

CE

0051

X MIND prime



X-Mind Prime Manual del usuario

Versión del 17 de abril de 2019 – Rev. 1





Historial de revisiones del Manual código 6904914.103

Rev.	Fecha	Página(s)	Descripción de la modificación
0	02.04.19	-	Aprobación del documento
1	17/04/2019	18, 21, 22, 24, 32	Revisión aprobada por la UE. Información de la versión 220-240V agregada. (Ref. RDM 8958)



Índice

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Iconos que aparecen en el manual	1
2. ESPECIFICACIÓN DEL USO PREVISTO.	2
2.1 Aplicación y finalidad médica.	2
2.1.1 Población de pacientes destinataria	2
2.1.2 Perfil del operador	2
2.1.3 Entornos de aplicación	2
2.2 Piezas aplicadas	3
2.3 Dosis típicas suministradas al paciente durante los exámenes de la fase extraoral	4
3. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	6
3.1 Advertencias	7
3.1.1 Precauciones al utilizar dispositivos de centrado láser	8
3.2 Protección contra la radiación.	9
3.2.1 Uso pediátrico: resumen	10
3.2.1.1 Introducción	10
3.2.1.2 Referencias para la optimización de la dosis pediátrica.	10
3.2.1.3 Funciones e instrucciones específicas del dispositivo	10
3.3 Información electromagnética	11
3.3.1 Emisiones electromagnéticas	11
3.3.2 Inmunidad electromagnética	12
3.3.3 Distancias de separación recomendadas para equipos que no sean de soporte vital	14
3.4 Medidas de ciberseguridad	15
3.5 Riesgos ambientales y desechado	16
3.6 Símbolos utilizados	17
4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	19
5. DESCRIPCIÓN	20
5.1 Etiquetas de identificación y etiquetas láser	20
5.1.1 Etiquetas de identificación y etiquetas láser de la versión «220-240 v»	21
5.1.2 Etiquetas de identificación y etiquetas láser de la versión «220-240 v»	22
5.2 Funciones, modelos y versiones	23
6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	24
6.1 Dimensiones	29
6.2 Curva de carga del tubo y curva de enfriamiento del ánodo	30

6.3	Estándar de referencia	32
6.4	Nota sobre la ampliación constante para los exámenes de arco dental y de la atm (boca abierta/cerrada)	33
7.	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
7.1	Herramientas de control de calidad	35
7.2	Funcionamiento de las luces indicadoras	36
7.3	Comprobación de alineación láser	36
7.4	Control de calidad de imagen	37
7.4.1	Comprobación de geometría	37
7.4.2	Comprobación señal/ruido	39
7.5	Prueba de dosimetría (párrafo para personal autorizado)	41
7.6	Libro de registro	43
7.6.1	Control de calidad de imagen	43
7.6.2	Verificación de parámetros radiológicos	44
8.	INSTRUCCIONES DE USO GENERALES	46
8.1	Encendido y apagado del dispositivo	46
8.1.1	Botón de emergencia	47
8.2	Colocación de la mentonera	48
8.3	Teclado - descripción y funciones	49
8.4	Interfaz gráfica de usuario - descripción y funciones	51
8.4.1	Funciones principales del área gui	53
8.5	Sensor digital	54
8.6	Realización de un examen	55
8.7	Exposición anatómica/manual	56
8.7.1	Exposición anatómica	57
8.7.2	Exposición manual	57
8.8	Exámenes panorámicos y de aleta mordida	58
8.8.1	Referencias láser	58
8.8.2	Preparación del dispositivo.	59
8.8.2.1	Semipanorámica izquierda/derecha	64
8.8.2.2	Dentición frontal	64
8.8.2.3	Panorámica de dosis baja	64
8.8.2.4	Dentición ortho rad	64
8.8.2.5	Aleta de mordida simple	65
8.8.2.6	Aleta de mordida bilateral	65
8.8.3	Preparación del paciente	66
8.8.4	Realización de una exposición	69
8.8.5	Ventanas de procesamiento de imágenes	72

8.9	Examen de los senos	75
8.9.1	Preparación del paciente	77
8.9.2	Realización de una exposición	79
8.10	Examen de la atm	81
8.10.1	Preparación del dispositivo.	83
8.10.2	Examen de la atm a boca cerrada: preparación del paciente.	86
8.10.3	Realización de la primera exposición	88
8.10.4	Examen de la atm a boca abierta: preparación del paciente	90
8.10.5	Realización de la segunda exposición	92
8.11	Tabla de parámetros anatómicos preestablecidos	93
9.	MANTENIMIENTO	94
10.	EVALUACIÓN DE IMAGEN PANORÁMICA	95
10.1	Posicionamiento adecuado del paciente	96
10.2	Errores de colocación del paciente	98
10.2.1	Cabeza vuelta	98
10.2.2	Cabeza inclinada	99
10.2.3	Angulación descendente de la cabeza	100
10.2.4	Angulación hacia atrás de la cabeza	101
10.2.5	Efecto de lengua	102
10.2.6	Efecto espina	103



Nota

Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir sin la aprobación de Acteon.

Este manual es la versión traducida del manual original en inglés.



1. INTRODUCCIÓN

Nota



El presente manual está actualizado para el producto con el que se vende, para garantizar una referencia adecuada para utilizar el producto de manera correcta y segura.

Es posible que el manual no refleje los cambios realizados en el producto que no afecten a los procedimientos de funcionamiento o a la seguridad.

El X-MIND Prime, fabricado por VILLA SISTEMI MEDICALI S.p.A, distribuido por de Götzen, una empresa del Grupo Acteon, es un dispositivo de rayos X para el análisis radiográfico del complejo maxilofacial.

El X-MIND Prime realiza panorámicas, medias panorámicas, panorámicas de dosis baja, de dentición frontal, panorámicas Ortho Rad, de aleta mordida izquierda y derecha, de los senos y de la ATM del complejo maxilofacial.

El objetivo de este manual es instruir al usuario en el uso seguro y eficaz del dispositivo.

El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos descritos en este manual y nunca debe utilizarse para fines distintos a los que se indican a continuación.

Lea detenidamente este manual antes de comenzar a utilizar la unidad; es aconsejable mantener el manual cerca del dispositivo para utilizarlo como referencia durante su uso.

El X-MIND Prime es un dispositivo electromédico y solo se puede utilizar bajo la supervisión de un médico o de personal altamente cualificado, con los conocimientos necesarios sobre protección contra rayos X. El usuario se hace responsable de que la instalación y el funcionamiento del dispositivo cumplan con la legalidad.

1.1 Iconos que aparecen en el manual



Este icono indica una «NOTA»: lea detenidamente los elementos marcados con este icono.



Este icono indica una «ADVERTENCIA»: los elementos marcados con este icono se refieren a los aspectos de seguridad del paciente y/o del operador.

2. ESPECIFICACIÓN DEL USO PREVISTO.

2.1 Aplicación y finalidad médica.

El X-MIND Prime es una unidad de rayos X panorámica dental extraoral para realizar radiografías de los dientes, la mandíbula y las estructuras orales.

El dispositivo es manejado y utilizado por dentistas, radiólogos y otros profesionales de la salud legalmente cualificados. Se puede utilizar tanto en pacientes pediátricos como en adultos.

Precaución

La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista, un radiólogo u otro profesional de la salud legalmente cualificado.

2.1.1 Población de pacientes destinataria

El sistema X-MIND Prime puede utilizarse con el siguiente tipo de paciente:

- Edad: pediátrica (a partir de los 7 años) hasta geriátrica.
- Estado del paciente:
 - paciente autosuficiente (el paciente puede colocarse autónomamente según lo solicite el médico);
 - Paciente no autosuficiente (el paciente está asistido por personal médico).
 - En cualquier caso, el paciente debe estar consciente, no anestesiado ni incapacitado.
- Nacionalidad: múltiple.

2.1.2 Perfil del operador

Este sistema solo puede ser utilizado por personas que tengan la experiencia necesaria en protección radiológica o conocimientos de protección radiológica y que hayan recibido instrucciones sobre el funcionamiento del equipo de rayos X.

2.1.3 Entornos de aplicación

El X-MIND Prime puede utilizarse en hospitales, clínicas privadas o por consultores, en otras instalaciones de radiología y también en entornos residenciales.



Nota

En la sala radiográfica, siempre será posible la comunicación directa auditiva y visual entre el operador y el paciente. De lo contrario, proporcione el soporte adecuado (es decir, vidrio de plomo o similar, interfono, etc.).



2.2 Piezas aplicadas

Durante el uso normal, el X-MIND Prime está en contacto con el paciente a través del asa, la mentonera y la mordida, y la abrazadera de la sien, clasificados como piezas aplicadas de Tipo B.

2.3 Dosis típicas suministradas al paciente durante los exámenes de la fase extraoral

El kerma en el aire de la entrada del receptor de imágenes de rayos X para el examen PANORÁMICO estándar es:

mA	2	2,2	2,5	2,8	3,2	3,6	4	4,5	5	5,6	6,3	7,1
kV	Kerma en el aire [mGy]											
60	2,54	2,79	3,17	3,55	4,06	4,56	5,07	5,70	6,34	7,10	7,99	9,00
62	2,65	2,91	3,31	3,71	4,24	4,77	5,30	5,96	6,62	7,41	8,34	9,40
64	2,87	3,16	3,59	4,02	4,60	5,17	5,75	6,46	7,18	8,05	9,05	10,20
66	3,10	3,41	3,87	4,34	4,96	5,58	6,20	6,97	7,75	8,68	9,76	11,00
68	3,24	3,56	4,05	4,54	5,18	5,83	6,48	7,29	8,10	9,07	10,20	11,50
70	3,52	3,89	4,40	4,93	5,63	6,34	7,04	7,92	8,80	9,86	11,10	12,50

El kerma en el aire para los otros exámenes disponibles en el equipo se puede calcular utilizando los porcentajes de la siguiente tabla:

Examen	Ratio
Semipanorámica	0,55
Dosis baja	0,85
Panorámica Ortho Rad	0,90
Dentición frontal	0,33
De aleta mordida I o D	0,24
De aleta mordida I y D	0,47
ATM	0,71
Sinusal	0,65

La dosis por área de los productos suministrados por el X-MIND Prime al paciente durante los exámenes extraorales se indica en la interfaz gráfica de usuario.



Nota

Las indicaciones dosimétricas resultan del promedio de medidas de dosis en muchos equipos generadores de rayos X.

La dosis se toma a cierta distancia del punto focal de la fuente de rayos X y luego se traslada al plano de imagen.

Para obtener el valor DAP, la dosis en el plano de imagen se multiplica por el área del campo de rayos X medida en el sensor de imagen que está a 50 cm de distancia del punto focal (el tamaño habitual del haz de rayos X en el sensor de imagen es de 140 mm x 4,5 mm).

La distancia entre el punto focal y la piel del paciente es variable durante la radiografía y, de media, podemos suponer que la distancia media entre el punto focal y la piel del paciente es de 264 mm.

La incertidumbre general del valor indicado del kerma en el aire y la dosis por producto de área es del 50 %.



Nota

Como se indica en la norma IEC 60601-2-63, no se conocen efectos deterministas con el equipo de rayos X dental extraoral.

3. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



Advertencia

Lea este capítulo detenidamente.

Los dispositivos han sido diseñados y fabricados de acuerdo con los requisitos de seguridad; además proporciona toda la información necesaria para el uso correcto y las advertencias relacionadas con los peligros asociados a las unidades de rayos X.

Acteon no se hace responsable de:

- Un uso del X-MIND Prime distinto al previsto.
- Daños a la unidad, al operador o al paciente, causados tanto por procedimientos de instalación como de mantenimiento distintos a los descritos en este Manual y en el Manual de mantenimiento suministrado con la unidad, como por operaciones erróneas.
- Modificaciones mecánicas o eléctricas realizadas durante y después de la instalación, distintas de las descritas en el Manual de mantenimiento.

La instalación y las operaciones técnicas solo deben ser realizadas por técnicos cualificados autorizados por Acteon.

Solo el personal autorizado puede retirar las cubiertas o tener acceso a componentes activos.

La responsabilidad del programa de garantía de calidad se define en el capítulo ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..

Acteon proporciona formación específica para ingenieros de mantenimiento.

El soporte técnico de Acteon envía a todos los distribuidores autorizados el calendario del curso de formación.

Siempre se proporciona una copia del Manual de usuario y mantenimiento con la unidad.



Advertencia

No se permite realizar modificaciones a este equipo.

3.1 Advertencias

El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos descritos y nunca debe utilizarse para fines distintos a los que se indican a continuación.

Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, desconecte la unidad de la fuente de alimentación.

El X-MIND Prime es un dispositivo electromédico, por lo que solo se puede utilizar bajo la supervisión de personal médico debidamente cualificado que cuente con los conocimientos necesarios sobre protección contra rayos X.

El usuario se hace responsable del cumplimiento de los requisitos legales que regulan la propiedad, la instalación y el uso del equipo.

El usuario es responsable configurar y mantener el PC de forma segura; como orientación general, en el párrafo 3.4 de este manual se aportan sugerencias de ciberseguridad.

El usuario es responsable de ejecutar el procedimiento de control de calidad rutinario descrito en el capítulo ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia. de este Manual.

Este dispositivo no se ha diseñado para su uso en entornos donde se puedan detectar vapores, mezclas de anestésicos inflamables con aire u oxígeno y óxido nitroso.

No permita que entre agua u otros líquidos en el dispositivo, ya que esto podría causar cortocircuitos y corrosión.

Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que la fuente de alimentación principal se haya desconectado del equipo. Al presionar el botón de ENCENDER/APAGAR del equipo, este no debe encenderse.

Siempre que sea necesario, utilice los accesorios adecuados, como los delantales de plomo, para proteger al paciente de la radiación.

Al realizar la radiografía, solo pueden permanecer en la sala el operador y el paciente.

El X-MIND Prime se ha diseñado para un funcionamiento continuo con una carga intermitente; por lo tanto, deben observarse los ciclos de uso descritos para permitir que el dispositivo se enfríe.

El X-MIND Prime debe permanecer apagado mientras se utilizan dispositivos electroquirúrgicos o aparatos similares.



Advertencia

Por razones de seguridad, el brazo de soporte del paciente no debe sobrecargarse de forma anormal, por ejemplo, apoyándose en él. La fuerza de tracción en el mango debe ser inferior a 16 kg.



Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con puesta a tierra.

Limpie y desinfecte, cuando sea necesario, todas las piezas que puedan estar en contacto con el paciente.

La mordida de centrado o la funda protectora de mordida deben sustituirse después de cada examen.

Para evitar daños permanentes en la unidad, nunca intente girar el brazo móvil manualmente cuando la unidad esté encendida.

En el caso de Error 362 o Error 760, puede moverse para que el paciente salga.



Nota

Cuando la unidad esté encendida, no mueva el brazo rotativo.

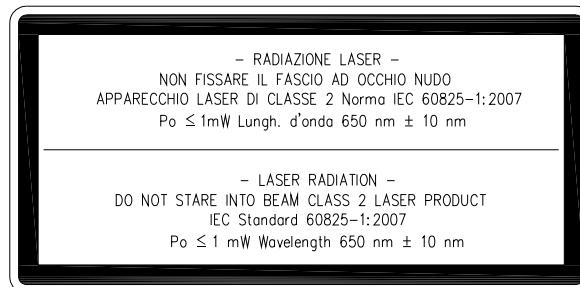
3.1.1 Precauciones al utilizar dispositivos de centrado láser

Para la colocación del paciente, el X-MIND Prime utiliza dos diodos láser con potencia óptica en la superficie de trabajo <1 mW.

La directiva CEI-EN 60825-1 define el láser como «cualquier dispositivo que produzca o amplifique la radiación electromagnética de una manera coherente que incluya una longitud de onda de entre 180 nm y 1 mm mediante una emisión estimulada». En referencia a esta directiva, los láseres presentes en el X-MIND Prime son piezas de la clase 2.

Un láser de la clase 2 puede ser potencialmente peligroso si el rayo se refleja en los ojos desprotegidos a través de un espejo, un reloj, un anillo, etc.

La etiqueta de advertencia que se muestra a continuación está pegada al X-MIND Prime para indicar que un láser de la clase 2 está montado internamente y se recomienda tener precaución:



Advertencia

- Mantenga siempre la estancia bien iluminada.
- No mire por las ventanas de salida de las unidades de centrado láser.
- No mire los reflejos de los punteros láser.
- Indique al paciente que mantenga los ojos cerrados mientras los punteros láser estén activos.
- Antes de empezar un examen, el paciente debe quitarse los pendientes, las gafas, los collares y cualquier otro elemento que pueda reflejar el rayo láser o quedar impreso en la imagen radiográfica.
- No limpie las aberturas de los dispositivos de centrado láser con herramientas que puedan modificar la óptica. Las limpiezas deben ser realizadas únicamente por técnicos autorizados.
- Las operaciones no apropiadas podrían provocar la emisión de radiaciones peligrosas no ionizantes.

3.2 Protección contra la radiación.

Aunque la dosis suministrada por las unidades de rayos X dentales es bastante baja y se distribuye sobre una superficie bastante pequeña, durante la radiografía, el operador debe tomar precauciones o utilizar la protección adecuada para el paciente y para él mismo.



Advertencia

La protección contra la radiación está regulada por la ley.
El equipo solo puede ser utilizado por personal especializado.

Es aconsejable controlar la emisión de rayos X desde un área protegida, mediante control remoto. Si es necesario operar cerca del paciente, manténgase tan alejado como el cable de control remoto como lo permita, o al menos a 2 m de la fuente de rayos X y del paciente, como se muestra en la siguiente figura.

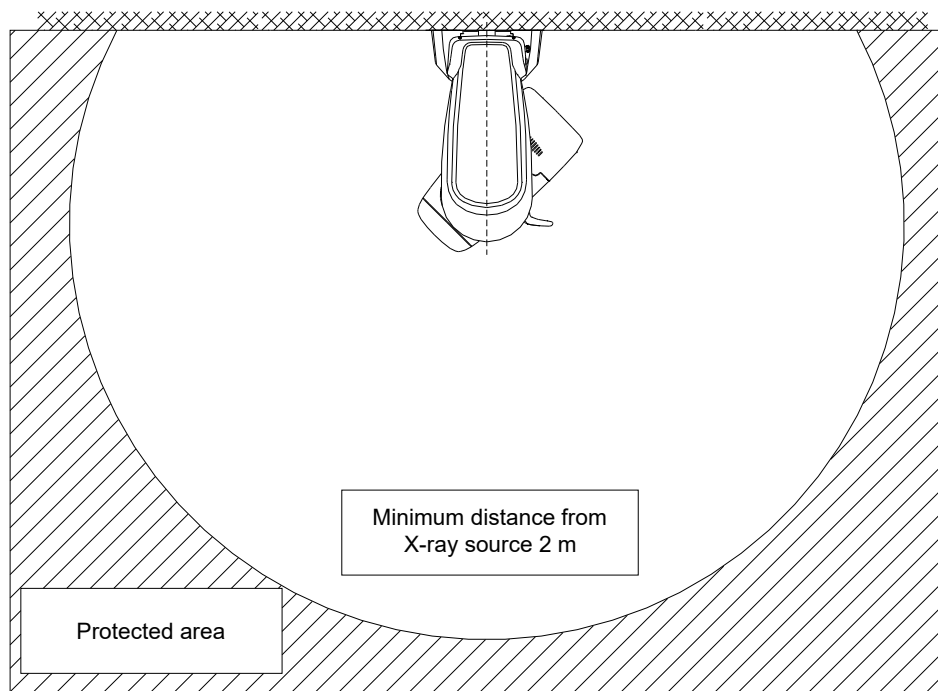


Figura 1

3.2.1 Uso pediátrico: Resumen

3.2.1.1 Introducción

Se debe tener especial cuidado cuando se toman imágenes de pacientes fuera del rango de tamaño habitual de un adulto, especialmente en pacientes pediátricos más pequeños cuyo tamaño no se superponga con el rango de tamaño adulto (por ejemplo, pacientes de menos de 50 kg (110 lb) de peso y 150 cm (59") de altura, medidas que aproximadamente corresponden a la de un paciente promedio de 12 años o una mujer adulta estadounidense del percentil 5º).

3.2.1.2 Referencias para la optimización de la dosis pediátrica.

Los siguientes recursos brindan información sobre la seguridad de la radiación en imágenes pediátricas o la seguridad de la radiación para dispositivos de rayos X panorámicos dentales extraorales y CBCT (también conocidos como CBVT):

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/ucm298899.htm)
2. www.imagegently.org
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/medical-x-rays/ucm315011.htm)
4. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
5. [HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MATERIAL#3](https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#3)

3.2.1.3 Funciones e instrucciones específicas del dispositivo

El X-Mind Prime ofrece de forma estándar con todas las unidades, las siguientes características de diseño específicas e instrucciones que permiten un uso más seguro de nuestro dispositivo con pacientes pediátricos:

Características de diseño importantes para la obtención de imágenes pediátricas	Párrafo
Modalidad de examen adulto/niño: la selección del niño adapta la corriente de exposición (mA) y el alto voltaje (kV) reduciendo la dosis general suministrada al paciente.	8.4 y 8.11
Para los exámenes panorámicos (programas panorámicos, semipanorámicos y de dosis bajas), la selección del niño también corresponde a un tiempo de examen de trayectoria reducido, que proporciona un 10 % adicional de reducción de la dosis.	8.11
Una función para ejecutar el examen en modo de prueba sin rayos X para verificar el comportamiento del paciente durante el examen y reducir la posibilidad de que el examen se interrumpa y se tenga que repetir.	8.6 y 8.8.3

3.3 Información electromagnética

El uso de equipo electromédico requiere la adopción de precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en la documentación complementaria. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Advertencia



El uso de cables que no sean:

- Cable Ethernet CAT.5E L = 5 m - código 5007090100
- Cable Ethernet CAT.5E L = 10 m - código 5007090300

excepto aquellos vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o el sistema.

3.3.1 Emisiones electromagnéticas

De acuerdo con la norma IEC 60601-1-2, el X-MIND Prime es apto para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.


Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF radiadas y conducidas CISPR 11	Grupo I	El X-MIND Prime solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
	Clase A	El X-MIND Prime es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean locales domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	

3.3.2 Inmunidad electromagnética

De acuerdo con la norma IEC 60601-1-2, el X-MIND Prime es apto para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio/ráfaga eléctrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de líneas a tierra	± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de líneas a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_n para 0,5 ciclos 40 % U_n para 5 ciclos 70 % U_n para 25 ciclos 0 % U_n para 5 s	0 % U_n para 0,5 ciclos 40 % U_n para 5 ciclos 70 % U_n para 25 ciclos 0 % U_n para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si es necesario un funcionamiento continuo del X-MIND Prime durante un corte eléctrico, el X-MIND Prime debe alimentarse con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario estándar.

Nota: U_n es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
			<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia de ninguna parte del X-MIND Prime, incluidos los cables, menor a la de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V de 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$</p>
			<p>donde «P» es la capacidad de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y «d» es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo para un transmisor de RF fijo, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

3.3.3 Distancias de separación recomendadas para equipos que no sean de soporte vital

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida nominal no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde «P» es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. Estas pautas pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.4 Medidas de ciberseguridad

Al igual que todos los sistemas informáticos, el X-Mind Prime puede estar expuesto a amenazas de ciberseguridad.

El X-Mind Prime está equipado con *hardware* que asegura que no se pueda activar la exposición a rayos X, la radiación láser o los movimientos motorizados, incluso en caso de ataque cibernético o fallo del *software*.

Sin embargo, para minimizar la posibilidad de ciberataques, el usuario debe responsabilizarse del cumplimiento de las siguientes medidas de protección.

- La instalación inicial del *software* y la configuración del sistema deben llevarse a cabo únicamente por personal autorizado y formado, utilizando el *software* suministrado con la máquina.
- Cualquier actualización de *software* o *firmware* del equipo debe ser realizada únicamente por personal autorizado y formado.
- Después de cualquier actualización de *software* o *firmware*, o de cualquier otra operación de mantenimiento, se deben realizar verificaciones de la calidad de la imagen para garantizar que el sistema funciona correctamente. Las instrucciones aparecen en el capítulo ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.
- Proteja con contraseña cada cuenta de usuario del inicio de sesión de Windows. Las contraseñas deben ser lo suficientemente seguras (al menos con 8 caracteres alfanuméricos), deben ser administradas de forma segura por todos los usuarios (por ejemplo, no apuntándolas en ningún sitio) y deben cambiarse periódicamente (si el sistema se suministra con un PC, el usuario de Windows está protegido por contraseña, pero es responsabilidad del usuario cambiar la contraseña predeterminada y establecer nuevas para los distintos usuarios que tendrán acceso al sistema).
- Active un protector de pantalla que requiera el desbloqueo por contraseña transcurrido un tiempo de espera de 5 a 10 minutos, lo que proporciona un método temporizado automático para finalizar sesiones, evitando accesos no autorizados al ordenador cuando no se está utilizando (si el sistema se suministra con un PC, el protector de pantalla está activado de forma predeterminada).
- Instale un *software* antivirus y mantenga las definiciones de virus actualizadas.
- Active el cortafuegos de Windows en el PC anfitrión (si el sistema se suministra con un PC, el cortafuegos de Windows se activa de forma predeterminada).
- Se recomienda activar un cortafuegos de *hardware* en el *router*/módem WAN utilizado para conectarse a Internet, si existe.
- Asegúrese de que el resto de PC de la red estén protegidos por un antivirus.
- Realice una exploración antivirus de las unidades USB o de los CD/DVD antes de utilizarlos para verificar que estén libres de virus, *malware* o cualquier *software* peligroso.
- Evite la instalación de un *software* desconocido o no fiable, ya que puede debilitar el rendimiento y la seguridad del ordenador y el equipo
- Mantenga el sistema operativo Windows actualizado instalando todos los parches de seguridad.
- Haga copias periódicas (copias de seguridad) de todos sus datos valiosos y guárdelos en un lugar seguro, por separado del PC anfitrión.

3.5 Riesgos ambientales y desechado

Algunas piezas del dispositivo contienen materiales y líquidos que, al final del ciclo de vida de la unidad, deben eliminarse en los centros de eliminación apropiados.

En particular, el dispositivo contiene los siguientes materiales o componentes:

- Cabeza de tubo: aceite dieléctrico, cobre, hierro, aluminio, vidrio, tungsteno.
- Colimador: plomo
- Otras piezas del dispositivo: materiales plásticos no biodegradables, materiales metálicos, circuitos impresos, materiales de hierro y plástico, plomo.



Nota

Información para usuarios de la Comunidad Europea según la directiva 2011/65/EU sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.



El símbolo del contenedor de residuos cruzado en el equipo o embalaje muestra que el producto, al final de su ciclo de vida, debe recogerse por separado de otros tipos de residuos.

El fabricante organiza y gestiona la recogida por separado de este equipo al final de su ciclo de vida. Por lo tanto, los usuarios que necesiten desechar este equipo deben ponerse en contacto con el fabricante y seguir el procedimiento adoptado por el mismo para la recogida por separado del equipo al final de su ciclo de vida.






La recogida por separado adecuada para su posterior reciclaje, tratamiento y desecho ambiental compatible del equipo ayuda a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y la salud, y fomenta la reutilización o el reciclaje de los materiales que componen equipo.

La eliminación ilegal del producto por parte del propietario del equipo dará lugar a sanciones administrativas, según lo dispuesto por las regulaciones aplicables.

3.6 Símbolos utilizados

En este manual y en el X-MIND Prime, además de los símbolos indicados en el teclado, también se utilizan los siguientes iconos:

Símbolos	Descripción
	Dispositivo con piezas aplicadas de tipo B
	Algunas piezas del dispositivo contienen materiales y líquidos que, al final del ciclo de vida de la unidad, deben eliminarse en los centros de eliminación apropiados.
~	C.A.
N	Punto de conexión al conductor neutro.
I	Punto de conexión al conductor de línea.
	Puesta a tierra de protección.
	Maniobra en tierra.
○	APAGADO; dispositivo no conectado a la red.
	ENCENDIDO; dispositivo conectado a la red.
	Láser.
	Voltaje peligroso.
REF	Código de identificación del producto.
SN	Número de serie.
	Fecha del fabricante (año y mes).
	Nombre y dirección del fabricante.
	Filtración.
	Cabeza de tubo.
	Tubo de rayos X.

Símbolos	Descripción
	Punto focal según IEC 60336.
	Siga las instrucciones de uso.
	Conformidad con la Directiva 93/42/CEE y su versión revisada, además del resto de Directivas aplicables.
	Estado de exposición habilitada (el LED verde correspondiente está encendido).
	Emisión de rayos X (el LED amarillo correspondiente está encendido).

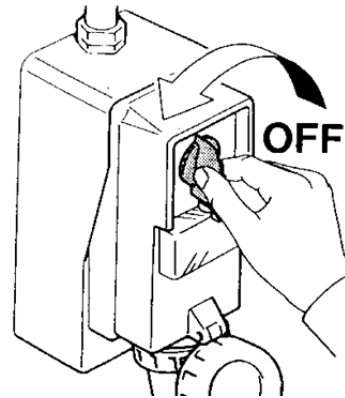
4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para garantizar un buen nivel de higiene y limpieza, es necesario realizar los siguientes procedimientos.



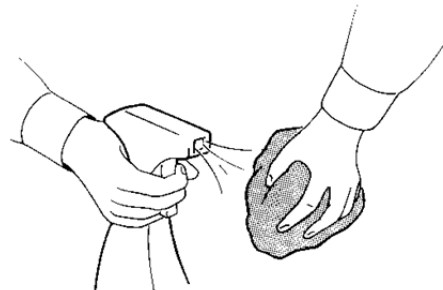
Advertencia

Desconecte la unidad de la red eléctrica antes de realizar cualquier limpieza.



No permita que entre agua u otros líquidos en la unidad, ya que podrían causar cortocircuitos o corrosión.

Utilice solo un paño húmedo y un detergente suave para limpiar las superficies pintadas, los accesorios y los cables de conexión, y a continuación limpie con un paño seco; no utilice disolventes corrosivos ni abrasivos (alcohol, benceno, tricloroetileno).



La mordida de centrado o la funda protectora de mordida deben sustituirse después de cada examen. Limpie a fondo la mentonera, los mangos en reposo y las abrazaderas de la sien cada vez que se utilicen.

La mentonera, los mangos en reposo y las abrazaderas de la sien deben desinfectarse (cuando se considere necesario) con una solución de glutaraldehído al 2 %.

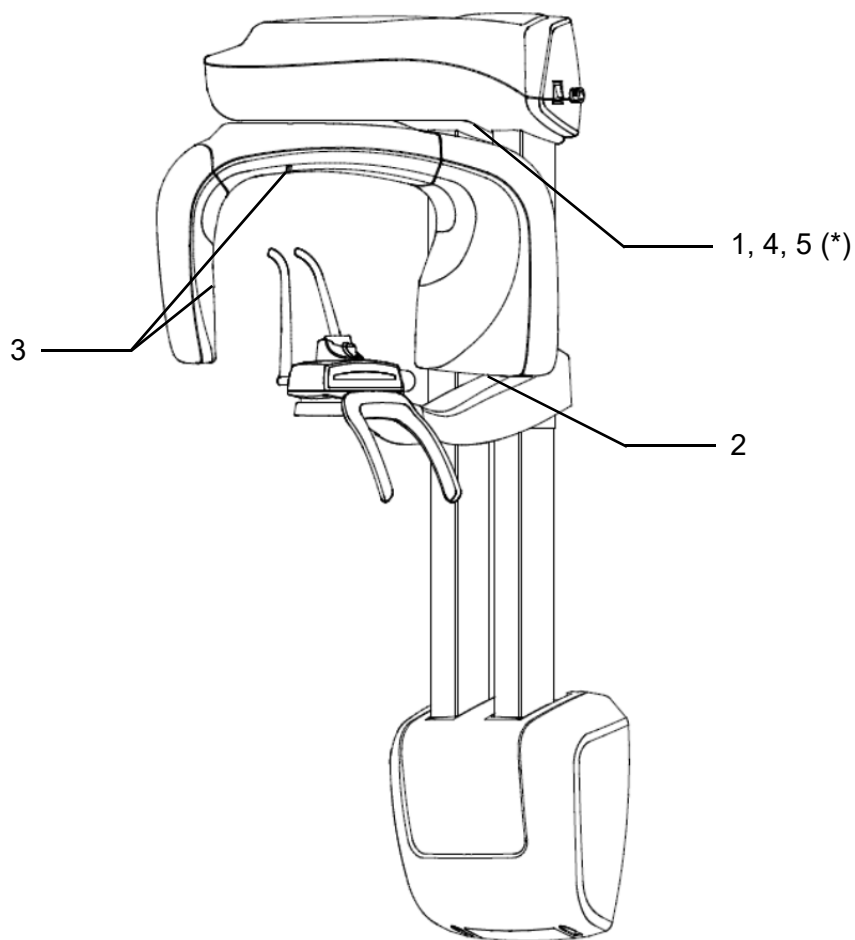


Nota

Para garantizar un mayor nivel de higiene, los mangos del equipo están cubiertos con una pintura especial antibacteriana que, gracias a la emisión de iones de plata, evita el desarrollo de microorganismos.

5. DESCRIPCIÓN

5.1 Etiquetas de identificación y etiquetas láser

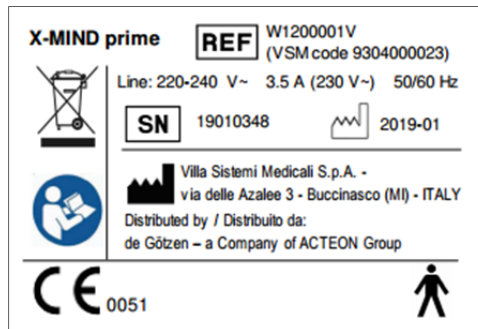


5 (*) Solo para la versión de 110-120 V

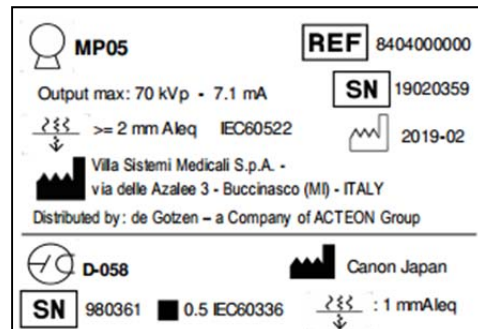
Figura 2: Etiquetas de identificación

5.1.1 Etiquetas de identificación y etiquetas láser de la versión «220-240 V»

1
Etiqueta de identificación
del X-MIND Prime



2
Etiqueta de identificación de
la cabeza del tubo



3
(N.º 2) Etiqueta de símbolo del láser

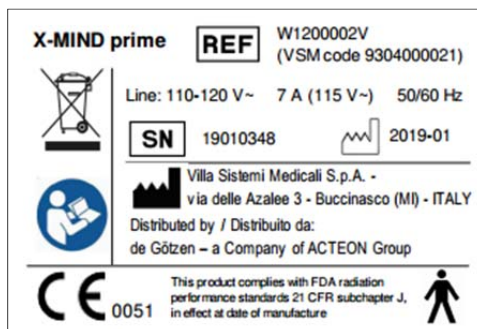


4
Etiqueta de ADVERTENCIA del láser



5.1.2 Etiquetas de identificación y etiquetas láser de la versión «220-240 V»

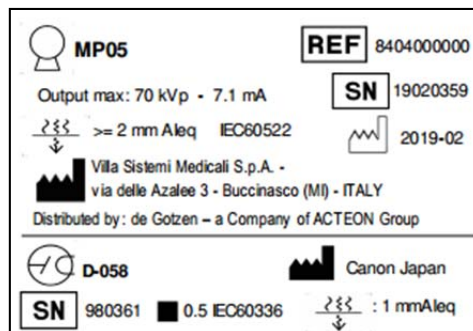
1
Etiqueta de identificación
del X-MIND Prime



1a
Etiqueta UDI



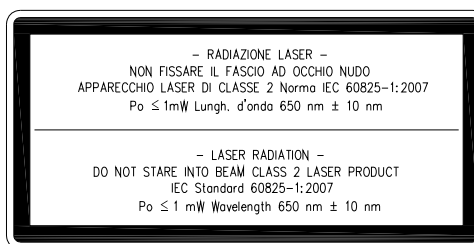
2
Etiqueta de identificación de
la cabeza del tubo



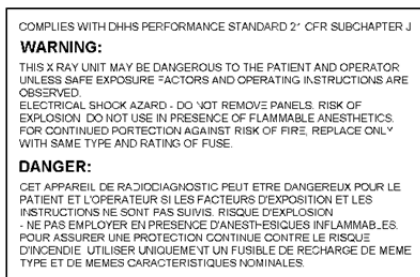
3
(N.º 2) Etiqueta de símbolo del láser



4
Etiqueta de ADVERTENCIA del láser



5
Etiqueta de ADVERTENCIA



5.2 Funciones, modelos y versiones

El X-MIND Prime, fabricado por Villa Sistemi Medicali S.p.A, distribuido por de Götzen, una empresa del Grupo Acteon, es un completo sistema panorámico de rayos X.

Lista del tipo de exámenes:

- Exámenes panorámicos para adultos o niños, con tres tamaños y tres tipos de mordida para un total de 18 combinaciones con selección automática; con la selección manual, se puede seleccionar una alta tensión de entre 60 kV y 70kV, en pasos de 2 kV y corriente anódica de 2 mA a 7,1 mA en los pasos de la escala R20.
- El modo sinusal permite realizar exámenes de los senos paranasales con proyección frontal (posteroanterior).
- De la ATM a boca cerrada/abierta en proyección lateral.
- Semipanorámica derecha o izquierda, que se utiliza cuando se sabe que el paciente tiene un problema solo en un lado del arco, para reducir la radiación.
- Panorámica de dosis baja, que reduce la dosis irradiada al excluir de la radiografía las ramas ascendentes de la ATM.
- Dentición frontal, para una radiografía de la parte frontal (aproximadamente de canino a canino).
- Panorámica Ortho Rad que reduce la superposición de los dientes, mejorando así el diagnóstico de caries interproximal.
- De aleta mordida izquierda o derecha, para dentición lateral (generalmente de octavo a cuarto) con una trayectoria que reduce la superposición de los dientes.
- De aleta mordida (izquierda y derecha), que realiza secuencialmente ambas aletas mordidas, mostrándolas en la misma imagen.

Nota




El código insertado en el X-MIND Prime para habilitar exámenes adicionales está protegido por un código de identificación única (UIC); en el caso de que el UIC no esté presente o sea defectuoso, se mostrará el error E270 o E271.

El UIC es simplemente un identificador de la unidad única del X-MIND Prime, generado por Acteon para el número de serie único del dispositivo.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características generales

Tipo	X-MIND Prime	
Fabricante	VILLA SISTEMI MEDICALI S.p.A. 20090 Buccinasco (Milan) Italy	
Clase	Clase I con piezas aplicadas tipo B según la clasificación IEC 60601-1.	
Grado de protección	Dispositivo estándar IPX0	
Voltaje de línea	99-132 V 198-264 V	
Voltaje de línea nominal	110-120 V 220-240 V	
Frecuencia de línea	50/60 Hz	
Corriente máxima de línea	8,5A @ 99 V 50/60 Hz 7A @ 115 V 50/60 Hz 3,5 A @ 230 V 50/60 Hz	
Factores técnicos para la máxima corriente de línea	70kV, 7,1mA	
Consumo energético	0,8 kVA @ 115 V 50/60 Hz 0,8 kVA @ 230 V 50/60 Hz	
Fusible de protección (F1)	10 A T @115 V 4 A T @ 230 V	
Fusible de protección de la columna (F2)	3 A T @115 V 1,6 A T @ 230 V	
Línea de resistencia aparente	0,4 máx. (99-132 V) 0,5 máx. (198-264 V)	
Regulación de voltaje de línea	≤ 3 %	
Voltaje de salida nominal (kVp)	60-70 kVp, con pasos de 2 kVp	
Corriente anódica	2-7,1 mA, con pasos de la escala R20 (2; 2,2; 2,5; 2,8; 3,2; 3,6; 4; 4,5; 5; 5,6; 6,3; 7,1).	
Filtración adicional	0,60 mm Al eq.	

Tiempos de exposición

Examen panorámico (PAN)	14,4 s adulto/13,3 s niño
Examen semipanorámico	7,8 s adulto/7,3 s niño
Examen panorámico Ortho Rad	11,9 s adulto/niño
Examen panorámico de dosis baja	11,9 s adulto/10,8 s niño
Dentición frontal	4,4 s adulto/niño
De la ATM a boca cerrada/abierta	4,8 s por imagen para articulación izquierda y derecha en estado abierto y cerrado
Proyección P/A de los senos	9,4 s
Exactitud del tiempo de exposición	± 5 % o ± 20 ms, según el que sea mayor.

Modos de examen

Selección de examen	<ul style="list-style-type: none"> • Selección automática para adulto y niño, tres tamaños • 3 modos de mordido (examen panorámico) • Selección manual 	
Examen panorámico	<ul style="list-style-type: none"> • Panorámica estándar • Medio panorámica I/D • Panorámica Ortho Rad • Panorámica de dosis baja • Dentición frontal • De aleta mordida I/D • De aleta mordida I y D 	
Examen de la ATM (articulación temporomandibular)	De la ATM a boca abierta y cerrada	
Examen de los senos	Proyección P/A de los senos	
Ampliación de la imagen	Ampliación geométrica	Ampliación tras la corrección del <i>software</i>
Panorámica estándar adulto/niño	1: 1,23 (parte constante sobre la dentición)	1: 1 (*)
De la ATM a boca abierta/cerrada	1: 1,20 (nominal)	1: 1 (*)
Sinusal	1: 1,22 (nominal)	1: 1 (*)



(*) Advertencia

El valor de aumento de imagen declarado será válido tras la correcta calibración del *software*.

Características de la cabeza de tubo

Modelo	MP 05
Fabricante	VILLA SISTEMI MEDICALI S.p.A. 20090 Buccinasco (Milan) Italy
Tensión máxima del tubo	70 kVp
Exactitud de kVp	± 8 %
Corriente anódica máxima	7,1 mA
Exactitud de la corriente anódica	± 10 %
Ciclo de trabajo	1: 16
Condiciones de carga de referencia relacionadas con la entrada máxima de energía al ánodo	1125 mAs/h @ 70 kVp
Potencia nominal	0,50 kW (70 kVp-12,5 mA)
Filtración total	2,0 mm Al eq. @ 70 kVp
CHR (capa hemirreductora)	> 2,5 mm Al eq. @ 70 kVp
Aislamiento del transformador	Baño de aceite
Ángulo objetivo y eje de referencia.	Ver Figura 3
Enfriamiento	Por convección
Radiación de fuga a 1 m	< 0,5 mGy/h @ 70 kVp-7.1 mA - ciclo de trabajo de 3 s 1/16
Capacidad térmica máxima de la cabeza del tubo	310 kJ

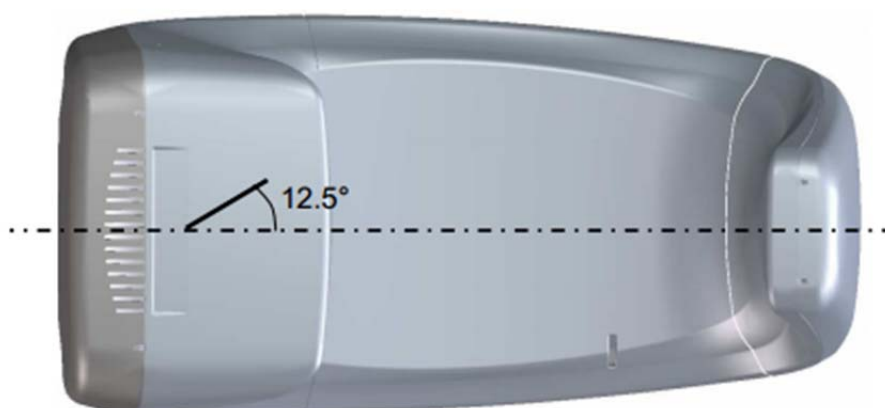


Figura 3: Ángulo objetivo de la cabeza del tubo (vista desde la parte inferior)

Características del tubo de rayos X

Fabricante	Toshiba
Tipo	D-058
Punto focal nominal	0,5 EN 60336
Filtración inherente	Mínimo 1,0 mm Al eq.
Inclinación del ánodo	12,5°
Material del ánodo	Tungsteno
Voltaje nominal máximo	70 kVp
Filamento corriente máx.	3 A
Tensión máx. del filamento	3,6 V
Capacidad térmica del ánodo	13 kJ
Capacidad térmica del ánodo durante el funcionamiento continuo.	300 W

Dispositivos de centrado láser

Se utilizan 2 rayos láser para posicionar al paciente; vigas que alinean los planos sagital y Frankfurt (consulte los párrafos relevantes para obtener una explicación detallada).

Longitud de onda	650 nm
Divergencia	< 2.0 mRad
Potencia óptica sobre la superficie de trabajo	< 1 mW
Clase de láser	Producto láser de clase 2 según la norma IEC 60825-1:2007

Sensor digital

Tipo de detector	Sensor de imagen del área FFT-CCD
Sensor PAN de área sensible (A x L)	146 x 6 mm
Dimensiones de píxeles	48 um, 96 um en <i>binning</i> de 2 x 2
Número de píxeles	3072 x 128
Resolución espacial	4 lp/mm
Equivalente de atenuación de la cubierta del sensor	< 0,4 mm Al eq.

 Características mecánicas

Punto focal a distancia del receptor de la imagen	50 cm (20")
Recorrido de la columna motorizada telescópica	66 cm (26")
Altura total máxima; tenga en cuenta que, para el modelo mural, este valor hace referencia a la altura de instalación recomendada	219 cm (86")
Peso	Versión base 62 kg
Base de la columna (opcional)	6 kg

 Condiciones de trabajo

Tamaño mínimo de la sala (consulte el Manual de mantenimiento)	120 x 115 cm («X»)
Tamaño de sala recomendado (consulte el Manual de mantenimiento)	160 x 150 cm («X»)
Rango de temperatura de trabajo	+ 10° ÷ + 40°
Rango de humedad relativa de trabajo (HR)	30 % ÷ 75 %
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento.	- 20° ÷ + 70°
Rango de humedad para el transporte y almacenamiento.	<95 % sin condensación
Presión atmosférica mínima para el transporte y almacenamiento	630 hPa



Nota

Características del monitor: el PC y el monitor no se suministran con el equipo. Para ver correctamente las imágenes tomadas con el X-MIND Prime, el monitor del PC debe poseer las siguientes características mínimas:

- Resolución: 1366 x 768 píxeles
- Profundidad de color: 16M de color
- Contraste: 500:1
- Luminosidad de 200 cd/m²



Nota

Los mangos del equipo están cubiertos con una pintura especial antibacteriana que, gracias a la emisión de iones de plata, evita el desarrollo de microorganismos.

6.1 Dimensiones

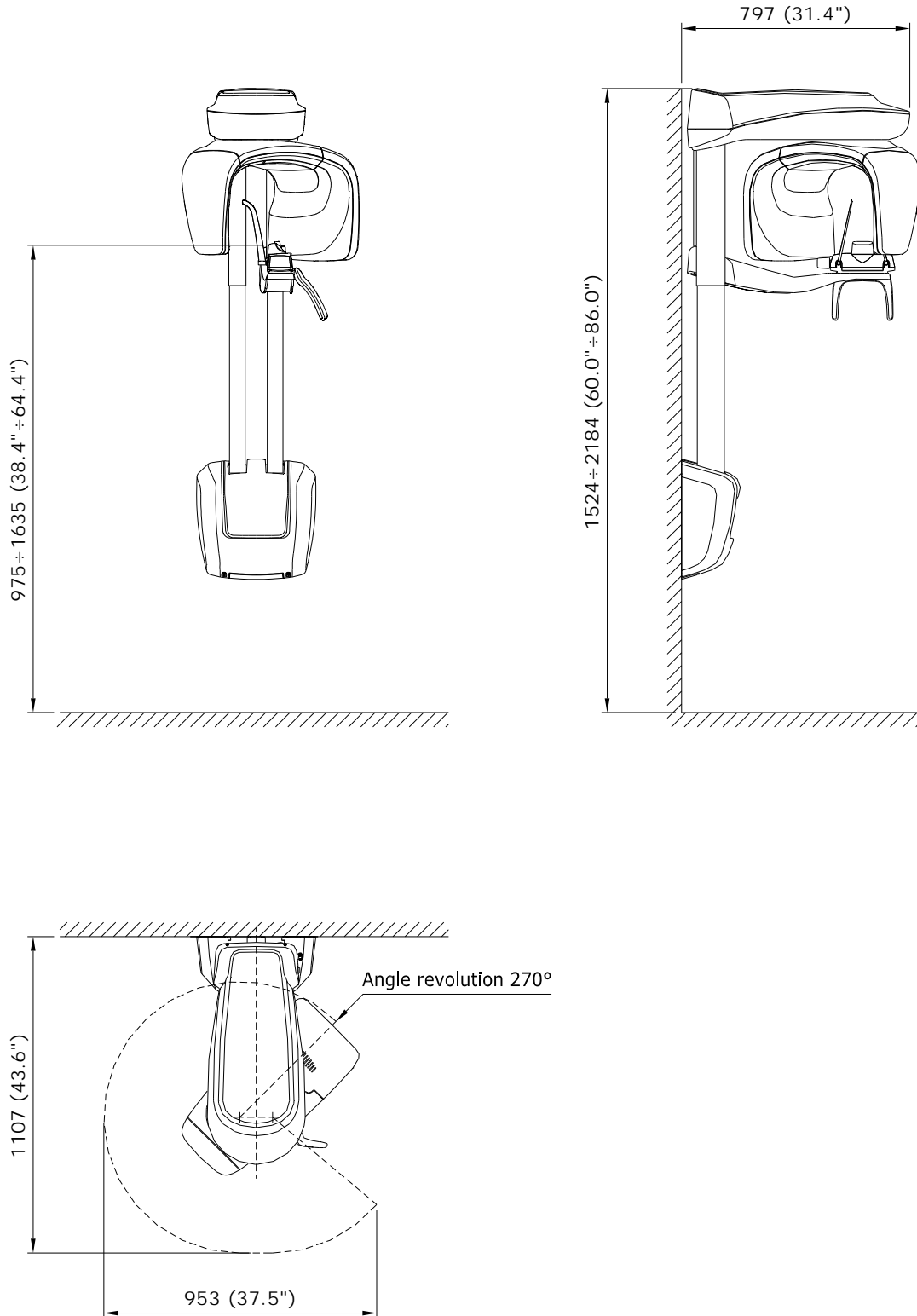
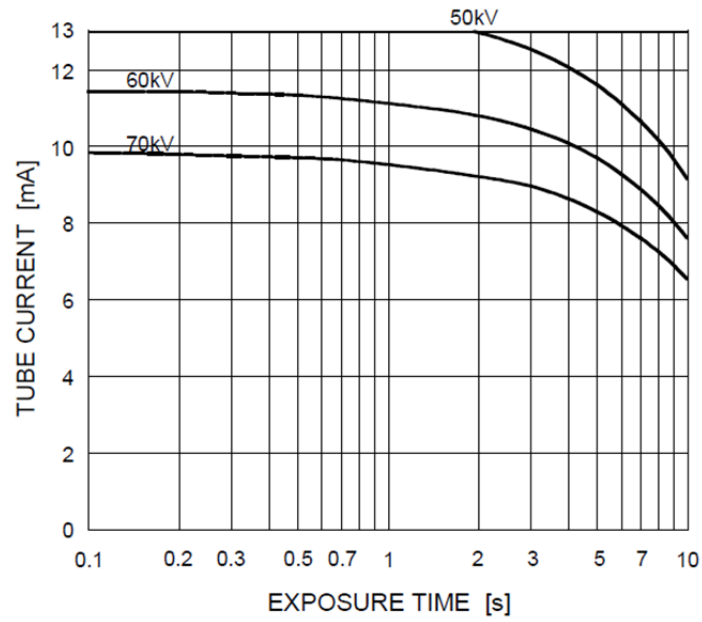


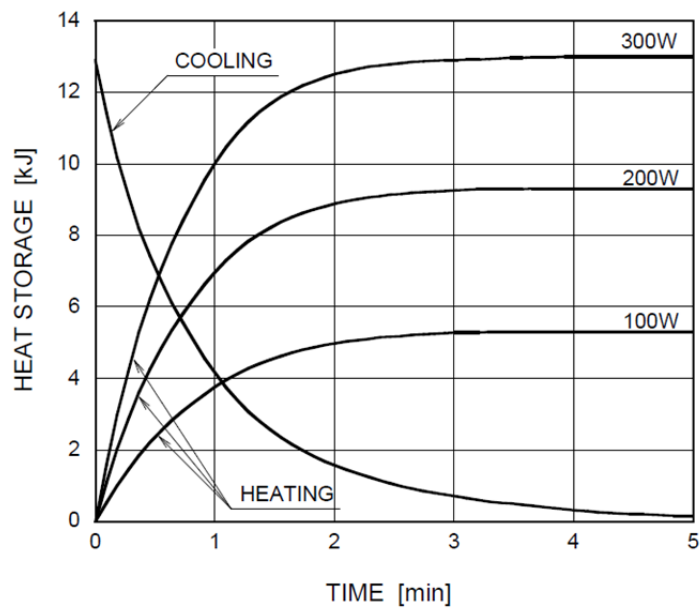
Figura 4: Dimensiones del X-MIND Prime
Versión mural

6.2 Curva de carga del tubo y curva de enfriamiento del ánodo

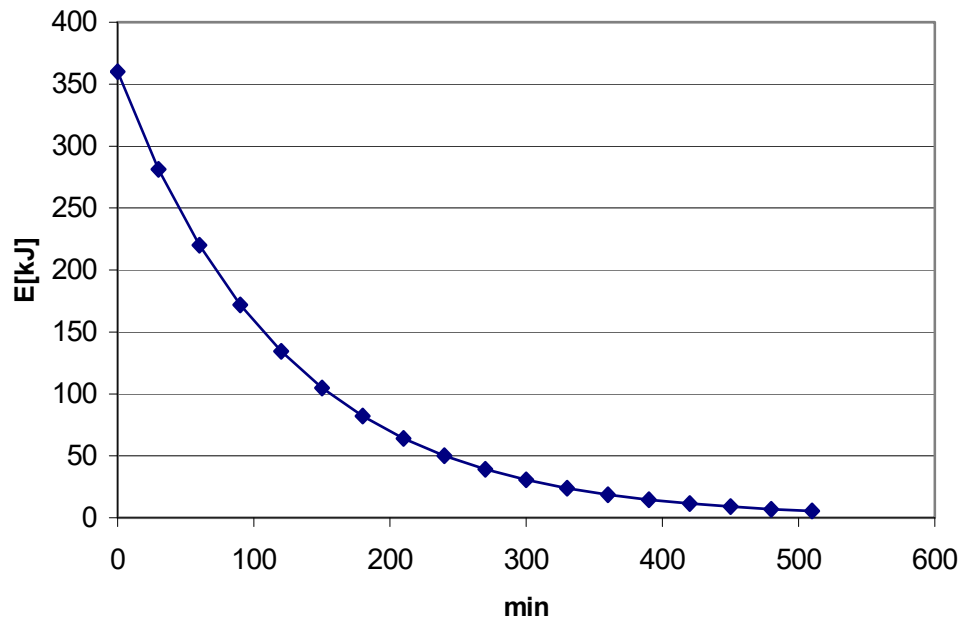
Tubo «Toshiba D-058» (0.5 IEC 336)
Carga



Curva de enfriamiento del ánodo



Curva de enfriamiento de la cabeza del tubo



6.3 Estándar de referencia

Equipo electromédico para radiografía dental extraoral. El X-MIND Prime cumple con:

IEC 60601 1: 2005 + Corr.1 (2006) + Corr.2 (2007).

Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial

IEC 60601-1-6:2010 (3ª ed.).

Equipos médicos eléctricos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Usabilidad incluyendo IEC 62366: Aplicación de ingeniería del uso a dispositivos médicos.

IEC 60601-1-2:2007 (3ª ed.).

Equipos médicos eléctricos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.

IEC 60601-1-3:2008 (2ª ed.).

Equipos médicos eléctricos - Parte 1-3: Requisitos generales para la protección radiológica en equipos de rayos X de diagnóstico.

IEC 60601-2-63:2012

Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X dental extraoral.

IEC 62366:2007 (1ª ed.)

Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.

IEC 60825-1:2007

Seguridad del producto láser - Parte 1: clasificación de equipos y requisitos.

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:08


Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005

Equipos médicos eléctricos, parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.

CFR 21

Código de Regulaciones Federales Subcapítulo J

 0051 Garantiza el cumplimiento del X-MIND Prime con las Directivas 93/42/CEE (con sus enmiendas), 2011/65/EU, 2006/42/EC.

El fabricante (según la Directiva Europea 93/42/CEE) de la unidad X-MIND Prime es:

Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Via delle azalee 3

20090 Buccinasco, MI - ITALY

Tel.: +39 02 48 85 91

Fax: +39 02 48 85 92 22

El X-MIND Prime es un dispositivo de rayos X electromédico clasificado como de clase I tipo B según la norma IEC 60601-1, con funcionamiento continuo a carga intermitente.

De acuerdo con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC, el equipo está clasificado como clase II B.

6.4 Nota sobre la ampliación constante para los exámenes de arco dental y de la ATM (boca abierta/cerrada)



Nota

El X-MIND Prime se basa en una dentición estándar y una forma de rama ascendente. Esta forma, basada en estudios estadísticos, establece una forma para el complejo dentomaxilofacial, adoptada como «estándar».

El X-MIND Prime sigue un camino de rototranslación que mantiene el factor de aumento como se indica en las características técnicas de cada tipo de examen, como constante a lo largo de esta forma «estándar» solo a lo largo del área de la dentición. La anatomía del paciente puede diferir significativamente del modelo estadístico, por lo que el factor de aumento no se mantiene y puede ser diferente del valor establecido. Basado en la experiencia y la competencia, el usuario debe juzgar esta variación.

En cualquier caso, la radiografía de la ATM no se puede utilizar para realizar cálculos de distancias, ángulos, etc. en la película.

7. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

A continuación, sigue la lista de operaciones necesarias para mantener el correcto funcionamiento continuo de la unidad:

Frecuencia	Tipo de comprobación	Realizado por	Referencia
Diario	Funcionamiento de las luces indicadoras	Usuario	Párrafo 7.2
Diario	Comprobación de alineación láser	Usuario	Párrafo 7.3
Mensual	Control de calidad de imagen	Usuario	Párrafo 7.4
Anual	Prueba de dosimetría	Personal autorizado	Párrafo 7.5

7.1 Herramientas de control de calidad

Se requieren las siguientes herramientas para realizar el control de calidad:

- Placa de soporte (P/N 6195170100): se usa para verificar la alineación del láser y para sostener la herramienta de centrado (P/N 6195170200).
- Herramienta de centrado (P/N 6195170200): se usa para verificar la calidad de la imagen.
- *Software A.I.S.*: usado para adquirir la imagen y realizar mediciones.
- *Software SyMage*: se utiliza para realizar mediciones en la imagen. El ejecutable SyMage.exe se encuentra en C:\Archivos de programa (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind Prime\SyMage.
- *Software PhD_Test*: se usa para realizar la exposición sin rotación del brazo. El ejecutable PhD_Test.exe se encuentra en C:\Archivos de programa (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind Prime
- Medidor de kV (NO se suministra con el equipo): se usa para medir los parámetros de exposición.

Excepto el medidor de kV, todas estas herramientas se suministran con la unidad.

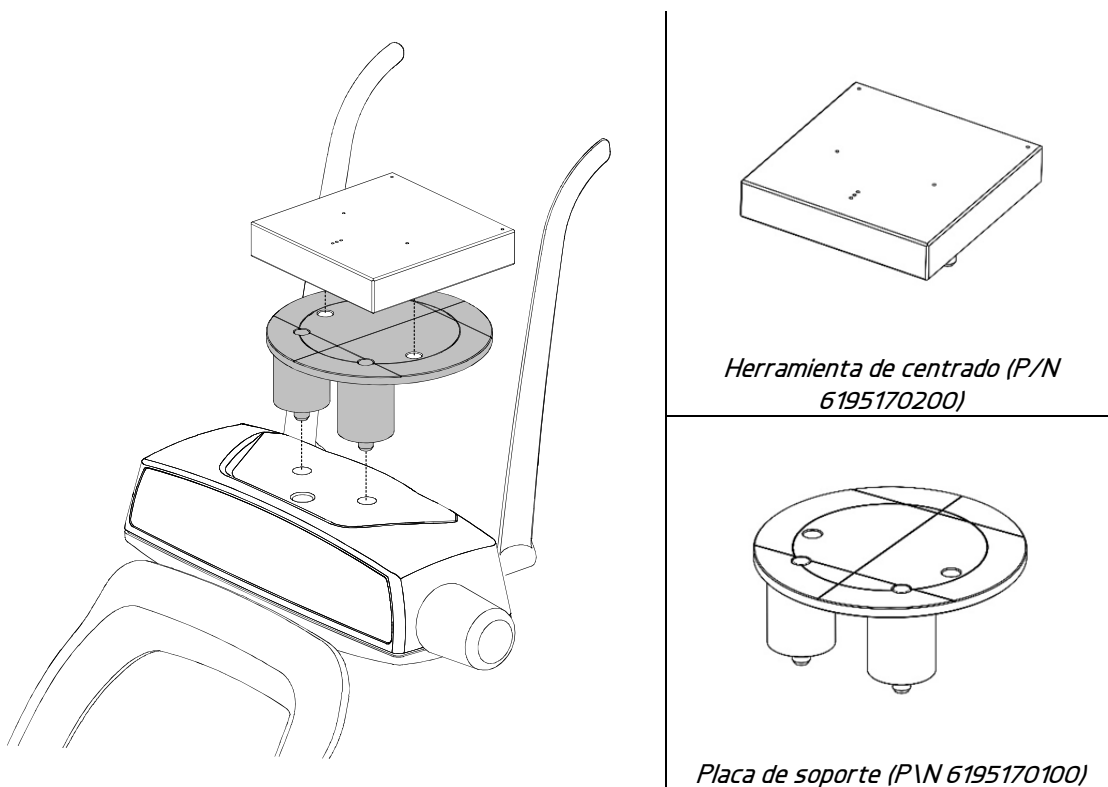


Figura 5: Soporte de la placa y colocación de la herramienta de centrado

7.2 Funcionamiento de las luces indicadoras

Encienda la unidad y verifique que los LED de «Máquina lista» (1), «Emisión de rayos X» (2) y «Conexión de ordenador» (3) se enciendan durante unos segundos.



Figura 6

En caso de que la prueba falle, verifique que la sala disponga de la fuente de alimentación principal. Si es el caso, llame al servicio de asistencia técnica.

7.3 Comprobación de alineación láser

Encienda la unidad y reinicie el eje presionando el botón >0<. Cuando al eje se haya posicionado, coloque la placa de soporte (P/N 6195170100 - Figura 5) en la mentonera y encienda el láser. Compruebe que el rayo láser medio sagital esté alineado con la línea de referencia de la placa de soporte (± 3 mm).

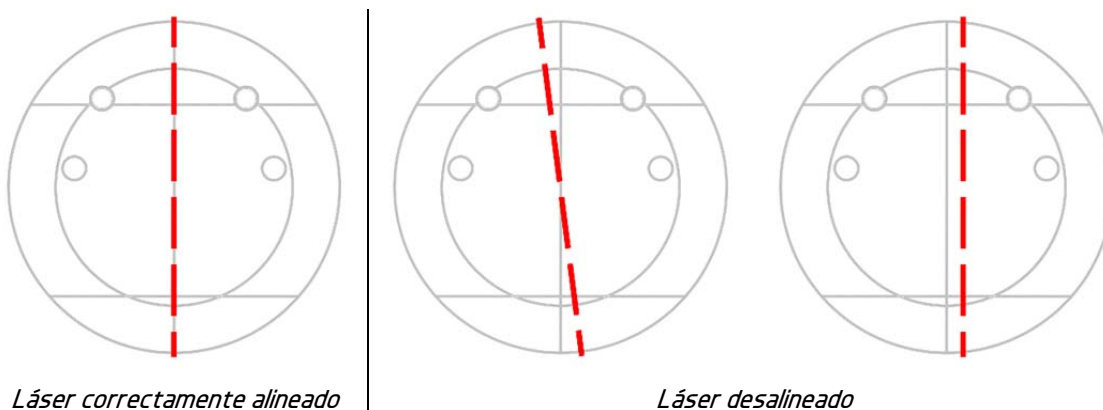


Figura 7

En caso de que la prueba falle, repítala comprobando que no hayan interferencias mecánicas. Si sigue estando desalineado, llame al servicio de asistencia técnica.

7.4 Control de calidad de imagen

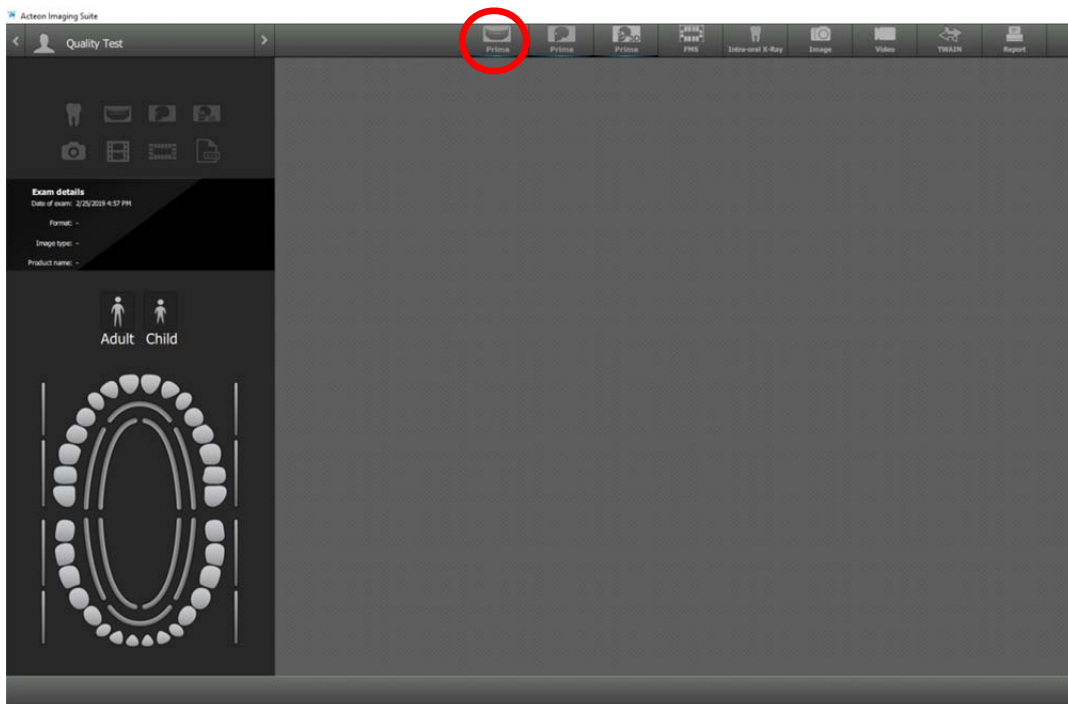
7.4.1 Comprobación de geometría



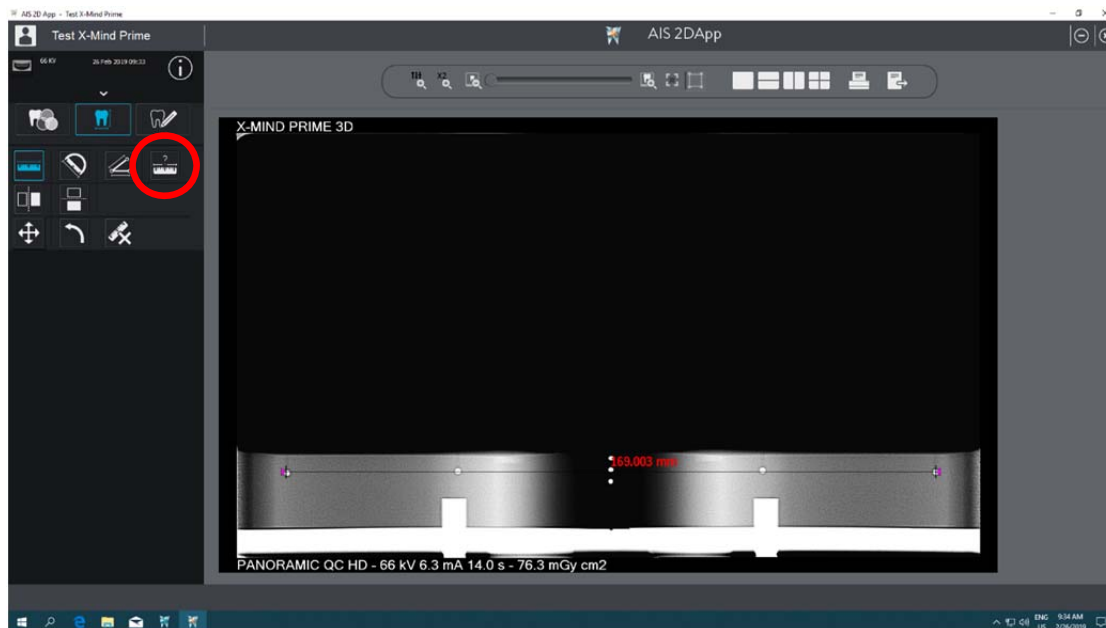
Advertencia

Se emitirán rayos X durante la realización de las siguientes operaciones. Se recomienda la mayor precaución y cumplir con las regulaciones y leyes de seguridad locales.

1. Encienda la unidad y vaya a Selección de examen.
2. Ejecute el *software* A.I.S. y abra la «Prueba de calidad» del paciente. Si no aparece, cree un nuevo paciente (Nombre: «Calidad»; Apellido: «prueba»).
3. Desde la barra de herramientas superior, seleccione el icono Panorámico para abrir la interfaz del X-Mind Prime.



4. Monte la herramienta de centrado en la placa de soporte y colóquela en la mentonera (Figura 5).
5. En el teclado virtual, seleccione Panorámica estándar – Adulto – y realice una exposición a 66 kV, 5 mA.
6. Seleccione el icono «Regla» y mida la distancia entre las dos esferas externas; este valor debe ser de 169 mm \pm 2 mm.

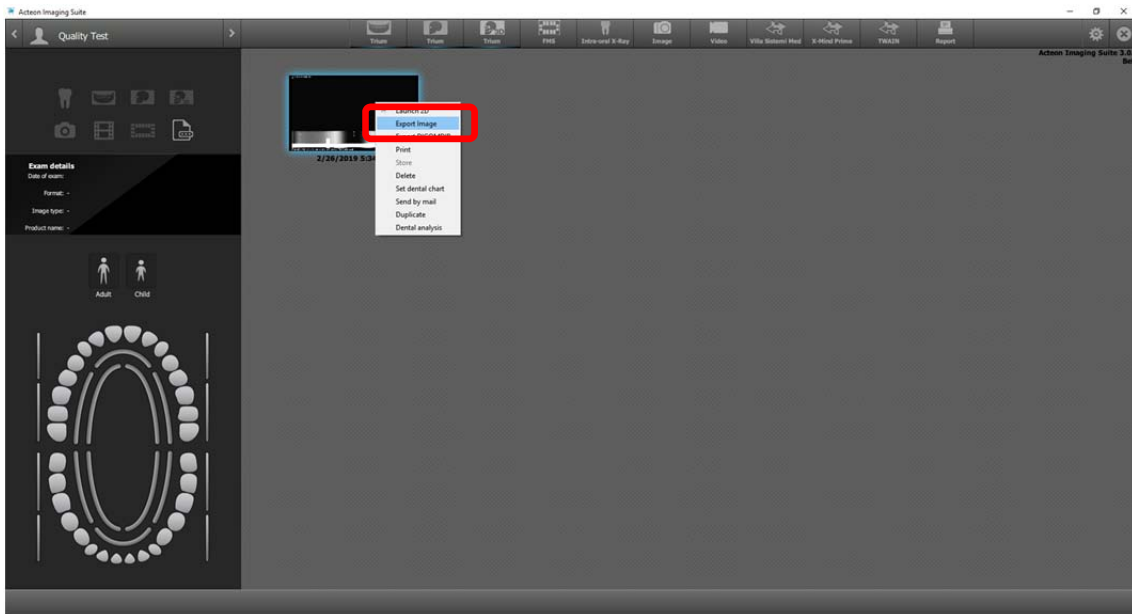


En caso de que la prueba falle, llame al servicio de asistencia técnica.

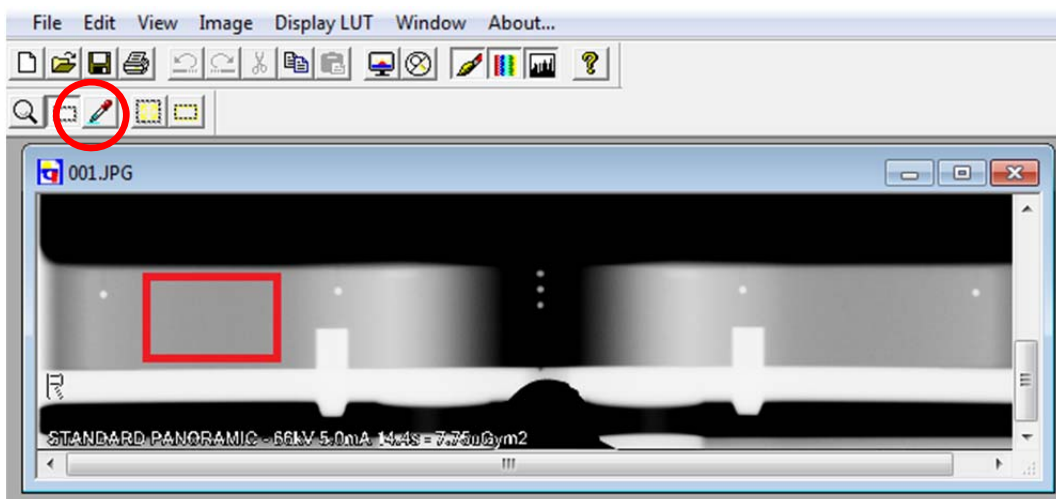
7. Mida la distancia entre la esfera externa izquierda y la central y la distancia entre la esfera externa derecha y la central: la diferencia de estos valores debe ser de 2 mm como máximo.
En caso de que la prueba falle, llame al servicio de asistencia técnica.
8. Registre los resultados de las pruebas en el párrafo 7.6.1 del libro de registro.

7.4.2 Comprobación señal/ruido

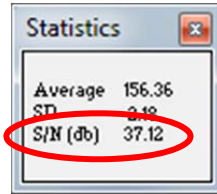
1. En AIS, abra el «Control de calidad» del paciente.
2. Haga clic con el botón derecho en la imagen tomada en el párrafo anterior y seleccione «Exportar imagen» en el menú desplegable. Guarde la imagen en el Escritorio.



3. Ejecute el programa SyMage y abra la imagen previamente guardada en el Escritorio.
4. Seleccione la herramienta «Selección de rectángulo» en la paleta y dibuje una región en el área uniforme de la herramienta de centrado como se muestra en la siguiente figura:



5. Verifique la ventana «Estadísticas»: el valor de S\N (dB) debe ser superior a 25.



Registre los resultados de la prueba en el libro de registro en el párrafo 7.6.1.

En caso de que las pruebas fallen, llame al servicio de asistencia técnica.

7.5 Prueba de dosimetría (párrafo para personal autorizado)



Nota

La prueba de dosimetría debe ser realizada únicamente por personal autorizado. El presente párrafo detalla el procedimiento para realizar la prueba de dosimetría con un método no invasivo. Para más detalles, consulte el Manual de mantenimiento.



Advertencia

El colimador del dispositivo emite un haz de rayos X estrecho. La medición tomada con un método no invasivo y un haz estrecho puede ser difícil o poco fiable; por ello, es necesario utilizar una sonda especial con un área sensible reducida. Puede ser útil utilizar una pantalla fluorescente para ubicar el haz de rayos X y, en consecuencia, colocar la sonda del medidor de kV.

1. Coloque la sonda del dosímetro en la cubierta de plástico del sensor.
2. Ejecute el *software* PhD_Test (ubicado en C:\Archivos de programa (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind prime) y verifique que la unidad esté conectada al PC (el mensaje «DSPU conectado. microcontrolador conectado» se muestra en la esquina inferior izquierda de la ventana del programa).
3. En el panel «Parámetros del examen», seleccione la ID como «Centrado panorámico».

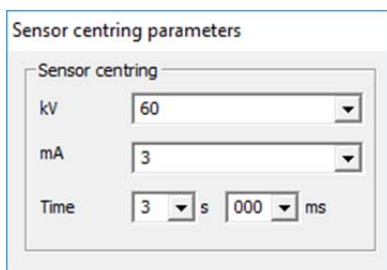
Exam parameters	
ID	Centring panoramic
Format	Panoramic collimator
Resolution	High
Params1	Unused
Patient	Adult
Biting	Standard
kV	60
mA	5.0



Nota

La opción «Centrado panorámico» le permite realizar la prueba de dosimetría sin la rotación del brazo de la cabeza del tubo.

4. En el panel «Parámetros de centrado del sensor», configure los siguientes parámetros de exposición: 60 kV, 3 mA, 3 s.



5. Pulse el botón de rayos X para tomar una exposición y verifique que los valores medidos se encuentren dentro de los límites de aceptación enumerados en la tabla del punto 6.
6. Tome una segunda exposición ajustando los siguientes parámetros: 70 kV, 6 mA, 3 s y verifique que los valores medidos se encuentren en los límites de aceptación que se enumeran en la siguiente tabla.

kV	mA	t (s)	Límites de aceptación kV	Límites de aceptación de tiempo
60	3	3	De 55,2 a 64,8 kV	De 2,85 to 3,15 s
70	6	3	De 64,4 a 75,6 kV	De 2,85 to 3,15 s

7. Si la prueba falla (el resultado no coincide con los valores indicados), realice los siguientes pasos:
- Compruebe la posición de la sonda y repita la prueba.
 - Si los valores siguen estando fuera de rango, realice la prueba utilizando el método invasivo descrito en el Manual de mantenimiento, párrafo 9.7.
 - Si los valores siguen estando fuera de rango, llame al servicio de asistencia técnica.
8. Registre los resultados de la prueba en el libro de registro del párrafo .

8. INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

8.1 Encendido y apagado del dispositivo



Advertencia

La unidad debe estar conectada a un interruptor magnetotérmico diferencial para dividir la unidad del suministro. Este interruptor debe cumplir la normativa eléctrica vigente en el país de instalación.

Requisitos mínimos a 230 V: voltaje de trabajo de 250 V, corriente de 10 A y corriente diferencial de 30 mA.

Requisitos mínimos a 115 V: voltaje de trabajo de 150 V, corriente de 25 A y corriente diferencial de 30 mA.

Pulse el interruptor de encendido ubicado en la parte superior del equipo en el lado del operador a la posición «1».

Se iniciará la función «COMPROBAR», que se indica cuando los LED se iluminan en el teclado del equipo.

Cuando la función «COMPROBAR» se haya completado, el LED verde (3 - Figura 8) del teclado del equipo empezará a parpadear.

Para realizar un examen (ver también el capítulo 8):

1. Pulse el botón «>O<» del teclado para ejecutar el eje cero del equipo.
2. Ejecute la «GUI» en el PC y espere la conexión entre el PC y el equipo; este estado se indica cuando se ilumina el LED azul del equipo (5 - Figura 8) y de la GUI.
3. Seleccione el examen y los parámetros en la GUI.
4. Pulse el botón «>O<» del teclado para ejecutar la colocación automática de la mentonera con la selección del examen actual. El LED blanco (8 - Figura 8) empezará a parpadear (el sistema espera la entrada de un usuario).

Nota



Ahora, ya no se puede cambiar el tipo de examen a través de una selección directa en la GUI. Para deshacer la selección actual:

- pulse el botón «>O<» dos veces para restablecer la posición actual de la mentonera;
- realice una nueva selección de examen en la GUI.

5. Coloque la mentonera adecuada para la actual selección de examen.
6. Posicione al paciente.
7. Pulse el botón «>O<» para configurar el equipo en la posición de inicio del examen; el LED verde se encenderá.

La unidad ya está lista para realizar los exámenes. Para ejecutar el examen, pulse el botón de rayos X y manténgalo hasta que finalice el examen.



Advertencia

Puesto que el botón de rayos X es un «interruptor de hombre muerto», soltarlo antes de terminar la exposición detendrá inmediatamente la emisión de rayos X y la rotación del brazo.

Se mostrará el Error 362.



Nota

En la posición de inicio del examen, la luz láser y el movimiento de la columna no están habilitados, y en la GUI solo se permite ajustar los kV y mA.



Nota

El LED verde del equipo (3 - Figura 8) y de la GUI se iluminan para indicar el estado «preparado para rayos X».

El equipo permanecerá en estado «preparado para rayos X» mientras se encuentre en la posición de inicio del examen y la GUI esté conectada al equipo.

Para apagar la unidad, pulse el interruptor de encendido ubicado en la parte superior del equipo en el lado del operador a la posición «0».
Los LED se apagarán.

8.1.1 Botón de emergencia

El equipo tiene un botón rojo de emergencia situado en la parte superior de la unidad, cerca del interruptor de encendido.

El botón de emergencia solo detiene el movimiento de la columna vertical.

En caso de una situación de columna de emergencia, pulse el botón de emergencia para detener el movimiento.

Si las columnas no se mueven, verifique que el botón de emergencia no esté pulsado; gire el botón para soltarlo.

8.2 Colocación de la mentonera

El X-MIND Prime está equipado con diferentes tipos de soporte: un soporte estándar equipado con un apéndice extraíble especial para pacientes edéntulos, uno inferior para exámenes de los senos y un tercero para exámenes de la ATM.

La mentonera estándar se debe usar, en modo panorámico, con todos los pacientes que puedan asegurar un agarre firme en la mordida de centrado. El apéndice para pacientes edéntulos se debe aplicar solo a los pacientes que no puedan asegurar un agarre firme en la mordida o que no tengan una actitud cooperativa y puedan moverse durante el examen.

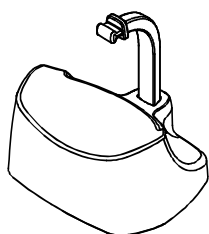
Para los exámenes de los senos, hay un soporte especial; al estar en una posición más baja, esto asegura un mejor centrado del área afectada en el campo de los rayos.

Para los exámenes de la ATM, se incluye un regulador de posición específico, que permite al paciente abrir y cerrar la boca sin tocar con el mentón ningún regulador de posición.

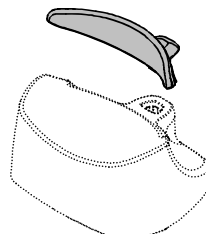
Nota



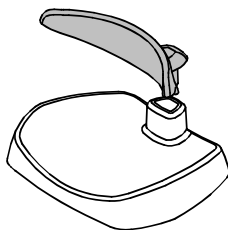
Otra mentonera, de menos altura, se puede usar en exámenes panorámicos estándar para garantizar una mejor visualización de la sección inferior del mentón para pacientes con una anatomía particular. Esta mentonera está marcada por una flecha hacia abajo «▼» en la parte frontal del mismo.



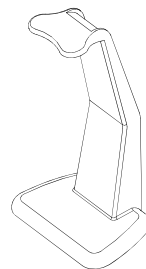
Mentonera panorámica estándar



Apéndice para pacientes edéntulos



Mentonera para los senos





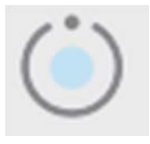

Regulador de posición de la ATM




8.3 Teclado - descripción y funciones

La Figura 8 muestra una visión general de la interfaz de control del X-MIND Prime.



Figura 8: Teclado

Etiqueta	Descripción	
1	El movimiento ascendente/descendente de la columna se controla mediante las teclas correspondientes. Los movimientos se habilitan durante la configuración del equipo. No se puede mover de la columna si se presiona el botón de emergencia.	
2	La tecla «Dispositivo de centrado luminoso» enciende/apaga los dispositivos de centrado láser, permitiendo la correcta colocación del paciente.	
3	Indicador luminoso del estado «Máquina lista»: <ul style="list-style-type: none"> • El verde fijo alerta al usuario de que al presionar el botón de rayos X, se iniciará la emisión de rayos X. • El verde con parpadeo lento indica que al presionar el botón >O<, comenzará el reinicio del eje. • El verde con parpadeo rápido indica el estado de enfriamiento del equipo. 	
4	Indicador luminoso «Estado de emisión de rayos X». Indica la emisión de rayos X.	

Etiqueta	Descripción	
5	<p>Indicador luminoso del estado «Conexión del ordenador»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El azul fijo indica que se ha establecido la conexión informática. • El azul con parpadeo lento indica que se está esperando a que se conecte el ordenador. La emisión de rayos X no está disponible. • El azul con parpadeo rápido indica el estado de error del equipo. Consulte la GUI para ver la descripción de los errores. 	
6	<p>La tecla «Centrado/Entrada del paciente» se utiliza para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar/detener los procedimientos de examen. • Colocar el brazo de rotación en la posición de entrada del paciente al final del examen. 	
7	<p>Botón de cierre/apertura de las abrazaderas de la sien.</p>	

8.4 Interfaz gráfica de usuario - descripción y funciones

Todos los ajustes de la unidad se configuran a través de la interfaz virtual (Figura 9) ejecutándose en el ordenador. Esta interfaz permite al usuario configurar todas las características técnicas de la unidad, para elegir y ajustar los parámetros del examen y radiológicos.

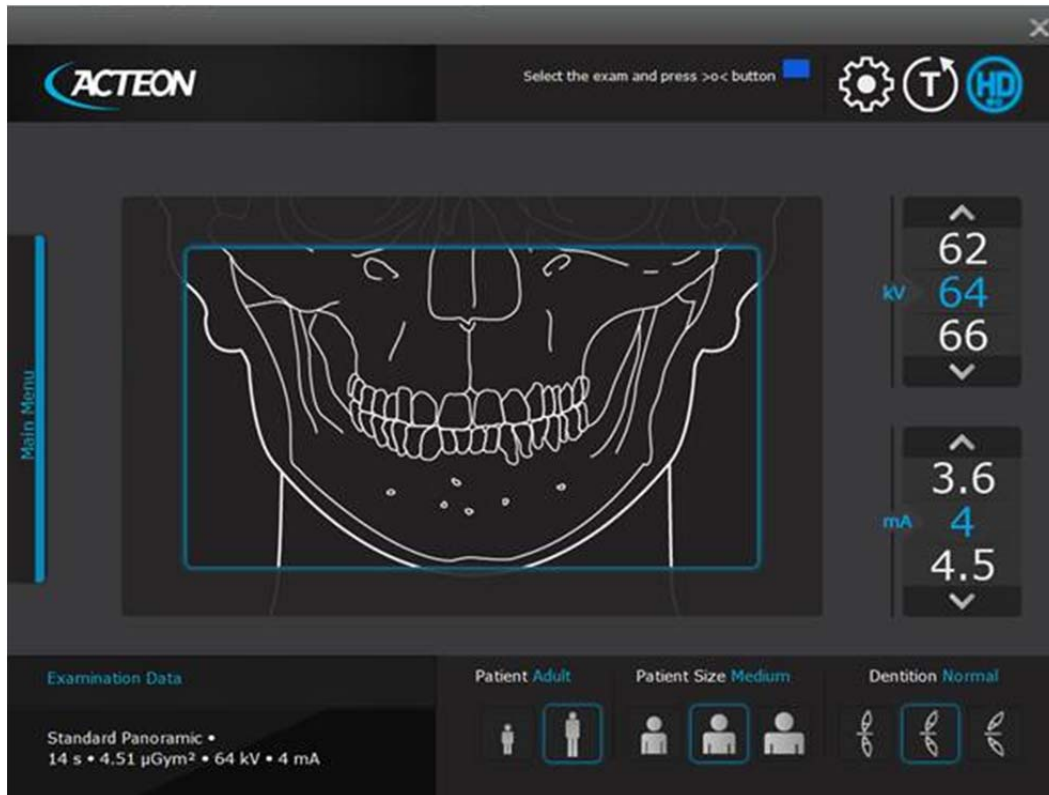




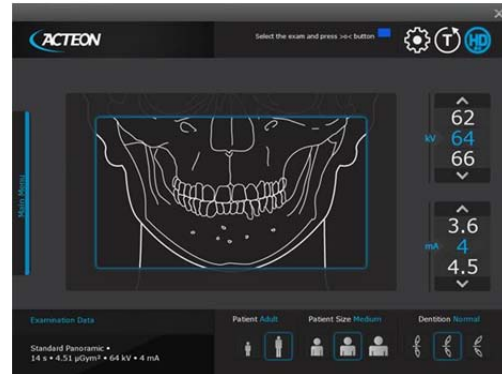
Figura 9

<p>Selección de adulto/niño: los valores de exposición preestablecidos y en el examen panorámico de la trayectoria, se actualizan automáticamente en función de la selección actual.</p>	
<p>Selección del tamaño del paciente: Pequeño/mediano/grande. Los valores de exposición preestablecidos se actualizarán automáticamente en función de la selección actual.</p>	
<p>Tipo de mordida del paciente: protrusiva/normal/retraída. Esta selección solo está disponible en modo panorámico. La posición de la capa de enfoque se actualizará automáticamente en función de la selección actual.</p>	
<p>Selección del modo de prueba: desactiva la emisión de rayos X. Utilice el modo de prueba para verificar que no hay colisión con el paciente. El modo de prueba también puede ser útil cuando el equipo se usa en pacientes infantiles, para mostrarles cómo funciona el equipo antes de ejecutar el examen.</p>	

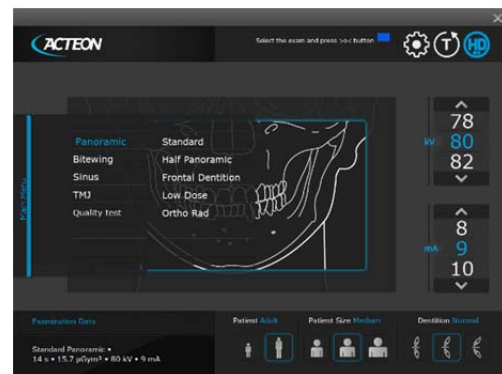
<p>Configuración: abre el menú de configuración.</p>	
<p>Selección de HD: activa/desactiva el modo de alta definición (aún no disponible).</p>	
<p>LED virtual: indica el estado actual de la unidad: Azul = inicialización Verde = preparado Rojo = error Amarillo = emisión de rayos X</p>	
<p>Selección de parámetros de exposición: cambios de kV y mA. Cuando los parámetros de exposición se cambian manualmente, el indicador de modo cambia de «anatómico» a «manual». Vuelva al «modo anatómico» con la tecla de selección del programa principal.</p>	
<p>Menú principal: selecciona la modalidad de examen, el tipo de examen y el submenú, incluidos los exámenes disponibles.</p>	

8.4.1 Funciones principales del área GUI

En el área principal de la interfaz virtual, una imagen muestra la región anatómica que coincide con el examen seleccionado correspondiente.

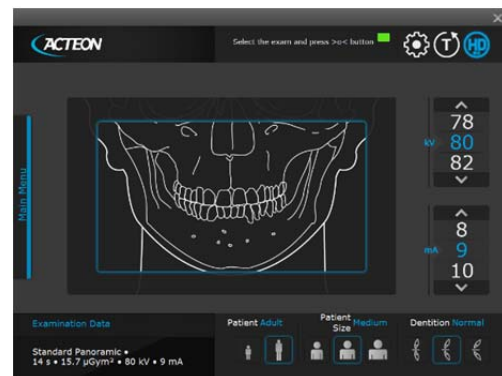


Haga clic en menú principal para abrir el menú de selección de examen. Después de seleccionar el modo de examen (es decir, panorámica), el usuario puede elegir otras opciones (es decir, semipanorámica izquierda).

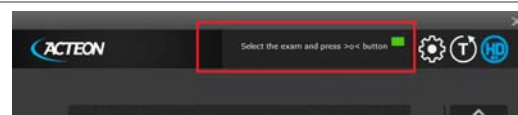


El usuario puede elegir entre diferentes opciones.

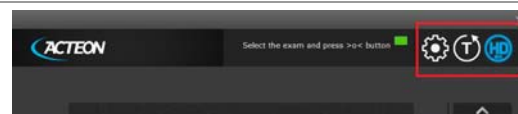
- **Adulto/niño:** Los valores de exposición predefinidos sugeridos (ver párrafo 8.11) se cargarán automáticamente. Para los exámenes panorámicos con selección de niño, se reducen los valores de exposición y la longitud de la trayectoria.
- **Tamaño del paciente:** los valores de exposición preestablecidos correctos se cargarán automáticamente.
- **Tipo de mordida:** la posición de la capa de enfoque se ajustará automáticamente.
- **Selección de kV/mA:** el usuario puede cambiar manualmente los parámetros de exposición.



Un LED virtual indica el estado actual de la unidad, mientras que una pantalla virtual muestra todos los mensajes de mantenimiento relacionados con el estado actual de la unidad y los posibles mensajes de error.



Cerca de la pantalla virtual hay tres teclas diferentes que el usuario puede seleccionar: Configuración, modo de prueba (activar/desactivar), modo HD (activar/desactivar).





8.5 Sensor digital

El nuevo X-MIND Prime está equipado con un sensor PAN: es un sensor adecuado para imágenes de tipo panorámico, es decir, todas las imágenes con un campo de aproximadamente 14 cm de altura; todas las imágenes panorámicas de la ATM y de los senos pertenecen a este tipo.

El nuevo sistema de control del X-MIND Prime verifica la consistencia de las medidas de seguridad que permiten el uso correcto del sensor digital; en particular, para evitar la adquisición cuando el sistema de gestión y procesamiento de imágenes no está preparado para recibir la imagen, muestra el mensaje «El sensor no está preparado».

8.6 Realización de un examen

Pulse el interruptor de encendido ubicado en la parte superior del equipo en el lado del operador a la posición «1». Esto iniciará la función «COMPROBAR», que se indica mediante la iluminación de los LED. Cuando la función «COMPROBAR» se , el LED verde del teclado del equipo empieza a parpadear.

Para realizar un examen, proceda de la siguiente manera:

- Pulse el botón >O< del teclado para ejecutar el eje cero del equipo.
- Ejecute la interfaz virtual en el PC y espere la conexión entre el PC y el equipo; este estado se indica mediante el LED azul, que se ilumina en el teclado y en la interfaz virtual.
- Seleccione el examen y los parámetros en la interfaz virtual.
- Coloque la mentonera adecuada.
- Coloque al paciente con la ayuda de los láseres (ver párrafo 8.8 para panorámica y exámenes de aleta mordida, párrafo 8.9 para exámenes de los senos y el 8.10 para exámenes de la ATM); seguidamente, cierre las abrazaderas de la sien;
- Pulse el botón >O< para poner el equipo en la posición de inicio de examen; el LED verde se encenderá: la unidad ya está lista para los rayos X;



Nota

En la posición de inicio del examen, la luz láser y el movimiento de la columna no están habilitados, y en la GUI solo se permite ajustar los kV y mA.



Nota

El LED verde del equipo (3 - Figura 8) y de la GUI se iluminan para indicar el estado «preparado para rayos X».

El equipo permanecerá en estado «preparado para rayos X» mientras se encuentre en la posición de inicio del examen y la GUI esté conectada al equipo.

- Mantenga pulsado el botón de rayos X durante toda exposición.
- Una vez completada la exposición, el sistema volverá a la posición de salida del paciente. Pulse >O< para volver a la posición del eje O; ahora, el paciente puede salir del dispositivo de colocación.



Nota

Con pacientes pediátricos se recomienda prestar mayor atención en los exámenes. Puede encontrar información útil y una lista de comprobación específica en la web de Image Gently (www.imagegently.org).

En general, con pacientes infantiles y adolescentes, antes de realizar el examen, es recomendable hacerlo en modo de prueba para mostrar al paciente joven cómo funciona la unidad y hacer que se sienta cómodo.

8.7 Exposición anatómica/manual



Nota

Si el examen anterior se realizó manualmente, presione la tecla de «Selección de tamaño» para volver al modo automático.

Después de configurar el equipo, se pueden elegir los dos modos de funcionamiento siguientes:

- ANATÓMICO: con los valores de kV y mA programados en función del tipo de paciente y tamaño.
- MANUAL: con la posibilidad de variar los valores kV y mA ya configurados.



Nota

Los parámetros de examen establecidos como predeterminados son valores que deben tomarse como punto de partida. Los usuarios pueden optimizar los parámetros de acuerdo a sus necesidades.

8.7.1 Exposición anatómica

Seleccione el tipo de paciente con los iconos de adulto/niño. Si se selecciona la opción de niño, los parámetros de exposición son menores con respecto a los programas para adultos correspondientes. Además, la trayectoria del examen en programas panorámicos se reduce en aproximadamente un 10 %. Seleccione el tipo de construcción con los iconos de tamaño (pequeño - mediano - grande). Partiendo de estas selecciones, la pantalla mostrará los ajustes de kV y mA correspondientes. Seleccione el tipo de mordida con el ícono de «Tipo de selección de mordida» (opción disponible solo en modo panorámico).



Nota

Los parámetros de examen establecidos como predeterminados son valores que deben tomarse como punto de partida. Los usuarios pueden optimizar los parámetros de acuerdo a sus necesidades.



Nota

El tipo de mordida no afecta a los valores de kV y mA, pero afecta a la posición de la capa de enfoque, al adaptar el movimiento de rotación a la anatomía del paciente.

8.7.2 Exposición manual

Si los pares de kV y mA preestablecidos no se consideran adecuados para un examen específico, los nuevos parámetros se pueden configurar en el modo manual.

Para modificar los valores de kV o mA, presione cualquiera de los cursores de los parámetros de kV o mA hacia arriba o hacia abajo.

Se puede modificar un parámetro presionando repetidamente la tecla de aumento y la tecla de disminución del parámetro.

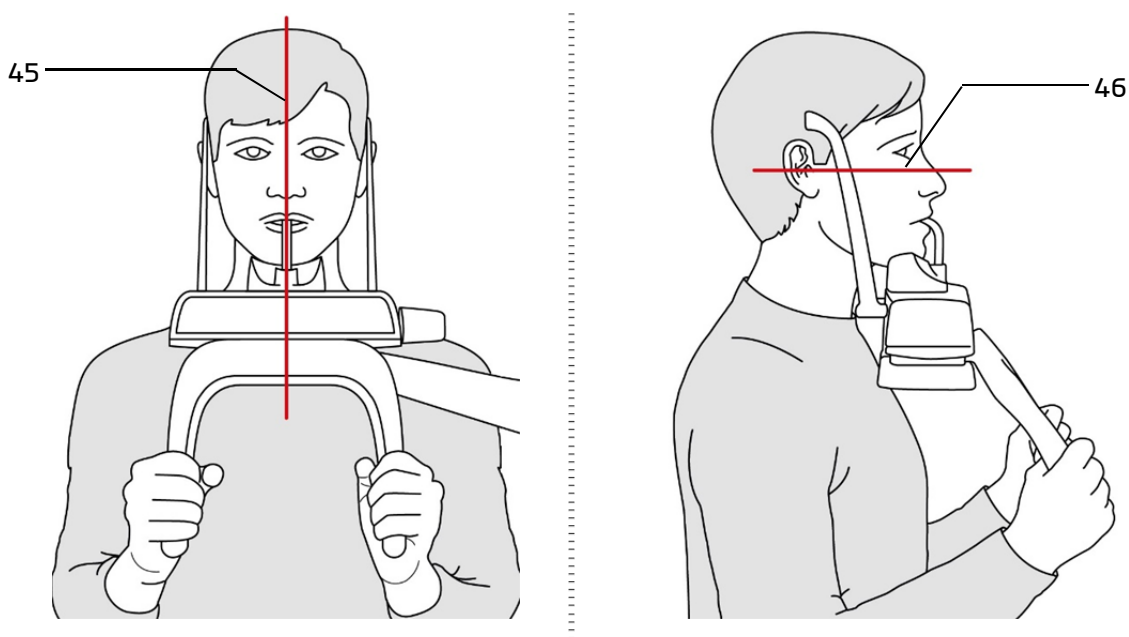
El valor de kV puede variar entre 60 y 70 kV, con pasos de 2 kV.

El valor de mA puede variar entre 2 y 7,1 mA según la escala r20.

8.8 Exámenes panorámicos y de aleta mordida

8.8.1 Referencias láser

Para el centrado del paciente, cuenta con la ayuda de dos rayos láser luminosos lineales, que indican la posición del plano medial sagital y el plano de Frankfurt; el plano del paciente correspondiente debe alinearse con las líneas del láser.



Leyenda de las líneas de referencia

- 45 Línea media sagital
- 46 Línea del plano de Frankfurt: plano que identifica una línea que conecta idealmente el agujero en el canal auricular (conducto auditivo externo) con el borde inferior de la fosa orbital.

Figura 10

8.8.2 Preparación del dispositivo.

Cuando la unidad está encendida, el modo de examen panorámico se selecciona como estándar. Si el operador ha realizado previamente algún otro tipo de examen, use la ventana principal de la vista ampliada para seleccionar el modo panorámico.

El sistema se autopositiona con la siguiente configuración:

- ADULTO con la visualización del gráfico correspondiente para la tecla.
- TAMAÑO MEDIO con la visualización del gráfico correspondiente para la tecla.
- DENTICIÓN NORMAL con la visualización del gráfico correspondiente para la tecla.
- Parámetros de exposición predeterminados (en caso de ser la primera exposición panorámica), o parámetros de exposición de la última exposición realizada.

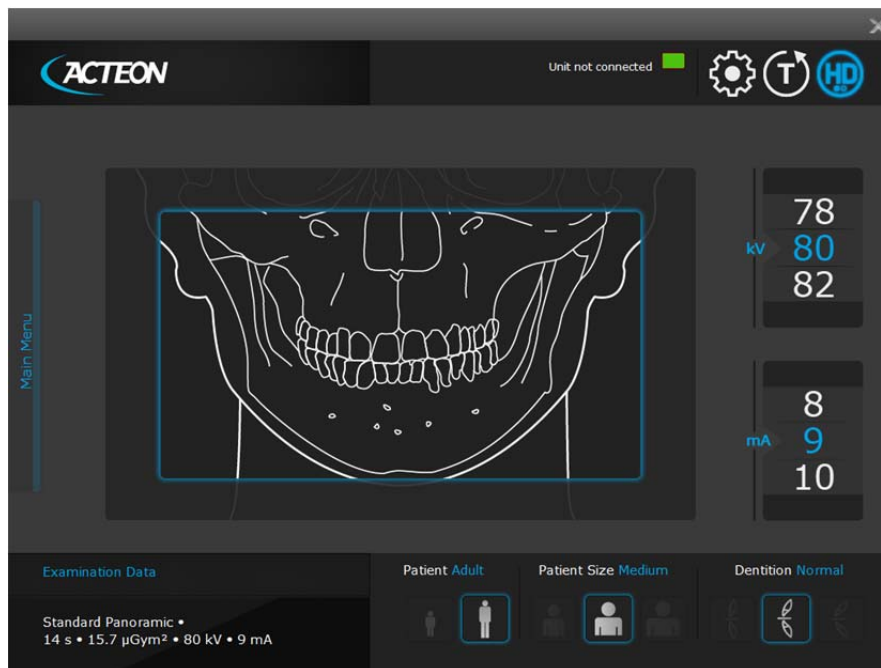


Figura 11

Seleccione el tipo de paciente con los iconos de paciente (adulto-niño).
Seleccione el tipo de complejión con los iconos de tamaño del paciente (pequeño-mediano-grande).
Seleccione el tipo de mordida con los íconos de dentición (protrusiva/normal/retraída).

Partiendo de las selecciones realizadas, la pantalla mostrará los ajustes de kV y mA, como en las tablas:

Valores de exposición en modo PAN				
	Paciente adulto (14,4 segundos)		Paciente infantil (14,4 segundos)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	64	5,6	64	4,5
Mediano	66	5,6	66	4,5
Grande	68	5,6	68	4,5

Valores de exposición en modo de aleta mordida				
	Paciente adulto (14,4 segundos)		Paciente infantil (14,4 segundos)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	64	5,6	64	4,5
Mediano	66	5,6	64	4,5
Grande	68	5,6	68	4,5

Nota



Los parámetros de examen establecidos como predeterminados son valores que deben tomarse como punto de partida. Los usuarios pueden optimizar los parámetros de acuerdo a sus necesidades.

Una vez que se hayan completado los ajustes, la mentonera debe colocarse en posición.

Se pueden realizar las siguientes selecciones para el rango de examen panorámico:
< Estándar - Semipanorámica - Dentición frontal - Dosis baja - Ortho Rad >

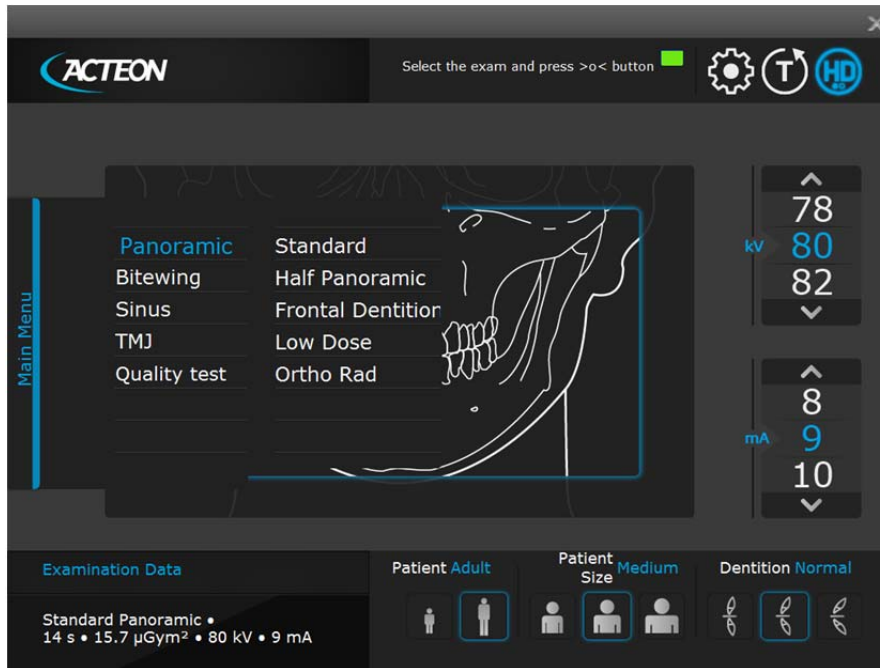


Figura 12: Rango de examen panorámico

Se pueden realizar las siguientes selecciones para el rango de examen semipanorámico:
< D (derecha) - I (izquierda) >
La selección se realiza haciendo clic en el lado correspondiente de la imagen.

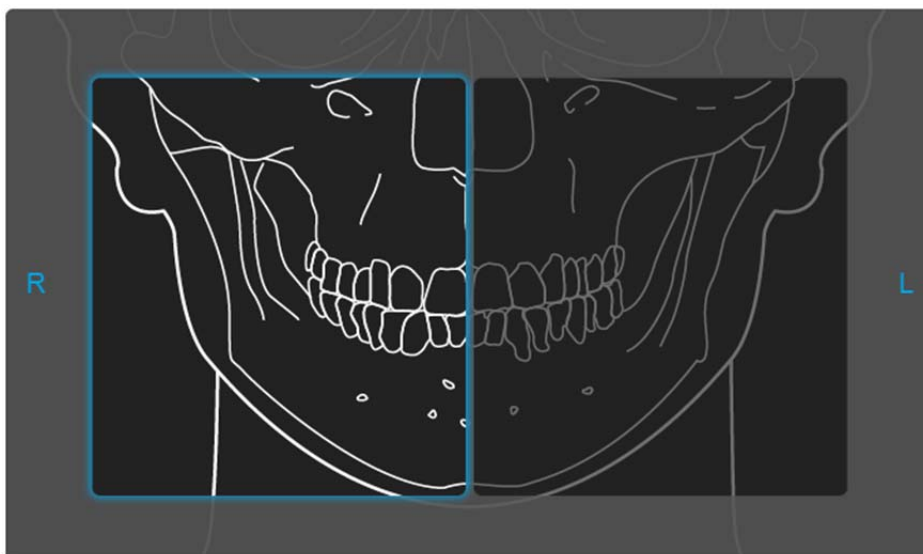


Figura 13: Selección de la mitad panorámica derecha

Se pueden realizar las siguientes selecciones para el rango de examen de aleta mordida:
< Simple - Bilateral >

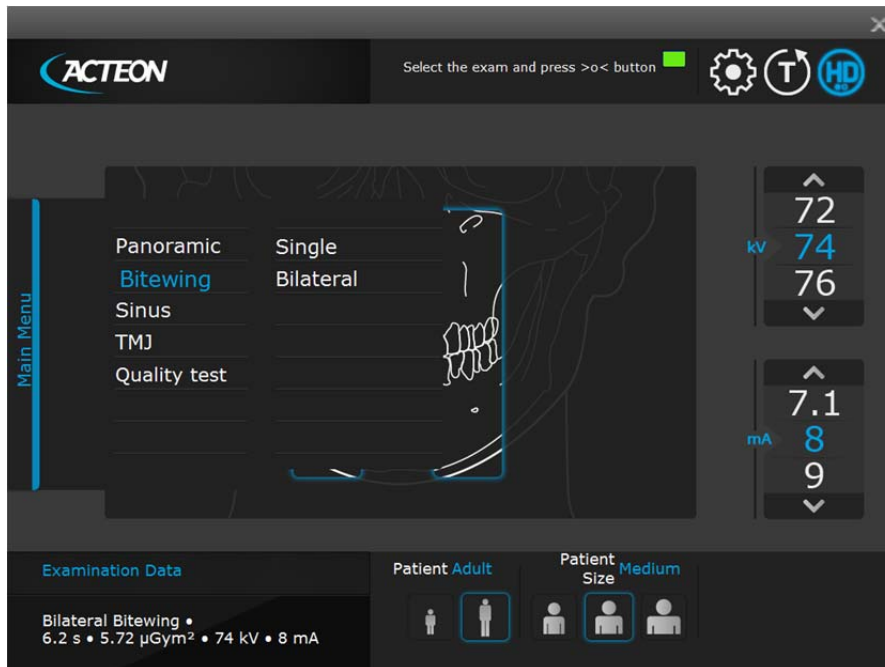


Figura 14: Rango de examen de aleta mordida

Si selecciona «Simple», aparecerán las siguientes opciones de examen:
< D (derecha) - I (izquierda) >

La selección se realiza haciendo clic en el lado correspondiente de la imagen.

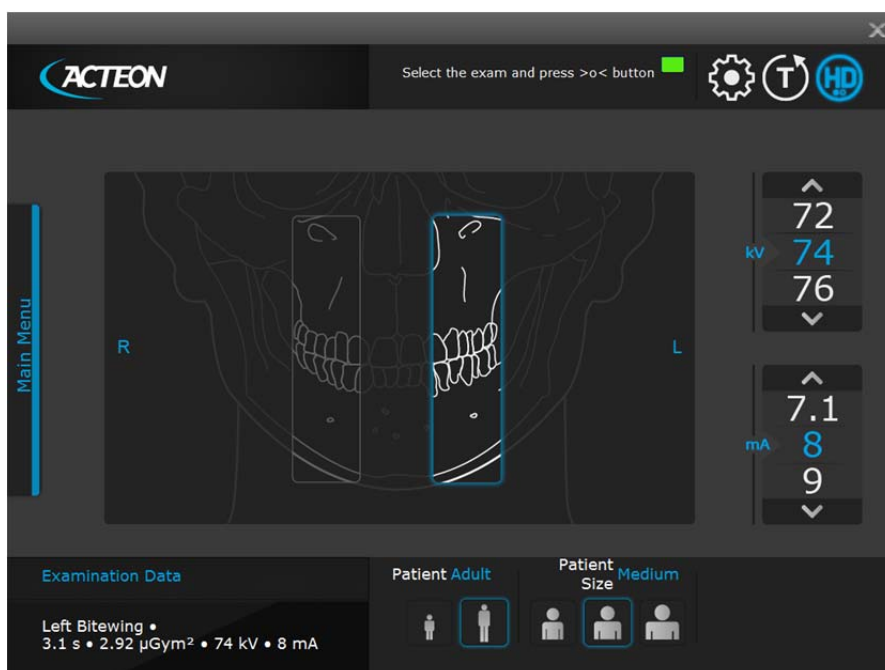


Figura 15: Selección derecha de aleta mordida



Nota

El nuevo X-MIND Prime se basa en una dentición estándar y una forma de rama ascendente. Esta forma, basada en estudios estadísticos, establece una forma para el complejo dentomaxilofacial, adoptada como «estándar». El X-Mind Prime 3D sigue un camino de rototranslación que mantiene el factor de aumento, como se indica en las características técnicas de cada tipo de examen, como constante a lo largo de esta forma «estándar» y en el área de la dentición. La anatomía del paciente puede diferir significativamente del modelo estadístico, por lo que el factor de aumento no se mantiene y puede ser diferente del valor establecido. Basado en su experiencia y competencia, el usuario tiene que juzgar esta variación.

EN CUALQUIER CASO, LAS IMÁGENES DE RADIOGRAFÍA NO PUEDEN SER UTILIZADAS PARA REALIZAR CÁLCULOS DE DISTANCIAS, ÁNGULOS, ETC. EN LA IMAGEN.



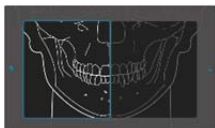
Advertencia

La medición de longitudes en imágenes digitales depende de la calibración de longitud específica del programa utilizado.

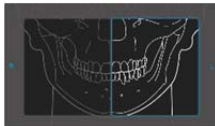
Por lo tanto, es muy importante verificar la calibración de la longitud del programa.

Con los exámenes panorámicos, para obtener la medida de la parte anatómica, teniendo en cuenta el factor de ampliación, el factor de calibración de longitud es de 100 píxeles = 7,8 mm (en el centro de la capa de enfoque).

8.8.2.1 Semipanorámica izquierda/derecha



El modo semipanorámico, derecho o izquierdo, implica que solo se irradia el medio arco correspondiente; la emisión comenzará desde el principio, justo después del plano sagital medio de la parte derecha. Para la izquierda, comenzará justo antes del plano sagital medio y continuará hasta el final de la rotación.



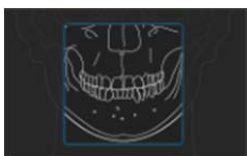
Estos dos tipos de examen se utilizan normalmente cuando ya se sabe que el paciente tiene un problema solo en una mitad del arco, por lo que se puede reducir la exposición del paciente a la radiación. Siga las instrucciones de los exámenes panorámicos normales para colocar al paciente.

8.8.2.2 Dentición frontal



El examen de dentición frontal hace una radiografía del área de la dentición frontal (aproximadamente de canino a canino). Siga las instrucciones de los exámenes panorámicos normales para colocar al paciente.

8.8.2.3 Panorámica de dosis baja



El examen panorámico de dosis baja hace una radiografía del arco dental únicamente, excluyendo las ramas ascendentes de la articulación temporomandibular de la imagen; el examen se realiza con la misma trayectoria que el examen panorámico estándar, lo que reduce el tiempo de emisión de los rayos.

Este examen se utiliza, por ejemplo, durante las fases de continuación del tratamiento o cuando ya se conoce la falta de patologías de la misma articulación.

Siga las instrucciones de los exámenes panorámicos normales para colocar al paciente.

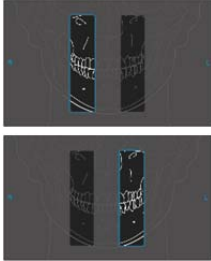
8.8.2.4 Dentición Ortho Rad



El examen panorámico Ortho Rad proporciona una imagen del arco dental puro, excluyendo las ramas ascendentes de la articulación temporomandibular de la imagen; sin embargo, la trayectoria de los brazos giratorios está optimizada para una mejor ortogonalidad entre el haz de rayos X y las secciones que inciden en los dientes cercanos. De esta forma, la imagen reduce la superposición de los dientes, mejorando el diagnóstico de caries interproximal.

Como consecuencia de una trayectoria distinta, la capa de enfoque, principalmente en el área de los dientes frontales, es más pequeña y la posición del paciente para este examen requiere más atención. Siga las instrucciones de los exámenes panorámicos normales para colocar al paciente.

8.8.2.5 Aleta de mordida simple



El modo de aleta mordida simple, ya sea derecha o izquierda, significa que solo se irradia el sector de dentición correspondiente; para el lado derecho, la emisión comenzará desde el principio, justo después del plano sagital medio para la parte derecha. Para la izquierda, comenzará justo antes del plano sagital medio y continuará hasta el final de la rotación. El examen se realiza con la misma trayectoria que el examen panorámico Ortho Rad, reduciendo el tiempo de emisión de rayos para incluir solo los dientes molares y premolares.

Este examen se realiza normalmente cuando ya se sabe que el paciente tiene un problema en un solo lado de los sectores de mordida del arco, por lo que se puede reducir la exposición del paciente a la radiación.

Siga las instrucciones de panorámica normal para la colocación del paciente.

8.8.2.6 Aleta de mordida bilateral



El modo de aleta mordida bilateral, derecha e izquierda, implica que los dos sectores de mordida se irradian; el examen se realiza con la misma trayectoria que el examen panorámico estándar, lo que reduce el tiempo de emisión de los rayos.

Este examen se realiza normalmente cuando ya se sabe que el paciente tiene un problema en los sectores de mordida del arco, por lo que se puede reducir la exposición del paciente a la radiación.

Siga las instrucciones de panorámica normal para la colocación del paciente.

8.8.3 Preparación del paciente



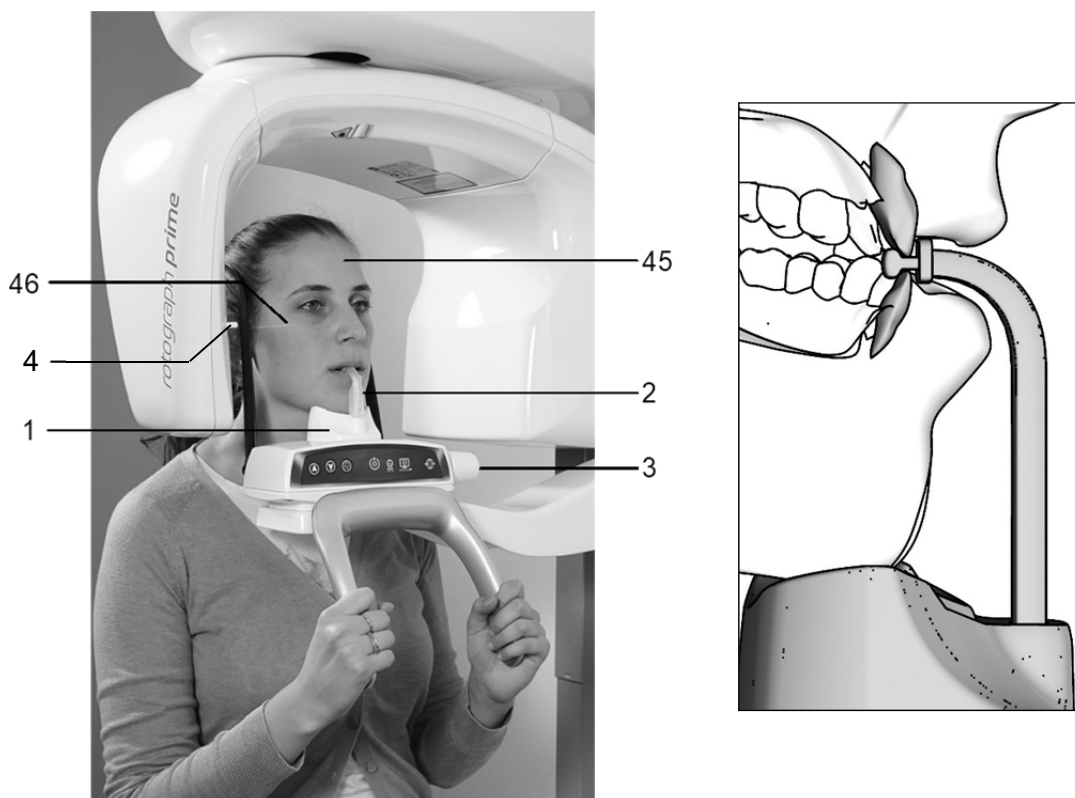
Nota

Estas instrucciones de colocación son válidas tanto para pacientes adultos como pediátricos.



Nota

Si la unidad se instala de acuerdo con la altura sugerida (ver párrafo 6.1), la altura del mentón cuando la columna está en su posición más baja es de 97,5 cm (38,4") del suelo; en consecuencia, la unidad se puede usar con pacientes de al menos 118 cm (3 pies 10,4") de altura.



Etiqueta	Descripción
45	Línea media sagital
46	Línea de Frankfurt
1	Mentonera panorámica
2	Mordida de centrado
3	Botón de cierre/apertura de la abrazadera de la sien
4	Botón del láser

Figura 16: Posicionamiento del paciente

1. Pídale al paciente que retire todos los objetos metálicos del área donde se realizará la radiografía (collares, pendientes, gafas, horquillas, prótesis dentales postizas, etc.). Asegúrese de que no haya prendas gruesas en el área donde se realizará la radiografía (abrigos, chaquetas, corbatas, etc.).
2. Pídale al paciente que se ponga el delantal protector o una prenda similar, asegurándose de que no interfiera con la trayectoria de los rayos X.
3. Coloque al paciente de pie, apoyado en la mentonera panorámica. Con las teclas de «Movimiento de columna» (1 - Figura 8), eleve o baje la columna hasta que la mentonera quede alineada con el mentón del paciente.



Advertencia

Durante la colocación del paciente, asegúrese de que el equipo no pueda chocar con ningún objeto de la sala.

4. Coloque al paciente de forma que las abrazaderas de la sien aseguren de que el mentón esté colocado en el soporte destinado a tal efecto; las manos deben apoyarse en las asas delanteras. Pídale al paciente que muerda la muesca de referencia de la mordida con los incisivos (Figura 16). En el caso de pacientes edéntulos, se debe apoyar el mentón contra el hombro de referencia del soporte de la barbilla para pacientes edéntulos.
5. Pídale al paciente que cierre los ojos.
6. Pulse la tecla «Dispositivos de centrado luminoso» (2 - Figura 8). Dos rayos láser iluminarán la línea del plano medial sagital y la línea horizontal para la referencia del plano de Frankfurt (el plano que identifica una línea que enlaza idealmente el orificio del oído –el conducto auditivo– con la parte inferior de la fosa orbital). Coloque la cabeza del paciente comprobando que los haces luminosos correspondan con las respectivas referencias anatómicas (Figura 16). El haz luminoso del plano de Frankfurt se puede ajustar de acuerdo con la altura del paciente utilizando el botón del láser (4 - Figura 16).
7. Ahora, el paciente debe mover sus pies hacia la columna, asegurándose de mantener cabeza dentro de las referencias anatómicas prealineadas. Así, se garantiza una mayor extensión de la columna vertebral en el área cervical, lo que mejora el oscurecimiento de la radiografía en el área apical de los incisivos y evita que la cabeza del tubo choque con los hombros del paciente. Compruebe que el plano de Frankfurt sigue estando en horizontal.

Nota



Los dispositivos de centrado láser permanecen encendidos durante 2 minutos aproximadamente; el apagado puede anticiparse presionando la tecla «Dispositivo de centrado luminoso» (2 - Figura 8) o, con la alineación completa, pulsando la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) para comenzar la preparación a la exposición.

8. Cierre las abrazaderas de la sien para ayudarle a mantener una posición correcta.
9. Presione la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) para confirmar los parámetros. Los dispositivos luminosos de centrado se apagan y el brazo giratorio pasa a la posición de inicio del examen. Una vez completada la alineación, el LED verde «preparado para rayos X» (3 - Figura 8) se ilumina para indicar que, al volver a pulsar el botón de rayos X, se iniciará la fase de radiación.

10. Pídale al paciente que: mantenga los labios cerrados, pegue la lengua al paladar, permanezca totalmente quieto y no mire el brazo giratorio durante el movimiento.

Nota



Con pacientes pediátricos se recomienda prestar mayor atención en los exámenes. Puede encontrar información útil y una lista de comprobación específica en la web de Image Gently (www.imagegently.org).

En general, con pacientes infantiles y adolescentes, antes de realizar el examen, es recomendable hacerlo en modo de prueba para mostrar al paciente joven cómo funciona la unidad y hacer que se sienta cómodo.

8.8.4 Realización de una exposición

Advertencia



Durante la emisión de rayos X, los procedimientos de protección para el operador y el personal del área deben cumplir con las regulaciones locales. En todos los casos, se recomienda que solo el paciente y el operador estén presentes en la sala durante la emisión de rayos X. Si el operador no está protegido por las pantallas adecuadas, debe permanecer a una distancia de al menos 2 metros del foco emisor de rayos X (Figura 1).

Nota



Al pulsar el botón «Prueba», se activa la función de prueba. En este estado, se puede hacer que la unidad realice todos los movimientos de un examen sin emitir rayos X. El modo de prueba también puede ser útil cuando el equipo se usa en pacientes infantiles, para mostrarles cómo funciona el equipo antes de ejecutar el examen. Una vez que se complete el ciclo, desactive la función «Prueba» volviendo a pulsar el botón.

1. Vuelva a comprobar que los datos de exposición son los correctos. De lo contrario, corríjalos como se describe en el párrafo 8.7.2; asegúrese de que la luz indicadora «preparado para rayos X» (4 - Figura 8) del equipo se encienda, mantenga pulsado el botón de rayos X durante toda la exposición, comprobando el funcionamiento simultáneo del indicador de «Emisión de rayos X» (tanto en el teclado del equipo como en la GUI) y la señal acústica de rayos. Mientras tanto, el Sistema de adquisición digital procesará la imagen.



Figura 17

Al final de la adquisición, la imagen adquirida aparecerá en lugar de la GUI

**Nota**

El X-MIND Prime asume que el sensor digital está preparado: si no es el caso, el indicador de luz azul del estado de «Conexión del ordenador» (5 - Figura 8) comienza a parpadear lentamente.

Consulte el Manual del sistema de adquisición digital para corregir la situación.

**Nota**

La rotación del brazo y la emisión de rayos X comenzarán aproximadamente 3 segundos después de haber pulsado el botón de rayos X. Como el botón de rayos X es un «interruptor de hombre muerto», debe mantenerlo presionado hasta el final de la exposición.

- Una vez completada la exposición, el sistema volverá a girar. Cuando haya completado este movimiento, el paciente puede salir del dispositivo de colocación.

**Nota**

Si el examen se encuentra en el modo «Prueba» con el paciente ya colocado, no retire las abrazaderas de la sien, para no tener que volver a colocarlo. Pulse la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) para que la unidad vuelva a la posición inicial. Ahora el sistema está preparado para realizar un nuevo examen.

- Pulse la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) y la unidad volverá a la posición inicial.

**Nota**

Si intenta realizar un nuevo examen, antes de que finalice el período de enfriamiento, se mostrará un mensaje que indica el tiempo que debe esperar antes de realizarlo.

El tiempo de espera permite que el ánodo del tubo radiogénico se enfríe.

**Advertencia**

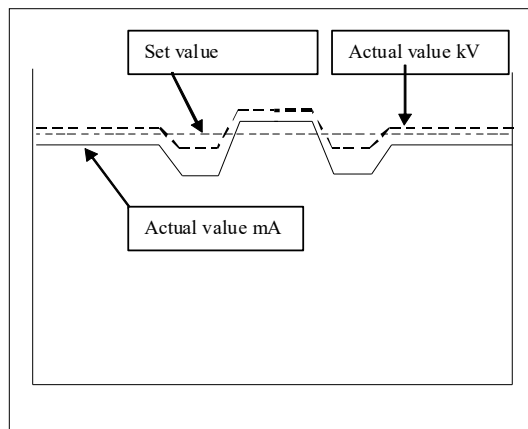
Después de cada examen, limpie a fondo la mentonera, las asas y las abrazaderas de la sien y cambie la funda protectora desechable.



Nota

Durante los exámenes panorámicos, el valor de los parámetros de exposición varía según una curva fija, para compensar las variaciones en la absorción de los tejidos del paciente. De esta manera, se puede obtener una buena uniformidad del contraste de la imagen. En particular, el valor elegido de kV se reduce en las secciones inicial y final del examen panorámico y se incrementa en los incisivos/zona canina.

La corriente del tubo varía según los kV, también si el valor establecido aumenta ligeramente en las secciones inicial/final. Estas variaciones compensan una mayor absorción de rayos X en el área de la columna vertebral. Como ejemplo, la variación de los parámetros sigue la curva siguiente:



Los valores mostrados durante el examen panorámico corresponden a los elegidos por el usuario, mientras que el valor real en las diferentes posiciones del ciclo de rayos X puede ser diferente; en cualquier caso, el sistema garantiza que la precisión de los parámetros de exposición se encuentra siempre dentro de los límites establecidos por las normas internacionales IEC 60601-1 para la seguridad de dispositivos médicos. En particular, de acuerdo con la norma IEC 60601-2-63, la desviación máxima (incluida la corrección de acuerdo con la curva anterior y la duda instrumental) está dentro del $\pm 10\%$ para los kV, mientras que para la corriente del tubo está dentro del $\pm 15\%$.

8.8.5 Ventanas de procesamiento de imágenes

El menú de Procesamiento de imágenes, si está activado, se mostrará al final de la adquisición para personalizar las configuraciones predeterminadas de posprocesamiento de imágenes. La función se puede activar o desactivar a través de la opción correspondiente disponible en la configuración.

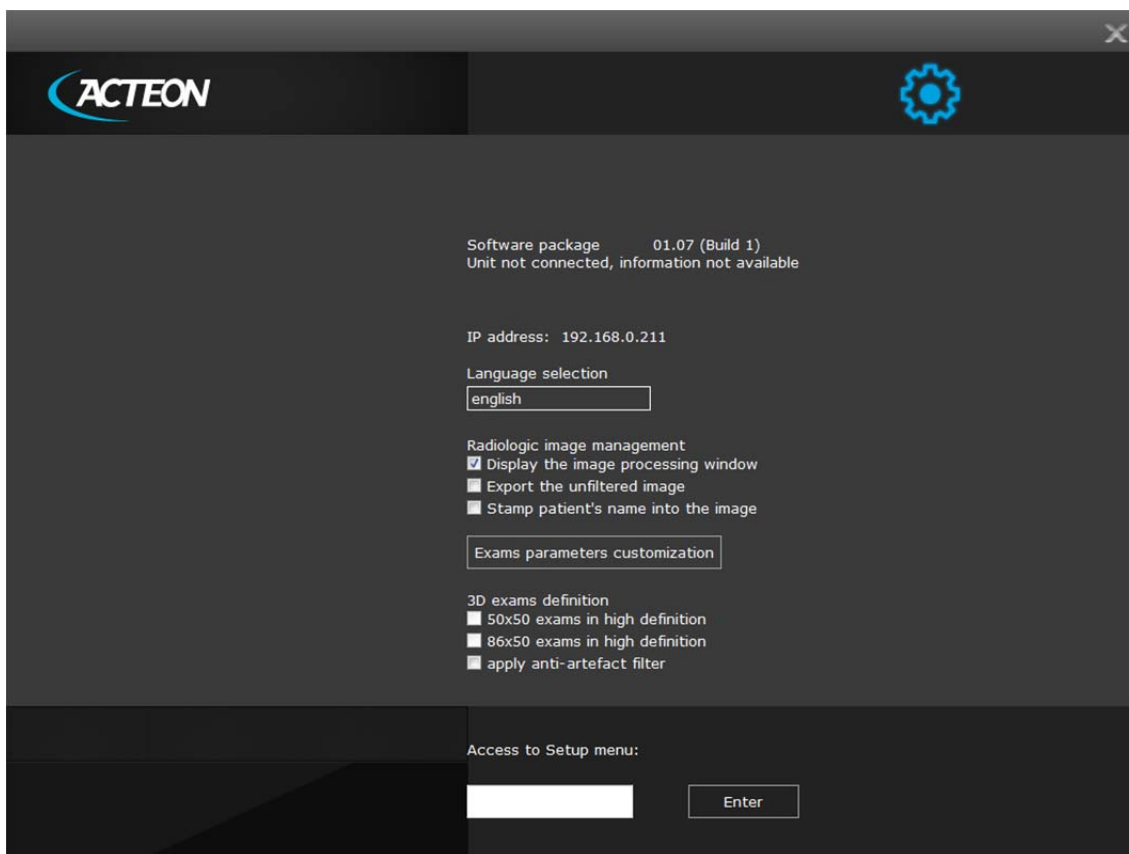


Figura 18

La ventana de procesamiento de imágenes está compuesta por tres áreas principales (Figura 19):

1. Área de filtros.
2. Área de barras de herramientas que permiten la personalización del filtro.
3. Área de vista previa de la imagen que muestra el posprocesamiento actual.

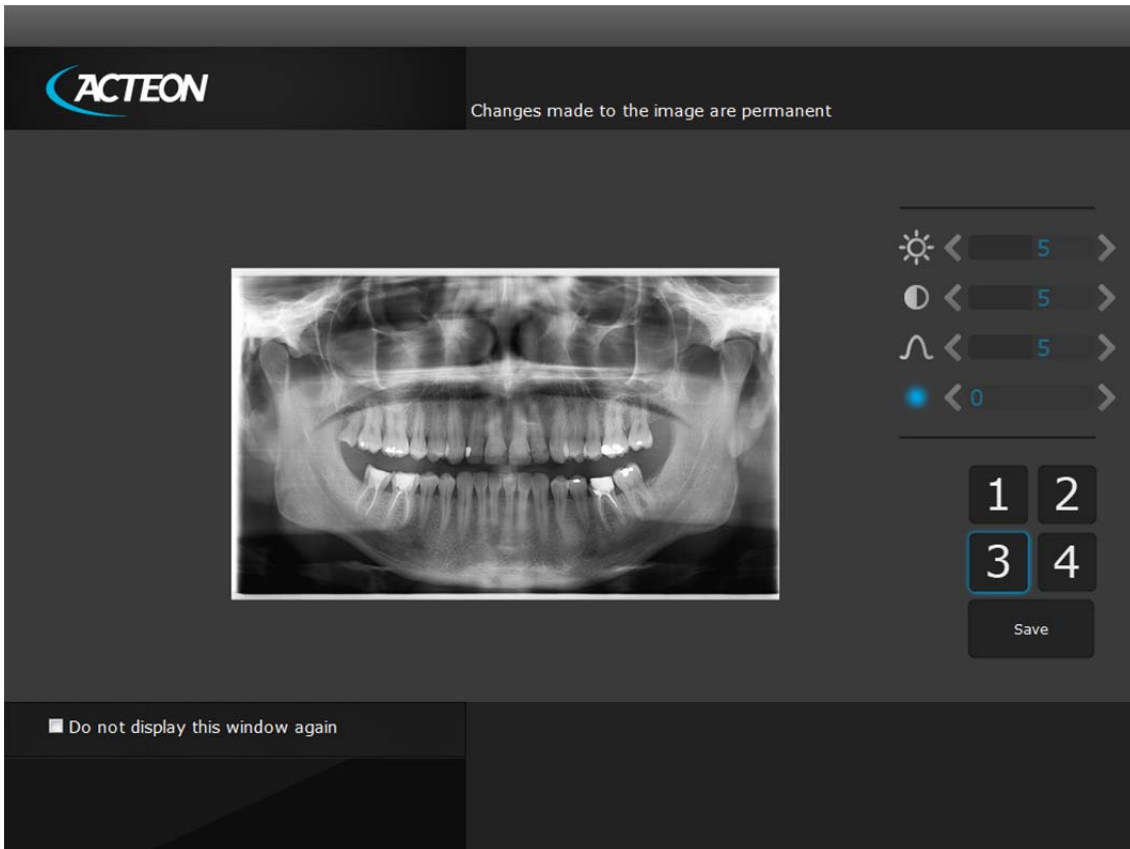


Figura 19

Los botones del 1 al 3 implementan los filtros preestablecidos. Al hacer clic en el botón, se aplicará el filtro correspondiente y se mostrará la vista previa. El procesamiento posterior predeterminado se puede modificar a través de barras de herramientas destinadas a tal efecto, desde la parte superior respectivamente:

- brillo
- contraste
- valor gamma
- mejora de la imagen.

El botón de guardado aplicará la configuración actual al botón correspondiente y establecerá el filtro como predeterminado en la adquisición (Figura 20).

El botón 4 está configurado como predeterminado para cargar la imagen original (sin procesamiento posterior) y se puede personalizar completamente como se describe anteriormente.

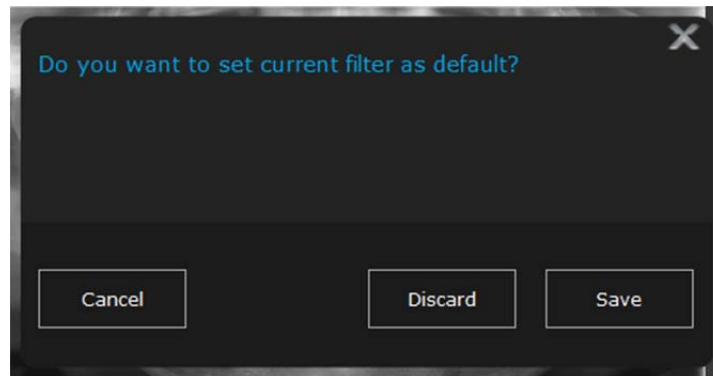


Figura 20

8.9 Examen de los senos

En la interfaz virtual, seleccione: *Menú Principal > Senos*

La información del examen y los gráficos se cargarán correspondientemente.

El sistema se posiciona con la siguiente configuración:

- ADULTO con la visualización del gráfico correspondiente para la tecla.
- TAMAÑO MEDIO con la visualización del gráfico correspondiente para la tecla.
- Parámetros de exposición predeterminados (en caso de ser la primera exposición para examen de los senos), o parámetros de exposición (kV y mA) de la última exposición realizada.

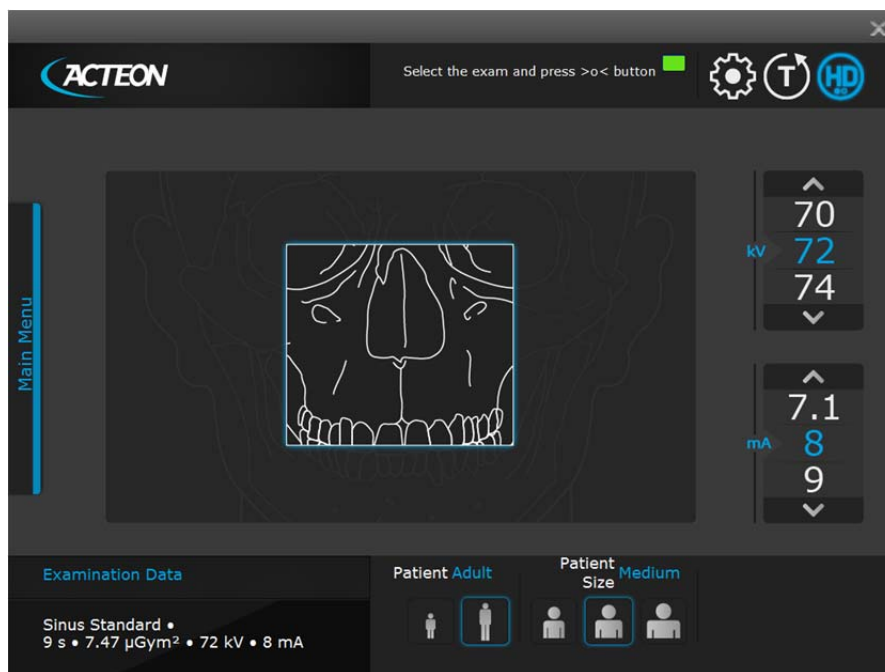


Figura 21

Seleccione el tipo de paciente con los iconos de paciente (adulto-niño).

Seleccione el tipo de complexión con los iconos de tamaño del paciente (pequeño-mediano-grande).

Partiendo de las selecciones realizadas, la pantalla mostrará las configuraciones de kV y mA como en la tabla:

Valores de exposición en modo sinusal				
	Paciente adulto (9,4 segundos)		Paciente infantil (9,4 segundos)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	64	5,6	64	4,5
Mediano	66	5,6	66	4,5
Grande	68	5,6	68	4,5

**Nota**

Los parámetros de examen establecidos como predeterminados son valores que deben tomarse como punto de partida. Los usuarios pueden optimizar los parámetros de acuerdo a sus necesidades.

Una vez que se hayan completado los ajustes, la mentonera debe colocarse en posición.

**Nota**

El X-MIND Prime se basa en una dentición estándar y una forma de rama ascendente. Esta forma, basada en datos estadísticos, establece una forma estándar para el complejo dentomaxilofacial, que también define la posición y la dirección de los cóndilos. La anatomía del paciente puede diferir significativamente del modelo estadístico; basado en la experiencia y la competencia, el usuario debe valorar esta variación.

EN CUALQUIER CASO, LAS IMÁGENES DE RADIOGRAFÍA NO PUEDEN SER UTILIZADAS PARA REALIZAR CÁLCULOS DE DISTANCIAS, ÁNGULOS, ETC. EN LA IMAGEN.

**Advertencia**

La medición de longitudes en imágenes digitales depende de la calibración de longitud específica del programa utilizado. Por lo tanto, es muy importante verificar la calibración de la longitud del programa. Con los exámenes de los senos, para obtener la medida de la parte anatómica, teniendo en cuenta el factor de ampliación, el factor de calibración de longitud es de 100 píxeles = 7,9 mm (en el centro de la capa de enfoque).

8.9.1 Preparación del paciente



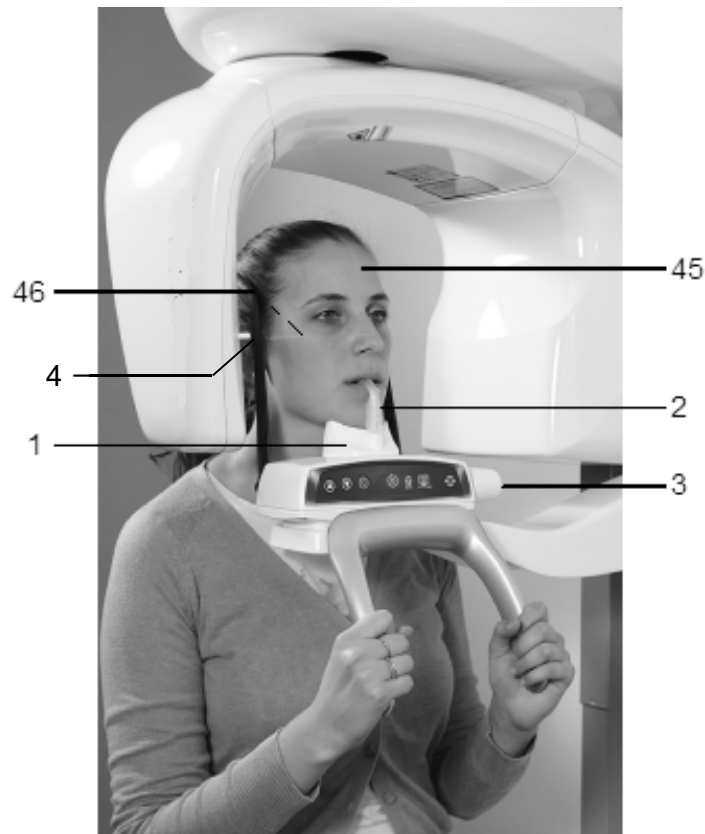
Nota

Estas instrucciones de colocación son válidas tanto para pacientes adultos como pediátricos.



Nota

Si la unidad se instala de acuerdo con la altura sugerida (ver párrafo 6.1), la altura del mentón cuando la columna está en su posición más baja es de 97,5 cm (38,4") del suelo; en consecuencia, la unidad se puede usar con pacientes de al menos 118 cm (3 pies 10,4") de altura.



Etiqueta	Descripción
45	Línea media sagital
46	Línea de Frankfurt
1	Regulador de posición de la ATM
3	Botón de cierre/apertura de la abrazadera de la sien
4	Botón del láser

Figura 22: Posicionamiento de los senos

1. Pídale al paciente que retire todos los objetos metálicos del área donde se realizará la radiografía (collares, pendientes, gafas, horquillas, prótesis dentales postizas, etc.). Asegúrese de que no haya prendas gruesas en el área de la radiografía (abrigos, chaquetas, corbatas, etc.).
2. Pídale al paciente que se ponga el delantal protector o una prenda similar, asegurándose de que no interfiera con la trayectoria de los rayos X.
3. Coloque al paciente de pie, apoyado en la mentonera sinusal. Con las teclas «Movimiento de columna» (1/2 - Figura 8), eleve/baje la columna hasta que el soporte de la barbilla quede alineado con la barbilla del paciente.



Advertencia

Durante la colocación del paciente, asegúrese de que el equipo no pueda chocar con ningún objeto de la sala.

4. Coloque al paciente de forma que las abrazaderas de la sien aseguren de que el mentón esté colocado en el soporte destinado a tal efecto; pídale al paciente que coloque las manos en los soportes delanteros.
5. Indique al paciente que cierre los ojos.
6. Pulse la tecla «Dispositivos de centrado luminoso» (2 - Figura 8). Dos rayos láser iluminarán la línea del plano medial sagital y la línea horizontal para la referencia del plano de Frankfurt (el plano que identifica una línea que enlaza idealmente el orificio del oído —el conducto auditivo— con la parte inferior de la fosa orbital). Coloque la cabeza del paciente de tal manera que se asegure de que los dos primeros haces luminosos se correspondan con las respectivas referencias anatómicas (Figura 22).
El haz luminoso del plano de Frankfurt se puede ajustar de acuerdo con la altura del paciente mediante el botón del láser (4 - Figura 22).

Nota



Los dispositivos de centrado láser permanecen encendidos durante 2 minutos aproximadamente; el apagado puede anticiparse presionando la tecla «Dispositivo de centrado luminoso» (2 - Figura 8) o, con la alineación completa, pulsando la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) para comenzar la preparación a la exposición.

7. Cierre las abrazaderas de la sien para ayudar al paciente a mantenerse en una posición correcta. Compruebe que, durante esta fase, el paciente no haya cambiado de posición.
8. Presione la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) para confirmar los parámetros. Los dispositivos luminosos de centrado se apagan y el brazo giratorio pasa a la posición de inicio del examen. Una vez completada la alineación, el LED verde «preparado para rayos X» (3 - Figura 8) se ilumina para indicar que, al volver a pulsar el botón de rayos X, se iniciará la fase de radiación.
9. Pídale al paciente que: mantenga los labios cerrados, permanezca totalmente quieto y no mire el brazo giratorio durante el movimiento.

Nota



Con pacientes pediátricos se recomienda prestar mayor atención en los exámenes. Puede encontrar información útil y una lista de comprobación específica en la web de Image Gently (www.imagegently.org).

En general, con pacientes infantiles y adolescentes, antes de realizar el examen, es recomendable hacerlo en modo de prueba para mostrar al paciente joven cómo funciona la unidad y hacer que se sienta cómodo.

8.9.2 Realización de una exposición

Advertencia



Durante la emisión de rayos X, los procedimientos de protección para el operador y el personal del área deben cumplir con las regulaciones locales. En todos los casos, se recomienda que solo el paciente y el operador estén presentes en la sala durante la emisión de rayos X. Si el operador no está protegido por las pantallas adecuadas, debe permanecer a una distancia de al menos 2 metros del foco emisor de rayos X (Figura 1).

Nota



Antes de realizar un examen de senos, debido a la trayectoria específica que describe el brazo giratorio, se recomienda comprobar que el hombro del paciente no interfiera durante la rotación. Presione el ícono «Prueba» para activar la función de prueba. En este estado, se puede hacer que la unidad realice todos los movimientos de un examen sin emitir rayos X. El modo de prueba también puede ser útil cuando el equipo se usa en pacientes infantiles, para mostrarles cómo funciona el equipo antes de ejecutar el examen.

Una vez que se complete el ciclo, desactive la función «Prueba» volviendo a pulsar el icono.

1. Vuelva a comprobar que los datos de exposición son los correctos. De lo contrario, corríjalos como se describe en el párrafo 8.7.2; asegúrese de que la luz indicadora «preparado para rayos X» (4 - Figura 8) del equipo se encienda, mantenga pulsado el botón de rayos X durante toda la exposición, comprobando el funcionamiento simultáneo del indicador de «Emisión de rayos X» (tanto en el teclado del equipo como en la GUI) y la señal acústica de rayos. Mientras tanto, el Sistema de adquisición digital procesará la imagen. Al final de la adquisición, la imagen adquirida aparecerá en lugar de la GUI.



Nota

Durante el examen, se espera una sola rotación del brazo giratorio, con la emisión de rayos X limitada al área en cuestión.



Nota

El X-MIND Prime asume que el sensor digital está preparado: si no es el caso, el indicador de luz azul del estado «Conexión del ordenador» (5 - Figura 8) comienza a parpadear lentamente.

Consulte el Manual del sistema de adquisición digital para corregir la situación.



Nota

La rotación del brazo y la emisión de rayos X comenzarán aproximadamente 3 segundos después de haber pulsado el botón de rayos X. Como el botón de rayos X es un «interruptor de hombre muerto», debe mantenerlo presionado hasta el final de la exposición. La emisión de rayos X en la parte central del arco dental se suspende durante la fase de rayos X, por lo que también se suspenden las señales relativas (sonoras y visuales).

2. Una vez completada la exposición, el sistema volverá a girar. Cuando haya completado este movimiento, el paciente puede salir del dispositivo de colocación.

Nota

Si el examen se encuentra en el modo «Prueba» con el paciente ya colocado, no retire las abrazaderas de la sien, para no tener que volver a colocarlo. Pulse la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) para que la unidad vuelva a la posición inicial. Ahora el sistema está preparado para realizar un nuevo examen.

3. Pulse la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) y la unidad volverá a la posición inicial.

Nota

Si intenta realizar un nuevo examen, antes de que finalice el período de enfriamiento, se mostrará un mensaje que indica el tiempo que debe esperar antes de realizarlo. El tiempo de espera permite que el ánodo en el tubo de rayos X se enfríe.



Advertencia

Después de cada examen, limpie a fondo la mentonera, las asas y las abrazaderas de la sien y cambie la funda protectora desechable.

4. Siga las instrucciones del párrafo 8.8.5 para ejecutar la función de procesamiento de imágenes.

8.10 Examen de la ATM

El examen de la ATM a boca abierta/cerrada es similar a los exámenes panorámicos; la única diferencia es que solo hay exposición en el área de la ATM (articulación temporomandibular). Por lo tanto, la secuencia operativa del examen es idéntica a la descrita para los exámenes panorámicos.

El examen de la articulación temporomandibular utiliza una geometría de proyección que proporciona una imagen del cóndilo radiografiado a lo largo de una dirección casi paralela a su eje mayor, para lograr una visión clara de su posición dentro de la cavidad.

La función de la ATM estándar permite obtener cuatro adquisiciones diferentes en la misma imagen, realizando dos movimientos de rotación. Las cuatro imágenes representan el cóndilo derecho e izquierdo del arco temporomandibular (ATM) a boca cerrada y a boca abierta.

La Figura 23 muestra la información relativa a los sectores individuales.

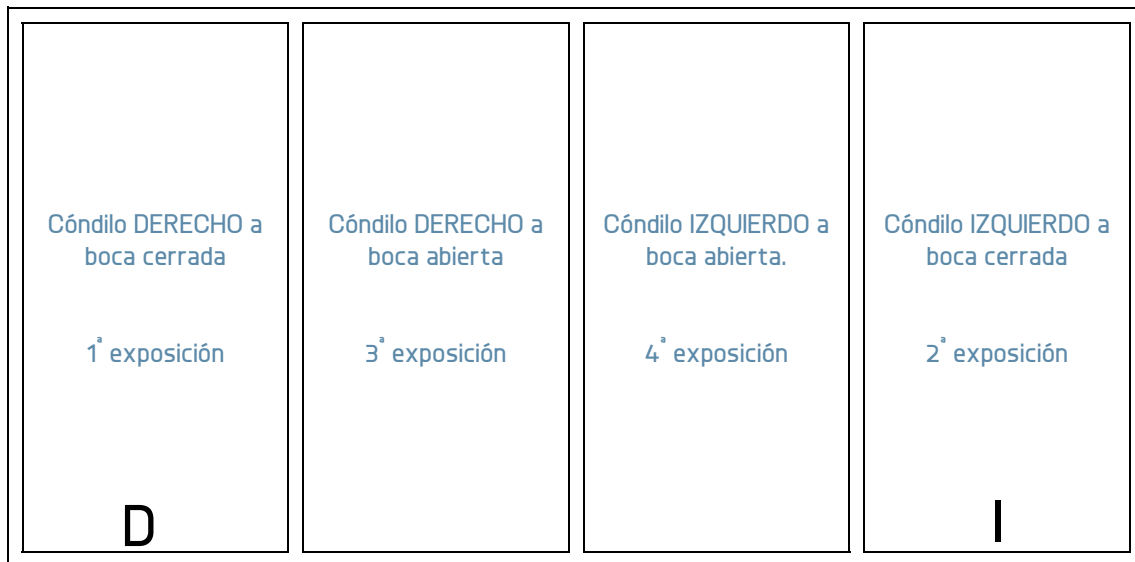


Figura 23: Examen de la ATM estándar

En la función monofásica de la ATM se pueden obtener dos adquisiciones diferentes que representan el cóndilo derecho e izquierdo a boca cerrada o a boca abierta.

La Figura 24 muestra la información relativa a los sectores individuales.

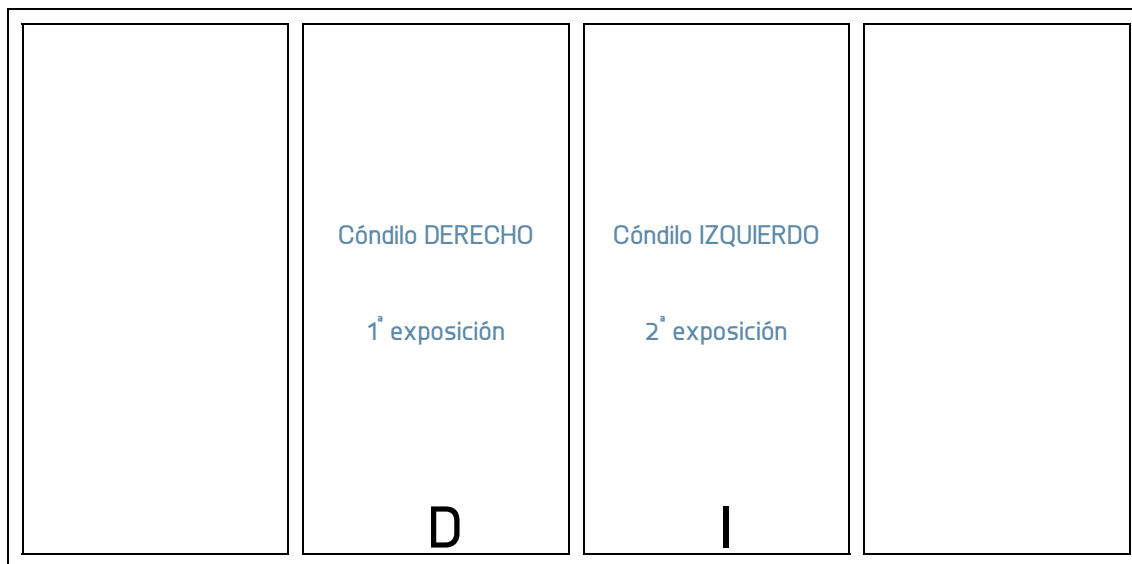


Figura 24: ATM monofásica

Nota



Durante el examen de la ATM, la emisión de rayos X es intermitente (se interrumpe durante las fases de transición entre varias exposiciones), pero es necesario mantener presionado el botón de rayos X durante toda la duración de la rotación. No suelte el botón de rayos X durante la interrupción de la emisión, a menos que sea necesario. La fase de enfriamiento de la cabeza del tubo se produce al final de las exposiciones. En la posición NIÑO, el inicio de la exposición se retrasa algunos grados en comparación con la posición ADULTO.

8.10.1 Preparación del dispositivo.

En la interfaz virtual, seleccione: *Menú principal > ATM > Estándar* para examen de la ATM a boca abierta/cerrada (cuatro exposiciones) o *Menú principal > ATM > Monofásico* para examen de la ATM a boca abierta/cerrada (dos exposiciones).

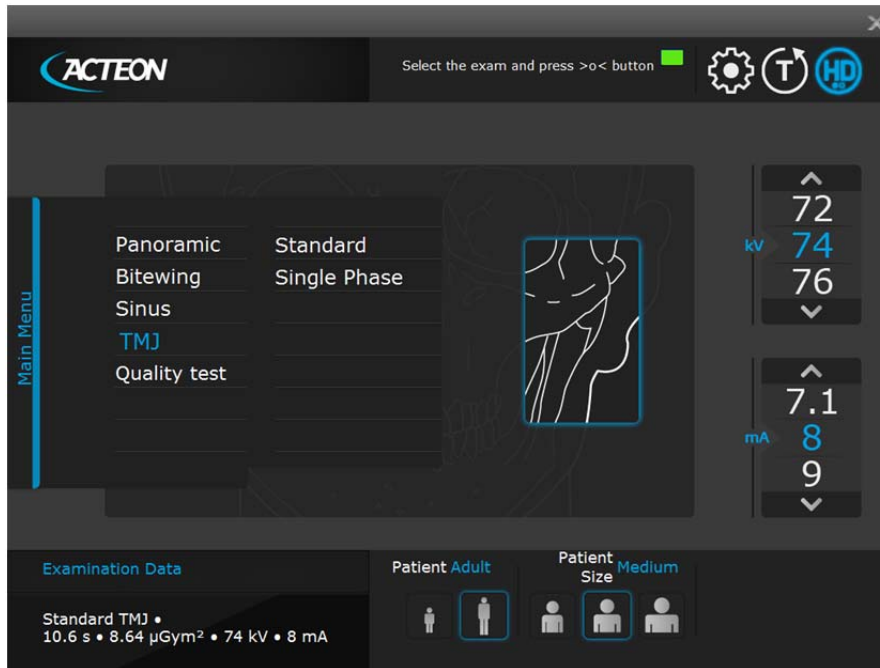


Figura 25

La información del examen y los gráficos se cargarán correspondientemente.

El sistema se posiciona con la siguiente configuración:

- ADULTO con la visualización del gráfico correspondiente para la tecla.
- TAMAÑO MEDIO con la visualización del gráfico correspondiente para la tecla.
- Parámetros de exposición predeterminados (si es la primera exposición de la ATM), o parámetros de exposición (kV y mA) de la última exposición realizada.

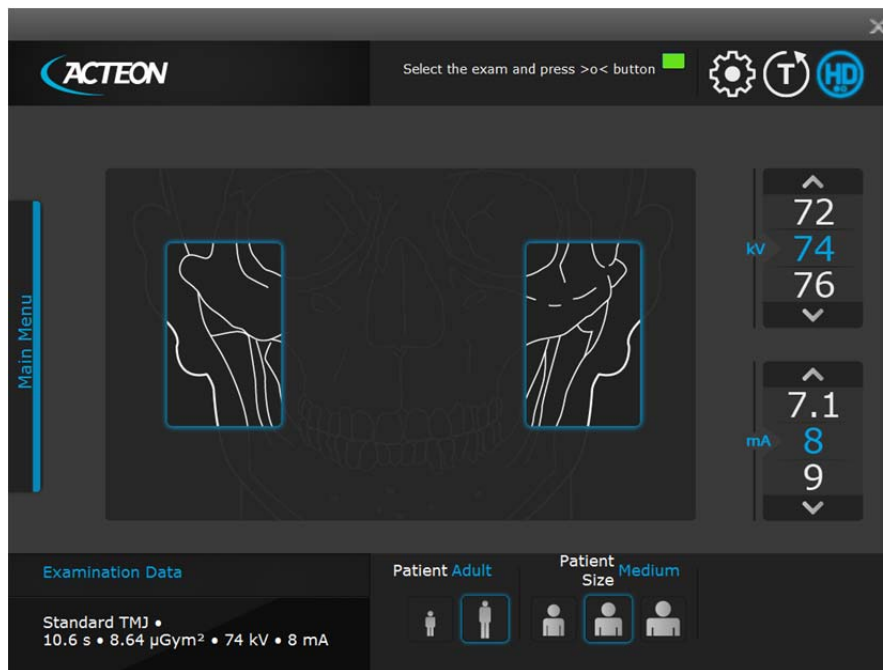


Figura 26

Seleccione el tipo de paciente con los iconos de paciente (adulto-niño).
 Seleccione el tipo de complejión con los iconos de tamaño del paciente (pequeño-mediano-grande).
 Partiendo de las selecciones realizadas, la pantalla mostrará los ajustes de kV y mA, como en la tabla:

Valores de exposición en modo ATM				
	Paciente adulto (9,7 segundos)		Paciente infantil (9,7 segundos)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	64	5,6	64	4,5
Mediano	66	5,6	66	4,5
Grande	68	5,6	68	4,5



Nota

Los parámetros de examen establecidos como predeterminados son valores que deben tomarse como punto de partida. Los usuarios pueden optimizar los parámetros de acuerdo a sus necesidades.

Una vez que se hayan completado los ajustes, la mentonera debe colocarse en posición.

Nota



El X-MIND Prime se basa en una dentición estándar y una forma de rama ascendente. Esta forma, basada en datos estadísticos, establece una forma estándar para el complejo dentomaxilofacial, que también define la posición y la dirección de los cóndilos. La anatomía del paciente puede diferir significativamente del modelo estadístico; basado en la experiencia y la competencia, el usuario debe valorar esta variación.

EN CUALQUIER CASO, LAS IMÁGENES DE RADIOGRAFÍA NO PUEDEN SER UTILIZADAS PARA REALIZAR CÁLCULOS DE DISTANCIAS, ÁNGULOS, ETC. EN LA IMAGEN.

Advertencia



La medición de longitudes en imágenes digitales depende de la calibración de longitud específica del *software* utilizado. Por lo tanto, es muy importante verificar la calibración de la longitud del *software*. Para obtener la medición de la parte anatómica en los exámenes de la ATM, teniendo en cuenta el factor de ampliación, el factor de calibración de longitud es de 100 píxeles = 8 mm (en el centro de la capa de enfoque).

8.10.2 Examen de la ATM a boca cerrada: preparación del paciente.



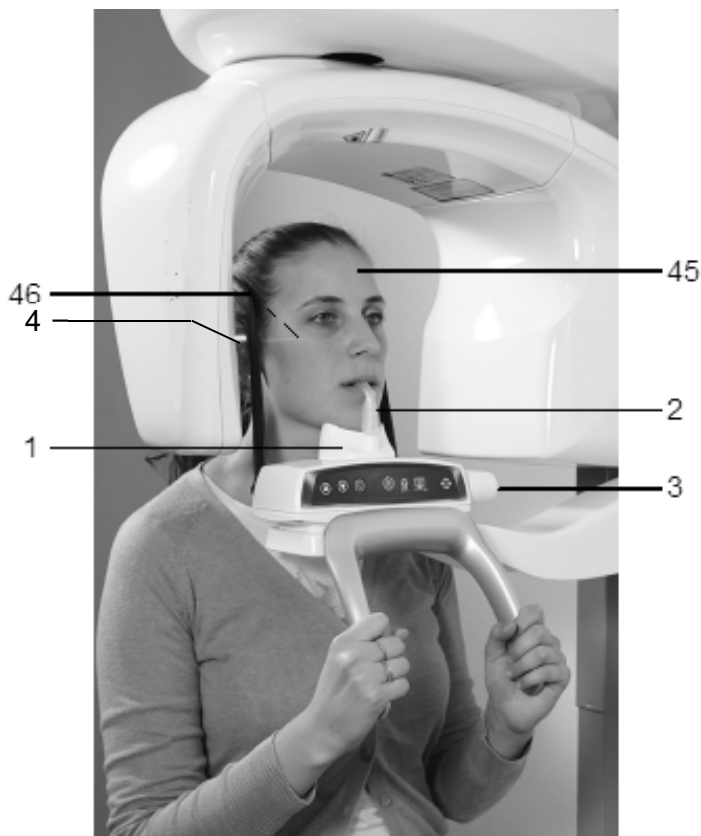
Nota

Estas instrucciones de colocación son válidas tanto para pacientes adultos como pediátricos.



Nota

Si la unidad se instala de acuerdo con la altura sugerida (ver párrafo 6.1), la altura del mentón cuando la columna está en su posición más baja es de 97,5 cm (38,4") del suelo; en consecuencia, la unidad se puede usar con pacientes de al menos 118 cm (3 pies 10,4") de altura.



Etiqueta	Descripción
45	Línea media sagital
1	Regulador de posición de la ATM
3	Botón de cierre/apertura de la abrazadera de la sien
4	Botón del láser

Figura 27 - colocación para examen de ATM a boca cerrada

1. Pídale al paciente que retire todos los objetos metálicos del área donde se realizará la radiografía (collares, pendientes, gafas, horquillas, prótesis dentales postizas, etc.). Asegúrese de que no haya prendas gruesas en el área de la radiografía (abrigos, chaquetas, corbatas, etc.).
2. Pídale al paciente que se ponga el delantal protector o una prenda similar, asegurándose de que no interfiera con la trayectoria de los rayos X.
3. Coloque al paciente de pie en el regulador de posición de examen de la ATM. Con las teclas «Movimiento de columna» (1/2 - Figura 8), eleve/baje la columna hasta que el regulador de posición para examen de la ATM se alinee con la nariz del paciente.



Advertencia

Durante la colocación del paciente, asegúrese de que el equipo no pueda chocar con ningún objeto de la sala.

4. Coloque al paciente con las abrazaderas de la sien (pidiéndole que coloque sus manos en el soporte frontal).
5. Indique al paciente que cierre los ojos.
6. Pulse la tecla «Dispositivos de centrado luminoso» (2 - Figura 8). Dos rayos láser iluminarán la línea del plano medial sagital y la línea horizontal para la referencia del plano de Frankfurt (el plano que identifica una línea que enlaza idealmente el orificio del oído —el conducto auditivo— con la parte inferior de la fosa orbital). Tomando como referencia el láser del plano medial sagital (45 - Figura 27), coloque la cabeza del paciente de forma que el rayo láser correspondiente ilumine el plano medial sagital. La referencia del plano de Fráncfort se puede usar para asegurarse de que la cabeza del paciente permanezca en la misma posición cuando se realiza el examen a boca abierta o cerrada.

Nota



Los dispositivos de centrado láser permanecen encendidos durante aproximadamente dos minutos; el apagado se puede anticipar presionando la tecla «Dispositivos de centrado luminosos» (2 - Figura 8) o, con la alineación completa, presionando la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) para comenzar la preparación a la exposición.

7. Cierre las abrazaderas de la sien para ayudar al paciente a mantenerse en una posición correcta. Durante esta fase, compruebe que el paciente no haya cambiado de posición.
8. Presione la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) para confirmar los parámetros. Los dispositivos luminosos de centrado se apagan y el brazo giratorio pasa a la posición de inicio del examen. Una vez completada la alineación, el LED verde «preparado para rayos X» (3 - Figura 8) se ilumina para indicar que, al volver a pulsar el botón de rayos X, se iniciará la fase de radiación.
9. Pídale al paciente que: mantenga los labios cerrados, permanezca totalmente quieto y no mire el brazo giratorio durante el movimiento.

Nota



Con pacientes pediátricos se recomienda prestar mayor atención en los exámenes. Puede encontrar información útil y una lista de comprobación específica en la web de Image Gently (www.imagegently.org).

En general, con pacientes infantiles y adolescentes, antes de realizar el examen, es recomendable hacerlo en modo de prueba para mostrar al paciente joven cómo funciona la unidad y hacer que se sienta cómodo.

8.10.3 Realización de la primera exposición

Advertencia



Durante la emisión de rayos X, los procedimientos de protección para el operador y el personal del área deben cumplir con las regulaciones locales. En todos los casos, se recomienda que solo el paciente y el operador estén presentes en la sala durante la emisión de rayos X. Si el operador no está protegido por las pantallas adecuadas, debe permanecer a una distancia de al menos 2 metros del foco emisor de rayos X (Figura 1).

Nota



Si se considera necesario, se puede verificar la interferencia del movimiento de rotación con el hombro del paciente; la función de prueba se puede activar pulsando la tecla «P» en la interfaz virtual. En este estado, se puede hacer que la unidad realice todos los movimientos de un examen sin emitir rayos X. La función de prueba de examen de la ATM a boca cerrada/abierta es la misma que para el modo panorámico, por lo que no habrá una segunda rotación correspondiente al examen a boca abierta. El modo de prueba también puede ser útil cuando el equipo se usa en pacientes infantiles, para mostrarles cómo funciona el equipo antes de ejecutar el examen.

Una vez completado el ciclo, desactive la función «Prueba» volviendo a pulsar la tecla «P».

1. Vuelva a comprobar que los datos de exposición son los correctos. De no ser así, corríjalos como se describe en el párrafo 8.7.2; compruebe que la luz indicadora «preparado para rayos X» del equipo (4 - Figura 8) se enciende, mantenga pulsado el botón de rayos X durante toda la exposición, verificando el funcionamiento simultáneo del indicador de «emisión de rayos X» (tanto en el teclado del equipo como en la GUI) y la señal acústica de rayos. Mientras tanto, el Sistema de adquisición digital procesará la imagen.

Nota



El X-MIND Prime asume que el sensor digital está preparado: si no es el caso, el indicador de luz azul del estado «Conexión del ordenador» (5 - Figura 8) comienza a parpadear lentamente.

Consulte el Manual del sistema de adquisición digital para corregir la situación.

Nota



La rotación del brazo y la emisión de rayos X comenzarán aproximadamente 3 segundos después de haber pulsado el botón de rayos X. Puesto que el botón de rayos X es un «interruptor de hombre muerto», debe mantenerlo pulsado hasta el final de la exposición. La emisión de rayos X en la parte central del arco dental se suspende durante la fase de rayos X, por lo que las señales relativas (de sonido y visuales) también se detienen.

2. Una vez que se complete la exposición, el sistema realizará una breve rotación de retorno y aparecerá el mensaje «Pulse el botón >O<».
Entonces será posible configurar el sistema para un examen a boca abierta, manteniendo al paciente en posición, o bien dejarle salir del área de operación.
3. Pulse la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8). El equipo se repositionará en la posición inicial. Al terminar el movimiento en el examen estándar de la ATM, se mostrará el mensaje «Indique al paciente que abra la boca».

8.10.4 Examen de la ATM a boca abierta: preparación del paciente



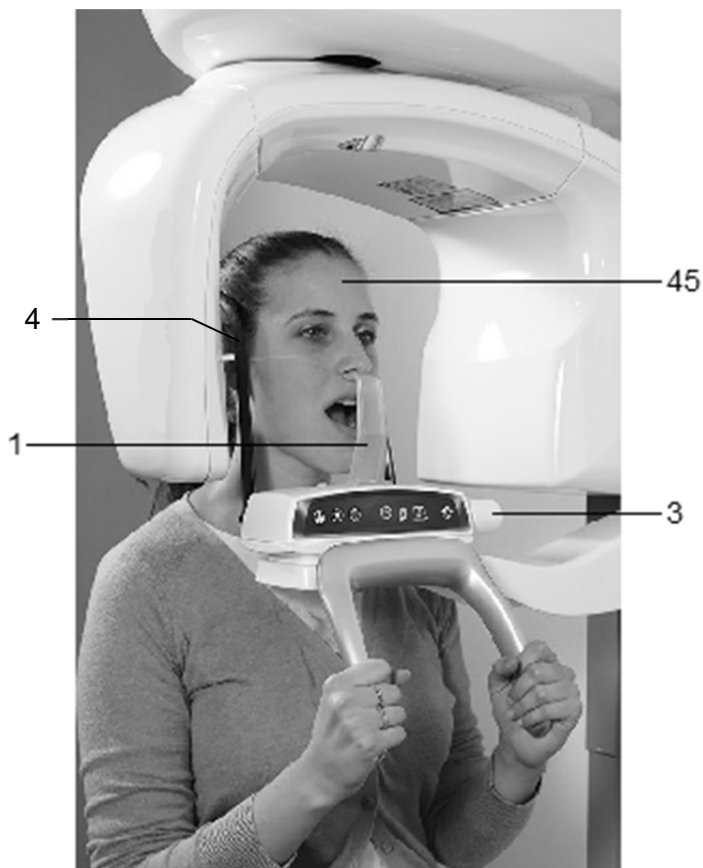
Nota

Estas instrucciones de colocación son válidas tanto para pacientes adultos como pediátricos.



Nota

Si la unidad se instala de acuerdo con la altura sugerida (ver párrafo 6.1), la altura del mentón cuando la columna está en su posición más baja es de 97,5 cm (38,4") del suelo; en consecuencia, la unidad se puede usar con pacientes de al menos 118 cm (3 pies 10,4") de altura.



Etiqueta	Descripción
45	Línea media sagital
1	Regulador de posición de la ATM
3	Botón de cierre/apertura de la abrazadera de la sien
4	Botón del láser

Figura 28: Posicionamiento para examen de la ATM a boca abierta

1. Si esta es la primera exposición de la ATM, el paciente debe prepararse siguiendo las operaciones descritas en el párrafo 8.10.2.
2. Pulse la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8).
3. Si el paciente ya ha salido del dispositivo de centrado, vuelva a colocarlo. Indíquelo que abra la boca (ayudándole a mantenerse en posición utilizando los dispositivos mecánicos apropiados –no suministrados– en caso necesario).
4. Indique al paciente que cierre los ojos.
5. Pulse la tecla «Dispositivos de centrado luminoso» (2 - Figura 8). Dos rayos láser iluminarán la línea del plano medial sagital y la línea horizontal para la referencia del plano de Frankfurt. Tomando como referencia el láser del plano medial sagital (45 - Figura 28), coloque la cabeza del paciente de forma que el rayo láser correspondiente ilumine el plano medial sagital. La referencia del plano de Frankfurt se puede utilizar para asegurarse de que la cabeza del paciente permanezca en la misma posición cuando se realiza el examen a boca abierta o cerrada. Si es necesario, usando el «Movimiento de la columna» (1/2 - Figura 8), baje la columna ligeramente para compensar el hecho de que, al abrir la boca, la cabeza se colocará detrás y el cóndilo no podrá centrarse en el área expuesta.

Nota



Los dispositivos de centrado láser permanecen encendidos durante 2 minutos aproximadamente; el apagado puede anticiparse presionando la tecla «Dispositivo de centrado luminoso» (2 - Figura 8) o, con la alineación completa, pulsando la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8) para comenzar la preparación a la exposición.

6. Cierre las abrazaderas de la sien para ayudar al paciente a mantenerse en una posición correcta. Compruebe que, durante esta fase, el paciente no haya cambiado de posición.
7. Indique al paciente que permanezca completamente quieto y que no mire el brazo giratorio durante el movimiento.

Nota



Con pacientes pediátricos se recomienda prestar mayor atención en los exámenes. Puede encontrar información útil y una lista de comprobación específica en la web de Image Gently (www.imagegently.org).

En general, con pacientes infantiles y adolescentes, antes de realizar el examen, es recomendable hacerlo en modo de prueba para mostrar al paciente joven cómo funciona la unidad y hacer que se sienta cómodo.

8.10.5 Realización de la segunda exposición

Advertencia



Durante la emisión de rayos X, los procedimientos de protección para el operador y el personal del área deben cumplir con las regulaciones locales. En todos los casos, se recomienda que solo el paciente y el operador estén presentes en la sala durante la emisión de rayos X. Si el operador no está protegido por las pantallas adecuadas, debe permanecer a una distancia de al menos 2 metros del foco emisor de rayos X (Figura 1).



Advertencia

Utilizando los dispositivos de centrado láser, verifique que el sistema siga estando alineado con el plano medial sagital del paciente.

1. Asegúrese de que la luz indicadora del equipo «preparado para rayos X» (4 - Figura 8) se encienda, mantenga pulsado el botón de rayos X durante toda la exposición, verificando el funcionamiento simultáneo del indicador de «Emisión de rayos X» (tanto en el teclado del equipo como en la GUI) y la señal acústica de rayos. Mientras tanto, el Sistema de adquisición digital procesará la imagen. Al final de la adquisición, la imagen adquirida aparecerá en lugar de la GUI.

Nota



El X-MIND Prime asume que el sensor digital está preparado; si no es el caso, el indicador de luz azul del estado «Conexión del ordenador» (5 - Figura 8) comienza a parpadear lentamente. Consulte el Manual del sistema de adquisición digital para corregir la situación.

Nota



La rotación del brazo y la emisión de rayos X comenzarán aproximadamente 3 segundos después de haber pulsado el botón de rayos X. Como el botón de rayos X es un «interruptor de hombre muerto», debe mantenerlo presionado hasta el final de la exposición. Durante la radiografía, se suspende la emisión de rayos correspondiente a la parte central del arco dental; las respectivas señales (acústicas y visuales) también se suspenden.

2. Una vez completada la exposición, el sistema volverá a girar. Cuando haya completado este movimiento, el paciente puede salir del dispositivo de colocación.
3. Pulse la tecla «Entrada del paciente» (6 - Figura 8). El equipo se repositionará en la posición inicial.



Advertencia

Después de cada examen, limpie a fondo el regulador de posición para examen de la ATM, los mangos y las abrazaderas de la sien y cambie la funda protectora, en caso de que se utilice.

4. Siga las instrucciones del párrafo 8.8.5 para ejecutar la función de procesamiento de imágenes.

8.11 Tabla de parámetros anatómicos preestablecidos

EXAMEN DE ALETA MORDIDA PANORÁMICO

	Adulto	Niño		Adulto	Niño
Pequeño	64 kV 5,6 mA	64 kV 4,5 mA	Pequeño	64 kV 5,6 mA	64 kV 4,5 mA
Mediano	66 kV 5,6 mA	66 kV 4,5 mA	Mediano	66 kV 5,6 mA	66 kV 4,5 mA
Grande	68 kV 5,6 mA	68 kV 4,5 mA	Grande	68 kV 5,6 mA	68 kV 4,5 mA

EXAMEN DE LOS SENOS

	Adulto	Niño
Pequeño	64 kV 5,6 mA	64 kV 4,5 mA
Mediano	66 kV 5,6 mA	66 kV 4,5 mA
Grande	68 kV 5,6 mA	68 kV 4,5 mA

Examen de la ATM a boca abierta/cerrada

	Adulto	Niño
Pequeño	64 kV 5,6 mA	64 kV 4,5 mA
Mediano	66 kV 5,6 mA	66 kV 4,5 mA
Grande	68 kV 5,6 mA	68 kV 4,5 mA

Nota



Los parámetros de examen establecidos como predeterminados son valores que deben tomarse como punto de partida. Los usuarios pueden optimizar los parámetros de acuerdo a sus necesidades.

9. MANTENIMIENTO

Esta unidad, al igual que el resto de aparatos eléctricos, debe usarse correctamente y llevar un control y revisión regulares. Tomar tales precauciones garantiza un rendimiento seguro y eficiente.

Un mantenimiento regular consiste en someter el equipo a verificaciones realizadas por el operador y/o un técnico calificado.

El operador puede controlar los siguientes elementos:

Frecuencia	Tipo de comprobación	Método
Diario	Funcionamiento de las luces indicadoras	Inspección visual
Diario	Compruebe que los cables no muestren signos de rotura o desgaste	Inspección visual
Diario	Compruebe que la unidad no haya sufrido daños externos que comprometan la seguridad de la protección contra la radiación	Inspección visual
Diario	Compruebe que no haya restos de aceite en la cabeza del tubo	Inspección visual
Diario	Compruebe que el movimiento del brazo sea fluido	Inspección práctica
Mensual	Integridad de equipos y etiquetas	Inspección visual



Advertencia

Si el operador detecta irregularidades o fallos, debe llamar inmediatamente al Servicio Técnico.

Además de los controles anteriores, el ingeniero de mantenimiento también realizará las siguientes comprobaciones durante el mantenimiento preventivo:

Frecuencia	Tipo de comprobación
Anualmente	Corrija el centrado del equipo (de acuerdo con el párrafo 9.3.2 del Manual de mantenimiento)
Anualmente	Compruebe los factores técnicos (de acuerdo con el párrafo 7.5)
Anualmente	Realice la calibración del sensor
Anualmente	Compruebe que los tornillos de fijación estén apretados

10. EVALUACIÓN DE IMAGEN PANORÁMICA

La radiografía panorámica es un examen de la región maxilofacial que normalmente se utiliza para ver la región dental dentro de la cabeza completa y el complejo de senos orbitales.

Con un buen examen panorámico, puede distinguir las principales estructuras anatómicas que se simplifican en el siguiente gráfico (que indica solo las principales y no está completo).

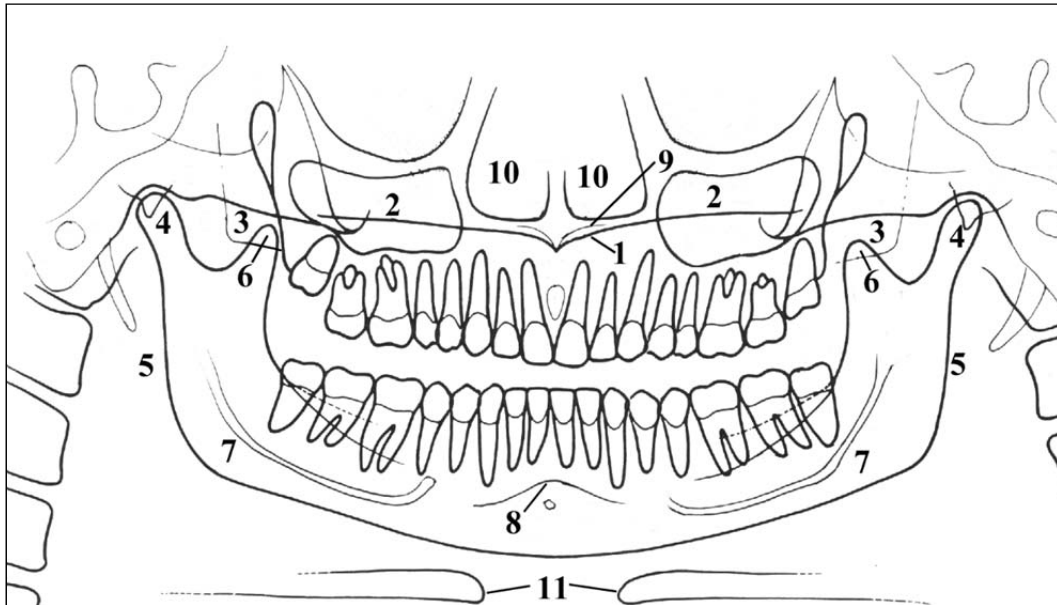


Figura 29

Ref.	Estructura anatómica
1	Plano palatal
2	Seno maxilar
3	Maxila y tuberosidad maxilar
4	Cóndilo temporomandibular
5	Ramo ascendente de la ATM
6	Proceso coronoide (superposición con el maxilar)
7	Canal mandibular
8	Foramen del mentón
9	Espina nasal anterior
10	Cavidades nasales
11	Hueso hioides (normalmente duplicado)

10.1 Posicionamiento adecuado del paciente

La colocación del paciente es determinante para obtener una radiografía de buena calidad. Esto se debe al hecho de que la forma del área enfocada, por ejemplo, de la capa que se muestra claramente en la imagen, tiende a seguir el arco dental y tiene una profundidad inconstante. Por lo tanto, los objetos fuera de esta área enfocada aparecerán borrosos en la radiografía.

1. El paciente no debe usar ropa que pueda interferir con los rayos X y que deje un cierto espacio entre los hombros del paciente y el brazo giratorio del equipo. Se debe procurar que no haya interferencias entre el haz de rayos X y el delantal protector del paciente.
2. Deben evitarse los objetos metálicos (collares, pendientes, etc.); estos objetos no solo crean imágenes radiopacas en su propia posición, sino también imágenes falsas proyectadas en otras partes de la radiografía, perturbando así la correcta visualización de la anatomía.
3. Los incisivos del paciente deben estar colocados en la muesca de referencia de la mordida.
4. El plano de Frankfurt (plano que pasa por el margen inferior de la órbita y el margen superior del conducto auditivo) debe estar en horizontal.
5. El plano sagital medio debe estar centrado y en vertical.

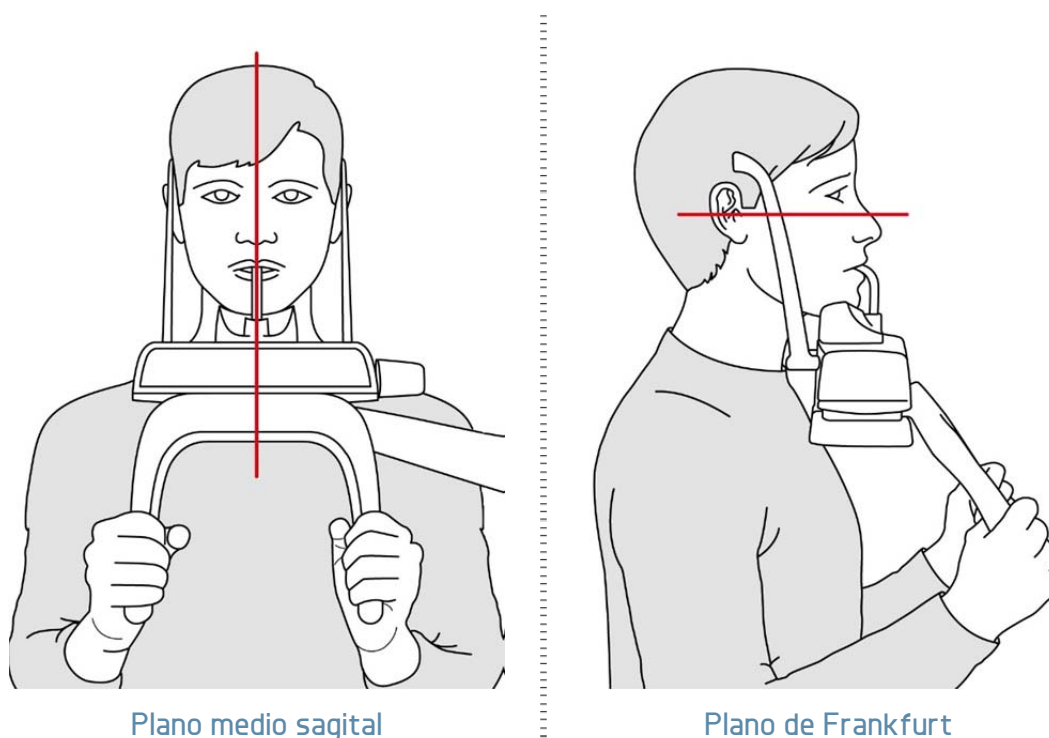


Figura 30

6. La columna vertebral debe estar bien estirada; esto normalmente se consigue pidiéndole al paciente que dé un paso adelante, asegurándose de que todas las demás condiciones no varíen. Si no se extiende correctamente, la columna vertebral provocará la aparición de un área expuesta más baja (más clara) en la parte frontal de la imagen.

7. Indique al paciente que trague y mantenga la lengua contra el paladar. El paciente debe mantener la lengua pegada al cielo de la boca durante la exposición, ya que de lo contrario, un espacio oscuro de aire entre el dorso de la lengua y el paladar podría oscurecer la región apical de los dientes superiores.
8. El paciente debe permanecer inmóvil durante el examen.

El seguimiento de todas las acciones enumeradas anteriormente resultará en una radiografía donde todas las partes están correctamente expuestas y son identificables como se muestra en la Figura 31.



Figura 31

En una buena imagen panorámica, todas las estructuras anatómicas están bien representadas y se puede apreciar un aumento y una nitidez iguales de todas las estructuras.

La imagen debe ser simétrica, con las ramas ascendentes de las articulaciones temporomandibulares casi paralelas y deben aparecer los bordes verticales posteriores. El plano oclusal es bastante sonriente; a pesar de ello, el plano palatal no se superpone al vértice del arco superior y, por lo tanto, permite una buena visualización del propio ápice. La columna vertebral está bien compensada.



Nota

La región de los incisivos es la más crítica, ya que la parte anterior de la capa de imagen es muy estrecha. Los puntos 3 y 4 son determinantes para obtener un buen resultado.



Nota

Cualquier quemado de la dentición puede no permitir que las coronas y los vértices de ambos arcos quepan a la vez en la capa de la imagen. Para estos pacientes, debe moverlo expresamente hacia adelante para mover los ápices hacia la capa de la imagen.

10.2 Errores de colocación del paciente

10.2.1 Cabeza vuelta

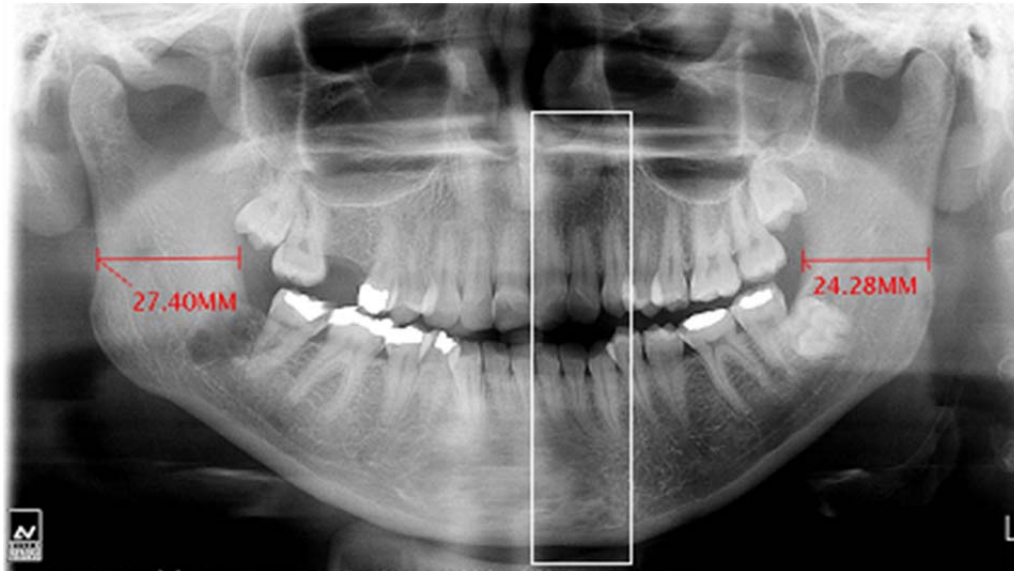
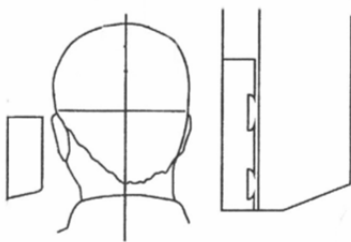


Figura 32



Problema

La cabeza del paciente se gira hacia un lado (izquierda o derecha) en el plano medio sagital.

Efectos

Los cóndilos son distintos en tamaño.
Las ramas son mucho más anchas en un lado que en el otro.
Compensación de la columna vertebral asimétrica.

10.2.2 Cabeza inclinada

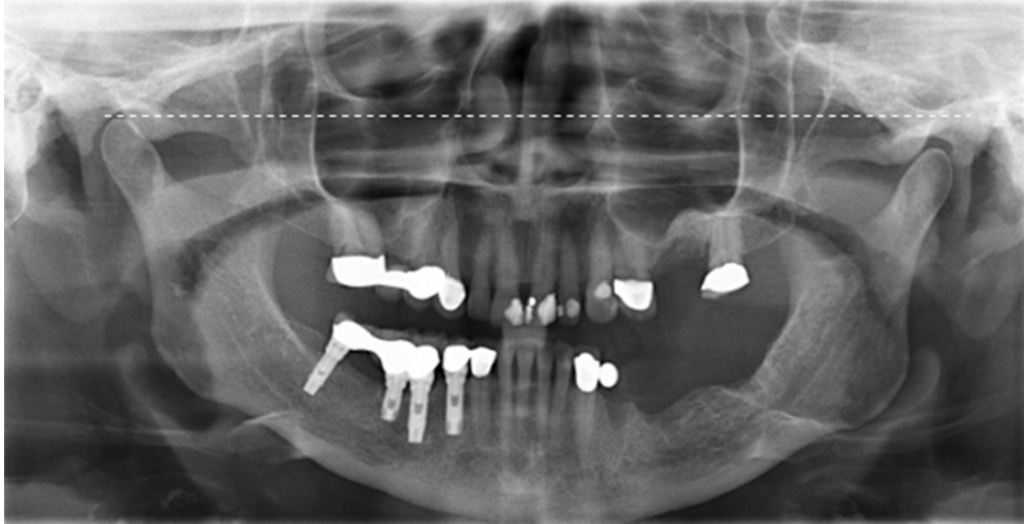
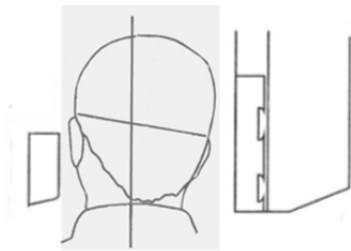


Figura 33



Problema

La cabeza del paciente está inclinada hacia un lado.

Efectos

Un cóndilo aparece más arriba que el otro y el borde inferior de la mandíbula está inclinado.

10.2.3 Angulación descendente de la cabeza



Figura 34



Problema

El plano Frankfurt está inclinado hacia abajo.

Efectos

Las raíces de los dientes anteriores mandibulares están fuera del canal focal, por lo que la radiografía aparece desenfocada y borrosa (Figura 34 A).

La sombra del hueso hioides suele superponerse a la mandíbula anterior.

Los cóndilos se pueden cortar en la parte superior de la radiografía.

Los premolares están muy superpuestos.

Curvatura severa del plano oclusal.

10.2.4 Angulación hacia atrás de la cabeza



Figura 35



Problema

El plano de Frankfurt está inclinado hacia atrás.

Efectos

Las raíces de los dientes anteriores superiores están fuera del canal focal, por lo que la radiografía aparece desenfocada y borrosa (Figura 35 A).

El paladar duro está superpuesto a los vértices de los dientes superiores.

Ambos cóndilos pueden estar fuera de los bordes del área de la imagen.

Los incisivos superiores pueden verse borrosos.

Aplanamiento del plano oclusal.

10.2.5 Efecto de lengua

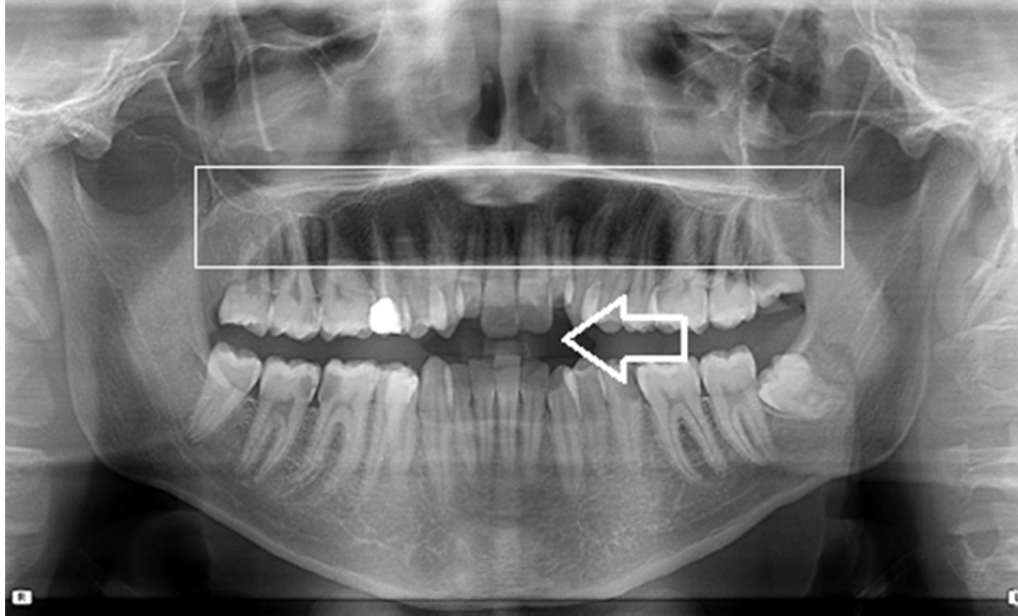


Figura 36



Problema

El paciente no mantuvo la lengua pegada al cielo de la boca durante la exposición.

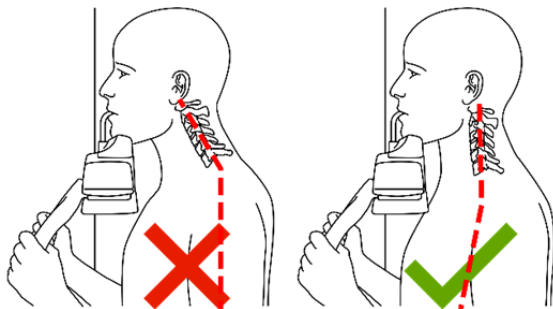
Efectos

Espacio de aire oscuro entre el dorso de la lengua y los paladares duros y blandos (espacios de aire palatoglosos) que oculta la región apical de los dientes superiores.

10.2.6 Efecto espina



Figura 37



Problema
El paciente está hundido.

Efectos
La columna vertebral no está bien estirada y causa una imagen fantasma de la columna superpuesta en el centro de la imagen.



LIBRO REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Instalación: Fecha Técnico

Mantenimiento: Fecha Técnico

Causa

Mantenimiento: Fecha Técnico

Causa

Mantenimiento: Fecha Técnico

Causa

Mantenimiento: Fecha Técnico

Causa

Mantenimiento: Fecha Técnico

Causa

Mantenimiento: Fecha Técnico

Causa

Mantenimiento: Fecha Técnico

Causa

Código 6904914103_Rev1



6904914103

