



MANUAL DEL OPERADOR



ESPAÑOL

Idioma del documento original: INGLÉS

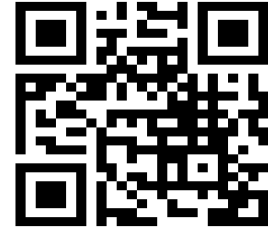
Importante: todas las nuevas ediciones y revisiones de los manuales reemplazan a las anteriores



Consulte los manuales y las instrucciones completos



Para los manuales y las instrucciones completos
www.aceongroup.com



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

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 el fabricante
imaging.italysupport@acteongroup.com

ESPAÑOL

EL EQUIPO ELECTROMÉDICO QUE SE DESCRIBE EN ESTE MANUAL SE REFIERE AL PRODUCTO SANITARIO **X-MIND unity**.

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

ESTÁ PROHIBIDO MODIFICAR, COPIAR, REPRODUCIR, EXHIBIR, COMPARTIR, DIVULGAR Y PUBLICAR ESTE MANUAL Y CUALQUIER OTRO DOCUMENTO REFERENTE A **X-MIND unity** DE CUALQUIER MANERA SIN EL CONSENTIMIENTO PREVIO 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.

INTRODUCCIÓN

1.1. INFORMACIÓN PRELIMINAR

Antes de empezar a usar el sistema de rayos X «X-MIND unity», es obligatorio leer atentamente y seguir las instrucciones que contiene este manual, para obtener el mejor rendimiento y asegurar la seguridad del paciente, del operador, del dispositivo y del medio ambiente.

Preste siempre mucha atención a los mensajes cuando el sistema está en funcionamiento.

ATENCIÓN
ADVERTENCIA
NOTA
PROHIBICIÓN

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 los hechos que podrían comprometer el rendimiento del sistema de rayos X.

NOTA

La palabra NOTA sirve para dar indicaciones especiales para facilitar el mantenimiento o hacer que la información importante sea más clara.

PROHIBICIÓN

La palabra PROHIBICIÓN identifica todas aquellas acciones que deben evitarse, ya que podrían comprometer la seguridad del operador o provocar lesiones a las personas.

ESPAÑOL

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
1.1. INFORMACIÓN PRELIMINAR.....	5
1.2. INFORMACIÓN PARA EL OPERADOR	8
1.2.1. LA CALIDAD ES DETERMINANTE EN UNA RADIOGRAFÍA INTRAORAL DE RAYOS X	9
1.3. CONDICIONES DE LA GARANTÍA.....	9
1.4. CONDICIONES DE TRANSPORTE	10
1.5. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	11
VISTA GENERAL DEL SISTEMA DE RAYOS X	16
2.1. COMPONENTES DEL SISTEMA.....	17
2.2. ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN	19
VISTA GENERAL DEL PANEL DE CONTROL	23
3.1. LED DE ESTADO	24
3.2. PANTALLA DE INFORMACIÓN.....	24
3.3. CONFIGURACIÓN	25
3.4. TIPO DE PACIENTE	25
3.5. TIPO DE EXAMEN.....	25
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	26
CONFIGURACIÓN Y TOMA DE EXPOSICIÓN DE RAYOS X	28
5.1. COMPROBACIÓN DEL TIPO DE CONO SELECCIONADO	30
5.2. COMPROBACIÓN DE LA DISTANCIA DE FUENTE A LA PIEL.....	30
5.3. COMPROBACIÓN DE LA TENSIÓN DEL TUBO DE RAYOS X SELECCIONADO	31
5.4. COMPROBACIÓN DE LA CORRIENTE DEL TUBO DE RAYOS X SELECCIONADO	31
5.5. COMPROBACIÓN DEL TIPO DE PACIENTE SELECCIONADO.....	31
5.6. COMPROBACIÓN DEL SOPORTE DEL DETECTOR DE RAYOS X SELECCIONADO (PELÍCULA/DIGITAL/PSP)....	32
5.7. COMPROBACIÓN DEL TIPO DE EXAMEN SELECCIONADO	32
5.7.1. EXAMEN PERIAPICAL.....	32
5.7.2. EXAMEN OCLUSIVO.....	32
5.7.3. EXAMEN INTERPROXIMAL	33
5.8. COMPROBACIÓN DEL TIEMPO DE IRRADIACIÓN SELECCIONADO	33
5.9. COMPROBACIÓN DE LOS VALORES DEL PRODUCTO DOSIS-ÁREA.....	33
5.10. ACTIVACIÓN DEL MODO ACE (OPCIONAL SOPIX/SOPIX2 INSIDE INSTALADO).....	34
5.10.1. NOTAS IMPORTANTES ACERCA DE LA TECNOLOGÍA ACE Y LA X-MIND UNITY.....	34
5.10.2. CÓMO USAR LA X-MIND UNITY CON SOPIX/SOPIX2 INSIDE Y LA TECNOLOGÍA ACE.....	35
5.11. COLOCACIÓN DEL PACIENTE.....	40
5.12. COLOCACIÓN DE LA PELÍCULA O DEL SENSOR.....	40
5.12.1. TÉCNICA PARALELA	41
5.12.2. TÉCNICA DE ÁNGULO BISECTOR	41
5.13. COLOCACIÓN DEL GENERADOR DE RAYOS X Y DEL COLIMADOR (DISPOSITIVO DE LIMITACIÓN DEL HAZ)....	42
5.13.1. ÁNGULOS DE INCLINACIÓN RECOMENDADOS.....	43
5.14. EFECTUAR LA EXPOSICIÓN	43
5.15. TRANSPORTE Y COLOCACIÓN DE LA BASE MÓVIL.....	46
TABLA DE VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO	48
6.1. CONO CORTO: 8 PULGADAS – 20 CM SDD	49
6.2. CONO LARGO: 12 PULGADAS – 30 CM SDD	50
PERSONALIZACIÓN DE LOS VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO	52
7.1. RESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES DE FÁBRICA	53
PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE LOS RAYOS X	54
MENSAJES DE ERROR	55
MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN RECOMENDADOS	58
10.1. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.....	58
10.2. ELIMINACIÓN	59
SSD - DISTANCIA DE FUENTE A PIEL Y POSICIÓN DE LA MANCHA FOCAL	60

ANEXO A: DATOS TÉCNICOS	61
A.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	61
A.2 ENTORNO PREVISTO.....	65
A.3 DIMENSIONES DE LA UNIDAD	66
A.4 LISTA DE NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES	71
A.5 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS.....	72
A.6 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	76

1.2. INFORMACIÓN PARA EL OPERADOR

Estimado cliente:

Gracias por haber elegido el sistema de rayos X **X-MIND unity**. 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, de las imágenes médicas y de las aplicaciones electrónicas avanzadas. Este equipo es un nuevo avance en la radiología dental. El sistema X-MIND unity es un generador de rayos X para imágenes de rayos X dentales intraorales y, en concreto, es una fuente extraoral de rayos X destinada a ser usada para 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 la aplicación clínica, la X-MIND unity puede aplicarse en exámenes radiográficos dentales de rutina que impliquen el diagnóstico o el tratamiento, quirúrgico o intervencionista, de enfermedades dentales, de las mandíbulas o de las estructuras de la cavidad oral. Sus aplicaciones médicas previstas son:

- la odontología genérica;
- la implantología dental;
- la cirugía dental.

De todas formas, sea cual sea la población a la que se destine, la sostenibilidad a la exposición a los rayos X tiene que ser evaluada por cirujanos, dentistas y médicos cualificados y autorizados (consulte también la sección «ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD»).

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 A («Entorno previsto»).

Este manual ha sido escrito y publicado bajo la supervisión de de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group. Contiene todas las descripciones y características más recientes del producto. Aunque se hayan realizado todos los esfuerzos para producir una documentación actualizada y en varios idiomas (todos los documentos adjuntados se han traducido a varios idiomas), esta publicación no tiene que ser considerada como una guía infalible a las especificaciones actuales. La información de este manual se actualiza periódicamente; todas las modificaciones se incluirán en las siguientes publicaciones sin previo aviso por parte de de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group. Póngase en contacto con su revendedor para solicitar la última versión del manual.

En caso de errores, por favor, informe inmediatamente a de Götzen® S.r.l. - ACTEON.

⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA

Este manual no incluye todas las recomendaciones y obligaciones respecto a la posesión y el uso de fuentes de radiación ionizantes, ya que estas varían de país a país. Por tanto, se enumeran solo las más comunes.

Los operadores tienen que remitirse a las leyes en vigor en el país, para conocer todos los requisitos legales.

⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA

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.

⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA

Este manual describe cómo configurar y usar el sistema de rayos X X-MIND unity.

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 el dispositivo por primera vez, es necesario leer con atención las instrucciones y los mensajes de ATENCIÓN y de ADVERTENCIA enumerados en el apartado Precauciones y advertencias generales.

Es obligatorio cumplir estas instrucciones cada vez que se utiliza el producto.

La X-MIND unity 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 al cumplimiento del dispositivo X-MIND unity con los requisitos de seguridad básica y rendimiento esencial de la norma IEC 60601-2-65:2012.

La funcionalidad ACE está disponible tan solo cuando la X-MIND unity se utiliza con un sistema sensor Sopix/Sopix2 Inside. Para obtener más información, consulte la sección 5.10 ACTIVACIÓN DEL MODO ACE (Opcional Sopix/Sopix2 Inside instalado).

En caso de que esté utilizando la X-MIND unity junto con el sensor digital de rayos X Sopix/Sopix2 Inside fabricado por SOPRO - Acteon Group, el operador está obligado a seguir atentamente las instrucciones de ambos equipos, así como los documentos adjuntos relevantes, y respetar todas las medidas de seguridad para garantizar el funcionamiento correcto y seguro de ambos equipos.

1.2.1. LA CALIDAD ES DETERMINANTE EN UNA RADIOGRAFÍA INTRAORAL DE RAYOS X

La calidad de la imagen está vinculada a la adquisición precisa y concisa de la información desde el haz de rayos X transmitido a través del paciente (es decir, el detector de rayos X). La mayoría de los problemas en la radiología dental no se deben a un fallo del equipo de rayos X; la producción de imágenes diagnósticas de rayos X uniformes y de alta calidad, concurrente con la exposición mínima del paciente, depende generalmente de varios componentes: el rendimiento de calidad del equipo, las características de los módulos utilizados, que pueden afectar la resolución del sistema de las imágenes (es decir, el tipo de detector de la imagen de rayos X y la cadena de procesamiento de la imagen correspondiente, analógica o digital) y el rendimiento óptimo del operador.

Entre los factores físicos necesarios para obtener una calidad de imagen óptima, hay que considerar lo siguiente:

- 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, y los parámetros clave son la resolución espacial, la uniformidad de respuesta, la sensibilidad al contraste, el margen dinámico, la velocidad de adquisición y la velocidad de fotogramas;
- 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;
- la colocación correcta: errores en la posición 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 a los 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 unity mismo, sino de toda la cadena de componentes que llevan a 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 si las cantidades medidas correspondientes a estos parámetros cumplen con 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 tiene que preceder toda medida de prueba de aceptación que atañe a la irradiación de los detectores de rayos X utilizando la X-MIND unity¹.

⚠ ADVERTENCIA

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

1.3. CONDICIONES DE LA GARANTÍA

El uso inadecuado o cualquier manipulación arbitraria de este equipo libera a «de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group», como fabricante del sistema de rayos X «X-MIND unity», de todo servicio en garantía y cualquier otra responsabilidad.

Esta garantía es válida solo si se tienen en cuenta las siguientes precauciones. Consulte las siguientes condiciones de la garantía:

- **Cualquier reparación, modificación, ajuste u otra intervención técnica debe ser realizada única y exclusivamente por de Götzen S.r.l. o por un representante autorizado cualificado.**
- La instalación debe ser realizada por técnicos cualificados profesionalmente según las normas en vigor.
- El sistema debe instalarse y utilizarse en conformidad con las instrucciones proporcionadas en este manual del operador y en su documentación adjuntada.
- El equipo tendrá que utilizarse en conformidad con los objetivos y las aplicaciones para los que ha sido diseñado.

¹ Por ejemplo, consulte la norma IEC 61223-3-4 y normas similares.

- La alimentación eléctrica tiene que ser adecuada para suministrar la potencia indicada y requerida en los datos que aparecen en las etiquetas del producto.
- **Para activar su garantía, lea atentamente, cumplimente y firme el Documento de garantía que le ha facilitado el vendedor, inmediatamente después de que finalice la instalación, junto con el instalador.**
- El sistema debe ser controlado completamente al menos cada 12 meses por técnicos profesionalmente cualificados con arreglo a las normas en vigor. Use los manuales suministrados con el equipo X-MIND unity como referencia.
- En caso de reparación, utilice solamente piezas de recambio OEM del fabricante de la **X-MIND unity**. En caso contrario, la seguridad básica y el rendimiento esencial del producto no estarán garantizados.

de Götzen® S.r.l. no se responsabiliza por los daños causados a personas o cosas como consecuencia del incumplimiento de alguna o de todas las directrices incluidas en los manuales suministrados con el dispositivo X-MIND unity.

⚠ ATENCIÓN

El incumplimiento de cualquiera de las reglas arriba mencionadas y todas las indicaciones suministradas por el fabricante en la documentación, o escritas posteriormente 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.

Esto dará lugar también a cargos por servicio de asistencia técnica sin garantía.

1.4. CONDICIONES DE TRANSPORTE

El sistema de rayos X «X-MIND unity» viaja por cuenta y riesgo del receptor.

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

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

1.5. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

A continuación, se enumera una serie de recomendaciones de seguridad que tienen que seguirse cuando se usa el «sistema de rayos X X-MIND unity».

⚠ ATENCIÓN

REQUISITOS GENERALES

- *LA ORGANIZACIÓN RESPONSABLE es la autoridad que tiene la responsabilidad del USO y MANTENIMIENTO del sistema X-MIND unity. La formación y la preparación del personal es responsabilidad de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.*
- *X-MIND unity es un equipo generador de rayos X y tiene que ser utilizado y manejado única y exclusivamente por cirujanos especializados, dentistas y personal autorizado que cumplan con los requisitos de las leyes nacionales en vigor en el país de instalación.*
- *Es obligatorio para la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE facilitar una rutina y un calendario especial de mantenimiento para los equipos biomédicos; este calendario tiene que estar documentado para cada dispositivo y tiene que transmitirse a los distintos niveles de funcionamiento (*). El mantenimiento preventivo (que debe realizarse como mínimo cada doce 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 asegurar la seguridad y la salud de los pacientes y el funcionamiento apropiado de la X-MIND unity (IEC 60601-1, etc.). Estas operaciones deben llevarse a cabo de acuerdo con los métodos y las frecuencias indicados en este manual, en el manual de instalación y mantenimiento y en el manual de 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 también debe velar por el uso correcto y seguro del equipo (*). Para Italia, consulte el Decreto Presidencial (D.P.R.) del 14 de enero de 1997 y el Decreto Legislativo 81/2008 (así como sus modificaciones y enmiendas posteriores).*
- *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.*
- *La X-MIND unity ha sido diseñada para adquirir imágenes radiográficas para realizar imágenes de rayos X dentales intraorales. El producto sanitario X-MIND unity no se debe utilizar para realizar imágenes de rayos X de otras partes del cuerpo.*
- *Siga atentamente las instrucciones de este manual para instalar, operar y mantener el equipo X-MIND unity. 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 reglamentos vigentes relacionados con la instalación de un producto sanitario teniendo en cuenta el lugar de instalación.*
- *Se recomienda al operador que vigile al paciente, así como los parámetros de la X-Mind unity a lo largo de todo el proceso de examen con rayos X.*
- *Queda prohibido modificar cualquier parte del producto sanitario X-Mind unity.*
- *de Götzen S.r.l. - ACTEON Group y sus técnicos autorizados no tienen la obligación de comprobar el cumplimiento 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.*
- *La instalación del sistema X-MIND unity y de todos sus accesorios tiene que ser realizada única y exclusivamente por personal formado, cualificado y autorizado.*

- 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 directamente durante la exposición a los rayos X (clase I de la Directiva de Productos Sanitarios 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 la X-MIND unity, asegúrese de que el dispositivo no presente signos de daños visibles.
- La X-MIND unity ha sido certificada por laboratorios acreditados con arreglo a los requisitos establecidos por las normas aplicables para operar individualmente o, de manera opcional, conjuntamente (mediante configuraciones y conexiones internas y específicas) SOLO con el uso integrado del sensor intraoral digital de rayos X Sopix/Sopix2 Inside. Queda terminantemente prohibido conectar o forzar la conexión bajo cualquier circunstancia de la X-MIND unity a otro dispositivo distinto del sensor Sopix/Sopix2 Inside fabricado por Sopro - Acteon Group. El incumplimiento de esta advertencia puede hacer que la X-MIND unity y el sensor Sopix/Sopix2 Inside se vean comprometidos de manera irreversible, con los consiguientes daños o lesiones a pacientes, operadores y al medio ambiente. El incumplimiento de estos requisitos o de los mensajes concernientes a la presencia de posibles 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.

⚠ ATENCIÓN

PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

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.

1. Justificación de la práctica
2. Optimización del principio de protección (principio ALARA)
3. Riesgo individual y límites de dosis

- La X-MIND unity es un producto sanitario que genera rayos X; por consiguiente, tanto los pacientes como el operador están expuestos a los riesgos debidos a 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 tiene que mantenerse siempre a una distancia de más de 2 metros (6 pies) del haz de rayos X.
- El producto sanitario X-MIND tiene que utilizarse en conformidad con las normas locales en vigor y las directivas internacionales relativas a la protección contra la radiación.
- Siga las directrices e indicaciones suministradas por un especialista acreditado en protección contra la radiación, quien le recomendará, si fuera necesario, los protectores 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 unity 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 más adecuadas y apropiadas para el paciente;
 - supervisar todo el procedimiento de examen de rayos X, prestando atención a las indicaciones e informaciones de la unidad.
- El dispositivo debe utilizarse única y exclusivamente para fines diagnósticos por parte de dentistas y/o médicos cualificados y autorizados.
- El operador y el resto del personal tienen que mantenerse alejados del paciente durante el examen. 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 exponer a pacientes con marcapasos, póngase en contacto con el fabricante de este último, para asegurarse de que los rayos X generados por la X-MIND unity no interfieran con su funcionalidad.
- La X-MIND unity genera rayos X: Antes de utilizar este sistema de rayos X, 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 por rayos X.

- Según el apartado 203.8.5.4 de la IEC 60601-2-65, en caso de que use el dispositivo X-MIND unity con el sensor integrado Sopix/Sopix2 Inside, es obligatorio instalar y usar el dispositivo rectangular de limitación del haz original que suministra el fabricante de la X-MIND unity.

⚠ ATENCIÓN

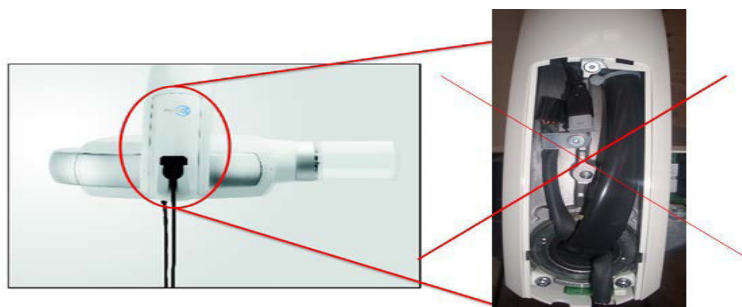
RIESGO MECÁNICO

- Preste mucha atención al tensado del muelle interno del brazo de tijera para evitar que se abra el brazo y provoque lesiones.
- Compruebe que la instalación de la unidad respeta 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.
- La X-MIND unity no debe utilizarse en entornos o cerca de entornos sujetos a vibraciones mecánicas o choques mecánicos.
- No provoque un desequilibrio de la versión móvil debido a un empuje o a una inclinación incorrectos del dispositivo utilizando otras partes que no sean el asa, o con los frenos activados o con el brazo de tijera abierto.

⚠ ATENCIÓN

SEGURIDAD ELÉCTRICA

- El sistema de rayos X 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 equipo X-MIND unity deben ser extraídas 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.
- La unidad NO es resistente al agua; por lo tanto, será necesario asegurarse de que no penetren agua ni otros líquidos en su interior, para evitar cortocircuitos y corrosión.
- Desconecte siempre el sistema de rayos X del suministro eléctrico y espere unos 2 minutos antes de empezar cualquier operación de limpieza, mantenimiento o desinfección.
- No conecte el sistema de rayos X a una toma portátil múltiple (MPSO) ni a 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 colateral IEC 60601-1-1 o la norma general IEC 60601-1, 3.ª 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.
- Cualquier persona que conecte el equipo externo a la señal de entrada, a la señal de salida o a los demás conectores tiene que haber recibido una formación sobre el sistema y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos. En caso de dudas, póngase en contacto con un técnico sanitario cualificado o con su representante local.
- 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 60601-1-1 y en la norma IEC 60601-1, 3.ª edición, apartado 16.
- Sobre la base de la norma IEC 60601-1, la instalación de la versión de pared de la X-MIND unity es de tipo permanente (fija). NO ESTÁ PERMITIDO conectar el equipo a la alimentación eléctrica utilizando un enchufe.
- No toque el conector USB del sensor de rayos X y al paciente al mismo tiempo.
- NO use NUNCA el equipo sin la presencia de la carcasa lateral de la horquilla (se muestra el ejemplo en la ilustración siguiente), ni sin fijar correctamente la carcasa de la horquilla. En caso de que se haya instalado el Sopix/Sopix2 Inside, también debe estar presente el sensor de rayos X y debe estar correctamente fijado en la cubierta.



- *El cono (dispositivo de limitación del haz) es una PIEZA APLICADA del sistema y está clasificado como de tipo B.*
- *El sensor Sopix/Sopix2 Inside (opcional) es una PIEZA APLICADA del sistema y está clasificado como de tipo BF.*

⚠ ATENCIÓN

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- Se deben tener en cuenta los requisitos de CEM, y la X-MIND unity debe instalarse y utilizarse según la información de CEM específica suministrada en la documentación adjunta.
- El equipo cumple con los requisitos de CEM (compatibilidad electromagnética) de conformidad con la norma IEC 60601-1-2. Los equipos de radiotransmisión, 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 electromagnética en el apartado correspondiente de este manual.

⚠ ATENCIÓN

PROTECCIÓN CONTRA EXPLOSIONES

El sistema de rayos X NO DEBE utilizarse en presencia de desinfectantes, productos inflamables, gases potencialmente explosivos o vapores que podrían provocar fuego y causar lesiones.

En caso de tener que utilizarse desinfectantes, deje que los vapores se dispersen por completo antes de encender el sistema de rayos X.

⚠ 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. y deberán ser realizadas por personal cualificado y autorizado, utilizando SOLO piezas de recambio originales de de Götzen® S.r.l.
- de Götzen® S.r.l. 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. 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 estos motivos.
- 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 resultar peligroso para los operadores, los pacientes y el entorno.

VISTA GENERAL DEL SISTEMA DE RAYOS X

La «X-MIND unity» se ha fabricado en conformidad con las siguientes Directivas europeas:

- 93/42/EEC y posteriores modificaciones
PRODUCTOS SANITARIOS
- EURATOM 96/29
RADIACIONES IONIZANTES

y en conformidad con las siguientes normas americanas:

- Estándares de emisión de radiación estadounidenses 21 CFR, Subcapítulo J

Se han adoptado numerosas medidas de protección en el diseño y la fabricación de la unidad, entre las cuales:

Protección contra el riesgo de lesiones eléctricas, asegurada por medio de un conductor de protección de puesta a tierra y de acuerdo con la 2.^a y 3.^a edición de la norma IEC 60601-1, junto con las desviaciones internacionales aplicables a nivel mundial.

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 y de la opción ACE (si está activada).

Protección contra el servicio continuo, ya que el sistema ha sido diseñado, según la normativa, para no permitir su uso en radioscopia.

Protección del operador contra las irradiaciones, gracias al control manual extensible y al cable, que permiten obtener una distancia de seguridad de más de 2 metros (6 pies).

Protección contra la selección involuntaria de la técnica de rayos X (PELÍCULA o DIGITAL) que se obtiene, de acuerdo con las normas, por medio de la confirmación de la tecla de selección.

CLASIFICACIÓN «ELECTROMÉDICA»

Con arreglo a las normas de seguridad generales de la 2.^a y 3.^a edición de la norma IEC 60601-1 sobre la seguridad de los equipos médicos, el sistema se ha clasificado como: Clase I - Tipo B

CLASIFICACIÓN COMO «PRODUCTO SANITARIO»

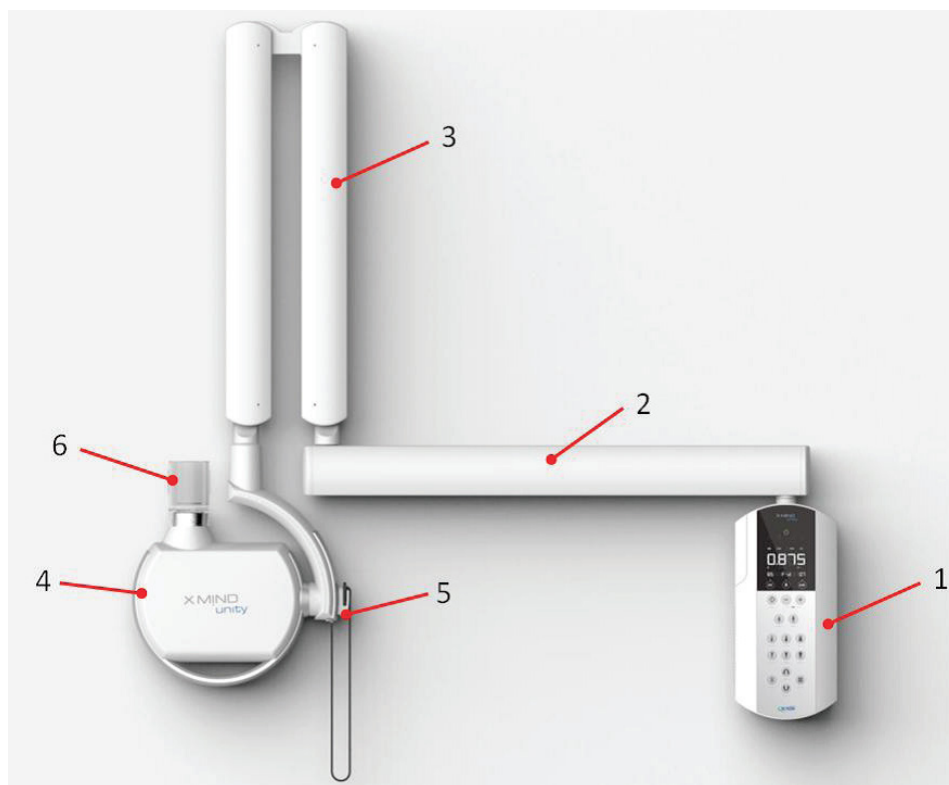
Según las reglas de clasificación indicadas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y modificaciones posteriores, este sistema se clasifica como: Clase IIb

CLASIFICACIÓN «CEM»

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

2.1. COMPONENTES DEL SISTEMA

El sistema de rayos X X-MIND unity (Fig. 1) consta de los siguientes componentes:



1 - UNIDAD DE CONTROL DE RAYOS X (TEMPORIZADOR)

Con su pantalla clara y totalmente visible, este elemento permite una selección sencilla y clara de los ajustes de exposición, la creación de configuraciones personales y una alerta sonora acompañada de una imagen en caso de un funcionamiento incorrecto o posibles fallos.

Esto es posible gracias al panel de control, que representa la interfaz del operador entre el equipo y el propio operador. El temporizador también contiene el interruptor de exposición a los rayos X, que activa los rayos X cuando se pulsa. La arquitectura interna submecánica de la unidad de control de rayos X proporciona el marco de pared necesario para fijar la unidad de control a la pared.

2 - SOPORTE HORIZONTAL

El soporte horizontal está disponible en 3 longitudes diferentes y representa el soporte del brazo de tijera. Su eje está fijado a una sección concreta en la parte media del temporizador (parte superior o inferior) y permite un movimiento de 180°.

3 - BRAZO TIPO PANTÓGRAFO (TIJERA)

Gracias a la forma nueva y al mecanismo de articulación del brazo, es posible regularlo en altura y profundidad para moverlo con precisión y facilidad a cualquier posición. Está equipado con un muelle de equilibrado interno y está realizado con brazos de aluminio extrudido cubierto con carcasas de PC-ABS.

4 - MONTAJE DE LA FUENTE DE RAYOS X (CABEZA DEL TUBO)

La cabeza del tubo de la X-MIND unity contiene el tubo de rayos X, la placa de alta tensión y el generador de alta frecuencia. La placa de alta tensión, el tubo de rayos X y la cámara de expansión están sumergidos en una cámara de aluminio sellada que contiene aceite de aislamiento altamente dieléctrico.

La cámara de expansión garantiza la expansión del aceite por encima de toda la gama de temperaturas de funcionamiento de acuerdo con las especificaciones técnicas del equipo.

La emisión de rayos X está controlada electrónicamente para garantizar una gran precisión de los factores de carga. La cabeza del tubo está equipada con un indicador de escala angular diseñado para manejar y colocar de manera sencilla la cabeza del tubo durante el examen con rayos X.

5 - SENSOR Y SOPORTE DEL SENSOR (OPCIONAL, VENDIDO A PARTE)

La X-MIND unity viene ya preparada para acoplarse (como instalación separada realizada por técnicos autorizados del sector) con los sensores digitales de rayos X intraorales Sopix/Sopix2 Inside (fabricados y comercializados por SOPRO - Acteon Group), que incorporan la tecnología ACE.

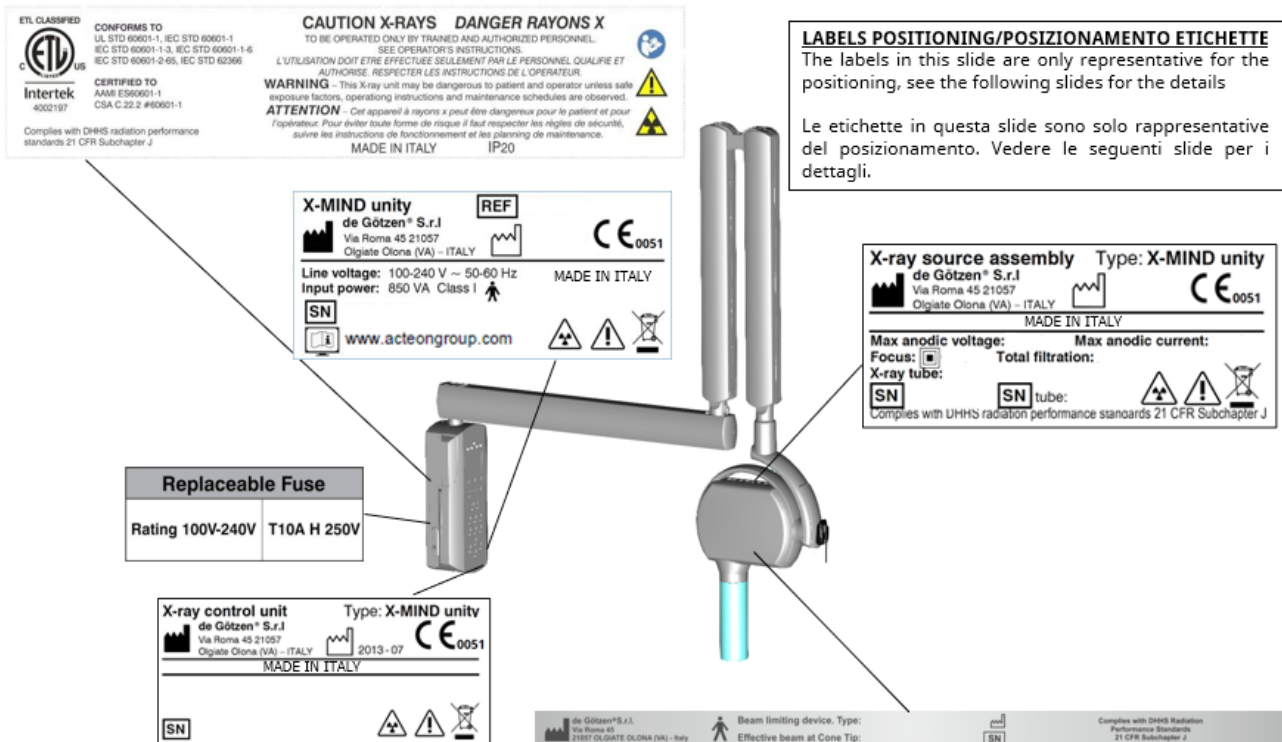
6 - CONO COLIMADOR (dispositivo de limitación del haz)

Realizado en policarbonato transparente o PC-ABS, permite:

- corregir la mancha focal a la distancia de la piel;
- dimensionar, dirigir y centrar el haz de rayos X;
- implementar varias técnicas de rayos X (técnica bisectriz y paralela).

2.2. ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN

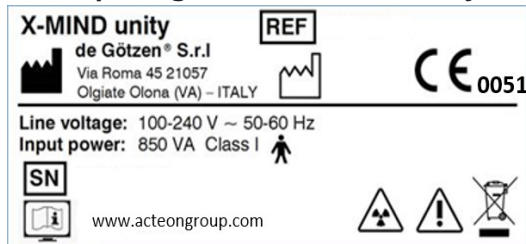
Las etiquetas de identificación en la cabeza del tubo, en el temporizador y en el cono indican el número del modelo, el número de serie, la fecha de fabricación y los símbolos de las características técnicas principales. Etiquetas para Europa:



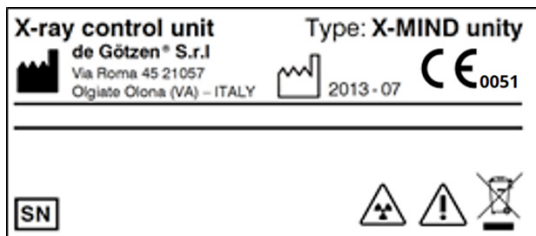
LABELS POSITIONING/POSIZIONAMENTO ETICHETTE
 The labels in this slide are only representative for the positioning, see the following slides for the details
 Le etichette in questa slide sono solo rappresentative del posizionamento. Vedere le seguenti slide per i dettagli.

ESPAÑOL

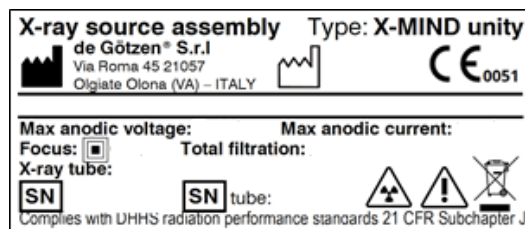
Etiqueta global de X-MIND unity



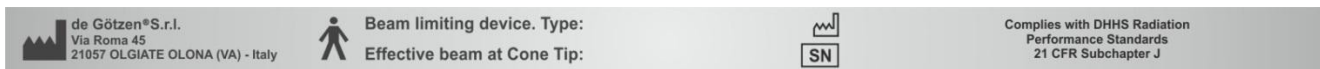
Etiqueta de la Unidad de control (Temporizador) de la X-MIND unity



Etiqueta de la fuente de rayos X de la X-MIND unity



ETIQUETA DEL DISPOSITIVO DE LIMITACIÓN DEL HAZ


















ESCALA GRADUADA DE LA CABEZA DEL TUBO





ETIQUETA ETL Y ADVERTENCIA DE RAYOS X



ESPAÑOL

	En: Potencia encendida (IEC 60417)
	En: Potencia apagada (IEC 60417)
	En: Puesta a tierra de protección (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)
	Respete las normas de aplicación de su país. La Directiva del Consejo Europeo 2012/19/CE (RAEE) impone la eliminación o el reciclado de los aparatos eléctricos y electrónicos. Este producto está marcado con este icono. Este producto no puede eliminarse como residuo doméstico. El contenedor de basura tachado identifica a un producto colocado en el mercado después del 13 de agosto de 2005 (véase IEC EN 50419:2005). Este producto está sujeto a la Directiva del Consejo Europeo 2012/19/CE (RAEE) y a las normas de aplicación vigentes en su país. Este producto tiene que eliminarse o reciclarse para proteger el medio ambiente. Póngase en contacto con su proveedor.
	Tamaño de la mancha focal (pequeño)
	Tensión peligrosa
	Equipo sensible a las descargas electrostáticas
	Pausa (IEC 60417)
	Mando de rayos X (IEC 60417)
	ESTE SÍMBOLO GARANTIZA QUE EL SISTEMA DE RAYOS X CUMPLE CON LAS REGLAS QUE CONTIENE LA DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CE Y POSTERIORES ENMIENDAS RELATIVAS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS
	Este símbolo recuerda que es obligatorio leer cuidadosamente toda la documentación y los manuales suministrados con el producto sanitario antes de realizar cualquier operación.

	Instrucciones electrónicas para el uso de símbolos de productos sanitarios, según el Reglamento n.º 207/2012 de la Comisión Europea, de 9 de marzo de 2013.
	PROHIBIDO EMPUJAR

ETIQUETA DEL FUSIBLE

Fusible reemplazable	
Clasificación 100 V-240 V	T10A H 250V

NOTA

La etiqueta del fusible está colocada cerca del interruptor principal.

ATENCIÓN - ADVERTENCIA






En caso de que sea necesario sustituir el fusible de línea, debe tener en cuenta todas las clasificaciones y especificaciones indicadas por de Götzen® S.r.l. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para solicitar ayuda, tal y como se indica en las páginas 3 y 4 del presente manual.

VISTA GENERAL DEL PANEL DE CONTROL











1. LED DE ESTADO
2. PANTALLA DE INFORMACIÓN
3. BOTONES DE TÉCNICA RADIOLÓGICA Y FACTORES DE CARGA
4. BOTONES DE TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO Y EXPOSICIÓN
5. TIPO DE PACIENTE
6. TIPO DE EXAMEN

3.1. LED DE ESTADO





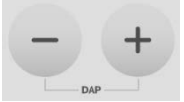
	Stand by
	Armado (listo para realizar una exposición a rayos X si se pulsa el botón)
	Emisión de rayos X
	Pausa (tiempo de enfriamiento después de la exposición a rayos X)
	Error/Fallo

3.2. PANTALLA DE INFORMACIÓN

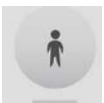

	Función ACE con el sensor Sopix/Sopix 2 Inside activado
	SSD (Distancia fuente piel) ¹ 20= 20 cm SSD 30= 30 cm SSD
	Tipo de cono instalado (haz de salida circular o haz de salida rectangular)
	Pantalla de dígitos
	Unidades de medida del tiempo de irradiación [segundos]. Se encuentra debajo y a la izquierda de la pantalla del tiempo de irradiación.
	Unidades de medida relativas al Producto Dosis-Área [mGy*cm ²].
	Personalización de la escala del tiempo de exposición
	Interruptor de exposición remota instalado

¹ La distancia SSD depende del tipo de dispositivo de limitación del haz instalado. Asegúrese de tener el tipo de cono correcto instalado según los valores y los símbolos que se explican en los documentos adjuntos y que se muestran en la pantalla.



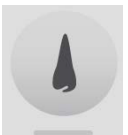
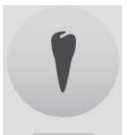
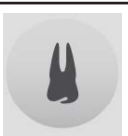
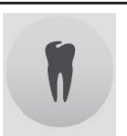


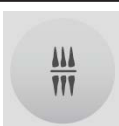

3.3. CONFIGURACIÓN

	Tecla de ajuste kV
	Tecla de ajuste del tipo de detector de rayos X
	Tecla de ajuste mA
	Tecla de memoria
	Aumento o reducción del tiempo de exposición/si se pulsan simultáneamente muestran el PDA

3.4. TIPO DE PACIENTE

	Tecla de niño/paciente pequeño
	Tecla de adulto/paciente normal

3.5. TIPO DE EXAMEN

	Maxilar - incisivos		Mandíbula - incisivos
	Maxilar - premolar		Mandíbula - premolar
	Maxilar - molar		Mandíbula - molar
 	Examen oclusivo maxilar/ mandíbula	 	Examen interproximal anterior/posterior

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque el interruptor principal (1) situado en la parte izquierda del temporizador, en la posición de encendido «I» (ON). • La pantalla se encenderá. • El interruptor de corriente principal es el medio de aislamiento que conecta el dispositivo (ON) o lo aísla (OFF) de la corriente eléctrica.
 <p>Fig. 6.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La luz verde de «listo»  se enciende para indicar que el sistema está encendido y listo para la exposición según los factores de carga que se indican en la pantalla del panel de control. • Los ledes de los parámetros de ajuste se encienden automáticamente. • El tiempo de exposición se muestra claramente en la pantalla.

⚠ ATENCIÓN

Si se detecta un error cuando el sistema está encendido, la anomalía se indica de la siguiente manera:

- Pitido intermitente

- Parpadeo intermitente del indicador de **FUNCIONAMIENTO INCORRECTO**



- El código de error (E) aparece en la pantalla (consulte el apartado 8)

- Todas las funciones del panel de control y las emisiones de rayos X se desactivan

En este caso, es posible restablecer el error pulsando la tecla «memoria» o apagando el temporizador y encendiéndolo de nuevo.

Si no es posible eliminar el código de error, póngase en contacto con su servicio local de atención al cliente de Acteon, tal y como se indica en las páginas 3 y 4 del presente manual.

 **NOTA**

El temporizador guarda cualquier ajuste anterior cuando vuelve a encenderse.

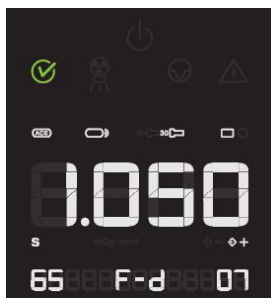
 **NOTA**









Si el temporizador permanece inactivo durante unos minutos, se conmuta al modo de stand-by. Pulse una tecla en el panel de control para restablecerlo en el modo operativo armado.

Antes de ejecutar la exposición a rayos X, compruebe siempre que los parámetros seleccionados y que aparecen en el panel de control (véanse los siguientes pasos más abajo) son aptos para el examen de rayos X que se va a realizar.

CONFIGURACIÓN Y TOMA DE EXPOSICIÓN DE RAYOS X

El sistema de rayos X «X-MIND unity» viene configurado de fábrica en el «modo estándar». En el panel de control, el led correspondiente a los siguientes parámetros de exposición se encenderá:



	Listo para la exposición a rayos X (modo armado)
	Tiempo de exposición a rayos X seleccionado
	Tipo de cono instalado (salida del haz de rayos X de forma rectangular o circular)
	Distancia SSD 20 [cm] (8") = CONO CORTO (circular o rectangular) 30 [cm] (12") = CONO LARGO (circular o rectangular)
	Tensión del tubo de rayos X Selección entre: 60 kV/65 kV/70 kV
	Corriente del tubo de rayos X 4 mA-7 mA (típicamente recomendado: 6 mA / 7 mA)
	Selección del tipo de detector de rayos X: F-d: PELÍCULA, Velocidad D F-e: PELÍCULA, Velocidad E F-f: PELÍCULA, Velocidad F Dig: Sensor digital de rayos X PSP: Placas fosforosas
	Cuando se ha instalado el sensor integrado Sopix/Sopix2 Inside y se ha conectado correctamente, puede hacer funcionar la X-MIND unity con el sistema ACE activado. ² El código «ACE» dentro de la lista del tipo de detector soportado seleccionado (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG) está disponible solamente cuando se ha instalado y conectado correctamente el Sopix/Sopix2 Inside.

² Para obtener más información, consulte el manual del operador del sensor de rayos X Sopix/Sopix2 Inside o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Sopro: ZAC Athé lia IV • Avenue des Genévriers • 13705 LA CIOTAT • FRANCIA • Tel.: +33 (0) 442 98 01 01 • Fax: +33 (0) 442 71 76 90 • Correo electrónico: info@sopro.acteongroup.com • www.sopro.acteongroup.com

Se han guardado los siguientes tiempos de exposición (s):

0,020 - 0,025 - 0,032 - 0,040 - 0,050 - 0,063 - 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 s

 **NOTA**

Estos tiempos cumplen con la norma IEC 60601-2-7, con la 2.ª y 3.ª edición de la norma IEC 60601-1 y con las recomendaciones R'10 de las series ISO 497.

 **NOTA**

Estos valores de los tiempos de exposición programados NO TIENEN que 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 de rayos X
- tipo de examen intraoral

 **NOTA**

Si se desea, es posible cambiar estos valores mediante los botones y las teclas dedicados, indicados anteriormente.

Posibles modificaciones de los valores de exposición:

- la tensión anódica de rayos X (60 kV/65 kV/70 kV)
- la corriente anódica de rayos X (típica: 4 mA/6 mA/7 mA)
- tipo de paciente (ADULTO/NIÑO)
- técnica de rayos X

—> consulte el apartado 5


Posibles modificaciones de los parámetros:

- Número de interruptores de exposición
- Tamaño del cono (20 cm - 8" / 30 cm - 12")
- Tipo de cono (Cuadrado / Redondo)

5.1. COMPROBACIÓN DEL TIPO DE CONO SELECCIONADO

El icono del tipo de cono (forma del dispositivo limitador del haz) en uso tiene que encenderse.



Icono «rectangular» encendido:  Indica que la cabeza del tubo seleccionada está equipada con el cono rectangular



Icono «redondo» encendido:  Indica que la cabeza del tubo seleccionada está equipada con el cono redondo

NOTA

Esta selección puede activarse o desactivarse mediante un procedimiento específico que debe ser realizado únicamente por un técnico capacitado y autorizado.

Póngase en contacto con su instalador autorizado o con el número del servicio de asistencia local de Acteon que aparece en las páginas 3 y 4 de este manual.

NOTA

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

ATENCIÓN

Antes de realizar una exposición, asegúrese de que está utilizando el mismo tipo de cono y el mismo tamaño indicados en la pantalla de la unidad de control; en caso contrario, todos los ajustes de exposición programados previamente y la información relacionada con las dosis correspondientes serán totalmente incorrectos.

5.2. COMPROBACIÓN DE LA DISTANCIA DE FUENTE A LA PIEL

Asegúrese de que el cono que se está utilizando corresponda con el tipo indicado por el icono de longitud del cono, que debería estar iluminado en el panel de control en estos momentos (distancia de la fuente a la piel = SSD)

Icono 20 [cm] 8" encendido:  Indica que la cabeza del tubo seleccionada está equipada con un cono de 8" = 20 cm (SSD)

Icono 30 [cm] 12" encendido:  Indica que la cabeza del tubo seleccionada está equipada con un cono de 12" = 31 cm (SSD)

NOTA

La modificación, la instalación y la configuración de un tipo diferente de dispositivo de limitación del haz pueden ser activadas únicamente por personal del servicio de asistencia capacitado y autorizado.

Póngase en contacto con su instalador autorizado o con el número del servicio de asistencia local de Acteon que aparece en las páginas 3 y 4 de este manual.

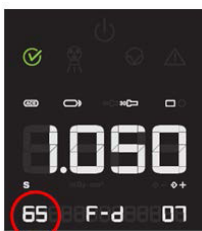
NOTA

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

ATENCIÓN

Antes de realizar una exposición, asegúrese de que está utilizando el mismo tipo de cono y el mismo tamaño indicados en la pantalla de la unidad de control; en caso contrario, todos los ajustes de exposición programados previamente y la información relacionada con las dosis correspondientes serán totalmente incorrectos. Está prohibido el uso de cualquier tipo de dispositivo de limitación del haz que no sea el proporcionado por de Götzen S.r.l.

5.3. COMPROBACIÓN DE LA TENSIÓN DEL TUBO DE RAYOS X SELECCIONADO

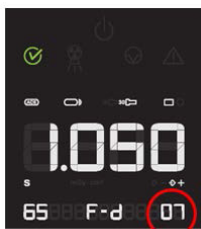


El ajuste de la tensión del rayo X se mostrará en la pantalla



Para cambiar el valor seleccionado, pulse la tecla «kV» hasta alcanzar el valor deseado. Es posible seleccionar la tensión de los rayos X entre los siguientes valores: 60 kV/65 kV/70 kV

5.4. COMPROBACIÓN DE LA CORRIENTE DEL TUBO DE RAYOS X SELECCIONADO



El ajuste de la corriente de los rayos X se mostrará en la pantalla



Para cambiar el valor seleccionado, pulse la tecla «mA» hasta alcanzar el valor deseado. Es posible seleccionar la corriente de los rayos X entre los siguientes valores: 4-7 mA (± 1 mA paso)

- 4 mA
- 5 mA
- 6 mA
- 7 mA

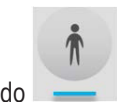
5.5. COMPROBACIÓN DEL TIPO DE PACIENTE SELECCIONADO



El led (en la parte inferior de la tecla) correspondiente a la selección del tamaño de paciente deseado debería encenderse



El led de NIÑO encendido  indica que el sistema de rayos X está ajustado para un paciente con un físico pequeño



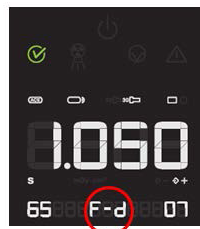
El led de ADULTO encendido  indica que el sistema de rayos X está ajustado para un paciente con un físico grande

Pulse alternativamente los botones para modificar el ajuste de niño a adulto.

NOTA

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

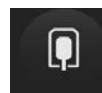
5.6. COMPROBACIÓN DEL SOPORTE DEL DETECTOR DE RAYOS X SELECCIONADO (PELÍCULA/DIGITAL/PSP)



La letra de la velocidad de la película deseada o del sensor aparecerá en la pantalla

- La letra D indica que el sistema de rayos X se ha ajustado para el uso con una velocidad de película D.
- La letra E indica que el sistema de rayos X se ha ajustado para el uso con una velocidad de película E.
- La letra F indica que el sistema de rayos X se ha ajustado para el uso con una velocidad de película F.
- ACE indica que el sistema de rayos X se ha ajustado para el uso con el sistema de sensor INTEGRADO Sopix/Sopix2 Inside y con el sistema ACE activado desde el lateral de la X-MIND unity (consulte el apartado específico 5.10 para obtener más información).
- Digit indica que el sistema de rayos X está ajustado para usar sensores de rayos X digitales externos.
- PSP indica que el sistema de rayos X está ajustado para usar placas fosforosas externas.

Cambio de selección:



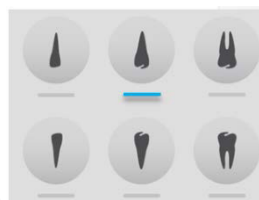
Para cambiar el valor seleccionado, pulse la tecla correspondiente hasta alcanzar el ajuste deseado.

NOTA

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

5.7. COMPROBACIÓN DEL TIPO DE EXAMEN SELECCIONADO

5.7.1. EXAMEN PERIAPICAL



El led en la parte inferior del diente seleccionado debe estar encendido

La línea superior identifica los elementos correspondientes a la mandíbula superior y la línea inferior identifica los elementos correspondientes a la mandíbula inferior.

Para cambiar la selección: pulse la tecla correspondiente al diente deseado.

5.7.2. EXAMEN OCLUSIVO



El led del tipo de examen seleccionado debería encenderse

o

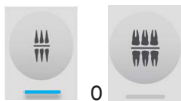
El led MANDÍBULA encendido  indica que el sistema de rayos X está ajustado para un examen oclusivo de la mandíbula inferior.

El led MAXILAR encendido  indica que el sistema de rayos X está ajustado para un examen oclusivo de la mandíbula superior.

Para cambiar la selección: pulse nuevamente el botón.

5.7.3. EXAMEN INTERPROXIMAL

El led del tipo de examen seleccionado debería encenderse



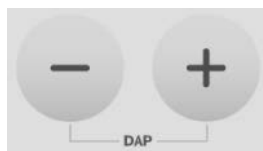
o

El led ANT encendido  indica que el sistema de rayos X está ajustado para el examen interproximal anterior.

El led POST encendido  indica que el sistema de rayos X está ajustado para el examen interproximal posterior.

5.8. COMPROBACIÓN DEL TIEMPO DE IRRADIACIÓN SELECCIONADO

Antes de proceder con la exposición, compruebe en la pantalla el tiempo seleccionado. Para ajustar el tiempo de exposición, use las siguientes teclas («+» o «-»):



ADVERTENCIA

La modificación del tiempo de exposición es momentánea y se perderá si no se guarda. (Consulte el apartado 7) Para restablecer los valores anteriores, pulse una de las teclas no iluminadas en el panel de control.

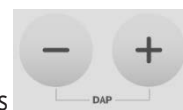
5.9. COMPROBACIÓN DE LOS VALORES DEL PRODUCTO DOSIS-ÁREA

Los valores PDA [$\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$] correspondientes a la combinación de los factores técnicos y los ajustes seleccionados para la exposición pueden comprobarse pulsando simultáneamente las siguientes teclas en el teclado de la unidad de control de rayos X de la X-MIND unity, tal y como se indica más abajo. El valor PDA se mostrará en la pantalla en vez del tiempo de exposición. El icono correspondiente a las unidades de las medidas cambiará en consecuencia.

Para mostrar los valores PDA en la pantalla:

ANTES DE LA EXPOSICIÓN:

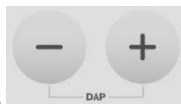
Establezca los ajustes deseados en la unidad de control (kV, mA, tiempo de exposición, etc.) y pulse las teclas



para mostrar los valores nominales PDA esperados.

DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN:

Pulse juntas y mantenga pulsadas durante 3 segundos las teclas



para mostrar los valores nominales PDA esperados relativos a los ajustes de la última emisión y los valores efectivos de la última emisión.

NOTA

Los valores de referencia de PDA mostrados en la pantalla se recogen en el Anexo A.

5.10. ACTIVACIÓN DEL MODO ACE (OPCIONAL SOPIX/SOPIX2 INSIDE INSTALADO)

5.10.1. NOTAS IMPORTANTES ACERCA DE LA TECNOLOGÍA ACE Y LA X-MIND UNITY

El objetivo de la tecnología ACE es permitir la conclusión de la exposición a rayos X y que se reciba suficiente irradiación, minimizando de esta manera una dosis excesiva y una sobreexposición indeseadas.

Con esta opción activada, el sistema de control de la X-MIND unity y del sensor Sopix/Sopix2 Inside pararán automáticamente la exposición a la radiación de rayos X al tiempo mínimo necesario calculado por la tecnología ACE³.

⚠ ATENCIÓN

INSTALACIÓN DEL SENSOR DIGITAL DE RAYOS X INTRAORAL SOPIX/SOPIX2 INSIDE

La X-MIND unity está ya parcialmente preparada para la integración solo del sensor digital de rayos X intraoral Sopix/Sopix2 Inside opcional fabricado por Sopro-Acteon Group. Para la instalación correcta y segura del sensor Sopix/Sopix2 Inside, es obligatorio seguir escrupulosamente las instrucciones y los documentos adjuntados correspondientes al Sopix/Sopix2 Inside y todas las recomendaciones que contienen los documentos adjuntados correspondientes a la X-MIND unity.

La X-MIND unity ha sido certificada por Laboratorios Acreditados SOLO para el uso integrado con el sensor digital intraoral de rayos X Sopix/Sopix2 Inside, según los requisitos establecidos por las normas aplicables. Queda terminantemente prohibido conectar, intentar conectar u operar de cualquier manera con equipos diferentes al sensor Sopix/Sopix2 Inside fabricado por Sopro. El incumplimiento de esta advertencia puede comprometer de manera irreversible la seguridad general de la X-MIND unity, con el consiguiente daño o lesiones a los pacientes, a los operadores y al medio ambiente. El incumplimiento de estos requisitos o de los mensajes concernientes a la presencia de posibles 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.

📄 NOTA

La tecnología ACE, implementada en la integración de la X-MIND unity - Sopix/Sopix2 Inside, ha sido desarrollada para corregir los tiempos de exposición ÚNICAMENTE y no para modificar los factores de carga configurador por el operador (kV, mA) como en las configuraciones CT, por ejemplo. La tecnología ACE solo se activará si la opción ACE está habilitada.
En el modo ACE, el sensor Sopix/Sopix² Inside acumula los valores de los fotodiodos durante la adquisición de la imagen. Si el valor calculado alcanza la mitad del valor de sobreexposición, se envía una señal de cierre al generador de rayos X de la X-MIND unity.
Si el modo ACE no está activado, el paciente estará expuesto a una dosis de radiación de rayos X equivalente al tiempo máximo de exposición a rayos X establecido justo antes de la exposición a rayos X⁵ en la unidad de control de los rayos X (temporizador).

📄 NOTA

Los siguientes parámetros se envían al software Sopro Imaging (desarrollado por Sopro-Acteon Group) después de la exposición a rayos X, si la opción ACE está activada, y estos parámetros se verán en las propiedades de la imagen (consulte siempre el software Sopro y los manuales del dispositivo Sopro).

- Ajustes: el operador ajusta kV y mA en la unidad de control de la X-MIND unity antes de la exposición a rayos X.
- Tiempo ajustado: el operador ajusta el tiempo de irradiación nominal de rayos X en la unidad de control de la X-MIND unity antes de la exposición a rayos X.
- Tiempo aplicado: Tiempo de exposición efectivo: $\text{Tiempo aplicado} \leq \text{Tiempo ajustado}$.
- PDA: Producto Dosis-Área efectivo suministrado en función del tiempo de exposición efectiva realizado con la intervención de los factores técnicos y el tipo de dispositivo de limitación del haz instalado.

³ Para configurar de manera adecuada los ajustes ACE, consulte los documentos adjuntados correspondientes al Sopix/Sopix2 Inside y al Sopro Imaging, fabricados por SOPRO - Acteon Group.

⁴ En caso de no intervención de la tecnología ACE, el tiempo de irradiación se encontrará dentro de la tolerancia admitida por la norma concreta (IEC 60601-2-7: $\pm 10\% + 1 \text{ ms}$), en relación con el tiempo de irradiación establecido en el temporizador de la unidad de control de la X-MIND unity.

⚠ ATENCIÓN

La tecnología ACE protege frente a las sobreexposiciones, pero no frente a las subexposiciones. Si el tiempo de exposición seleccionado por el operador no se corresponde con el examen de diagnóstico que se está llevando a cabo, el sistema no corregirá ninguna información de imagen que falte resultante de unos tiempos de irradiación incorrectos o de los factores técnicos utilizados. Antes de realizar una toma de exposición a rayos X, el operador tiene la responsabilidad total de comprobar que el tiempo de irradiación y el resto de los factores técnicos seleccionados, así como las instrucciones de uso tal y como aparecen descritas en los documentos adjuntos oficiales, se correspondan con el examen de diagnóstico que va a realizar.

📄 NOTA

El tiempo nominal de irradiación más breve con ACE activada es 0,03 segundos.

5.10.2. CÓMO USAR LA X-MIND UNITY CON SOPIX/SOPIX2 INSIDE Y LA TECNOLOGÍA ACE

⚠ ATENCIÓN

El operador tiene que comprobar siempre la comunicación entre el Sopix/Sopix² Inside y la X-Mind unity, asegurándose de que el logotipo «ACE» esté iluminado en la pantalla de la unidad de control, antes de cada adquisición.

⚠ ATENCIÓN

El operador tiene que configurar el tiempo de exposición apropiado según el tipo de examen.

⚠ ATENCIÓN

Realice la exposición usando un sensor de rayos X activado para transferir las imágenes correctamente.

⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA

No conecte un cable alargador USB al cable USB que sale de la X-MIND unity.

⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA



Cuando use la familia de sensores Sopix, siga atentamente las instrucciones que encontrará en los documentos adjuntos proporcionados por Sopro. Estas instrucciones son específicas para el software Sopro Imaging y Sopix/Sopix² Inside, ambos dispositivos fabricados por Sopro-Acteon Group.

Para activar y usar el modo ACE en la X-MIND unity, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Instale y conecte «Sopix Inside» o «Sopix² Inside» al sistema X-MIND unity (consulte los manuales de instalación de Sopix Inside o Sopix² Inside y el manual de instalación y mantenimiento de la X-MIND unity).



2. Cuando el Sopix/Sopix² Inside está conectado a un ordenador (a través del cable de conexión USB específico) y armado (listo para la adquisición) por medio del programa SOPRO Imaging, la X-Mind unity detectará automáticamente el sensor. Si se ha establecido la comunicación entre el Sopix/Sopix² Inside y la X-Mind unity, la indicación del soporte del detector de rayos X seleccionado cambiará automáticamente al icono «ACE» en la pantalla de la X-Mind unity. El operador no necesita elegir manualmente el soporte del detector de rayos X en la unidad de control de rayos X de la X-MIND unity. Cuando la X-MIND unity detecta por primera vez un Sopix/Sopix² Inside ARMADO, se genera un pitido.

3. Para iniciar la adquisición, el operador debe establecer los factores de exposición deseados (como con cualquier otro procedimiento de imagen por rayos X) y mantener presionado el interruptor de exposición como lo haría con cualquier procedimiento normal de emisión de rayos X. La tecnología ACE detiene automáticamente la emisión de rayos X para reducir cualquier exposición innecesaria del paciente a los mismos. Después de que ha realizado la exposición, la pantalla de la X-MIND unity mostrará el tiempo real de exposición; a continuación, el icono  se iluminará durante 5 segundos a la vez que se produce el tiempo de pausa de enfriamiento de los rayos X (que es determinado por el tiempo efectivo de exposición).
4. Al finalizar el ciclo de enfriamiento, la unidad de control vuelve al funcionamiento normal mientras todavía mantiene el estado del modo «ACE», siempre y cuando el sensor no se haya desmontado manualmente de Sopro Imaging.
5. Si el operador desea usar otro detector o desactivar la parada automática de la tecnología ACE temporalmente, debe cambiar al soporte de detector adecuado en la unidad de control. En cuanto el Sopix/Sopix² Inside esté conectado y operativo, este cambio se activará solo para un disparo. El tipo de soporte del detector de rayos X cambiará automáticamente al modo ACE de nuevo después de un solo disparo, para conmutar a otro soporte del detector, pulse  en la unidad de control hasta alcanzar la opción deseada.
6. Si la comunicación entre SOPIX/SOPIX² Inside y X-Mind unity se pierde, el logotipo ACE en la pantalla de la X-Mind unity conmutará a DIG. No se muestra ninguna indicación ni mensaje en el software SOPRO Imaging. Si se realiza una adquisición cuando se ha perdido la conexión/comunicación, la X-MIND unity expondrá de acuerdo con el valor de exposición seleccionado en el temporizador de rayos X, por lo que la tecnología ACE no detendrá la emisión de rayos X. Esto se hará evidente también debido a un pitido más largo y al tiempo de adquisición, así como el cambio de posicionamiento de la bola indicadora en el gráfico de energía en las propiedades de imagen del software SOPRO Imaging. En el funcionamiento normal de la X-MIND unity, el operador verá el tiempo efectivo de exposición dentro de la ventana de información de SOPRO Imaging. La imagen estará protegida como siempre frente a la sobreexposición gracias a la tecnología ACE «clásica», integrada de serie en todos los sensores SOPRO.

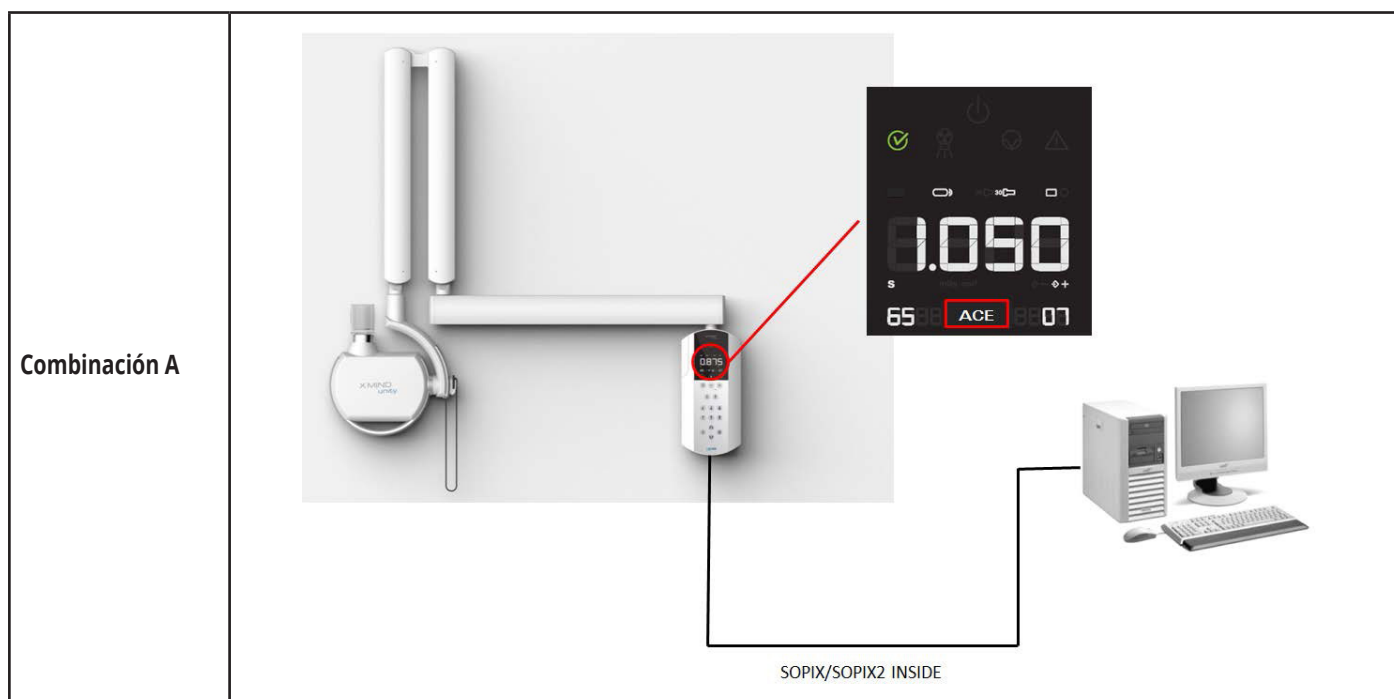
NOTA

En el temporizador de la X-Mind unity, el logotipo «ACE» aparece en la lista de las distintas selecciones de detectores de rayos X (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG, PSP) solo cuando está instalado un Sopix/Sopix², conectado correctamente y armado para adquirir una imagen.

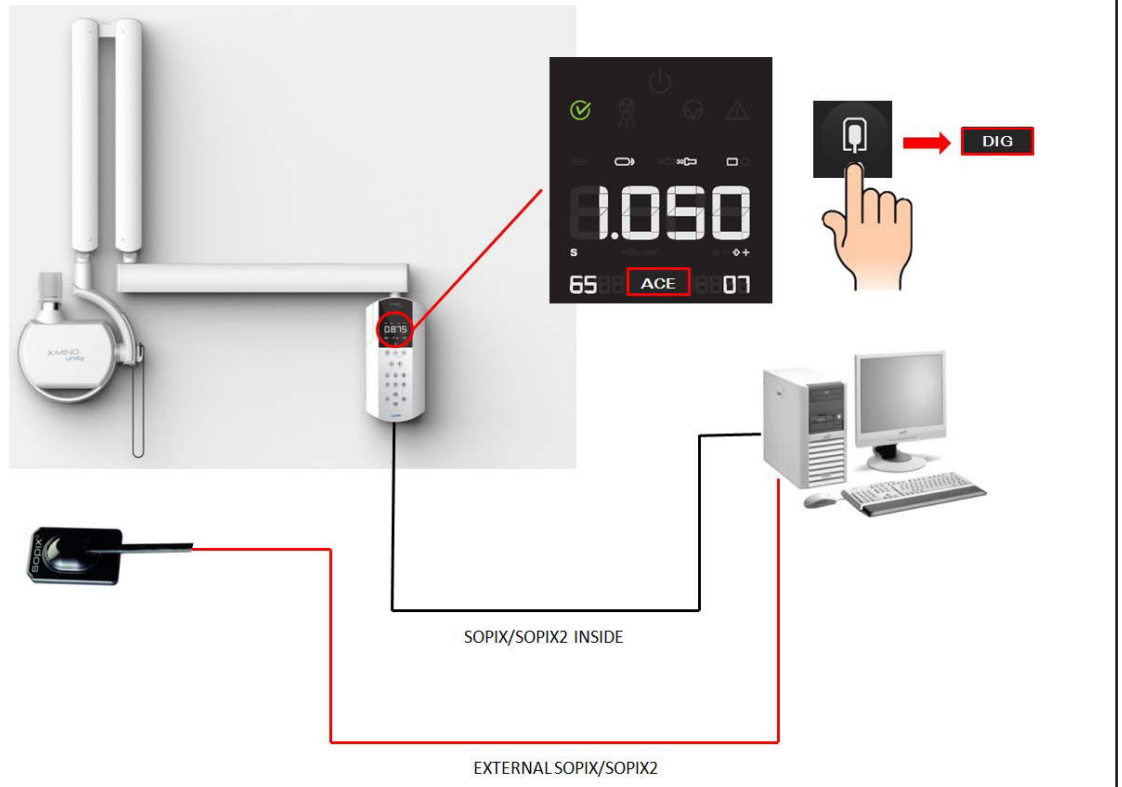
COMBINACIONES POSIBLES:

COMBINACIONES	FUNCIONAMIENTO ACE
A - SOLO Sopix/Sopix2 Inside instalado	SOPRO Imaging activa el sensor y la unidad de control de la X-MIND unity detecta automáticamente el sensor. La tecnología ACE está activa en la unidad de control cuando Sopix Inside está armado. Para desactivar Sopix/Sopix2 Inside y, por lo tanto, ACE en la unidad de control: Para una exposición -> seleccione el soporte DIG en la unidad de control. Para más exposiciones -> desconecte el cable USB de Sopix Inside del ordenador o desármelo en SOPRO Imaging (consulte las instrucciones de Sopro).
B - (*) Sopix/Sopix ² Inside Y otros Sopix conectado externamente al mismo ordenador	SOPRO Imaging arma ambos sensores y la unidad de control de la X-MIND unity detecta automáticamente el sensor «interno». ACE está activo cuando Sopix/Sopix ² Inside está armado. Para desactivar Sopix/Sopix ² Inside y, por lo tanto, ACE en la unidad de control de la X-MIND unity: Para una exposición -> seleccione el soporte del icono DIG en la unidad de control de la X-MIND unity. Para más exposiciones consecutivas -> desconecte el cable USB de Sopix/Sopix2 Inside. <u>Siga atentamente las instrucciones suministradas por Sopro-Acteon Group cuando adquiera imágenes con múltiples sensores de la familia Sopix conectados al mismo ordenador.</u>
C - Sopix/Sopix ² Inside Y otra marca de sensores (NO Sopix) conectados al mismo ordenador	SOPRO Imaging arma Sopix/Sopix ² Inside. El sensor externo es armado por su propio programa. ACE está activo cuando Sopix/Sopix ² Inside está armado. Para desactivar Sopix/Sopix ² Inside y, por lo tanto, ACE en la unidad de control: a - Para una exposición -> seleccione el soporte DIG en la unidad de control. b - Para más exposiciones -> desconecte el cable USB de Sopix/Sopix2 Inside o desármelo en SOPRO Imaging.
D - SOLO sensores externos de otras marcas (NO Sopix/Sopix ² Inside)	El sensor externo es armado por su propio programa. Use la X-MIND unity como en cualquier procedimiento digital normal. ACE no está activa en la unidad de control.

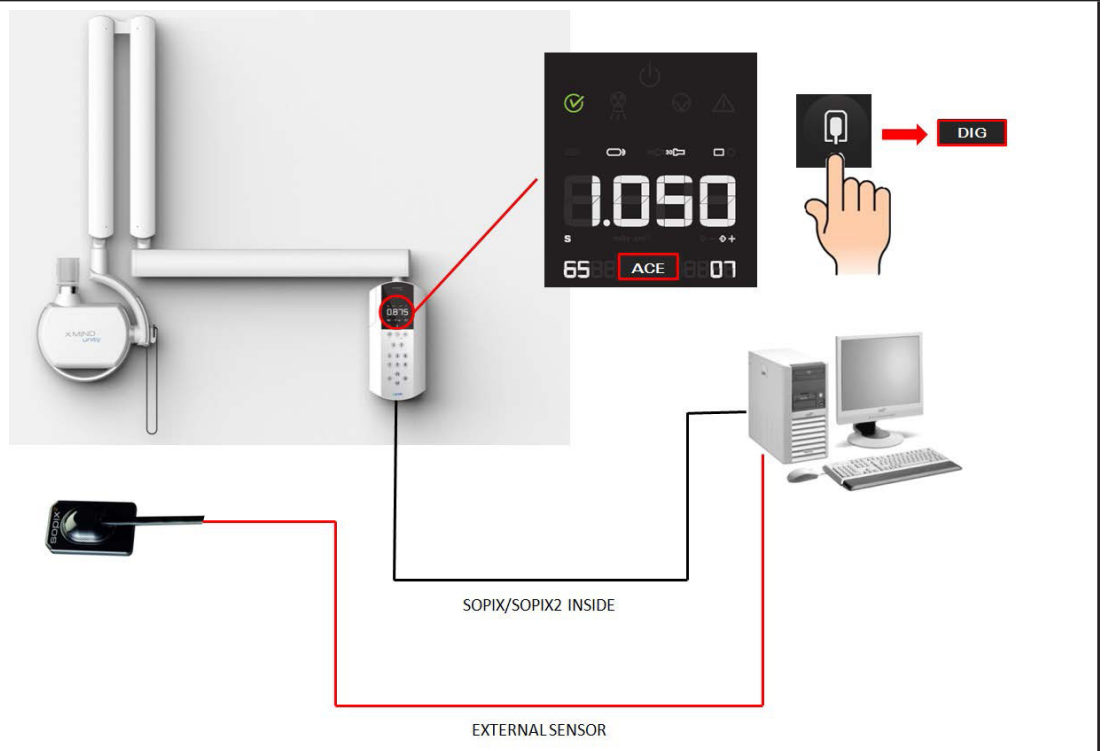
Consulte la siguiente tabla para obtener más detalles.



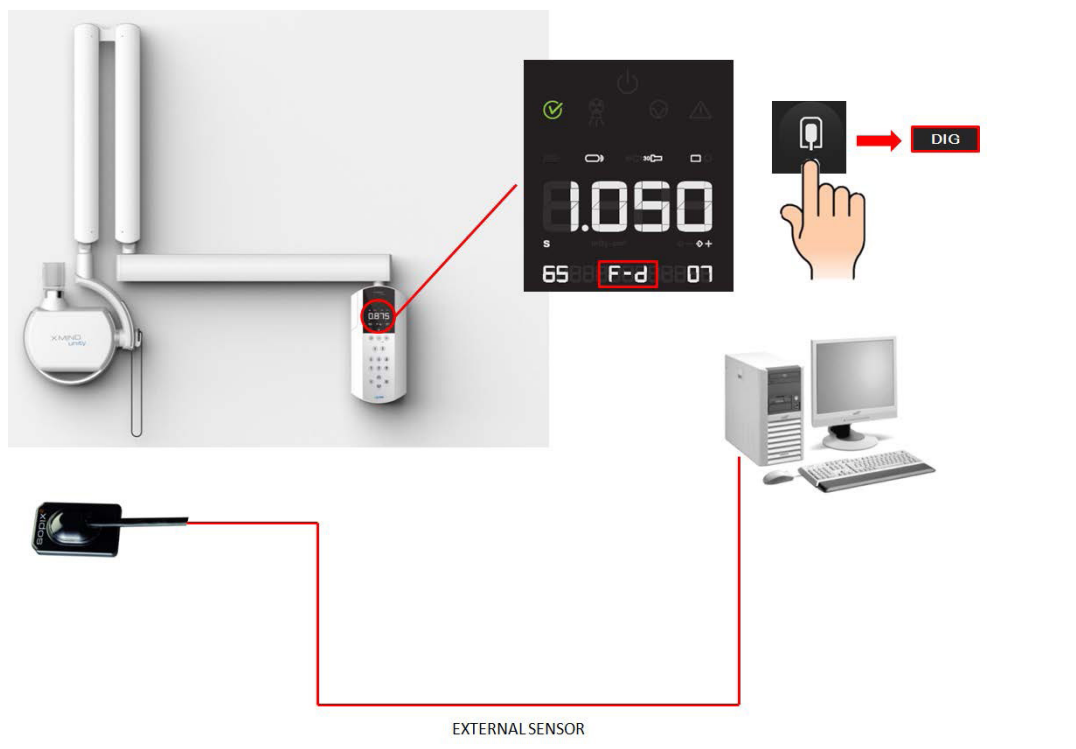
Combinación B



Combinación C



Combinación D



NOTA

() Sopix/Sopix2 Inside Y sensor externo Sopix: Si se usa de esta manera, ambos sensores se armarán y estarán listos para la exposición al mismo tiempo.*

Utilice solo el sensor Sopix/Sopix2 Inside cuando el icono ACE esté iluminado en la pantalla de la X-MIND unity.

En caso de exposición accidental del sensor externo cuando el modo ACE está activo, la X-MIND unity detiene la exposición automáticamente después de 20 ms para evitar una radiación accidental para el paciente o el personal.

5.11. COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Coloque al paciente cómodamente sentado y siga los procedimientos estándar intraorales para una colocación correcta del paciente.



5.12. COLOCACIÓN DE LA PELÍCULA O DEL SENSOR

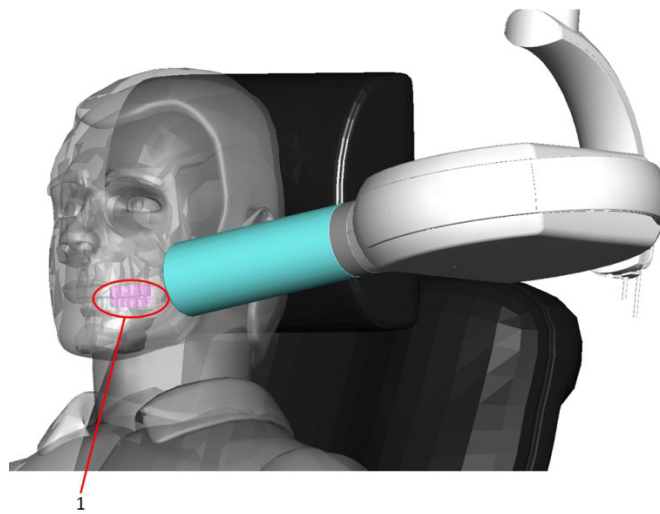
Coloque la película o el sensor digital en función de la técnica y del tipo de examen utilizado.

⚠ ADVERTENCIA

Según el examen de rayos X a realizar y la técnica correspondiente, es muy recomendable usar un protector, un dispositivo que indique la posición abierta-cerrada (PID, soporte del detector de rayos X) para mantener una posición precisa durante el examen y ayudar al operador a evitar errores comunes por dirigir específicamente el haz de rayos X hacia el receptor.

⚠ ATENCIÓN

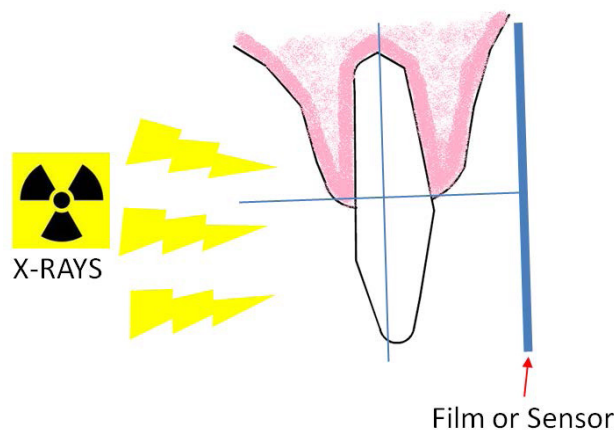
*¡Las carcasas de protección desechables utilizadas para cualquier tipo de soporte del detector de rayos X pueden provocar lesiones e incluso la muerte si se tragan!
Use las protecciones desechables tal y como recomiendan los respectivos fabricantes y asegúrese de que estén bien fijadas al soporte y no puedan moverse en la boca o en la garganta del paciente.
Además, es obligatorio seguir cuidadosamente las instrucciones de funcionamiento y respetar todas las medidas de seguridad según los fabricantes de los respectivos detectores de rayos X (PELÍCULAS, SENSORES DIGITALES DE RAYOS X, PSP, etc.) utilizados por el operador.*



Sensor o película colocada

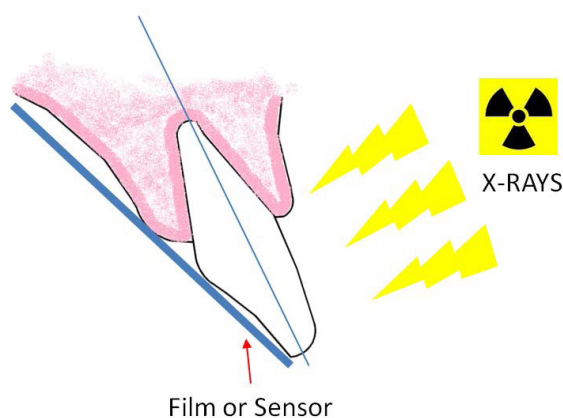
5.12.1. TÉCNICA PARALELA

La técnica paralela resulta de unos rayos X de buena calidad con una distorsión mínima y es la técnica más segura para tomar rayos X en la zona periapical. La película está colocada paralela al eje longitudinal del diente en cuestión, y el haz central del rayo X puede dirigirse perpendicular al eje longitudinal del diente.



5.12.2. TÉCNICA DE ÁNGULO BISECTOR

La técnica de ángulo bisector se basa en el principio de apuntar el rayo central del haz de rayos X a los ángulos rectos por medio de una línea imaginaria que biseca el ángulo formado por el eje longitudinal del diente y el plano de la película o el sensor. Un bisector es un plano o línea que divide una línea o un ángulo en dos porciones iguales.



⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA

Cuando utilice la X-MIND unity junto con el sensor digital de rayos X Sopix/Sopix² Inside integrado, asegúrese muy bien de que el equipamiento del sensor completo y su soporte están instalados correctamente y conectados a la X-Mind unity. El Sopix/Sopix² Inside tiene que mantenerse siempre en perfecto estado y funcionar correctamente. Asegúrese siempre de que el soporte del sensor está fijado correctamente y que los tornillos del soporte correspondientes están bien apretados. Consulte siempre el manual del operador y el manual de instalación y mantenimiento del equipo Sopix/Sopix² Inside.

⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA

NO maneje NUNCA el sistema con la tapa del sensor ni ninguna otra cubierta desmontada o montada incorrectamente. Esto podría poner en peligro la seguridad del paciente y/o del operador.



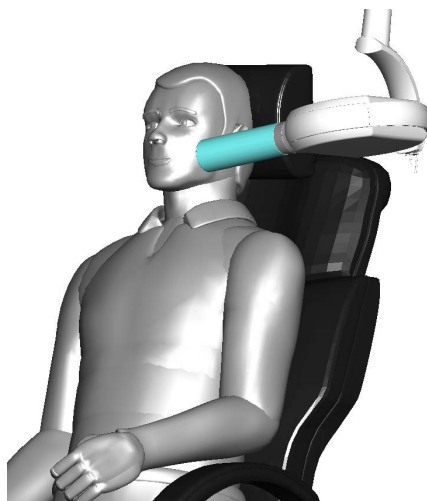
Soporte del sensor Sopix/Sopix² Inside instalado correctamente

5.13. COLOCACIÓN DEL GENERADOR DE RAYOS X Y DEL COLIMADOR (DISPOSITIVO DE LIMITACIÓN DEL HAZ)

⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA

Antes de cada examen, es obligatorio aplicar en el 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 directamente durante la exposición a los rayos X (clase I de la Directiva de Productos Sanitarios 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.

Siga los procedimientos intraorales normales, coloque el cono tomando como referencia la escala graduada de la cabeza del tubo.



5.13.1. ÁNGULOS DE INCLINACIÓN RECOMENDADOS

MAXILAR

Molar	35°
Premolar y canino	45°
Incisivo	55°
Examen interproximal	10°

Examen interproximal	0°
Incisivo	-20°
Premolar y canino	-10°
Molar	-5°

MANDÍBULA

5.14. EFECTUAR LA EXPOSICIÓN

NOTA

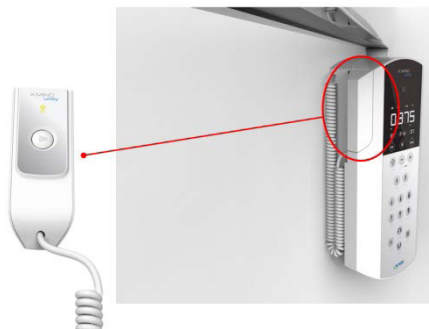
Para obtener los mejores resultados diagnósticos radiológicos, preste mucha atención a todos los pasos del proceso: colocación del paciente, del colimador y del generador de rayos X, exposición del detector de rayos X (película/sensor digital/placas), y procesamiento de la adquisición de la imagen digital o de la película y procesamiento de la cadena.


ATENCIÓN

Es obligatorio que el operador compruebe los parámetros antes de efectuar cualquier exposición, ya sea con el interruptor de exposición local o remoto.

ATENCIÓN

Mantenga siempre contacto auditivo y visual con el paciente y con la unidad durante la exposición a los rayos X: el operador está obligado a realizar un seguimiento del paciente y de los parámetros de la X-MIND unity durante toda la duración del examen de rayos X.



1. Quite el interruptor de exposición del temporizador y colóquelo a una distancia segura de al menos 2 metros (6 pies) de la cabeza del tubo, para poder comprobar continuamente la exposición a los rayos X.
2. Advierta al paciente que tiene que permanecer inmóvil.
3. En el interruptor de exposición (local o remoto, en caso de estar instalado), pulse la tecla  (el botón de RAYOS X está situado en la parte superior del interruptor de exposición) y manténgalo pulsado hasta que la señal acústica (pitido) se detenga y el led

amarillo se apague



Interruptor de exposición local




Interruptor de exposición remoto



NOTA

Si el botón de «RAYOS X» se suelta antes del final del tiempo de exposición seleccionado, la exposición se interrumpe inmediatamente y aparece un mensaje de error en la pantalla.

1. Al finalizar la exposición, el led amarillo se ilumina momentáneamente  indicando el estado de PAUSA.
2. La pantalla indica el tiempo de exposición efectivo.
3. Todas las funciones del temporizador están desactivadas hasta que el led de PAUSA se apaga.

NOTA

El tiempo de pausa es necesario para permitir que el tubo de rayos X se enfríe.
El microprocesador se encarga de calcular este tiempo, en función del tiempo de exposición, con una proporción de 1:30 (se requieren 30 segundos de tiempo de pausa por cada segundo de exposición).

SERÁ POSIBLE REALIZAR UNA NUEVA EXPOSICIÓN DESPUÉS DE QUE EL LED AMARILLO



SE APAGUE

REPITA LA SECUENCIA OPERATIVA INDICADA ARRIBA PARA REALIZAR UNA NUEVA EXPOSICIÓN

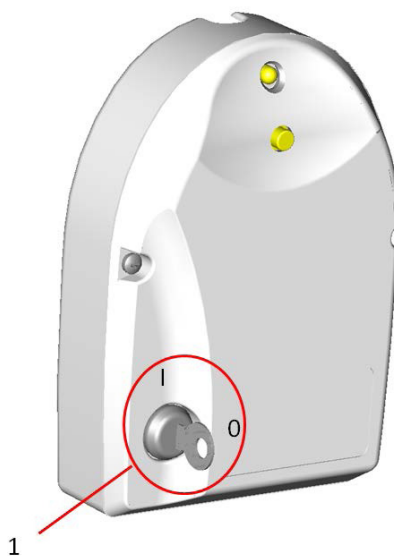
NOTA

Después de un periodo de inactividad, el temporizador se pone automáticamente en modo de stand-by (solo el led verde está encendido en la pantalla). En estas condiciones, el sistema no está armado y no es posible llevar a cabo exposiciones a rayos X.



Para reactivar la unidad de control en el modo armado, es suficiente pulsar una tecla del teclado.



Interruptor de exposición remoto de la X-MIND unity.



1= Interruptor de llave de seguridad

ATENCIÓN

Si hay un interruptor de exposición remoto instalado y el sistema está encendido, tanto el interruptor de exposición remoto como el local estarán activos.

Si los iconos «listo»  e «interruptor remoto»  están iluminados en la unidad de control, el sistema emitirá rayos X cuando se pulse el interruptor de exposición remoto.

Es obligatorio desactivar la unidad de control girando la llave de seguridad a la posición «0» y retirar la llave para evitar exposiciones accidentales cuando no se esté usando.

ATENCIÓN

Es muy importante no utilizar un interruptor de exposición remoto diferente a la pieza original suministrada por de Götzen S.r.l. - Acteon Group para trabajar con la X-MIND unity.

NOTA

FUNCIONAMIENTO DE LA LUZ DE LA X-MIND unity

Por defecto, la luz de la X-MIND unity (si está instalada) está encendida (iluminada) cuando la X-MIND unity está en el modo ARMADO. Cuando la X-MIND unity entra en modo stand-by o se apaga, la luz de la X-MIND unity se apaga.

Para obtener información adicional sobre el funcionamiento de la luz de la X-MIND unity, consulte el Manual de Instalación y Mantenimiento.



5.15. TRANSPORTE Y COLOCACIÓN DE LA BASE MÓVIL

También existe una versión móvil del X-MIND unity, que se sostiene con la base que se muestra en la siguiente imagen:



Por lo general, la versión móvil de la X-MIND unity puede colocarse en las siguientes dos posiciones:

1. Posición de transporte
2. Posición de funcionamiento

Para transportar la versión móvil del dispositivo deben seguirse los pasos enumerados a continuación:

1. Desenchufe el cable de alimentación
2. Cierre el brazo de tijera



3. Asegúrese de que las cuatro ruedas están bloqueadas



4. Transporte el dispositivo hasta la ubicación deseada utilizando el asa



5. Bloquee los frenos de las cuatro ruedas



⊘ PROHIBICIÓN



Prohibido empujar:

empujar o inclinar el dispositivo utilizando otras partes que no sean el asa, o con los frenos activados o con el brazo de tijera abierto podría provocar un desequilibrio en el equipo.

6. Enchufe el cable de alimentación

7. Configure los ajustes y la exposición a rayos X tal y como se describe en el apartado 5 del manual de instrucciones

TABLA DE VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO

Las siguientes tablas indican los valores de exposición almacenados en el sistema de rayos X de la «X-MIND unity».

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, tendrá que establecer los ajustes necesarios de los factores técnicos correctos (kV, mA, s) para cada soporte utilizado y para cada tipo de paciente.

El operador tiene la responsabilidad total de determinar e implementar los factores técnicos 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 fotoestimable (PSP), el operador tiene que comprobar obligatoriamente y ajustar, de ser necesario, la configuración del tiempo de exposición programado previamente de la X-MIND unity, teniendo en cuenta las instrucciones del documento que acompaña al sensor.

NOTA

Cuando se selecciona el kV, hay que seguir esta regla general:

kV más bajo - las imágenes de alto contraste útiles para el diagnóstico endodóntico, el ápice y las estructuras óseas.

kV más alto - escala gris más amplia. Útil para el diagnóstico de patologías periodontales.

ATENCIÓN

En la física radiológica, 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.

NOTA

Para modificar el tiempo de exposición por defecto, consulte al apartado 7.

6.1. CONO CORTO: 8 PULGADAS – 20 CM SSD

8 pulgadas – 20 cm SSD		PELÍCULA D		PELÍCULA E		PELÍCULA F	
70 kV – 6 mA		Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto
Maxilar	Incisivo	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Premolar	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Molar	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Mandibular	Incisivo	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Premolar	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,1 s	0,063 s	0,1 s
	Molar	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Interproximal	Anterior	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Posterior	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Oclusivo	Maxilar	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s
	Mandibular	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s

8 pulgadas – 20 cm SSD		PELÍCULA D		PELÍCULA E		PELÍCULA F	
65 kV – 7 mA		Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto
Maxilar	Incisivo	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Premolar	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Molar	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,16 s
Mandibular	Incisivo	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Premolar	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Molar	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
Interproximal	Anterior	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Posterior	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
Oclusivo	Maxilar	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Mandibular	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s

8 pulgadas – 20 cm SSD		PELÍCULA D		PELÍCULA E		PELÍCULA F	
60 kV – 7 mA		Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto
Maxilar	Incisivo	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Premolar	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Molar	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Mandibular	Incisivo	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Premolar	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Molar	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s

ESPAÑOL

Interproximal	Anterior	0,2 s	0,25 s	0,125 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Posterior	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Oclusivo	Maxilar	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,2 s	0,25 s
	Mandibular	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,2 s	0,25 s

8 pulgadas - 20 cm SSD		SOPIX2 Inside		Sensor digital de rayos X (CMOS o CCD)		Placas fosforosas (PSP)	
70 kV - 6 mA		Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto
Maxilar	Incisivo	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Premolar	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
	Molar	0,063 s	0,08 s	0,063 s	0,08 s	0,125 s	0,16 s
Mandibular	Incisivo	0,032 s	0,04 s	0,032 s	0,04 s	0,063 s	0,08 s
	Premolar	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Molar	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
Interproximal	Anterior	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Posterior	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
Oclusivo	Maxilar	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Mandibular	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s

6.2. CONO LARGO: 12 PULGADAS - 30 CM SDD

12 pulgadas - 30 cm SSD		PELÍCULA D		PELÍCULA E		PELÍCULA F	
70 kV - 6 mA		Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto
Maxilar	Incisivo	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Premolar	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Molar	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Mandibular	Incisivo	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Premolar	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,2 s
	Molar	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
Interproximal	Anterior	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Posterior	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
Oclusivo	Maxilar	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,4 s	0,125 s	0,32 s
	Mandibular	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,4 s	0,25 s	0,32 s

12 pulgadas - 30 cm SSD		PELÍCULA D		PELÍCULA E		PELÍCULA F	
65 kV - 7 mA		Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto

ESPAÑOL

Maxilar	Incisivo	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Premolar	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Molar	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s
Mandibular	Incisivo	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Premolar	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Molar	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Interproximal	Anterior	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Posterior	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Oclusivo	Maxilar	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s
	Mandibular	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s

12 pulgadas - 30 cm SSD		PELÍCULA D		PELÍCULA E		PELÍCULA F	
60 kV - 7 mA		Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto
Maxilar	Incisivo	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Premolar	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s
	Molar	0,63 s	1 s	0,4 s	0,63 s	0,32 s	0,5 s
Mandibular	Incisivo	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Premolar	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Molar	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Interproximal	Anterior	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Posterior	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Oclusivo	Maxilar	0,8 s	1 s	0,5 s	0,63 s	0,4 s	0,5 s
	Mandibular	0,8 s	1 s	0,5 s	0,63 s	0,4 s	0,5 s

12 pulgadas - 30 cm SSD		SOPIX2 Inside		Sensor digital de rayos X (CMOS o CCD)		Placas fosforosas (PSP)	
70 kV - 6 mA		Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto
Maxilar	Incisivo	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Premolar	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
	Molar	0,125 s	0,16 s	0,125 s	0,16 s	0,25 s	0,32 s
Mandibular	Incisivo	0,063 s	0,08 s	0,063 s	0,08 s	0,125 s	0,16 s
	Premolar	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Molar	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
Interproximal	Anterior	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Posterior	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
Oclusivo	Maxilar	0,16 s	0,2 s	0,16 s	0,2 s	0,32 s	0,4 s
	Mandibular	0,16 s	0,2 s	0,16 s	0,2 s	0,32 s	0,4 s

7

PERSONALIZACIÓN DE LOS VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO

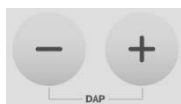
NOTA

El valor y los pasos de los 21 tiempos de exposición programados de la X-MIND unity (consulte el apartado 3) no pueden modificarse en el sistema de rayos X de la X-MIND unity, ya que estos valores cumplen con la normativa en vigor relativa a los equipos intraorales de rayos X. No obstante, el operador tiene la posibilidad de personalizar los valores de exposición por defecto.

ADVERTENCIA

La personalización de los valores de exposición se aplica exactamente al tipo de película o sensor que se ha seleccionado en ese momento. Después de la personalización, la «Tabla de los valores de exposición por defecto» (véase el apartado 5) para esa película específica o para ese sensor NO serán válidos; de todas formas, para todos los otros tipos de películas o sensores para los que no se ha aplicado la personalización, los valores del tiempo de exposición por defecto de las tablas seguirán siendo válidos.


Para programar los nuevos valores de exposición del tipo de película o sensor que está seleccionado en estos momentos, pulse las siguientes teclas:



Los siguientes símbolos iluminados en la pantalla representan la posibilidad de modificar la escala de valores de exposición:



NOTA

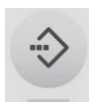
Si se mantiene pulsada cualquiera de las teclas  en la función «repetir», el tiempo que se muestra en la pantalla se desplazará más rápido.



Para confirmar el nuevo programa, compruebe el estado del led de la tecla



El led MEMO intermitente  indica que es posible guardar el nuevo valor de exposición por defecto. Pulse el botón para guardar el nuevo valor de exposición por defecto.





El 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.

7.1. RESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES DE FÁBRICA

1. Pulse y mantenga pulsada la tecla  durante 5 segundos hasta que el mensaje «SET» aparezca en la pantalla.
2. Pasados unos segundos, el nombre del primer parámetro aparece en la parte inferior de la pantalla.

3. Use las teclas  para desplazarse por los parámetros.

4. Cuando el parámetro «RESTABLECER TIEMPO» aparece en la pantalla, pulse la tecla  para introducir este parámetro.

5. El icono  empieza a parpadear.

6. Use las teclas  para seleccionar «SÍ» o «NO».


7. Para restablecer la unidad a la configuración de fábrica, seleccione «SÍ» y pulse la tecla  para confirmar y guardar la selección.

8. Pulse la tecla  para salir del menú.


PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE LOS RAYOS X

⚠ ATENCIÓN

Lleve a cabo esta operación solamente si es necesario o aconsejado por el Servicio de asistencia técnica.
¡Se emitirán rayos X durante este procedimiento!
Es obligatorio adoptar todas las medidas de seguridad pertinentes a la protección radiológica.

1. Para llevar a cabo un **mA** ento de calibración del tubo de rayos X, lea las instrucciones indicadas a continuación: Pulse y mantenga pulsada la tecla  durante 5 segundos hasta que el mensaje «CALIBRACIÓN DEL TUBO» aparezca en la pantalla.


2. Pulse y mantenga pulsada la tecla de exposición  manteniendo una distancia de seguridad respecto del haz de rayos X.

El mensaje «CAL. EN CURSO» aparecerá en la pantalla. El led de exposición  se enciende y se emite un sonido intermitente.

3. Al final del procedimiento, el sonido se detiene y aparece el mensaje «CAL. CON ÉXITO» en la pantalla.
4. Cuando la luz de pausa se apague, la unidad de control regresará al modo de funcionamiento estándar y estará lista para un nuevo examen.

📌 NOTA

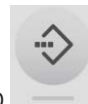
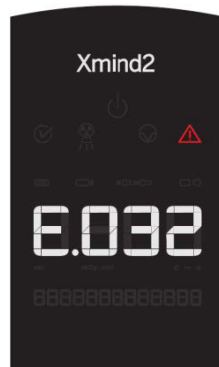
El procedimiento de calibración lleva unos 50 segundos

Después de este procedimiento, el led de PAUSA  empezará a parpadear. Todas las funciones del equipo quedarán desactivadas durante este periodo. Antes de realizar cualquier operación, espere hasta que la X-MIND unity complete el tiempo de enfriamiento debido a la calibración del tubo.

MENSAJES DE ERROR

En caso de funcionamiento incorrecto o de errores, la pantalla mostrará un código de error que irá acompañado de una señal acústica (5 pitidos). Además, se muestra un símbolo de error en la pantalla que avisa al operador acerca del estado de error.

Todas las funciones se desactivan hasta que se haya establecido el estado de error o se haya restablecido.



Algunos errores pueden borrarse si se pulsa el botón de restablecimiento en el dispositivo de mando.

El siguiente gráfico incluye una lista de mensajes de error que pueden aparecer en caso de que la X-MIND unity experimente un funcionamiento erróneo.

El siguiente gráfico incluye una lista de mensajes de error que pueden aparecer en caso de que la X-MIND unity experimente un funcionamiento erróneo.

Los códigos de error presentan el siguiente formato:

- La letra «E» seguida por un número que identifica la unidad en estado de fallo (temporizador o cabeza del tubo).
- «1»: el fallo se ha producido en el temporizador (unidad de control)
- «2»: el fallo se ha producido en la cabeza del tubo

ESPAÑOL

Esta tabla incluye las causas de los mensajes de error y cómo resolverlas:

Código	Mensaje	Descripción	Puede restablecerse
E101	fallo en la memoria	Fallo de la EEPROM	NO
E102	fallo en la memoria	Fallo del I2C bus EEPROM	NO
E103	fallo en la memoria	Fallo de lectura del DMA de la EEPROM	NO
E104	fallo en la memoria	Fallo de escritura del DMA de la EEPROM	NO
E105	sin respuesta del generador	Se ha perdido la comunicación entre el convertidor y el generador	NO
E106	respuesta incorrecta del generador	respuesta NAK del convertidor	SÍ
E107	fallo en el inicio de la emisión		SÍ
E108	emisión demasiado larga		SÍ
E109	botón soltado anticipadamente		SÍ
E110	uso incorrecto del botón	Botón de exposición pulsado cuando el modo «listo» no estaba activo.	SÍ
E111	teclado pulsado al inicializar	Teclado pulsado durante el tiempo de inicialización	NO
E112	botón pulsado durante la inicialización	Botón de exposición pulsado anticipadamente	NO
E113	uso incorrecto del teclado	Teclas pulsadas durante una exposición	SÍ
E114	tiempo límite de liberación del botón	Botón de exposición soltado anticipadamente después de una exposición	SÍ
E115	parámetros incorrectos en el generador	Los parámetros de exposición (kV, mA, tiempo de exposición, modo) no corresponden con los configurados en la caja de control	SÍ
E116	restablecimiento del generador durante la emisión	el convertidor se ha restablecido durante una exposición	SÍ
E117	fallo en el inicio de la calibración	Calibración	SÍ
E118	calibración demasiado larga	Tiempo de calibración demasiado largo	SÍ
E119	botón presionado durante el enfriamiento	Botón de exposición presionado anticipadamente durante una exposición funcional	SÍ
E120	tiempo de enfriamiento desactivado	Pausa funcional desactivada	SÍ
E121	botón presionado durante el stand-by	Botón de exposición presionado anticipadamente durante el stand-by	SÍ
E122	fallo en la memoria	Parámetros fuera de rango	NO
E123	fallo del relé de potencia	Fallo del relé de potencia (relé apagado)	NO
E124	fallo del relé de potencia	Fallo del relé de potencia (relé encendido)	NO
E125	fallo del tablero de alimentación	fallo en el tablero de alimentación	NO
E126	fallo del tablero de alimentación	fallo en el tablero de alimentación	NO
E127	fallo del tablero de alimentación	fallo en el tablero de alimentación	NO
E128	fallo del tablero de alimentación	fallo en el tablero de alimentación	NO
E129	unidad inalámbrica desconectada	Tarjeta de recepción inalámbrica desconectada	SÍ

ESPAÑOL

E132	error del sistema	error de hardware	NO
E201	memoria del generador	Error de la EEPROM del convertidor	NO
E202	memoria del generador	Error en la EEPROM del convertidor I2C	NO

Código	Mensaje	Descripción	Puede restablecerse
E203	memoria del generador	Fallo de lectura del DMA de la EEPROM del convertidor	NO
E204	memoria del generador	Fallo de escritura del DMA de la EEPROM del convertidor	NO
E205	generador no calibrado	Aún no se ha realizado la calibración	SÍ
E206	tensión del tubo demasiado baja	Tensión anódica demasiado baja	SÍ
E207	tensión del tubo demasiado alta	Tensión anódica demasiado alta	SÍ
E208	descarga eléctrica en hv		SÍ
E209	corriente del tubo demasiado baja	Corriente anódica demasiado baja	SÍ
E210	corriente del tubo demasiado alta	Corriente anódica demasiado alta	SÍ
E211	tensión del filamento demasiado baja	Tensión del filamento demasiado baja	SÍ
E212	tensión del filamento demasiado alta	Tensión del filamento demasiado alta	SÍ
E213	unidad del tubo desconectada	Unidad de alta tensión desconectada	NO
E214	botón soltado anticipadamente	Señal activada soltada anticipadamente durante una exposición	SÍ
E215	alimentación del generador interno	Tensión interna de 12 V demasiado baja	NO
E216	alimentación del generador interno	Tensión interna de 12 V demasiado alta	NO
E217	modo del generador	Activación de señal de habilitación de exposición incorrecta	SÍ
E218	fallo del circuito de seguridad	Fallo del interbloqueo de seguridad	NO
E219	corriente del tubo demasiado baja	Corriente anódica media demasiado baja	SÍ
E220	corriente del tubo demasiado alta	Corriente anódica media demasiado alta	SÍ
E221	sin retroalimentación de la tensión del tubo	Retroalimentación HV ausente	NO
E222	fallo en la adquisición ACE	Sopix no detecta los rayos X	SÍ
E223	temperatura de la unidad del tubo demasiado alta	Temperatura excesiva del monobloque	SÍ
E224	temperatura de la unidad del tubo demasiado baja	Temperatura insuficiente del monobloque	SÍ
E225	fallo del sensor de temperatura de la unidad del tubo	Fallo del sensor de temperatura del monobloque (circuito abierto)	SÍ
E226	fallo del sensor de temperatura de la unidad del tubo	Fallo del sensor de temperatura del monobloque (cortocircuito)	SÍ
E227	fallo de referencia de la tensión	Referencia de tensión del generador demasiado baja	SÍ
E228	fallo de referencia de la tensión	Referencia de tensión del generador demasiado alta	SÍ
E232	error del sistema	error de hardware	NO

Para los errores que no pueden restablecerse con el botón de restablecimiento del dispositivo de mando, póngase en contacto con su instalador o con el servicio local de atención al cliente de Acteon.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN RECOMENDADOS

10.1. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Limpie la superficie externa utilizando un paño húmedo y un detergente que no sea corrosivo ni a base de aceite y desinféctela 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, pues 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 y la guía de mantenimiento que se le ha suministrado.*
- *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, y 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 X-MIND unity.*
- *La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que llevar a cabo el mantenimiento rutinario diariamente para asegurar el rendimiento óptimo del dispositivo. Estos controles tienen que llevarse a cabo para completar la instalación del sistema de rayos X X-MIND unity y como parte del mantenimiento recomendado, tal y 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 recambio originales suministradas por de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group.*
- *No ponga en funcionamiento la unidad si existe la amenaza de un terremoto. Después de un terremoto, asegúrese de que la unidad funciona correctamente y es obligatorio comprobar en profundidad todas las funciones y los aspectos de seguridad antes de utilizarla de nuevo.*

⚠ ATENCIÓN

Para Italia: Los funcionamientos incorrectos de equipos eléctricos médicos que resulten de un mantenimiento incompleto o inadecuado pueden provocar efectos adversos graves.⁵
Para Italia, consulte el Decreto Presidencial (D.P.R.) del 14 de enero de 1997, el Decreto Legislativo 81/2008 (así como las modificaciones y enmiendas posteriores).

⁵ Recomendación n.º 9 de abril de 2009 - Recomendación para prevenir eventos adversos que resulten de fallos en equipos eléctricos médicos - Ministerio Italiano del Trabajo, de la Salud y del Bienestar social.

⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA

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.

10.2. ELIMINACIÓN



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

Consulte las normas de aplicación de su país. La Directiva del Consejo 2012/19/CE (RAEE) 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 basura tachado identifica a un producto colocado en el mercado después del 13 de agosto de 2005 (véase IEC EN 50419:2005). Este producto está sujeto a la Directiva del Consejo 2012/19/CE (RAEE) y a las normas 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 obtener 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. Para obtener más detalles sobre la eliminación de protecciones desechables, películas y sensores, consulte las instrucciones de uso correspondientes o los manuales de los respectivos fabricantes.

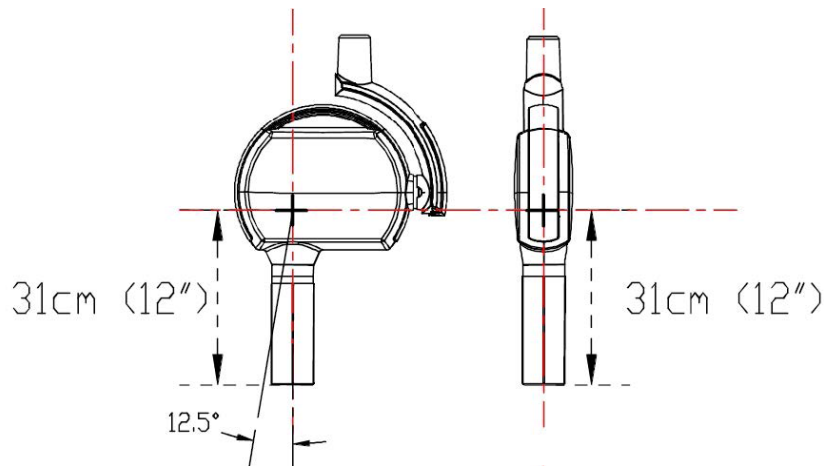
⚠ ATENCIÓN

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

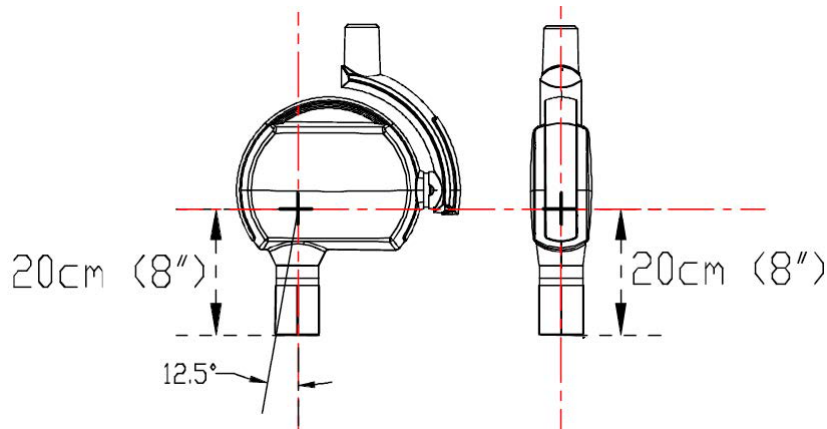
SSD - DISTANCIA DE FUENTE A PIEL y POSICIÓN DE LA MANCHA FOCAL

La posición de la mancha focal, junto con el ángulo objetivo y los ejes de referencia se muestran en la siguiente figura:

CONO LARGO (cilíndrico y rectangular)



CONO CORTO (cilíndrico y rectangular)



Las tolerancias de la mancha focal en los ejes de referencia son $\pm 0,5$ mm

Tamaños del área de salida del haz de rayos X según la forma del dispositivo de limitación del haz:

Dispositivo de limitación del haz cilíndrico	$\varnothing \leq 60$ mm
Dispositivo de limitación del haz rectangular	44x35 mm

Anexo A: Datos técnicos

A.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

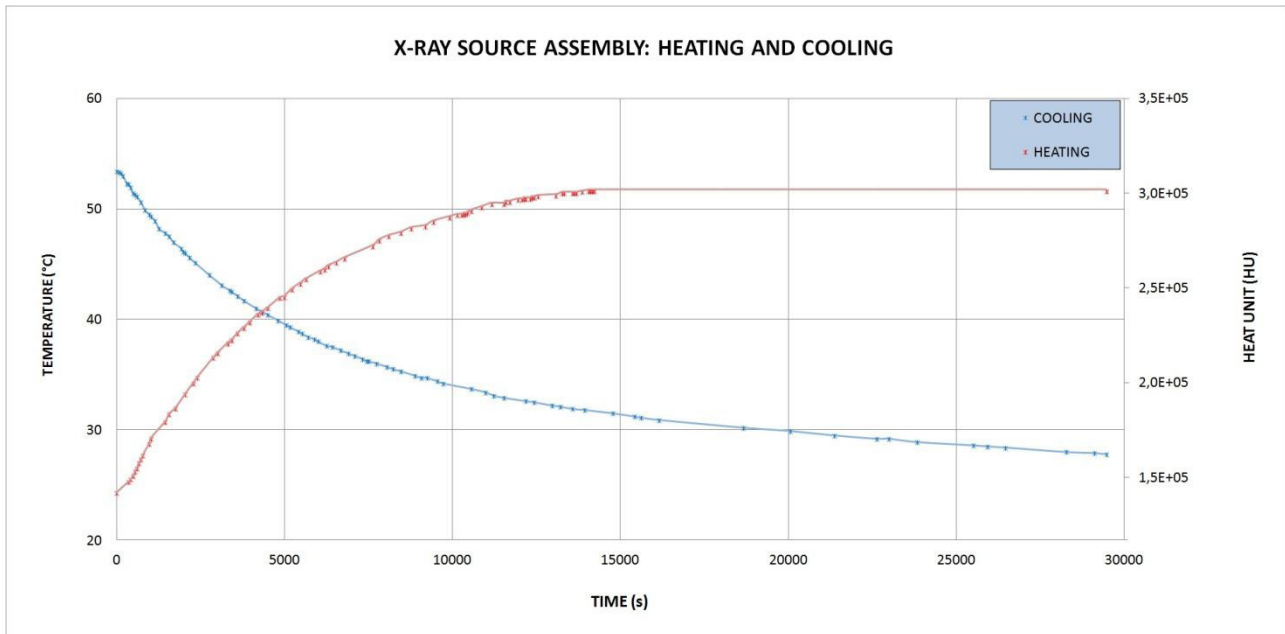
MONTAJE DE LA FUENTE DE RAYOS X

Capa hemirreductora (CHR)	>1,5 mmAl / 70 kV
Filtración total	2,2 mmAl / 70 kV
Filtración inherente	1,2 mmAl equivalente / 70 kV
Radiación de fuga (medida 70 kV/6 mA/2 s)	<0,25 mGy/h@1000 mm
Precisión de la tensión del tubo de rayos X	±10 %
Precisión de la corriente del tubo de rayos X	±20 %
Linealidad de la radiación	<20 %
Precisión del tiempo de emisión de los rayos X	±(10 % + 1 ms)
Precisión del producto corriente-tiempo	±(10 % + 0,2 mAs)
Corriente del tubo de rayos X	4-7 mA (+/- 1 mA paso)
Corriente máxima del tubo de rayos X	7 mA
Tensión del tubo de rayos X	60 kV/65 kV/70 kV
Tensión máxima del tubo de rayos X	70 kVp
Tiempos de exposición	0,02-2 s (21 fases, R'10)
Factores técnicos correspondientes a la entrada máxima de energía especificada en una hora	65 kVp, 7 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	65 kVp, 7 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	7 mA, 65 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	65 kVp, 7 mA
El Producto corriente-tiempo más bajo o la combinación de los factores de carga que resulta en el Producto corriente-tiempo más bajo	0,08 mAs (0,02 s @ 4mA)
Tecnología de emisión de rayos X / modo de funcionamiento	Alta tensión, corriente continua
Combinaciones máximas de factores de carga	70 kV/6 mA/2 s 65 kV/7 mA/2 s 60 kV o 65 kV=7 mA máx./2 s máx. 70 kV=6 mA máx./2 s máx.
Reproducibilidad de la dosis (COV ⁶)	<0,05
Reproducibilidad de la tensión del tubo de rayos X (COV)	<0,05
Factores de carga para la medición de la radiación de fuga	70 kV/6 mA/2 s
Ciclo debido de enfriamiento	1:30

NOTA

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

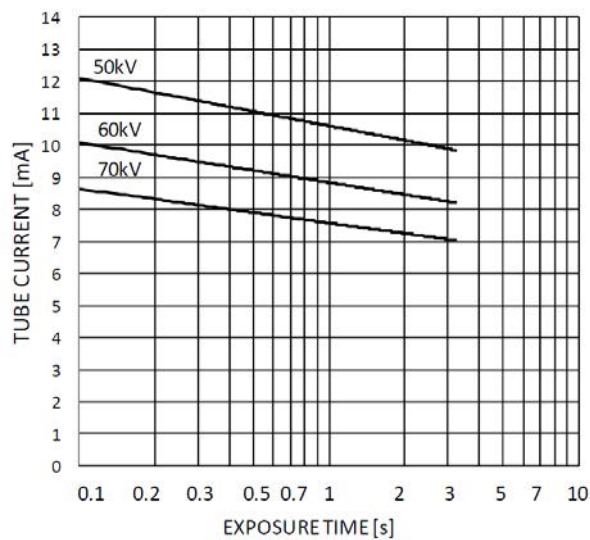
6 Coeficiente de variación



Curva de calentamiento y enfriamiento del conjunto de la fuente de rayos X X-MIND unity (alojamiento del tubo de rayos X)

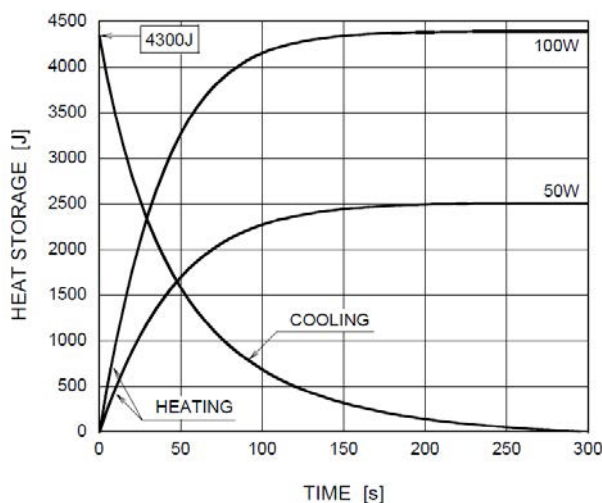
TUBO DE RAYOS X

Modelo del tubo de rayos X	TOSHIBA D-041
Tamaño de la mancha focal (IEC 336)	0,4 mm
Ángulo anódico	12,5°
Material anódico	Tungsteno



Tablas de clasificaciones máximas del Toshiba D-041

Anode Heating / Cooling Curve



Curvas de calentamiento/enfriamiento del ánodo Toshiba D-041

FIRMWARE

placa RXCD	2,20
placa RXHVC	2,14

NOTA

Las versiones del firmware pueden actualizarse periódicamente; por lo tanto, las versiones que se indican en la tabla superior pueden ser diferentes de las versiones instaladas en la unidad.
Para conocer las versiones de firmware instaladas en su X-MIND unity, siga las instrucciones del apartado siguiente «AJUSTES AVANZADOS» del «Manual de instalación y mantenimiento de la X-MIND unity».

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA Y ALIMENTACIÓN DEL EQUIPO

Tensión de alimentación	100 V/240 V
Frecuencia de la tensión de alimentación	50/60 Hz
Corriente de línea máxima (factores técnicos que constituyen la condición de corriente de línea máxima: 65 kV, 7 mA, 2 s)	8,5 A (@100 V)
Corriente de stand-by	100 mA
Potencia máxima absorbida	850 VA
Potencia nominal máxima	900 W
Potencia absorbida (modo stand-by, no armado)	3 VA
Potencia absorbida (Modo armado - 240 Vca/60 Hz)	26 VA
Potencia nominal @ 0,1 s	900 W a 70 kV/6 mA
Fusible (solo línea)	T10 AH 250 V
Resistencia aparente	0,2 Ω

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA (IEC 60601-1)

Con arreglo a las normas de seguridad generales de la 2.ª y 3.ª edición de la norma IEC 60601-1 sobre la seguridad de los equipos electro-médicos, el sistema se ha clasificado como:

Protección contra choques eléctricos (clase de aislamiento)	Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas (pieza aplicada)	TIPO B
Uso con anestésicos inflamables	No evaluado para el uso en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nítrico
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
Clasificación NFPA 70	Funcionamiento momentáneo (<5 s)

⚠ ADVERTENCIA

NO CONECTE NUNCA la X-MIND unity a la red eléctrica sin haber comprobado antes los ajustes de tensión tal y como se indica en las etiquetas. Los ajustes de tensión incorrectos provocarán un daño irreversible en la electrónica de la X-MIND unity.

GRADO DE PROTECCIÓN SUMINISTRADO POR LAS CARCASAS

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

IP20

DATOS MECÁNICOS

Dimensiones	Consulte el anexo correspondiente dedicado a las dimensiones
Pesos totales	24 kg / (52,9 libras) (con soporte horizontal de 1100 mm de longitud) / (43,3") 23 kg / (50,7 libras) (con soporte horizontal de 800 mm) / (31,4") 22 kg / (48,5 libras) (con soporte horizontal de 400 mm) / (15,7")
Peso del conjunto de la cabeza del tubo	5,5 kg / (12,1 libras)
Configuración mecánica	Montaje en la pared. Montaje superior e inferior.

A.2 ENTORNO PREVISTO

⚠ ATENCIÓN - ⚠ ADVERTENCIA

- *La X-Mind Unity PUEDE UTILIZARSE ÚNICAMENTE EN INTERIORES.*
- *Si la X-MIND unity se ha 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 ambiente antes de conectarlo a la red eléctrica 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.

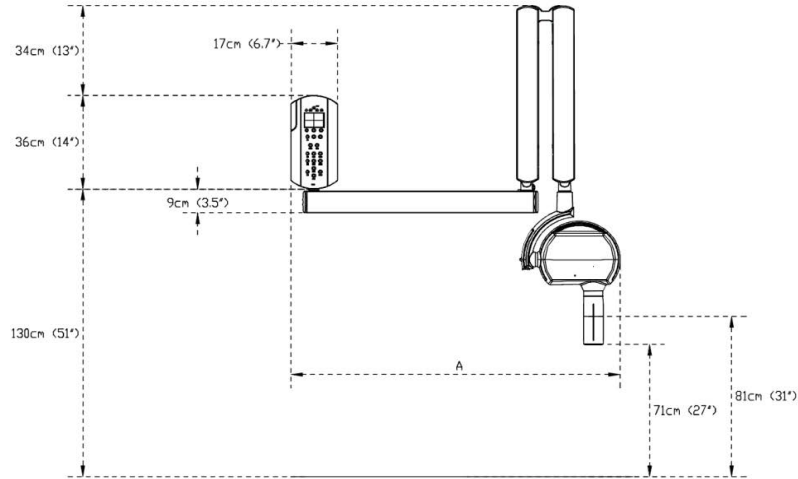
Presión atmosférica: 500 / 1060 hPa

CONDICIONES DEL ENTORNO DE ALMACENAMIENTO

Véanse las condiciones del entorno de transporte

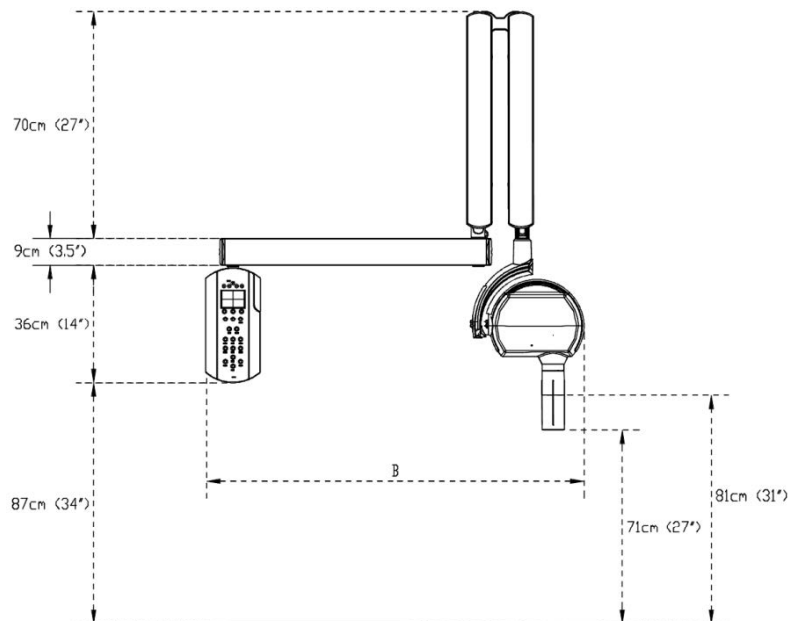
A.3 DIMENSIONES DE LA UNIDAD

VISTA FRONTAL (POSICIÓN DE REPOSO) - MONTAJE INFERIOR



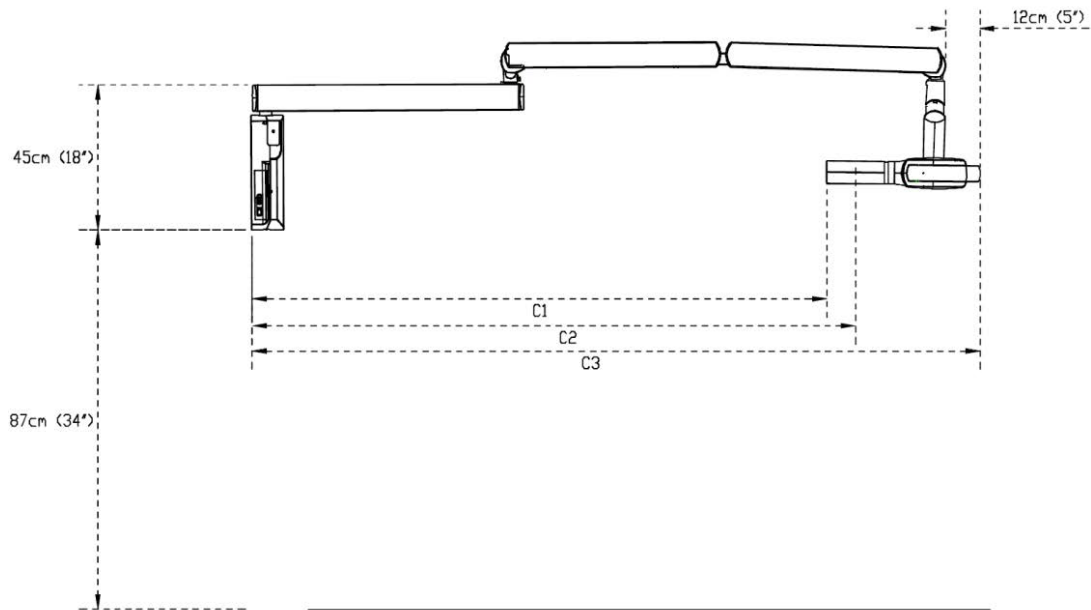
A	
soporte de 40 cm (16")	79 cm (31")
soporte de 80 cm (31")	119 cm (46")
soporte de 110 cm (43")	149 cm (59")

VISTA FRONTAL (POSICIÓN DE REPOSO) - MONTAJE SUPERIOR



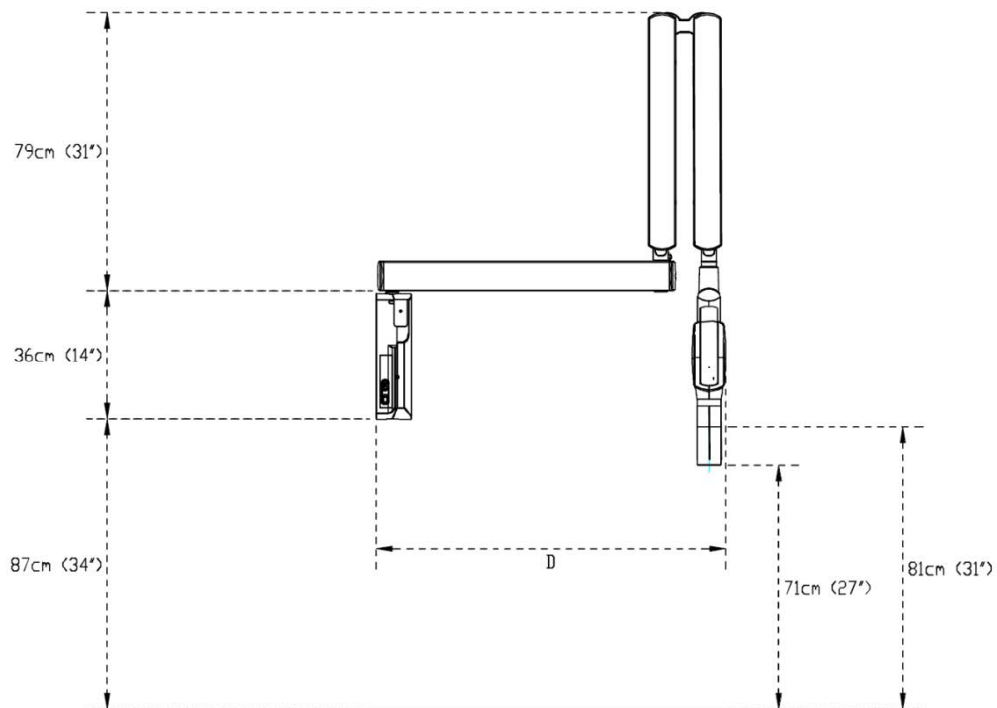
B	
soporte de 40 cm (16")	79 cm (31")
soporte de 80 cm (31")	119 cm (46")
soporte de 110 cm (43")	149 cm (59")

VISTA LATERAL (ABIERTA) - MONTAJE SUPERIOR



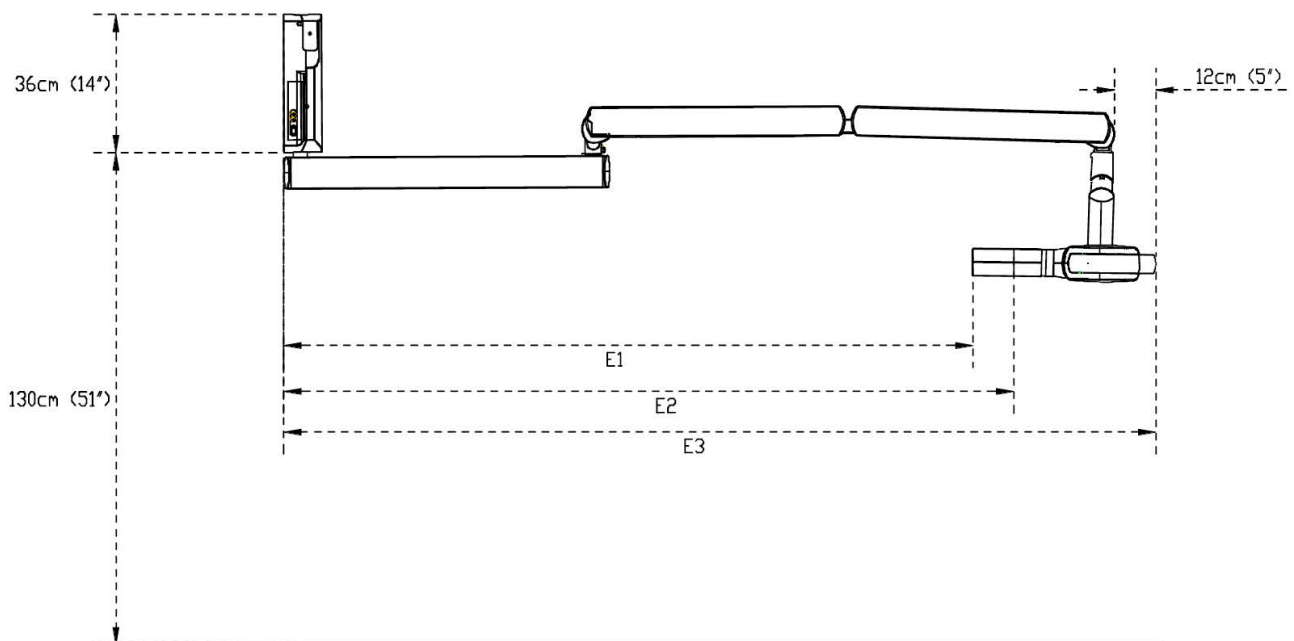
C1 - CONO LARGO	
soporte de 40 cm (16")	140 cm (55")
soporte de 80 cm (31")	180 cm (71")
soporte de 110 cm (43")	210 cm (83")
C2 - CONO CORTO	
soporte de 40 cm (16")	150 cm (59")
soporte de 80 cm (31")	190 cm (75")
soporte de 110 cm (43")	220 cm (87")
C3 - DIMENSIONES TOTALES	
soporte de 40 cm (16")	188 cm (74")
soporte de 80 cm (31")	228 cm (90")
soporte de 110 cm (43")	258 cm (102")

VISTA LATERAL (CERRADA) - MONTAJE SUPERIOR



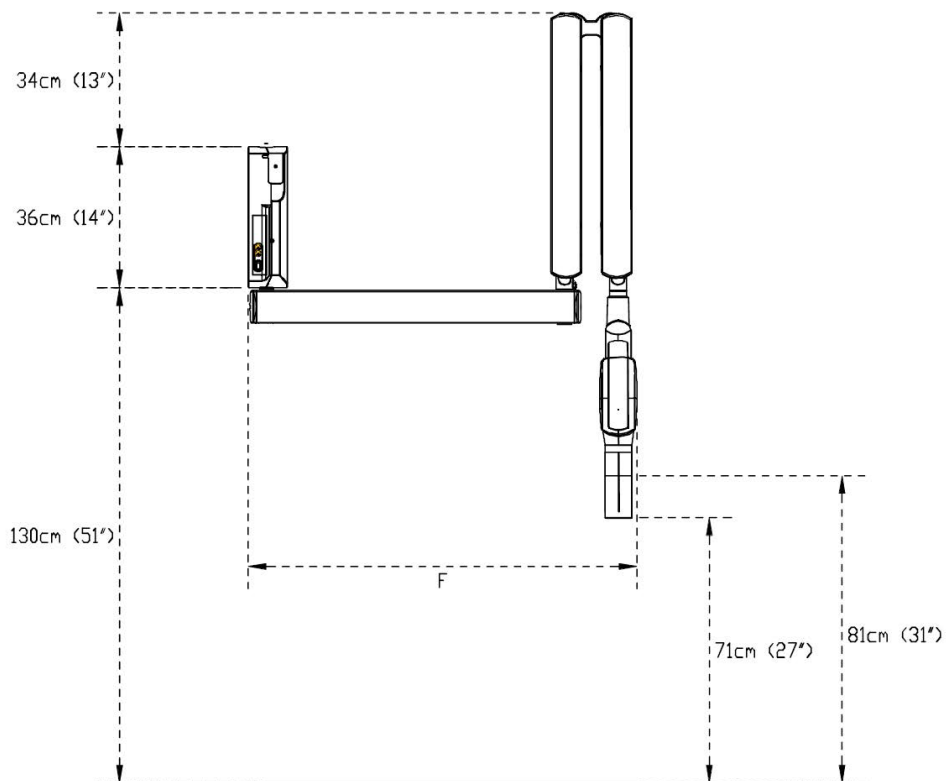
D	
soporte de 40 cm (16")	60 cm (24")
soporte de 80 cm (31")	100 cm (39")
soporte de 110 cm (43")	130 (51")

VISTA LATERAL (ABIERTA) - MONTAJE INFERIOR



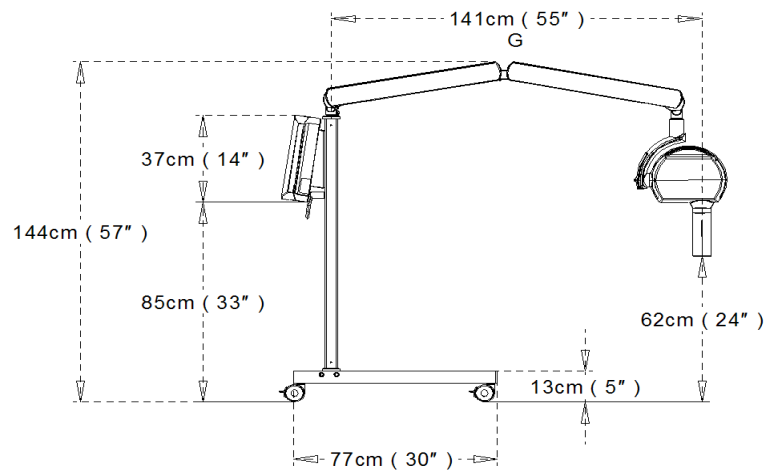
E1 - CONO LARGO	
soporte de 40 cm (16")	140 cm (55")
soporte de 80 cm (31")	180 cm (71")
soporte de 110 cm (43")	210 cm (83")
E2 - CONO CORTO	
soporte de 40 cm (16")	150 cm (59")
soporte de 80 cm (31")	190 cm (75")
soporte de 110 cm (43")	220 cm (87")
E3 - DIMENSIONES TOTALES	
soporte de 40 cm (16")	188 cm (74")
soporte de 80 cm (31")	228 cm (90")
soporte de 110 cm (43")	258 cm (102")

VISTA LATERAL (CERRADA) - MONTAJE INFERIOR



F	
soporte de 40 cm (16")	60 cm (24")
soporte de 80 cm (31")	100 cm (39")
soporte de 110 cm (43")	130 (51")

VISTA FRONTAL (POSICIÓN DE REPOSO) - MÓVIL



G	
sin soporte	141 cm (55")

A.4 LISTA DE NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES

La X-MIND unity, el equipo de rayos X para radiografía dental intraoral, cumple con las siguientes:

- MDD 93/42/CEE y las modificaciones posteriores

En conformidad con la clasificación indicada en el artículo 10, Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios: «Dispositivos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y destinados a la radiología con fines diagnósticos», el sistema se clasifica como:

Clase IIb

- Estándares de emisión de radiación estadounidenses 21 CFR, Subcapítulo J
- IEC 60601-1:1988, 2.ª edición
- IEC 60601-1/A1
- IEC 60601-1/A2
- CSA C22.2#601.1-M90 y S1+A2
- UL 60601-1: 2003
- AS/NZS 3200.1.0
- IEC 60601-1-3:1994, 1.ª edición
- IEC 60601-1-4:1996, 1.ª edición
- IEC 60601-1-4/A1
- IEC 60601-2-7:1998, 2.ª edición
- IEC 60601-2-28:1993, 1.ª edición
- IEC 60601-2-32:1994, 1.ª edición
- IEC 60601-1:2005, 3.ª edición
- IEC 60601-1-3:2008,
- IEC 60601-1-6:2010.
- IEC 60601-2-65:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C222.2 N. 60601-1:08
- IEC 60601-1-2:2007, 3.ª edición

Certificaciones



ETL

A.5 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS

La exposición a la radiación se informa en términos de 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).

Los valores dosimétricos que se indican aquí corresponden a los siguientes valores medidos de la filtración total y la capa hemirreductora:

kV	Capa hemirreductora (CHR) (mm Al)	Filtración total (mm Al)
60	2	2,3
65	2,1	2,3
70	2,3	2,3

En las siguientes tablas se indica la exposición a la radiación en términos de PDA [mGy cm²] para cada ajuste de kV, longitud del dispositivo de limitación del haz (SSD) y tipo de dispositivo de limitación del haz (circular o rectangular). Estos valores se muestran en la X-MIND unity cuando los factores de carga correspondientes están seleccionados. Si la tecnología ACE interviene y detiene la emisión de rayos X, el valor efectivo de PDA se calcula y se muestra después de la exposición.

Según los apartados 203.6.4.6 de la IEC 60601-2-65, la desviación general del kerma aire estimado es de alrededor de un 50 %.

FORMA BLD	Circular										
SSD [mm]	200										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Tiempo [s]/PDA [mGy cm ²]											
0,02	3,8	3,3	2,7	2,2	4,4	3,8	3,1	2,5	4,3	3,6	2,9
0,025	4,7	4	3,4	2,7	5,5	4,7	3,9	3,1	5,4	4,5	3,6
0,032	6,1	5,2	4,4	3,5	7	6	5	4	6,9	5,8	4,6
0,04	7,6	6,5	5,4	4,3	8,8	7,5	6,3	5	8,6	7,2	5,7
0,05	9,5	8,1	6,8	5,4	11	9,4	7,9	6,3	10,8	9	7,2
0,063	11,9	10,2	8,5	6,8	13,9	11,9	9,9	7,9	13,6	11,3	9,1
0,08	15,1	12,9	10,8	8,6	17,6	15,1	12,6	10,1	17,3	14,4	11,5
0,1	18,9	16,2	13,5	10,8	22	18,9	15,7	12,6	2,6	2,2	1,7
0,125	23,7	20,3	16,9	13,5	27,5	23,6	19,6	15,7	27	22,5	18
0,16	30,3	26	21,6	17,3	35,2	30,2	25,1	20,1	34,6	28,8	23,1
0,2	37,8	32,4	27	21,6	44,1	37,8	31,5	25,2	43,2	36	28,8
0,25	47,3	40,5	33,8	27	55,1	47,2	39,4	31,5	54	45	36
0,32	60,6	51,9	43,3	34,6	70,5	60,4	50,4	40,3	69,2	57,7	46,1
0,4	75,7	64,9	54,1	43,3	88,1	75,5	62,9	50,3	86,5	72,1	57,7
0,5	94,6	81,1	67,6	54,1	110,1	94,4	78,6	62,9	108,1	90,1	72,1
0,63	119,2	102,2	85,1	68,1	138,8	119	99,1	79,3	136,2	113,5	90,8

ESPAÑOL

0,8	151,4	129,8	108,1	86,5	176,2	151	125,9	100,7	172,9	144,1	115,3
1	189,2	162,2	135,1	108,1	220,3	188,8	157,4	125,9	216,2	180,2	144,1
1,25	236,5	202,7	168,9	135,1	275,3	236	196,6	157,3	270,2	225,2	180,1
1,6	302,8	259,5	216,3	173	352,4	302,1	251,7	201,4	345,8	288,2	230,5
2	378,5	324,4	270,4	216,3	440,5	377,6	314,6	251,7	432,3	360,3	288,2

FORMA BLD	Circular										
SSD [mm]	300										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Tiempo [s]/PDA [mGy cm ²]											
0,02	1,7	1,5	1,2	1	2	1,7	1,4	1,1	2	1,7	1,3
0,025	2,1	1,8	1,5	1,2	2,5	2,1	1,8	1,4	2,4	2	1,6
0,032	2,7	2,3	1,9	1,5	3,2	2,7	2,3	1,8	3,1	2,6	2,1
0,04	3,4	2,9	2,4	1,9	4	3,4	2,9	2,3	3,9	3,3	2,6
0,05	4,3	3,7	3,1	2,5	5	4,3	3,6	2,9	4,9	4,1	3,3
0,063	5,4	4,6	3,9	3,1	6,3	5,4	4,5	3,6	6,2	5,2	4,1
0,08	6,8	5,8	4,9	3,9	8	6,9	5,7	4,6	7,8	6,5	5,2
0,1	8,5	7,3	6,1	4,9	9,9	8,5	7,1	5,7	9,8	8,2	6,5
0,125	10,7	9,2	7,6	6,1	12,4	10,6	8,9	7,1	12,2	10,2	8,1
0,16	13,7	11,7	9,8	7,8	15,9	13,6	11,4	9,1	15,6	13	10,4
0,2	17,1	14,7	12,2	9,8	19,9	17,1	14,2	11,4	19,6	16,3	13,1
0,25	21,4	18,3	15,3	12,2	24,9	21,3	17,8	14,2	24,4	20,3	16,3
0,32	27,3	23,4	19,5	15,6	31,8	27,3	22,7	18,2	31,3	26,1	20,9
0,4	34,2	29,3	24,4	19,5	39,8	34,1	28,4	22,7	39,1	32,6	26,1
0,5	42,7	36,6	30,5	24,4	49,7	42,6	35,5	28,4	48,9	40,8	32,6
0,63	53,8	46,1	38,4	30,7	62,7	53,7	44,8	35,8	61,6	51,3	41,1
0,8	68,3	58,5	48,8	39	79,6	68,2	56,9	45,5	78,2	65,2	52,1
1	85,4	73,2	61	48,8	99,5	85,3	71,1	56,9	97,8	81,5	65,2
1,25	106,8	91,5	76,3	61	124,4	106,6	88,9	71,1	122,2	101,8	81,5
1,6	136,7	117,2	97,6	78,1	159,2	136,5	113,7	91	156,5	130,4	104,3
2	170,8	146,4	122	97,6	199	170,6	142,1	113,7	195,6	163	130,4

ESPAÑOL

FORMA BLD	Rectangular										
SSD [mm]	200										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Tiempo [s]/PDA [mGy cm ²]											
0,02	2,1	1,8	1,5	1,2	2,4	2,1	1,7	1,4	2,4	2	1,6
0,025	2,6	2,2	1,9	1,5	3	2,6	2,1	1,7	2,9	2,4	1,9
0,032	3,3	2,8	2,4	1,9	3,8	3,3	2,7	2,2	3,8	3,2	2,5
0,04	4,1	3,5	2,9	2,3	4,8	4,1	3,4	2,7	4,7	3,9	3,1
0,05	5,2	4,5	3,7	3	6	5,1	4,3	3,4	5,9	4,9	3,9
0,063	6,5	5,6	4,6	3,7	7,6	6,5	5,4	4,3	7,4	6,2	4,9
0,08	8,2	7	5,9	4,7	9,6	8,2	6,9	5,5	9,4	7,8	6,3
0,1	10,3	8,8	7,4	5,9	12	10,3	8,6	6,9	11,8	9,8	7,9
0,125	12,9	11,1	9,2	7,4	15	12,9	10,7	8,6	14,7	12,3	9,8
0,16	16,5	14,1	11,8	9,4	19,2	16,5	13,7	11	18,8	15,7	12,5
0,2	20,6	17,7	14,7	11,8	24	20,6	17,1	13,7	23,5	19,6	15,7
0,25	25,8	22,1	18,4	14,7	30	25,7	21,4	17,1	29,4	24,5	19,6
0,32	33	28,3	23,6	18,9	38,4	32,9	27,4	21,9	37,7	31,4	25,1
0,4	41,2	35,3	29,4	23,5	48	41,1	34,3	27,4	47,1	39,3	31,4
0,5	51,5	44,1	36,8	29,4	60	51,4	42,9	34,3	58,9	49,1	39,3
0,63	64,9	55,6	46,4	37,1	75,6	64,8	54	43,2	74,2	61,8	49,5
0,8	82,5	70,7	58,9	47,1	96	82,3	68,6	54,9	94,2	78,5	62,8
1	103,1	88,4	73,6	58,9	120	102,9	85,7	68,6	117,7	98,1	78,5
1,25	128,8	110,4	92	73,6	150	128,6	107,1	85,7	147,2	122,7	98,1
1,6	164,9	141,3	117,8	94,2	192	164,6	137,1	109,7	188,4	157	125,6
2	206,1	176,7	147,2	117,8	239,9	205,6	171,4	137,1	235,5	196,3	157

ESPAÑOL

FORMA BLD	Rectangular										
SSD [mm]	300										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Tiempo [s]/PDA [mGy cm ²]											
0,02	0,9	0,8	0,6	0,5	1,1	0,9	0,8	0,6	1,1	0,9	0,7
0,025	1,2	1	0,9	0,7	1,4	1,2	1	0,8	1,3	1,1	0,9
0,032	1,5	1,3	1,1	0,9	1,7	1,5	1,2	1	1,7	1,4	1,1
0,04	1,9	1,6	1,4	1,1	2,2	1,9	1,6	1,3	2,1	1,8	1,4
0,05	2,3	2	1,6	1,3	2,7	2,3	1,9	1,5	2,7	2,3	1,8
0,063	2,9	2,5	2,1	1,7	3,4	2,9	2,4	1,9	3,4	2,8	2,3
0,08	3,7	3,2	2,6	2,1	4,3	3,7	3,1	2,5	4,3	3,6	2,9
0,1	4,7	4	3,4	2,7	5,4	4,6	3,9	3,1	5,3	4,4	3,5
0,125	5,8	5	4,1	3,3	6,8	5,8	4,9	3,9	6,7	5,6	4,5
0,16	7,4	6,3	5,3	4,2	8,7	7,5	6,2	5	8,5	7,1	5,7
0,2	9,3	8	6,6	5,3	10,8	9,3	7,7	6,2	10,7	8,9	7,1
0,25	11,6	9,9	8,3	6,6	13,5	11,6	9,6	7,7	13,3	11,1	8,9
0,32	14,9	12,8	10,6	8,5	17,3	14,8	12,4	9,9	17	14,2	11,3
0,4	18,6	15,9	13,3	10,6	21,7	18,6	15,5	12,4	21,3	17,8	14,2
0,5	23,3	20	16,6	13,3	27,1	23,2	19,4	15,5	26,6	22,2	17,7
0,63	29,3	25,1	20,9	16,7	34,1	29,2	24,4	19,5	33,6	28	22,4
0,8	37,2	31,9	26,6	21,3	43,3	37,1	30,9	24,7	42,6	35,5	28,4
1	46,5	39,9	33,2	26,6	54,2	46,5	38,7	31	53,3	44,4	35,5
1,25	58,2	49,9	41,6	33,3	67,7	58	48,4	38,7	66,6	55,5	44,4
1,6	74,4	63,8	53,1	42,5	86,7	74,3	61,9	49,5	85,2	71	56,8
2	93,1	79,8	66,5	53,2	108,4	92,9	77,4	61,9	106,5	88,8	71

A.6 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

IEC 60601-1-2:2007, 3.ª edición

EMISIÓN

- EN 55011:2008+A2
- EN 61000-3-2:2006 +A1 +A2
- EN 61000-3-3:2008

INMUNIDAD

- EN 61000-4-2:2009
- EN 61000-4-2/A1: 2010
- EN 61000-4-2
- EN 61000-4-3:2006
- EN 61000-4-4:2004
- EN 61000-4-5:2006
- EN 61000-4-5/A1
- EN 61000-4-6:2007
- EN 61000-4-8:2010
- EN 61000-4-11:2004

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
La X-MIND unity está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador de la X-MIND unity tiene que asegurarse de que el equipo se utiliza en este tipo de entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La X-MIND unity utiliza energía de RF solo para 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	La X-MIND unity es apta para usarse en todo tipo de establecimientos, incluso 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	


ESPAÑOL

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La X-MIND unity está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador de la X-MIND unity tiene que asegurarse de que el equipo se utiliza en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto +/- 6 kV aire +/- 8 kV	contacto +/- 6 kV aire +/- 8 kV	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 %.
Transición rápida eléctrica/ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de corriente eléctrica +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de corriente eléctrica. No aplicable a líneas de entrada/salida	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	+/- 1 kV modo diferencial No aplicable al modo común	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 % U_T (>95 % hueco en U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco en U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco en U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (>95 % hueco en U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (>95 % hueco en U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco en U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco en U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (>95 % hueco en U_T) por 5 segundos	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a las aplicaciones comerciales típicas u hospitalarias. Si el operador de la X-MIND unity 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).
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación tienen que tener el nivel típico de las principales normas para uso comercial u hospitalario.
Notas: • U_T es la tensión de red de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.			

ESPAÑOL

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

La X-MIND unity está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador de la X-MIND unity tiene que asegurarse de que el equipo se utiliza en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF deben utilizarse alejados de todas las piezas de la X-MIND unity, incluidos los cables, por lo que se recomienda una separación prudencial, calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 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).</p> <p>La fuerza del campo desde los transmisores de RF fijos, como determina el examen electromagnético de emplazamiento ^a, tiene que cumplir con la que corresponde al nivel de conformidad a cada gama de frecuencias ^b. Pueden producirse interferencias en proximidad del equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz aplica la gama de frecuencia más alta.
- 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 caso de que se produzca un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, como el redireccionamiento y la reubicación de la X-MIND unity.

^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 unity

Estos equipos están destinados para ser usados en entornos donde las interferencias de RF están controladas. El cliente o el operador de la X-MIND unity puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por medio de RF móviles y portátiles (transmisores) y la X-MIND unity, 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		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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.

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

