HV NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
130	C	"NO_FBACK_ON_POS_ERR Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 40 - SIN RETROALIMENTACIÓN EN LA FASE HV POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
131	C	"NO_FBACK_ON_NEG_ERR Error del Panel del convertidor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 41 - SIN RETROALIMENTACIÓN EN LA FASE HV NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
133	C	"POWERDEV_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre la Fuente de suministro y el Panel principal"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
134	C	"COL_DCFI_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre la Fuente de suministro y el Panel de Hanning (panel de la columna)"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
135	C	"PCF_VOLT_IS_UPP_LIM Sobrevoltaje del PFC detectado"	A/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
136	C	"PCF_VOLT_IS_LOW_LIM Bajo voltaje del PFC detectado"	A/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
137	C	"PCF_TEMP_IS_UPP_LIM Sobretemperatura del PFC detectada"	A/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
138	C	"PCF_TEMP_IS_LOW_LIM Baja temperatura del PFC detectada"	A/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
139	D	"EMERGENCY_STOP_DONE El dispositivo Trium se ha reiniciado después de soltar el botón de parada de emergencia"	U	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo;
140	C	"COL_DCFI_LW_VOLTAGE Código de error 1 del Panel Hanning - Bajo voltaje"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
141	C	"COL_DCFI_LW_VOLTAGE Código de error 2 del panel Hanning - Sobrevoltaje"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
142	C	"COL_DCFI_HI_TEMP Código de error 5 del Panel de Hanning - Motor o convertidor sobrecalentado"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
143	C	"COL_DCFI_HI_CURRENT Código de error 9 del Panel de Hanning - Sobrecorriente del Convertidor / error del pico de corriente"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

144	C	"COL_DCFI_SHORT_CIRC Código de error 13 del Panel de Hanning - Cortocircuito - apagado"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
145	C	"COL_DCFI_IS_NOT_ENA Código de error 16 del Panel de Hanning - No habilitado"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
146	C	"COL_DCFI_TXCMD_TOUT Código de error 17 del Panel de Hanning - Límite de tiempo - interfaz digital"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
147	C	"COL_DCFI_ON_DIR_ERR Código de error 18 del Panel de Hanning - Intento de arranque con error direccional"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
148	C	"COL_DCFI_TIMING_ERR Código de error 128 del Panel de Hanning - Error interno de sincronización"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
149	C	"COL_DCFI_SYSTEM_ERR Código de error 129 del Panel de Hanning - Error de sistema"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
150	C	"COL_DCFI_WDOG_RESET Código de error 131 del Panel de Hanning - Reinicio por el Controlador"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
151	C	"COL_DCFI_VDIP_RESET Código de error 132 del Panel de Hanning - Reinicio por la caída de tensión (apagón)"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
152	C	"COL_DCFI_SFTW_RESET Código de error 133 del Panel de Hanning - Reinicio por el SW"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
153	C	"COL_DCFI_E2PROM_CRC Código de error 140 del Panel de Hanning - Error del parámetro de memoria CRC"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
154	C	"COL_DCFI_E2PROM_TAB Código de error 141 del Panel de Hanning - Error del parámetro de la tabla de memoria"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
155	C	"COL_DCFI_DFLT_TABLE Código de error 142 del Panel de Hanning - Error del parámetro de la tabla de memoria predeterminado de fábrica"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
156	C	"COLUMN_POS_WDG_TOUT Movimiento de la columna detenido debido al límite de tiempo en la comunicación CAN entre el Panel principal y la Fuente de suministro"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
157	C	"COLUMN_POS_END_LIMI Movimiento de la columna detenido debido a que se han alcanzado los interruptores de límite mecánicos"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo. Mover la columna en dirección opuesta. El equipo puede manipularse, pero que ocurra este error significa que el potenciómetro de la columna no está bien calibrado; por lo que se requerirá al servicio técnico:

ESPAÑOL

158	B	"COLUMN_POS_RUN_LIMI Movimiento de la columna detenido debido a que se ha alcanzado la posición calibrada superior o inferior"	U	Solamente una advertencia: el operador se puede mover en dirección opuesta.
159	C	"COLUMN_POT_REF_LIMI El valor de referencia para el potenciómetro de la columna se encuentra fuera de rango"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
160	C	"COLUMN_POT_POS_LIMI El valor de lectura del potenciómetro de la columna se encuentra fuera de rango"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
161	C	"COLUMN_POT_POS_BLK El movimiento de la columna se detuvo porque el potenciómetro de la columna está bloqueado"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
163	C	"AUX_CBCT_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre el Panel principal y el Panel AUX. CBCT"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
164	B	"AUX_CEPH_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre el Panel principal y el Panel AUX. CEPH"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
165	C	"ADVERTENCIA PRM_COLLIM_DO_BREAK: el operador ha detenido intencionalmente un movimiento soltando el botón de rayos X"	U	Espere a que termine en su totalidad el procedimiento de examen antes de liberar el botón de rayos X: mensaje en la estación de trabajo "puede liberar el botón de exposición"
166	C	"PRM_COLLIM_CNTL_FSM Condición inesperada de FSM en el colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
167	B	"VERT_INF_RESET_RAMP Condición inesperada de FSM durante el reinicio del eje vertical-inf del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
168	C	"VERT_INF_RESET_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje vertical-inf del colimador principal"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
169	C	"VERT_INF_PT_PT_GOTO Fallo en el posicionamiento punto a punto del eje vertical-inf del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
170	B	"VERT_SUP_RESET_RAMP Condición inesperada de FSM durante el reinicio del eje vertical-sup del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
171	C	"VERT_SUP_RESET_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje vertical-sup del colimador principal"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
172	C	"VERT_SUP_PT_PT_GOTO Fallo en el posicionamiento punto a punto del eje vertical-sup del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;

ESPAÑOL

173	B	"HORZ_ONE_RESET_RAMP Condición inesperada de FSM durante el reinicio del eje horizontal del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
174	C	"HORZ_ONE_RESET_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje horizontal del colimador principal"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
175	C	"HORZ_ONE_PT_PT_GOTO Fallo en el posicionamiento punto a punto del eje horizontal del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
177	C	" ADVERTENCIA XRAYS_EXAM_DO_BREAK: el operador ha detenido intencionalmente la emisión de rayos X soltando el botón de rayos X"	U	Espera a que termine en su totalidad el procedimiento de examen antes de liberar el botón de rayos X: mensaje en la estación de trabajo "puede liberar el botón de exposición"

ANEXOS

11.1 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO

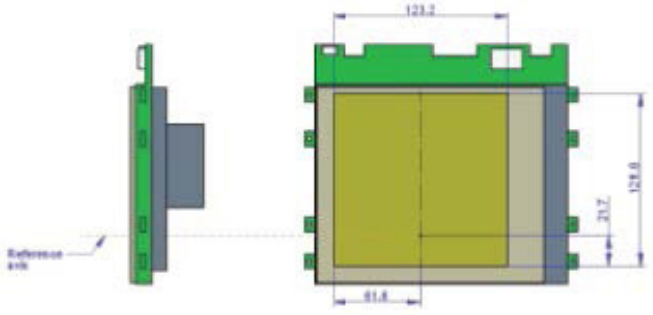
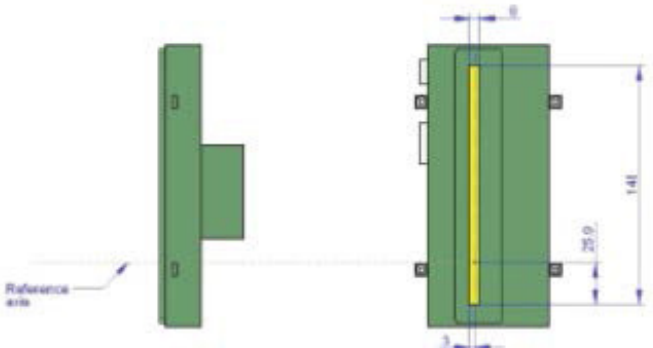
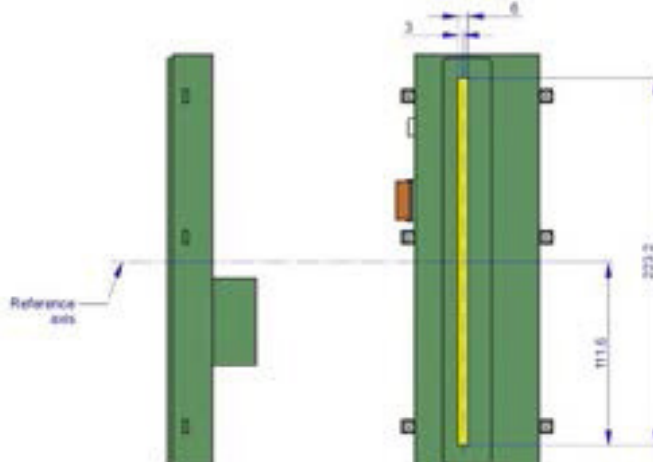
Tipo de alimentación	Suministro de energía de corriente alterna de una sola fase
Tensión de alimentación	100 - 240 V
Variación máxima de tensión	±10 %
Frecuencia	50 - 60 Hz
Corriente absorbida (@ 90 kV, 10 mA)	7 A (@ 240 V) 15 A (@ 100 V)
Corriente de stand-by	1 A
Potencia máxima absorbida	1500 VA
Fusibles de línea	T 250 VH 10 A (para el rango de suministro de energía: 200 - 240 V) T 250 VH 20 A (para el rango del suministro de energía: 100 - 200 V)
Resistencia aparente	0,2 Ω

11.2 CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA (IEC 60601-1)

Protección contra choques eléctricos (clase de aislamiento)	Clase I
Grado de protección contra choques eléctricos (parte aplicada)	TIPO B
Uso con anestésicos inflamables	No evaluado para el uso en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso
Métodos de esterilización y desinfección	El equipo se suministra no esterilizado y no debe someterse a esterilización
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga de rayos X intermitente
Tipo de instalación	Instalado permanentemente (instalación fija)

11.3 MONTAJE DE LOS RAYOS X Y DEL TUBO DE RAYOS X

Modelo del tubo de rayos X	CEI OPX/105
Alto Voltaje Nominal	60 - 90 kV
Material anódico	Tungsteno
Capacidad termal anódica	30 kJ
Tamaño de la mancha focal (IEC 60336)	0.5 mm x 0.5 mm
Ángulo objetivo	5°

<p>Posición del eje de referencia:</p>	<p>CBCT</p>  <p>PAN</p>  <p>CEPH</p> 
<p>HVL¹</p>	<p>3.4 mm Al para PAN/CEPH a 85 kV 5.2 mm Al para CBCT a 90 kV</p>
<p>Filtración total²</p>	<p>2.8 mm Al para PAN/CEPH a 85 kV 7.0 mm Al para CBCT a 90 kV</p>
<p>Filtración inherente</p>	<p>0,5 mm Al</p>
<p>Radiación de fuga³</p>	<p>< 0.88 mGy/h @ 1 m</p>
<p>Precisión del voltaje de los rayos X</p>	<p>± 10%⁴</p>
<p>Precisión de la corriente de los rayos X</p>	<p>± 20%⁵</p>
<p>Linealidad de la radiación</p>	<p>± 20%⁶</p>
<p>Precisión del tiempo de emisión de los rayos X</p>	<p>± (5% + 50 ms)⁷</p>

Precisión del producto corriente-tiempo	$\pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})^8$
Reproducibilidad de la dosis ⁹	<0.05
Corriente anódica máxima	10 mA (típica 8 mA)
Factores de carga correspondientes a la entrada máxima de energía especificada en una hora	Modo continuo: 85 kVp @ 10 mA
Tensión nominal del tubo de rayos X junto con la corriente más alta del tubo de rayos X que se puede obtener del Generador de alta tensión cuando funciona a la tensión del tubo de rayos X	Modo pulsado: 90kVp @ 10 mA
Corriente más alta del tubo de rayos X junto con la tensión más alta del tubo de rayos X que se puede obtener del Generador de alta tensión cuando funciona a la corriente del tubo de rayos X	Modo pulsado: 10 mA 90 kVp
La combinación de la tensión del tubo de rayos X y de la corriente del tubo de rayos X que resulta en la potencia de salida eléctrica más alta	Modo pulsado: 90 kVp @ 10 mA
El Producto corriente-tiempo más bajo o la combinación de los factores de carga que resulta en el Producto corriente-tiempo más bajo	0.04 mAs por marco
Potencia eléctrica nominal	1.1 kW @ 90 kV, 10 mA, tiempo de carga 0.1s
Tecnología de emisión de rayos X / modo de funcionamiento	CC Corriente continua PAN/CEPH: - Carga continua de rayos X. - Mezclas de kV y mA a lo largo de todo el tiempo de exposición. (La combinación máxima de factores de carga en modo continuo es de 85 kV @ 10 mA). CBCT: - Carga intermitente de rayos X. - Mezclas de kV y mA con una combinación máxima de factores de carga de: 90 kV @ 10 mA.
Factores de carga para la medición de la radiación de fuga	90 kVp @ 10 mA
Distancia del punto focal a la piel ¹⁰	$\geq 150 \text{ mm}$

¹ IEC 60601-1-3 Par. 7.1 - 21 CFR 1020.30 (m)

² IEC 60601-1-3 Punto 7.1

³ 21 CFR 1020.30 (k)

⁴ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.4.3.102.2 - 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁵ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.4.3.102.3 - 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁶ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.3.1.101 - 21 CFR 1020.31 (c)

⁷ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.4.3.102.4 - 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁸ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.4.3.102.5 - 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁹ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.3.2.101 - 21 CFR 1020.31 (b)

¹⁰ IEC 60601-2-63 Par. 203.9 - 21 CFR 1020.31 (f)

11.4 GRADO DE PROTECCIÓN SUMINISTRADO POR LAS CARCASAS

Con arreglo a la norma IEC 60529, el grado de protección es IP20:

11.5 DATOS MECÁNICOS DEL DISPOSITIVO

Dimensiones	Huella: Max 1505 x 1715 mm Altura: 2358 mm
Peso	PAN: 170 kg PAN/CBCT: 185 kg PAN / CBCT con CEPH: 215 kg
Configuración mecánica	Soporte de pared / Autosoporte de pie Columna izquierda/columna derecha Posición del paciente: De pie, sentado o en silla de ruedas


11.6 CARACTERÍSTICAS DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO

CBCT ESTACIÓN DE TRABAJO SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE	
CPU	6th Gen Intel(R) Core(TM) i5-6500 (Quad Core 3.2GHz)
Disco duro	1 TB
Procesador Gráfico	NVIDIA (ambiente CUDA familia GPU) Como: Quadro P2000
RAM	8 GB
NIC	Ethernet Gb dedicado para la Conexión del X-MIND Trium
Sistema Operativo	Windows 7 Professional 64 bit.
Certificaciones	IEC 60950-1, CISPR 22, CISPR 24

PAN/CEPH REQUERIMIENTOS MÍNIMOS	
CPU	INTEL I5 o superior
Disco duro	1TB 7200 rpm o superior
Procesador Gráfico	OPEN GL 2.1 compatible (se sugiere NVIDIA GT/GTX)
RAM	8 GB
NIC	INTEL CT 1000 pro
Sistema Operativo	Windows 7 Professional 64 bit o Windows 10 Professional 64 bit

11.7 DETECTORES

PAN/CEPH	
Tecnología del detector	CMOS
Centelleadora	CsI deposición directa
Fabricante	Hamamatsu Photonics K.K.
Modelo	PAN: FPD C10500D-43 CEPH: FPD C10502D-43G
Tamaño de pixel	100 µm
Área activa	PAN: 148 mm x 6 mm CEPH: 223,2 mm x 6 mm

Tamaño de las imágenes	PAN: 1480 px x 2658 px CEPH: 2232 px x 2673 px
Formato de la imagen	PAN: 148 mm x 260 mm CEPH: 200mm x 220mm, 200mm x 180 mm, 240mm x 220 mm, 240mm x 180mm
Velocidad de fotogramas	300 fotogramas/segundo
Sensibilidad	12000 LSB/mR
Resolución	4.5 lp/mm
Rango dinámico	4300
CBCT	
Tecnología del detector	CMOS
Centelleadora	CsI depósito directo
Fabricante	Hamamatsu Photonics K.K.
Modelo	FPD C12280D-40
Tamaño de vóxel de la imagen	75 µm (grosor mínimo de corte)
Área activa	121.6 x 123.1 mm
FOV (diámetro x altura)	40 mm x 40 mm 60 mm x 60 mm 80 mm x 80 mm 110 mm x 80 mm  NOTA: <i>Una versión específica del software AIS desactiva el FOV (campo de visión) 110mm X 80mm</i>
Velocidad de fotogramas	35 fotogramas/segundo
Sensibilidad	6000 LSB/mR
Resolución	2.5 lp/mm
Rango dinámico	3600

11.8 PARÁMETROS DE ESCANEADO - PAN/CEPH

Tiempo de exposición a los rayos X	PAN: 3.3 s - 13.5 s / CEPH: 18 s
Tiempo de escaneo	PAN: 16.8 s - 22.5 s / CEPH: 23 s
Voltaje del tubo	60 - 85 kVp
Corriente anódica	4 - 10 mA

11.9 PARÁMETROS DE ESCANEADO - CBCT

Tiempo de escaneo	12 s - 30 s
Rotación	360°
Tiempo de exposición real de rayos X	6s (Calidad estándar) 7.2s (Calidad Media) 9s (Calidad alta)
Voltaje del tubo	80 - 90 kVp
Corriente anódica	4 - 10 mA

11.10 LÁSER


Tipo de láser	Línea	Largo de onda	En funcionamiento voltaje	Clase	Óptica difractiva	Potencia	Precisión de posicionamiento
PAN medio sagital desde el brazo del paciente	Línea única	635-650 nm	2.7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm
Canino desde la Cabeza del tubo	Línea única	635-650 nm	2.7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm
Frankfurt desde la Cabeza del tubo	Multilínea	635-650 nm	2.7 a 5 V	3R	Línea, 90°	0.3 - 2 mW	<1mm
CBCT medio sagital desde el brazo en U	Línea única	635-650 nm	2.7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm
CBCT coronal desde la Cabeza del tubo	Línea única	635-650 nm	2.7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm
Eje axial (horizontal) desde la cabeza del tubo	Línea única	635-650 nm	2.7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm

11.11 DATOS DEL FIRMWARE

Placa base	0.44.3
Placa de alimentación	0.10.3
Placa del inversor	2.4.0
Placa AUX. CBCT	0.7.0
Placa AUX. CEPH	0.3.0
Detectores de imagen	2.5.27

11.12 REQUISITOS MÍNIMOS DEL PC DEL CLIENTE

ES OBLIGATORIO RESPETAR LOS REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DE LA PC DEL CLIENTE

	<p>LA ELECCIÓN DE UNA PC PARA EL CLIENTE AIS, ES BAJO RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE. UNA MALA ELECCIÓN, SIN RESPETAR EL REQUERIMIENTO MÍNIMO, NO SERÁ RESPONSABILIDAD DEL GRUPO ACTEON.</p>
---	---

Por favor atienda los requerimientos mínimos sobre la estación de trabajo para evitar fallas, errores, malos funcionamientos y/o algún problema durante la instalación, la conexión y el uso del X-MIND Trium.

CLIENTE:

HARDWARE BASADO EN WINDOWS OS

Procesador: Intel I5 o I7 (para portátiles), Quad Core recomendado (para estaciones de trabajo)

RAM: mínimo 4 GB, para las grandes pilas FOV DICOM se recomienda instalar 8 GB

Disco duro: mínimo 300 GB (para almacenamiento de imágenes, el software solo ocupa 200 MB, la biblioteca de implantes completa tiene un tamaño de 7 Gb)

Tarjeta gráfica: Nvidia Geforce gama de productos con 1 Gb de RAM dedicada (para portátiles) o Nvidia Quadro con memoria dedicada (para las estaciones de trabajo)

Resolución de la pantalla: altura mínima 1024 y anchura 1600, se recomienda utilizar resoluciones superiores para un programa óptimo (full HD: 1920 x 1080)

O/S (Sistema Operativo): Windows 7 (64 bit), Windows 10 (64 bit).

HARDWARE BASADO EN MAC OS

Línea de producto Macbook PRO o

línea de producto iMac con las siguientes características o similares:

RAM: mínimo 4 GB, para las grandes pilas FOV DICOM se recomienda instalar 8 GB.

Disco duro: mínimo 300 GB (para almacenamiento de imágenes, el software solo ocupa 200 MB, la biblioteca de implantes completa tiene un tamaño de 7 Gb)

Tarjeta gráfica para un rendimiento óptimo: Gama de producto Nvidia Geforce o Nvidia Quadro con 1 Gb de RAM dedicada.

Resolución de la pantalla: altura mínima 1024 y anchura 1600, se recomienda utilizar resoluciones superiores para un programa óptimo (full HD: 1920 x 1080)

O/S (Sistema Operativo): OS X Sierra (10.12).

Tarjetas de Red:

Se deberá usar una red LAN para la conexión entre el cliente y el servidor.

Evite utilizar una tarjeta de red inalámbrica en el cliente: se precisa de una red de conexión rápida (tipo LAN) para compartir los exámenes del paciente con los PCs de los clientes. Por ello, una tarjeta de red WiFi sería demasiado lenta para transferir los exámenes de los pacientes a los PCs de los clientes.

OTRO SOFTWARE:

• Si instala un antivirus o firewall o seguridad de internet en la estación de trabajo, cuide estas especificaciones:

- Todos los procesos de AIS tienen que estar excluidos de la lista de exclusión AV

- Todos los puertos usados por AIS (desde 51000 a 51020, y 6543) tienen que estar abiertos en el firewall

- Si enfrenta otros problemas o no puede configurar el firewall o el AV, por favor deshabilítelos.



TENGA CUIDADO DE NO TENER UNA VERSIÓN DEL SOFTWARE DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO AIS YA INSTALADA EN EL EQUIPO. ¡DE LO CONTRARIO TENDRÁ PROBLEMAS CON LA INSTALACIÓN Y LA CONFIGURACIÓN DE LA VERSIÓN DE CLIENTE AIS!

11.13 ENTORNO PREVISTO

Condiciones medioambientales clínicas (condiciones de uso):

• Temperatura: 10 a 30°C

• Humedad relativa: 30 a 75%

• Presión atmosférica: 850 a 1060 hPa

Condiciones del entorno de transporte:

• Temperatura: 0 a 50°C

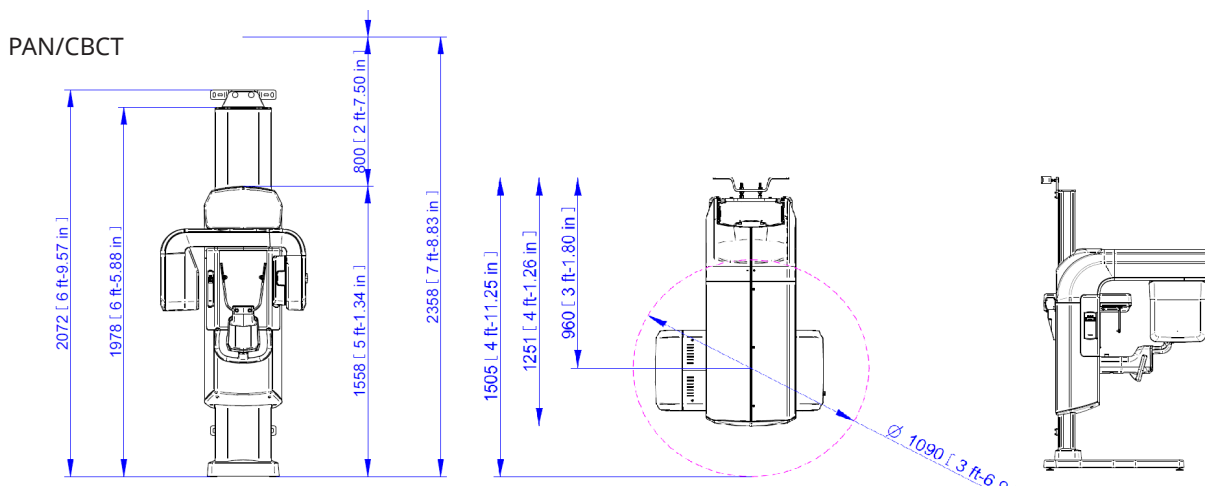
• Humedad relativa: Véanse las condiciones del entorno clínico

• Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa

Condiciones del entorno de almacenamiento:

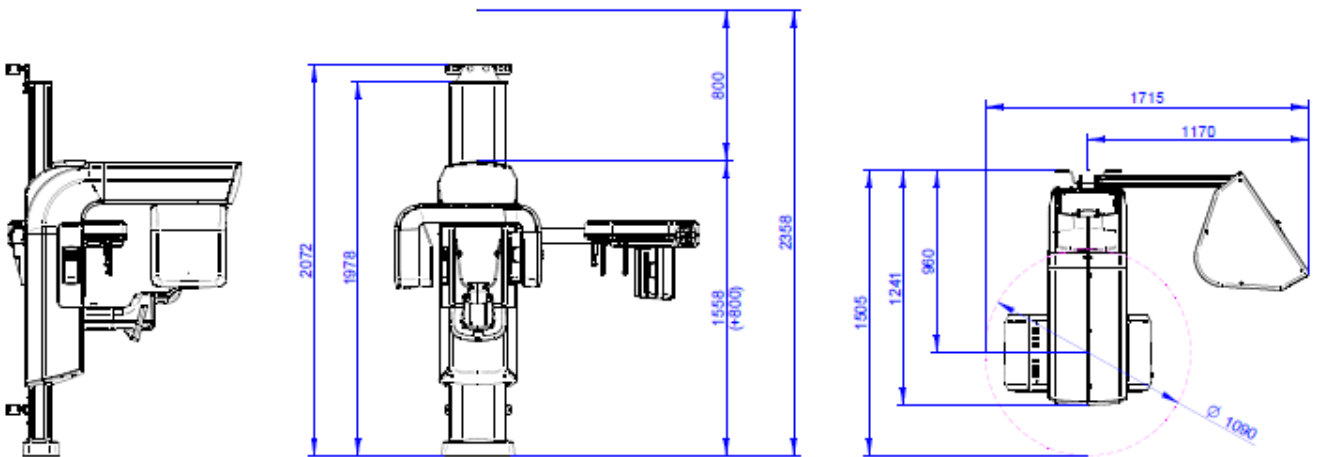
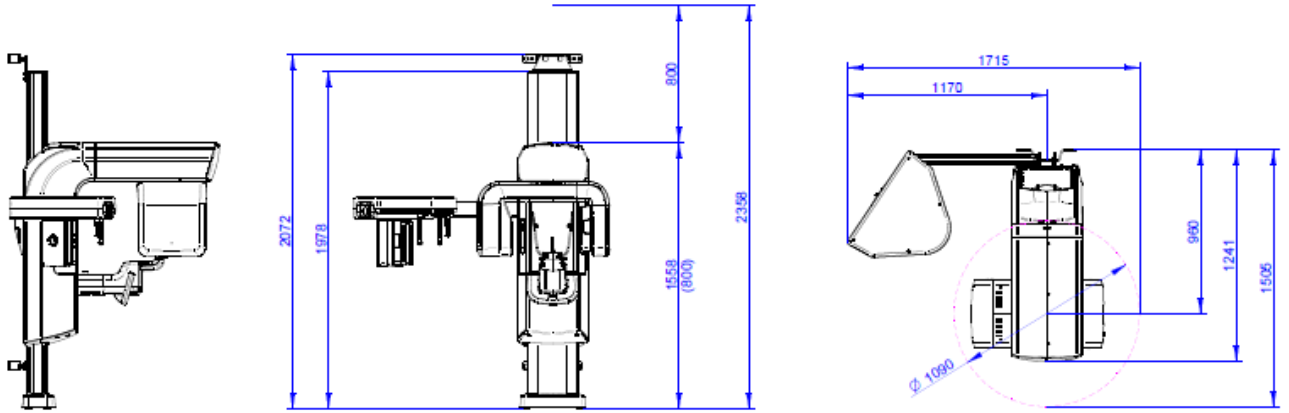
• Véanse las condiciones del entorno de transporte

11.14 DIMENSIONES DE LA UNIDAD

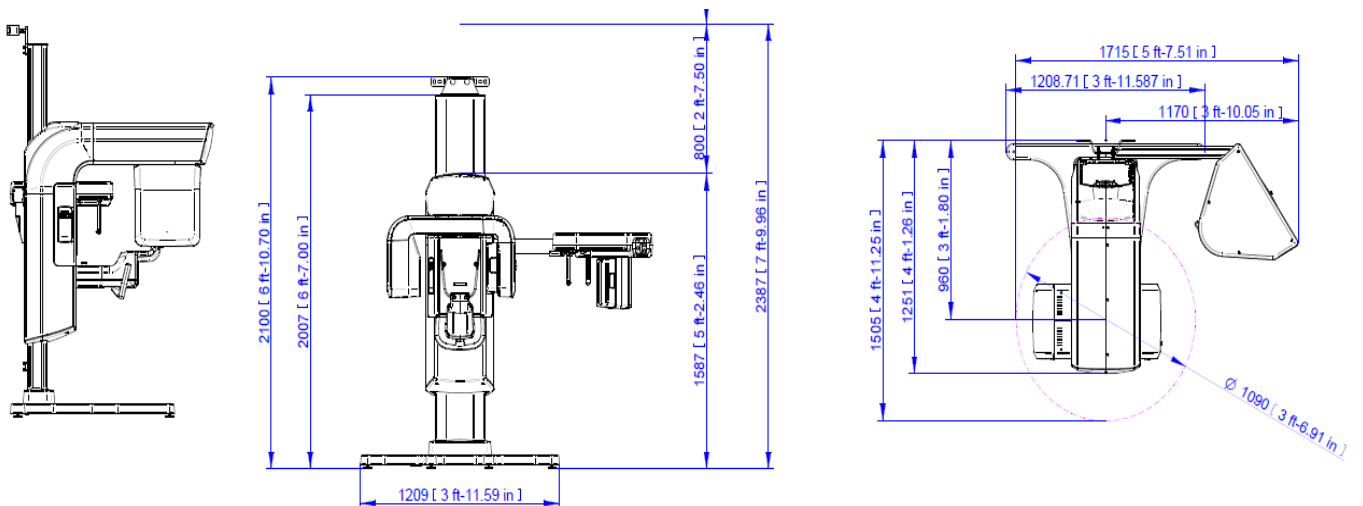


ESPAÑOL

CEPH



CON AUTOSOPORTE DE PIE



11.15 LISTADO DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES

El sistema está clasificado de la siguiente forma:

Directiva	MDD 93/42 EEC Anexo IX, artículo 10	21CFR 892.1750	SOR 98/282 regla 8	TG(MD) Regulaciones 2002 Programa 2 apart. 4.3	Ley sobre productos farmacéuticos y dispositi- vos médicos [Tabla 1]
Clase	I Ib	II	III	I Ib	II

IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (3.1 edición)
IEC/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2.1 edición)
IEC/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (3.1 edición)
IEC 62366: 2007
IEC 60601-2-63:2012 A1:2017 (1.1 edición)
IEC/EN 60601-1-2: 2014 (4^o edición)
IEC 62304:2006 + A1:2015

ANSI/AAMI ES60601-1:2012
CAN/CSA-C222.2 N. 60601-1:08

21 CFR 1020.30
21 CFR 1020.31
21 CFR 1020.33

11.16 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS

Las tablas a continuación proporcionan las indicaciones dosimétricas relacionadas con la ejecución de los exámenes radiográficos por parte del X-MIND trium.

La dosis de radiación se reporta en términos del producto dosis-área (DAP), que toma en cuenta el tamaño de la emisión de los rayos X y su intensidad, proporcionando un índice de dosis exhaustivo; a detalle, el DAP se calcula multiplicando el Kerma en aire medido por el área de emisión de los rayos X en la ubicación de la medición.

El DAP se considera beneficioso por las razones siguientes:

- Depende de la tipología del dispositivo de restricción de emisión que está instalado y en uso
- Es independiente por la ubicación de la medición, es decir la distancia desde el punto focal

Esta sección reporta el valor de la dosis de radiación para todo tipo de exámenes y para cualquier combinación de factores de carga.

Normalmente, estas indicaciones dosimétricas representan una referencia para que los operadores ajusten o modifiquen los factores de carga durante el proceso de optimización del protocolo de escaneo; además, durante el mantenimiento periódico o durante la instalaciones se pueden usar estos valores para una revisión dosimétrica a fin de evaluar el correcto funcionamiento del dispositivo.

ESPAÑOL

Valores DAP para exámenes PANORÁMICOS

Tube voltage	Anodic current	PAN standard	PAN standard Right/Left	PAN orthogonal	PAN orthogonal Right/Left	PAN frontal	Bitewings	PAN Motor Child	TMJ frontal	TMJ frontal Right/Left	TMJ lateral	TMJ lateral Right/Left	TMJ standard	SINUS frontal	SINUS lateral Right/Left
Exposure Time [s]	[mA]	13,5	7,28	8,2	4,98	4,24	7,9	12,38	7,16	10,74	7,16	10,74	14,34	6,94	2,9
[kV]		[mGycm2]													
60	4	28,9	15,6	17,5	10,6	9,1	11,6	23,5	15,3	23,0	15,3	23,0	30,6	14,8	6,2
60	5	36,1	19,4	21,9	13,3	11,3	14,5	29,4	19,1	28,7	19,1	28,7	38,3	18,5	7,7
60	6	43,3	23,3	26,3	16,0	13,6	17,4	35,3	23,0	34,4	23,0	34,4	46,0	22,2	9,3
60	7	50,5	27,2	30,7	18,6	15,9	20,3	41,2	26,8	40,2	26,8	40,2	53,6	26,0	10,8
60	8	57,7	31,1	35,1	21,3	18,1	23,2	47,1	30,6	45,9	30,6	45,9	61,3	29,7	12,4
60	9	64,9	35,0	39,4	23,9	20,4	26,1	53,0	34,4	51,6	34,4	51,6	69,0	33,4	13,9
60	10	72,1	38,9	43,8	26,6	22,7	29,0	58,9	38,3	57,4	38,3	57,4	76,6	37,1	15,5
61	4	30,4	16,4	18,5	11,2	9,6	12,0	24,7	16,1	24,2	16,1	24,2	32,3	15,7	6,5
61	5	38,1	20,5	23,1	14,0	12,0	15,0	30,9	20,2	30,3	20,2	30,3	40,4	19,6	8,2
61	6	45,7	24,6	27,7	16,8	14,3	18,0	37,0	24,2	36,3	24,2	36,3	48,5	23,5	9,8
61	7	53,3	28,7	32,4	19,7	16,7	21,0	43,2	28,3	42,4	28,3	42,4	56,6	27,4	11,4
61	8	60,9	32,8	37,0	22,5	19,1	24,1	49,4	32,3	48,4	32,3	48,4	64,7	31,3	13,1
61	9	68,5	36,9	41,6	25,3	21,5	27,1	55,5	36,3	54,5	36,3	54,5	72,8	35,2	14,7
61	10	76,1	41,0	46,2	28,1	23,9	30,1	61,7	40,4	60,6	40,4	60,6	80,9	39,1	16,4
62	4	32,0	17,3	19,5	11,8	10,1	12,5	25,8	17,0	25,5	17,0	25,5	34,0	16,5	6,9
62	5	40,0	21,6	24,3	14,8	12,6	15,6	32,3	21,2	31,9	21,2	31,9	42,5	20,6	8,6
62	6	48,1	25,9	29,2	17,7	15,1	18,7	38,7	25,5	38,2	25,5	38,2	51,0	24,7	10,3
62	7	56,1	30,2	34,1	20,7	17,6	21,8	45,2	29,7	44,6	29,7	44,6	59,6	28,8	12,0
62	8	64,1	34,6	38,9	23,6	20,1	24,9	51,7	34,0	51,0	34,0	51,0	68,1	32,9	13,8
62	9	72,1	38,9	43,8	26,6	22,6	28,0	58,1	38,2	57,3	38,2	57,3	76,6	37,1	15,5
62	10	80,1	43,2	48,7	29,5	25,2	31,1	64,6	42,5	63,7	42,5	63,7	85,1	41,2	17,2
63	4	33,6	18,1	20,4	12,4	10,6	12,9	27,0	17,8	26,8	17,8	26,8	35,7	17,3	7,2
63	5	42,0	22,7	25,5	15,5	13,2	16,1	33,7	22,3	33,4	22,3	33,4	44,7	21,6	9,0
63	6	50,4	27,2	30,6	18,6	15,8	19,3	40,5	26,8	40,1	26,8	40,1	53,6	25,9	10,8
63	7	58,9	31,7	35,7	21,7	18,5	22,5	47,2	31,2	46,8	31,2	46,8	62,5	30,3	12,6
63	8	67,3	36,3	40,9	24,8	21,1	25,8	53,9	35,7	53,5	35,7	53,5	71,4	34,6	14,4
63	9	75,7	40,8	46,0	27,9	23,8	29,0	60,7	40,1	60,2	40,1	60,2	80,4	38,9	16,3
63	10	84,1	45,3	51,1	31,0	26,4	32,2	67,4	44,6	66,9	44,6	66,9	89,3	43,2	18,1
64	4	35,2	19,0	21,4	13,0	11,1	13,3	28,1	18,7	28,0	18,7	28,0	37,4	18,1	7,6
64	5	44,0	23,7	26,7	16,2	13,8	16,6	35,1	23,4	35,0	23,4	35,0	46,8	22,6	9,5
64	6	52,8	28,5	32,1	19,5	16,6	20,0	42,2	28,0	42,0	28,0	42,0	56,1	27,2	11,3
64	7	61,6	33,2	37,4	22,7	19,4	23,3	49,2	32,7	49,0	32,7	49,0	65,5	31,7	13,2
64	8	70,4	38,0	42,8	26,0	22,1	26,6	56,2	37,4	56,0	37,4	56,0	74,8	36,2	15,1
64	9	79,3	42,7	48,1	29,2	24,9	29,9	63,3	42,0	63,0	42,0	63,0	84,2	40,7	17,0
64	10	88,1	47,5	53,5	32,5	27,7	33,3	70,3	46,7	70,1	46,7	70,1	93,5	45,3	18,9
65	4	36,8	19,9	22,4	13,6	11,6	13,7	29,3	19,5	29,3	19,5	29,3	39,1	18,9	7,9
65	5	46,0	24,8	28,0	17,0	14,5	17,2	36,6	24,4	36,6	24,4	36,6	48,9	23,7	9,9
65	6	55,2	29,8	33,5	20,4	17,3	20,6	43,9	29,3	43,9	29,3	43,9	58,7	28,4	11,9
65	7	64,4	34,7	39,1	23,8	20,2	24,0	51,2	34,2	51,3	34,2	51,3	68,4	33,1	13,8
65	8	73,6	39,7	44,7	27,2	23,1	27,5	58,5	39,1	58,6	39,1	58,6	78,2	37,9	15,8
65	9	82,8	44,7	50,3	30,6	26,0	30,9	65,8	43,9	65,9	43,9	65,9	88,0	42,6	17,8
65	10	92,0	49,6	55,9	34,0	28,9	34,3	73,1	48,8	73,2	48,8	73,2	97,8	47,3	19,8
66	4	38,4	20,7	23,3	14,2	12,1	14,2	30,4	20,4	30,6	20,4	30,6	40,8	19,7	8,3
66	5	48,0	25,9	29,2	17,7	15,1	17,7	38,0	25,5	38,2	25,5	38,2	51,0	24,7	10,3
66	6	57,6	31,1	35,0	21,3	18,1	21,2	45,6	30,6	45,8	30,6	45,8	61,2	29,6	12,4
66	7	67,2	36,2	40,8	24,8	21,1	24,8	53,2	35,6	53,5	35,6	53,5	71,4	34,6	14,4
66	8	76,8	41,4	46,7	28,3	24,1	28,3	60,8	40,7	61,1	40,7	61,1	81,6	39,5	16,5
66	9	86,4	46,6	52,5	31,9	27,1	31,9	68,4	45,8	68,8	45,8	68,8	91,8	44,4	18,6
66	10	96,0	51,8	58,3	35,4	30,2	35,4	76,0	50,9	76,4	50,9	76,4	102,0	49,4	20,6
67	4	40,0	21,6	24,3	14,8	12,6	14,6	31,5	21,2	31,8	21,2	31,8	42,5	20,6	8,6
67	5	50,0	27,0	30,4	18,4	15,7	18,2	39,4	26,5	39,8	26,5	39,8	53,1	25,7	10,7
67	6	60,0	32,4	36,4	22,1	18,8	21,9	47,3	31,8	47,7	31,8	47,7	63,7	30,8	12,9
67	7	70,0	37,7	42,5	25,8	22,0	25,5	55,2	37,1	55,7	37,1	55,7	74,4	36,0	15,0
67	8	80,0	43,1	48,6	29,5	25,1	29,2	63,1	42,4	63,6	42,4	63,6	85,0	41,1	17,2
67	9	90,0	48,5	54,7	33,2	28,3	32,8	71,0	47,7	71,6	47,7	71,6	95,6	46,3	19,3
67	10	100,0	53,9	60,7	36,9	31,4	36,5	78,9	53,0	79,6	53,0	79,6	106,2	51,4	21,5
68	4	41,6	22,4	25,3	15,3	13,1	15,0	32,7	22,1	33,1	22,1	33,1	44,2	21,4	8,9
68	5	52,0	28,0	31,6	19,2	16,3	18,8	40,9	27,6	41,4	27,6	41,4	55,2	26,7	11,2
68	6	62,4	33,6	37,9	23,0	19,6	22,5	49,0	33,1	49,6	33,1	49,6	66,3	32,1	13,4
68	7	72,8	39,3	44,2	26,9	22,9	26,3	57,2	38,6	57,9	38,6	57,9	77,3	37,4	15,6
68	8	83,2	44,9	50,5	30,7	26,1	30,0	65,4	44,1	66,2	44,1	66,2	88,4	42,8	17,9
68	9	93,6	50,5	56,8	34,5	29,4	33,8	73,6	49,6	74,5	49,6	74,5	99,4	48,1	20,1
68	10	104,0	56,1	63,2	38,4	32,7	37,5	81,7	55,1	82,7	55,1	82,7	110,5	53,5	22,3
69	4	43,2	23,3	26,2	15,9	13,6	15,4	33,8	22,9	34,4	22,9	34,4	45,9	22,2	9,3
69	5	54,0	29,1	32,8	19,9	17,0	19,3	42,3	28,6	42,9	28,6	42,9	57,3	27,8	11,6
69	6	64,8	34,9	39,3	23,9	20,3	23,2	50,8	34,4	51,5	34,4	51,5	68,8	33,3	13,9
69	7	75,6	40,8	45,9	27,9	23,7	27,0	59,2	40,1	60,1	40,1	60,1	80,3	38,9	16,2
69	8	86,4	46,6	52,5	31,9	27,1	30,9	67,7	45,8	68,7	45,8	68,7	91,7	44,4	18,6
69	9	97,2	52,4	59,0	35,8	30,5	34,7	76,1	51,5	77,3	51,5	77,3	103,2	50,0	20,9
69	10	108,0	58,2	65,6	39,8	33,9	38,6	84,6	57,3	85,9	57,3	85,9	114,7	55,5	23,2
70	4	44,8	24,1	27,2	16,5	14,1	15,9	35,0	23,7	35,6	23,7	35,6	47,6	23,0	9,6
70	5	56,0	30,2	34,0	20,6	17,6	19,8	43,7	29,7	44,5	29,7	44,5	59,5	28,8	12,0

ESPAÑOL

Tube voltage	Anodic current	PAN standard	PAN standard Right/Left	PAN orthogonal	PAN orthogonal Right/Left	PAN frontal	Bitewings	PAN Motor Child	TMJ frontal	TMJ frontal Right/Left	TMJ lateral	TMJ lateral Right/Left	TMJ standard	SINUS frontal	SINUS lateral Right/Left
Exposure Time [kV]	[s]	13,5	7,28	8,2	4,98	4,24	7,9	12,38	7,16	10,74	7,16	10,74	14,34	6,94	2,9
[kV]	[mA]	[mGycm2]													
70	6	67,2	36,2	40,8	24,8	21,1	23,8	52,5	35,6	53,4	35,6	53,4	71,3	34,5	14,4
70	7	78,4	42,3	47,6	28,9	24,6	27,8	61,2	41,6	62,3	41,6	62,3	83,2	40,3	16,8
70	8	89,6	48,3	54,4	33,0	28,1	31,7	70,0	47,5	71,2	47,5	71,2	95,1	46,0	19,2
70	9	100,8	54,3	61,2	37,2	31,6	35,7	78,7	53,4	80,2	53,4	80,2	107,0	51,8	21,6
70	10	111,9	60,4	68,0	41,3	35,2	39,7	87,4	59,4	89,1	59,4	89,1	118,9	57,5	24,0
71	4	46,4	25,0	28,2	17,1	14,6	16,3	36,1	24,6	36,9	24,6	36,9	49,3	23,8	10,0
71	5	58,0	31,3	35,2	21,4	18,2	20,4	45,2	30,7	46,1	30,7	46,1	61,6	29,8	12,5
71	6	69,6	37,5	42,2	25,7	21,8	24,4	54,2	36,9	55,3	36,9	55,3	73,9	35,8	14,9
71	7	81,1	43,8	49,3	29,9	25,5	28,5	63,2	43,0	64,6	43,0	64,6	86,2	41,7	17,4
71	8	92,7	50,0	56,3	34,2	29,1	32,6	72,2	49,2	73,8	49,2	73,8	98,5	47,7	19,9
71	9	104,3	56,3	63,4	38,5	32,8	36,7	81,3	55,3	83,0	55,3	83,0	110,8	53,6	22,4
71	10	115,9	62,5	70,4	42,8	36,4	40,7	90,3	61,5	92,2	61,5	92,2	123,1	59,6	24,9
72	4	48,0	25,9	29,1	17,7	15,1	16,7	37,3	25,4	38,2	25,4	38,2	50,9	24,7	10,3
72	5	60,0	32,3	36,4	22,1	18,8	20,9	46,6	31,8	47,7	31,8	47,7	63,7	30,8	12,9
72	6	71,9	38,8	43,7	26,5	22,6	25,1	55,9	38,2	57,2	38,2	57,2	76,4	37,0	15,5
72	7	83,9	45,3	51,0	31,0	26,4	29,3	65,2	44,5	66,8	44,5	66,8	89,2	43,1	18,0
72	8	95,9	51,7	58,3	35,4	30,1	33,4	74,5	50,9	76,3	50,9	76,3	101,9	49,3	20,6
72	9	107,9	58,2	65,5	39,8	33,9	37,6	83,8	57,2	85,9	57,2	85,9	114,6	55,5	23,2
72	10	119,9	64,7	72,8	44,2	37,7	41,8	93,2	63,6	95,4	63,6	95,4	127,4	61,6	25,8
73	4	49,6	26,7	30,1	18,3	15,6	17,1	38,4	26,3	39,4	26,3	39,4	52,6	25,5	10,6
73	5	61,9	33,4	37,6	22,9	19,5	21,4	48,0	32,9	49,3	32,9	49,3	65,8	31,8	13,3
73	6	74,3	40,1	45,2	27,4	23,3	25,7	57,6	39,4	59,1	39,4	59,1	79,0	38,2	16,0
73	7	86,7	46,8	52,7	32,0	27,2	30,0	67,2	46,0	69,0	46,0	69,0	92,1	44,6	18,6
73	8	99,1	53,4	60,2	36,6	31,1	34,3	76,8	52,6	78,8	52,6	78,8	105,3	51,0	21,3
73	9	111,5	60,1	67,7	41,1	35,0	38,6	86,4	59,1	88,7	59,1	88,7	118,4	57,3	24,0
73	10	123,9	66,8	75,3	45,7	38,9	42,9	96,0	65,7	98,6	65,7	98,6	131,6	63,7	26,6
74	4	51,1	27,6	31,1	18,9	16,1	17,6	39,6	27,1	40,7	27,1	40,7	54,3	26,3	11,0
74	5	63,9	34,5	38,8	23,6	20,1	22,0	49,4	33,9	50,9	33,9	50,9	67,9	32,9	13,7
74	6	76,7	41,4	46,6	28,3	24,1	26,4	59,3	40,7	61,0	40,7	61,0	81,5	39,4	16,5
74	7	89,5	48,3	54,4	33,0	28,1	30,8	69,2	47,5	71,2	47,5	71,2	95,1	46,0	19,2
74	8	102,3	55,2	62,1	37,7	32,1	35,1	79,1	54,3	81,4	54,3	81,4	108,7	52,6	22,0
74	9	115,1	62,1	69,9	42,5	36,1	39,5	89,0	61,0	91,6	61,0	91,6	122,2	59,2	24,7
74	10	127,9	69,0	77,7	47,2	40,2	43,9	98,9	67,8	101,7	67,8	101,7	135,8	65,7	27,5
75	4	52,7	28,4	32,0	19,5	16,6	18,0	40,7	28,0	42,0	28,0	42,0	56,0	27,1	11,3
75	5	65,9	35,6	40,0	24,3	20,7	22,5	50,9	35,0	52,4	35,0	52,4	70,0	33,9	14,2
75	6	79,1	42,7	48,1	29,2	24,8	27,0	61,0	42,0	62,9	42,0	62,9	84,0	40,7	17,0
75	7	92,3	49,8	56,1	34,0	29,0	31,5	71,2	49,0	73,4	49,0	73,4	98,0	47,4	19,8
75	8	105,5	56,9	64,1	38,9	33,1	36,0	81,4	55,9	83,9	55,9	83,9	112,0	54,2	22,7
75	9	118,7	64,0	72,1	43,8	37,3	40,5	91,6	62,9	94,4	62,9	94,4	126,0	61,0	25,5
75	10	131,9	71,1	80,1	48,6	41,4	45,0	101,7	69,9	104,9	69,9	104,9	140,1	67,8	28,3
76	4	54,3	29,3	33,0	20,0	17,1	18,4	41,8	28,8	43,2	28,8	43,2	57,7	27,9	11,7
76	5	67,9	36,6	41,3	25,1	21,3	23,0	52,3	36,0	54,0	36,0	54,0	72,1	34,9	14,6
76	6	81,5	43,9	49,5	30,1	25,6	27,6	62,8	43,2	64,8	43,2	64,8	86,6	41,9	17,5
76	7	95,1	51,3	57,8	35,1	29,9	32,2	73,2	50,4	75,6	50,4	75,6	101,0	48,9	20,4
76	8	108,7	58,6	66,0	40,1	34,1	36,8	83,7	57,6	86,4	57,6	86,4	115,4	55,9	23,3
76	9	122,2	65,9	74,3	45,1	38,4	41,5	94,1	64,8	97,3	64,8	97,3	129,9	62,8	26,3
76	10	135,8	73,2	82,5	50,1	42,7	46,1	104,6	72,0	108,1	72,0	108,1	144,3	69,8	29,2
77	4	55,9	30,2	34,0	20,6	17,6	18,9	43,0	29,7	44,5	29,7	44,5	59,4	28,7	12,0
77	5	69,9	37,7	42,5	25,8	22,0	23,6	53,7	37,1	55,6	37,1	55,6	74,3	35,9	15,0
77	6	83,9	45,2	51,0	30,9	26,3	28,3	64,5	44,5	66,7	44,5	66,7	89,1	43,1	18,0
77	7	97,9	52,8	59,4	36,1	30,7	33,0	75,2	51,9	77,9	51,9	77,9	104,0	50,3	21,0
77	8	111,8	60,3	67,9	41,3	35,1	37,7	86,0	59,3	89,0	59,3	89,0	118,8	57,5	24,0
77	9	125,8	67,9	76,4	46,4	39,5	42,4	96,7	66,7	100,1	66,7	100,1	133,7	64,7	27,0
77	10	139,8	75,4	84,9	51,6	43,9	47,1	107,5	74,2	111,2	74,2	111,2	148,5	71,9	30,0
78	4	57,5	31,0	34,9	21,2	18,1	19,3	44,1	30,5	45,8	30,5	45,8	61,1	29,6	12,4
78	5	71,9	38,8	43,7	26,5	22,6	24,1	55,2	38,1	57,2	38,1	57,2	76,4	37,0	15,4
78	6	86,3	46,5	52,4	31,8	27,1	28,9	66,2	45,8	68,6	45,8	68,6	91,6	44,4	18,5
78	7	100,7	54,3	61,1	37,1	31,6	33,7	77,2	53,4	80,1	53,4	80,1	106,9	51,7	21,6
78	8	115,0	62,0	69,9	42,4	36,1	38,6	88,3	61,0	91,5	61,0	91,5	122,2	59,1	24,7
78	9	129,4	69,8	78,6	47,7	40,6	43,4	99,3	68,6	103,0	68,6	103,0	137,5	66,5	27,8
78	10	143,8	77,5	87,3	53,0	45,2	48,2	110,3	76,3	114,4	76,3	114,4	152,7	73,9	30,9
79	4	59,1	31,9	35,9	21,8	18,6	19,7	45,3	31,4	47,0	31,4	47,0	62,8	30,4	12,7
79	5	73,9	39,8	44,9	27,3	23,2	24,6	56,6	39,2	58,8	39,2	58,8	78,5	38,0	15,9
79	6	88,7	47,8	53,9	32,7	27,8	29,6	67,9	47,0	70,5	47,0	70,5	94,2	45,6	19,0
79	7	103,4	55,8	62,8	38,2	32,5	34,5	79,2	54,9	82,3	54,9	82,3	109,9	53,2	22,2
79	8	118,2	63,8	71,8	43,6	37,1	39,4	90,5	62,7	94,1	62,7	94,1	125,6	60,8	25,4
79	9	133,0	71,7	80,8	49,1	41,8	44,3	101,9	70,5	105,8	70,5	105,8	141,3	68,4	28,6
79	10	147,8	79,7	89,8	54,5	46,4	49,3	113,2	78,4	117,6	78,4	117,6	157,0	76,0	31,7
80	4	60,7	32,7	36,9	22,4	19,1	20,1	46,4	32,2	48,3	32,2	48,3	64,5	31,2	13,0
80	5	75,9	40,9	46,1	28,0	23,8	25,2	58,0	40,2	60,4	40,2	60,4	80,6	39,0	16,3
80	6	91,1	49,1	55,3	33,6	28,6	30,2	69,6	48,3	72,4	48,3	72,4	96,7	46,8	19,6
80	7	106,2	57,3	64,5	39,2	33,4	35,2	81,2	56,3	84,5	56,3	84,5	112,8	54,6	22,8

ESPAÑOL

Tube voltage	Anodic current	PAN standard	PAN standard Right/Left	PAN orthogonal	PAN orthogonal Right/Left	PAN frontal	Bitewings	PAN Motor Child	TMJ frontal	TMJ frontal Right/Left	TMJ lateral	TMJ lateral Right/Left	TMJ standard	SINUS frontal	SINUS lateral Right/Left
Exposure Time	[s]	13,5	7,28	8,2	4,98	4,24	7,9	12,38	7,16	10,74	7,16	10,74	14,34	6,94	2,9
[kV]	[mA]	[mGycm2]													
80	8	121,4	65,5	73,7	44,8	38,1	40,3	92,8	64,4	96,6	64,4	96,6	129,0	62,4	26,1
80	9	136,6	73,7	83,0	50,4	42,9	45,3	104,4	72,4	108,7	72,4	108,7	145,1	70,2	29,3
80	10	151,8	81,8	92,2	56,0	47,7	50,3	116,0	80,5	120,7	80,5	120,7	161,2	78,0	32,6
81	4	62,3	33,6	37,8	23,0	19,6	20,6	47,6	33,0	49,6	33,0	49,6	66,2	32,0	13,4
81	5	77,9	42,0	47,3	28,7	24,5	25,7	59,4	41,3	61,9	41,3	61,9	82,7	40,0	16,7
81	6	93,4	50,4	56,8	34,5	29,3	30,8	71,3	49,6	74,3	49,6	74,3	99,3	48,0	20,1
81	7	109,0	58,8	66,2	40,2	34,2	36,0	83,2	57,8	86,7	57,8	86,7	115,8	56,0	23,4
81	8	124,6	67,2	75,7	46,0	39,1	41,1	95,1	66,1	99,1	66,1	99,1	132,3	64,0	26,8
81	9	140,2	75,6	85,1	51,7	44,0	46,3	107,0	74,3	111,5	74,3	111,5	148,9	72,1	30,1
81	10	155,7	84,0	94,6	57,4	48,9	51,4	118,9	82,6	123,9	82,6	123,9	165,4	80,1	33,5
82	4	63,9	34,5	38,8	23,6	20,1	21,0	48,7	33,9	50,8	33,9	50,8	67,9	32,8	13,7
82	5	79,9	43,1	48,5	29,5	25,1	26,2	60,9	42,4	63,5	42,4	63,5	84,8	41,1	17,2
82	6	95,8	51,7	58,2	35,4	30,1	31,5	73,1	50,8	76,2	50,8	76,2	101,8	49,3	20,6
82	7	111,8	60,3	67,9	41,2	35,1	36,7	85,2	59,3	88,9	59,3	88,9	118,8	57,5	24,0
82	8	127,8	68,9	77,6	47,1	40,1	42,0	97,4	67,8	101,7	67,8	101,7	135,7	65,7	27,4
82	9	143,7	77,5	87,3	53,0	45,1	47,2	109,6	76,2	114,4	76,2	114,4	152,7	73,9	30,9
82	10	159,7	86,1	97,0	58,9	50,2	52,5	121,8	84,7	127,1	84,7	127,1	169,7	82,1	34,3
83	4	65,5	35,3	39,8	24,2	20,6	21,4	49,8	34,7	52,1	34,7	52,1	69,6	33,7	14,1
83	5	81,8	44,1	49,7	30,2	25,7	26,8	62,3	43,4	65,1	43,4	65,1	86,9	42,1	17,6
83	6	98,2	53,0	59,7	36,2	30,8	32,1	74,8	52,1	78,1	52,1	78,1	104,3	50,5	21,1
83	7	114,6	61,8	69,6	42,3	36,0	37,5	87,2	60,8	91,2	60,8	91,2	121,7	58,9	24,6
83	8	131,0	70,6	79,5	48,3	41,1	42,8	99,7	69,5	104,2	69,5	104,2	139,1	67,3	28,1
83	9	147,3	79,4	89,5	54,3	46,3	48,2	112,2	78,1	117,2	78,1	117,2	156,5	75,7	31,6
83	10	163,7	88,3	99,4	60,4	51,4	53,5	124,6	86,8	130,2	86,8	130,2	173,9	84,2	35,2
84	4	67,1	36,2	40,7	24,7	21,1	21,8	51,0	35,6	53,4	35,6	53,4	71,2	34,5	14,4
84	5	83,8	45,2	50,9	30,9	26,3	27,3	63,7	44,5	66,7	44,5	66,7	89,1	43,1	18,0
84	6	100,6	54,3	61,1	37,1	31,6	32,8	76,5	53,4	80,0	53,4	80,0	106,9	51,7	21,6
84	7	117,4	63,3	71,3	43,3	36,9	38,2	89,2	62,3	93,4	62,3	93,4	124,7	60,3	25,2
84	8	134,1	72,3	81,5	49,5	42,1	43,7	102,0	71,1	106,7	71,1	106,7	142,5	69,0	28,8
84	9	150,9	81,4	91,7	55,7	47,4	49,1	114,7	80,0	120,1	80,0	120,1	160,3	77,6	32,4
84	10	167,7	90,4	101,8	61,9	52,7	54,6	127,5	88,9	133,4	88,9	133,4	178,1	86,2	36,0
85	4	68,7	37,0	41,7	25,3	21,6	22,3	52,1	36,4	54,6	36,4	54,6	72,9	35,3	14,8
85	5	85,8	46,3	52,1	31,7	27,0	27,8	65,2	45,5	68,3	45,5	68,3	91,2	44,1	18,4
85	6	103,0	55,5	62,6	38,0	32,3	33,4	78,2	54,6	81,9	54,6	81,9	109,4	52,9	22,1
85	7	120,2	64,8	73,0	44,3	37,7	39,0	91,2	63,7	95,6	63,7	95,6	127,6	61,8	25,8
85	8	137,3	74,1	83,4	50,7	43,1	44,5	104,3	72,8	109,3	72,8	109,3	145,9	70,6	29,5
85	9	154,5	83,3	93,8	57,0	48,5	50,1	117,3	81,9	122,9	81,9	122,9	164,1	79,4	33,2
85	10	171,7	92,6	104,3	63,3	53,9	55,7	130,3	91,0	136,6	91,0	136,6	182,3	88,2	36,9

ESPAÑOL

Valores DAP para exámenes CBCT

Género del paciente	Tamaño del paciente	Voltaje del tubo [kV]	Corriente del tubo [mA]	FOV dental 40x40		
				Estándar [mGycm ²]	Mediano [mGycm ²]	Alta [mGycm ²]
NIÑO	TAMAÑO PEQUEÑO	80	6	140,4	168,5	210,6
	TAMAÑO MEDIANO	80	8	187,2	224,6	280,8
	TAMAÑO GRANDE	80	10	234,0	280,8	350,9
MUJER	TAMAÑO PEQUEÑO	85	6	165,4	198,5	248,2
	TAMAÑO MEDIANO	85	8	220,6	264,7	330,9
	TAMAÑO GRANDE	85	10	275,7	330,9	413,6
HOMBRE	TAMAÑO PEQUEÑO	90	6	190,5	228,6	285,7
	TAMAÑO MEDIANO	90	8	254,0	304,8	381,0
	TAMAÑO GRANDE	90	10	317,5	381,0	476,2

Género del paciente	Tamaño del paciente	Voltaje del tubo [kV]	Corriente del tubo [mA]	FOV (campo de visión) dental 60x60		
				Estándar [mGycm ²]	Mediano [mGycm ²]	Alta [mGycm ²]
NIÑO	TAMAÑO PEQUEÑO	80	6	359,6	431,5	539,3
	TAMAÑO MEDIANO	80	8	479,4	575,3	719,1
	TAMAÑO GRANDE	80	10	599,3	719,1	898,9
MUJER	TAMAÑO PEQUEÑO	85	6	424,3	509,2	636,5
	TAMAÑO MEDIANO	85	8	565,7	678,9	848,6
	TAMAÑO GRANDE	85	10	707,2	848,6	1060,8
HOMBRE	TAMAÑO PEQUEÑO	90	6	489,1	586,9	733,6
	TAMAÑO MEDIANO	90	8	652,1	782,5	978,1
	TAMAÑO GRANDE	90	10	815,1	978,1	1222,7

Género del paciente	Tamaño del paciente	Voltaje del tubo [kV]	Corriente del tubo [mA]	FOV dental 80x80 / 110x80		
				Estándar [mGycm ²]	Mediano [mGycm ²]	Alta [mGycm ²]
NIÑO	TAMAÑO PEQUEÑO	80	6	414,0	496,8	621,0
	TAMAÑO MEDIANO	80	8	552,0	662,5	828,1
	TAMAÑO GRANDE	80	10	690,1	828,1	1035,1
MUJER	TAMAÑO PEQUEÑO	85	6	489,1	586,9	733,7
	TAMAÑO MEDIANO	85	8	652,1	782,6	978,2
	TAMAÑO GRANDE	85	10	815,2	978,2	1222,8
HOMBRE	TAMAÑO PEQUEÑO	90	6	564,2	677,0	846,3
	TAMAÑO MEDIANO	90	8	752,2	902,7	1128,4
	TAMAÑO GRANDE	90	10	940,3	1128,4	1410,4

ESPAÑOL

Valores DAP para exámenes del grupo CEPH

Tube voltage [kV]	Tube current [mA]	CEPH LL	CEPH LL Child	CEPH AP/PA	CEPH AP/PA Child	CARPUS
		[mGycm ²]				
60	4	9,9	8,2	12,1	9,7	8,0
60	5	12,4	10,2	15,1	12,1	10,0
60	6	14,9	12,3	18,1	14,5	12,0
60	7	17,4	14,3	21,1	16,9	14,0
60	8	19,9	16,4	24,2	19,4	16,0
60	9	22,4	18,4	27,2	21,8	18,0
60	10	24,9	20,5	30,2	24,2	20,0
61	4	10,3	8,5	12,6	10,1	8,3
61	5	12,9	10,6	15,8	12,6	10,4
61	6	15,4	12,7	18,9	15,1	12,4
61	7	18,0	14,8	22,1	17,6	14,5
61	8	20,6	16,9	25,2	20,1	16,6
61	9	23,2	19,1	28,4	22,7	18,7
61	10	25,7	21,2	31,6	25,2	20,7
62	4	10,7	8,7	13,2	10,5	8,6
62	5	13,3	10,9	16,5	13,1	10,8
62	6	16,0	13,1	19,7	15,7	12,9
62	7	18,6	15,3	23,0	18,3	15,1
62	8	21,3	17,5	26,3	20,9	17,2
62	9	24,0	19,7	29,6	23,5	19,4
62	10	26,6	21,9	32,9	26,1	21,5
63	4	11,0	9,0	13,7	10,8	8,9
63	5	13,8	11,3	17,1	13,5	11,1
63	6	16,5	13,5	20,6	16,3	13,4
63	7	19,3	15,8	24,0	19,0	15,6
63	8	22,0	18,0	27,4	21,7	17,8
63	9	24,8	20,3	30,8	24,4	20,1
63	10	27,5	22,6	34,3	27,1	22,3
64	4	11,4	9,3	14,3	11,2	9,2
64	5	14,2	11,6	17,8	14,0	11,5
64	6	17,0	13,9	21,4	16,8	13,8
64	7	19,9	16,3	24,9	19,6	16,1
64	8	22,7	18,6	28,5	22,4	18,4
64	9	25,6	20,9	32,1	25,2	20,7
64	10	28,4	23,2	35,6	28,1	23,0
65	4	11,7	9,6	14,8	11,6	9,5
65	5	14,6	12,0	18,5	14,5	11,9
65	6	17,6	14,4	22,2	17,4	14,3
65	7	20,5	16,8	25,9	20,3	16,7
65	8	23,4	19,1	29,6	23,2	19,0
65	9	26,4	21,5	33,3	26,1	21,4
65	10	29,3	23,9	37,0	29,0	23,8
66	4	12,1	9,8	15,3	12,0	9,8

ESPAÑOL

Tube voltage [kV]	Tube current [mA]	CEPH LL	CEPH LL Child	CEPH AP/PA	CEPH AP/PA Child	CARPUS
		[mGycm ²]				
66	5	15,1	12,3	19,2	15,0	12,3
66	6	18,1	14,8	23,0	18,0	14,7
66	7	21,1	17,2	26,8	21,0	17,2
66	8	24,1	19,7	30,7	24,0	19,7
66	9	27,1	22,2	34,5	27,0	22,1
66	10	30,2	24,6	38,4	30,0	24,6
67	4	12,4	10,1	15,9	12,4	10,1
67	5	15,5	12,7	19,9	15,5	12,7
67	6	18,6	15,2	23,8	18,6	15,2
67	7	21,7	17,7	27,8	21,7	17,7
67	8	24,8	20,2	31,8	24,7	20,3
67	9	27,9	22,8	35,7	27,8	22,8
67	10	31,0	25,3	39,7	30,9	25,3
68	4	12,8	10,4	16,4	12,8	10,4
68	5	16,0	13,0	20,5	15,9	13,1
68	6	19,2	15,6	24,6	19,1	15,7
68	7	22,4	18,2	28,8	22,3	18,3
68	8	25,5	20,8	32,9	25,5	20,9
68	9	28,7	23,4	37,0	28,7	23,5
68	10	31,9	26,0	41,1	31,9	26,1
69	4	13,1	10,7	17,0	13,1	10,7
69	5	16,4	13,3	21,2	16,4	13,4
69	6	19,7	16,0	25,5	19,7	16,1
69	7	23,0	18,7	29,7	23,0	18,8
69	8	26,3	21,4	33,9	26,3	21,5
69	9	29,5	24,0	38,2	29,6	24,2
69	10	32,8	26,7	42,4	32,9	26,9
70	4	13,5	11,0	17,5	13,5	11,1
70	5	16,8	13,7	21,9	16,9	13,8
70	6	20,2	16,4	26,3	20,3	16,6
70	7	23,6	19,2	30,7	23,7	19,3
70	8	27,0	21,9	35,0	27,1	22,1
70	9	30,3	24,6	39,4	30,4	24,9
70	10	33,7	27,4	43,8	33,8	27,6
71	4	13,8	11,2	18,1	13,9	11,4
71	5	17,3	14,0	22,6	17,4	14,2
71	6	20,7	16,8	27,1	20,9	17,0
71	7	24,2	19,6	31,6	24,3	19,9
71	8	27,7	22,5	36,1	27,8	22,7
71	9	31,1	25,3	40,6	31,3	25,6
71	10	34,6	28,1	45,2	34,8	28,4
72	4	14,2	11,5	18,6	14,3	11,7
72	5	17,7	14,4	23,3	17,9	14,6

ESPAÑOL

Tube voltage [kV]	Tube current [mA]	CEPH LL	CEPH LL Child	CEPH AP/PA	CEPH AP/PA Child	CARPUS
		[mGycm ²]				
72	6	21,3	17,3	27,9	21,4	17,5
72	7	24,8	20,1	32,6	25,0	20,4
72	8	28,4	23,0	37,2	28,6	23,3
72	9	31,9	25,9	41,9	32,2	26,3
72	10	35,5	28,8	46,5	35,7	29,2
73	4	14,5	11,8	19,1	14,7	12,0
73	5	18,2	14,7	23,9	18,4	15,0
73	6	21,8	17,7	28,7	22,0	18,0
73	7	25,4	20,6	33,5	25,7	21,0
73	8	29,1	23,6	38,3	29,4	24,0
73	9	32,7	26,5	43,1	33,0	26,9
73	10	36,3	29,4	47,9	36,7	29,9
74	4	14,9	12,1	19,7	15,1	12,3
74	5	18,6	15,1	24,6	18,8	15,4
74	6	22,3	18,1	29,5	22,6	18,4
74	7	26,1	21,1	34,5	26,4	21,5
74	8	29,8	24,1	39,4	30,1	24,6
74	9	33,5	27,1	44,3	33,9	27,6
74	10	37,2	30,1	49,2	37,7	30,7
75	4	15,2	12,3	20,2	15,5	12,6
75	5	19,1	15,4	25,3	19,3	15,7
75	6	22,9	18,5	30,4	23,2	18,9
75	7	26,7	21,6	35,4	27,0	22,0
75	8	30,5	24,7	40,5	30,9	25,2
75	9	34,3	27,7	45,5	34,8	28,3
75	10	38,1	30,8	50,6	38,6	31,5
76	4	15,6	12,6	20,8	15,8	12,9
76	5	19,5	15,8	26,0	19,8	16,1
76	6	23,4	18,9	31,2	23,8	19,3
76	7	27,3	22,1	36,4	27,7	22,6
76	8	31,2	25,2	41,6	31,7	25,8
76	9	35,1	28,4	46,8	35,6	29,0
76	10	39,0	31,5	52,0	39,6	32,2
77	4	16,0	12,9	21,3	16,2	13,2
77	5	19,9	16,1	26,7	20,3	16,5
77	6	23,9	19,3	32,0	24,3	19,8
77	7	27,9	22,5	37,3	28,4	23,1
77	8	31,9	25,8	42,7	32,4	26,4
77	9	35,9	29,0	48,0	36,5	29,7
77	10	39,9	32,2	53,3	40,5	33,0
78	4	16,3	13,2	21,9	16,6	13,5
78	5	20,4	16,4	27,3	20,8	16,9
78	6	24,5	19,7	32,8	24,9	20,3

ESPAÑOL

Tube voltage [kV]	Tube current [mA]	CEPH LL	CEPH LL Child	CEPH AP/PA	CEPH AP/PA Child	CARPUS
		[mGycm ²]				
78	7	28,5	23,0	38,3	29,1	23,6
78	8	32,6	26,3	43,7	33,2	27,0
78	9	36,7	29,6	49,2	37,4	30,4
78	10	40,8	32,9	54,7	41,5	33,8
79	4	16,7	13,4	22,4	17,0	13,8
79	5	20,8	16,8	28,0	21,2	17,3
79	6	25,0	20,2	33,6	25,5	20,7
79	7	29,2	23,5	39,2	29,7	24,2
79	8	33,3	26,9	44,8	34,0	27,6
79	9	37,5	30,2	50,4	38,2	31,1
79	10	41,6	33,6	56,0	42,5	34,5
80	4	17,0	13,7	23,0	17,4	14,1
80	5	21,3	17,1	28,7	21,7	17,7
80	6	25,5	20,6	34,4	26,1	21,2
80	7	29,8	24,0	40,2	30,4	24,7
80	8	34,0	27,4	45,9	34,7	28,2
80	9	38,3	30,8	51,7	39,1	31,8
80	10	42,5	34,3	57,4	43,4	35,3
81	4	17,4	14,0	23,5	17,8	14,4
81	5	21,7	17,5	29,4	22,2	18,0
81	6	26,0	21,0	35,3	26,6	21,6
81	7	30,4	24,5	41,1	31,1	25,2
81	8	34,7	28,0	47,0	35,5	28,9
81	9	39,1	31,5	52,9	40,0	32,5
81	10	43,4	35,0	58,8	44,4	36,1
82	4	17,7	14,3	24,0	18,1	14,7
82	5	22,1	17,8	30,1	22,7	18,4
82	6	26,6	21,4	36,1	27,2	22,1
82	7	31,0	25,0	42,1	31,7	25,8
82	8	35,4	28,5	48,1	36,3	29,5
82	9	39,9	32,1	54,1	40,8	33,1
82	10	44,3	35,7	60,1	45,4	36,8
83	4	18,1	14,5	24,6	18,5	15,0
83	5	22,6	18,2	30,7	23,2	18,8
83	6	27,1	21,8	36,9	27,8	22,6
83	7	31,6	25,4	43,0	32,4	26,3
83	8	36,1	29,1	49,2	37,1	30,1
83	9	40,7	32,7	55,3	41,7	33,8
83	10	45,2	36,3	61,5	46,3	37,6
84	4	18,4	14,8	25,1	18,9	15,3
84	5	23,0	18,5	31,4	23,6	19,2
84	6	27,6	22,2	37,7	28,4	23,0
84	7	32,2	25,9	44,0	33,1	26,9

ESPAÑOL

Tube voltage [kV]	Tube current [mA]	CEPH LL	CEPH LL Child	CEPH AP/PA	CEPH AP/PA Child	CARPUS
		[mGycm ²]				
84	8	36,8	29,6	50,3	37,8	30,7
84	9	41,5	33,3	56,5	42,6	34,5
84	10	46,1	37,0	62,8	47,3	38,4
85	4	18,8	15,1	25,7	19,3	15,7
85	5	23,5	18,9	32,1	24,1	19,6
85	6	28,2	22,6	38,5	28,9	23,5
85	7	32,9	26,4	44,9	33,8	27,4
85	8	37,6	30,2	51,4	38,6	31,3
85	9	42,2	34,0	57,8	43,4	35,2
85	10	46,9	37,7	64,2	48,2	39,1

11.16.1 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS EN TÉRMINOS DE CTDI (PARA EXÁMENES CBCT)

Las tablas a continuación proporcionan las indicaciones dosimétricas relacionadas con la ejecución de los exámenes CBCT usando el X-MIND trium.





La dosis de radiación se reporta en términos del índice de dosis de tomografía computada (CTDI), que representa la dosis integral del perfil a lo largo de una línea perpendicular al plano tomográfico dividido por el producto del grosor de la sección tomográfica nominal y el número de tomogramas producido en un solo escaneo.


Los valores CTDI fueron medidos configurando los siguientes factores de carga y sin aplicar ningún filtro:

Género del paciente	Tamaño del paciente	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]
Hombre	Pequeño	90	6
	Mediano	90	8
	Grande	90	10
Mujer	Pequeño	85	6
	Mediano	85	8
	Grande	85	10
Niño	Pequeño	80	6
	Mediano	80	8
	Grande	80	10

El espectro de dosimetría utilizado para realizar la prueba es el QUART DVT_AP. Todas las mediciones de dosis se realizaron con el espectro de dosimetría CT ubicado en un dispositivo de soporte, sin la presencia de materiales atenuantes adicionales.

La tabla a continuación reporta los valores CTDI medidos en las ubicaciones indicadas en el espectro de dosimetría, con los parámetros normales sugeridos para un examen CBCT usando el X-MIND trium (es decir Man Medium, FOV 40x40):

Ubicación	CTDI [mGy]
 <p>A lo largo del eje de rotación</p>	2,86
 <p>A lo largo de una línea paralela de rotación y 1.0 cm del interior a la superficie del espectro</p>	1.25
 <p>A lo largo de una línea paralela de rotación y 1.0 cm del interior a la superficie del espectro a una posición de 90 grados desde la posición b)</p>	1.12
 <p>A lo largo de una línea paralela al eje de rotación y 1.0 cm interior a la superficie del espectro a una posición de 180 grados desde la posición b)</p>	1.17

	A lo largo de una línea paralela al eje de rotación y 1.0 cm interior a la superficie del espectro a una posición de 270 grados desde la posición b)	1.19
---	--	------

En las tablas a continuación se enlistan los valores CTDI medidos en la ubicación central del espectro de dosimetría en cada condición de operación CBCT elegible. Se reportan tres tablas, cada una se refiere a una elección diferente de tipo de paciente: hombre, mujer, niño.

Tome nota de que los valores CTDI se presentan como valor absoluto (columna CTDI [mGycm]) y como valor relativo (CTDI normalizado), que corresponde al valor absoluto normalizado al CTDI en la ubicación central del espectro de dosimetría.

Selección de paciente: hombre

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Pequeño	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	1.75	0.60
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	2.42	0.85
	Grande	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	3.00	1.05
	Pequeño	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	2.16	0.76
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	2.86	1.00
	Grande	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	3.55	1.24
	Pequeño	Alta	90	6.0	9.0	54.0	2.69	0.94
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	3.57	1.25
	Grande	Alta	90	10.0	9.0	90.0	4.47	1.57
60 x 60 mm	Pequeño	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	2.88	1.01
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	3.85	1.35
	Grande	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	4.80	1.68
	Pequeño	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	3.49	1.22
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	4.60	1.61
	Grande	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	5.78	2.02
	Pequeño	Alta	90	6.0	9.0	54.0	4.31	1.51
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	5.78	2.02
	Grande	Alta	90	10.0	9.0	90.0	7.21	2.52
80 x 80 mm	Pequeño	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	3.24	1.13
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	4.17	1.46
	Grande	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	5.33	1.87
	Pequeño	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	3.79	1.33
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	5.11	1.79
	Grande	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	6.36	2.23
	Pequeño	Alta	90	6.0	9.0	54.0	4.77	1.67
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	6.36	2.23
	Grande	Alta	90	10.0	9.0	90.0	7.93	2.78

ESPAÑOL

110 x 80 mm	Pequeño	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	3.15	1.10
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	4.14	1.45
	Grande	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	5.18	1.81
	Pequeño	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	3.77	1.32
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	5.01	1.75
	Grande	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	6.28	2.20
	Pequeño	Alta	90	6.0	9.0	54.0	4.71	1.65
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	6.28	2.20
	Grande	Alta	90	10.0	9.0	90.0	7.82	2.74

Selección de paciente: mujer

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Pequeño	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	1.44	0.51
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	2.00	0.70
	Grande	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	2.49	0.87
	Pequeño	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	1.79	0.63
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	2.39	0.84
	Grande	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	2.94	1.03
	Pequeño	Alta	85	6.0	9.0	54.0	2.21	0.77
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	3.00	1.05
	Grande	Alta	85	10.0	9.0	90.0	3.72	1.30
60 x 60 mm	Pequeño	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	2.37	0.83
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	3.14	1.10
	Grande	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	3.94	1.38
	Pequeño	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	2.88	1.01
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	3.80	1.33
	Grande	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	4.76	1.67
	Pequeño	Alta	85	6.0	9.0	54.0	3.51	1.23
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	4.79	1.68
	Grande	Alta	85	10.0	9.0	90.0	5.98	2.09
80 x 80 mm	Pequeño	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	2.64	0.93
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	3.48	1.22
	Grande	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	4.36	1.53
	Pequeño	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	3.16	1.10
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	4.19	1.47
	Grande	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	5.23	1.83
	Pequeño	Alta	85	6.0	9.0	54.0	3.95	1.38
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	5.25	1.84
	Grande	Alta	85	10.0	9.0	90.0	6.56	2.30
110 x 80 mm	Pequeño	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	2.59	0.91
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	3.52	1.23
	Grande	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	4.34	1.52
	Pequeño	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	3.08	1.08
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	4.21	1.47
	Grande	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	5.29	1.85
	Pequeño	Alta	85	6.0	9.0	54.0	3.96	1.38
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	5.20	1.82
	Grande	Alta	85	10.0	9.0	90.0	6.53	2.29

ESPAÑOL

Selección de paciente: niño

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Pequeño	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1.17	0.59
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	1.59	0.80
	Grande	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	1.94	0.97
	Pequeño	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	1.51	0.76
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	1.99	1.00
	Grande	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	2.50	1.26
	Pequeño	Alta	80	6.0	9.0	54.0	1.85	0.93
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	2.55	0.41
	Grande	Alta	80	10.0	9.0	90.0	3.08	0.56
60 x 60 mm	Pequeño	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1.99	0.68
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.69	0.53
	Grande	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	3.27	0.70
	Pequeño	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	2.41	0.88
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	3.18	0.65
	Grande	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	3.91	0.89
	Pequeño	Alta	80	6.0	9.0	54.0	2.91	1.08
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	3.99	0.70
	Grande	Alta	80	10.0	9.0	90.0	4.99	0.94
80 x 80 mm	Pequeño	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	2.22	1.14
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.90	0.85
	Grande	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	3.64	1.11
	Pequeño	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	2.51	1.37
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	3.47	1.02
	Grande	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	4.31	1.40
	Pequeño	Alta	80	6.0	9.0	54.0	3.29	1.75
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	4.26	0.78
	Grande	Alta	80	10.0	9.0	90.0	5.38	1.01
110 x 80 mm	Pequeño	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	2.19	1.27
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.93	0.88
	Grande	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	3.64	1.21
	Pequeño	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	2.59	1.51
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	3.47	1.15
	Grande	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	4.40	1.49
	Pequeño	Alta	80	6.0	9.0	54.0	3.26	1.88
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	4.36	0.77
	Grande	Alta	80	10.0	9.0	90.0	5.41	1.03

ESPAÑOL

En las tablas a continuación se enlistan los valores CTDI medidos en una de las cuatro ubicaciones a 1 centímetro de la superficie del espectro en cada condición de operación CBCT elegible. Se reportan tres tablas, cada una se refiere a una elección diferente de tipo de paciente: hombre, mujer, niño. Tome nota de que los valores CTDI se presentan como valor absoluto (columna CTDI [mGy]) y como valor relativo (CTDI normalizado), que corresponde al valor absoluto normalizado al CTDI en la ubicación central del espectro de dosimetría.

Selección de paciente: hombre

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Pequeño	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	0.74	0.66
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	0.94	0.84
	Grande	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	1.24	1.10
	Pequeño	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	0.74	0.66
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	1.12	1.00
	Grande	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	1.41	1.26
	Pequeño	Alta	90	6.0	9.0	54.0	1.07	0.96
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	1.38	1.23
60 x 60 mm	Grande	Alta	90	10.0	9.0	90.0	1.54	1.37
	Pequeño	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	1.82	1.62
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	2.53	2.25
	Grande	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	3.03	2.70
	Pequeño	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	2.21	1.97
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	2.93	2.61
	Grande	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	3.70	3.30
	Pequeño	Alta	90	6.0	9.0	54.0	2.80	2.49
80 x 80 mm	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	3.54	3.15
	Grande	Alta	90	10.0	9.0	90.0	4.64	4.13
	Pequeño	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	2.30	2.04
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	3.06	2.72
	Grande	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	3.56	3.17
	Pequeño	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	2.81	2.51
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	3.64	3.24
	Grande	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	4.53	4.04
	Pequeño	Alta	90	6.0	9.0	54.0	3.39	3.02
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	4.49	4.00
	Grande	Alta	90	10.0	9.0	90.0	5.64	5.02

ESPAÑOL

110 x 80 mm	Pequeño	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	2.59	2.31
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	3.43	3.06
	Grande	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	4.22	3.76
	Pequeño	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	3.12	2.78
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	4.04	3.60
	Grande	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	5.06	4.51
	Pequeño	Alta	90	6.0	9.0	54.0	3.80	3.38
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	5.03	4.49
	Grande	Alta	90	10.0	9.0	90.0	6.19	5.52

Selección de paciente: mujer

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Pequeño	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	0.60	0.53
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	0.85	0.76
	Grande	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	0.87	0.78
	Pequeño	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	0.71	0.63
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	0.90	0.80
	Grande	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	1.11	0.99
	Pequeño	Alta	85	6.0	9.0	54.0	0.69	0.62
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	1.09	0.97
	Grande	Alta	85	10.0	9.0	90.0	1.36	1.21
60 x 60 mm	Pequeño	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	1.41	1.26
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	2.19	1.95
	Grande	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	2.64	2.35
	Pequeño	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	1.97	1.75
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	2.48	2.21
	Grande	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	3.05	2.72
	Pequeño	Alta	85	6.0	9.0	54.0	2.27	2.03
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	2.80	2.50
	Grande	Alta	85	10.0	9.0	90.0	3.82	3.41

ESPAÑOL

80 x 80 mm	Pequeño	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	1.88	1.67
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	2.45	2.18
	Grande	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	3.04	2.70
	Pequeño	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	2.10	1.87
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	2.81	2.50
	Grande	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	3.59	3.20
	Pequeño	Alta	85	6.0	9.0	54.0	2.65	2.36
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	3.54	3.16
	Grande	Alta	85	10.0	9.0	90.0	4.33	3.85
110 x 80 mm	Pequeño	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	1.97	1.76
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	2.88	2.56
	Grande	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	3.46	3.08
	Pequeño	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	2.37	2.11
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	3.30	2.94
	Grande	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	4.21	3.75
	Pequeño	Alta	85	6.0	9.0	54.0	3.24	2.89
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	4.07	3.63
	Grande	Alta	85	10.0	9.0	90.0	4.89	4.36

Selección de paciente: niño

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Pequeño	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	0.49	0.44
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	0.74	0.66
	Grande	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	0.81	0.72
	Pequeño	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	0.65	0.58
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	0.82	0.73
	Grande	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	1.13	1.01
	Pequeño	Alta	80	6.0	9.0	54.0	0.58	0.51
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	1.07	0.95
	Grande	Alta	80	10.0	9.0	80.0	1.26	1.12

ESPAÑOL

60 x 60 mm	Pequeño	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1.18	1.05
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	1.58	1.40
	Grande	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	1.90	1.69
	Pequeño	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	1.47	1.31
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	1.95	1.74
	Grande	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	2.45	2.18
	Pequeño	Alta	80	6.0	9.0	54.0	1.80	1.60
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	2.50	2.23
	Grande	Alta	80	10.0	9.0	80.0	3.09	2.75
80 x 80 mm	Pequeño	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1.26	1.13
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.05	1.82
	Grande	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	2.42	2.15
	Pequeño	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	1.80	1.60
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	2.35	2.10
	Grande	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	3.03	2.70
	Pequeño	Alta	80	6.0	9.0	54.0	2.15	1.91
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	2.96	2.63
	Grande	Alta	80	10.0	9.0	80.0	3.72	3.32
110 x 80 mm	Pequeño	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1.78	1.59
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.39	2.13
	Grande	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	2.82	2.51
	Pequeño	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	2.13	1.90
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	2.71	2.42
	Grande	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	3.41	3.04
	Pequeño	Alta	80	6.0	9.0	54.0	2.41	2.15
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	3.37	3.00
	Grande	Alta	80	10.0	9.0	80.0	5.42	3.75

Las tablas siguientes reportan la desviación estándar para las posiciones periféricas y centrales, respectivamente en el espectro de dosimetría:

	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [mGy]
HOMBRE	0.64
MUJER	1.01
NIÑO	0,73

	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [mGy]
HOMBRE	0.25
MUJER	0.26
NIÑO	0.47

11.17 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Toda la información de abajo se basa en los requisitos de las normas que los fabricantes de dispositivos médicos eléctricos deben cumplir (tal y como se indica en la norma IEC 60601-1-2).

El dispositivo médico cumple con los estándares de compatibilidad electromagnética vigentes. Sin embargo, el usuario se cerciorará de que ninguna interferencia electromagnética crea un riesgo adicional, como los transmisores de radiofrecuencia, u otros dispositivos electrónicos.

Este capítulo contiene información requerida a usted sobre la instalación y el uso del dispositivo médico bajo óptimas condiciones en términos de compatibilidad electromagnética.

Algunos tipos de dispositivos de telecomunicación móvil, como los teléfonos móviles, podrían interferir en el dispositivo médico. Deben respetarse las distancias de separación recomendadas en este capítulo.

El dispositivo médico no debe usarse cerca de otro dispositivo o colocado encima de este. Si esto no puede evitarse, deben comprobarse las condiciones del correcto funcionamiento del dispositivo antes de su uso.

El uso de accesorios distinto del especificado o vendido por ACTEON, como las piezas de repuesto, podría aumentar la transmisión o reducir la inmunidad del dispositivo médico.

11.17.1 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

El dispositivo médico está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias provocadas por la radiación RF.

El usuario o el instalador del dispositivo médico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia, dependiendo de la alimentación máxima del equipo de transmisión de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores), entre el dispositivo médico y el equipo, tal y como se recomienda en la siguiente tabla.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \times 1,4$
0,01	0,12	0,12	0,32
0,1	0,38	0,38	1,02
1	1,2	1,2	3,22
10	3,8	3,8	10,22
100	12	12	32,20

En el caso de los transmisores cuyo coeficiente de potencia nominal máxima de salida no estuviera dentro de los parámetros indicados, la distancia de separación en metros (m) recomendada deberá ser determinada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde (P) es el coeficiente de potencia máxima de salida en vatios (W) según la información suministrada por el fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz aplique la distancia de separación correspondiente al campo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

11.17.2 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo médico ha sido diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos descritos en la siguiente tabla. El usuario y/o el instalador deben garantizar que el dispositivo médico se use en el entorno descrito abajo.

Prueba de emisión	Conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía de RF solo para el funcionamiento interno. Las emisiones RF son muy reducidas y no son tales que generen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo médico es apto para usarse en todo tipo de establecimientos, además de los de tipo doméstico y todos aquellos directamente conectados a una red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Radiaciones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Nota: Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen idóneo para el uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usase en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere el CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, tales como la reubicación o reorientación del equipo.

11.17.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA


El dispositivo médico ha sido diseñado para usarse en los entornos magnéticos y electromagnéticos descritos en la siguiente tabla. El usuario y/o el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI EN 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto +/- 8 kV aire +/- 15 kV	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos tienen que ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa tiene que ser como mínimo de un 40%
Transición rápida eléctrica/ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de alimentación eléctrica	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a las aplicaciones comerciales típicas u hospitalarias.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a las aplicaciones comerciales típicas u hospitalarias.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en la red de alimentación de las líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5 % UT por 0,5 ciclos (>95 % caídas en UT) 40 % UT por 5 ciclos (60 % caídas en UT) 70 % en UT para 25 ciclos (50Hz) para 30 ciclos (60Hz) (30 % caídas en UT) <5 % UT por 5 onds (>95 % caídas en UT)	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a las aplicaciones comerciales típicas u hospitalarias. Si el operador precisa de un funcionamiento continuo, incluso en caso de interrupciones de la alimentación eléctrica, le recomendamos alimentar el equipo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación tienen que tener el nivel típico de las principales normas para uso comercial u hospitalario.

Nota: Ut es la tensión de red de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.

11.17.4 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA, EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTIL

El dispositivo médico ha sido diseñado para usarse en los entornos magnéticos y electromagnéticos descritos en la siguiente tabla. El usuario y/o el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI EN 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF tienen que utilizarse alejados de todas las piezas del dispositivo médico, incluyendo los cables por lo que se recomienda una separación prudencial, calculada conforme a la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 V RMS en ISM grupo (Industrial, Científico y Médico)	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). El equipo de comunicación RF portátil no debe usarse a menos de 455 cm de cualquier parte del dispositivo TRIUM
La fuerza del campo de los transmisores de RF fijos, como determina el examen electromagnético de emplazamiento ^a , tiene que cumplir con el que corresponde al nivel de conformidad de cada gama de frecuencia ^b			
Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 			

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz aplica la gama de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

(a) La fuerza de campo de los transmisores RF fijos, tales como las estaciones base de radio (móviles/inalámbricas) de teléfonos y radios móviles, radios aficionadas, bandas de emisión de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse con exactitud sobre una base teórica. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores RF fijos, habrá que considerar un examen electromagnético de emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo supera el nivel de conformidad RF correspondiente (véase arriba), es importante asegurarse del funcionamiento normal del equipo. En el caso de que se produzca un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, como el redireccionamiento y la reubicación del producto.

(b) Por encima del campo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza de campo ha de estar por debajo de 10

ADVERTENCIAS

12.1 LEY FEDERAL

La indicación de abajo se aplica únicamente a los Estados Unidos.

La ley federal de los Estados Unidos restringe el uso de este dispositivo médico en su territorio solo a profesionales cualificados de la salud dental, aptos y certificados para realizar y encargarse de sus funciones profesionales.

Para el mercado norteamericano: las leyes federales restringen la venta de estos dispositivos por parte de o como pedido de cirujanos especializados, dentistas y personal autorizado que cumplan con los requisitos de las leyes nacionales en vigor en el país de instalación.

12.2 ADVERTENCIA APLICABLE A TODOS LOS PAÍSES EN LOS QUE SE VENDE EL DISPOSITIVO

La información de abajo se basa en los requisitos de las normas que los fabricantes de dispositivos médicos deben cumplir (tal y como se indica en la norma IEC 62366).

12.3 COMUNIDAD DE USUARIOS

Este dispositivo médico radiológico solo debe usarlo los médicos cualificados de salud dental, aptos y certificados para realizar sus funciones profesionales. El usuario debe estar autorizado y debidamente formado (véase punto 4.4 Formación específica del usuario), de acuerdo con los requisitos suministrados por las leyes nacionales vigentes en el país de instalación. Es tarea de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE formar y preparar al personal.

Los usuarios deben conocer y cumplir las normas de práctica dental de acuerdo con los conocimientos adquiridos en dicho campo y los principios fundamentales de higiene médica incluyendo la limpieza, desinfección y esterilización de los dispositivos médicos.

El dispositivo médico puede usarlo cualquier médico dental adulto de cualquier peso, altura, género o nacionalidad. El usuario debe llevar guantes.

El usuario no se refiere al paciente.

El usuario no debe padecer nada de lo siguiente:

- deficiencias visuales: cualquier problema de visión debe corregirse mediante gafas o lentillas;
- dificultades auditivas que podrían provocar que el usuario no escuche las alarmas audibles de los distintos dispositivos médicos;
- dificultad de memorización o concentración que podría afectar al ajuste de secuencias o a la implementación de protocolos de adquisición.

12.4 FORMACIÓN ESPECÍFICA DEL USUARIO

LA SIGUIENTE INDICACIÓN SOLO SE APLICA A ONTARIO:

El Estándar de práctica para los escáneres dentales CT aprobado por el Consejo - 18 de abril de 2011 prescribe requisitos profesionales específicos para el uso de escáneres dentales CT con respecto al FOV (campo de visión) generado.

INFORMACIÓN APLICABLE A TODOS LOS PAÍSES EN LOS QUE SE VENDE EL DISPOSITIVO:

ACTEON Imaging, a petición, suministra Formación y/o materiales para la formación basados en las necesidades específicas identificadas por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.

Los contenidos, la duración, las opciones y los detalles de los cursos de formación están detallados en el contrato de compra, para más información, solicítela a su vendedor / distribuidor.

12.5 COMUNIDAD DEL PACIENTE

Este dispositivo médico se ha diseñado para ser utilizado con la siguiente comunidad de pacientes:

- Los niños de 5 años [-21 kg (46 lb); 113 cm (44.5 in) altura de pie],
- Adolescentes,
- Adultos,
- Ancianos pensionistas.

Este dispositivo médico puede usarse en cualquier paciente de cualquier peso, edad, altura (excepto con las restricciones indicadas para los niños), género y nacionalidad.

12.6 RESTRICCIONES PARA LA COMUNIDAD DE PACIENTES

Este dispositivo médico no debe usarse con la siguiente comunidad de pacientes:

- Niños,
 - Mujeres encinta,
 - Antes de exponer a pacientes con marcapasos, póngase en contacto con el fabricante de este último, para asegurarse de que los rayos X generados por el dispositivo médico no interfieran en su funcionalidad.
- El usuario es la única persona que puede decidir si realiza o no la adquisición radiológica con sus pacientes.

12.7 PARTES DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS PARA DIAGNÓSTICO

El dispositivo médico ha sido diseñado para adquirir imágenes de radiografías digitales y reconstruir las imágenes tomográficas de las regiones dentales maxilofaciales y otorrinolaringológicas.

12.8 RENDIMIENTO ESENCIAL

ACTEON Imaging considera esenciales las actuaciones, según lo establecido en la norma de seguridad aplicable al dispositivo médico eléctrico, durante el Proceso de gestión de riesgos.

12.9 CONDICIONES DE USO NORMAL

Las condiciones de uso normal son las siguientes:

- Almacenamiento;
- Instalación;
- Uso;
- Mantenimiento;
- Eliminación.

12.10 PROTECCIÓN FRENTE A LOS RAYOS X



Este símbolo ALERTA sobre los riesgos de los rayos X:

El dispositivo médico es un producto sanitario que genera rayos X; por tanto, tanto los pacientes como el operador están expuestos a los riesgos debidos a las radiaciones ionizantes.

Instalación

El dispositivo médico ha de protegerse y usarse de acuerdo con las normas locales vigentes y con las directivas internacionales relativas a la protección contra la radiación para el operador, el paciente y otra gente contra los rayos X.

Operador

El operador y los demás sujetos tienen que mantenerse alejados del paciente durante el escaneado.

El personal implicado en el examen radiográfico tiene que tomar todas las medidas de seguridad concernientes a la protección contra radiaciones.

Paciente

Los «Principios generales de salvaguardia y protección del personal y de los pacientes» tienen que aplicarse siempre durante el uso de la unidad de rayos X.

- Justificación de la práctica
- Optimización del principio de protección (principio de ALARA)
- Riesgo individual y límites de dosis

Es responsabilidad del operador proteger al paciente contra dosis de radiación innecesarias o excesivas.

Se requieren equipos de protección adicionales (delantales, collarines, etc.) para proteger al paciente contra la radiación.

12.11 MEDIDAS DE SEGURIDAD MECÁNICAS

La instalación inadecuada del dispositivo médico puede exponer al operador y a los pacientes a riesgos de caída o aplastamiento.

Evite situaciones que puedan comprometer la estabilidad del dispositivo médico, tales como:

- Cambiar la disposición de la instalación,
- Mover el dispositivo,
- Realizar cambios en la estructura de soporte de la pared.

12.12 SEGURIDAD ELÉCTRICA

El operador no debe revisar las partes internas o desmontar ninguna parte del dispositivo o de la estación de trabajo. La unidad debe instalarse únicamente en entornos que cumplan con las leyes y normas de seguridad en relación a los locales utilizados para fines médicos.

La unidad no está equipada con dispositivos de protección contra la penetración de líquidos; por tanto, es vital asegurarse de que no pueda penetrar agua u otros líquidos en su interior para evitar los cortocircuitos y la corrosión. Desconecte siempre el sistema de la fuente de alimentación y de la estación de trabajo antes de limpiarla o desinfectarla.

No manipule el cable de ETHERNET o de CONTROL. Cualquier daño en los conductores o conectores de dichos cables puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, de sus circuitos de comunicación y de la estación de trabajo.

La instalación del equipo debe ser permanente (fijada) conforme a la norma IEC 60601-1. Se PROHÍBE conectar el dispositivo a la fuente de alimentación.

No conecte el dispositivo a la red eléctrica antes de asegurarse del correcto voltaje de la fuente de alimentación, tal y como se indica en la placa de identificación. Un voltaje incorrecto puede provocar daños irreversibles a los componentes electrónicos del dispositivo médico.

El sistema eléctrico en el que se ha instalado el dispositivo, tiene que tener una conexión adecuada de puesta a tierra, conforme a las normas IEC y NEC americanas y de acuerdo con las leyes vigentes en el país de instalación.

Para Italia: El sistema eléctrico en el que el dispositivo ha sido instalado debe haberse realizado de forma profesional y conforme a la norma IEC 64-8 en referencia a los locales utilizados para fines médicos.

12.13 COLOCACIÓN DE LOS LÁSERES



X-MIND trium es un producto **láser de clase 3R**. Evita la exposición directa del ojo a la radiación láser. El hecho de ver la salida del láser con instrumentos de óptica telescópica (por ejemplo, telescopios o prismáticos) puede representar un riesgo para el ojo, por lo que el usuario no debería dirigir el haz hacia un área en la que es probable que se estén usando dichos instrumentos.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos ajenos a los especificados aquí pueden conllevar una exposición peligrosa a la radiación.

12.14 DATOS DEL PACIENTE

Almacenamiento y Copias de seguridad

El operador es responsable del almacenamiento y la copia de seguridad de los datos suministrados por el dispositivo médico. Se deberían almacenar todos los archivos clínicos y la base de datos de los pacientes en un lugar seguro, como un servidor, NAS o CD/DVD y no en el disco duro de la estación de trabajo sanitaria.

Periódicamente, se deben realizar copias de seguridad de la base de datos de los pacientes y de los archivos clínicos. El fabricante no podrá ser considerado responsable por daños provocados por pérdidas de datos causadas por el incumplimiento de estos requisitos y de los estándares de referencia.

Protección de datos

El operador es responsable de la protección de los datos del paciente y del cumplimiento de las normas locales vigentes. El operador debe poseer la seguridad adecuada para evitar que los datos del paciente se vean accidental o deliberadamente comprometidos.

Los softwares de seguridad como Firewall (cortafuegos) y programas Antivirus son necesarios si el entorno de red de la estación de trabajo está conectado a Internet o si tiene una conexión con los datos externos (llave USB o disco duro HDD portátil).

El operador puede contactar con el Servicio al Cliente de Acteon Imaging para más información sobre la encriptación y la protección con contraseña en el software Acteon Imaging.

INTERACCIONES CONTRAINDICACIONES PROHIBICIONES

Este apartado incluye información sobre las interacciones, contraindicaciones y prohibiciones reconocidas por ACTEON Imaging® a fecha de redacción del presente documento.

13.1 INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Las interferencias podrían producirse cuando el sistema se usa en pacientes que poseen un marcapasos. El dispositivo médico presenta riesgos potenciales debido a la emisión de campos electromagnéticos.

13.2 USO DE ACCESORIOS NO SUMINISTRADOS POR ACTEON IMAGING®

El dispositivo médico ha sido diseñado y fabricado con sus accesorios para garantizar una seguridad y rendimiento óptimos. El uso de accesorios de otro proveedor podría ponerle a usted y a los pacientes en riesgo y podrían dañar el dispositivo médico. No intente conectar accesorios no suministrados por ACTEON Imaging® en el dispositivo médico.

Aunque el fabricante o el vendedor de su accesorio afirme que tiene una compatibilidad total con el equipo de ACTEON Imaging®, se recomienda tener precaución con respecto al origen y la seguridad del producto ofrecido. Preste especial cuidado a la falta de información, la información en un idioma extranjero, los precios muy atractivos, la apariencia sospechosa, la calidad mediocre o el deterioro prematuro. Si fuera necesario, contacte con un vendedor certificado o con el Servicio al cliente de ACTEON Imaging®.

13.3 USOS PROHIBIDOS

- No lo sumerja ni lo use al aire libre.
- No coloque el dispositivo médico junto a una fuente de calor o directamente bajo los rayos del sol.
- No exponga el dispositivo médico al rocío de agua o vapor.

Un contraste de temperatura caliente/fría podría provocar condensación en el dispositivo médico, lo cual puede ser peligroso.

El dispositivo médico no puede almacenarse o usarse fuera de los rangos de presión atmosférica y temperatura recomendados en un Manual del Usuario suministrado con el mismo.

No toque las conexiones eléctricas accesibles.

13.4 DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Después de su instalación inicial, el dispositivo médico no debe moverse. El dispositivo médico debe fijarse para garantizar que no pueda ser desmontado o movido sin el uso de una herramienta. No mover el dispositivo médico durante su uso.

13.5 MONTAJE Y DESMONTAJE

A no ser que se indique lo contrario en las instrucciones específicas para su dispositivo médico:

- Los dispositivos de control no han sido diseñados para ser eliminados o desmontados.
- Las puertas y/o pestañas de acceso no han sido diseñadas para ser eliminadas o desmontadas.

C E 0051

de Götzen S.r.l • Una empresa del Grupo ACTEON
Via Roma 45 • 21057 OLGIATE OLONA (VARESE) • ITALIA
Tfno. +39 0331 376 762 • Fax +39 0331 376 763



Correo electrónico: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com