



SENSOR PARA RADIOGRAFIA DIGITAL
MICRO IMAGEM - EVO / FIT

Instruções de instalação e de utilização

Revisão 03 (31 de julho de 2019)



Agradecemos su elección!

Hemos desarrollado este Manual con el fin de guiarle sobre la mejor manera de utilizar el Sensor de Radiología Digital Micro IMAGEM. Agradecemos a todos nuestros clientes, socios y empleados por ayudarnos en la mejora continua y la innovación de nuestros productos y servicios.

Política de calidad

Mejorar continuamente nuestros productos, procesos y servicios cumpliendo con los requisitos normativos. Mejorar el trabajo en equipo y las técnicas de desarrollo de proyectos con énfasis en la satisfacción de nuestros clientes.

Visión

Estar entre las mejores empresas del segmento que contribuye y ofrece a través de sus productos tecnología de alta calidad a nuestros clientes, con competencia y fiabilidad en todos los aspectos de nuestro negocio.

Valores

Ética, Profesionalidad, Calidad, Transparencia, Respeto, Bioseguridad y Responsabilidad Social y Ambiental, con prácticas coherentes dirigidas al desarrollo del ser humano y al servicio al cliente.

Para cualquier comentario o sugerencia sobre nuestros productos, póngase en contacto con sac - Sector de Servicio al Cliente en la siguiente dirección:

MICRO IMAGEM

Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

Alameda Vênus, 233

Distrito Industrial Indaiatuba SP 13347-659

Telefone: (19) 3936.8090

E-Mail: suporte@microimagem.com.br

Horário de Atendimento:

Segunda à Sexta-feira

Das 09:00 às 17:00 Horas

NÃO UTILIZE ESSE APARELHO ANTES DE LER ESSE MANUAL

SUMÁRIO

1	Introducción	07
1.1	<i>Cumplimiento de las normas</i>	07
1.2	<i>Poder</i>	08
1.3	<i>Precauciones de instalación</i>	08
1.3.1	<i>Instalación del sensor en el entorno del paciente</i>	08
1.4	<i>Responsabilidad y operadores</i>	09
1.5	<i>Especificaciones del equipo</i>	09
1.6	<i>Marcar símbolos en las etiquetas</i>	10
1.7	<i>Instrucciones de seguridad</i>	11
2	Contenido	11
3	Instalación	12
3.1	<i>Precauciones</i>	12
3.2	<i>Configuração mínima recomendada</i>	13
3.3	<i>Recomendaciones materiales</i>	14
3.4	<i>Instalación de hardware</i>	14
3.4.1	<i>Enlaces</i>	14
3.5	<i>Instalación de software - Twain Driver (opcional)</i>	15
3.6	<i>Uso compartido de sensores entre diferentes publicaciones</i>	15
4	Uso	15
4.1	<i>Precauciones</i>	15
4.2	<i>Adquisición de una radiografía</i>	16
4.2.1	<i>Procedimiento de adquisición</i>	16
4.3	<i>Tiempo de exposición</i>	17
5	LIMPIEZA, DESINFECCION Y MANTENIMIENTO	17
5.1	<i>Limpieza</i>	17
5.1.1	<i>Sensor</i>	17
5.1.2	<i>Computadora y otros accesorios</i>	18
5.1.3	<i>Posicionadores</i>	18

5.1.4 Cabo.....	18
5.2 Procedimiento de desinfección recomendado	18
5.3 Mantenimiento preventivo y asistencia técnica.....	19
5.3.1 Protección de datos informáticos	19
5.3.2 Protección del sensor	19
5.3.3 Protección de cables.....	19
5.3.4 Asistencia Técnica	19
6 PROBLEMA SOLVIENDO.....	19
6.1 General	20
6.2 Calidad de la radiografía.....	20
7 Especificaciones.....	22
7.1 Tabla comparativa de modelos evo y FIT	23
8 TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA (EMC).....	23
9 SENSORES Y ACCESORIOS OPCIONALES	27
9.1 Sensores opcionales.....	27
9.2 Accesorios.....	27
10 Garantizar.....	30
11 CONTROL DE CALIDAD.....	30
12 ASPECTOS AMBIENTALES Y LAYOUT FINAL.....	30
13 CÓMO PROCEDER EN CASO DE HALLAZGO DE FALLAS.....	31
14 CERTIFICADO DE GARANTIA Y REGISTRO	32

1 Introducción

Acaba de recibir su sensor de radiografía digital Micro IMAGEM - EVO/FIT. Apreciamos la confianza depositada y esperamos que este producto cumpla con los requisitos esperados.

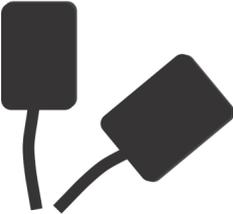
Le recomendamos que lea atentamente este manual antes de la instalación; el respeto por las precauciones de uso e instalación de este documento excluye los riesgos tanto para el paciente como para el equipo. Guárdelo cerca de su equipo para que pueda consultarlo más tarde.

El Sensor de Radiografía Digital Micro IMAGEM está indicado para el uso del profesional de la salud, dentista, se puede instalar en clínica u oficina con el fin de transferir la imagen radiográfica al ordenador eliminando el uso de película de rayos X tradicional.

El sensor utiliza un detector electrónico radiosensible (el sensor inferior y plano) que sustituye a la película de plata tradicional utilizada para la adquisición de radiografías intraorales. Los rayos X son detectados automáticamente por el sensor que activa la adquisición. La imagen obtenida se muestra casi instantáneamente en el monitor del ordenador al que está conectado el sensor.

El proceso de revelar películas convencionales, así como las posibles influencias en la calidad de la imagen, se elimina por completo; como el tipo y la antigüedad del producto químico, la temperatura de los baños o la duración de la revelación.

El sensor está disponible en dos tamaños:

Tamaño del sensor 1: 600 mm ²	
Tamaño del sensor 2: 900 mm ²	

Las instrucciones y la información de este manual se refieren a los dos tamaños de sensor, excepto para una referencia específica. El tamaño del sensor se indica en el propio producto.

1.1 Cumplimiento de las normas

El sensor EVO/FIT cumple con las normas:

NBR IEC 60601-1	Seguridad Eléctrica
NBR IEC 60601-1-2	Compatibilidad electromagnética
NBR IEC 60601-1-6	Usabilidad
NBR IEC 60601-1-9	Ecoresponsabilidad

NBR IEC 60601-1 (2010) + Emenda 1 (2016)	Sistemas electromédicos programables (SEMP): este equipo no tiene software integrado ni ningún tipo de software de control o control, por lo que los requisitos aplicados al control de software para electromédicos definidos en las normas no se aplican a la Equipo.
--	--

Protección contra descargas eléctricas - Aislamiento	Clase II
Protección contra descargas eléctricas - Corriente de escape	Parte aplicada tipo BF
Protección contra la penetración del agua	IP27
Modo de operación	Continuo
Clasificación con respecto al grado de seguridad de uso en presencia de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso	No aplicable

1.2 Poder

La alimentación del sensor Evo/FIT se suministra directamente por el puerto USB del ordenador

1. Píntalación retasures



La normativa exige que su ordenador esté al menos de acuerdo con La norma NBR IEC 60601-1 si se encuentra en el entorno del paciente y de acuerdo con la norma NBR IEC 60950 si está fuera del entorno del paciente.



No utilice la extensión porque puede sobrecargar la red eléctrica y causar accidentes o defectos en el equipo conectado.



No utilice ordenador con nivel de protección contra descargas eléctricas de clase 0

1.2.1 Instalación del sensor en el entorno del paciente

Si el ordenador (no suministrado) se encuentra en el entorno del paciente (a menos de 1,5 metros del paciente), es necesario que el ordenador cumpla con la norma NBR IEC 60601-1.

Si el ordenador no está en el entorno del paciente, es necesario que el ordenador cumpla con la norma IEC 60950.

1.3 Responsabilidad y operadores

Instalador: La instalación del sensor requiere conocimientos de hardware y software. Para la instalación de hardware y software, siga las recomendaciones y prescripciones del capítulo de instalación.

Usuario: el sensor debe ser utilizado por un profesional dental.



Bajo ninguna circunstancia el usuario debe abrir el sensor. El fabricante es el único autorizado para abrir y realizar reparaciones de sensores. Devuelva el producto al fabricante en caso de que tenga algún defecto.

El fabricante no es responsable si:

1. Intervenciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas **por el fabricante o distribuidor y fuera de las** intervenciones permitidas.
2. Uso del sensor con una instalación que no cumple con las normas y decretos aplicables, especialmente en casos de incumplimiento de NBR IEC 60601-1-1 sobre normas de seguridad para sistemas electromédicos. Asegúrese **de** que **la** instalación del equipo cumple con la legislación vigente.
3. Diferente uso del especificado en este manual (uso del sensor en condiciones normales y de acuerdo con la finalidad prevista).

1. *Especificaciones del equipo*

Transporte, almacenamiento y medio ambiente: el sensor se suministra en envases que garantizan su seguridad (protección contra choques mecánicos y embalaje antiestático). Debe almacenarse de acuerdo con las siguientes condiciones:

Temperatura ambiente: -10oC a +70oC
Humedad relativa: 10% a 100%
Presión atmosférica: 500hPa a 1060hPa

Funcionamiento: De acuerdo con la norma internacional de seguridad NBR IEC 60601-1, el sensor está diseñado para cumplir con las siguientes condiciones de funcionamiento durante el uso normal:

Temperatura ambiente: 0oC a +30oC
Humedad relativa: 30% a 75%
Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa



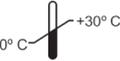
Se recomienda utilizar aire acondicionado ambiental.

Embalagem do material em caso de devolução ao distribuidor/fabricante: caso seja necessário a devolução ao fabricante, acondicione-o em embalagem original após a higiene do mesmo cuidadosamente.

Pérdida de documentación: Todos los sensores se proporcionan con su documentación. En caso de pérdida de la misma, póngase en contacto con el fabricante que le proporcionará una documentación de sustitución.

1. *Marcar símbolos en las etiquetas*

Estos símbolos se utilizan en las etiquetas de los productos para informarle del cumplimiento de las normas y especificidades técnicas del componente.

IP27	Protegido contra efectos de inmersión entre 15 cm y 1m. Sólo la parte del sensor que entra en la cavidad oral respeta este estándar.		Tipo de pieza aplicada BF. Dispositivo de acuerdo con NBR IEC 60601-1 , con respecto a la protección contra descargas eléctricas - corriente de fuga
	Aparato de clase II según NBR IEC 60601-1 (aislamiento reforzado o doble)		Información importante: siga las instrucciones escritas en este manual
	Límite máximo y mínimo de temperatura del entorno operativo		Límite de temperatura máximo y mínimo para transporte y almacenamiento.
	Este símbolo indica que los equipos eléctricos o electrónicos utilizados no deben desecharse en un vertedero municipal no seleccionado y recogidos por separado. Póngase en contacto con un representante fabricante para información relacionada con el desmantelamiento de su equipo.		Fabricante

			Límite máximo y mínimo de humedad para el transporte y almacenamiento
--	--	---	---

1.4 Instrucciones de seguridad



Este manual debe leerse cuidadosamente para evitar problemas.



No se permite el uso de accesorios no proporcionados por el fabricante, por lo que no se permite la conexión de artículos que no pertenecen al sistema.



El uso de barreras de protección desechables (biocompatibles) es obligatorio para evitar la contaminación cruzada. Las barreras de protección son de un solo uso, deben desecharse después de su uso. El sensor de radiografía digital Micro IMAGEM no tiene contacto directo o indirecto con tejidos biológicos, células o fluidos corporales.



Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire ninguna parte del producto. Cualquier mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado.

Atención:

Para evitar incendios o descargas eléctricas, no exponga este dispositivo a humedad excesiva.

CUIDADO:

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante darán lugar a la pérdida de la garantía.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar el sensor y mantenga las instrucciones en un lugar seguro.

Si tiene alguna pregunta sobre el sensor o su funcionamiento, póngase en contacto con Asistencia Técnica Autorizada.

La garantía solo se garantizará si el sensor se utiliza con los accesorios proporcionados por el fabricante y observa la orientación y el cuidado adecuados.

1.Contenido

Su sensor EVO/FIT se compone de los siguientes elementos (fotos no contractuales):

PN 690-T1 - Tamaño del sensor EVO
opcional 1 PN 690-T2 - Tamaño opcional del
sensor EVO 2 PN 680-T1 - Tamaño opcional
del sensor FIT 1 PN 680-T2 - Tamaño



PN 6907 – Apoyo	
PN 6909 – Cone Indicador Digital (Opcional) PN 6911 – RH Plus Digital (Opcional) PN 6912 – Posicionador FlowDental (Opcional)	
PN 390 - Software de instalación - Controlador	

2 INSTALAÇÃO

2.1 Precauções



El sensor debe manipularse con cuidado, minimizando los giros, los tiradores y las flexiones del cable de conexión. No pise ni amasa el cable. Para apagarlo, no lo tire a través del cable, sino a través del conector.



Para evitar interferencias en la imagen, no utilice el sistema en presencia de campos magnéticos fuertes y evite la proximidad a fuentes de radiación electrostáticas.



Véase el párrafo 1.3 - "Precauciones de instalación" para asegurarse de que las instalaciones cumplen con las normas.



Instale el controlador del sensor, el software de imagen elegido, para la adquisición de imágenes antes de conectar el sensor.



Los equipos de comunicación portátiles o móviles que hacen uso de radiofrecuencia (RF), como **teléfonos móviles o** inalámbricos, pueden causar interferencias o afectar negativamente al funcionamiento del sensor, así que evite utilizar estos tipos de equipos en presencia del sensor.



El uso de accesorios no recomendados, o piezas, piezas u otros elementos fuera de lo especificado puede generar averías, seguridad, eficacia e incluso generar mayores emisiones o reducción de la inmunidad del equipo a interferencias electromagnéticas, y puede causar fallos de imagen obtenidos.



Este equipo puede presentar problemas de interferencia o inmunidad rf si se coloca cerca o se apoya contra / apilado a otro equipo, si esto es inevitable o parte del tratamiento, observar si **está** funcionando correctamente.



Este equipo no debe utilizarse con ningún otro accesorio o cable (extensor) que no esté previsto en este manual. Los accesorios descritos en este documento no son capaces de alterar o interferir con el equipo con el fin de aumentar las emisiones o reducir su inmunidad a las ondas electromagnéticas que pueden generar fallas de Está funcionando.

2.2 Configuração mínima recomendada

Las instalaciones que no coinciden con la configuración mínima pueden impedir el funcionamiento correcto o la activación correcta del sensor. **COMPRUEBE LAS ESPECIFICACIONES DEL ORDENADOR O DE LOS EQUIPOS ANTES DE LA INSTALACIÓN.**

Sistema operativo mínimo	Mínimo recomendado Windows 7.0 (32 o 64 bits)
Puerto USB de la placa base del ordenador	Con marcado NBR IEC 60601-1 dentro del entorno o NBR EIC 60950 fuera del entorno del paciente. Procesador Intel I3, I5, I7 o equivalente
Monitor de tarjeta gráfica	256 MB de memoria dedicada Resolución 1280x768
Memoria principal (RAM) Disco rígido	4 GB Ram 500 GB (200 MB libres para la instalación de software de adquisición)

Sistema de copia de seguridad del reproductor de CD-ROM	24x (para instalación de software o acceso a Internet para su descarga) Disco externo, PenDrive, CD-ROM/DVD.
Teclado y ratón	Para la instalación y uso del producto
En el puesto de adquisición	Sensor EVO/FIT instalado correctamente en un ordenador Software para adquirir MICRO IMAGE IMAGE O compatible con el controlador Twain (opcional). Generador de rayos X con temporizador ajustable

1. Recomendaciones materiales

El ordenador y el monitor con el que se utilizará el sensor deben estar preferentemente cerca de la silla, en el campo de visión del dentista, para permitir su uso inmediato. También proporcionar acceso visual para el paciente con el fin de poder compartir información radiológica con él.

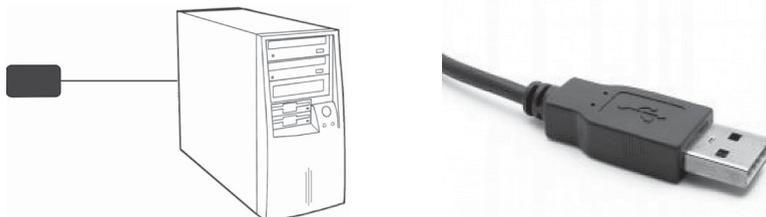
El monitor debe colocarse para evitar cualquier reflejo o iluminación directa que pueda impedir la lectura de radiografías. Debe ser normal (contraste y brillo) para mostrar el número máximo de escalas de grises en la imagen.

El generador de rayos X representa una influencia considerable en la calidad de las radiografías obtenidas. El sensor es compatible con cualquier generador convencional o de alta frecuencia con un mínimo de 70 kv (recomendado). El generador debe estar equipado con un temporizador electrónico (que permite una programación precisa de tiempos cortos) y debe emitir una dosis suficiente para obtener una buena imagen (con una escala de ceniza suficiente). Asegúrese de que el generador no está desgastado (baja emisión debido al tiempo de uso) porque en este caso la dosis emitida será insuficiente y esto puede influir en la calidad de la imagen obtenida. La energía emitida por un generador disminuye con el tiempo. En caso de duda, es mejor para un técnico cualificado para comprobar su generador. También asegúrese de que la estabilidad de la cabeza del generador, cualquier movimiento de la cabeza causará una zona borrosa en la imagen obtenida.

1. Instalación de hardware

1. Enlaces

El sensor EVO/FIT está equipado con conector USB padrão A que liga directamente al computador.





Asegúrese de que el puerto USB de su computadora sea preferiblemente un puerto USB 2.0.

2.3 Instalación de software - Twain Driver (opcional)

Instalación automática:

Inserte el CD de instalación en el reproductor del ordenador. El instalador se ejecutará automáticamente y guiará al operador a través de los diferentes pasos de instalación. Si el instalador no se ejecuta automáticamente, busque el archivo setup.exe en el CD de instalación y ejecútelo manualmente.

El controlador Twain permite que el sensor de radiografía MICRO IMAGE se comunice con los distintos programas de imágenes disponibles en el mercado que se pueden seleccionar según las preferencias del usuario y siempre que sean compatibles con el controlador Twain. (El programa de imágenes no es proporcionado por el fabricante).

1. *Uso compartido de sensores entre diferentes publicaciones*

É possível compartilhar as imagens do sensor EVO/FIT entre vários consultórios com várias cadeiras. Nesse caso é necessário uma rede de computadores com um armazenamento central e o compartilhamento das imagens entre os outros pontos. O Windows reconhecerá automaticamente o equipamento quando este já estiver instalado. Para o reconhecimento automático o software "driver" do sensor deve ser instalado em todos os computadores em que utilizar para captação das imagens.



La acción de "conectar" y "desconectar" el sensor en el puerto USB del ordenador muy a menudo disminuye la vida útil del conector, si esta acción es inevitable se recomienda encarecidamente utilizar un adaptador USB hembra-macho entre el sensor y el ordenador para que el desgaste esté en el adaptador y no en el conector del sensor.

1. Uso

2.4 Precauciones



Asegúrese de que la cara activa (la cara plana) del sensor esté orientada al generador de rayos X. La parte posterior del sensor (no plana) no reacciona a los rayos X y luego no produce imágenes en el monitor.



El sensor debe manipularse con cuidado, minimizando los giros, los tiradores y las flexiones del cable de conexión. No pises el cable. Tenga cuidado de no tirar a través del cable al retirar la barrera de protección.



Para desconectar el cable de conexión, no tire del cable en sí, sino del conector. No apague ni apague el sensor en espera de adquisición o durante la compra, asegúrese de que el software de adquisición está en modo "esperando la conexión" antes de apagar el sensor.



Deseable no dejar que el sensor caiga al suelo. En caso de choque físico que pueda ocurrir excepcionalmente, póngase en contacto con su distribuidor y no intente intervenir.



Informe al paciente de que no muerde el sensor ni el cable.

1. *Aquisição de uma radiografia*

1. *Procedimiento de adquisición*

La adquisición de una radiografía pasa por varias etapas:

1. Antes de obtener una radiografía con el sensor, debe haber iniciado el ordenador con el que se utiliza el sensor y ejecutar el software de adquisición de imágenes elegido por el usuario (no proporcionado por el fabricante).

2. Programar los diferentes parámetros (**tiempo de exposición**, etc.) en el generador de rayos X (consulte "4.3 **Tiempo de exposición**" para obtener más información).

3. Coloque una barrera protectora en el sensor, con cuidado para proteger una longitud de cable suficiente.

4. Como un conjunto opcional de posicionadores se proporciona para ajustar el sensor en la cavidad oral del paciente; se recomienda utilizarlo para colocar el sensor perpendicular al haz de rayos X.

Pode igualmente posicionar-se o sensor manualmente, segurado pelo paciente como uma película convencional. Isto pode revelar-se necessário para as crianças que tiverem uma cavidade bucal pequena. Colocar o sensor na boca, atrás do dente a radiografar. Se não utilizar o posicionador, um rolo de algodão pode ser útil para colocar o sensor de forma paralela ao dente.



Orienta la superficie sensible del sensor (la superficie plana) al generador (rayos X). Hacia el otro lado, el sensor no puede obtener imágenes.

1. Coloque el generador para cubrir toda la superficie activa del sensor. Se recomienda encarecidamente la técnica de paralelismo y el uso de posicionadores que le permite posicionar correctamente el generador con el anillo de posicionamiento.

1. *Tiempo de exposición*

Descripción

Corriente/Voltaje	4 mA/65 KV	8 mA/70 KV
Incisivo/canino inferior	0,06 – 0,10	0,02 – 0,06
Premolar inferior	0,06 – 0,10	0,04 – 0,08
Molar inferior	0,10 – 0,14	0,08 – 0,12
Incisivo/canino superior	0,06 – 0,10	0,04 – 0,08
Premolar superior	0,08 – 0,12	0,06 – 0,10
Molar superior	0,10 – 0,14	0,08 – 0,12

Condiciones de referencia:

1. Paciente adulto de tamaño mediano, hombre o mujer joven.
2. Distancia de enfoque del sensor de 250 mm
3. Filtración total (inherente) equivalente a 2 mm Al

Los valores indicados en la tabla anterior pueden variar mucho entre los generadores. Es responsabilidad de cada usuario calibrar las dosis antes de utilizar la máquina.

Si una imagen está subexpuesta, se puede corregir más adelante con el software de adquisición de imágenes (contraste, brillo, etc.) lo que le permite mejorar su visualización.

La siguiente tabla le permite señalar los tiempos de exposición específicos para su generador:

Descripción	Adulto	Niño
Incisivo/canino inferior		
Pré-molar inferior		
Molar inferior		
Incisivo/canino superior		
Pré-molar superior		
Molar superior		

1.LIMPIEZA, DESINFECCION Y MANTENIMIENTO

1. *Limpieza*

2.4.1 *Sensor*

No lave automáticamente el sensor. Con el fin de evitar la contaminación entre los pacientes, es obligatorio utilizar barreras de protección (uso único - desechables). Antes de cada uso, debe retirar la protección utilizada (anteriormente) y desinfectar el sensor con un procedimiento de desinfección.

1. Computadora y otros accesorios

Para la limpieza y desinfección, consulte el Manual de instrucciones del fabricante del equipo y otros accesorios para obtener más aclaraciones.

1. Posicionadores

Los posicionadores proporcionados como un artículo opcional son fabricados por terceros y también deben estar cubiertos por barreras protectoras. Consulte el Manual de instrucciones del fabricante de posicionadores para obtener más aclaraciones sobre limpieza y desinfección.



No tire del sensor a través del cable para extraer el posicionador.



Se aplica una nueva protección del sensor a cada paciente. Es aconsejable descartar las barreras protectoras utilizadas con otros residuos biológicos peligrosos de la oficina dental.

2.4.2 Cabo

Puede limpiar el cable con precaución utilizando una toalla suave y limpia empapada en solución desinfectante. Sostenga el sensor con una mano y pase la toalla con la otra mano desde la punta del sensor sin tirar a través del cable en sus primeros 20 cm; limpiar el resto del cable por segmentos de 20-30 cm presionando el cable lo menos posible, la toalla debe deslizarse sin esfuerzo.



No tire del sensor a través del cable para extraer el posicionador.

1. Procedimiento de desinfección recomendado

Después de cada paciente, se debe retirar la protección de plástico y el sensor se desinfecta cuidadosamente en los primeros 30 cm de cable.

1.El sensor se puede limpiar con una bufanda limpia y suave humedecida con producto de propiedades desinfectantes y no corrosivas.

1. Cuando utilice desinfectantes, siga las recomendaciones **del** fabricante sobre **las** precauciones de seguridad.



No coloque el sensor en un esterilizador o autoclave, la alta temperatura y la presión excesiva dañarían gravemente la electrónica del sensor.

No limpie el sensor con instrumentos inapropiados (cuchillo, espátula, pinzas, etc..).

2.5 Mantenimiento preventivo y asistencia técnica

2.5.1 Protección de datos informáticos

Se deben realizar copias periódicas de la base de datos del paciente y las imágenes para poder recuperarlas en caso de necesidad (en caso de problemas en el disco duro o en el ordenador). Solicitar orientación del técnico o responsable de la industria informática con respecto al sistema de copia de seguridad más que su configuración (disco duro externo o extraíble, grabadora de CD-ROM o DVD, etc.). Pruebe y guarde copias en un lugar seguro.

1. Protección del sensor

Se requiere inspección del sensor cada tres (03) meses, comprobar si hay grietas. El sensor no requiere ningún tipo de mantenimiento preventivo. Si hay algún problema de funcionamiento, póngase en contacto con Asistencia Técnica autorizada. No hay mantenimiento correctivo que pueda ser realizado por el usuario (comprador), los trabajos de reparación deben llevarse a cabo sólo por asistencia técnica autorizada.

2. Protección de cables

Se requiere inspección de cables, así como su conexión cada tres (03) meses, comprobando si hay grietas o rupturas. El cable no requiere ningún tipo de mantenimiento preventivo. Si hay algún problema de funcionamiento, póngase en contacto con Asistencia Técnica autorizada. No hay mantenimiento correctivo que pueda ser realizado por el usuario (comprador), los trabajos de reparación deben llevarse a cabo sólo por asistencia técnica autorizada.

3. Asistencia Técnica

No hay partes clave de usuario. No proporcionamos esquemas eléctricos, listas de piezas, componentes y otra documentación técnica, ya que están restringidos al fabricante.

2.PROBLEMA SOLVIENDO

Si se produce un problema durante el funcionamiento, compruebe los puntos indicados en la guía de reparación de averías a continuación. Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con Asistencia técnica autorizada.

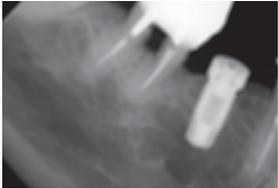
1. General

Problema	Causa/solución
El sensor no recibe rayos X.	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe que la cara activa del sensor esté orientada correctamente al generador de rayos X y colocada correctamente en el campo de haz de rayos X.2. Compruebe que el sensor está configurado correctamente en el software de adquisición de imágenes y que los controladores están instalados correctamente.3. Compruebe que el cable USB del sensor esté conectado a la conexión USB del ordenador, si el ordenador está conectado a la alimentación y funciona correctamente. Si utiliza un distribuidor USB, compruebe las conexiones y asegúrese de que esté bajo tensión (utilice solo HUB alimentado, compruebe la especificación del producto).4. Compruebe que el sensor esté conectado correctamente al ordenador.<ul style="list-style-type: none">• Compruebe que el generador emite rayos X (con otro sensor o con una película de plata).

1. Calidad de la radiografía

Problema	Causa/solución
Las radiografías se truncan, por ejemplo... 	<p>El sensor está mal posicionado en relación con el haz de rayos X.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a colocar el sensor asegurándose de que se encuentra justo en el campo de haz de rayos X.<ul style="list-style-type: none">• Utilice los posicionadores suministrados opcionalmente con el sensor para un buen posicionamiento.

<p>Las radiografías son muy claras, por ejemplo...:</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La radiografía está subexpuesta, la dosis de rayos X es insuficiente; aumentando la dosis de rayos X en el generador. 2. Comprobación de la dosis de rayos X emitida por el generador, debido al tiempo de uso, la dosis puede ser insuficiente. Solicitar la verificación del generador por técnico cualificado en caso de preguntas. 3. El generador está demasiado lejos del paciente en relación con la dosis seleccionada. <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe los parámetros del monitor (contraste y brillo) y evite reflejos en el monitor.
<p>Las radiografías son muy oscuras, por ejemplo...:</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La radiografía está sobreexpuesta, la dosis de rayos X es demasiado fuerte; disminuye la dosis (tiempo) de los rayos X en el generador y realiza otra imagen. <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe los parámetros del monitor (contraste y brillo) y evite reflejos en el monitor.
<p>Las escalas de grises parecen faltar en la imagen (formación de planales grises).</p> 	<p>Compruebe la calidad y los parámetros del monitor.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Compruebe la conexión del cable del monitor en el lado de la tarjeta gráfica y del lado del monitor. <ul style="list-style-type: none"> • Al comprobar la configuración del monitor en Windows (panel de configuración del monitor), debe permitir que la visualización del color se muestre en 24 bits.

<p>La imagen no es nítida.</p> 	<p>Volver a adquirir la radiografía:</p> <p>El paciente se movió durante la exposición.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La "cabeza" del generador no se estabilizó y se movió.
--	--

1. Especificaciones

Tamaño del sensor EVO1

Dimensiones externas del sensor de tamaño 1	36,73 mm x 24,35 mm x 5,41 mm
<p>Matriz Cmos de sensor tamaño 1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tamaño de la superficie sensible 2. Superficie sensible a píxeles <ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones de píxeles 	<p>19,95 mm x 30,02 mm (600 mm²)</p> <p>1580 x 1050 píxeis</p> <p>19 x 19 µm</p>

Tamaño del sensor EVO 2

Dimensiones externas del sensor de tamaño 2	42,8 mm x 30,49 mm x 5,41 mm
<p>Cmos gama de tamaño de sensor 2</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tamaño de la superficie sensible 2. Superficie sensible a píxeles <ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones de píxeles 	<p>36 x 25,99 mm (900 mm²)</p> <p>1896 x 1368 píxeis</p> <p>19 x 19 µm</p>

Tamaño del sensor FIT 1

Dimensiones externas del sensor de tamaño1	36,73 mm x 24,35 mm x 5,41 mm
<p>Matriz Cmos de sensor tamaño 1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tamaño de la superficie sensible 2. Superficie sensible a píxeles <ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones de píxeles 	<p>19,95 mm x 30,02 mm (600 mm²)</p> <p>790 x 524 píxeis</p> <p>20 x 20 µm</p>

Tamaño del sensor FIT 2

Dimensiones externas del sensor de tamaño 2	42,8 mm x 30,49 mm x 5,41 mm
<p>Cmos gama de tamaño de sensor 2</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tamaño de la superficie sensible 2. Superficie sensible a píxeles <ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones de píxeles 	<p>36 x 25,99 mm (900 mm²)</p> <p>948 x 684 píxeis</p> <p>20 x 20 µm</p>
Temperatura de funcionamiento	+0°C a + 30°C
Vida útil de CMOS	Mín. 100 000 ciclos

Tamaño del cable USB	3 mts.
----------------------	--------

1. *Tabla comparativa de modelos evo y FIT*

	Sensor EVO	Sensor FIT
Dimensiones del sensor externo	Tamaño 1: 36,73 x 24,35 x 5,41 mm Tamaño 2: 42,8 x 30,49 x 5,41 mm	Tamaño 1: 36,73 x 24,35 x 5,41 mm Tamaño 2: 42,8 x 30,49 x 5,41 mm
Tamaño de la superficie sensible	Tamaño 1: 19,95 mm x 30,02 mm Tamaño 2: 36 x 25,99 mm	Tamaño 1: 19,95 mm x 30,02 mm Tamaño 2: 36 x 25,99 mm
Superficie sensible en píxeles	Tamaño 1: 1580 x 1050 píxeles Tamaño 2: 1896 x 1368 píxeles	Tamaño 1: 790 x 524 píxeles Tamaño 2: 948 x 684 píxeles
Dimensiones de píxeles	19 x 19 µm	20 x 20 µm
Resolución teórica (pares de líneas / mm)	26	20
Cintilador	CSI	GADOX

3 TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El sensor EVO/FIT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es aconsejable que el comprador o usuario del sensor evo/fit se asegure de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Acuerdo	Entorno electromagnético
Emisiones de frecuencia de CISPR11	Grupo 1	El sensor EVO/FIT utiliza energía RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causarán ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de frecuencia CISPR11	Clase B	El sensor EVO/FIT es adecuado para su uso en todos los incluyendo los hogares y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta los edificios utilizados como hogares.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	No aplicable

Emissiones electromagnéticas IEC 60601-1-2

Distancias de separación recomendadas para comunicaciones portátiles y móviles de RF IEC 60601-1-2			
Ecuación del transmisor TFrequency Potencia de salida Transmisor nominal Máximo (vatios)	150kHz a 80 MHz d [3,5 / V1] Distancia desde Separación (metros)	80 MHz a 800 MHz d [3,5 / E1] Distancia desde Separación (Metros)	800 MHz a 2,5 GHz d [7 / E1] Distancia de separación (metros)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicación portátiles y móviles RF IEC 60601-1-2 Ed 2.

El sensor EVO/FIT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es apropiado que el comprador o usuario del sensor evo/fit se asegure de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	2, 4, 6 kV para descarga de contacto 2, 4, 8 kV para descarga de aire	2, 4, 6 kV para descarga de contacto 2, 4, 8 kV para descarga de aire	Los suelos son de madera, hormigón o el suelo o suelos de baldosas están cubiertos de material sintético y humedad relativa es de al menos el 30 %.

<p>Ráfaga eléctrica transitoria/rápida IEC 61000-4-4</p>	<p>2 kV para cables de alimentación • 1 kV para cables de entrada/salida</p>	<p>± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida</p>	<p>Los suelos son de madera, hormigón o el suelo o suelos de baldosas están cubiertos de material sintético y humedad relativa es de al menos el 30 %. La calidad de la fuente de energía proviene de un entorno comercial y/o hospitalario</p>
--	--	--	---

Brote IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía iec 61000-4- 11	< 5% U (>95% de caída de tensión en U) en 0,5 ciclos. 40% de U (60% de caída de tensión en U) por 5 ciclos. 70% U (30% caída de tensión en U) por 25 ciclos. <5% U (>95% de caída de tensión en U) durante 5 segundos.	< 5% U (>95% de caída de tensión en U) en 0,5 ciclos. 40% U (60% caída de tensión en U) por 5 ciclos. 70% U (30% caída de tensión en U) por 25 ciclos. <5% U (>95% caída de tensión en U) durante 5 segundos.	Calidad de la fuente de alimentación debe ser el de un hospital típico o entorno comercial. Si el usuario del sensor digital EVO/FIT requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción se recomienda que el sensor digital EVO/FIT alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
Campo de frecuencia de energía magnética (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos de frecuencia de energía magnética están en niveles característicos ubicación típica en un entorno comercial y/o hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión CA principal antes de aplicar el nivel de prueba.			

Inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2

El sensor EVO/FIT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es aconsejable que el comprador o usuario del sensor evo/fit se asegure de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
------------------------	-------------------------------------	--------------------------	-----------------------------

<p>RF conducido IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se utilizan a una distancia tan cercana a la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor para cualquier parte del sensor MICRO IMAGE EVO/FIT, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima y la potencia del transmisor en vatios (W) como fabricante del transmisor y (d) para la distancia de separación recomendada en metros (m). Las resistencias de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por la investigación electromagnética local, * son inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ** Puede producirse interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>RF radiado IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

*No se pueden estimar con precisión las resistencias de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles y radios móviles terrestres, la radio amateur, la transmisión de radio AM y FM y la transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe llevar a cabo un estudio electromagnético local. Si la resistencia del campo medida supera el nivel de cumplimiento anterior, consulte el sensor MICRO IMAGE EVO/FIT para comprobar el funcionamiento normal en cada ubicación de uso. Si se observa un rendimiento anormal,

pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación y el reposicionamiento del sensor MICRO IMAGE EVO/FIT.

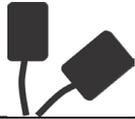
**Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las resistencias de campo son inferiores a 3 V/m.

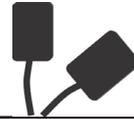
Nota: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

1. SENSORES Y ACCESORIOS OPCIONALES

3.1 Sensores opcionales

Los sensores opcionales se pueden comprar por separado de acuerdo con sus necesidades. Cada sensor opcional viene con sus accesorios.

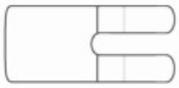
PN 690-T1 - Tamaño del sensor EVO opcional 1 PN 690-T2 - Tamaño opcional del sensor EVO 2 PN 680-T1 - Tamaño opcional del sensor FIT 1 PN 680-T2 - Tamaño	
--	---

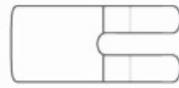


1. Accesorios

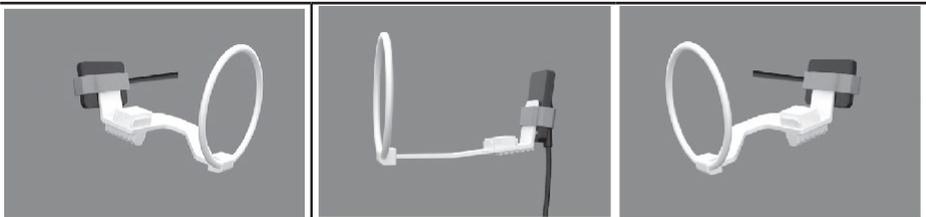
3.2

Los accesorios opcionales proporcionados por terceros están aprobados por Micro Image y

PN 6907 – Apoyo	
-----------------	---



PN 6909 – Indicador digital del cono



<p>Posicionador periapical - Para salidas radiográficas región posterior</p> <p>Regiones aplicables: Molares y Premolares Superior derecha y molares y molares inferiores izquierdos</p> <p>Número de dientes</p> <p>18-17-16-15-14 Arriba a la derecha</p> <p>34-35-36-37-38 Inferior izquierda</p>	<p>Posicionador periapical - Para salidas radiográficas región posterior</p> <p>Regiones aplicables: De Canino a Canino Superior y De Canino a Canino Inferior</p> <p>Número de dientes</p> <p>13-12-11 / 21-22-23 Superior</p> <p>43-42-41 / 31-32-33 Inferior</p>	<p>Posicionador periapical - Para salidas radiográficas región posterior</p> <p>Regiones aplicables: Molares y Premolares superiores y molares y Premolares abajo a la derecha. Número de dientes</p> <p>24-25-26-27-28 Superior</p> <p>48-47-46-45-44 Inferior</p>
--	---	---

PN 6911 – RH Plus Digital

	
<p>Posicionador hr (Endodontia - Para tomas radiográficas bajo aislamiento absoluto.</p> <p>Regiones aplicables: Molares y Premolares Superior Derecha y Molares y Premolares y Premolares y Premolares inferiores izquierdos</p> <p>Número de dientes</p> <p>18-17-16-15-14 Arriba a la derecha</p> <p>34-35-36-37-38 Inferior izquierda</p>	<p>Posicionador RH (Endodontia - Para tomas radiográficas sob aislamiento absoluto.</p> <p>Regiões aplicáveis: Molares e Pré-Molares Esquerdo Superior e Molares e Pré-Molares Direito Inferior</p> <p>Número dos dentes</p> <p>24-25-26-27-28 Superior Esquerdo</p> <p>48-47-46-45-44 Inferior Direito</p>

1. Garantizar

El sensor de radiografía MICRO IMAGE DIGITAL EVO/FIT está garantizado 12 (doce) meses después de la fecha de entrega del dispositivo al comprador, es decir, 03 meses de garantía normal + 9 meses de garantía extendida.

La garantía se perderá si se producen:

1. Intervenciones o reparaciones por **parte de** personas no autorizadas por el fabricante o distribuidor;
2. Uso del sistema con una instalación que no cumple;
3. Utilízelo para fines distintos de los especificados en este manual.

Los gastos de instalación del equipo, locomoción y o estancia del técnico, serán responsabilidad del comprador/propietario, así como los gastos de flete para el envío de equipos para su reparación en la fábrica.

4 CONTROL DE CALIDAD

Sensor de radiografía digital Micro IMAGEM - EVO/FIT se prueban individualmente, de acuerdo con los parámetros de fabricación y pruebas aprobadas por el control de calidad de la empresa.

1. ASPECTOS AMBIENTALES Y LAYOUT FINAL

Para evitar la contaminación ambiental, este equipo debe ser utilizado y en su lugar de acuerdo con las regulaciones de la ordenanza de vigilancia local y federal actual.

Si bien los pasos normales de uso y ciclo de vida de este equipo, los requisitos descritos a continuación NO SON APLICABLES:

1. Uso de sustancias peligrosas;
2. Emisiones atmosféricas;
3. Liberación de sustancias en el agua (aguas superficiales o subterráneas);
4. Residuos, especialmente sustancias peligrosas;
5. Uso de recursos naturales, energía y materias primas;
6. Ruido, vibración, olores, polvo, campos electromagnéticos, etc.;
7. Transporte (bienes, servicios y empleados);
8. Riesgos derivados de accidentes ambientales e impacto ambiental;
9. Uso y contaminación de la biosfera

Si bien el uso normal del equipo, no genera impacto ambiental durante la instalación o el mantenimiento. Tampoco genera residuos de agua, materiales consumidos, energía acústica, calor, gases, vapores, partículas, sustancias peligrosas y otros residuos. No hay sustancias peligrosas dentro del equipo o fuentes de radiactividad y materiales que presenten actividad radiactiva inducida.

Como embalaje del equipo:

- El embalaje del equipo es reciclable.

Mientras que el diseño final del equipo (fin de la vida útil):

MICRO IMAGEM, reafirmando su preocupación por el medio ambiente, ordena al usuario buscar la mejor disposición en el momento de la eliminación de sus equipos o sus componentes, teniendo en cuenta la legislación brasileña para el reciclaje de materiales actuales.

Guiamos los equipos a reenviar a empresas de reciclaje que, debido al desarrollo continuo y acelerado de nuevas tecnologías de reciclaje y reutilización de materiales, proporcionan la mejor manera de disponer de ellos. Este equipo no tiene sustancias peligrosas ni requiere un manejo o tratamiento especial en el interior.

1. CÓMO PROCEDER EN CASO DE HALLAZGO DE FALLAS

Antes de hacer el contacto siempre tenga a mano el modelo de su equipo, el número de serie (que se encuentra en la etiqueta de identificación ubicada en el embalaje y el cable del equipo) y una breve descripción del problema. A continuación, póngase en contacto con Micro Imagem a través de SAC - Servicio al cliente por teléfono (19) 3936.8090 para una evaluación y una eventual reparación de su equipo.

Si es necesario enviar la mercancía a nuestro laboratorio, abra un ARM (Autorización para la Devolución de Mercancías) con el técnico autorizado y envíelos a la dirección: Alameda Venus, 233 - Distrito Industrial - Indaiatuba - SP 13.347-659

Telefone: (19) 3936.8090
www.microimagem.com.br
www.microimagem.info
suporte@microimagem.com.br



MICROIMAGEM IND. COM. IMP. E EXP. LTDA
 Alameda Venus, 233 - Distrito Industrial
 Indaiatuba SP - BRASIL - CEP 13.347-659
 Telefone: (19) 3936.8090
 CNPJ 14.041.012/0001-79

CERTIFICADO DE GARANTIA Y REGISTRO

Plazo de garantía

Cobertura. Micro Image garantiza que su equipo médico y dental esté libre de cualquier defecto en el material o fabricación durante un período de un (1) año del fecha de compra, demostrada por la emisión de NF. Micro Image también garantiza que los accesorios comprados a Micro Image estén libres de cualquier defecto en el material o en la fabricación por un período de un (1) año de la fecha de compra. La Tarjeta de Registro/Garantía completada y enviada a Micro Image es fundamental para garantizar la cobertura de la garantía.

La responsabilidad de Micro Image se limita a la reparación o sustitución de cualquier pieza que Micro Image o distribuidores autorizados determinen como defectuosas. Póngase en contacto con Micro Image para obtener el número de autorización de devolución del material del brazo y las instrucciones de envío. Las piezas defectuosas probadas serán reparadas o reemplazadas sin costo alguno (excepto los gastos de transporte).

Si el equipo defectuoso se devuelve a Micro Image o a la localidad del centro de servicio autorizado, el equipo reparado o reemplazado bajo garantía continuará bajo el plazo de garantía original.

LIMITES DE COBERTURA. Esta garantía no se aplica a las baterías o equipos que hayan sido mal utilizados, mal utilizados o alterados (incluyendo violación del gabinete o apertura de tapas), mantenimiento inadecuado, sujeto a uso en condiciones fuera de la especificación, o daños como resultado de la falta de atención o accidente.

LIMITES DE RESPONSABILIDAD. Micro Image no proporciona ninguna otra garantía, ya sea expresa o implícita, con respecto a cualquier equipo comprado a Micro Image, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de mercadería o uso para un propósito particular, sin Micro Image ha sido informada del uso actual para el que se puede utilizar dicho equipo. Micro Imagem no será responsable, bajo ninguna condición, de daños, indemnización o gastos indirectos, auxiliares, consecuentes o punitivos, incluyendo daños causados por retrasos o pérdida de beneficios.

Además, la responsabilidad de Micro Image por la compra, venta o uso del equipo, o la violación de cualquier garantía hecha anteriormente, en ningún caso el precio total de compra pagado.

Producto:	Serie No.
Cliente:	
Dirección:	
Ciudad:	Estado:
Distribuidor:	
Nota Fiscal:	Datos:



Alameda Vênus 233 - Distrito Industrial - Indaiatuba SP Brasil 13347-659
Telefone: +55 (19) 3936.8090 / Telefone SP: +55 (11) 4208.5744
www.microimagem.com.br
e-mail: vendas@microimagem.com.br