

X MIND AC

MANUAL DEL OPERADOR



ESPAÑOL

Idioma del documento original: ESPAÑOL

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.acteongroup.com



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

ESPAÑOL

FABRICANTE

de Götzen® S.r.l. - una 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/NUEVA ZELANDA info@au.acteongroup.com
CHINA	ACTEON CHINA beijing@cn.acteongroup.com
FRANCIA	SOPRO - ACTEON GROUP cs@acteongroup.com
ALEMANIA	ACTEON ALEMANIA info@de.acteongroup.com
INDIA	ACTEON INDIA info@in.acteongroup.com
ITALIA	ACTEON ITALIA info@it.acteongroup.com
ORIENTE MEDIO	ACTEON ORIENTE MEDIO info@me.acteongroup.com
ESPAÑA	ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA info@es.acteongroup.com
AMÉRICA DEL SUR	ACTEON AMÉRICA LATINA info@es.acteongroup.com
TAIWÁN	ACTEON TAIWAN info@tw.acteongroup.com
TAILANDIA	ACTEON TAILANDIA info@th.acteongroup.com
REINO UNIDO	ACTEON REINO UNIDO info@uk.acteongroup.com

O EL FABRICANTE EN
imaging.italysupport@acteongroup.com

ESPAÑOL

EL SISTEMA RADIOGRÁFICO DESCRITO EN ESTE MANUAL SE REFIERE TANTO A LA VERSIÓN DE INSTALACIÓN DE PARED COMO A LA VERSIÓN MÓVIL.

“de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group” SE RESERVA EL DERECHO DE MODIFICAR EL PRODUCTO Y LOS MANUALES SIN PREVIO AVISO.

ESTÁ PROHIBIDO MODIFICAR, COPIAR, REPRODUCIR, EXHIBIR, COMPARTIR, DIVULGAR Y PUBLICAR ESTE MANUAL Y CUALQUIER OTRO DOCUMENTO REFERENTE AL “x-mind ac” DE CUALQUIER MANERA SIN EL PREVIO CONSENTIMIENTO ESCRITO DE de GÖTZEN® S.r.l. - ACTEON Group.

ESTE MANUAL DEBE CONSERVARSE SIEMPRE CERCA DEL PRODUCTO SANITARIO PARA FUTURAS CONSULTAS.

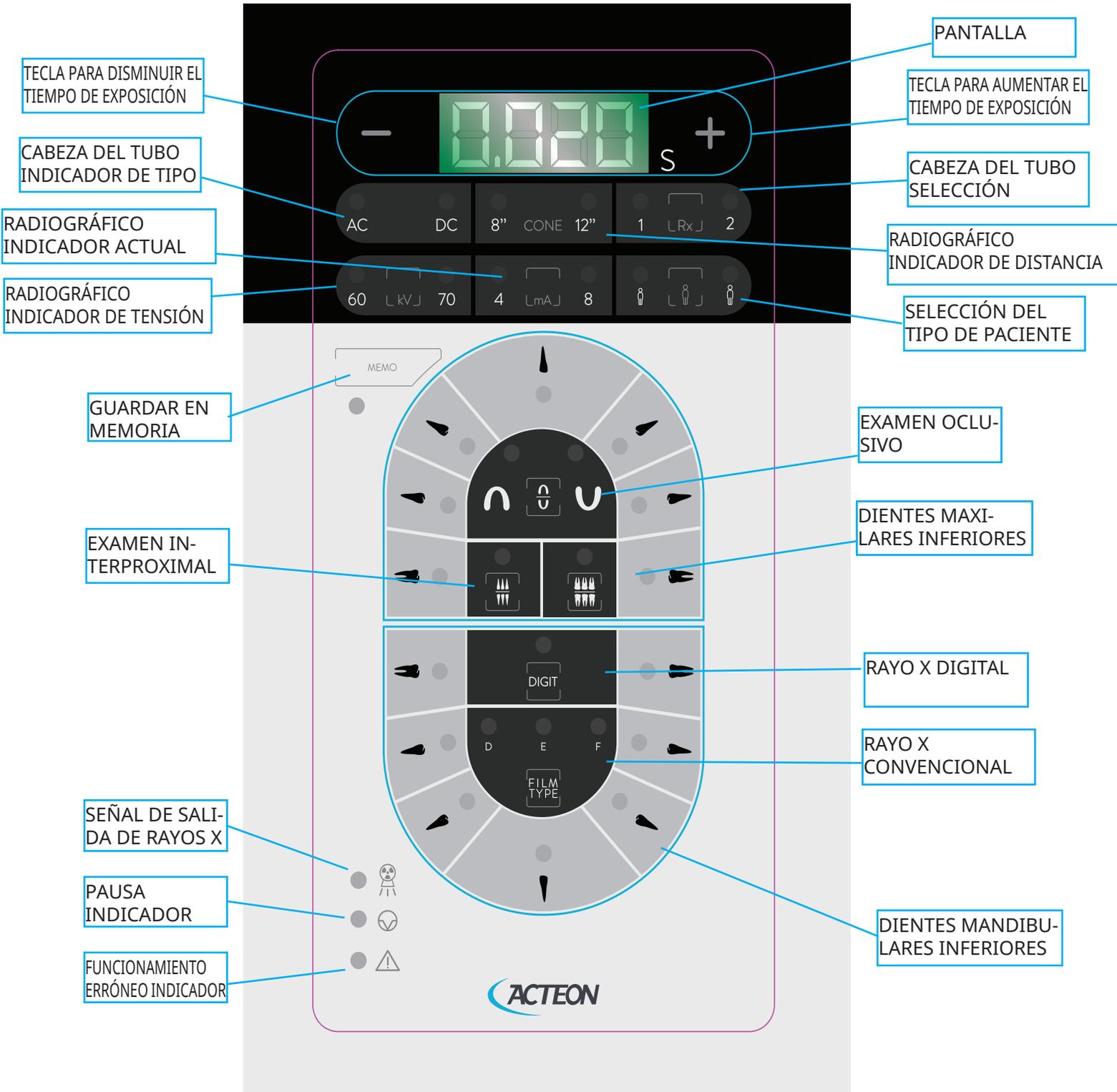
de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group NO PODRÁ SER CONSIDERADO RESPONSABLE POR EL USO INADECUADO DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA EN ESTE MANUAL.

ESPAÑOL

CONTENIDO

PANEL DE CONTROL	6
INFORMACIÓN PRELIMINAR	7
1.1. INFORMACIÓN PRELIMINAR.....	7
1.2. INFORMACIÓN PARA EL OPERADOR	7
1.3 LA CALIDAD ES DETERMINANTE EN UNA RADIOGRAFÍA INTRAORAL DE RAYOS X	8
1.4 CONDICIONES DE LA GARANTÍA	9
1.5 CONDICIONES DE TRANSPORTE	9
1.6 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	9
SISTEMA RADIOGRÁFICO	14
2.1. SISTEMA RADIOGRÁFICO	14
2.2. COMPONENTES DEL SISTEMA	15
2.3 PLACAS DE IDENTIFICACIÓN	16
CONFIGURACIÓN	19
3.1. CONFIGURACIÓN	19
INSTRUCCIONES DE USO	21
4.1. INSTRUCCIONES DE USO	21
4.2. SUSTITUCIÓN DEL CONO	26
VALORES DE EXPOSICIÓN	27
5.1. TABLA DE VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO	27
PROGRAMACIÓN DE LOS VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO	32
6.1. PROGRAMACIÓN DE LOS VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO	32
6.2. RESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES ORIGINALES	34
DIAGNÓSTICO	35
7.1. DIAGNÓSTICO	35
CAPÍTULO 8	36
8.1. MENSAJES DE ERROR	36
CONTROL DE LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN	37
9.1. CONTROL DE LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN	37
MANTENIMIENTO RECOMENDADO	39
10.1. MANTENIMIENTO RECOMENDADO.....	39
10.2. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERIORES	39
REPARACIÓN	41
11.1. REPARACIÓN.....	41
11.2. ELIMINACIÓN	41
ANEXO 1	42
A1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	42
ANEXO 2	46
A2. ENTORNO PREVISTO.....	46
ANEXO 3	47
A3. LISTADO DE NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES.....	47
ANEXO 4	48
A4. INDICACIONES DOSIMÉTRICAS.....	48
ANEXO 5	49
A5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	49
ANEXO 6	53
A6. DIBUJOS Y DIMENSIONES	53
ANEXO 7	55
A7. ESQUEMA DE INSTALACIÓN ELÉCTRICA	55

PANEL DE CONTROL



INFORMACIÓN PRELIMINAR

1.1. INFORMACIÓN PRELIMINAR

Antes de iniciar a usar el sistema radiográfico “x-mind ac”, es obligatorio leer atentamente y seguir las instrucciones que contiene este manual, para obtener los mejores rendimientos posibles y asegurar la seguridad del paciente, del operador, del producto y del ambiente.

Preste siempre mucha atención a los mensajes

ATENCIÓN
ADVERTENCIA
NOTA

durante el funcionamiento del sistema.

LEYENDA

▲ ATENCIÓN

La palabra **ATENCIÓN** identifica los hechos que podrían comprometer la seguridad personal del operador o provocar lesiones a las personas.

⚠ ADVERTENCIA

La palabra **ADVERTENCIA** identifica aquellos hechos que podrían comprometer el rendimiento del sistema radiográfico.

📄 NOTA

NOTA sirve para brindar indicaciones especiales para facilitar el mantenimiento o hacer que las informaciones importantes sean más clara.

1.2. INFORMACIÓN PARA EL OPERADOR

Estimado cliente:

Gracias por haber elegido el sistema radiográfico “x-mind ac”.

Este producto sanitario ha sido diseñado y fabricado por *de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group* y es el resultado de muchos años de experiencia en la industria de la radiología y de las aplicaciones electrónicas avanzadas.

Este sistema de alto rendimiento representa uno de los mayores desarrollos de la investigación tecnológica al servicio de la radiografía dental.

El “x-mind ac” es un generador de rayos X para imágenes de rayos X intraorales dentales, en concreto, el “x-mind ac” es una fuente extraoral de rayos X, destinada a realizar radiografías diagnósticas dentales para el tratamiento de las enfermedades

dentales, de la mandíbula y de las estructuras orales.

Desde el punto de vista de clínico, el “x-mind ac” puede aplicarse en exámenes radiográficos dentales de rutina que impliquen el diagnóstico o el tratamiento, quirúrgico o intervencionista, de enfermedades dentales, de la mandíbula o de las estructuras de la cavidad oral.

Sus aplicaciones médicas previstas son:

- Odontología genérica
- Implantología dental
- Cirugía dental

De todas formas, sea cual sea la población a la que se destine, la sostenibilidad de la exposición a los rayos X tiene que ser evaluada por cirujanos, dentistas y médicos cualificados y autorizados.

El perfil del usuario al que se destina es el de cirujanos especializados, dentistas y personal autorizado, que cumplan los requisitos establecidos por las leyes nacionales vigentes en el país de instalación; los mismos tienen que entender el idioma del país donde está instalado el equipo. Las condiciones de uso previstas se detallan en el Anexo A2 ("Entorno previsto").

NOTA

*Este manual no contiene todas las recomendaciones y obligaciones relativas a la posesión de fuentes de radiación ionizantes, sino que solo las más comunes, porque las mismas cambian según el país.
El usuario tiene que consultar la legislación de su país para cumplir todas las obligaciones locales.*

ADVERTENCIA

*Este manual describe cómo configurar y usar el sistema de rayos X "x-mind ac".
El operador tiene que leer y entender este manual antes de usar el producto sanitario.
Este manual tiene que conservarse siempre como un documento de referencia.
Antes de utilizar este producto por primera vez, es necesario leer atenta y minuciosamente las instrucciones y los mensajes de PRECAUCIÓN y de ADVERTENCIA enumerados en este capítulo.
Es obligatorio cumplir estas instrucciones cada vez que se utiliza el producto.
El "x-mind ac" es compatible con todo tipo de detectores de rayos X que hayan sido diseñados y certificados para la radiología intraoral; en concreto, dicha compatibilidad está asegurada gracias a la conformidad del dispositivo "x-mind ac" con los requisitos de rendimiento esencial y seguridad básica de la norma IEC 60601-2-65: 2012.*

1.3 LA CALIDAD ES DETERMINANTE EN UNA RADIOGRAFÍA INTRAORAL DE RAYOS X

La calidad de la imagen está vinculada a la adquisición precisa y cuidadosa de la información desde el haz de rayos X transmitido a través del paciente (es decir, el detector de rayos X). Muchos problemas de las radiografías dentales no son resultado de un fallo del equipo de rayos X: la producción de imágenes de diagnóstico de rayos X consistentes y de alta calidad concurrentes con una exposición mínima por parte del paciente, generalmente depende de diversos componentes: rendimiento de la calidad del equipo, características de los módulos empleados que afectan a la resolución del sistema de imágenes (es decir, tipo de detector de imágenes de rayos X y cadena de procesamiento de imágenes pertinentes, analógica o digital) y rendimiento óptimo del operador.

Entre los factores físicos, para obtener una calidad de la imagen óptima, hay que considerar los siguientes:

- la densidad óptica óptima y el espectro de Wiener;
- los detectores de radiografías tienen que satisfacer las necesidades del procedimiento radiológico específico en los que serán utilizados. Los parámetros clave son la resolución espacial, la uniformidad de respuesta, la sensibilidad al contraste, el margen dinámico, la velocidad de adquisición y la frecuencia de imagen;
- la minimización del desenfoque por movimiento (utilizando tiempos de exposición cortos);
- la minimización del desenfoque geométrico (reduciendo el tamaño de la mancha focal y/o la distancia del objeto-película);
- las distorsiones geométricas;
- el posicionamiento correcto: errores en el posicionamiento del paciente cuando se utilizan equipos de posicionamiento no acoplados durante los distintos tipos de exámenes de rayos X pueden producir errores de exposición, que requieren exposiciones adicionales de rayos X, lo que aumenta la dosis de radiación absorbida por el paciente.

Esto significa que es totalmente esencial y obligatorio que el operador considere los rendimientos no solo del equipo "x-mind ac" mismo, sino de toda la cadena de componentes que crean la imagen diagnóstica final de rayos X.

Los parámetros esenciales y las métricas correspondientes, que describen el rendimiento de un sistema de rayos X dental con respecto a las características de la imagen y a la dosis de los pacientes, los métodos de pruebas y las cantidades medidas correspondientes a estos parámetros cumplen las tolerancias específicas, han sido establecidos por los respectivos fabricantes y por los requisitos especificados por las normas aplicables correspondientes.

Las películas radiográficas, el procesamiento de las películas, los detectores de imagen de rayos X digitales y las placas de imagen son piezas vitales en la cadena de la imagen. Es responsabilidad del operador asegurar que estos componentes funcionen de una manera aceptable, con respecto a la sensibilidad, el contraste y la ausencia de artefactos. Una prueba del rendimiento de estos componentes debe preceder cualquier medida de prueba de aceptación sobre la irradiación de los detectores de rayos X utilizando el "x-mind ac".

⚠ ADVERTENCIA

Es responsabilidad total del operador y de las ORGANIZACIONES RESPONSABLES del "x-mind ac" controlar que cualquier tipo de detector de rayos X que se utilice con el "x-mind ac" cumpla con los requisitos establecidos por las normas específicas en vigor y con las normas establecidas por sus respectivos fabricantes.

1.4 CONDICIONES DE LA GARANTÍA

El uso incorrecto o cualquier manipulación arbitraria del equipo exime a *de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group*, como fabricante del sistema radiográfico "x-mind ac", de todo servicio en garantía y de cualquier otra responsabilidad.

La garantía es válida solamente si se toman las siguientes precauciones:

- cualquier reparación, modificación, ajuste, recalibración debe ser realizado únicamente por *de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group*;
- la instalación debe ser realizada por técnicos cualificados profesionalmente según las normas en vigor;
- el sistema debe ser instalado y utilizado en conformidad con las instrucciones suministradas en este manual y para los propósitos y aplicaciones para los que ha sido diseñado;
- la alimentación eléctrica tiene que ser adecuada para suministrar la potencia necesaria indicada en la placa de datos del sistema radiográfico;
- para proteger sus derechos de garantía, inmediatamente después de finalizar la instalación, cumplimente junto con el instalador el Documento de Garantía adjunto;
- el sistema debe ser controlado completamente al menos cada 12 meses por técnicos profesionalmente cualificados según las normas en vigor. Use el manual suministrado con el equipo "x-mind ac" como referencia;
- en caso de reparación, utilice solamente piezas de recambio originales del fabricante del "x-mind ac".

En caso contrario, los rendimientos esenciales y la seguridad básica del producto no estarán garantizados.

de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group no se responsabiliza por los daños causados a personas o cosas como consecuencia del incumplimiento de cualquiera de las directrices incluidas en los manuales suministrados con el dispositivo "x-mind ac".

⚠ ATENCIÓN

El incumplimiento de cualquiera de las reglas arriba mencionadas y todas las indicaciones suministradas por el fabricante en la documentación, o sucesivamente escritas en papel o en formato electrónico provocará la pérdida total de la garantía del producto y el fabricante se considerará libre de toda obligación, incluyendo los posibles daños, directos o indirectos, que puedan afectar a personas, cosas o al medio ambiente. Asimismo, se podrá imputar al representante de la instalación, al cliente o a los empleados de la instalación todo daño y/o accidente y/o degeneración del estado de salud del paciente, del operador, de las personas implicadas y del entorno que le rodea.

1.5 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El sistema radiográfico "x-mind ac" se transporta por cuenta y riesgo del destinatario.

Todas las reclamaciones por daños o pérdidas que tengan que ver con el transporte deberán ser señaladas en presencia del personal encargado del transporte.

En caso de pérdidas o daños, reales o supuestos, el destinatario tiene que indicar sus propias reservas en el documento de transporte o en el albarán.

1.6 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

A continuación se enumeran una serie de recomendaciones de seguridad que deben seguirse durante el uso del sistema radiográfico "x-mind ac".

⚠ ATENCIÓN

REQUISITOS GENERALES

LA ORGANIZACIÓN RESPONSABLE es la autoridad que tiene la responsabilidad del USO y MANTENIMIENTO del sistema radiográfico "x-mind ac". La formación y la preparación del personal es responsabilidad de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.

El sistema radiográfico "x-mind ac" es un generador de rayos X y debe ser utilizado y manejado solamente por médicos especializados, dentistas y personal autorizado, que cumpla con los requisitos de las leyes nacionales en vigor en el país de instalación.

Es obligatorio que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE suministre un programa de mantenimiento especial y de rutina para los equipos médicos; este programa debe documentarse para cada producto y debe transmitirse a los diferentes niveles de funcionamiento (*). El mantenimiento preventivo (que debe realizarse como mínimo cada 12 meses), incluye pruebas de funcionamiento, de rendimiento y de seguridad del equipo y debe ser llevado a cabo por técnicos profesionales autorizados y cualificados. Dicho mantenimiento es obligatorio para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes y el correcto funcionamiento del sistema radiográfico "x-mind ac" (IEC 60601-1, etc.). Estas operaciones deben realizarse según los métodos y las frecuencias indicados en este manual y en el manual de instalación y mantenimiento. El incumplimiento de estos requisitos o de los mensajes concernientes a anomalías libera al fabricante de toda responsabilidad por lesiones directas e indirectas a las personas y/o daños a la propiedad o al medio ambiente. Además, los encargados de la instalación, los clientes o los colaboradores serán considerados responsables por los daños y/o los accidentes y/o el deterioro de la salud de los pacientes, de los operadores o del entorno circundante. La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que asegurarse del uso correcto y seguro del equipo.

(* Para Italia, remítase al Decreto del Presidente de la República (D.P.R.) 14/01/1997, al Decreto Ley 81/2008 (así como a las modificaciones y las enmiendas siguientes).

Los operadores tienen que conocer las especificaciones de funcionamiento y medioambientales del equipo, así como los procedimientos a seguir en caso de riesgos o paradas de emergencia.

El sistema radiográfico "x-mind ac" ha sido diseñado para realizar imágenes de rayos X intraorales dentales. El producto sanitario "x-mind ac" no se debe utilizar para realizar imágenes de rayos X de otras partes del cuerpo.

Siga atentamente las instrucciones de este manual para instalar, poner en funcionamiento y mantener el sistema radiográfico "x-mind ac". En el caso de que las leyes y las normas locales sean más restrictivas que las indicaciones del fabricante, la primera anula y reemplaza a la última.

La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que cumplir las normas y las reglas en vigor respecto a la instalación de un producto sanitario en consideración del lugar de instalación.

El operador debe monitorizar al paciente y los parámetros del sistema radiográfico "x-mind ac" a lo largo de toda la duración del examen de rayos X.

Está prohibido modificar cualquier parte del producto sanitario "x-mind ac".

de Götzen S.r.l. – ACTEON Group y sus técnicos autorizados no tienen la obligación de comprobar la conformidad del sitio de instalación con las normas locales respecto a la seguridad eléctrica y a la protección contra los rayos X, ni la conformidad con cualquier otra directiva sobre la seguridad vigente en el país de instalación.

Las ORGANIZACIONES RESPONSABLES de la instalación tienen que asegurarse de que el lugar de la instalación cumpla con las leyes locales vigentes.

Antes de cada examen, es obligatorio aplicar al cono colimador (Dispositivo de limitación del haz) una funda de protección desechable diseñada para cubrir la parte final de la unidad de rayos X, ya que es la más susceptible de ser contaminada durante la exposición a los rayos X (clase I de la Directiva de equipos médicos 93/42/CEE y modificaciones posteriores). Puede entrar en contacto con la piel del paciente: compruebe la biocompatibilidad según los principios establecidos por la serie de normas ISO 10993. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de uso de las protecciones desechables.

Antes de poner en funcionamiento el sistema radiográfico "x-mind ac", asegúrese de que el dispositivo no presente signos de daños visibles.

⚠ ATENCIÓN

PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

“Los principios generales con respecto a la seguridad y protección de los trabajadores y de las personas” deben aplicarse siempre durante el uso de la unidad:

- 1. Justificación de la práctica*
- 2. Optimización de la protección*
- 3. Reducción de los límites de riesgos y dosis individuales*

El “x-mind ac” es un producto sanitario que genera rayos X; por consiguiente, tanto los pacientes como el operador están expuestos a los riesgos producidos por las radiaciones ionizantes. El médico tiene que valorar las necesidades reales de la exposición a rayos X.

Todo el personal presente durante un examen de rayos X tiene que cumplir con las normas de seguridad relativas a la protección contra la radiación. Por su propia seguridad, el operador debe mantenerse siempre a una distancia de más de 2 metros (6 pies) y fuera del haz de rayos X, para evitar la exposición a la radiación dispersa.

El producto sanitario “x-mind ac” debe utilizarse en conformidad con las normas locales en vigor y las directivas internacionales relativas a la protección contra la radiación.

El dispositivo debe cumplir las directrices e indicaciones suministradas por un especialista acreditado en protección contra la radiación, quien le recomendará, si fuera necesario, los apantallamientos o las precauciones adicionales para cada caso específico.

El lugar de instalación del producto tiene que estar apantallado de acuerdo con las normas locales en vigor para proteger al operador, al paciente y a las demás personas contra los rayos X.

El dispositivo “x-mind ac” está destinado a ser usado únicamente por cirujanos, dentistas y médicos autorizados y cualificados. El operador tiene que:

- determinar, cuando sea apropiado, la posible necesidad de sedar al paciente, los métodos de operación correspondientes y las precauciones apropiadas para el paciente;*
- supervisar todo el procedimiento de examen de rayos X, prestando atención a las indicaciones e informaciones de la unidad.*

El producto debe ser utilizado exclusivamente para fines diagnósticos por dentistas y/o médicos cualificados y autorizados.

El operador y el resto del personal 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.

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 de la radiación.

Antes de la exposición de pacientes con marcapasos, póngase en contacto con el fabricante del mismo para asegurarse de que los rayos X generados por el “x-mind ac” no interfieran con su funcionalidad.

El “x-mind ac” genera rayos X: antes de utilizar este sistema de rayos X, por favor, consulte las normas vigentes en su zona, respecto a los pacientes pediátricos, las mujeres embarazadas y cualquier persona con problemas de salud para quienes podría ser contraindicado el uso de rayos X. Investigue y asegúrese de estas condiciones antes de iniciar la exposición.



Este símbolo indica riesgos de rayos X.

⚠ ATENCIÓN

RIESGO MECÁNICO

Antes de quitar la cabeza del tubo del brazo de posicionamiento, SUELTE EL MUELLE.

La apertura repentina de la junta podría causar daños a personas y/o cosas.

Controle que la instalación de la unidad respete las especificaciones mecánicas del soporte (paredes, techo, etc.) donde se ha instalado.

Las regulaciones o cualquier tipo de intento de reparar o desmontar tienen que ser realizados única y exclusivamente por personal del servicio autorizado y cualificado.

El "x-mind ac" no debe utilizarse en entornos o cerca de entornos sujetos a vibraciones mecánicas o choques mecánicos.

⚠ ATENCIÓN

SEGURIDAD ELÉCTRICA

El sistema radiográfico contiene alta tensión. Está prohibido inspeccionar las piezas internas del sistema.

No intente nunca abrir la cabeza del tubo de rayos X.

Las carcasas del sistema radiográfico "x-mind ac" deben ser extraídas solo y exclusivamente por personal del servicio cualificado y autorizado.

La unidad debe utilizarse únicamente en entornos que cumplan con las normas de seguridad eléctricas establecidas para entornos médicos.

Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este dispositivo debe conectarse solamente a una alimentación eléctrica con puesta a tierra.

La unidad NO está equipada con protecciones contra la penetración de líquidos; por tanto, será necesario asegurarse de que no penetre agua u otros líquidos en su interior, para evitar cortocircuitos o corrosión.

Desconecte siempre el sistema radiográfico de la alimentación eléctrica y espere unos 2 minutos antes de empezar las operaciones de limpieza y desinfección.

No conecte el sistema de rayos X en una toma portátil múltiple ni en ningún tipo de cable alargador.

El equipo externo destinado a la conexión a la señal de entrada, a la señal de salida o a otros conectores tiene que cumplir con las correspondientes normas del producto, por ejemplo, la norma IEC 60950-1 para equipos IT y la serie de normas IEC 60601 para equipos eléctricos médicos. Además, todas las combinaciones -sistemas- deben cumplir con los requisitos de seguridad establecidos en la norma IEC 60601-1, 3ª edición, apartado 16. Cualquier equipamiento que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a 1,5 m del soporte del paciente.

Es obligatorio utilizar un dispositivo de aislamiento (dispositivo de separación) para aislar el equipo colocado fuera del entorno del paciente del equipo colocado dentro del entorno del paciente. En concreto, se necesita un dispositivo de separación cuando se ha realizado una red o una conexión de datos.

Los requisitos relativos al dispositivo de separación se definen en la norma IEC 60601-1, 3ª edición, apartado 16.

Para la versión de pared del "x-mind ac":

en base a la norma IEC 60601-1, la instalación es de tipo permanente (fijada). NO ESTÁ PERMITIDO conectar el equipo a la alimentación eléctrica utilizando un enchufe.

El cono (dispositivo de limitación del haz) es una PIEZA APLICADA del sistema y está clasificado como de tipo B.

⚠ ATENCIÓN

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Se deben tener en cuenta los requisitos EMC, y el "x-mind ac" debe instalarse y utilizarse según la información EMC específica suministrada en la documentación adjunta.

El equipo cumple con los requisitos EMC (compatibilidad electromagnética) en conformidad con la norma IEC 60601-1-2. Los equipos de radio-transmisión, los teléfonos móviles, etc., no deben utilizarse cerca de la unidad porque pueden influir en el rendimiento del sistema.

Lea atentamente las indicaciones sobre la compatibilidad EMC en el apartado dedicado A5. Compatibilidad electromagnética de este manual.

Las reparaciones y las sustituciones de cualquier componente, incluidos cables, deben ser realizadas única y exclusivamente por personal altamente capacitado y autorizado, y utilizando solamente piezas de recambio originales suministradas por de Götzen® S.r.l. El uso de otros cables puede afectar negativamente al rendimiento electromagnético.

⚠ ATENCIÓN

PROTECCIÓN CONTRA EXPLOSIONES

El sistema radiográfico NO DEBE utilizarse en presencia de desinfectantes, productos inflamables, gases potencialmente explosivos o vapores que puedan provocar fuego y causar daños.

En caso de que se deba utilizar desinfectantes, haga que los vapores se dispersen antes de encender el sistema radiográfico.

⚠ ATENCIÓN

MODIFICACIONES DEL SISTEMA O ACTUALIZACIONES

Las modificaciones o actualizaciones del sistema deberán llevarse a cabo únicamente si lo recomienda de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group y deberán ser realizadas por personal cualificado y autorizado, utilizando SOLO piezas de recambio originales de de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group.

de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group prohíbe modificaciones o actualizaciones impropias y no autorizadas del equipo, para evitar fallos debidos a descargas, y/o accidentes a los pacientes, a los operadores o al equipo. de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group no se asume ninguna responsabilidad y, en consecuencia, declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos al personal, al equipo o al medio ambiente debido a estas razones.

No extraiga ni intente extraer las carcasas de plástico del equipo.

Queda terminantemente prohibido intentar reparar personalmente las piezas electrónicas o mecánicas.

Si se ignora esta advertencia, se podría comprometer de manera irreversible la seguridad general del sistema, lo que puede ser peligroso para los operadores, los pacientes y el entorno.

SISTEMA RADIOGRÁFICO

2.1. SISTEMA RADIOGRÁFICO

El sistema radiográfico "x-mind ac" garantiza la máxima seguridad tanto para el operador como para el paciente.

Ha sido fabricado en conformidad con las siguientes Directivas europeas:

- ▶ 93/42/CEE y modificaciones posteriores sobre PRODUCTOS SANITARIOS
- ▶ EURATOM 96/29 SOBRE RADIACIONES IONIZANTES

Para el diseño y la fabricación de esta unidad se han adoptado las siguientes medidas de protección:

- protección contra riesgos de daños eléctricos, asegurada mediante un conductor a tierra de seguridad;
- protección contra la fuga de radiación, mediante una carcasa apantallada que hace que sea insignificante;
- protección contra las radiaciones excesivas, gracias a la activación inmediata del equipo de seguridad;
- protección contra el servicio continuo, ya que el sistema ha sido diseñado, según las normas, para no permitir su uso en radioscopia;
- protección para el paciente contra radiaciones peligrosas, adquiridas mediante tecnología de alta frecuencia capaz de producir una radiación constante y dura;
- protección contra errores de exposición, obtenida mediante tecnología de alta frecuencia que no es afectada por la fluctuación de tensión y, por tanto, es capaz de garantizar parámetros de exposición extremadamente precisos;
- protección del operador contra las irradiaciones, asegurada por el cable extensible del control manual, que permite obtener una distancia de seguridad de más de 2 metros (6 pies);
- protección contra la selección involuntaria de la técnicas de radiográficas (PELÍCULA o DIGITAL) que se obtiene, en conformidad con las normas, mediante la confirmación de la tecla de selección.

CLASIFICACIÓN «ELECTROMÉDICA»

De acuerdo con el apartado §6 de las normas de seguridad general CEI EN 60601-1: 2007 sobre la seguridad de los productos sanitarios, el sistema se clasifica como: **Clase I - Tipo B**

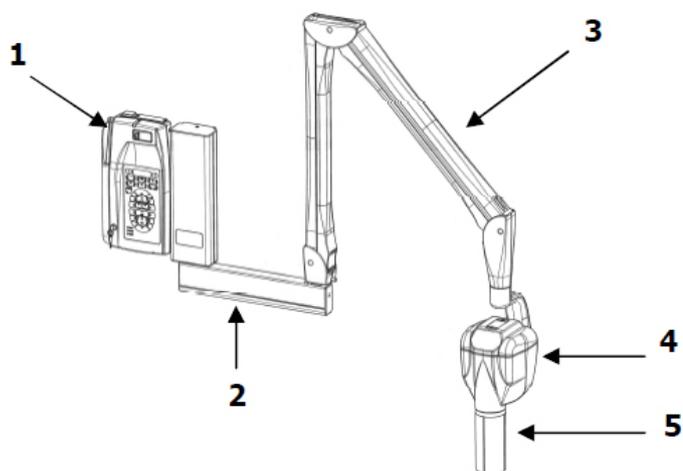
CLASIFICACIÓN COMO «PRODUCTO SANITARIO»

Según las reglas de clasificación indicadas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y las sucesivas modificaciones, el sistema se ha clasificado como: **Clase IIb**

"E.M.C." CLASIFICACIÓN

Según el apartado §4 de la norma CEI EN 55011, el sistema se ha clasificado como: **Grupo 1 - Clase B**

2.2. COMPONENTES DEL SISTEMA



El sistema radiográfico "x-mind ac" (Fig. 1) está formado por:

1. Temporizador x-mind ac

El temporizador es el panel de control que se utiliza para gestionar el tiempo de exposición y usar de manera segura la cabeza del tubo.

Para realizar la exposición, el botón de control con la llave de seguridad está disponible.

El temporizador puede conectarse a 2 cabezas de tubos de corriente alterna (ac).

En el caso de las cabezas de tubos de corriente alterna, la tecnología del temporizador es «autocompensada»: en función de la fluctuación de tensión, el microprocesador modifica automáticamente el tiempo de exposición predeterminado, lo que asegura una dosis constante para el paciente.

Este sistema tecnológico evita la repetición de la exposición causada por errores de sobreexposición o subexposición.

2. SOPORTE

El soporte horizontal está disponible en 3 longitudes diferentes (110 cm, 80 cm, 40 cm) y es el soporte del brazo de pantógrafo. Su eje está fijado a una sección específica del temporizador (parte superior o inferior) y permite un movimiento de 180°.

3. BRAZO DE PANTÓGRAFO

Gracias a la nueva forma y a los nuevos mecanismos del brazo de posicionamiento, el mismo puede ajustarse en altura y en profundidad, para explorar con precisión cualquier zona a su alcance.

Está hecho con una aleación ligera y con revestimiento de ABS.

4. CABEZA DEL TUBO x-mind ac

La cabeza del tubo intraoral "x-mind ac" es de un solo bloque y su carcasa de aleación ligera cuenta con un compartimento estanco.

El transformador de alta tensión, el tubo de rayos X y la cámara de expansión están sumergidos en aceite de aislamiento altamente dieléctrico dentro de un contenedor de aleación ligera.

La cámara de expansión garantiza una compensación adecuada de la expansión del aceite para el rango de temperatura completo.

El tubo de rayos X está ubicado en la parte trasera del contenedor, lo que permite mantener una distancia fuente-piel 50% mayor que las estructuras tradicionales.

5. CONO

El cono colimador o el dispositivo de limitación del haz es la pieza aplicada del dispositivo. Fabricado en policarbonato transparente o, de manera alternativa, de policarbonato recubierto de plomo, que garantiza:

- la correcta distancia entre la mancha focal y la piel;
- el tamaño, la dirección y el centrado del haz de rayos X;
- la realización de varias técnicas radiográficas (técnica cortante y paralela).

Durante la exposición de rayos X, el cono colimador entra en contacto con la piel del paciente. Antes de cada examen, es necesario aplicar en el cono una funda de protección desechable diseñada para cubrir la parte final del generador de rayos X. Dicha protección es útil para evitar la contaminación cruzada (de paciente a paciente).

2.2.1 ACCESORIOS

► SEGUNDO BOTÓN DE CONTROL

► x-mind ac LIGHT

(Lámpara de señalización de rayos X para uso externo)

► x-mind ac ECB

(botón de control remoto)

⚠ ATENCIÓN

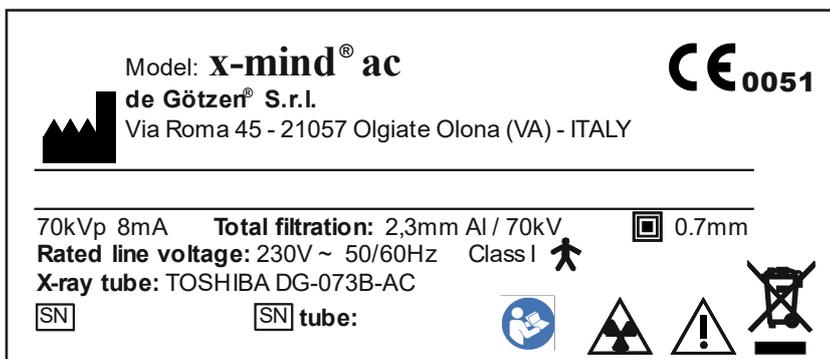
El uso de otros accesorios podría afectar negativamente al rendimiento electromagnético.

2.3 PLACAS DE IDENTIFICACIÓN

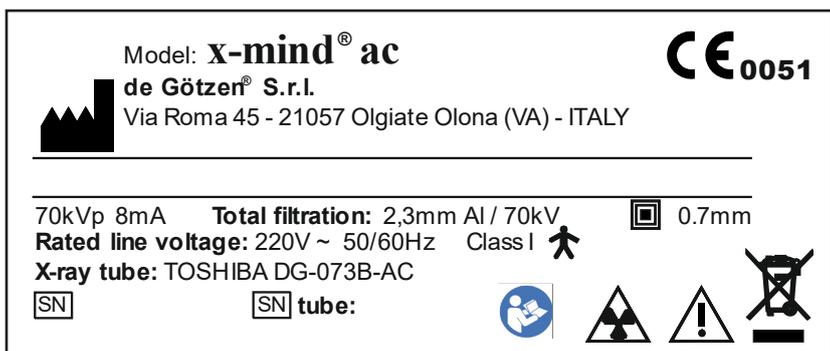
Las etiquetas de identificación en la cabeza del tubo, en el temporizador y en el cono indican el número del modelo, el número de serie, la fecha de fabricación y las características técnicas principales.

2.3.1. CABEZA DEL TUBO

Modelo 230 V



Modelo 220 V



Modelo 115 V

Model: **X-mind[®] ac** **CE** 0051
de Götzen[®] S.r.l.
 Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY

70kVp 8mA **Total filtration:** 2,3mm Al / 70kV 0.7mm
Rated line voltage: 115V ~ 50/60Hz **Class I** 
X-ray tube: TOSHIBA DG-073B-AC

  **tube:**    

2.3.2. TEMPORIZADOR

Modelo 230 V

Model: **X-mind[®] ac** **CE** 0051
de Götzen[®] S.r.l.
 Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY

Rated line voltage: 230V ~ 50/60Hz **Class I** 
Absorbed power: 0,8kVA **IP20**

  www.acteongroup.com   

Modelo 240 V

Model: **X-mind[®] ac** **CE** 0051
de Götzen[®] S.r.l.
 Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY

Rated line voltage: 240V ~ 50/60Hz **Class I** 
Absorbed power: 0,8kVA **IP20**

  www.acteongroup.com   

Modelo 115 V

Model: **X-mind[®] ac** **CE** 0051
de Götzen[®] S.r.l.
 Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY

Rated line voltage: 115V ~ 50/60Hz **Class I** 
Absorbed power: 0,66kVA **IP20**

  www.acteongroup.com   

CONO

de Götzen, S.r.l.
 Via Roma 45
 21057 OLGiate OLONA (VA) - Italy

Beam limiting device Model:

Effective beam at Cone Tip:



Complies with DHHS Radiation Performance Standards 21 CFR Subchapter J

ESCALA GRADUADA



ESPAÑOL

PICTOGRAMAS UTILIZADOS

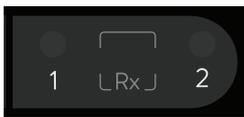
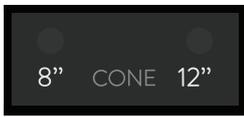
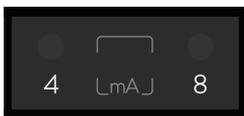
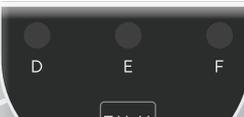
	SÍMBOLO QUE INDICA LOS DATOS DEL FABRICANTE
	ESTE SÍMBOLO GARANTIZA QUE EL SISTEMA RADIOGRÁFICO CUMPLE CON LOS REGLAMENTOS ESTABLECIDOS POR LA DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
	TAMAÑO DE LA MANCHA FOCAL
	EL GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA CONTACTOS ELÉCTRICOS DIRECTOS E INDIRECTOS ES DE TIPO B
	SÍMBOLO QUE INDICA EL NÚMERO DE SERIE
	SÍMBOLO QUE INDICA PELIGRO DEBIDO A RADIACIONES IONIZANTES
	EMISIÓN DE RAYOS X (IEC 60417)
	PAUSA (IEC 60417)
	ATENCIÓN, CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS
	INSTRUCCIONES EN FORMATO ELECTRÓNICO
	CONSULTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES
	SÍMBOLO RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos), DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 2012/19/CE Y LA NORMA EN 50419.

CONFIGURACIÓN

3.1. CONFIGURACIÓN

El sistema radiográfico "x-mind ac" se suministra en configuración de "modo estándar".

En el panel de control, el led correspondiente a los siguientes parámetros de exposición se encenderá:

	Número de la cabeza del tubo seleccionado Led 1
	cono suministrado LED 8" = CONO CORTO LED 12" = CONO LARGO
	Tipo de la cabeza del tubo LED AC = CORRIENTE ALTERNA
	tensión radiográfica LED 70kV
	corriente radiográfica LED 8mA
	tipo de paciente LED ADULTO
	técnica radiográfica LED D CONVENCIONAL

Los siguientes tiempos de exposición (s) se han guardado:

0,080 - 0,100 - 0,125 - 0,160 - 0,200 - 0,250 - 0,320 - 0,400 - 0,500 - 0,630 - 0,800 - 1,00 - 1,250 - 1,600 - 2,000 - 2,500 - 3,200

NOTA

Estos tiempo cumplen con la actual normal CEI EN 60601-1: 2007 y con las recomendaciones R'10 de la serie ISO 497.
NO PUEDEN MODIFICARSE

Algunos valores de exposición, que dependen de la selección de los parámetros de funcionamiento, han sido definidos previamente:

- ▶ cono (8"/12")
- ▶ tipo de paciente (ADULTO/NIÑO)
- ▶ técnica radiográfica
- ▶ examen intraoral

 **NOTA**

Estos valores deben ser considerados como «recomendados»: si fuese necesario, es posible cambiar estos valores (consulte los capítulos 5 y 6).

Para modificar estos valores

- ▶ Tipo de paciente (ADULTO/NIÑO)
- ▶ Técnica radiográfica
(consulte el capítulo 4)

Para modificar estos valores

- ▶ N.º de la cabeza del tubo (1/2)
- ▶ Tipo de la cabeza del tubo (CA/CC)
- ▶ N.º del botón de control
- ▶ Tipo de cono (8" /12")

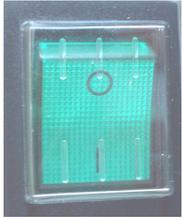
cambie la posición del interruptor DIP, dentro del temporizador

ESTA OPERACIÓN DEBERÁ SER LLEVADA A CABO SOLAMENTE POR EL INSTALADOR

INSTRUCCIONES DE USO

4.1. INSTRUCCIONES DE USO

1.º - ENCENDIDO



Coloque el interruptor principal, situado en la parte superior del temporizador, en la posición de encendido "I" (ON).



Coloque el interruptor de llave en la posición de encendido "I" (ON).

1. La luz verde se enciende, esto indica que el sistema está encendido.
2. Los ledes de los parámetros de ajuste se encienden automáticamente.
3. El tiempo de exposición aparece en la pantalla.

⚠ ATENCIÓN

Si se detecta un error cuando el sistema está encendido, consulte el Capítulo 8 MENSAJES DE ERROR del presente manual.

📄 NOTA

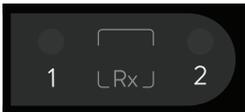
El tiempo de exposición y los parámetros que aparecen en la pantalla son los últimos que se ajustaron antes de que se apagara el temporizador. Si el temporizador permanece inactivo durante unos minutos, se conmuta al modo de stand-by. Pulse cualquier tecla en el panel de control para restablecerlo en el modo operativo.

2.º - CONTROL DEL PARÁMETRO SELECCIONADO

Antes de realizar la exposición, controle que los parámetros seleccionados en el panel de control (del Paso 1 al Paso 8) sean adecuados para el examen radiográfico.

PASO 1: controle la cabeza del tubo seleccionado

El led de la cabeza del tubo deseado debe estar encendido



LED Rx 1 ENCENDIDO

indica que la cabeza del tubo conectado al bloque de terminales de rayos X 1 del temporizador está seleccionada

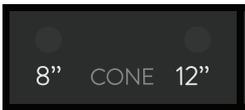
LED Rx 2 ENCENDIDO

indica que la cabeza del tubo conectado al bloque de terminales de rayos X 2 del temporizador está seleccionada

para cambiar la selección presione nuevamente el botón

PASO 2: controle el CONO de distancia radiográfica seleccionado

El led de la longitud del cono (distancia fuente-piel = SSD) en uso debe estar encendido



LED 8\"

indica que la cabeza del tubo seleccionado está equipada con un cono de 8\" = 20 cm (SSD)

LED 12\"

indica que la cabeza del tubo seleccionado está equipada con un cono de 12\" = 31 cm (SSD)

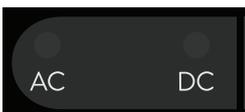
para cambiar la selección, póngase en contacto con el "Servicio de Asistencia".

NOTA

Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.

PASO 3: controle el tipo de cabeza del tubo seleccionado

El led del tipo de cabeza del tubo seleccionado debería estar encendido



LED CA ENCENDIDO

indica que la cabeza del tubo seleccionado funciona con tecnología de corriente alterna

LED CC ENCENDIDO

indica que la cabeza del tubo seleccionado funciona con tecnología de corriente continua

No es posible cambiar la selección: los dispositivos ac (corriente alterna) deben utilizarse solamente con cabezas de tubos ac (corriente alterna)

PASO 4: controle la tensión radiográfica seleccionada

El led de la tensión radiográfica debería estar encendido

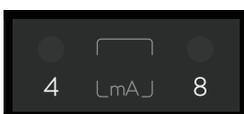


LED 70kV ENCENDIDO

si el led no está encendido, póngase en contacto con el “Servicio de Asistencia”.

PASO 5: controle la corriente radiográfica seleccionada

El led de la corriente radiográfica debería estar encendido

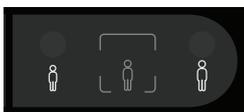


LED 8mA ENCENDIDO

si el led no está encendido, póngase en contacto con el “Servicio de Asistencia”.

PASO 6: controle el tipo de paciente seleccionado

El led del tipo de paciente deseado debería estar encendido



LED NIÑO ENCENDIDO

indica que el sistema radiográfico está ajustado para un paciente con un físico pequeño

LED ADULTO ENCENDIDO

indica que el sistema radiográfico está ajustado para un paciente con un físico grande

para cambiar la selección presione nuevamente el botón

NOTA

Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.

PASO 7: controle la técnica radiográfica seleccionada

TÉCNICA CONVENCIONAL (PELÍCULA)

El led de la velocidad de la película deseada debería estar encendido



LED D ENCENDIDO

el sistema radiográfico está programado para el uso con velocidad de película D

ESPAÑOL

LED E ENCENDIDO

el sistema radiográfico está programado para el uso con velocidad de película E

LED F ENCENDIDO

el sistema radiográfico está programado para el uso con velocidad de película F

para cambiar la selección presione el botón durante 3 segundos, una señal acústica (pitido) confirmará el cambio

NOTA

Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.

TÉCNICA DIGITAL (SENSOR)

El led debería estar encendido



para cambiar la selección presione el botón durante 3 segundos, una señal acústica (pitido) confirmará el cambio

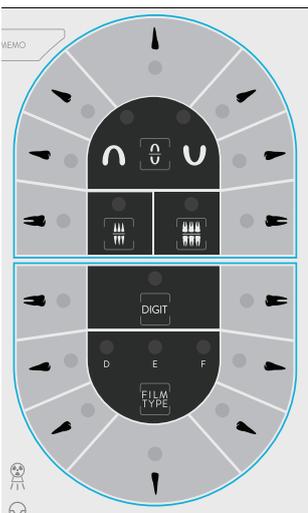
NOTA

Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.

PASO 8: controle la técnica radiográfica seleccionada

EXAMEN PERIAPICAL

El led del diente seleccionado debería estar encendido



para cambiar la selección pulse la tecla correspondiente al diente deseado

EXAMEN OCLUSIVO

El led del tipo de examen seleccionado debería estar encendido



LED MANDÍBULA ENCENDIDO

el sistema radiográfico está ajustado para un examen oclusivo de la mandíbula inferior

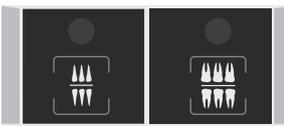
LED MAXILAR ENCENDIDO

el sistema radiográfico está ajustado para un examen oclusivo de la mandíbula superior

para cambiar la selección presione nuevamente el botón

EXAMEN INTERPROXIMAL

El led del tipo de examen seleccionado debería estar encendido



LED ANT ENCENDIDO

el sistema radiográfico está programado para el examen interproximal anterior

LED POST ENCENDIDO

el sistema radiográfico está programado para el examen interproximal posterior

para cambiar la selección pulse la tecla correspondiente al examen deseado

3.º - COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Siga el procedimiento intraoral estándar para posicionar al paciente.

4.º - COLOCACIÓN DE LA PELÍCULA o DEL SENSOR

Coloque la película o el sensor digital en función de la técnica a utilizar.

5.º - COLOCACIÓN DEL CONO

Siga el procedimiento intraoral estándar para posicionar el cono.

6.º - CONTROL DEL TIEMPO SELECCIONADO EN LA PANTALLA

Antes de proceder con la exposición, controle en la pantalla el tiempo seleccionado.

para cambiar la selección presione las siguientes teclas



⚠ ADVERTENCIA

Esta modificación ha hecho que el tiempo de exposición sea momentáneo y el mismo se perderá a menos que se guarde (consulte el capítulo 6). Para restablecer los valores anteriores, presione una de las teclas con el led apagado en el panel de control.

7.º - EFECTUAR LA EXPOSICIÓN

1. Coloque el botón de control del temporizador correspondiente en la cabeza del tubo seleccionado y mantenga una distancia de seguridad (por lo menos 2 metros) de la cabeza del tubo, para poder controlar constantemente la exposición radiográfica.

2. Advierta al paciente que tiene que permanecer inmóvil.

3. En el botón de control, pulse la tecla de rayos X  y manténgala presionada hasta que la señal acústica (pitido) se detenga y el led amarillo se apague 

📌 NOTA

Si la tecla "X-ray" se suelta antes del tiempo de exposición seleccionado, la exposición se interrumpe inmediatamente y aparece el mensaje de error E12 error en la pantalla.

4. Al final de la exposición, el led verde  PAUSA intermitente se enciende.

5. La pantalla indica el tiempo de exposición efectivo.

6. Todas las funciones del temporizador están inhibidas

📌 NOTA

El tiempo de pausa es necesario para permitir que el tubo de rayos X se enfríe.

El microprocesador se encarga de calcular el tiempo, en función del tiempo de exposición, con una proporción de 1:32 (se requieren 32 segundos de tiempo de pausa por cada segundo de exposición).

SERÁ POSIBLE REALIZAR UNA NUEVA EXPOSICIÓN DESPUÉS DE QUE EL LED VERDE  SE APAGUE

REPITA LA SECUENCIA OPERATIVA DESDE EL PUNTO 2 AL PUNTO 7 PARA REALIZAR UNA NUEVA EXPOSICIÓN

4.2. SUSTITUCIÓN DEL CONO

1. Desbloquee el tornillo de FIJACIÓN con ayuda de una llave Allen;
2. retire el cono girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj;
3. coloque el nuevo cono girándolo en el sentido de las agujas del reloj.



⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese de girar por completo el cono en el sentido de las agujas del reloj.

SI EL GIRO NO ES COMPLETO O SE REALICE EN EL SENTIDO CONTRARIO, LA FIJACIÓN DEL TORNILLO NO SERÁ EFECTIVA.

4. Bloquee el tornillo de FIJACIÓN con ayuda de una llave Allen.

VALORES DE EXPOSICIÓN

5.1. TABLA DE VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO

La tabla indica los valores de exposición predefinidos del sistema radiográfico “x-mind ac” ([consulte el capítulo 3](#)).

I	INCISIVO
C	CANINO
P	PREMOLAR
M	MOLAR
Ba	INTERPROXIMAL ANTERIOR
Bp	INTERPROXIMAL POSTERIOR
Oa	OCLUSIVO ANTERIOR
Op	OCLUSIVO POSTERIOR

NOTA

Los tiempos de exposición por defecto pueden modificarse, ([consulte el capítulo 6](#)).

NOTA

Los siguientes valores de exposición son solamente indicativos y el fabricante no puede garantizar la aplicabilidad universal de los mismos en todo tipo de circunstancias o para cualquier tipo de sensor de rayos X, ya que pueden presentarse variaciones e imprecisiones de sensor a sensor y podrían necesitar ajustes para adaptarse a las configuraciones locales (software, procesamiento de la película, procesamiento digital, tipos CCD o CMOS, etc.).

Por tanto, el operador deberá establecer para cada soporte utilizado y para cada paciente los ajustes necesarios de los factores de técnica correctos (kV, mA, s).

El operador tiene la responsabilidad completa de determinar e implementar los factores de técnica correctos necesarios según el tipo de examen de rayos X a realizar.

Antes de realizar una radiografía intraoral por medio de un sensor de rayos X digital (CMOS o CCD) o con placas de fósforo fotoestimulable (PSP), el operador tiene que comprobar de manera imperativa y, si fuese necesario, regular la configuración previamente programada del tiempo de exposición del “x-mind ac”, según las instrucciones del documento suministrado con el sensor.

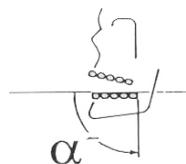
ADVERTENCIA

En la física de radiación, la intensidad del haz de rayos X se mide en términos de kerma de aire (mGy), la unidad que indica la cantidad de radiación en un haz de rayos X.

La intensidad del haz de rayos X es proporcional a la corriente del tubo de rayos X (mA): si se duplica la corriente del tubo, se duplicará la intensidad del haz de rayos X.

La intensidad del haz de rayos X es proporcional al tiempo de exposición (s): si se duplica el tiempo de exposición, se duplicará la intensidad del haz de rayos X.

ESPAÑOL



CONO LARGO 12" (SSD = 31 cm)

TÉCNICA RADIOGRÁFICA CONVENCIONAL (PELÍCULA)

ADULTO																		
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)		0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
PELÍCULA D	MAXILAR								I	C P Bp	M	Op						
	MANDÍBULA							I	C P	M Ba	-	Oa						
PELÍCULA E	MAXILAR						I	C P Bp	M	Op								
	MANDÍBULA					I	C P	M Ba	-	Oa								
PELÍCULA F	MAXILAR					I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA				I	C P	M Ba	-	Oa									



NIÑO																		
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)		0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
PELÍCULA D	MAXILAR							I	C P Bp	M	Op							
	MANDÍBULA						I	C P	M Ba	-	Oa							
PELÍCULA E	MAXILAR					I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA				I	C P	M Ba	-	Oa									
PELÍCULA F	MAXILAR				I	C P Bp	M	Op										
	MANDÍBULA			I	C P	M Ba	-	Oa										



ESPAÑOL

TÉCNICA RADIOGRÁFICA DIGITAL (SENSOR)

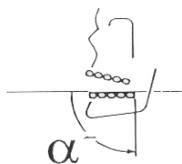
ADULTO																	
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
MAXILAR			I	C P Bp	M	Op											
MANDÍBULA		I	C P	M Ba	-	Oa											



NIÑO																	
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
MAXILAR		I	C P Bp	M	Op												
MANDÍBULA	I	C P	M Ba	-	Oa												



ESPAÑOL



CONO CORTO 8" (SSD = 20 cm)

TÉCNICA RADIOGRÁFICA CONVENCIONAL (PELÍCULA)

ADULTO															
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)		0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600
PELÍCULA D	MAXILAR					I	C P Bp	M	Op						
	MANDÍBULA				I	C P	M Ba	-	Oa						
PELÍCULA E	MAXILAR			I	C P Bp	M	Op								
	MANDÍBULA		I	C P	M Ba	-	Oa								
PELÍCULA F	MAXILAR	NO DISPONIBLE NO DISPONIBLE													
	MANDÍBULA														



NIÑO															
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)		0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600
PELÍCULA D	MAXILAR				I	C P Bp	M	Op							
	MANDÍBULA			I	C P	M Ba	-	Oa							
PELÍCULA E	MAXILAR		I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA	I	C P	M Ba	-	Oa									
PELÍCULA F	MAXILAR	NO DISPONIBLE NO DISPONIBLE													
	MANDÍBULA														



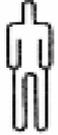
ESPAÑOL

TÉCNICA RADIOGRÁFICA DIGITAL (SENSOR)

ADULTO														
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600
MAXILAR			I	C P Bp	M	Op								
MANDÍBULA		I	C P	M Ba	-	Oa								



NIÑO														
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600
MAXILAR		I	C P Bp	M	Op									
MANDÍBULA	I	C P	M Ba	-	Oa									



6

PROGRAMACIÓN DE LOS VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO

6.1. PROGRAMACIÓN DE LOS VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO

ⓘ ADVERTENCIA

Los 17 tiempos de exposición programados no se pueden modificar en el sistema radiográfico "x-mind ac".

Sin embargo, es posible personalizar los valores de exposición por defecto.

ⓘ ADVERTENCIA

Después de la personalización, la «Tabla de valores de exposición por defecto» (consulte el capítulo 5) ya no será válida.

Para programar los nuevos valores de exposición, presione las siguientes teclas



ⓘ NOTA

La función «repetir» se ajusta automáticamente cuando la tecla se mantiene pulsada, de esta manera el tiempo que se muestra en la pantalla se corre más rápidamente.

Para confirmar el nuevo programa, controle el led de la tecla.



LED MEMO ENCENDIDO

indica que es posible guardar el nuevo valor de exposición por defecto.

Presione el botón durante 3 segundos hasta que la señal acústica confirme que los nuevos valores por defecto se han guardado.

LED MEMO APAGADO

indica que no es posible guardar el nuevo valor de exposición por defecto

ⓘ NOTA

No es posible guardar datos cuando el "rango del campo de exposición" excede los límites del tiempo de exposición programados (consulte el ejemplo en la página siguiente).

ESPAÑOL

EJEMPLO

CONO LARGO 12" (SSD = 31 cm)

TÉCNICA RADIOGRÁFICA CONVENCIONAL (PELÍCULA)

VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO PREDEFINIDOS

		ADULTO																
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)		0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	
PELÍCULA D	MAXILAR								I	C P Bp	M	Op						
	MANDÍBULA							I	C P	M Ba	-	Oa						
PELÍCULA E	MAXILAR						I	C P Bp	M	Op								
	MANDÍBULA					I	C P	M Ba	-	Oa								
PELÍCULA F	MAXILAR					I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA				I	C P	M Ba	-	Oa									

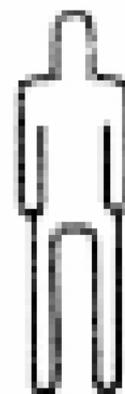


VALORES DE EXPOSICIÓN PERSONALIZADOS

EL RANGO DEL CAMPO DE EXPOSICIÓN HA SIDO REDUCIDO MEDIANTE DOS PASOS

	I	C P Bp	M	Op
I	C P	M Ba	-	Oa

		ADULTO																
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (seg)		0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	
PELÍCULA D	MAXILAR						I	C P Bp	M	Op								
	MANDÍBULA					I	C P	M Ba	-	Oa								
PELÍCULA E	MAXILAR				I	C P Bp	M	Op										
	MANDÍBULA			I	C P	M Ba	-	Oa										
PELÍCULA F	MAXILAR			I	C P Bp	M	Op											
	MANDÍBULA		I	C P	M Ba	-	Oa											



6.2. RESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES ORIGINALES

1 . Apague el temporizador



2. Encienda el temporizador manteniendo presionada la tecla **OFF**

3 . En la pantalla aparece "OFF"



4. Suelte la tecla

5. Presione de nuevo la tecla **ON**



6 . En la pantalla aparece "ON"

7 . Apague y encienda el temporizador

DIAGNÓSTICO

7.1. DIAGNÓSTICO

Con el sistema radiográfico "x-mind ac" es posible ajustar y visualizar algunos parámetros funcionales.

Para visualizarlos, proceda de la siguiente manera:

1. pulsar simultáneamente y mantener presionadas las teclas

(17) MOLAR MAXILAR

(47) MOLAR MANDIBULAR

2. pulsar la tecla asociada al parámetro que se desea visualizar

TECLA	PARÁMETRO DE PANTALLA
	SISTEMA RADIOGRÁFICO TENSIÓN NOMINAL
	TENSIÓN DE LÍNEA
	TENSIÓN MÁXIMA DE LÍNEA VALOR DETECTADO
	TENSIÓN MÍNIMA DE LÍNEA VALOR DETECTADO
	VERSIÓN DEL SOFTWARE

CAPÍTULO 8

8.1. MENSAJES DE ERROR

Una anomalía se indica de la siguiente manera:

- emisión de una señal acústica intermitente (pitido);
- el LED INDICADOR DE FUNCIONAMIENTO ERRÓNEO se enciende de manera intermitente;
- el código de error (E) aparece en la pantalla;
- todas las funciones del panel de control están desinhibidas;

En este caso apague el temporizador y luego enciéndalo de nuevo. Si el error continúa, consulte la siguiente tabla. La siguiente tabla proporciona una lista de los mensajes de error que pueden aparecer durante el funcionamiento del sistema radiográfico "x-mind dc".

El cuadro incluye también las causas de los mensajes de error que deben comunicarse al servicio de asistencia técnica y, en algunos casos, qué hacer para solucionarlos.

Si el error no se resuelve mediante la solución descrita, apague la fuente de alimentación del panel eléctrico (versión de montaje en la pared) o desenchufe el sistema (versión móvil).

ERROR MENSAJES	CAUSA	SOLUCIÓN
E00	LA CABEZA DEL TUBO RX1 NO ESTÁ CONECTADA O ESTÁ AVERIADA	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E01	LA CABEZA DEL TUBO RX2 NO ESTÁ CONECTADA O ESTÁ AVERIADA	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E02	DATOS EEPROM DAÑADOS	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E03	LOS DATOS EEPROM NO SE HA GUARDADO CORRECTAMENTE	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E07	VALOR DE TENSIÓN DE LA LÍNEA NO INCLUIDO DENTRO DEL VALOR NOMINAL	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E08	LA TECLA DE RAYOS X PARECE ESTAR SIEMPRE PULSADA	ASEGÚRESE DE QUE NO ESTÉ ATASCADA
E09	ANOMALÍA EN EL PANEL DE CONTROL	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E12	LA EXPOSICIÓN SE HA INTERRUMPIDO PREMATURAMENTE	MANTENGA LA TECLA DE RAYOS X PRESIONADA HASTA EL FINAL DE LA EXPOSICIÓN
E20	ANOMALÍA EN EL TRIAC/RELÉ	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E21	ANOMALÍA EN EL CIRCUITO ELECTRÓNICO	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E22	ANOMALÍA EN EL CIRCUITO DE CONTROL	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E23	CONFIGURACIÓN INCORRECTA DEL INTERRUPTOR DIP	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E24	EL BOTÓN DE CONTROL NO CORRESPONDE A LA CABEZA DEL TUBO SELECCIONADO	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
ERR	ERROR IMPORTANTE	TODAS LAS FUNCIONES ESTÁN DESACTIVADAS PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"

CONTROL DE LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN

9.1. CONTROL DE LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN

Para garantizar la seguridad del sistema radiográfico, es necesario establecer un programa de control periódico de los factores de exposición.

La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene la obligación de organizar y cumplir un programa de control de los factores de exposición, tal como se detalla en este capítulo.

Todos los controles enumerados a continuación deben realizarse cada 12 meses.

⚠ ATENCIÓN

Durante este procedimiento se emitirán rayos X. Por favor, tome todas las precauciones necesarias para evitar la exposición accidental a la radiación ionizada.

PASO 1 – Control de la tensión radiográfica (kVp)

La tensión radiográfica se mide utilizando instrumentos “no invasivos” calibrados.

FACTORES TÉCNICOS ESTABLECIDOS

Vn ± 10%	TENSIÓN NOMINAL
3 %	CAÍDA MÁXIMA DE LA TENSIÓN
70 kV	TENSIÓN ALTA NOMINAL
8 mA	CORRIENTE NOMINAL
3,2 s	TIEMPO DE EXPOSICIÓN ESTABLECIDO

La tensión radiográfica es 70kVp ±10%.

PASO 2 – Comprobación de la dosis (mGy)

La dosis en el aire se mide con un instrumento «no invasivo», colocando el detector a una distancia fuente-piel de 31 cm (12”) (SSD) o 20 cm (8”) (SSD).

FACTORES TÉCNICOS ESTABLECIDOS

Vn ± 10 %	TENSIÓN NOMINAL
3 %	CAÍDA MÁXIMA DE LA TENSIÓN
70 kV	TENSIÓN ALTA NOMINAL
8 mA	CORRIENTE NOMINAL
1 s	TIEMPO DE EXPOSICIÓN ESTABLECIDO

La dosis en el aire es:

DISTANCIA FUENTE-PIEL

31 cm = 12"	20 cm = 8"
70 kV - 8 mA = 5,5 mGy/s \pm 30%	70 kV - 8 mA = 12 mGy/s \pm 30%

PASO 3 - Control del tiempo de exposición (s)

El tiempo de exposición se mide con un instrumento «no invasivo».

FACTORES TÉCNICOS ESTABLECIDOS

V _n \pm 10 %	TENSIÓN NOMINAL
3 %	CAÍDA MÁXIMA DE LA TENSIÓN
70 kV	TENSIÓN ALTA NOMINAL
8 mA	CORRIENTE NOMINAL
3,2 s	TIEMPO DE EXPOSICIÓN ESTABLECIDO

El tiempo de exposición medido es 3,2s \pm 5% o \pm 20 ms, el que sea mayor.

MANTENIMIENTO RECOMENDADO

10.1. MANTENIMIENTO RECOMENDADO

Para garantizar la seguridad del sistema radiográfico, es necesario establecer un calendario de mantenimiento. La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE es responsable de la organización y del cumplimiento del programa de mantenimiento que debe ser ejecutado por técnicos cualificados que tienen que ser capaces de certificar su trabajo con una "Declaración de conformidad".

⚠ ATENCIÓN

Realice una inspección del sistema radiográfico y de su funcionamiento cuando esté instalado y cada doce meses.

Una vez al año, lubrique los pernos y los bujes de la placa de pared y el brazo de posicionamiento, como se especifica en el MANUAL DE INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO.

⚠ ADVERTENCIA

No pierda la llave de ajuste que se suministra con el sistema, ya que, con el paso del tiempo, podría ser necesaria para realizar ajustes.

⚠ ADVERTENCIA

Si las piezas se ponen difíciles de mover o chirrían, póngase en contacto con el "Servicio de Asistencia".

10.2. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERIORES

Limpie la superficie externa utilizando un paño húmedo y un detergente que no sea corrosivo ni base de aceite, y desinfectela usando un detergente médico no agresivo.

No pulverice detergente ni desinfectante directamente sobre el equipo.

El cono espaciador tiene que limpiarse con algodón hidrófilo empapado con alcohol etílico.

⚠ ATENCIÓN

- Apague y desconecte el equipo de la alimentación eléctrica antes de realizar las operaciones de limpieza.
- No pulverice productos directamente sobre el equipo. Aplique el producto con un paño limpio.
- Utilice siempre fundas de protección desechables para las piezas aplicadas.
- No utilice sistemas UV para desinfectar el equipo, ya que las piezas expuestas del equipo podrían amarillear o decolorarse.
- Si experimenta algún funcionamiento inusual, problemas mecánicos o fallos en el equipo, póngase en contacto inmediatamente con el representante técnico de Acteon, para evitar posibles riesgos o peligros para los operadores y los pacientes.

⚠ ATENCIÓN

- *Para asegurar la seguridad del paciente y del operador y para preservar la alta calidad de la imagen, el equipo debe mantenerse siempre correctamente, como se describe en los documentos adjuntos. Para otras operaciones de mantenimiento, consulte el manual de instalación y mantenimiento.*
- *La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE del equipo es responsable de la planificación y de la realización del mantenimiento preventivo, que deberá realizarse al menos cada 12 (doce) meses, que consiste en un mantenimiento realizado por técnicos profesionales, capacitados y autorizados. Es responsabilidad de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE organizar este servicio y asegurarse de que el personal que realice esta función esté totalmente cualificado para llevar a cabo el mantenimiento del equipo de rayos X del "x-mind ac".*
- *La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que llevar a cabo el mantenimiento de rutina diariamente para asegurar el rendimiento óptimo del equipo. Estos controles tienen que llevarse a cabo para completar la instalación del sistema de rayos X "x-mind ac" y como parte del mantenimiento recomendado, tal como se indica en los documentos adjuntos. El incumplimiento de estas comprobaciones puede provocar que la instalación no cumpla con los estándares estadounidenses de emisión de radiación 21 CFR, Subcapítulo J.*
- *El fabricante no será considerado responsable por daños o lesiones provocados por el incumplimiento de estas inspecciones o por un mantenimiento incompleto.*
- *Las reparaciones y las sustituciones de todos los componentes deben ser realizadas única y exclusivamente por personal altamente capacitado y autorizado, y utilizando solamente piezas de repuesto originales suministradas por de Götzen® S.r.l.*
- *No ponga en funcionamiento la unidad si existe la amenaza de un terremoto. Después de un terremoto, asegúrese de que el equipo funcione correctamente. Es obligatorio controlar minuciosamente todas las funciones y los aspectos de seguridad antes de reanudar el uso.*

REPARACIÓN

11.1. REPARACIÓN

En caso de funcionamiento erróneo, envíe la pieza defectuosa siguiendo las instrucciones correspondientes proporcionadas por el equipo de asistencia técnica o usando el embalaje original a:

de Götzen® S.r.l.

Via Roma 45

21057 OLGiate OLONA VA ITALIA

Tel. +39 0331 376760

Fax +39 0331 376763

Correo electrónico: imaging.italysupport@acteongroup.com

⚠ ATENCIÓN

Queda terminantemente prohibido intentar reparar personalmente cualquier pieza electrónica o mecánica.

Si se ignora esta advertencia, se podría comprometer de manera irreversible la seguridad general del sistema, lo que puede ser peligroso para los operadores, los pacientes y el entorno.

11.2. ELIMINACIÓN



El uso del símbolo RAEE  indica que, al final de su vida útil, este producto no debe eliminarse como residuo doméstico, sino por separado, de conformidad con la Directiva 2012/19/CE.

La Directiva del consejo de la UE 2012/19/CE (RAEE) impone la eliminación o el reciclado de los aparatos eléctricos y electrónicos. El producto está marcado con el icono indicado. Este producto no puede eliminarse como residuo doméstico. 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 Europea 2012/19/UE (RAEE) y a las normas de aplicación vigentes en su país.

El producto tiene que eliminarse o reciclarse para proteger el medio ambiente.

Póngase en contacto con su proveedor antes de eliminar este producto.

⚠ ATENCIÓN

Para prevenir cualquier riesgo de contaminación medioambiental, no elimine este producto ni sus accesorios con los residuos domésticos.

ANEXO 1

A1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MONTAJE DE LA FUENTE DE RAYOS X

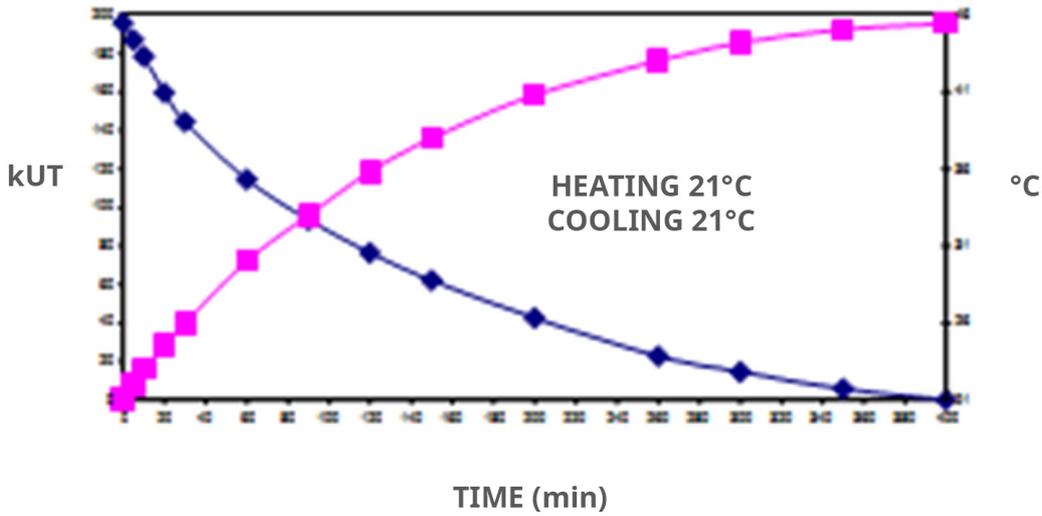
Capa hemirreductora (CHR) a 70 kV	2 mm Al
Filtración total a 70 kV	2,3 mm Al
Filtración inherente al tubo a 70 kV	> 1 mm Al
Precisión del tensado del tubo de rayos X	±10 %
Precisión de la corriente del tubo de rayos X	±20 %
Linealidad de la radiación	±10 %
Precisión del tiempo de emisión de los rayos X	±20 ms 0,020 s ≤ t ≤ 0,320 s ±5% 0,400 s ≤ t ≤ 3,2 s
Reproducibilidad	0,05
Generador	Generador de rayos X monofásico
Corriente nominal del tubo de rayos X	8 mA
Tensión nominal del tubo de rayos X	70 kV
Tiempos de exposición	0,080 s ÷ 3,2 s (17 pasos)
Precisión del producto de referencia	0,8 mAs 8 mA 0,1 s
Intensidad de la radiación en el aire	> 30 µGy/h a 1 m de la mancha focal
Radiación de fuga (medida @ 70kV, 8 mA, 3,2 s)	< 0,25 mGy/h a 1 m de la mancha focal
Ciclo de funcionamiento	1:32
Factores de carga correspondientes a la entrada máxima de energía especificada en una hora	70kV - 8mA

NOTA

Los criterios de medición se basan en los requisitos establecidos por las normas aplicables que aparecen enumerados en el anexo A.3 de este manual.

ESPAÑOL

CURVAS DE CALENTAMIENTO Y REFRIGERACIÓN

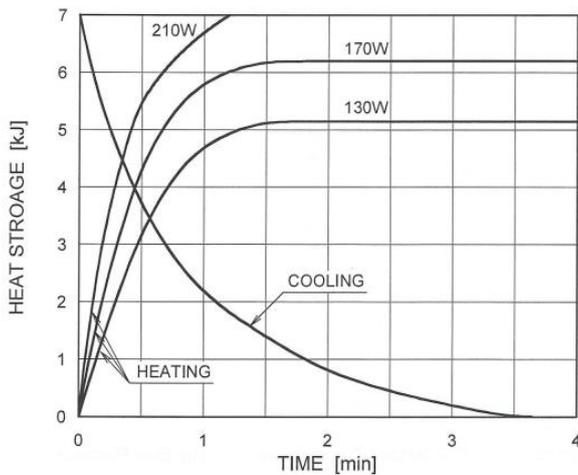


TUBO DE RAYOS X

Modelo del tubo de rayos X	CEI OX70-G7	TOSHIBA DG-073-AC
Tamaño de la mancha focal (IEC 336)	0,7 mm	0,7 mm
Ángulo anódico	16°	20°
Material del ánodo	Tungsteno	Tungsteno

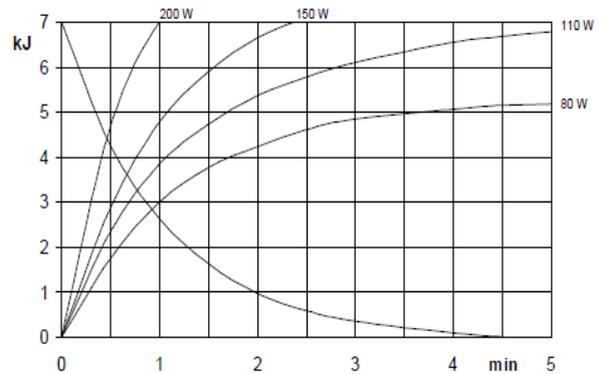
Curvas de calentamiento/enfriamiento

Anode Heating / Cooling Curve



TOSHIBA DG-073B-AC

THERMAL CURVES



CEI OX70-G7

FUENTE DE ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO

Tipo de alimentación	Monofásica, alterna
Tensión nominal de alimentación	115 V / 220V / 230V
Variación máxima de tensión	±10 %
Corriente nominal	3,5 A @ 220V / 230V 5,7 A @ 115V
Frecuencia de la tensión de alimentación	50/60 Hz
Corriente de línea máxima (medida @ 70 kV, 8 mA, 3,2 s)	5,7 A @ 115V
Potencia absorbida	0,8 kVA a 230V 0,79 kVA a 220V 0,66 kVA a 115V
Resistencia aparente	0,5 Ω a 220V / 230V 0,2 Ω a 115V
Fusibles de protección (F1 - F2 - F3 - F4)	F 8 A - 250 V a 220V / 230V F 12,5 A - 250 V a 115V
Fusibles de protección del circuito	(F5) - n.º 1 630 mA - 125 V (F6) - n.º 1 500 mA - 125 V

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA (IEC 60601-1)

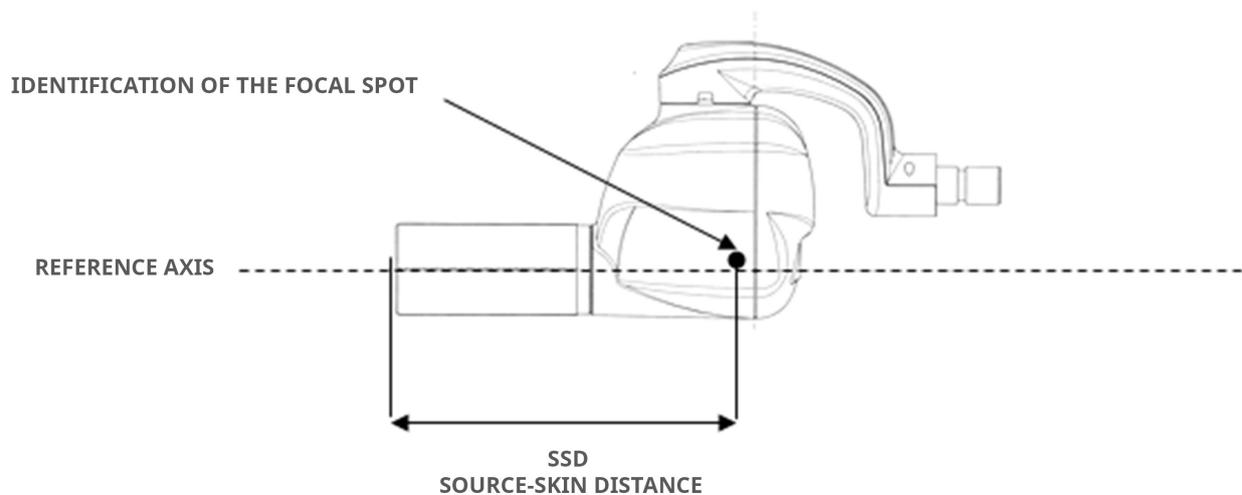
Protección contra choques eléctricos (clase de aislamiento)	Clase I
Grado de protección contra choques eléctricos (pieza aplicada)	Tipo B (cono colimador)
Protección contra el ingreso dañino de agua o partículas.	IP 20
Uso con anestésicos inflamables	No se puede utilizar en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Métodos de esterilización y desinfección	El dispositivo se suministra sin esterilizar y no debe someterse a esterilización.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga de rayos X intermitente

DATOS MECÁNICOS

Peso total	19,5 kg (montado en la pared) 50 kg (versión móvil)
Peso de la cabeza del tubo	5,5 kg
Configuración mecánica	Montaje a la pared, superior e inferior / Móvil

DATOS TÉCNICOS DEL CONO COLIMADOR

Distancia fuente-piel (SSD)	cono corto cono largo cono rectangular	20 cm (8") 31 cm (12") 31 cm (12")
Dimensión del haz de rayo X	cono corto cono largo cono rectangular	≤ 60 mm ≤ 60 mm 44x35 mm



ANEXO 2

A2. ENTORNO PREVISTO

⚠ ATENCIÓN

El "x-mind ac" PUEDE UTILIZARSE ÚNICAMENTE EN INTERIORES.

Si el "x-mind ac" ha sido almacenado a una temperatura inferior a + 10°C (+50° F) durante más de unas horas, se debe esperar el tiempo necesario para que el equipo alcance la temperatura de la habitación antes de conectarlo a la tensión de alimentación y encenderlo.

CONDICIONES DEL ENTORNO CLÍNICO (CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO)

- Temperatura: 10 °C (50 °F) / 40 °C (104 °F).
- Humedad relativa: 25 ÷ 75 %;
- Presión atmosférica: 850 ÷ 1060 hPa.

CONDICIONES DEL ENTORNO DE TRANSPORTE

- Temperatura: 0 °C (32 °F) / 50 °C (122 °F).
- Humedad relativa: véanse las condiciones ambientales clínicas
- Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

CONDICIONES DEL ENTORNO DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura: -15 °C (5°F) ÷ 50 °C (122°F);
- Humedad relativa: véanse las condiciones ambientales clínicas
- Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa



ANEXO 3

A3. LISTADO DE NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES

“x-mind ac”: equipo de rayos X para radiografía dental intraoral clasificado como:

Directiva	MDD 93/42 EEC Anexo IX, artículo 10	TG(MD) Regulaciones 2002 Programa 2 apart. 4.3
Clase	I Ib	I Ib

IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (edición 3.1)
IEC/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (edición 2.1)
IEC/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (edición 3.1)
IEC 62366: 2007
IEC 60601-2-65:2012 A1:2017 (edición 1.1)
IEC/EN 60601-1-2: 2014 (4ª edición)
IEC 62304:2006 + A1:2015



ANEXO 4

A4. INDICACIONES DOSIMÉTRICAS

La exposición a la radiación se declara en términos Producto Dosis Área (PDA), que tiene en cuenta el área completa del haz de rayos X y la cantidad total de radiación de rayos X que incide en el paciente. El PDA se obtiene multiplicando el kerma en aire por el área del haz de rayos X correspondiente, que depende del tipo de dispositivo de limitación de haz instalado. Es independiente del lugar medido, porque los aumentos en el área del haz se compensan con la reducción de la intensidad del haz (ley de la inversa del cuadrado).

El valor dosimétrico que se indica aquí corresponde a los siguientes valores medidos de la filtración total y la capa hemirreductora (CHR):

kV	CHR (mm Al)	Filtración total (mm Al)
70	2,0	2,3

La exposición de radiación se indica en las siguientes tablas en términos de PDA [mGy cm²] para cada ajuste de kV, la longitud del dispositivo de limitación del haz (SSD) y el tipo de dispositivo de limitación del haz (circular o rectangular). Según los apartados 203.6.4.5 de la IEC 60601- 2-65, la desviación general del kerma aire estimado es de alrededor de un 50%.

Tipo de cono	Largo circular	Circular corto	Largo rectangular
SSD (mm)	310	200	310
kV	70	70	70
mA	8	8	8
Tiempo (s)	PDA (mGy*cm ²)	PDA (mGy*cm ²)	PDA (mGy*cm ²)
0,08	5,559	13,597	3,458
0,1	6,949	16,996	4,323
0,125	8,686	21,246	5,403
0,16	11,118	27,194	6,916
0,2	13,897	33,993	8,646
0,25	17,372	42,491	10,807
0,32	22,236	54,388	13,833
0,4	27,795	67,986	17,291
0,5	34,744	84,982	21,614
0,63	43,777	107,077	27,234
0,8	55,590	135,971	34,582
1	69,487	169,964	43,228
1,25	86,859	212,455	54,035
1,6	111,179	271,942	69,165
2	138,974	339,928	86,456
2,5	173,718	424,910	108,070
3,2	222,358	543,885	138,329

ANEXO 5

A5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La compatibilidad electromagnética (CEM) se ha establecido de conformidad con las siguientes normas:

IEC/EN 60601-1-2: 2014 (4ª edición)

EMISIÓN

- CEI EN 55011: 2013
- CEI EN 61000-3-2: 2015
- CEI EN 61000-3-3: 2014

INMUNIDAD

- CEI EN 61000-4-2: 2011
- CEI EN 61000-4-3: 2007 + A1: 2008
- CEI EN 61000-4-4: 2013
- CEI EN 61000-4-5: 2007
- CEI EN 61000-4-6: 2011
- CEI EN 61000-4-8: 2013
- CEI EN 61000-4-11:2006:

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El "x-mind ac" está destinado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador del "x-mind ac" tiene que asegurarse de que el equipo se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	"x-mind ac" usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Las emisiones RF son sumamente atenuadas y es improbable que generen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El "x-mind ac" es apto para usarse en todo tipo de establecimiento, incluso los establecimientos domésticos y todos aquellos directamente conectados a una red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para fines domésticos.
Radiaciones armónicas CEI EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo CEI EN 61000-3-3	Cumple	

NOTAS:

Asegúrese de que el dispositivo no está apilado y cerca de otros EQUIPOS. Consulte la sección «Distancias de separación recomendadas entre el equipo el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el dispositivo médico" x-mind ac"».

ESPAÑOL

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El "x-mind ac" está destinado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador del "x-mind ac" debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI EN 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI EN 61000-4-2	contacto +/- 8 kV aire +/- 15 kV	CEI EN 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 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos /en ráfagas CEI EN 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de alimentación eléctrica	CEI EN 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 CEI EN 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a la comercial típica o a la de aplicaciones hospitalarias.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación CEI EN 61000-4-11	<5 % UT por 0,5 ciclos (>95 % hueco en UT) 40 % UT por 5 ciclos (60 % hueco en UT) 70 % U _T (30 % hueco en U _T) por 25 ciclos (50Hz) por 30 ciclos (60Hz) <5 % UT por 5 onds (>95 % hueco en UT)	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a la comercial típica o a la de aplicaciones hospitalarias. Si el operador del "x-mind ac" requiere un funcionamiento continuo, incluso en caso de interrupciones de la alimentación eléctrica, le recomendamos alimentar el equipo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Frecuencias principales (50/60 Hz) Campo magnético CEI EN 61000-4-8	30 A/m	CEI EN 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.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El "x-mind ac" está destinado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador del "x-mind ac" debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	CEI EN 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación del entorno electromagnético
<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del "x-mind ac", incluyendo los cables, por lo que se recomienda una separación prudencial, calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p>			
RF conducida CEI EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 V RMS en ISM Banda (industrial, científica y médica)	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada CEI EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz</p> <p>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). 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 en proximidad del equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> 

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz la gama de frecuencia más alta aplicada.
- 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, así como las estaciones base de radio (móviles/wifi) de teléfonos y radio móviles, radios aficionadas, radio AM y FM y emisiones de TV 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 "x-mind ac".

b - Por encima del campo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza de campo tiene que estar por debajo de 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por medio de RF móviles y portátiles y el producto sanitario "x-mind ac".

Estos equipos están destinados para ser usados en entornos donde las interferencias de RF están controladas. El cliente o el operador del "x-mind ac" puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles y el "x-mind ac", tal y como se indica a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

⚠ ATENCIÓN

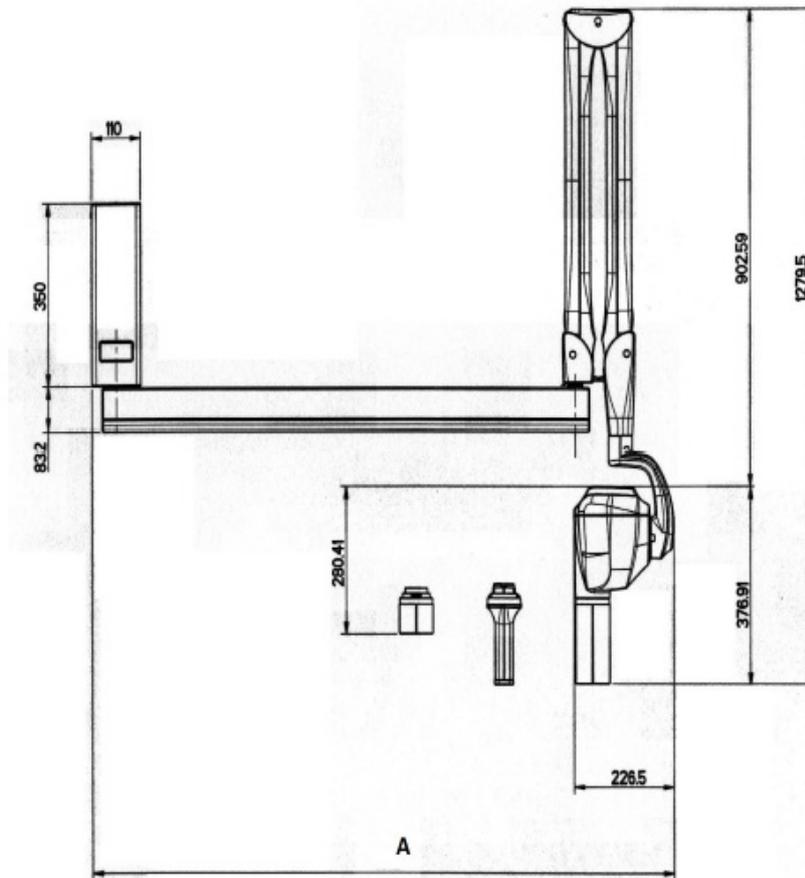
Preste atención para tomar las precauciones necesarias para prevenir sucesos adversos para el PACIENTE y el operador debido a perturbaciones electromagnéticas.

ANEXO 6

A6. DIBUJOS Y DIMENSIONES

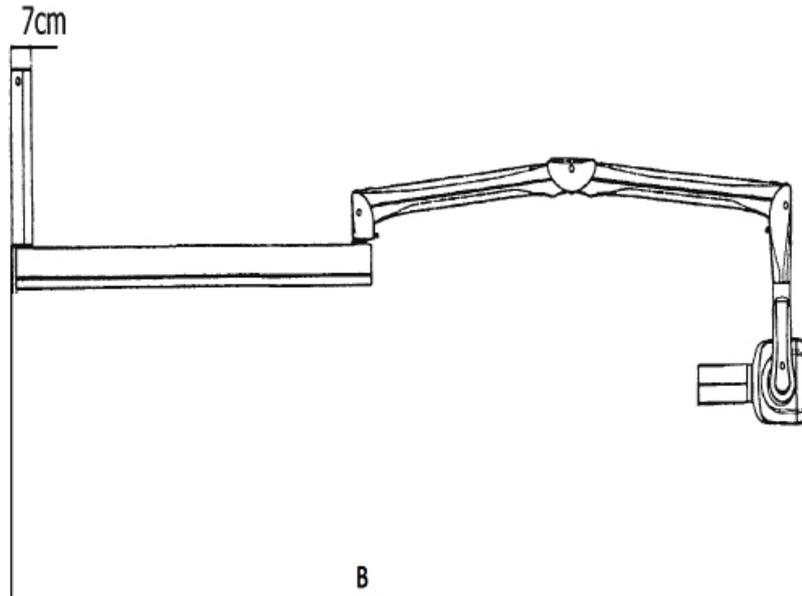
INSTALACIÓN DE PARED

Vista lateral (posición de reposo)
Montaje inferior



A	
soporte de 40 cm (16")	63 cm
soporte de 80 cm (31")	104 cm
soporte de 110 cm (43")	132 cm

Vista lateral (abierto) Montaje inferior



B	
soporte de 40 cm (16")	178 cm
soporte de 80 cm (31")	220 cm
soporte de 110 cm (43")	247 cm

El sistema también se puede montar con el temporizador en la parte superior. Para obtener más detalles, consulte el manual de instalación y mantenimiento.

INSTALACIÓN MÓVIL

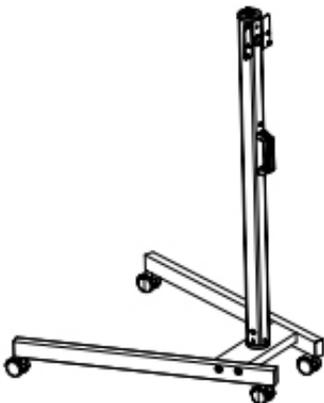
También existe una versión móvil del "x-mind ac", que se sostiene mediante el soporte que se muestra en la siguiente figura:

Solo para la versión móvil del "x-mind ac"

Está permitido conectar el equipo a la alimentación eléctrica utilizando un enchufe suministrado por el fabricante.

⚠ ATENCIÓN

Las reparaciones y las sustituciones de cualquier componente, incluidos cables, deben ser realizadas única y exclusivamente por personal altamente capacitado y autorizado, y utilizando solamente piezas de recambio originales suministradas por de Götzen® S.r.l. El uso de otros cables puede afectar negativamente al rendimiento electromagnético.



Para obtener más detalles, consulte la ficha técnica de la unidad móvil, suministrada con este equipo.

ANEXO 7

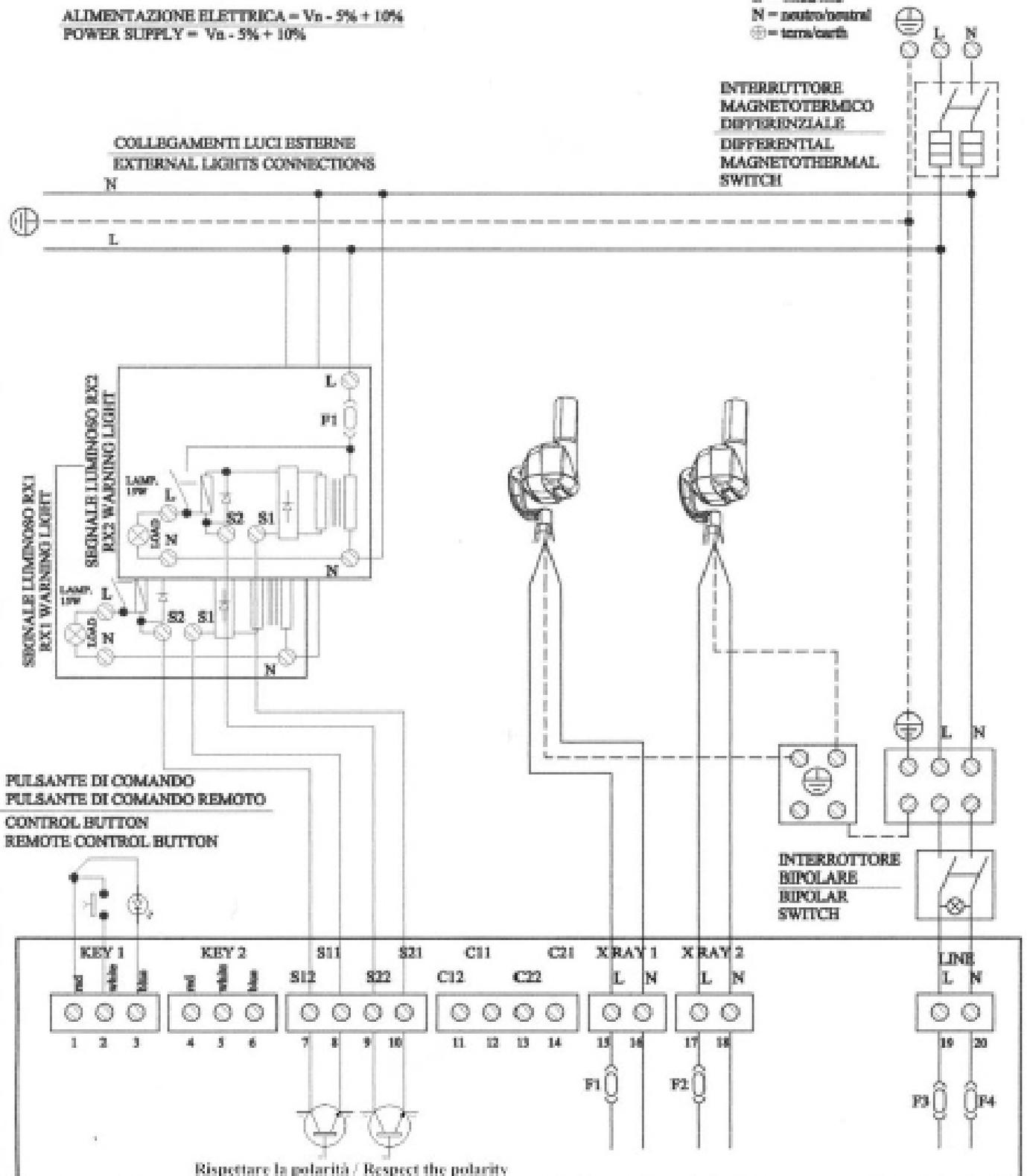
A7. ESQUEMA DE INSTALACIÓN ELÉCTRICA

L = linea/line
 N = neutro/neutral
 ⊕ = terra/earth

ALIMENTAZIONE ELETTRICA = $V_n - 5\% + 10\%$
 POWER SUPPLY = $V_n - 5\% + 10\%$

INTERRUTTORE
 MAGNETOTERMICO
 DIFFERENZIALE
 DIFFERENTIAL
 MAGNETOTHERMAL
 SWITCH

COLLEGAMENTI LUCI ESTERNE
 EXTERNAL LIGHTS CONNECTIONS



Rispettare la polarità / Respect the polarity

C € 0051



de Götzen S.r.l • Una empresa del Grupo ACTEON
Via Roma 45 • 21057 OLGiate OLONA (VARESE) • ITALIA
Tel. +39 0331 376 760 • Fax +39 0331 376 763

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