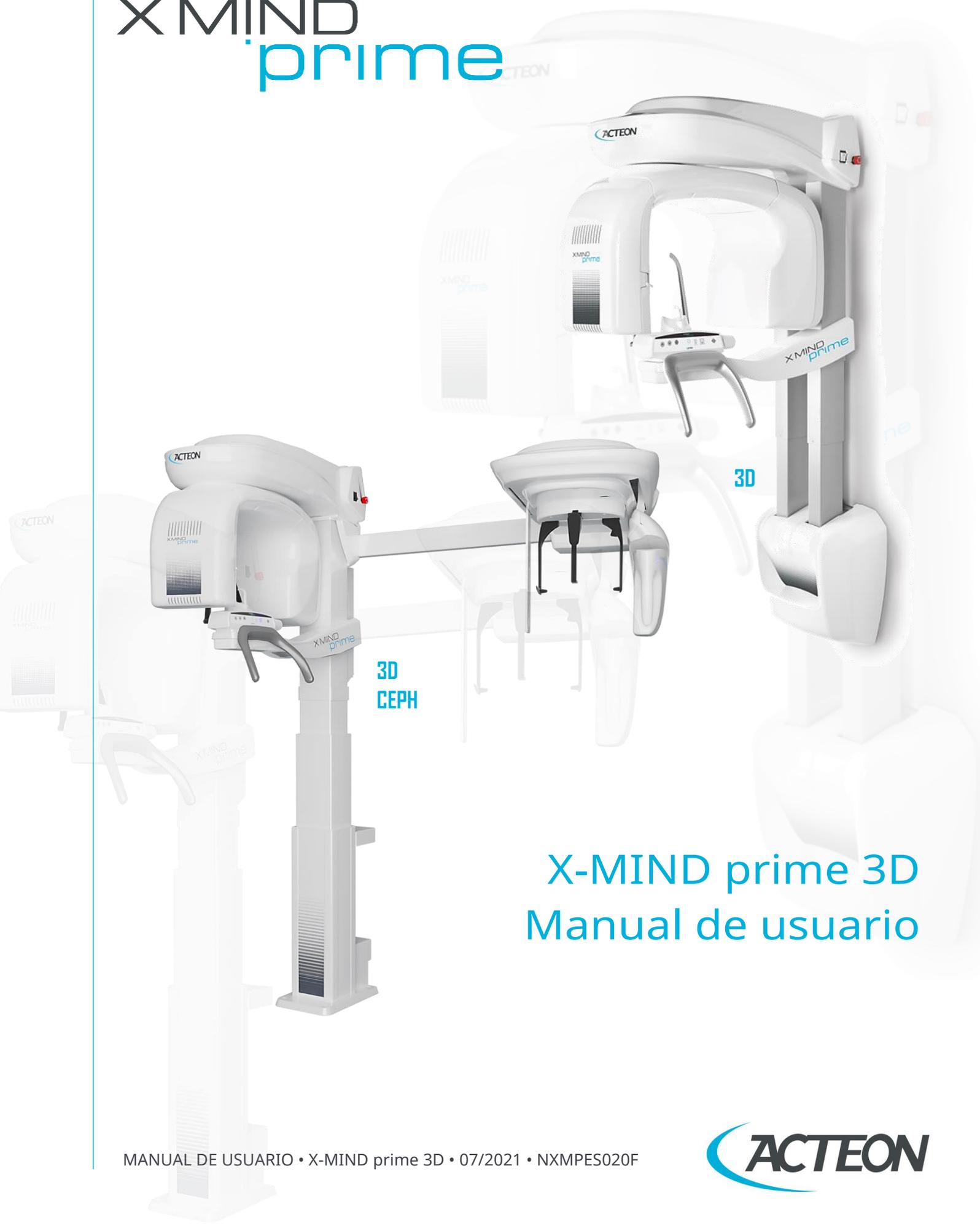


# X MIND **prime**



## X-MIND prime 3D Manual de usuario



## Contenido

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1.</b> | <b>INTRODUCCIÓN</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1       | Iconos que aparecen en el manual   | 1         |
| <b>2.</b> | <b>ESPECIFICACIÓN DEL USO PREVISTO</b>                                   | <b>2</b>  |
| 2.1       | Indicaciones de uso  | 2         |
| 2.1.1     | Población de pacientes destinataria                                      | 2         |
| 2.1.2     | Perfil del operador  | 3         |
| 2.1.3     | Entornos de aplicación   | 3         |
| 2.2       | Piezas aplicadas   | 3         |
| 2.3       | Dosis típicas suministradas al paciente durante los exámenes extraorales | 4         |
| 2.3.1     | Modo panorámico  | 5         |
| 2.3.2     | Modo 3D  | 7         |
| 2.3.3     | Modo Cefalometría (solo para la versión ceph)                            | 8         |
| <b>3.</b> | <b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>  | <b>10</b> |
| 3.1       | Advertencias   | 11        |
| 3.1.1     | Precauciones durante el uso de dispositivos de centrado láser            | 12        |
| 3.2       | Protección contra la radiación   | 13        |
| 3.2.1     | Uso pediátrico: resumen  | 15        |
| 3.3       | Información sobre compatibilidad electromagnética                        | 17        |
| 3.3.1     | Emisiones electromagnéticas  | 18        |
| 3.3.2     | Inmunidad electromagnética   | 19        |
| 3.4       | Medidas de ciberseguridad  | 21        |
| 3.5       | Eliminación y riesgos medioambientales                                   | 23        |
| 3.6       | Símbolos utilizados  | 24        |
| <b>4.</b> | <b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>   | <b>26</b> |
| <b>5.</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>   | <b>27</b> |
| 5.1       | Etiquetas de identificación  | 27        |
| 5.1.1     | Posición de las etiquetas de identificación                              | 27        |
| 5.1.2     | Etiquetas de advertencia y precaución                                    | 28        |
| 5.2       | Funciones, modelos y versiones   | 29        |
| <b>6.</b> | <b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>  | <b>31</b> |
| 6.1       | Medidas  | 39        |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 6.2       | <u>Curva de carga del tubo, curvas de calefacción y enfriamiento del ánodo</u>                 | 43        |
| 6.3       | <u>Características de la estación de trabajo suministrada</u>                                  | 45        |
| 6.4       | <u>Software</u>  | 46        |
| 6.5       | <u>X-MIND prime 3D – Comunicación con el ordenador</u>   | 46        |
| 6.6       | <u>Norma de referencia</u>   | 47        |
| 6.7       | <u>Condiciones de funcionamiento de CBCT</u>   | 49        |
|           | <u>6.7.1 Plano de referencia</u>   | 49        |
| 6.8       | <u>Información sobre CTDI</u>  | 50        |
|           | <u>6.8.1 Condiciones de la medida</u>  | 50        |
|           | <u>6.8.2 Procedimiento de medición</u>   | 50        |
|           | <u>6.8.3 Valores medidos</u>   | 51        |
|           | <u>6.8.4 Valores de dosis medidos para otras condiciones de funcionamiento</u>                 | 52        |
|           | <u>6.8.5 Perfil de la dosis</u>  | 53        |
| <b>7.</b> | <b><u>LISTA DE PIEZAS EXTRAÍBLES</u></b>   | <b>54</b> |
| <b>8.</b> | <b><u>PROGRAMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD</u></b>   | <b>55</b> |
| 8.1       | <u>Herramientas para el control de calidad</u>   | 56        |
| 8.2       | <u>Funcionamiento de las luces de indicación</u>   | 57        |
| 8.3       | <u>Comprobación de la alineación del láser</u>   | 57        |
| 8.4       | <u>Comprobación de la calidad de la imagen panorámica y cefalométrica</u>                      | 58        |
|           | <u>8.4.1 Comprobación de la calidad de la imagen panorámica</u>                                | 58        |
|           | <u>8.4.2 Comprobación de la calidad de la imagen cefalométrica (solo para la versión ceph)</u> | 61        |
|           | <u>8.4.3 Diario de registro</u>  | 62        |
| 8.5       | <u>Comprobación de la calidad de la imagen 3D</u>  | 63        |
|           | <u>8.5.1 Programa «QC Tool»</u>  | 64        |
|           | <u>8.5.2 Captura de imagen de prueba 3D</u>  | 65        |
|           | <u>8.5.3 Frecuencia Nyquist</u>  | 68        |
|           | <u>8.5.4 Relación contraste-ruido</u>  | 68        |
|           | <u>8.5.5 Resolución espacial</u>   | 69        |
|           | <u>8.5.6 Número CT</u>   | 69        |
|           | <u>8.5.7 Medidas de longitud y anchura</u>   | 70        |
|           | <u>8.5.8 Grosor del corte</u>  | 70        |
|           | <u>8.5.9 Homogeneidad</u>  | 70        |
|           | <u>8.5.10 Dosis en el isocentro</u>  | 71        |
|           | <u>8.5.11 Índice de aceptación</u>   | 71        |
|           | <u>8.5.12 Diario de registro</u>   | 72        |

|            |   |            |
|------------|---|------------|
| 8.6        | Prueba de dosimetría (apartado para personal autorizado)                  | 73         |
| 8.6.1      | Diario de registro  | 75         |
| <b>9.</b>  | <b>INSTRUCCIONES GENERALES DE USO</b>                                     | <b>76</b>  |
| 9.1        | Encendido y apagado del dispositivo                                       | 76         |
| 9.1.1      | Encendido   | 76         |
| 9.1.2      | Apagado   | 76         |
| 9.1.3      | Botón de emergencia   | 77         |
| 9.2        | Colocación del apoyo para la barbilla                                     | 78         |
| 9.3        | Teclado - Descripción y funciones   | 81         |
| 9.4        | Interfaz gráfica de usuario - descripción y funciones                     | 83         |
| 9.4.1      | Funciones del área principal de la interfaz de usuario                    | 85         |
| 9.5        | Sensor digital  | 86         |
| <b>10.</b> | <b>REALIZACIÓN DE UN EXAMEN</b>   | <b>87</b>  |
| 10.1       | Realización de un examen panorámico/3D                                    | 87         |
| 10.2       | Realización de un examen cefalométrico                                    | 90         |
| 10.2.1     | Realización de un examen cefalométrico a partir de la posición panorámica | 90         |
| 10.2.2     | Realización de un nuevo examen cefalométrico                              | 92         |
| 10.2.3     | Regresar al modo panorámico/3D  | 92         |
| 10.3       | Exposición preestablecida /manual   | 93         |
| 10.3.1     | Exposición preestablecida   | 94         |
| 10.3.2     | Exposición manual   | 98         |
| <b>11.</b> | <b>VENTANA DE PROCESAMIENTO DE LA IMAGEN</b>                              | <b>99</b>  |
| <b>12.</b> | <b>EXÁMENES 2D</b>  | <b>102</b> |
| 12.1       | Panorámica estándar   | 104        |
| 12.2       | Panorámico de la mitad izquierda/derecha                                  | 104        |
| 12.3       | Dentición frontal   | 104        |
| 12.4       | Panorámico con dosis reducida   | 104        |
| 12.5       | Dentición con ortogonalidad mejorada                                      | 105        |
| 12.6       | Bitewing de fase individual (izq./der.)                                   | 105        |
| 12.7       | Bitewing bilateral  | 105        |
| 12.8       | ATM A/C   | 106        |
| 12.9       | Fase individual ATM   | 107        |
| 12.10      | Seno  | 107        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>13. EXÁMENES 3D</b>  | <b>108</b> |
| 13.1 Dentición completa 3D  | 108        |
| 13.2 Arco individual 3D y escaneo de modelo dental/impresión dental | 108        |
| 13.3 Dientes maxilares 3D   | 109        |
| 13.4 Dientes mandibulares 3D  | 109        |
| 13.5 Volúmen ampliado 3D / Vías respiratorias 3D                    | 109        |
| 13.6 ATM 3D   | 109        |
| 13.7 SENO 3D  | 109        |
| 13.8 Filtro de Reducción de Artefactos Metálicos (MAR)              | 110        |
| 13.9 Nueva reconstrucción   | 111        |
| <b>14. EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS</b>                                  | <b>113</b> |
| 14.1 Proyección latero-lateral                                      | 114        |
| 14.2 Proyecciones antero-posteriores (simétricas)                   | 114        |
| 14.3 Carpo  | 114        |
| <b>15. COLOCACIÓN DEL PACIENTE EN MODO PANORÁMICO</b>               | <b>115</b> |
| 15.1 Normas generales   | 115        |
| 15.2 Exámenes 2D  | 119        |
| 15.3 Exámenes 3D  | 119        |
| <b>16. COLOCACIÓN DEL PACIENTE EN MODO CEFALOMETRÍA</b>             | <b>120</b> |
| 16.1 Evaluación del crecimiento óseo (Carpo)                        | 122        |
| <b>17. MENSAJES DE ERROR</b>  | <b>123</b> |
| <b>18. MANTENIMIENTO</b>  | <b>126</b> |
| <b>19. EVALUACIÓN DE LAS IMÁGENES</b>                               | <b>128</b> |
| 19.1 Evaluación de la imagen panorámica                             | 128        |
| 19.2 Correcta colocación del paciente                               | 129        |
| 19.3 Errores de colocación del paciente en modo panorámico          | 131        |
| 19.3.1 Cabeza girada  | 131        |
| 19.3.2 Cabeza inclinada   | 132        |
| 19.3.3 Angulación de la cabeza hacia abajo                          | 133        |
| 19.3.4 Angulación de la cabeza hacia atrás                          | 134        |
| 19.3.5 Efecto de la lengua  | 135        |
| 19.3.6 Efecto de la columna vertebral                               | 136        |

|   |            |
|---|------------|
| <u>19.4 Evaluación de la imagen cefalométrica (solo para la versión ceph)</u>                   | <u>137</u> |
| <u>19.5 Errores de colocación del paciente en modo Cefalometría (solo para la versión ceph)</u> | <u>138</u> |
| <u>19.5.1 Plano de Frankfurt inclinado</u>  | <u>138</u> |
| <u>19.5.2 Plano sagital medio inclinado</u>   | <u>139</u> |



**Nota**

No está permitido reproducir, transmitir, transcribir o traducir ninguna parte de esta publicación sin la autorización de Acteon.  
La versión original de este manual está en inglés.



# 1. INTRODUCCIÓN

## Nota



Este manual está actualizado para el producto con el que se vende, para garantizar una referencia adecuada para el uso del producto de manera adecuada y segura.

El manual puede no reflejar los cambios realizados en el producto que no afectan a los procedimientos de funcionamiento o a la seguridad.

X-MIND prime 3D, fabricado por de Götzen, es un dispositivo de rayos X para el análisis radiográfico del complejo maxilofacial.

X-MIND prime 3D realiza exámenes panorámicos 2D, panorámicos de una mitad, panorámicos con dosis baja, dentición frontal, panorámicos con ortogonalidad mejorada, Bitewing bilateral, Bitewing izquierda y Bitewing derecha, seno 2D y ATM 2D, dentición 3D con múltiples FOV disponibles centrados en distintas áreas del complejo maxilofacial (dentición completa, mandíbula maxilar, mandíbula mandibular, dientes maxilares, dientes mandibulares y volumen ampliado), seno 3D, ATM 3D, vías respiratorias 3D. Además de las modalidades de exámenes enumeradas anteriormente, en su versión Ceph, X-MIND prime 3D permite realizar los exámenes cefalométricos AP y LL y el examen Carpus.

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

El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos descritos en este manual y no debe usarse nunca para fines distintos a los indicados en este documento.

Por favor, lea este manual a fondo antes de empezar a usar la unidad; se recomienda mantener el manual cerca del dispositivo, para poder consultarlo durante el funcionamiento.

X-MIND prime 3D es un dispositivo médico eléctrico y solo puede utilizarse bajo la supervisión de un médico o de personal altamente cualificado, con los conocimientos necesarios de protección contra rayos X. El usuario es responsable del cumplimiento legal en relación a la instalación y el funcionamiento del dispositivo.

## 1.1 Iconos que aparecen en el manual



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



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

## 2. ESPECIFICACIÓN DEL USO PREVISTO

### 2.1 Indicaciones de uso

X-MIND prime 3D es una unidad de rayos X panorámica dental extraoral y CBCT (también conocidos como CBVT) para realizar exámenes radiográficos bidimensionales (panorámicos, ATM y de seno) o tridimensionales de los dientes, la mandíbula y las estructuras orales. Los modelos con brazo cefalométrico podrán realizar exámenes cefalométricos craneales bidimensionales en diferentes proyecciones y el examen de la muñeca (Carpo) dedicado a la evaluación del crecimiento óseo.

Las imágenes bidimensionales se toman usando la técnica de haz de rayos estrecho. Los exámenes tridimensionales se toman usando la técnica de haz de rayos en forma de cono; ambas son técnicas bien conocidas.

El dispositivo es manejado y utilizado por dentistas, radiólogos y otros profesionales de la salud legalmente calificados, es decir, Uso con prescripción (Parte 21 CFR 801 Apartado D).

La población de pacientes objetivo incluye adultos y pacientes pediátricos a partir de los 7 años de edad [~27 kg (59,5 libras); 125 cm (49,2 pulgadas) de altura].

En cualquier caso, la viabilidad de la exposición a los rayos X debe ser evaluada por cirujanos, dentistas y médicos calificados y autorizados.

---

#### Atención

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un dentista, radiólogo u otro profesional de la salud legalmente calificado, o por orden del mismo.

---

#### 2.1.1 Población de pacientes destinataria

El sistema X-MIND prime 3D puede utilizarse con el siguiente tipo de pacientes:

- Población de pacientes: la población de pacientes objetivo incluye adultos y pacientes pediátricos a partir de los 7 años de edad [~25 kg (55 lb); 125 cm (49,2 in) de altura]. En cualquier caso, la viabilidad de la exposición a los rayos X debe ser evaluada por cirujanos, dentistas y médicos calificados y autorizados
- Estado del paciente:
  - Paciente autosuficiente (el paciente puede colocarse de forma autónoma según lo solicite el médico);
  - no autosuficiente (el paciente debe ser asistido por personal médico);
  - en cualquier caso, el paciente debe estar consciente, no anestesiado y no incapacitado
- Nacionalidad: múltiple.

### 2.1.2 Perfil del operador

Este sistema solo puede ser manejado por personas que tengan la experiencia adecuada en protección contra radiaciones o el conocimiento sobre protección contra radiaciones, y que se hayan formado en el manejo del equipo de rayos X.

### 2.1.3 Entornos de aplicación

X-MIND prime 3D puede usarse en edificios profesionales (como hospitales o clínicas privadas) o en edificios residenciales. A efectos de la clasificación EMC del entorno, ambas instalaciones se clasifican como «Entorno de un centro de salud profesional».

---

#### Nota



En la sala radiográfica, siempre debe ser posible la comunicación directa auditiva y visual entre el operador y el paciente. De ser necesario, el usuario es responsable de proporcionar los medios adecuados (es decir, vidrio de plomo o similar, interfono, etc.).

---

## 2.2 Piezas aplicadas

Durante el uso normal, X-MIND prime 3D está en contacto con el paciente a través del asidero, el apoyo para la barbilla, la barrita de mordida, las sujeciones para las sienes, las bandas para la cabeza para los exámenes 3D; en su versión Ceph, otras partes en contacto con el paciente son las varillas para las orejas, las clavijas para centrar las orejas y la referencia nasion. Todos estos componentes se clasifican como partes aplicadas de tipo B, de acuerdo con UNE-EN 60601-1.

## 2.3 Dosis típicas suministradas al paciente durante los exámenes extraorales

En la interfaz gráfica de usuario se indica la dosis estimada por el producto de área suministrada por X-MIND prime 3D al paciente para cada examen.



### Nota

Las indicaciones dosimétricas son el resultado del promedio de las medidas de dosis en varios conjuntos fuente de rayos X.

La dosis se toma a una distancia predeterminada desde la mancha focal de la fuente de rayos X y, luego, se informa al plano de procesamiento de imágenes.

Para obtener el valor DAP, la dosis en el plano de formación de imágenes se multiplica por el área del campo de rayos X medida en el sensor de procesamiento de imágenes, que está a 52 cm de la mancha focal para los exámenes panorámicos, ATM, de seno y 3D, y a 165 cm para los exámenes cefalométricos.

El tamaño típico del haz de rayos X en el sensor de procesamiento de imágenes depende del examen seleccionado:

- Para adultos en 2D, excepto exámenes Bitewing y cefalométricos: 140 mm x 4,5 mm
- Para niños en 2D, excepto exámenes Bitewing y cefalométricos (\*): 120 mm x 4,5 mm
- Para exámenes de mordida en adultos y niños: 109 mm x 4,5 mm
- Para examen cefalométrico: o 222 x 8,7 mm o 174 x 8,7 mm para el examen con altura de 18 mm
- Para dentición completa 3D, ATM 3D, seno 3D y volumen ampliado: 150 mm x 126 mm
- Para dentición completa 3D, ATM 3D y seno 3D (FOV 80 x 80 mm): 122,9 mm x 109,9 mm
- Para Arco individual 3D (mandibular y maxilar): 90 mm x 126 mm
- Para Arco individual 3D (mandibular y maxilar) (FOV 80 x 50 mm): 82,6 mm x 109,9 mm
- Para Dientes mandibulares y maxilares 3D: 86 mm x 80 mm

*(\*) esta característica está activa por defecto, pero el usuario puede desactivarla y, en ese caso, el tamaño del haz de rayos X será el mismo que en la selección para adultos.*

Salvo para los exámenes cefalométricos, la distancia entre la mancha focal y la piel del paciente es variable durante la radiografía y, de media, puede suponerse que la distancia promedio entre la mancha focal y la piel del paciente es de 264 mm.

En el examen cefalométrico, la distancia es de 1400 mm aprox.

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



### Nota

Tal como se indica en la norma UNE-EN 60601-2-63, no se conocen efectos deterministas con el equipo dental extraoral de rayos X.

### 2.3.1 Modo panorámico

El valor de Kerma en aire en la entrada del receptor de radiografías para los exámenes PANORÁMICOS se indica en la tabla siguiente, como funciones de kV y mA.

| kV          | 60                  | 62    | 64    | 66    | 68    | 70    | 72    | 74    | 76    | 78    | 80    | 82    | 84    | 86    |
|-------------|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| mA          | Kerma en aire [mGy] |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| <b>2</b>    | 3.57                | 3.85  | 4.14  | 4.43  | 4.72  | 5.00  | 5.29  | 5.58  | 5.86  | 6.15  | 6.44  | 6.61  | 6.75  | 6.88  |
| <b>2.2</b>  | 3.93                | 4.24  | 4.56  | 4.87  | 5.19  | 5.50  | 5.82  | 6.13  | 6.45  | 6.76  | 7.08  | 7.27  | 7.43  | 7.57  |
| <b>2.5</b>  | 4.46                | 4.82  | 5.18  | 5.54  | 5.89  | 6.25  | 6.61  | 6.97  | 7.33  | 7.69  | 8.04  | 8.26  | 8.44  | 8.60  |
| <b>2.8</b>  | 5.00                | 5.40  | 5.80  | 6.20  | 6.60  | 7.00  | 7.40  | 7.81  | 8.21  | 8.61  | 9.01  | 9.25  | 9.45  | 9.63  |
| <b>3.2</b>  | 5.71                | 6.17  | 6.63  | 7.09  | 7.54  | 8.00  | 8.46  | 8.92  | 9.38  | 9.84  | 10.30 | 10.57 | 10.80 | 11.00 |
| <b>3.6</b>  | 6.42                | 6.94  | 7.45  | 7.97  | 8.49  | 9.00  | 9.52  | 10.04 | 10.55 | 11.07 | 11.58 | 11.89 | 12.15 | 12.38 |
| <b>4</b>    | 7.14                | 7.71  | 8.28  | 8.86  | 9.43  | 10.00 | 10.58 | 11.15 | 11.72 | 12.30 | 12.87 | 13.21 | 13.50 | 13.76 |
| <b>4.5</b>  | 8.03                | 8.67  | 9.32  | 9.96  | 10.61 | 11.25 | 11.90 | 12.54 | 13.19 | 13.83 | 14.48 | 14.86 | 15.19 | 15.48 |
| <b>5</b>    | 8.92                | 9.64  | 10.35 | 11.07 | 11.79 | 12.50 | 13.22 | 13.94 | 14.65 | 15.37 | 16.09 | 16.52 | 16.88 | 17.20 |
| <b>5.6</b>  | 9.99                | 10.79 | 11.60 | 12.40 | 13.20 | 14.00 | 14.81 | 15.61 | 16.41 | 17.22 | 18.02 | 18.50 | 18.90 | 19.26 |
| <b>6.3</b>  | 11.24               | 12.14 | 13.05 | 13.95 | 14.85 | 15.76 | 16.66 | 17.56 | 18.46 | 19.37 | 20.27 | 20.81 | 21.27 | 21.67 |
| <b>7.1</b>  | 12.67               | 13.69 | 14.70 | 15.72 | 16.74 | 17.76 | 18.77 | 19.79 | 20.81 | 21.83 | 22.85 | 23.45 | 23.97 | 24.42 |
| <b>8</b>    | 14.27               | 15.42 | 16.57 | 17.71 | 18.86 | 20.01 | 21.15 | 22.30 | 23.45 | 24.59 | 25.74 | 26.43 | 27.01 | 27.51 |
| <b>9</b>    | 16.06               | 17.35 | 18.64 | 19.93 | 21.22 | 22.51 | 23.80 | 25.09 | 26.38 | 27.67 | 28.96 | 29.73 | 30.38 | 30.95 |
| <b>10</b>   | 17.84               | 19.27 | 20.71 | 22.14 | 23.58 | 25.01 | 26.44 | 27.88 | 29.31 | 30.74 | 32.18 | 33.03 | 33.76 | 34.39 |
| <b>11</b>   | 19.63               | 21.20 | 22.78 | 24.36 | 25.93 | 27.51 | 29.09 | 30.66 | 32.24 | 33.82 | 35.39 | 36.34 | 37.13 | 37.83 |
| <b>12.5</b> | 22.30               | 24.09 | 25.89 | 27.68 | 29.47 | 31.26 | 33.05 | 34.84 | 36.64 | 38.43 | 40.22 | 41.29 | 42.20 | 42.99 |



El Kerma en aire para los otros exámenes PANORÁMICOS disponibles en el equipo puede calcularse usando las relaciones en comparación al EXAMEN PANORÁMICO de la tabla siguiente:

| <b>Examen</b>                            | <b>Ratio</b> |
|--|--------------|
| <b>Panorámico de una mitad</b>           | 0.55         |
| <b>Dosis baja</b>                        | 0.85         |
| <b>Panorámico ortogonalidad mejorada</b> | 0.90         |
| <b>Dentición frontal</b>                 | 0.33         |
| <b>Bitewing I o D</b>                    | 0,24         |
| <b>Bitewing I y D</b>                    | 0.47         |
| <b>ATM</b>                               | 0.71         |
| <b>Seno</b>                              | 0.65         |

### 2.3.2 Modo 3D

El valor de Kerma en aire en la entrada del receptor de radiografías para los exámenes 3D se indica en la tabla siguiente, como funciones de kV y mA.

| kV          | 60                  | 62   | 64   | 66    | 68    | 70    | 72    | 74    | 76    | 78    | 80    | 82    | 84    | 86    |
|-------------|---------------------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| mA          | Kerma en aire [mGy] |      |      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| <b>2</b>    | 1.37                | 1.48 | 1.59 | 1.70  | 1.81  | 1.92  | 2.03  | 2.14  | 2.25  | 2.36  | 2.47  | 2.58  | 2.70  | 2.81  |
| <b>2.2</b>  | 1.51                | 1.63 | 1.75 | 1.87  | 1.99  | 2.11  | 2.24  | 2.36  | 2.48  | 2.60  | 2.72  | 2.84  | 2.96  | 3.09  |
| <b>2.5</b>  | 1.71                | 1.85 | 1.99 | 2.13  | 2.26  | 2.40  | 2.54  | 2.68  | 2.82  | 2.95  | 3.09  | 3.23  | 3.37  | 3.51  |
| <b>2.8</b>  | 1.92                | 2.07 | 2.23 | 2.38  | 2.54  | 2.69  | 2.84  | 3.00  | 3.15  | 3.31  | 3.46  | 3.62  | 3.77  | 3.93  |
| <b>3.2</b>  | 2.19                | 2.37 | 2.54 | 2.72  | 2.90  | 3.07  | 3.25  | 3.43  | 3.61  | 3.78  | 3.96  | 4.14  | 4.31  | 4.49  |
| <b>3.6</b>  | 2.46                | 2.66 | 2.86 | 3.06  | 3.26  | 3.46  | 3.66  | 3.86  | 4.06  | 4.25  | 4.45  | 4.65  | 4.85  | 5.05  |
| <b>4</b>    | 2.74                | 2.96 | 3.18 | 3.40  | 3.62  | 3.84  | 4.06  | 4.29  | 4.51  | 4.73  | 4.95  | 5.17  | 5.39  | 5.61  |
| <b>4.5</b>  | 3.08                | 3.33 | 3.58 | 3.83  | 4.07  | 4.32  | 4.57  | 4.82  | 5.07  | 5.32  | 5.57  | 5.82  | 6.06  | 6.31  |
| <b>5</b>    | 3.42                | 3.70 | 3.98 | 4.25  | 4.53  | 4.80  | 5.08  | 5.36  | 5.63  | 5.91  | 6.19  | 6.46  | 6.74  | 7.01  |
| <b>5.6</b>  | 3.83                | 4.14 | 4.45 | 4.76  | 5.07  | 5.38  | 5.69  | 6.00  | 6.31  | 6.62  | 6.93  | 7.24  | 7.55  | 7.86  |
| <b>6.3</b>  | 4.31                | 4.66 | 5.01 | 5.36  | 5.70  | 6.05  | 6.40  | 6.75  | 7.10  | 7.45  | 7.79  | 8.14  | 8.49  | 8.84  |
| <b>7.1</b>  | 4.86                | 5.25 | 5.64 | 6.04  | 6.43  | 6.82  | 7.21  | 7.61  | 8.00  | 8.39  | 8.78  | 9.18  | 9.57  | 9.96  |
| <b>8</b>    | 5.48                | 5.92 | 6.36 | 6.80  | 7.24  | 7.69  | 8.13  | 8.57  | 9.01  | 9.45  | 9.90  | 10.34 | 10.78 | 11.22 |
| <b>9</b>    | 6.16                | 6.66 | 7.16 | 7.65  | 8.15  | 8.65  | 9.14  | 9.64  | 10.14 | 10.64 | 11.13 | 11.63 | 12.13 | 12.63 |
| <b>10</b>   | 6.84                | 7.40 | 7.95 | 8.50  | 9.06  | 9.61  | 10.16 | 10.71 | 11.27 | 11.82 | 12.37 | 12.92 | 13.48 | 14.03 |
| <b>11</b>   | 7.53                | 8.14 | 8.75 | 9.35  | 9.96  | 10.57 | 11.18 | 11.78 | 12.39 | 13.00 | 13.61 | 14.22 | 14.82 | 15.43 |
| <b>12.5</b> | 8.56                | 9.25 | 9.94 | 10.63 | 11.32 | 12.01 | 12.70 | 13.39 | 14.08 | 14.77 | 15.46 | 16.15 | 16.85 | 17.54 |

El Kerma en aire para los exámenes ATM 3D puede calcularse usando la relación en comparación al modo 3D de la tabla siguiente:

| Examen        | Ratio |
|---------------|-------|
| <b>ATM 3D</b> | 0.9   |

### 2.3.3 Modo Cefalometría (solo para la versión ceph)

El valor de Kerma en aire en la entrada del receptor de radiografías para los exámenes cefalométricos de alta velocidad LL 18x24 y LL 18x18 se indica en la tabla siguiente, como funciones de kV y mA.

| kV   | 60                  | 62   | 64   | 66   | 68   | 70   | 72   | 74   | 76   | 78   | 80   | 82   | 84   | 86   |
|------|---------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| mA   | Kerma en aire [mGy] |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| 2    | 0.08                | 0.09 | 0.10 | 0.10 | 0.11 | 0.12 | 0.12 | 0.13 | 0.14 | 0.14 | 0.15 | 0.16 | 0.17 | 0.17 |
| 2.2  | 0.09                | 0.10 | 0.11 | 0.11 | 0.12 | 0.13 | 0.14 | 0.14 | 0.15 | 0.16 | 0.17 | 0.18 | 0.18 | 0.19 |
| 2.5  | 0.11                | 0.11 | 0.12 | 0.13 | 0.14 | 0.15 | 0.15 | 0.16 | 0.17 | 0.18 | 0.19 | 0.20 | 0.21 | 0.22 |
| 2.8  | 0.12                | 0.13 | 0.14 | 0.14 | 0.15 | 0.16 | 0.17 | 0.18 | 0.19 | 0.20 | 0.21 | 0.22 | 0.23 | 0.24 |
| 3.2  | 0.14                | 0.14 | 0.16 | 0.17 | 0.18 | 0.19 | 0.20 | 0.21 | 0.22 | 0.23 | 0.24 | 0.26 | 0.27 | 0.28 |
| 3.6  | 0.15                | 0.16 | 0.17 | 0.19 | 0.20 | 0.21 | 0.22 | 0.23 | 0.25 | 0.26 | 0.27 | 0.29 | 0.30 | 0.31 |
| 4    | 0.17                | 0.18 | 0.19 | 0.21 | 0.22 | 0.23 | 0.25 | 0.26 | 0.28 | 0.29 | 0.30 | 0.32 | 0.33 | 0.35 |
| 4.5  | 0.19                | 0.20 | 0.22 | 0.23 | 0.25 | 0.26 | 0.28 | 0.29 | 0.31 | 0.33 | 0.34 | 0.36 | 0.38 | 0.39 |
| 5    | 0.21                | 0.23 | 0.24 | 0.26 | 0.27 | 0.29 | 0.31 | 0.33 | 0.34 | 0.36 | 0.38 | 0.40 | 0.42 | 0.44 |
| 5.6  | 0.24                | 0.25 | 0.27 | 0.29 | 0.31 | 0.33 | 0.35 | 0.37 | 0.39 | 0.41 | 0.43 | 0.45 | 0.47 | 0.49 |
| 6.3  | 0.27                | 0.29 | 0.31 | 0.33 | 0.35 | 0.37 | 0.39 | 0.41 | 0.43 | 0.46 | 0.48 | 0.50 | 0.53 | 0.55 |
| 7.1  | 0.30                | 0.32 | 0.34 | 0.37 | 0.39 | 0.41 | 0.44 | 0.46 | 0.49 | 0.51 | 0.54 | 0.57 | 0.59 | 0.62 |
| 8    | 0.34                | 0.36 | 0.39 | 0.41 | 0.44 | 0.47 | 0.49 | 0.52 | 0.55 | 0.58 | 0.61 | 0.64 | 0.67 | 0.70 |
| 9    | 0.38                | 0.41 | 0.44 | 0.46 | 0.49 | 0.52 | 0.56 | 0.59 | 0.62 | 0.65 | 0.68 | 0.72 | 0.75 | 0.79 |
| 10   | 0.42                | 0.45 | 0.48 | 0.52 | 0.55 | 0.58 | 0.62 | 0.65 | 0.69 | 0.72 | 0.76 | 0.80 | 0.84 | 0.87 |
| 11   | 0.46                | 0.50 | 0.53 | 0.57 | 0.60 | 0.64 | 0.68 | 0.72 | 0.76 | 0.80 | 0.84 | 0.88 | 0.92 | 0.96 |
| 12.5 | 0.53                | 0.57 | 0.61 | 0.65 | 0.69 | 0.73 | 0.77 | 0.81 | 0.86 | 0.90 | 0.95 | 1.00 | 1.05 | 1.09 |

El Kerma en aire para los otros exámenes cefalométricos disponibles en el equipo puede calcularse usando las relaciones en comparación al examen de alta velocidad LL 18x24 (o LL 18x18) de la siguiente tabla:

| <b>Examen</b>                              | <b>Ratio</b> |
|--|--------------|
| <b>Alta velocidad LL 24x24 y LL 24x18</b>  | 1.35         |
| <b>Alta velocidad LL 30x24 y LL 30x18</b>  | 1.71         |
| <b>Alta definición LL 18x24 y LL 18x18</b> | 2.08         |
| <b>Alta definición LL 24x24 y LL 24x18</b> | 2.82         |
| <b>Alta definición LL 30x24 y LL 30x18</b> | 3.56         |
| <b>Alta velocidad AP 24x24 y AP 24x18</b>  | 1.39         |
| <b>Alta definición AP 24x24 y AP 24x18</b> | 2.88         |
| <b>Carpo</b>                               | 1.04         |

### 3. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

---

**Advertencia**

Lea atentamente este capítulo.

---

El equipo ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con los requisitos de seguridad; además, proporciona toda la información necesaria para el uso correcto y las advertencias relativas a los peligros asociados a las unidades generadoras de rayos X.

Acteon no se considerará responsable por:

- Un uso de X-MIND prime 3D distinto del uso previsto;
- daños en la unidad, el operador o el paciente causados por procedimientos de instalación y mantenimiento distintos a los descritos en este manual y en el manual de mantenimiento suministrados con la unidad, así como por operaciones incorrectas;
- modificaciones mecánicas y/o eléctricas realizadas durante y después de la instalación, distintas a las descritas en el manual de mantenimiento.

Tanto la instalación como cualquier otra operación técnica deben realizarlas técnicos cualificados autorizados por Acteon.

Tan solo el personal autorizado puede retirar las cubiertas y/o acceder a componentes activos.

**Advertencia**

De acuerdo a la norma UNE-EN 60601-1, la modificación del equipo o de sus partes está terminantemente prohibida.

---

### 3.1 Advertencias

El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos descritos en este manual y no debe usarse nunca para fines distintos a los indicados en este documento.

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

X-MIND prime 3D es un dispositivo médico eléctrico y solo puede utilizarse bajo la supervisión de personal médico debidamente cualificado, con los conocimientos necesarios de protección contra rayos X.

El usuario es responsable del cumplimiento de los requisitos legales en lo que respecta a propiedad, instalación y uso del equipo.

El usuario es responsable de la configuración y el mantenimiento seguros del ordenador anfitrión; como guía general, en el apartado 3.4 de este manual se ofrecen sugerencias en materia de ciberseguridad.

El usuario es responsable de la ejecución del procedimiento de control de calidad rutinario descrito en el capítulo 8 de este manual.

Este dispositivo no se ha diseñado para usarse en entornos donde pueda haber vapores, mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno y óxido nitroso.

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

Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de haber desconectado del equipo la fuente de alimentación principal. Es decir, cuando se pulse el botón ON/OFF del equipo, este no debe encenderse.

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

Mientras se está haciendo una radiografía, ninguna persona, salvo el operador y el paciente, deben permanecer en la habitación.

X-MIND prime 3D se ha fabricado para el funcionamiento continuo con una carga intermitente; por lo tanto, deben respetarse los ciclos de uso descritos para permitir que el dispositivo se enfríe.

X-MIND prime 3D debe desconectarse mientras se usan dispositivos electroquirúrgicos o aparatos similares.



#### Advertencia

Por razones de seguridad, no se debe sobrecargar de forma anómala el brazo de soporte del paciente, por ejemplo, apoyándose sobre él. La tracción en el asidero debe ser inferior a 16 kg.

---



#### Advertencia

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

---

Cuando sea necesario, limpie y desinfecte todas las partes que puedan entrar en contacto con el paciente.

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

Para evitar daños permanentes en la unidad, no intente nunca girar el brazo móvil a mano cuando la unidad está encendida.

En caso de error 362, es posible mover el brazo para dejar que el paciente salga.



#### Nota

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



#### Advertencias para unidades independientes montadas en el suelo

En caso de que la unidad deba moverse para mantenimiento u otras operaciones extraordinarias, debe tenerse el máximo cuidado para evitar que la unidad vuelque y caiga al suelo.

### 3.1.1 Precauciones durante el uso de dispositivos de centrado láser

Para la colocación del paciente, X-MIND prime 3D usa dos láseres de diodo con potencia óptica en la superficie de trabajo <1 mW.

La norma UNE-EN 60825-1 define el láser como «cualquier dispositivo que produzca o amplifique la radiación electromagnética de manera coherente que incluya una longitud de onda de 180 nm a 1 mm por medio de una emisión estimulada». En relación a esta norma, los láseres presentes en X-MIND prime 3D son parte de la clase 2.

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

La etiqueta de advertencia que aparece a continuación está colocada en el X-MIND prime 3D para indicar que un láser de clase 2 está montado internamente y que se recomienda precaución:



#### Advertencia

- Mantenga siempre la sala bien iluminada.
- No mire al interior de las ventanas de salida de las unidades de centrado láser.
- No mire fijamente los reflejos de los punteros láser.
- Indique al paciente que mantenga los ojos cerrados mientras los punteros láser están activos.

- 
- Antes de comenzar un examen, el paciente debe quitarse pendientes, gafas, collares y cualquier otro objeto que pueda reflejar el haz del láser o quedar impreso en la imagen radiográfica.
  - No limpie las aberturas de los dispositivos de centrado del láser con herramientas que puedan modificar la óptica. Las operaciones de limpieza solo pueden realizarlas técnicos autorizados.
  - Operaciones distintas a las indicadas podrían causar la emisión de radiación no ionizante peligrosa.
- 

### 3.2 Protección contra la radiación

Aunque la dosis suministrada por las unidades de rayos X dentales sea bastante baja y se distribuya por una superficie bastante pequeña, el operador debe adoptar las precauciones y/o protecciones adecuadas para el paciente y para sí mismo durante la radiografía.



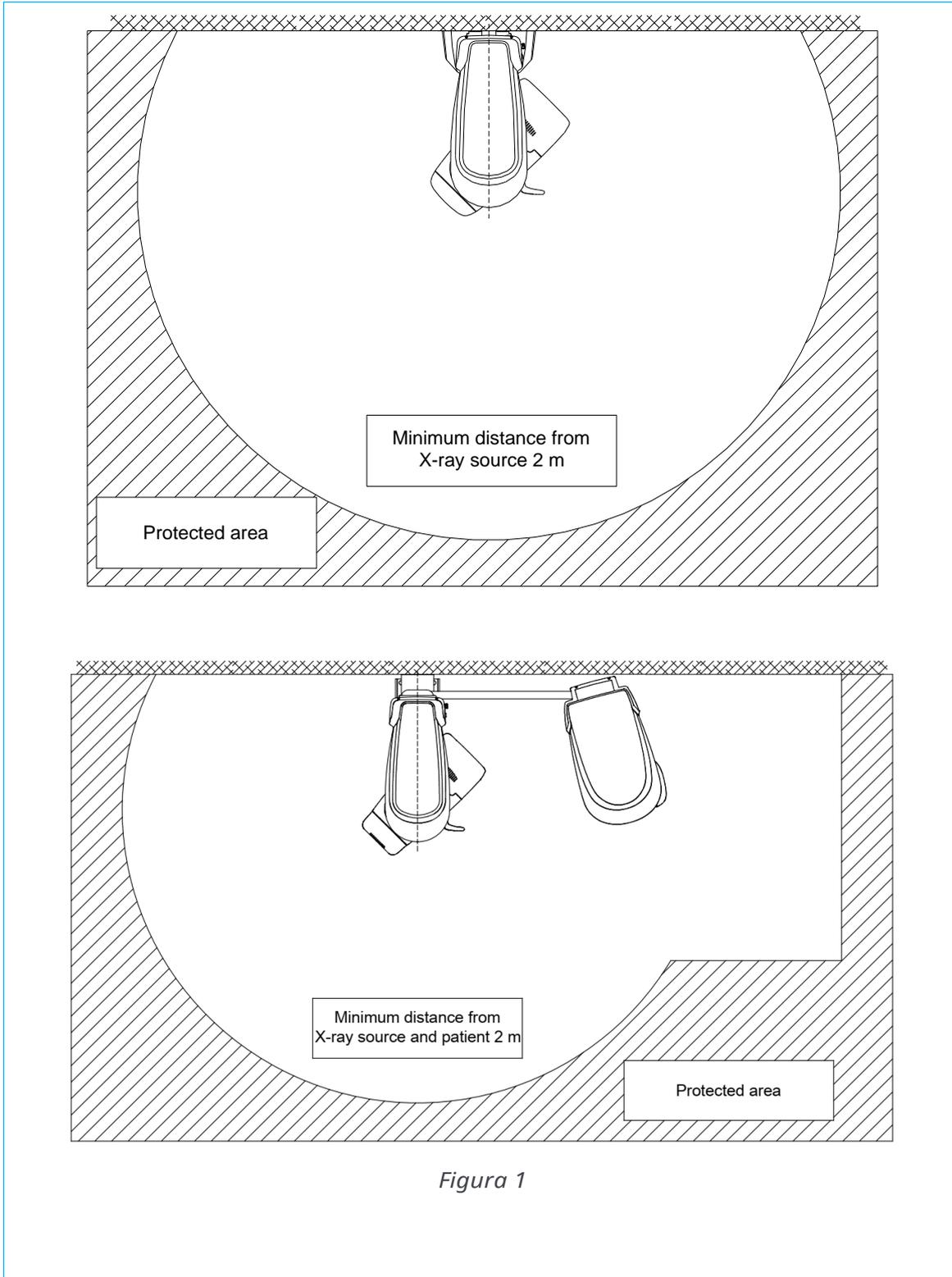
---

#### Advertencia

La protección contra la radiación está regulada según la ley.  
El equipo solo puede utilizarlo personal especializado.

---

Se recomienda controlar la emisión de rayos X desde un área protegida, por control remoto. Si fuese necesario operar cerca del paciente, manténgase tan lejos como lo permita el cable del control remoto o, al menos, a 2 m tanto de la fuente de rayos X como del paciente, tal y como se muestra en la imagen siguiente.



## 3.2.1 Uso pediátrico: resumen

### 3.2.1.1 Introducción

Se debe prestar especial atención cuando se hagan radiografías a pacientes que están fuera del rango de tallas típicas de los adultos, especialmente los pacientes pediátricos más pequeños cuya talla no alcance el intervalo de tallas de adulto (p. ej., pacientes de menos de 50 kg de peso y 150 cm de altura, medidas que corresponden aproximadamente a las de un niño medio de 12 años o mujer adulta estadounidense del percentil 5).

### 3.2.1.2 Referencias para la optimización de dosis pediátricas

Los siguientes recursos ofrecen información sobre la seguridad relativa a las radiografías pediátricas y/o la seguridad relativa a 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](http://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 Características e instrucciones específicas del dispositivo

X-MIND prime 3D incluye de serie con todas las unidades las siguientes instrucciones y características específicas de diseño que permiten un uso más seguro de nuestro dispositivo con pacientes pediátricos:

| Características de diseño importantes para las radiografías pediátricas  | Apartado     |
|--|--------------|
| <p>Modo de examen adulto/niño: la selección de niño adapta la intensidad de exposición (mA) y la alta tensión (kV), reduciendo la dosis total suministrada al paciente.</p> <p>Los parámetros de exposición para los exámenes 3D para un paciente infantil de tamaño medio dan una reducción de la dosis (en comparación con los pacientes adultos), según lo recomendado por el OIEA (véase el párrafo anterior, enlace # 4).</p> | 9.4 y 10.3.1 |
| <p>Para los exámenes panorámicos (programas panorámico, panorámico de una mitad y panorámico con dosis baja), la selección de niño también corresponde a un tiempo y trayectoria reducidos del examen, que resultan en una reducción adicional de la dosis del 10 %.</p>   | 10.3.1       |
| <p>Para los exámenes cefalométricos, hay varios tamaños de examen disponibles para la altura y el ancho del área irradiada.</p>  | 10.3.1       |
| <p>Una función realiza el examen en modo prueba sin rayos X para comprobar el comportamiento del paciente durante el examen y reducir la posibilidad de interrupción y reanudación del examen.</p>   | 9.4 y 10.1   |
| <p>La recomendación (especialmente con pacientes pediátricos) es usar un FOV más pequeño cuando se realicen exámenes 3D.</p>   | 13           |

### 3.3 Información sobre compatibilidad electromagnética

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en relación a la EMC y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información relativa a EMC proporcionada en los documentos adjuntos.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

El equipo puede instalarse tanto en edificios de uso profesional (p. ej. hospitales o clínicas) como en edificios residenciales. Conforme a la norma UNE-EN 60601-1-2, 4.ª edición, los edificios residenciales están diseñados para conectarse a un sistema de suministro de energía específico (normalmente alimentado por transformadores de separación).

A efectos de la clasificación EMC del entorno, de acuerdo con la norma UNE-EN 60601-1-2, 4.ª edición, ambas instalaciones se clasifican como «Entorno de un centro de salud profesional».

Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen idóneo para el uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usase en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere el CISPR 11 clase B), es posible que este equipo, incluso si se instala permanentemente en ubicaciones protegidas contra los rayos X, no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Si se observase un comportamiento anómalo, como la degradación del rendimiento esencial en forma de falta de precisión de los parámetros de exposición y falta de reproducibilidad del parámetro de exposición, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.



#### Advertencia

El uso de cables distintos a:

- Cable Ethernet CAT 6 L=5 m
- Cable Ethernet CAT 6 L=10 m

con la excepción de los que vende el fabricante del equipo o sistema, como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del equipo o sistema.



#### Advertencia

X-MIND prime 3D no debe usarse junto a otro equipo o apilado sobre otro equipo; si es necesario usarlo junto a otro equipo, debe comprobarse que X-MIND prime 3D funciona con normalidad.

Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado



con el símbolo .

**Advertencia**

Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del X-MIND prime 3D, incluidos los cables. Distancia mínima: 30 cm.

**3.3.1 Emisiones electromagnéticas**

De acuerdo con la norma UNE-EN 60601-1-2, 4.ª edición, X-MIND prime 3D es apto para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de emisiones  | Conformidad | Entorno electromagnético  |
|--|-------------|---|
| Emisiones RF<br>CISPR 11   | Grupo I     | X-MIND prime 3D utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que cause interferencias en los equipos electrónicos cercanos.   |
|  | Clase A     | X-MIND prime 3D es apto para usarse en todo tipo de establecimientos, además de los de tipo doméstico y todos aquellos directamente conectados a una red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos. |
| Emisiones armónicas<br>UNE-EN 61000-3-2                                  | Clase A     |   |
| Fluctuaciones de tensión/<br>emisiones intermitentes<br>UNE-EN 61000-3-3 | Cumple      |   |

### 3.3.2 Inmunidad electromagnética

De acuerdo con la norma UNE-EN 60601-1-2, 4.<sup>a</sup> edición, X-MIND prime 3D es apto para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad  | Nivel de prueba UNE-EN 60601-1-2  | Nivel de conformidad                | Entorno electromagnético  |
|--|---|-------------------------------------|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>UNE-EN 61000-4-2  | Contacto 8 kV<br>Aire 2/4/8/15 kV   | UNE-EN 60601-1-2<br>Nivel de prueba | Los suelos tienen que ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.  |
| Campo electromagnético irradiado<br>UNE-EN 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz a 2.7 GHz   | UNE-EN 60601-1-2<br>Nivel de prueba | Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del X-MIND prime 3D, incluidos los cables. Distancia mínima: 30 cm   |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas<br>UNE-EN 61000-4-4   | 2 kV para líneas de alimentación<br>1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m                                    | UNE-EN 60601-1-2<br>Nivel de prueba | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico  |
| Sobretensión<br>UNE-EN 61000-4-5   | Modo diferencial 0,5/1 kV<br>Modo común 0,5/1/2 kV  | UNE-EN 60601-1-2<br>Nivel de prueba | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico  |
| Perturbaciones conducidas e inducidas por campos de RF<br>UNE-EN 61000-4-6   | 3 V<br>150 kHz a 80 MHz<br>6 V<br>Frecuencias ISM   | UNE-EN 60601-1-2<br>Nivel de prueba | Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del X-MIND prime 3D, incluidos los cables. Distancia mínima: 30 cm   |
| Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en la red de alimentación de las líneas de entrada<br>UNE-EN-EN 61000-4-11 | 10 ms – 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>20 ms – 0 % a 0°<br>500 ms – 70 % a 0°<br>5 s – 0 % | UNE-EN 60601-1-2<br>Nivel de prueba | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del X-MIND prime 3D requiere un funcionamiento continuado durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar X-MIND prime 3D con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |

|   |        |                                     |  |
|---|--------|-------------------------------------|--|
| Campo magnético con frecuencia eléctrica (50/60 Hz)<br>UNE-EN 61000-4-8 | 30 A/m | UNE-EN 60601-1-2<br>Nivel de prueba | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario corriente. |
|---|--------|-------------------------------------|--|

### 3.4 Medidas de ciberseguridad

Al igual que todos los sistemas informáticos, X-MIND prime 3D puede estar expuesto a amenazas de ciberseguridad.

X-MIND prime 3D está equipado con disposiciones de hardware que aseguran que no se pueda activar una exposición no deseada a los rayos X, radiación láser o movimientos motorizados, incluso en caso de ataque informático o fallo del software.

No obstante, para reducir al mínimo la posibilidad de sufrir ataques informáticos, es responsabilidad del usuario asegurarse de que se cumplen las siguientes medidas de protección.

- La instalación inicial del software y la configuración del sistema debe realizarlas exclusivamente personal formado y autorizado, utilizando el software proporcionado con la máquina.
- Cualquier actualización del software o firmware del equipo debe realizarla exclusivamente personal formado y autorizado.
- Después de cualquier actualización del software o firmware, o de cualquier operación de mantenimiento, deben realizarse comprobaciones de la calidad de la imagen para garantizar que el sistema funcione según lo previsto. Las instrucciones se incluyen en el capítulo 8.
- Proteja con contraseña todas las cuentas de usuario para iniciar sesión en Windows. Las contraseñas deben ser suficientemente complejas (deben tener, al menos, 8 caracteres alfanuméricos), debe gestionarlas de modo seguro cada usuario (por ejemplo, no anotarlas) y deben cambiarse periódicamente (si el sistema se suministra con un ordenador, el usuario de Windows está protegido con contraseña, pero es responsabilidad del usuario cambiar la contraseña predeterminada y configurar nuevas contraseñas para todos los usuarios que tengan acceso al sistema).
- Active un protector de pantalla que requiera una contraseña para su desbloqueo después de un tiempo límite de 5-10 minutos, creando así un método temporizado automático para terminar las sesiones, evitando cualquier acceso no autorizado al ordenador cuando no se utiliza (si el sistema se suministra con un ordenador, el protector de pantalla está activado por defecto).
- Instale un software antivirus y mantenga actualizadas las definiciones de virus.
- Active el cortafuegos de Windows en el ordenador anfitrión (si el sistema se suministra con un ordenador, el cortafuegos de Windows está activado por defecto).
- Se recomienda activar un cortafuegos de hardware en el módem/router WAN que se utiliza para la conexión a internet, de haberlo.
- Asegúrese de que todos los demás ordenadores en la red estén protegidos con un antivirus.
- Realice un escaneo de virus de las memorias USB o de los CD/DVD antes de usarlos para comprobar que no tengan virus, malware o cualquier software peligroso.



- Evite la instalación de un software desconocido o que no sea de confianza, ya que puede afectar al rendimiento y a la seguridad del ordenador y del equipo.
- Mantenga el sistema operativo Windows actualizado, instalando todos los parches de seguridad.
- Realice copias de seguridad regulares de todos sus datos valiosos y guárdelas en un lugar seguro, separado del ordenador anfitrión.

### 3.5 Eliminación y riesgos medioambientales

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

En concreto, el dispositivo contiene los siguientes materiales y/o componentes:

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



#### Nota

Información para usuarios de la Unión Europea conforme a la Directiva 2011/65/UE sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.



El símbolo del contenedor de residuos tachado que aparece en el equipo o en su embalaje significa que el producto, al final de su vida útil, debe recogerse por separado de otros tipos de residuos.

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

La recogida selectiva adecuada del equipo para su posterior reciclaje, tratamiento y eliminación compatible con el medio ambiente, ayuda a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y la salud y fomenta la reutilización o el reciclaje de los materiales de los que está hecho el equipo.

La eliminación ilegal del producto por parte del propietario del equipo dará lugar a sanciones administrativas, según lo dispuesto por la normativa aplicable.

### 3.6 Símbolos utilizados

En este manual y en el propio X-MIND prime 3D, a parte de los símbolos indicados en el teclado, se utilizan también los siguientes iconos:

| Símbolos  | Descripción  |
|---|--|
|    | Dispositivo con piezas aplicadas tipo B  |
|    | Algunas piezas del dispositivo contienen materiales y líquidos que, al final del ciclo de vida de la unidad, deben eliminarse en centros de eliminación de residuos apropiados |
| ~   | Voltaje CA   |
| N   | Punto de conexión al conductor neutro  |
| L   | Punto de conexión al conductor de línea  |
|   | Puesta a tierra de protección  |
|  | Puesta a tierra funcional  |
| ○   | OFF; dispositivo no conectado a la corriente eléctrica   |
|   | ON; dispositivo conectado a la corriente eléctrica   |
|  | Láser  |
|  | Tensión peligrosa  |
|  | Código de identificación del producto  |
|  | Número de serie  |
|  | Fecha de fabricación (año y mes)   |
|  | Nombre y dirección del fabricante  |
| Total Filtration  | Filtración Total   |
|  | Tubo generador   |
|  | Tubo de rayos X  |

| Símbolos   | Descripción  |
|--|--|
|   | Punto focal conforme UNE-EN 60336  |
|   | Siga las instrucciones de uso  |
|   | Conformidad con la Directiva 93/42/CEE y su versión revisada y todas las demás directivas aplicables                     |
|   | Estado de exposición habilitada (el LED verde correspondiente está encendido)  |
|   | Sensor Ceph debidamente conectado  |
|   | Emisión de rayos X (el LED amarillo correspondiente está encendido)  |
|   | Instrucciones electrónicas para el uso de símbolos en los dispositivos médicos, conforme a la norma EN ISO 15223-1: 2016 |
|  | Identificación del botón de emergencia   |

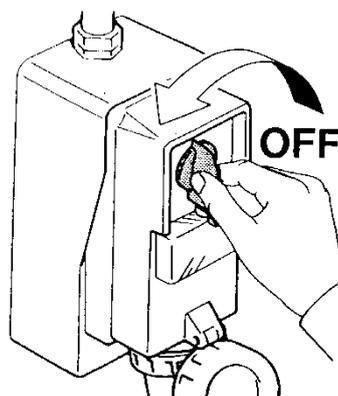
## 4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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



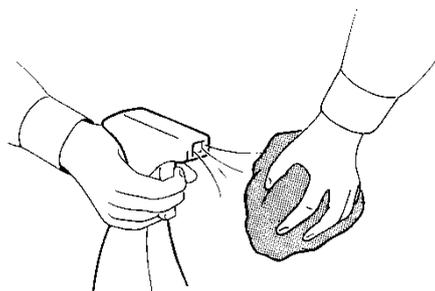
### Advertencia

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



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

Utilice solo un trapo húmedo y un detergente suave para limpiar las superficies pintadas, los accesorios y los cables de conexión y, a continuación, seque con un trapo seco. No utilice disolventes abrasivos o corrosivos (alcohol, benceno, tricloroetileno o productos que contienen amonio cuaternario).



La mordida de centrado o la funda protectora para la mordida, así como las fundas cefalométricas para los insertos para los oídos, deben sustituirse después de cada examen.

Limpie en profundidad el apoyo para la barbilla, los asideros de apoyo, las sujeciones para las sienes, las varillas cefalométricas, la referencia del punto nasal y la placa del carpo cada vez que se utilicen.

El apoyo para la barbilla, los asideros de apoyo, las sujeciones para las sienes, las varillas cefalométricas, la referencia del punto nasal y la placa del carpo tienen que desinfectarse (cuando se considere necesario) con una solución de glutaraldehído al 2 %.



### Nota

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

## 5. DESCRIPCIÓN

### 5.1 Etiquetas de identificación

#### 5.1.1 Posición de las etiquetas de identificación

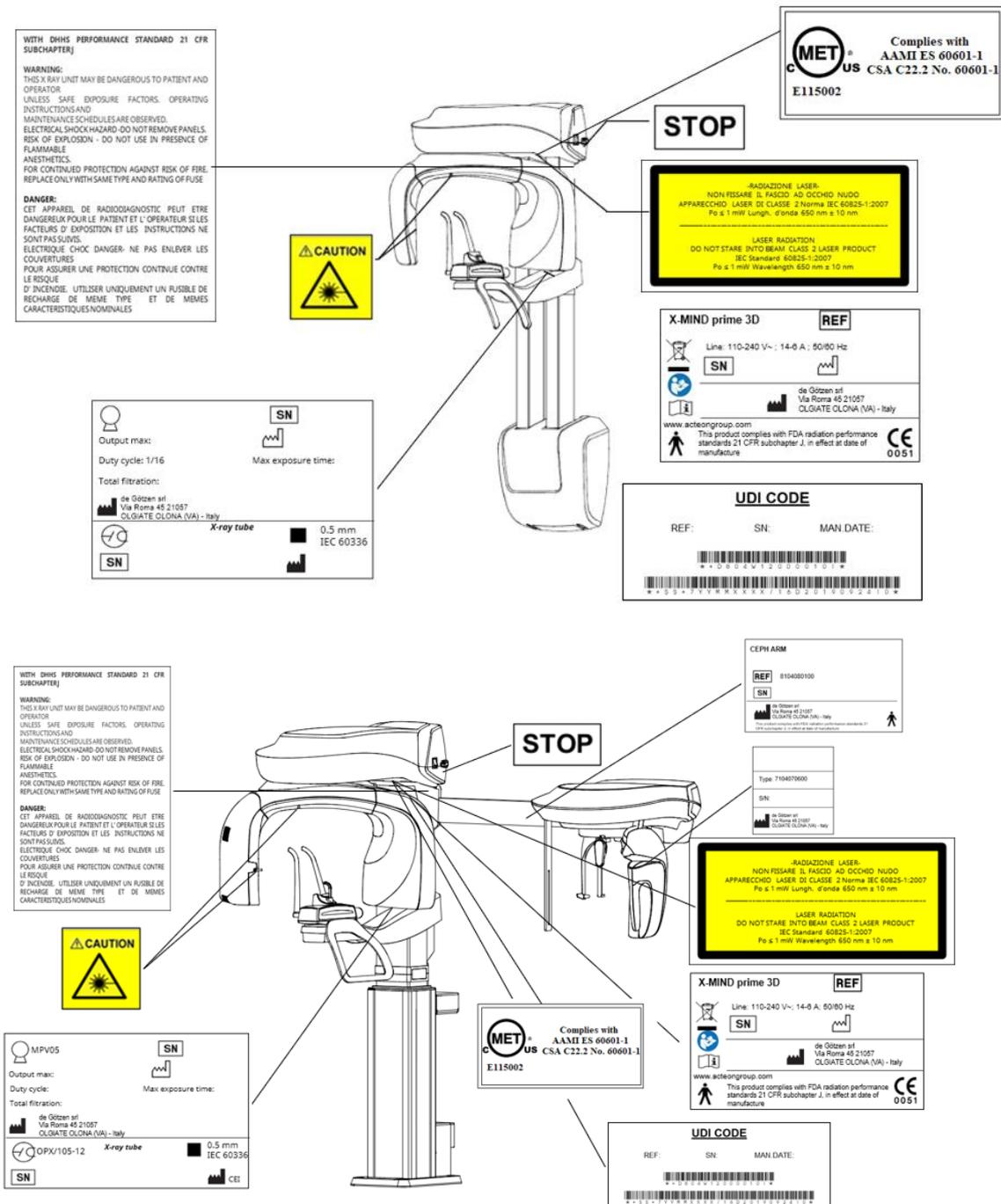


Figura 2: etiquetas de identificación

### 5.1.2 Etiquetas de advertencia y precaución

#### Etiqueta símbolo láser



#### Etiqueta ADVERTENCIA láser



#### Etiqueta de ADVERTENCIA

WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J

**WARNING:**

THIS X RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED. ELECTRICAL SHOCK HAZARD - DO NOT REMOVE PANELS. RISK OF EXPLOSION - DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS. FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE

**DANGER:**

CET APPAREIL DE RADIODIAGNOSTIC PEUT ETRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L'OPERATEUR SI LES FACTEURS D' EXPOSITION ET LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUIVIS. ELECTRIQUE CHOC DANGER- NE PAS ENLEVER LES COUVERTURES POUR ASSURER UNE PROTECTION CONTINUE CONTRE LE RISQUE D' INCENDIE. UTILISER UNIQUEMENT UN FUSIBLE DE RECHARGE DE MEME TYPE ET DE MEMES CARACTERISTIQUES NOMINALES

## 5.2 Funciones, modelos y versiones

X-MIND prime 3D, fabricado por de Götzen, es un sistema completo para radiografías panorámicas que puede realizar los siguientes exámenes:

- Exámenes panorámicos de adulto o niño, con 3 tamaños y 3 tipos de mordida para un total de 18 combinaciones con selección automática; con selección manual, es posible seleccionar una alta tensión, entre 60 kV y 86 kV, en intervalos de 2 kV y una corriente anódica de 2 mA a 12,5 mA en intervalos de escala R20.
- El modo Seno permite realizar exámenes de los senos paranasales con proyección frontal (posterior/anterior).
- ATM con boca cerrada o abierta en proyección lateral.
- Panorámico de la mitad derecha o izquierda, que debe utilizarse cuando se sabe que el paciente tiene un problema solo en un lado del arco, a fin de reducir la radiación.
- Panorámico con dosis reducida, que reduce la dosis radiada excluyendo la radiografía las ramas ascendentes de ATM.
- Dentición frontal, para la radiografía de la parte frontal (aproximadamente de canino a canino).
- Panorámico con ortogonalidad mejorada, que reduce la superposición de los dientes, de modo que mejora el diagnóstico de las caries interproximales.
- Bitewing izq. o der. (mordida izquierda o derecha), para la dentición lateral (generalmente del octavo al cuarto) con una trayectoria que reduce la superposición de los dientes.
- Bitewing bilateral (izquierda y derecha), que realiza secuencialmente ambas mordidas y las muestra en la misma imagen.
- Dentición completa 3D (FOV 85 x 93 mm) con 3 medidas para un total de 6 combinaciones con selección automática; con selección manual, es posible seleccionar una alta tensión, entre 60 kV y 86 kV, en intervalos de 2 kV y una corriente anódica de 2 mA a 12,5 mA en intervalos de escala R20.
- Arco individual 3D (FOV 85 x 50 mm) con dos posiciones de FOV distintas (maxilar y mandibular) y 3 medidas para un total de 12 combinaciones con selección automática; con selección manual, es posible seleccionar una alta tensión, entre 60 kV y 86 kV, en intervalos de 2 kV y una corriente anódica de 2 mA a 12,5 mA en intervalos de escala R20.
- Dientes mandibulares 3D (FOV 50 x 50 mm) con cinco posiciones de FOV distintas (frontal, premolares y molares) y 3 medidas para un total de 30 combinaciones con selección automática; con selección manual, es posible seleccionar una alta tensión, entre 60 kV y 86 kV, en intervalos de 2 kV y una corriente anódica de 2 mA a 12,5 mA en intervalos de escala R20.
- Dientes maxilares 3D (FOV 50 x 50 mm) con cinco posiciones de FOV distintas (frontal, premolares y molares) y 3 medidas para un total de 30 combinaciones con selección automática; con selección manual, es posible seleccionar una alta tensión, entre 60 kV y 86 kV, en intervalos de 2 kV y una corriente anódica de 2 mA a 12,5 mA en intervalos de escala R20.

- ATM 3D (FOV 85 x 93 mm) con dos posiciones de FOV distintas (der. o izq.) y 3 medidas para un total de 12 combinaciones con selección automática; con selección manual, es posible seleccionar una alta tensión, entre 60 kV y 86 kV, en intervalos de 2 kV y una intensidad anódica de 2 mA a 12,5 mA en intervalos de escala R20.
- Seno 3D (FOV 85 x 93 mm) con 3 medidas para un total de 6 combinaciones con selección automática; con selección manual, es posible seleccionar una alta tensión, entre 60 kV y 86 kV, en intervalos de 2 kV y una corriente anódica de 2 mA a 12,5 mA en intervalos de escala R20.
- Volúmen ampliado 3D (FOV 116 x 103 mm) con 3 medidas para un total de 6 combinaciones con selección automática; con selección manual, es posible seleccionar una alta tensión entre 60 kV y 86 kV, en intervalos de 2 kV y una corriente anódica de 2 mA a 12,5 mA en intervalos de escala R20.
- Vías respiratorias 3D (FOV 116 x 103 mm) con 3 medidas para un total de 6 combinaciones con selección automática; con selección manual, es posible seleccionar una alta tensión, entre 60 kV y 86 kV, en intervalos de 2 kV y una corriente anódica de 2 mA a 12,5 mA en intervalos de escala R20.
- Proyecciones cefalométricas L-L en los formatos 18x24, 24x24, 30x24 y 18x18, 24x18, 30x18; está disponible la selección entre Alta Velocidad HS y Alta Definición HD (esta proyección solo está disponible en el modelo X-MIND prime 3D Ceph).
- Proyecciones cefalométricas A-P en los formatos 24x24 y 24x18; está disponible la selección entre Alta Velocidad HS y Alta Definición HD (esta proyección solo está disponible en el modelo X-MIND prime 3D Ceph).
- Proyección del carpo en formato 18x24, solo en modo de Alta Definición HD (esta proyección solo está disponible en el modelo X-MIND prime 3D Ceph).

Nota sobre los formatos de imagen cefalométrica:

Para comodidad del usuario, las proyecciones cefalométricas se nombran siguiendo el formato convencional de los cassettes de película (24 cm), aunque el área activa vertical del sensor cefalométrico es de 22,8 cm.

## 6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Características generales

|   |   |   |
|---|---|---|
| Tipo  | X-MIND prime 3D   |   |
| Fabricante  | de Götzen S.r.l.<br>21057 Olgiate Olona (Varese) - Italia   |   |
| Clase   | Clase I con piezas aplicadas de tipo B conforme a la clasificación UNE-EN 60601-1.                            |  |
| Grado de protección   | Dispositivo estándar IPX0   |   |
| Tensión de línea  | 99-264 V  |   |
| Tensión nominal de línea  | 110-240 V   |   |
| Frecuencia de línea   | 50/60 Hz  |   |
| Corriente de línea máxima   | 14 A @ 110 V 50/60 Hz<br>6 A @ 240 V 50/60 Hz   |   |
| Factores técnicos para la corriente de línea máxima                   | 86 kV, 12.5 mA  |   |
| Consumo energético  | 1.8 kVA @ 110 V 50/60 Hz<br>1.4 kVA @ 240 V 50/60 Hz  |   |
| Fusible de protección (F1)  | 20 A T 250 V 6.3x32 mm 10 kA @ 125 V<br>8 A T 250 V 6.3x32 mm 200 A @ 250 V                                   |   |
| Fusible de protección de la columna (F2) X-MIND prime 3D              | 3 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V<br>1.6 A T 250V 6.3x32 mm 100A@250V  |   |
| Fusible de protección de la columna (F2) versión X-MIND prime 3D ceph | 4 A T 250 V 6.3x32 mm 10 kA @ 125 V<br>2.5 A T 250 V 6.3x32 mm 100 A @ 250 V                                  |   |
| Resistencia máxima aparente de la línea                               | 0,2 $\Omega$ máx. (99-132 V)<br>0,5 $\Omega$ máx. (198-264 V)   |   |
| Regulación de voltaje de línea  | < 3% @ 99 V~  |   |
| Tensión nominal de salida (kV)  | 60 – 86 kV, con intervalos de 2 kV  |   |
| Corriente anódica   | 2 – 12,5 mA, con intervalos de R20 (2, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8, 9, 10, 11, 12.5) |   |
| Filtración total  | $\geq$ 2,5 mm Al eq. @ 86 kV<br>ref. IEC 60601-1-3 Par. 7.1   |   |

### Tiempos de exposición

|   |  |
|---|--|
| Examen panorámico (PAN)   | 14 s adultos / 12,8 s niños  |
| Examen panorámico de una mitad  | 7,7 s adultos / 7,1 s niños  |
| Examen panorámico ortogonalidad mejorada  | 11,5 s adultos / niños   |
| Examen panorámico con dosis reducida  | 11,6 s adultos / 10,4 s niños  |
| Dentición frontal   | 4,1 s adultos / niños  |
| Bitewing derecha, Bitewing izquierda  | 3,1 s adultos / niños  |
| Bitewing derecha e izquierda  | 6,2 s adultos / niños  |
| ATM con boca cerrada/abierta  | 10,6 s para la articulación izquierda y derecha en condición abierta y cerrada |
| Fase individual de ATM  | 5,3 s  |
| Proyección P/A del seno   | 9 s  |
| Exámenes 3D (salvo ATM 3D)  | 7 s  |
| ATM 3D  | 6,2 s  |
| Examen cefalométrico latero-lateral 18x24 y 18x18 (solo para la versión ceph)   | 9,1 s HD / 4,4 s HS  |
| Examen cefalométrico latero-lateral 24x24 y 24x18 (solo para la versión ceph)   | 12,1 s HD / 5,8 s HS   |
| Examen cefalométrico latero-lateral 30x24 y 30x18 (solo para la versión ceph)   | 15,1 s HD / 7,3 s HS   |
| Examen cefalométrico antero-posterior 24x24 y 24x18 (solo para la versión ceph) | 12,1 s HD / 5,8 s HS   |
| Carpo (solo para la versión ceph)   | 4,4 s  |
| Precisión del tiempo de exposición  | ± 5 % o ± 20 ms, la que sea mayor  |

### Modos de examen

|   |  |
|---|--|
| Selección del examen                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección automática para Adulto y Niño, 3 tamaños</li> <li>• 3 modos de mordida (examen panorámico)</li> <li>• Selección manual</li> </ul>   |
| Examen panorámico                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Panorámico estándar</li> <li>• Panorámico mitad izquierda/derecha</li> <li>• Panorámico ortogonalidad mejorada</li> <li>• Panorámico con dosis reducida</li> <li>• Dentición frontal</li> <li>• Bitewing izquierda/derecha</li> <li>• Bitewing izquierda y derecha</li> </ul> |
| Examen ATM (articulación temporomandibular) | ATM con boca abierta y cerrada   |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Seno                     | Proyección P/A del seno   |
| Exámenes volumétricos 3D | Selección automática para adulto y niño, 3 tamaños a escoger entre: dentición completa 3D, dentición mandibular/maxilar 3D, dientes mandibulares/maxilares 3D (frontal, premolar y molar), ATM 3D (izquierda/derecha) y seno 3D |

### Volumen reconstruido de dentición 3D

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Dentición completa 3D (*)                   | 85 mm x 93 mm (diámetro x altura)   |
| Arco individual 3D (mandibular/maxilar) (*) | 85 mm x 50 mm (diámetro x altura)   |
| Dientes mandibulares/maxilares 3D           | 50 mm x 50 mm (diámetro x altura)   |
| Volúmen ampliado 3D                         | 116 mm x 103 mm (diámetro x altura) |

### Exámenes cefalométricos (solo para la versión ceph)

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Proyecciones laterales          | formatos 18x24 cm, 24x24 cm, 30x24 cm y 18x18 cm, 24x18 cm y 30x18 cm |
| Proyecciones antero-posteriores | formatos 24x24 cm y 24x18 cm  |
| Examen del carpo                | formato 18x24 cm  |

*Nota sobre los formatos de imagen cefalométrica:*

*Para comodidad del usuario, las proyecciones cefalométricas se nombran siguiendo el formato convencional de los cassettes de película (24 cm), aunque el área activa vertical del sensor cefalométrico es de 22,8 cm.*

*(\*) En caso de que se haya establecido la limitación 80x80, los valores cambiarán a: volumen completo 80 mm x 80 mm (diámetro x altura); volumen mandibular y maxilar 80 mm x 50 mm (diámetro x altura)*

| Aumento de la imagen                                | Aumento geométrico                              | Aumento tras corrección del software |
|---|---|--------------------------------------|
| Panorámico estándar adulto/niño                     | 1: 1,28 (constante en la parte de la dentición) | 1: 1 (*)                             |
| ATM con boca abierta/cerrada                        | 1: 1,25 (nominal)                               | 1: 1 (*)                             |
| Seno  | 1: 1,27 (nominal)                               | 1: 1 (*)                             |
| Exámenes cefalométricos (solo para la versión ceph) | 1: 1,1 (nominal)                                | 1: 1 (*)                             |
| Examen del carpo (solo para la versión ceph)        | 1: 1,06 (nominal)                               | 1: 1 (*)                             |

**(\*) Advertencia**

El valor de aumento de la imagen declarado es válido después de la calibración adecuada del software.

---

**Nota**

X-MIND prime 3D se basa en una dentición estándar y una forma ascendente de las ramas. Esta forma, que se basa en estudios estadísticos, establece una forma para el complejo dentomaxilofacial, adoptado como «estándar».

X-MIND prime 3D sigue una ruta de rototraslación 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 variar significativamente en relación al modelo estadístico, por lo que el factor de aumento no se mantiene y puede ser diferente del valor establecido. En base a su experiencia y competencia, el usuario debe valorar esta variación. En cualquier caso, la radiografía ATM no puede utilizarse para realizar cálculos de distancias, ángulos, etc. en la película.

---

### Características del tubo generador

|   |   |
|---|---|
| Modelo  | MPV 05  |
| Fabricante  | de Götzen S.r.l.<br>21057 Olgiate Olona (Varese) - Italia |
| Tensión máxima del tubo   | 86 kV   |
| Precisión kV  | ± 8 %   |
| Corriente anódica máxima  | 12,5 mA   |
| Precisión de la corriente anódica   | ± 10 %  |
| Ciclo de trabajo  | 1: 16   |
| Condiciones de referencia de carga relativas a la entrada de energía máxima en el ánodo | 2812,5 mAs/h @ 86 kV                                      |
| Potencia nominal  | 1.075 kW (86 kV – 12,5 mA)                                |
| Filtración total  | ≥ 2,5 mm Al eq. @ 86 kV                                   |
| Capa hemirreductora (CHR)   | > 3,2 mm Al eq. @ 86 kV                                   |
| Aislamiento del transformador   | Baño de aceite  |
| Ángulo objetivo y eje de referencia   | Véase Figura 3  |
| Enfriamiento  | Por convección  |
| Radiación de fuga a 1 m   | < 0,5 mGy/h @ 86 kV – 12,5 mA – 3 s ciclo de trabajo 1/16 |
| Capacidad térmica máxima del tubo generador   | 310 kJ  |

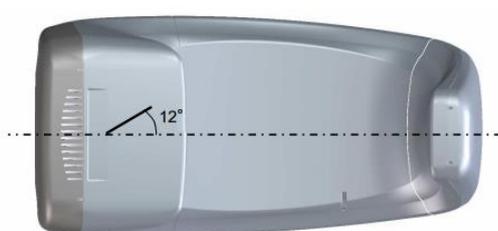


Figura 3: ángulo objetivo del tubo generador (vista desde abajo)

### Características del tubo generador de rayos X

|                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| Fabricante             | CEI                    |
| Tipo                   | OPX 105-12             |
| Mancha focal nominal   | 0.5 EN 60336           |
| Filtración inherente   | 0.8 mm Al eq. @ 86 kV. |
| Inclinación del ánodo  | 12°                    |
| Material anódico       | Tungsteno              |
| Tensión nominal máxima | 110 kV                 |

|  |       |
|--|-------|
| Corriente máx. del filamento                                   | 4 A   |
| Tensión máx. del filamento                                     | 6,7 V |
| Capacidad térmica anódica                                      | 30 kJ |
| Capacidad térmica del ánodo durante el funcionamiento continuo | 300 W |

### Dispositivos de centrado del láser

Para la colocación del paciente se utilizan 2 haces de láser; los haces que alinean el plano sagital y el plano Frankfurt (consulte los apartados pertinentes para obtener una explicación detallada).

|   |   |
|---|---|
| Longitud de onda                            | 650 nm  |
| Divergencia                                 | < 2,0 mRad  |
| Potencia óptica en la superficie de trabajo | < 1 mW  |
| Clase de láser                              | Producto de láser clase 2 conforme a la norma UNE-EN 60825-1:2007 |

### Sensor digital 3D

|   |  |
|---|--|
| Tipo de detector                                    | Panel plano CMOS                               |
| Área sensible (A x L)                               | 144 x 118,6 mm                                 |
| Medidas píxel                                       | 120 µm<br>240 µm (2x2 con agrupamiento)        |
| Número de píxeles (A x L)                           | 1200 x 988<br>600 x 494 (2x2 con agrupamiento) |
| Medidas vóxel                                       | 175 µm modo HD<br>87,5 µm modo XD              |
| Niveles de gris                                     | 65536 (16 bits)                                |
| Resolución  | 4.16 lp/mm (modo sin agrupamiento)             |
| Equivalente de atenuación de la cubierta del sensor | < 0,4 mm Al eq.                                |

### Sensor digital cefalométrico (solo para la versión ceph)

|  |  |
|--|--|
| Tipo de detector                           | Panel plano CMOS                       |
| Área sensible (A x L)                      | 228 x 6,7 mm                           |
| Medidas píxel                              | 99 µm<br>198 µm (2x2 con agrupamiento) |
| Número de píxeles (A x L)                  | 2 304 x 68 (modo sin agrupamiento)     |
| Niveles de gris                            | 16384 (14 bits)                        |
| Resolución (frecuencia espacial a CTF=5 %) | 5 lp/mm (modo sin agrupamiento)        |

|   |                 |
|---|-----------------|
| Equivalente de atenuación de la cubierta del sensor | < 0,4 mm Al eq. |
|---|-----------------|

### Características mecánicas

|  |                    |
|--|--------------------|
| Distancia de la mancha focal al receptor de imagen (panorámico y 3D)   | 52 cm              |
| Distancia de la mancha focal al receptor de imagen (cefalométrico)   | 165 cm             |
| Columna telescópica motorizada   | 66 cm              |
| Columna telescópica motorizada (versión ceph)  | 70 cm              |
| Altura máxima total<br>Nota: Para el modelo de montaje en pared, este valor se refiere a la altura de instalación recomendada. | 219 cm             |
| Altura máxima total (versión ceph)   | 223 cm             |
| Peso   | 67 kg versión base |
| Base de columna (opcional solo para X-MIND prime 3D)   | 6 kg               |
| Peso (versión ceph)  | 123 kg             |

### Condiciones ambientales

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Tamaño mínimo de la habitación   | 120 x 115 cm            |
| Tamaño recomendado de la habitación (consulte el manual de mantenimiento)              | 160 x 150 cm            |
| Tamaño mínimo de la habitación versión ceph (consulte el manual de mantenimiento)      | 186 x 121 cm            |
| Tamaño recomendado de la habitación versión ceph (consulte el manual de mantenimiento) | 200 x 130 cm            |
| Rango de temperatura de funcionamiento   | + 10 °C ÷ + 35 °C       |
| Rango de humedad relativa (HR) de funcionamiento                                       | 30 % ÷ 75 %             |
| Rango de presión atmosférica de funcionamiento   | 700 ÷ 1 060 hPa         |
| Rango de temperatura para transporte y almacenamiento                                  | - 20 °C ÷ + 70 °C       |
| Rango de humedad para transporte y almacenamiento                                      | < 95 % sin condensación |
| Presión atmosférica mínima para transporte y almacenamiento                            | 630 hPa                 |

#### Nota



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

## 6.1 Medidas

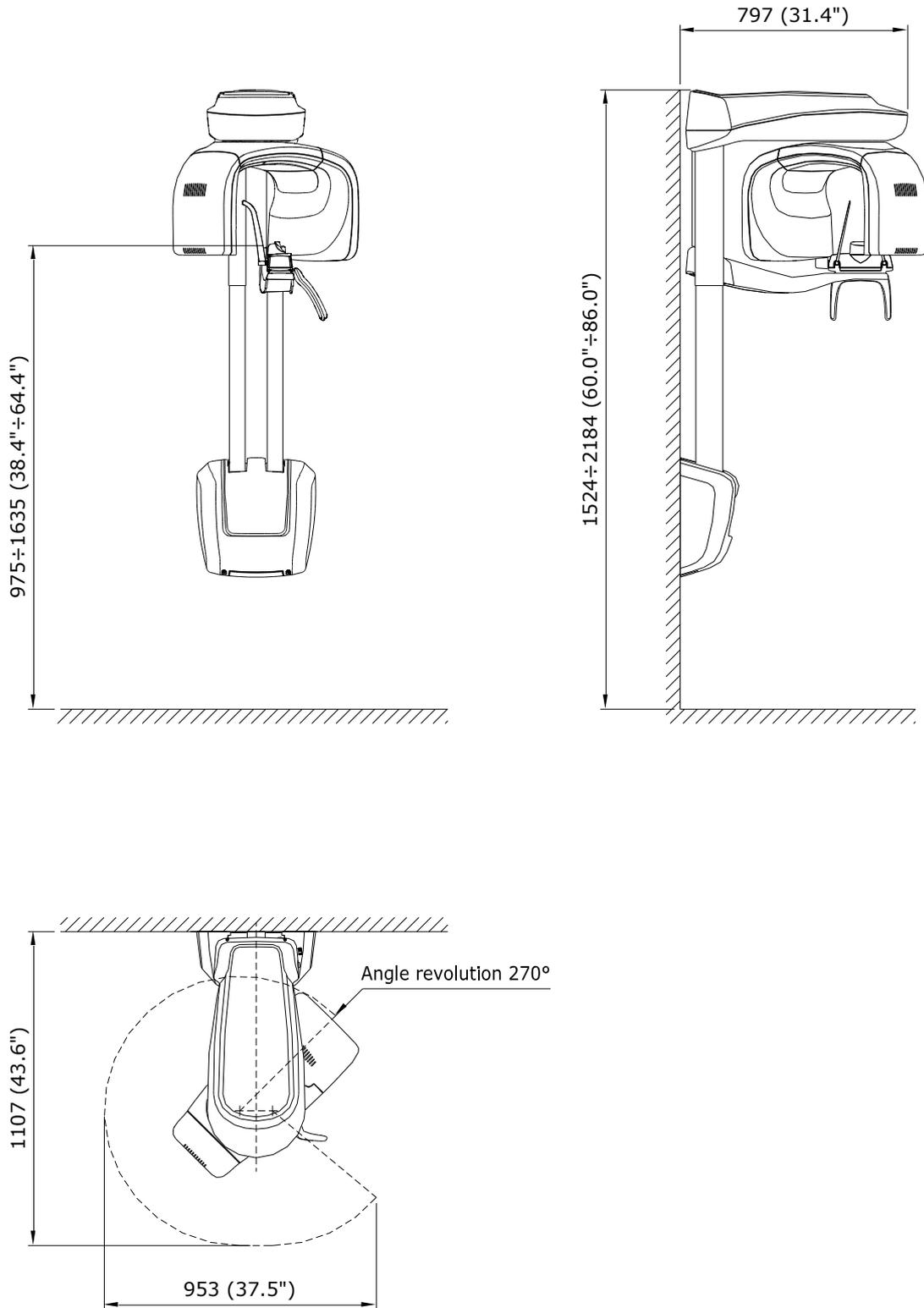


Figura 4: medidas del X-MIND prime 3D

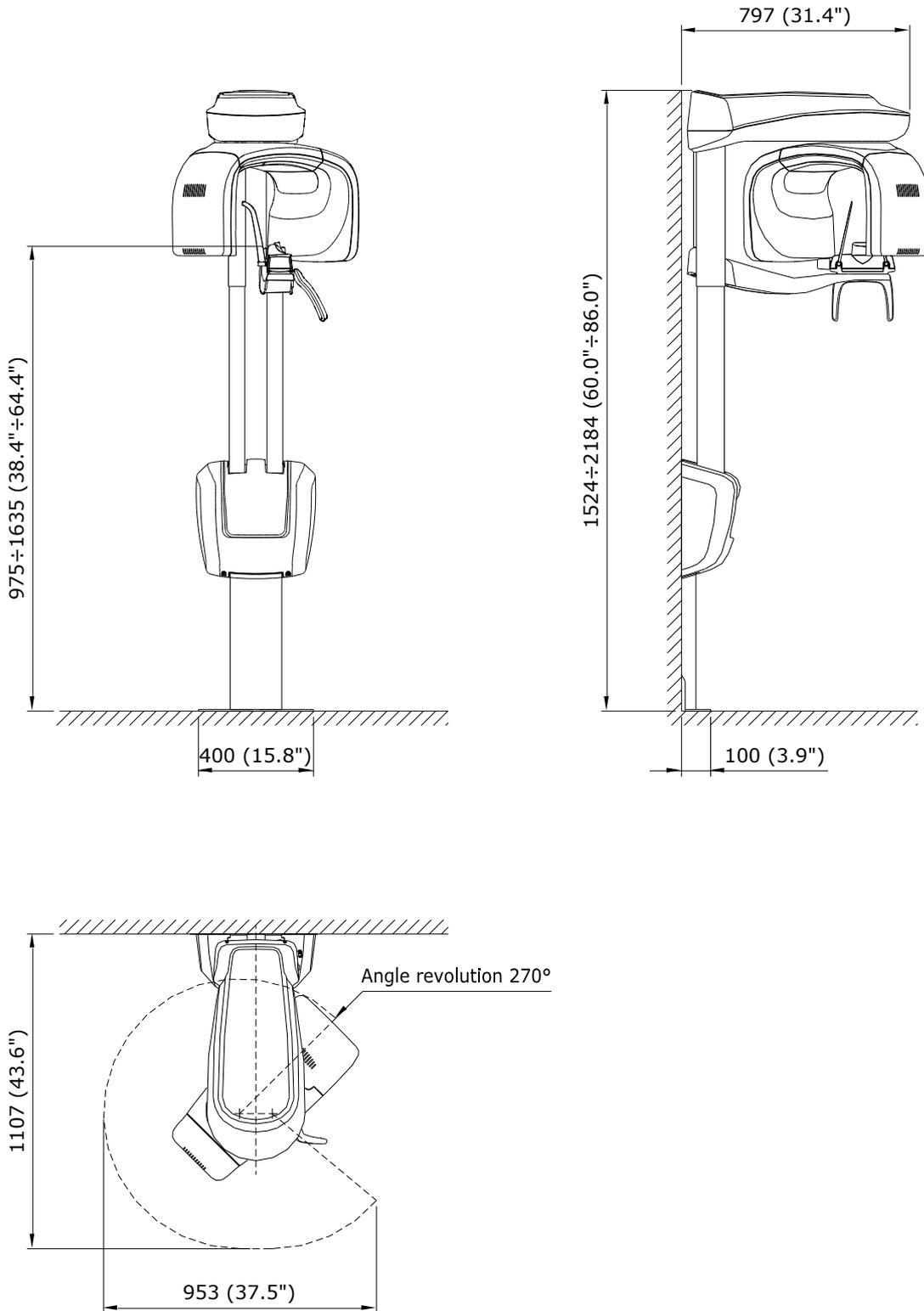


Figura 5: medidas del X-MIND prime 3D - Versión mural con soporte de suelo

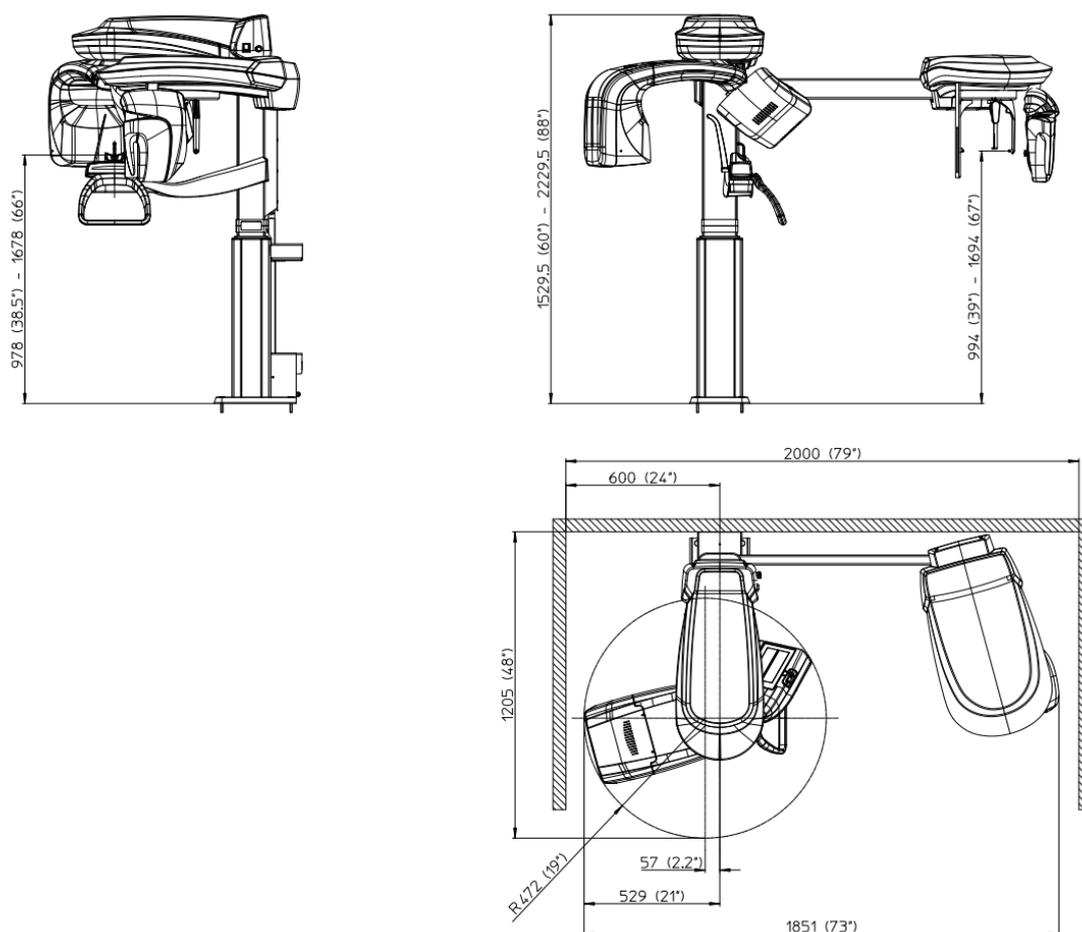


Figura 6: medidas del X-MIND prime 3D – Versión montada en suelo-pared

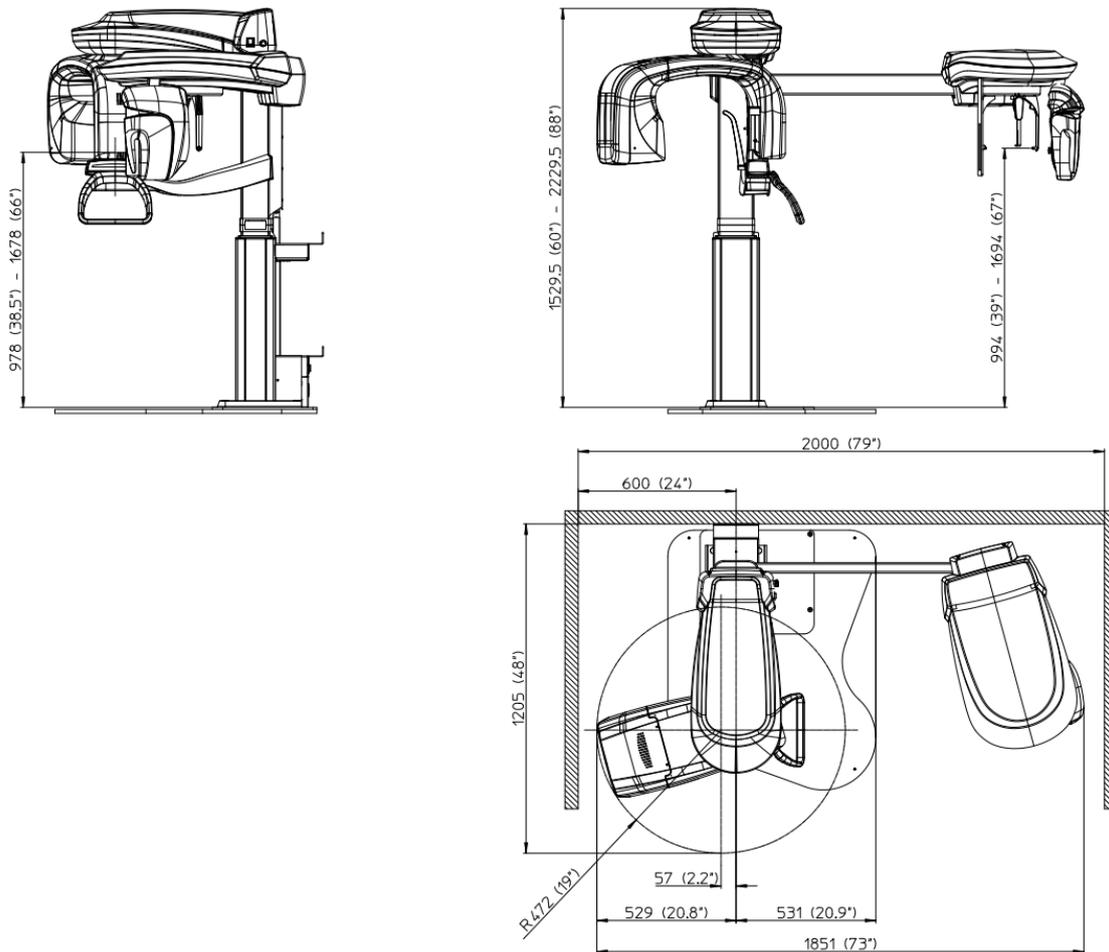


Figura 7: medidas del X-MIND prime 3D – Versión independiente



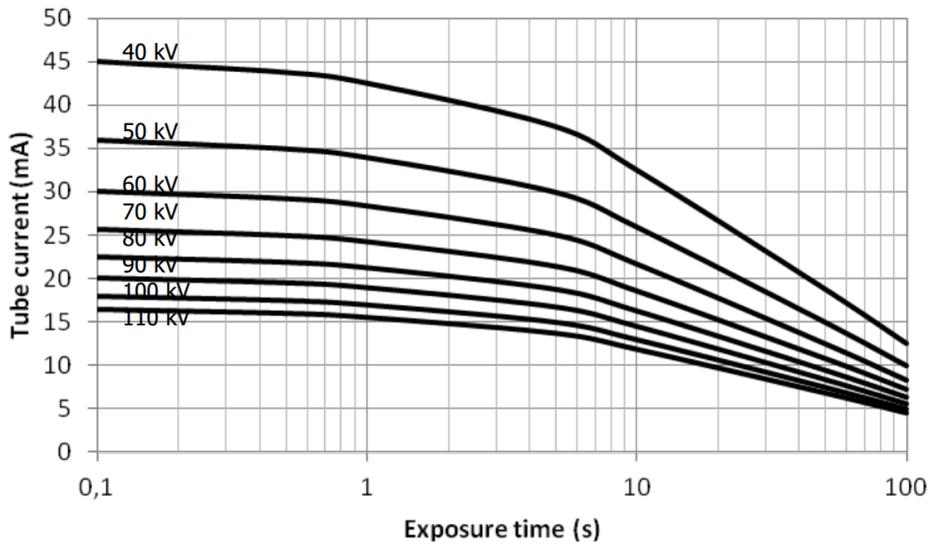
**Advertencias para unidades independientes montadas en el suelo**

En caso de que la unidad deba moverse para mantenimiento u otras operaciones extraordinarias, debe tenerse el máximo cuidado para evitar que la unidad vuelque y caiga al suelo.

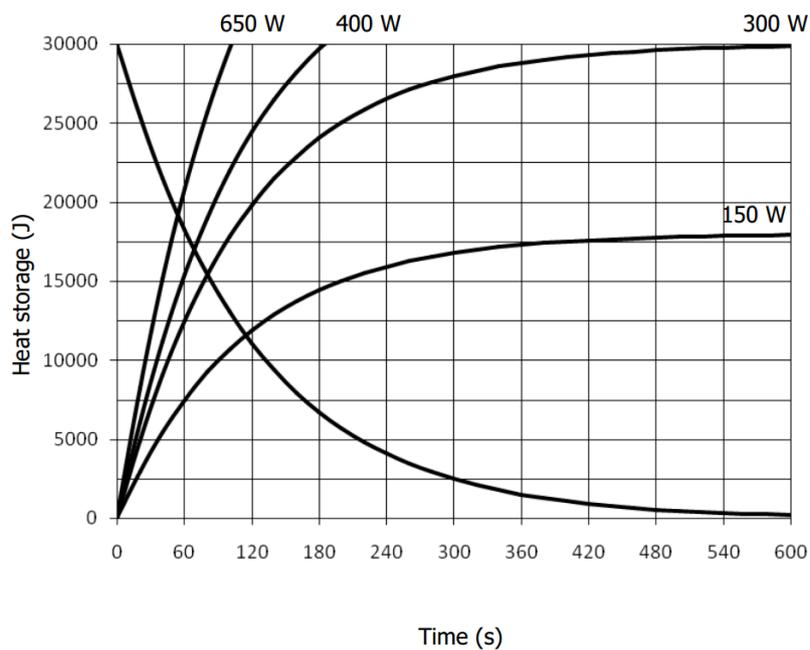
## 6.2 Curva de carga del tubo, curvas de calefacción y enfriamiento del ánodo

Tubo "CEI OPX 105-12" (0.5 UNE-EN 336)

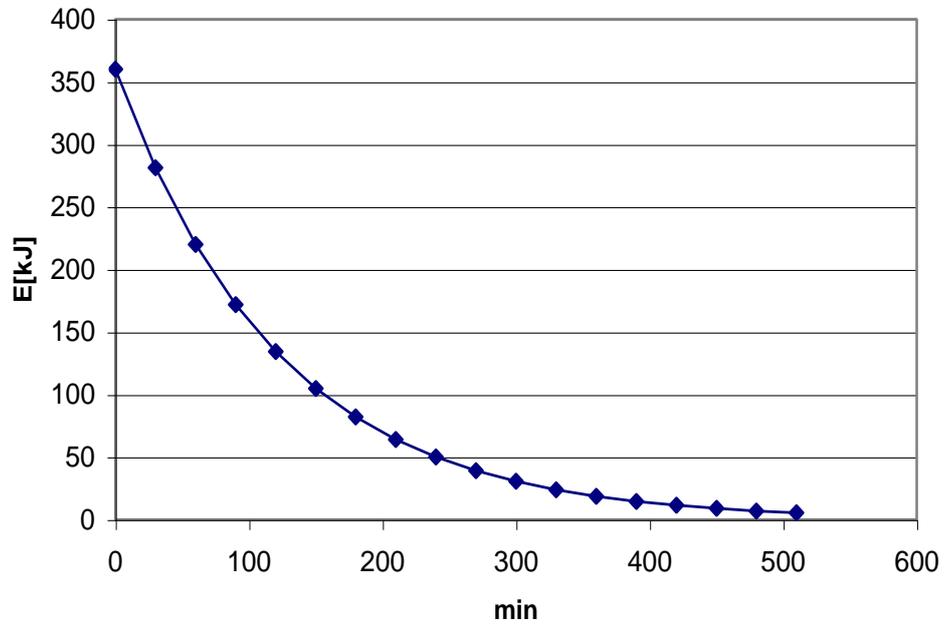
Curva de carga del tubo



Curvas de calefacción y enfriamiento del ánodo



Curva de refrigeración del tubo generador



### 6.3 Características de la estación de trabajo suministrada

La estación de trabajo suministrada con el equipo tiene las siguientes características:

- Procesador Intel Core i7 (8 núcleos) 3.8 GHz.
- 16 GB RAM.
- 1 TB HDD.
- 256 GB SSD.
- Grabadora de DVD.
- Tarjeta GPU NVIDIA® QUADRO® P2000:
  - conjunto de chips Nvidia
  - memoria global = 5 GB
  - capacidad (= arquitectura) = Pascal
- sistema operativo Windows 10 - 64 bit.

Características del monitor:

- Resolución: 1920 x 1080 píxeles
- Profundidad de color: 16 M de colores
- Contraste: 1000:1
- Brillo: 250 cd/m<sup>2</sup>

## 6.4 Software

La interfaz gráfica de usuario del equipo puede ejecutarse con el software suministrado con la máquina o puede integrarse en un software de base de datos e imagen de un tercero que cumpla con las siguientes especificaciones: tiene que llevar la marca CE como dispositivo médico de clase IIa e integrar el SDK del equipo según lo establecido en el documento de la guía del programador de la API PANOW3D Vn («n» es la revisión del documento); póngase en contacto con Acteon para tener la última revisión del documento del programador.

Los exámenes 3D pueden verse con cualquier software que pueda importar, visualizar y gestionar volúmenes 3D guardados en cortes DICOM con las siguientes medidas máximas:

- Volumen completo a resolución normal: 532 cortes, 492x492 píxeles por corte, 12 o 16 bits, con un total de 484 kB/corte.
- Volumen 80x50 a resolución completa: 542 cortes, 984x984 píxeles por corte, 12 o 16 bits, con un total de 968 kB/corte.

## 6.5 X-MIND prime 3D – Comunicación con el ordenador

X-MIND prime 3D requiere una conexión con un ordenador anfitrión para transferir las imágenes e intercambiar el estado de la máquina. La comunicación entre X-MIND prime 3D y el ordenador requiere dos canales Giga-Ethernet específicos que proporciona la tarjeta de interfaz de red de doble puerto suministrada con la unidad.

El flujo de información de X-MIND prime 3D incluye datos de imagen y mensajes de estado del sistema que se intercambian solo con el ordenador anfitrión a través de una conexión punto a punto separada del resto de la red. Esta comunicación requiere de direcciones IP fijas.

Los dos cables Ethernet de la unidad deben conectarse a los puertos correspondientes para que la unidad funcione correctamente.

Para que la unidad funcione correctamente, siga con atención las instrucciones proporcionadas en el manual de mantenimiento, apartado 7.6.

El sistema se entrega con dos cables Ethernet Cat 6 que permiten la conexión con el ordenador. En caso de sustitución, deben usarse cables de una categoría igual o superior. Si la comunicación entre X-MIND prime 3D y el ordenador no está correctamente configurada, pueden producirse problemas en la conexión de la unidad que imposibiliten la captura de cortes o la pérdida de los mismos, provocando distorsión y artefactos en las imágenes.



### Nota

Nota X-MIND prime 3D no está destinado a transmitir o recibir información hacia o desde otros equipos por medio de acoplamientos de datos/red.

## 6.6 Norma de referencia

Equipo electromédico para radiografía dental extraoral, X-MIND prime 3D, conforme con:

UNE-EN 60601-1: 2005 (3.ª ed.)

Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

UNE-EN 60601 1: 2005 (3.ª ed.) + Am1:2012

Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

UNE-EN 60601-1-6:2010 (3.ª ed.)

Equipos electromédicos. Partes 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso, incluida UNE-EN 62366: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.

UNE-EN 60601-1-6:2010 (3.ª ed.) + Am1:2013

Equipos electromédicos. Partes 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso, incluida UNE-EN 62366: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.

UNE-EN 60601-1-2:2007 (3.ª ed.)

Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

UNE-EN 60601-1-2:2014 (4.ª ed.)

Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

UNE-EN 60601-1-3:2008 (2.ª ed.)

Equipos electromédicos. Partes 1-3: Requisitos generales para la radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico.

UNE-EN 60601-1-3:2008 (2.ª ed.) + Am1:2013 (ed. 2.1)

Equipos electromédicos. Partes 1-3: Requisitos generales para la radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico.

UNE-EN 60601-2-63:2012 (1.ª ed.)

Equipos electromédicos. Partes 2-63: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de rayos X dentales extraorales.

UNE-EN 60601-2-63:2012 (1.ª ed.) + Am1:2017 (ed. 1.1)

Equipos electromédicos. Partes 2-63: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de rayos X dentales extraorales.

UNE-EN 62366:2007 (1.ª ed.)

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

UNE-EN 62366:2007 (1.ª ed.) + Am1:2013

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

UNE-EN 62304:2006 (1.ª ed.) + Ac:2008

Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.

UNE-EN 62304:2006 (1.ª ed.) + Am1:2015 (ed. 1.1)

Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.

UNE-EN 60825-1:1993 (1.ª ed.)

Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía de seguridad.

UNE-EN 60825-1:2007 (2.ª ed.)

Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía de seguridad.

UNE-EN ISO 14971:2012

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

ISO 10993-1: 2009 (4ª ed.)

Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos [Incluido: Correcciones técnicas 1 (2010)]

ISO 10993-2: 2006 (2ª ed.)

Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 2: Requisitos de bienestar animal

ISO 10993-5: 2009 (3ª ed.)

Evaluación biológica de dispositivos médicos- Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro

ISO 10993-10: 2010 (3ª ed.)

Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea

ISO 10993-12: 2012 (4ª ed.)

Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:08

Desviaciones nacionales canadienses respecto a UNE-EN 60601-1.

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14

Desviaciones nacionales canadienses respecto a UNE-EN 60601-1.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010

Diferencias nacionales de Estados Unidos respecto a UNE-EN 60601-1.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 y A1:2012

Diferencias nacionales de Estados Unidos respecto a UNE-EN 60601-1.

CFR 21

Código de Regulación Federal. Subcapítulo J.



0051 Garantiza la conformidad de X-MIND prime 3D con las Directivas 93/42/CEE (en su forma modificada), 2011/65/UE y 2006/42/CE.

#### Clasificaciones

X-MIND prime 3D es un dispositivo electromédico de rayos X clasificado como clase I tipo B según la UNE-EN 60601-1, con funcionamiento continuo y carga intermitente.

Según la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE, el equipo está clasificado como clase II B.

Según el reglamento de dispositivos médicos canadiense, el equipo pertenece a la clase II.

Según el código de reglamentos federales 21 de la FDA, el equipo pertenece a la clase II.

## 6.7 Condiciones de funcionamiento de CBCT

La tabla siguiente indica las condiciones de funcionamiento de la unidad cuando se trabaja en modo CBCT.

| Cantidad                                 | Intervalo                    |
|--|------------------------------|
| Corriente del tubo (mA)                  | de 2 a 12,5 mA               |
| kV                                       | de 60 a 86 kV                |
| Tiempo de exposición                     | 21,2 s                       |
| Filtración rayos X                       | $\geq 2,5$ mm Al eq. @ 86 kV |
| Grosor nominal de la sección tomográfica | 0,175 mm (0,0875 mm en HR)   |
| Área del receptor de imagen              | 144 x 118,6 mm               |

### 6.7.1 Plano de referencia

La desviación del plano de referencia es el plano horizontal que pasa sobre el apoyo para la barbilla de la unidad.

La Figura 8 muestra la posición del plano de referencia y su ubicación respecto al apoyo para la barbilla, la mancha focal y el volumen irradiado por el haz cónico de rayos X. Cada examen cuenta con un apoyo para la barbilla adecuado que ofrece la desviación correcta del plano de referencia.

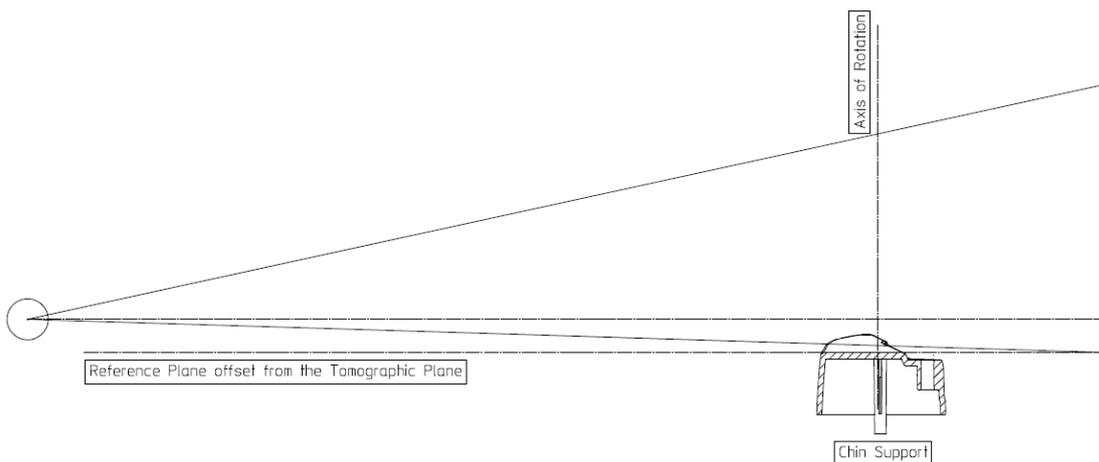


Figura 8

## 6.8 Información sobre CTDI

La siguiente información de dosis se ha medido utilizando una cabeza de maniquí para dosimetría que cumple con las especificaciones de la CFR 21, 1020.33.

El maniquí es un cilindro circular de polimetilmetacrilato (PMMA) de densidad  $1,19 \pm 0,01$  gramos por centímetro cúbico. El maniquí tiene 15 cm de altura y un diámetro de 16 cm, ya que el sistema está diseñado para obtener imágenes de la cabeza (escáneres de cabeza).

El maniquí tiene orificios lo suficientemente grandes como para colocar un dosímetro(s) a lo largo de su eje de rotación y a lo largo de una línea paralela al eje de rotación a 1 cm de la superficie exterior y dentro del maniquí.

Los valores se han medido como CTDI<sub>100</sub>, según lo recomendado en el documento de orientación de la FDA, "Provision for Alternate Measure of the Computed Tomography Dose Index (CTDI) to Assure Compliance with the Dose Information Requirements of the Federal Performance Standard for Computed Tomography" del 20 de octubre de 2006.

### 6.8.1 Condiciones de la medida

Las condiciones de las operaciones se establecen de acuerdo con la siguiente tabla:

| Cantidad                                 | Intervalo                    |
|--|------------------------------|
| Corriente del tubo (mA)                  | de 2 a 12,5 mA               |
| kV                                       | de 60 a 86 kV                |
| Tiempo de exposición                     | 21,2 s                       |
| Filtración rayos X                       | $\geq 2,5$ mm Al eq. @ 86 kV |
| Grosor nominal de la sección tomográfica | 0,175 mm (0,0875 mm en HR)   |
| Área del receptor de imagen              | 144 x 118,6 mm               |

### 6.8.2 Procedimiento de medición

1. El maniquí se coloca en el soporte del apoyo para la barbilla de la máquina.
2. El detector de dosis se coloca en el maniquí en una posición cada vez.
3. Se seleccionan los valores por defecto para adulto y tamaño normal (84 kV - 5 mA).
4. Se realiza una exposición.
5. Se registra la medida de la dosis.

### 6.8.3 Valores medidos

Se realizan diferentes mediciones de dosis para encontrar la ubicación del plano donde la medición de dosis a 1 cm hacia el interior de la superficie del maniquí es máxima.

Esta ubicación es perpendicular a la línea sagital media del volumen de la imagen en el lado derecho del paciente, teniendo en cuenta la orientación del paciente. Las otras ubicaciones de medición se sitúan a intervalos de 90° en sentido horario.

| Ubicación de la medición                | Valor de la dosis [mGy] |
|---|-------------------------|
| CTDI <sub>100</sub> (CENTRO)            | 7.7                     |
| CTDI <sub>100</sub> (PERIFÉRICO, MÁX.)  | 8.7                     |
| CTDI <sub>100</sub> (PERIFÉRICO, 90°)   | 2.8                     |
| CTDI <sub>100</sub> (PERIFÉRICO, 180°)  | 8.6                     |
| CTDI <sub>100</sub> (PERIFÉRICO, 270°)  | 8.6                     |
| CTDI <sub>100</sub> (PERIFÉRICO, MEDIO) | 7.1                     |

CTDI<sub>100</sub> ponderado es CTDI<sub>w</sub> = 11,1 mGy  
volumen CTDI<sub>w</sub> es CTDI<sub>wi</sub> = CTDI<sub>w</sub> = 11,1 mGy

#### 6.8.4 Valores de dosis medidos para otras condiciones de funcionamiento

La siguiente tabla indica los valores de CTDI correspondientes a las distintas condiciones de funcionamiento, normalizados respecto al valor de CTDI medido en el centro del maniquí en las condiciones nominales de funcionamiento (84 kV, 5 mA, dentición completa).

| Condiciones de funcionamiento | Valor CTDI relativo a $CTDI_{100,CENTRO}$ |
|-------------------------------|---|
| 60 kV                         | 0.72                                      |
| 74 kV                         | 0.91                                      |
| 86 kV                         | 1,01                                      |
| 6 mA                          | 0.46                                      |
| 8 mA                          | 1,23                                      |
| 10 mA                         | 2.23                                      |
| Volumen mandibular            | 0.57                                      |
| Volumen maxilar               | 0.57                                      |
| Volumen pequeño 5 x 5         | 0.32                                      |

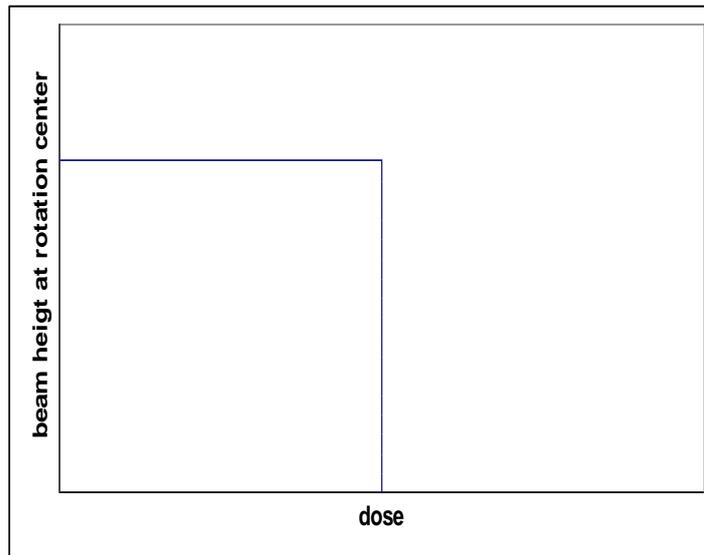
La siguiente tabla indica los valores de CTDI correspondientes para los distintos valores de kV, normalizados respecto al valor máximo de CTDI medido a 1 cm de la superficie externa del maniquí en las condiciones nominales de funcionamiento (84 kV).

| Condiciones de funcionamiento | Valor CTDI relativo a $CTDI_{100,PERIFÉRICO, MÁX.}$ |
|-------------------------------|---|
| 60 kV (valor mínimo)          | 0,93  |
| 86 kV (valor máximo)          | 1.00  |

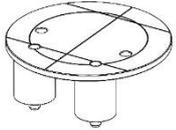
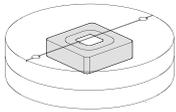
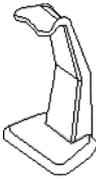
La desviación máxima respecto a los valores nominales indicados en las tablas anteriores es  $\pm 25 \%$ .

### 6.8.5 Perfil de la dosis

En el siguiente gráfico, se muestra el perfil de la dosis a lo largo de la línea z perpendicular al plano tomográfico medido en el centro en relación al maniquí de dosis.



## 7. LISTA DE PIEZAS EXTRAÍBLES

| NOMBRE                                   | DESCRIPCIÓN   | IMÁGENES  |
|--|---|---|
| Herramienta de centrado                  | Se usa para comprobar la calidad de la imagen panorámica  |    |
| Placa de apoyo                           | Se usa para comprobar la alineación del láser y sujetar la herramienta de centrado  |    |
| Maniquí para calidad 3D                  | Maniquí para calidad 3D (cód. 6195170000) conforme con DIN 6868-161: se usa para comprobar la calidad de la imagen 3D.  |    |
| Apoyo para la barbilla estándar          | Apoyo para la barbilla estándar para los exámenes panorámicos   |   |
| Apoyo para la barbilla panorámico Bajo   | Es un apoyo para la barbilla panorámico, de menor altura, que puede utilizarse en los exámenes panorámicos estándar para garantizar una mejor visión de la sección inferior de la barbilla en pacientes con una forma anatómica particular. Este apoyo para la barbilla está marcado con una flecha descendente «▼» en la parte frontal del propio apoyo. |  |
| Posicionador TMJ                         | Posicionador específico que permite realizar el examen ATM de boca abierta/cerrada.   |  |
| Apoyo para la barbilla para Seno Maxilar | Soporte para barbilla específico que asegura una cobertura perfecta del área del seno maxilar.  |  |
| Soporte de carpo                         | Adaptador de mano extraíble para examen de carpo  |  |

## 8. PROGRAMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

A continuación, se incluye la lista de las operaciones necesarias para mantener un buen funcionamiento continuado de la unidad:

| Frecuencia   | Tipo de comprobación                                  | Realizado por       | Referencia     |
|--------------|---|---------------------|----------------|
| Diariamente  | Funcionamiento de las luces de indicación             | Usuario             | Apartado 8.2   |
| Diariamente  | Comprobación de la alineación del láser               | Usuario             | Apartado 8.3   |
| Mensualmente | Comprobación de la calidad de la imagen panorámica    | Usuario             | Apartado 8.4.1 |
| Mensualmente | Comprobación de la calidad de la imagen cefalométrica | Usuario             | Apartado 8.4.2 |
| Cada 6 meses | Comprobación de la calidad de la imagen 3D            | Usuario             | Apartado 8.5   |
| Anualmente   | Prueba de dosimetría                                  | Personal autorizado | Apartado 8.6   |

### Nota



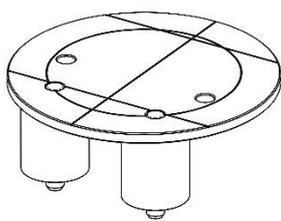
Se recomienda realizar los procedimientos de garantía de la calidad con la frecuencia sugerida o con la frecuencia exigida por las normativas locales, si es superior.

## 8.1 Herramientas para el control de calidad

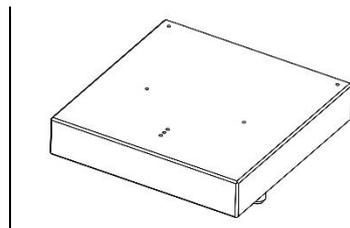
Son necesarias las siguientes herramientas<sup>1</sup> para realizar la comprobación de calidad:

- Placa de apoyo: se usa para comprobar la alineación del láser y sujetar la herramienta de centrado.
- Herramienta de centrado: se usa para comprobar la calidad de la imagen panorámica.
- Maniquí para calidad 3D conforme con DIN 6868-161: se usa para comprobar la calidad de la imagen 3D.
- Programa AIS: se usa para capturar la imagen y realizar las mediciones.
- Programa PhD\_C\_Test: se usa para realizar la exposición sin rotación del brazo. El archivo PhD\_C\_Test.exe se encuentra en C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind Prime Ceph
- Programa «QC Tool»: se usa para evaluar la calidad de la imagen 3D. El programa puede instalarse desde el medio de instalación de AIS: se creará un acceso directo en el escritorio.
- Medidor de kV (NO suministrado con la unidad): utilizado para medir los parámetros de exposición.

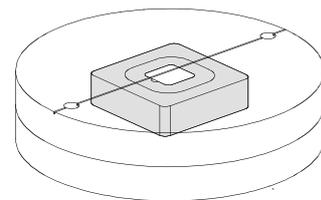
Todas las herramientas se suministran con la unidad, salvo el medidor de kV. El maniquí para calidad 3D se suministra de serie con las unidades destinadas al mercado estadounidense. Para otros países, la herramienta es opcional y debe pedirse por separado.



Placa de apoyo



Herramienta de centrado



Maniquí para calidad 3D

Figura 9

<sup>1</sup> Para los códigos de pedido de piezas extraíbles y accesorios, consulte el documento *Guía de piezas de repuesto de XMp*

## 8.2 Funcionamiento de las luces de indicación

Encienda la unidad y compruebe que los LED «Machine Ready» (máquina preparada) (1), «X-Ray Emission» (emisión de rayos X) (2) y «Computer connection» (conexión del ordenador) (3) parpadeen dos veces.



Figura 10

Si falla la prueba, compruebe que la fuente de alimentación principal esté presente en la habitación. De ser necesario, contacte a la asistencia técnica.

## 8.3 Comprobación de la alineación del láser

Encienda la unidad y reinicie el eje pulsando el botón >O<.

Al terminar de colocar el eje, seleccione el examen panorámico estándar (consulte el apartado 12.1) y pulse >O<. Coloque la placa de soporte (Figura 12) en el apoyo para la barbilla y encienda el láser. Compruebe que el haz láser medio-sagital esté alineado con la línea de referencia de la placa de soporte ( $\pm 3$  mm). Al finalizar la comprobación apague la unidad.

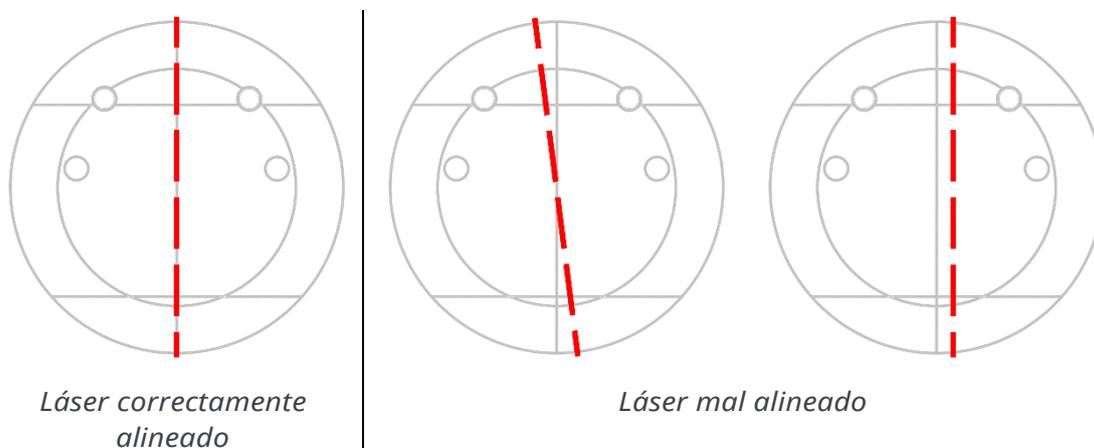


Figura 11

Si la prueba falla, repítala comprobando que no haya interferencias mecánicas. Si sigue habiendo una desalineación, contacte a la asistencia técnica.

## 8.4 Comprobación de la calidad de la imagen panorámica y cefalométrica

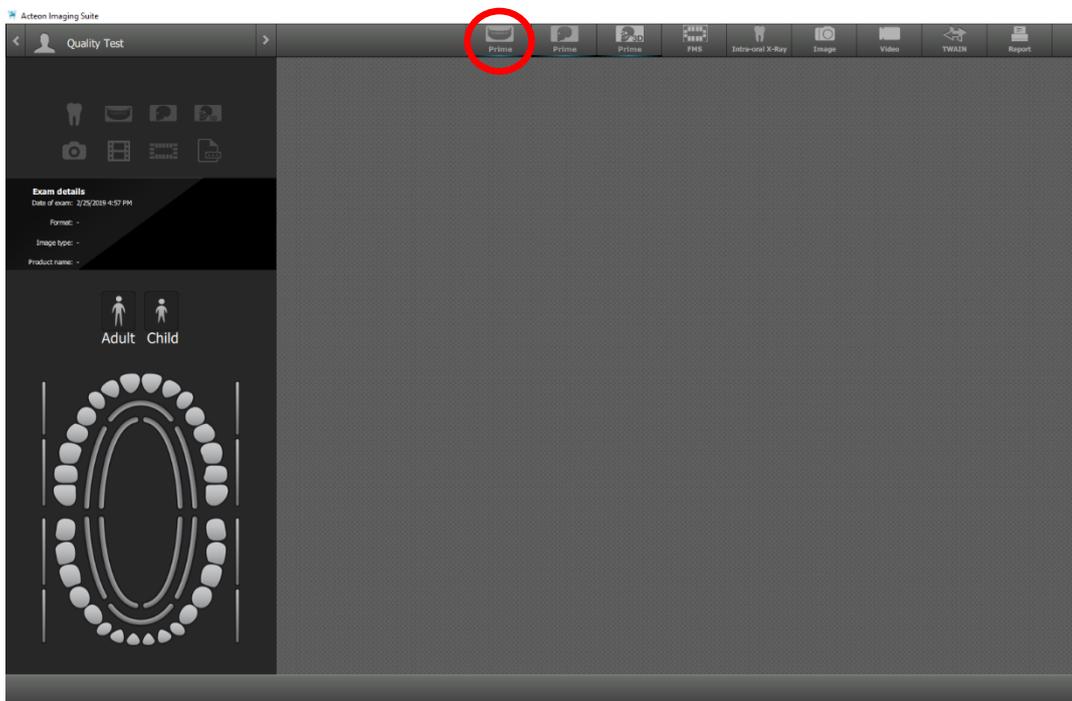


### Advertencia

Se emitirán rayos X durante la realización de las siguientes operaciones. Se recomienda tener el máximo cuidado y cumplir con las normativas y las leyes locales en materia de seguridad.

### 8.4.1 Comprobación de la calidad de la imagen panorámica

1. Encienda la unidad (véase el apartado 9.1.1).
2. Abra el programa AIS y la «Prueba de calidad» del paciente. De no estar presente, cree un nuevo paciente (apellidos: «de calidad»; nombre: «Prueba»).
3. En la barra de herramientas superior, seleccione el icono «Panoramic» para abrir la interfaz X-MIND prime.



- Monte la herramienta de centrado en la placa de soporte y colóquela en el soporte del apoyo para la barbilla.

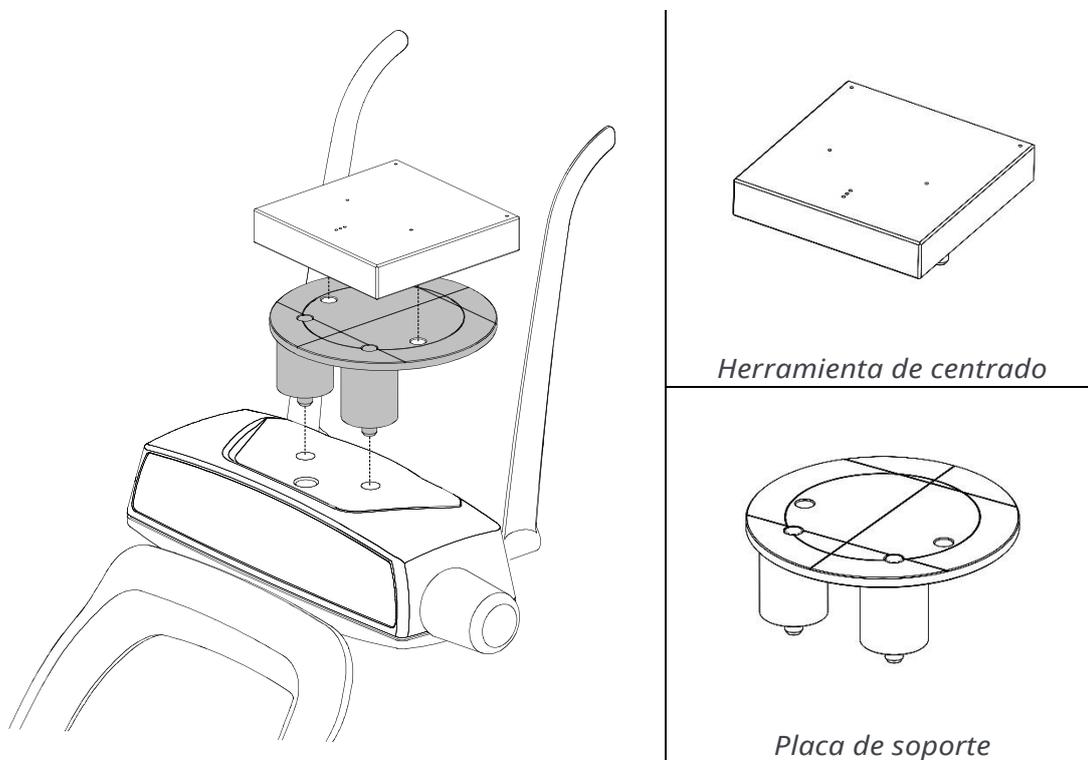
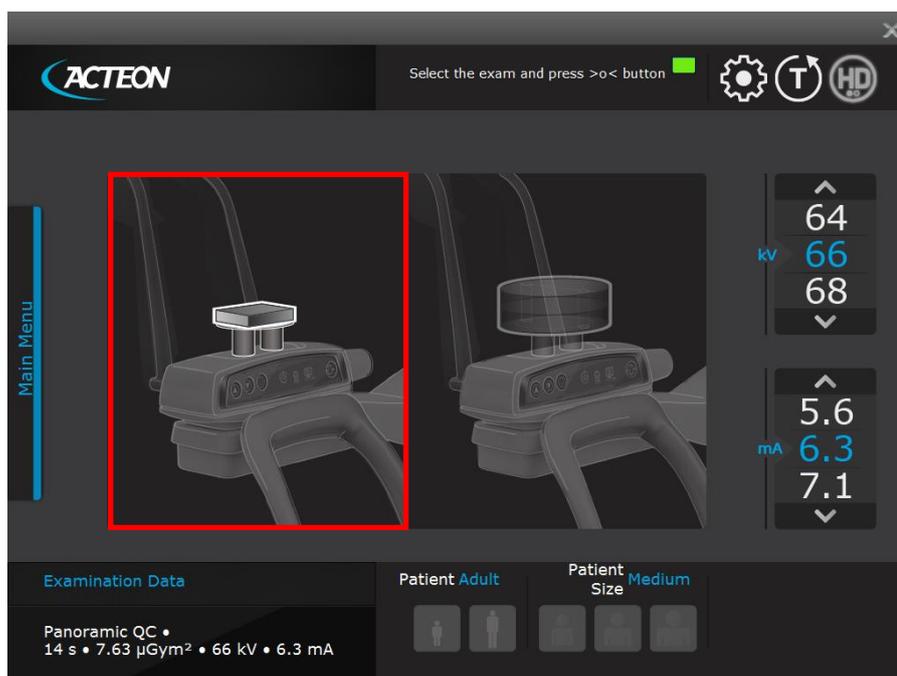
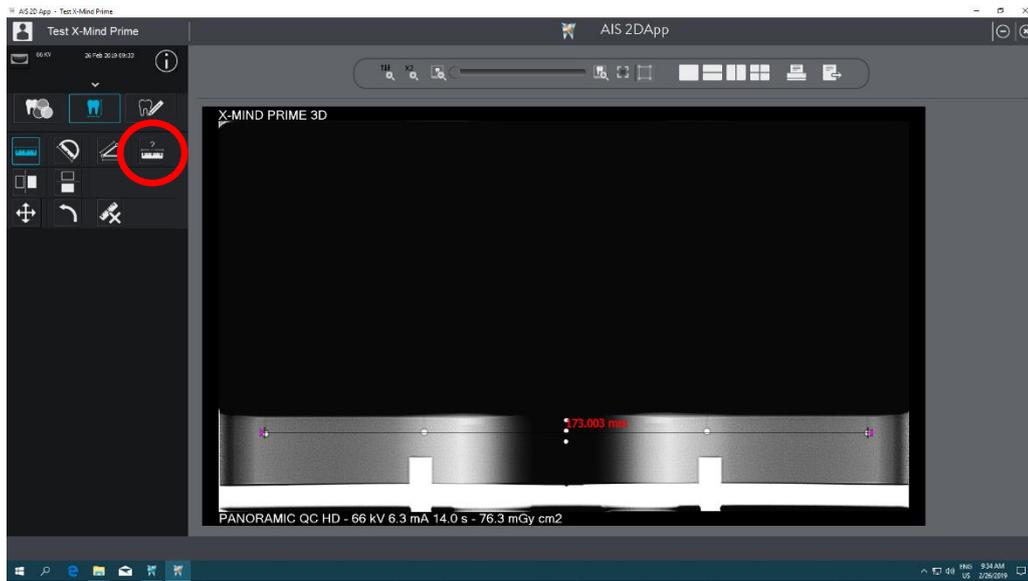


Figura 12: colocación de la herramienta de centrado y la placa de soporte

- En el menú principal de la interfaz virtual, seleccione el examen «Quality Test» (prueba de la calidad) y aparecerá la imagen siguiente:



6. Seleccione el examen «Panoramic QC» (control de calidad panorámico) haciendo clic en el área izquierda de la interfaz virtual.
7. Realice una exposición a 66 kV, 6,3 mA (véase el capítulo 10).
8. Cierre la interfaz de X-MIND prime.
9. Haga doble clic para abrir la captura.
10. Seleccione el icono «Measurements» (mediciones) y mida la distancia entre las dos esferas exteriores; este valor debe ser 170 mm  $\pm$  2 mm.

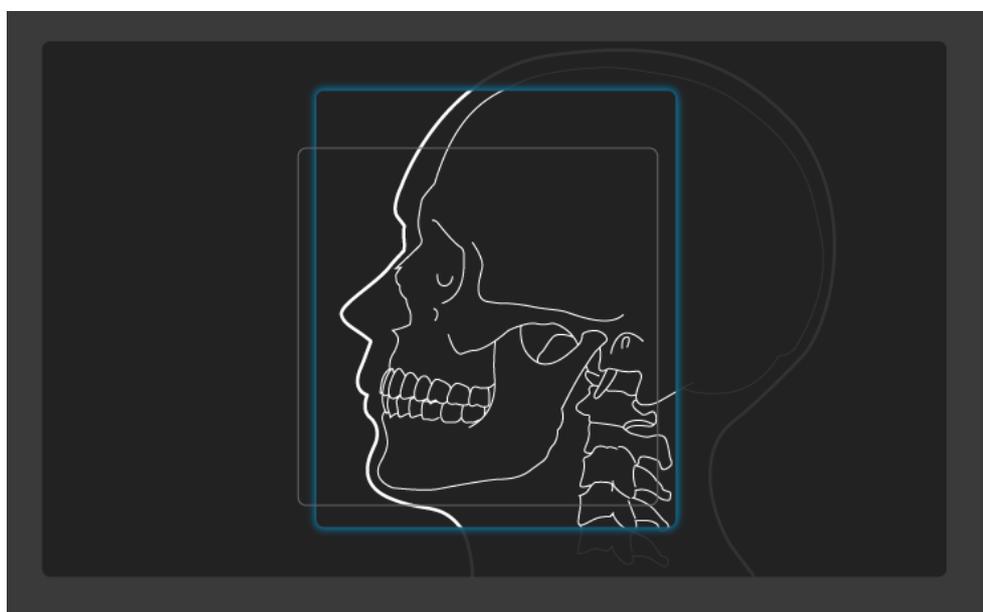


Si falla la prueba, contacte a la asistencia técnica.

11. Mida la distancia entre la esfera exterior izquierda y la central y la distancia entre la esfera exterior derecha y la central: la diferencia de estos valores debe ser 2 mm como máximo.  
Si falla la prueba, contacte a la asistencia técnica.
12. Anote los resultados de las pruebas en el diario de registro indicado en el apartado 8.4.3.

### 8.4.2 Comprobación de la calidad de la imagen cefalométrica (solo para la versión ceph)

1. Siga los pasos 1 a 3 del punto anterior (comprobación de la calidad de la imagen panorámica).
2. **Retire** la herramienta de centrado del apoyo para la barbilla (vea el paso 4 de la comprobación de la calidad de la imagen panorámica).
3. Abra la interfaz de usuario y seleccione un examen cefalométrico latero-lateral 18x24 HS, fije 60 kV y 4 mA y gire el soporte de la cabeza para exámenes cefalométricos a la posición latero-lateral.



4. Realice una exposición.
5. Compruebe que la imagen de la esfera pequeña del inserto para el oído alejada del detector esté dentro del círculo de la fijación cerca del detector.
6. Anote los resultados de las pruebas en el diario de registro indicado en el apartado 8.4.3.



## 8.5 Comprobación de la calidad de la imagen 3D

La comprobación de la calidad de la imagen 3D se basa en el uso del maniquí para calidad 3D (o equivalente) y del programa «QC Tool».

El maniquí está formado por una serie de discos de PMMA con inclusiones de diferentes materiales (PVC y aire) para realizar las mediciones requeridas. Tras la captura de la imagen, el volumen se exporta en formato DICOM desde el programa de procesamiento de imágenes al programa «QC Tool».

Los siguientes apartados describen las pruebas que deben realizarse para la prueba de calidad de la imagen 3D.

### 8.5.1 Programa «QC Tool»

El programa «QC Tool» puede arrancarse desde el acceso directo situado en el escritorio o directamente desde AIS, pulsando con el botón derecho del ratón en la imagen 3D de prueba capturada, tal y como se describe más abajo.

Después de cada prueba, anote las medidas en el diario de registro recogido en el apartado 8.5.12. Al finalizar la prueba, podrá exportarse un informe en formato .pdf o .csv.

Una vez que se haya importado al programa QC Tool la captura 3D del maniquí de calidad, podrá comenzarse una nueva prueba pulsando en «Start Quality Control Test» (comenzar prueba de control de calidad).

En la primera página del programa QC Tool, el usuario puede configurar la prueba especificando la siguiente información:

- Dispositivo
- Maniquí empleado
- Información del probador
- Información del profesional médico
- Tipo de prueba (Aceptación/Constancia)
- Normativa local

Una vez que se ha configurado la prueba, puede iniciarse pulsando en «Start test» (comenzar prueba).

La interfaz de usuario del programa QC Tool está dividida en las siguientes áreas:

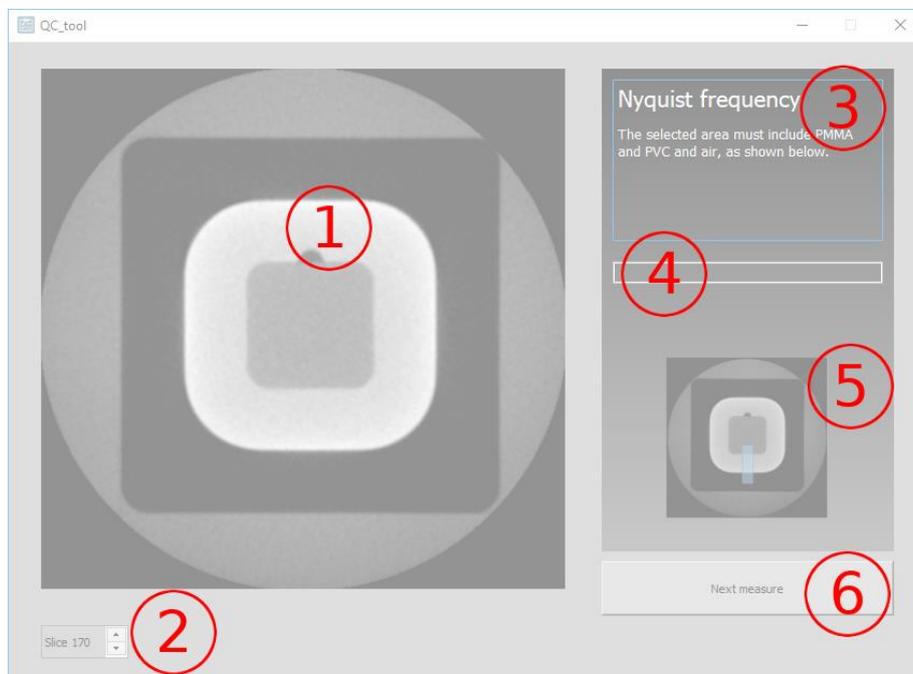


Figura 13

1. Visor de la imagen
2. Número de corte
3. Nombre y descripción de la medida actual
4. Valor medido

5. Imagen de ejemplo que muestra cómo realizar la medición
6. Botón para continuar/saltar a la siguiente medida

Al finalizar la prueba, pulse en «Save test» (guardar prueba) para guardar el resultado. Puede accederse al resultado de las pruebas anteriores desde la pantalla principal del programa QC Tool pulsando «Past tests» (pruebas anteriores). Asimismo, puede generarse un informe de la prueba pulsando en «Export test report» (exportar informe de la prueba). El informe se exportará en dos formatos: .pdf y .csv.

Anote las medidas en el diario de registro recogido en el apartado 8.5.12.



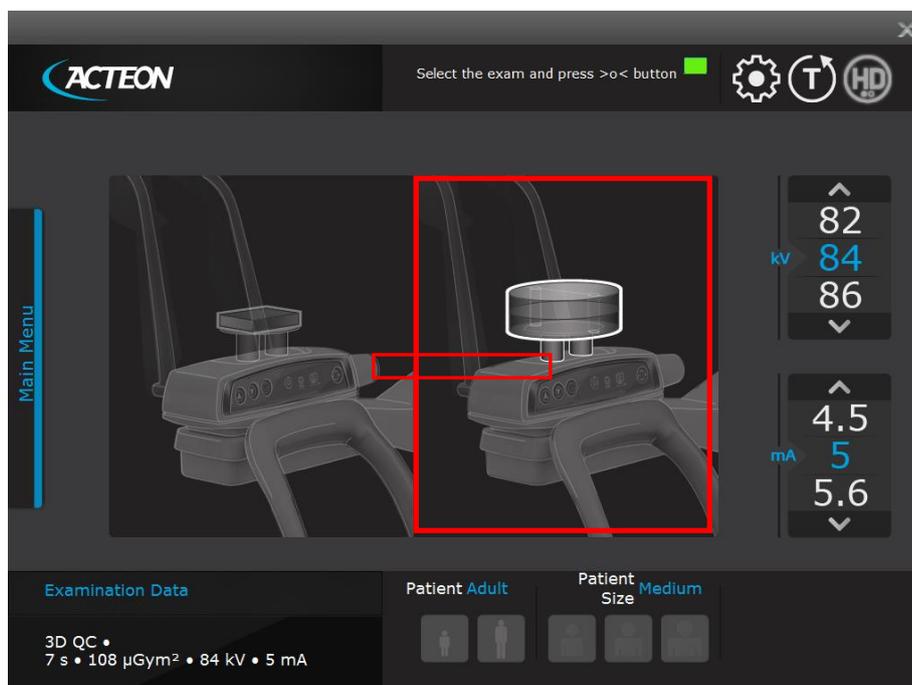
#### Nota

Si encuentra algún valor fuera del rango aceptable, contacte a su representante de asistencia técnica para que realice una inspección del sistema.

### 8.5.2 Captura de imagen de prueba 3D

Para capturar la imagen 3D necesaria para la prueba de calidad, cree (de no haberla) una «Quality Test» (prueba de calidad) de paciente y lleve a cabo los pasos siguientes:

1. En el menú principal de la interfaz virtual, seleccione el examen «Quality Test» (prueba de la calidad) y aparecerá la imagen siguiente:



2. Seleccione el examen «3D QC» (control de calidad 3D) pulsando en el área derecha de la interfaz virtual.
3. Coloque la placa de soporte en el apoyo para la barbilla y coloque el maniquí de calidad 3D en la placa, de modo que la línea central de referencia esté en la parte superior.

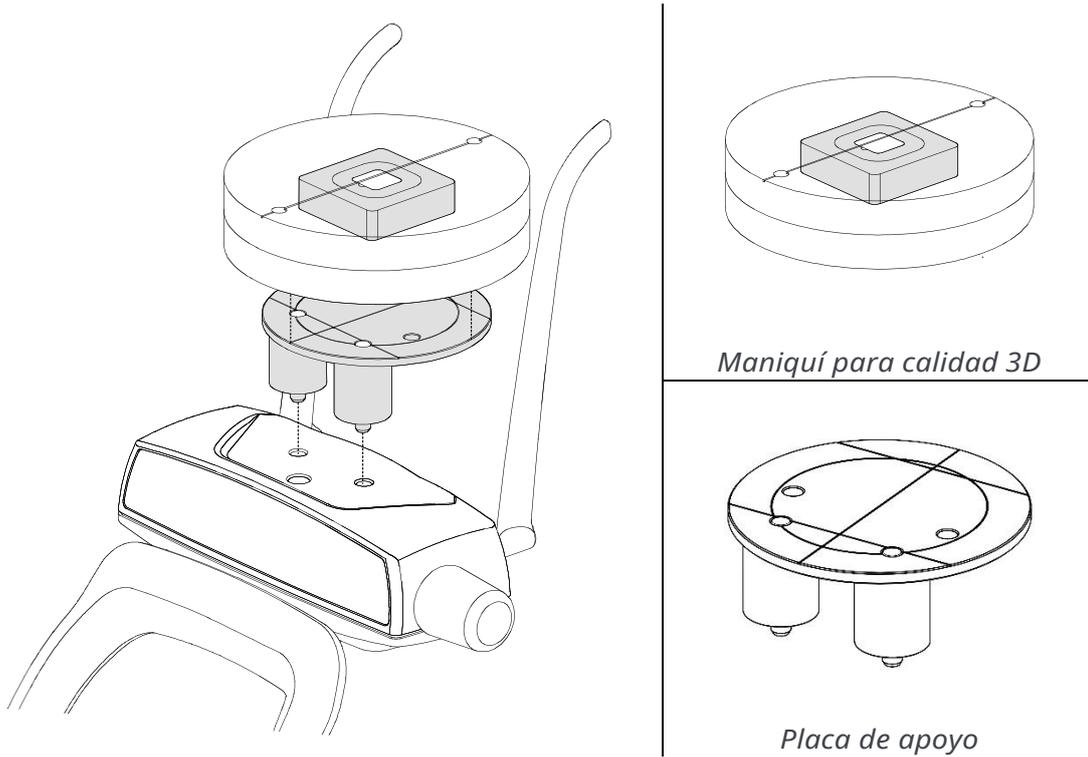


Figura 14

4. En el aplique de PVC hay una referencia de posición; esta referencia debe colocarse hacia el lado del teclado.

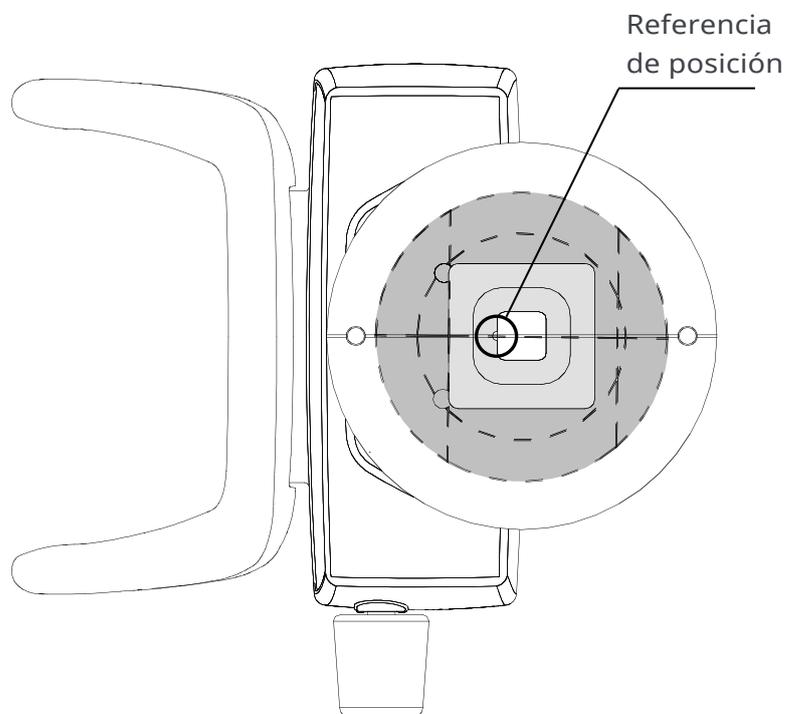


Figura 15

5. Pulse el botón «>O<» en el teclado para ejecutar la colocación automática del apoyo para la barbilla.
6. Encienda el láser y mueva el maniquí para alinear su línea central de referencia con el plano sagital; el inserto de PVC debe estar centrado dentro del círculo interior de la placa de soporte.
7. Pulse el botón «>O<» en el teclado y realice una exposición a 84 kV, 5 mA.
8. Haga clic con el botón derecho del ratón en la imagen capturada y seleccione «Export to QC Tool» (exportar a QC Tool) en el menú desplegable.

### 8.5.3 Frecuencia Nyquist

Compruebe que la imagen mostrada sea como la siguiente:

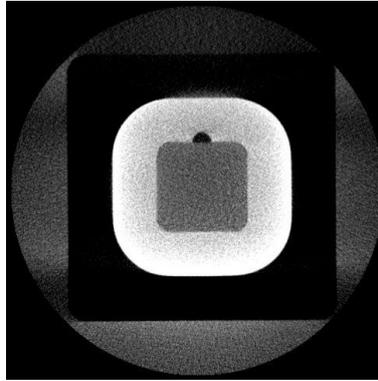


Figura 16

Haga clic con el botón izquierdo del ratón para dibujar un área, como se muestra en la imagen de ejemplo del panel derecho (5 - Figura 13).

Compruebe que el valor de la frecuencia Nyquist mostrado es superior o igual a 1. Anote este valor en la celda «Nyquist frequency» (frecuencia Nyquist) del diario de registro QC en el apartado 8.5.12.

### 8.5.4 Relación contraste-ruido

Pinche en el botón «Next measure» (siguiente medida) (6 - Figura 13) para continuar con la prueba «Contrast to noise ratio» (relación contraste-ruido), que ofrece información sobre el rendimiento del ruido.

La imagen se cargará automáticamente; haga clic con el botón izquierdo del ratón para colocar un área, como se muestra en la imagen de ejemplo en el panel derecho (5 - Figura 13).

Se muestran dos valores:

- Relación contraste-ruido: compruebe que el valor mostrado es superior o igual a 4. Anote este valor en la celda «Image noise» (ruido de la imagen) del diario de registro QC en el apartado 8.5.12.
- Contraste: compruebe que el valor mostrado es superior o igual a 400. Anote este valor en la celda «Low contrast resolution» (resolución baja de contraste) del diario de registro QC en el apartado 8.5.12.

### 8.5.5 Resolución espacial

Pinche en el botón «Next measure» (siguiente medida) (6 - Figura 13) para continuar con la prueba «Modulation Transfer Function» (Función de Transferencia de Modulación), que ofrece información sobre la resolución espacial.

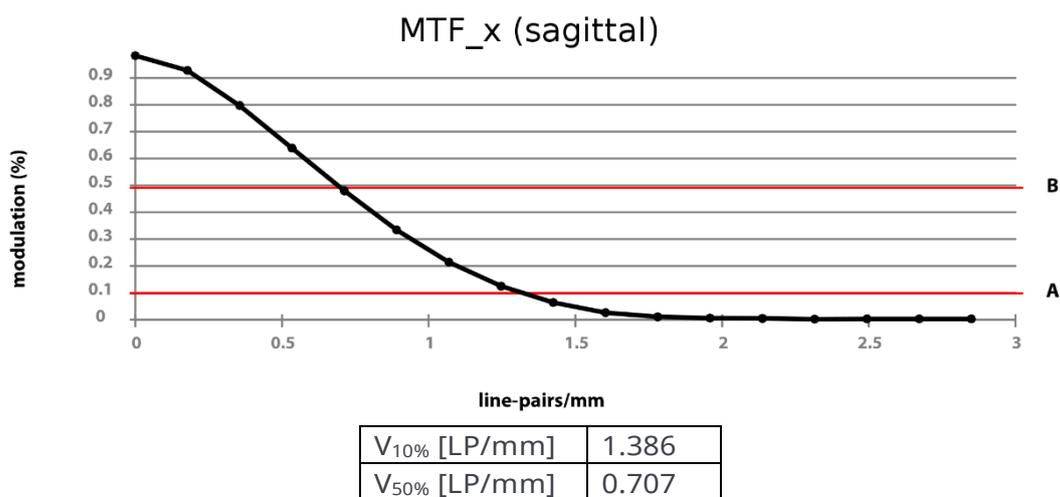
La imagen se cargará automáticamente. Haga clic con el botón izquierdo del ratón para colocar un área, como se muestra en la imagen de ejemplo del panel derecho (5 - Figura 13).

Se muestran dos valores, que corresponden a puntos característicos de la Función de Transferencia de Modulación, expresados en lp/mm:

- MTF<sub>10%</sub> - frecuencia espacial a la cual la respuesta de frecuencia corresponde al 10 % del valor máximo. Este valor debe ser mayor o igual a 1 lp/mm.
- MTF<sub>50%</sub> - frecuencia espacial a la cual la respuesta de frecuencia corresponde al 50 % del valor máximo.

Anote los valores en las celdas «MTF 10%» y «MTF 50%» del diario de registro QC en el apartado 8.5.12.

La representación gráfica de la MTF (referida al examen 3D del paciente adulto estándar) se indica a continuación:



### 8.5.6 Número CT

Pinche en el botón «Next measure» (siguiente medida) (6 - Figura 13) para continuar con la prueba «CT number» (número CT), que da información sobre el número CT de los distintos materiales dentro del volumen.

La imagen se cargará automáticamente; haga clic con el botón izquierdo del ratón para dibujar un área, como se muestra en la imagen de ejemplo en el panel derecho (5 - Figura 13).

Se muestran la desviación media y estándar de los niveles de gris dentro del área. El valor medio debe encontrarse en el intervalo de -100 a +100 HU.

Anote este valor en la celda «CT number» (número CT) del diario de registro QC en el apartado 8.5.12.

### 8.5.7 Medidas de longitud y anchura

Pinche en el botón «Next measure» (siguiente medida) (6 - Figura 13) para continuar con la prueba «Length and width» (longitud y anchura), que ofrece información sobre la geometría de la reconstrucción 3D en el plano tomográfico.

La imagen se cargará automáticamente; haga clic con el botón izquierdo del ratón para dibujar un área, como se muestra en la imagen de ejemplo en el panel derecho (5 - Figura 13). Ambas medidas deben encontrarse en un intervalo de 54 mm a 66 mm (nominal 60 mm). Anote estos valores en las celdas «Length measure» (medida de longitud) y «Width measure» (medida de ancho) del diario de registro QC en el apartado 8.5.12.

### 8.5.8 Grosor del corte

Pinche en el botón «Next measure» (siguiente medida) (6 - Figura 13) para continuar con la prueba «Slice thickness» (grosor del corte), que ofrece información sobre la geometría de la reconstrucción 3D a lo largo del eje z.

La imagen se cargará automáticamente; haga clic con el botón izquierdo del ratón para dibujar un área, como se muestra en la imagen de ejemplo en el panel derecho (5 - Figura 13).

Compruebe que el valor del grosor del corte se encuentra en el intervalo de 15,3 mm a 18,7 mm (nominal 17 mm).

Anote estos valores en la celda «Slice thickness» (grosor del corte) del diario de registro QC en el apartado 8.5.12.

### 8.5.9 Homogeneidad

Pinche en el botón «Next measure» (siguiente medida) (6 - Figura 13) para continuar con la prueba «Homogeneity» (homogeneidad), que ofrece información sobre la uniformidad de la reconstrucción. La imagen se cargará automáticamente; compruebe que la imagen mostrada sea como la siguiente:

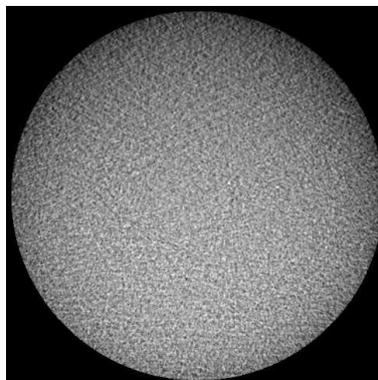


Figura 17

La medida se tomará automáticamente. El valor de homogeneidad debe ser mayor o igual a 5. Anote estos valores en la celda «Homogeneity» (homogeneidad) del diario de registro QC en el apartado 8.5.12.

### 8.5.10 Dosis en el isocentro



**Nota**

Realice esta prueba solo si lo exige la normativa local.

Para este análisis son necesarias tres mediciones de dosis. Las medidas de la dosis deben tomarse al aire libre, con el dosímetro lo más cerca posible del plano del receptor de imagen y los parámetros de exposición establecidos en Dentición completa 3D, Paciente adulto y Tamaño medio. Los valores de la dosis deben expresarse en mGy.

Se calculan dos valores a partir de las tres medidas de dosis:

- Dosis en el isocentro: dosis calculada en el centro de rotación, donde está el paciente, según la geometría de la máquina;
- aberración máxima de la dosis: índice de reproducibilidad de la dosis, expresado como desviación porcentual respecto al valor medio.

### 8.5.11 Índice de aceptación

En la última sección se muestra un índice que resume la calidad de la imagen 3D en relación a la dosis dada.

Se calcula partiendo de los parámetros de calidad previamente medidos: Relación contraste-ruido,  $MTF_{50\%}$  y dosis en el isocentro. El índice se expresa en  $1/(mGy \cdot cm^2)$ .



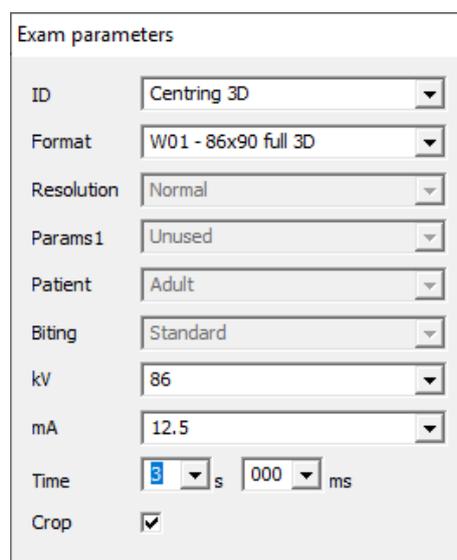
## 8.6 Prueba de dosimetría (apartado para personal autorizado)

### Nota



La prueba de dosimetría solo debe realizarla personal autorizado. Este apartado explica el procedimiento para la prueba de dosimetría mediante un método no invasivo. Para más información, consulte el manual de mantenimiento.

1. Coloque la sonda del dosímetro en el centro del área del sensor (rectángulo negro en la tapa de plástico del sensor).
2. Abra el programa PhD\_C\_Test (ubicado en C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind Prime Ceph) y compruebe que la unidad está conectada al ordenador (se muestra el mensaje «MCU is connected» (MCU conectada) en la esquina inferior izquierda de la ventana del programa).
3. En el panel «Exam parameters» (parámetros de examen), seleccione el ID como «Centring 3D» (3D centrado). Seleccione el formato «W01 - 86x90 full 3D».



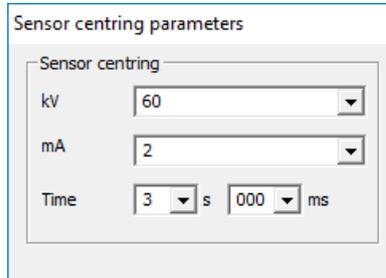
| Exam parameters |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| ID              | Centring 3D                         |
| Format          | W01 - 86x90 full 3D                 |
| Resolution      | Normal                              |
| Params1         | Unused                              |
| Patient         | Adult                               |
| Biting          | Standard                            |
| kV              | 86                                  |
| mA              | 12.5                                |
| Time            | 8 s 000 ms                          |
| Crop            | <input checked="" type="checkbox"/> |



### Nota

La opción «Centring 3D» (3D centrado) permite realizar la prueba de dosimetría sin la rotación del brazo del tubo generador.

- En el panel «Sensor centring parameters» (parámetros de centrado del sensor), configure los siguientes parámetros de exposición: 60 kV, 2 mA, 3 s.



- Pulse el botón de los rayos X para realizar una exposición y compruebe que los valores medidos estén dentro de los límites de aceptación indicados en la tabla del punto 6.
- Realice una segunda exposición ajustando los siguientes parámetros: 86 kV, 12.5 mA, 3 s y compruebe que los valores medidos se encuentran dentro de los límites de aceptación recogidos en la siguiente tabla.

| kV | mA   | t (s) | Límites de aceptación kV | Límites de aceptación de tiempo |
|----|------|-------|--------------------------|---------------------------------|
| 60 | 2    | 3     | 55,2 a 64,8 kV           | 2,85 a 3,15 s                   |
| 86 | 12.5 | 3     | 79,1 a 92,8 kV           | 2,85 a 3,15 s                   |

- Si fallara la prueba (el resultado no corresponde con los valores indicados), realice las siguientes acciones:
  - Compruebe la posición de la sonda y repita la prueba.
  - Si los valores siguen fuera del rango, realice la prueba usando el método invasivo descrito en el manual de mantenimiento.
  - Si los valores siguen fuera del rango, contacte a la asistencia técnica.
- Anote los resultados de las pruebas en el diario de registro del apartado 8.6.1.



## 9. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

### 9.1 Encendido y apagado del dispositivo



#### Advertencia

La unidad debe conectarse a un interruptor diferencial magnetotérmico para aislar la unidad del suministro. El interruptor debe cumplir con la normativa eléctrica en vigor en el país de instalación.

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

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

#### 9.1.1 Encendido

1. Antes de encender la unidad, asegúrese de que el detector 3D está en la posición PAN-3D (consulte el capítulo 10.2.3). Si el detector 3D está abierto en la posición Cefalometría, mueva el brazo giratorio a la posición de entrada panorámica/3D del paciente y, luego, cierre el detector 3D.
2. Mueva el interruptor de corriente situado en la parte superior del equipo, en el lado del operador, a la posición «1». Esto iniciará la función «CHECK» (comprobación), que se señala con los LED encendidos. Cuando la función «CHECK» (comprobación) está completa, el LED verde (3 - Figura 18) del teclado del equipo empieza a parpadear.
3. Pulse el botón >O< del teclado para poner a cero el eje del equipo.



#### Advertencia

Durante el restablecimiento a cero del eje del equipo, compruebe que la unidad no choca con ningún objeto externo.

4. Abra la interfaz de usuario en el ordenador y espere la conexión entre el ordenador y el equipo; este estado se indica con el LED azul situado en el equipo (5 - Figura 18) y en la interfaz de usuario encendida.

#### 9.1.2 Apagado

Antes de apagar la unidad, asegúrese de que el detector 3D está en la posición PAN-3D (consulte el 10.2.3).

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



### 9.1.3 Botón de emergencia

El equipo cuenta con un botón rojo de emergencia situado en la parte superior de la unidad, cerca del interruptor de corriente.

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

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

Si la columna no se mueve, compruebe que el botón de emergencia no está pulsado; gire el botón para liberarlo.

## 9.2 Colocación del apoyo para la barbilla

X-MIND prime 3D está equipado con distintos tipos de soportes extraíbles para el paciente:

- Un apoyo estándar para la barbilla equipado con una barra de mordida o un apéndice extraíble para pacientes edéntulos;
- un apoyo reducido para la barbilla equipado con una barra de mordida (igual que la anterior) o un apéndice extraíble para pacientes edéntulos (igual que el anterior);
- un soporte específico para exámenes ATM 2D (boca abierta/cerrada);
- un soporte específico para exámenes del carpo en el detector cefalométrico.

El apoyo estándar para la barbilla debe usarse en los modos Panorámico 2D, Dentición completa 3D, Volumen ampliado 3D, Arco mandibular individual 3D y Dientes mandibulares 3D, con todos los pacientes que pueden garantizar un agarre firme en la barra de mordida de centrado. El apéndice para pacientes edéntulos debe aplicarse únicamente a pacientes que no pueden garantizar un agarre firme en la barra de mordida o que no están colaborando y podrían moverse durante el examen.

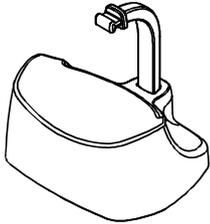
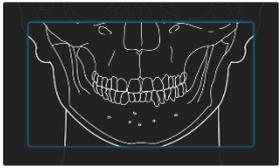
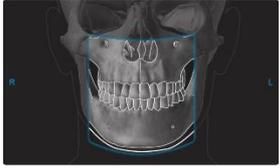
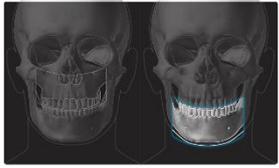
El apoyo reducido para la barbilla puede usarse con la barra de mordida o con el apéndice para pacientes edéntulos para los modos Dientes maxilares 3D y Arco maxilar individual 3D siguiendo los criterios anteriores; debe utilizarse siempre con pacientes edéntulos para los modos Seno 2D y 3D y ATM IZQ/DER 3D.

Para los exámenes ATM 2D se incluye un posicionador específico, que permite al paciente abrir o cerrar la boca sin tocar ningún posicionador con la barbilla.

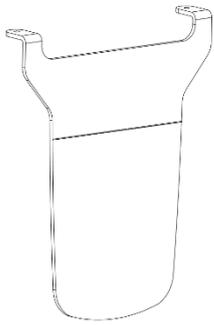
### Nota



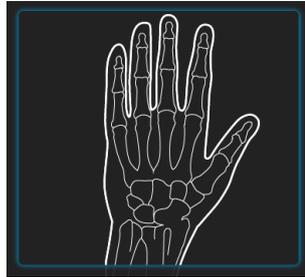
Puede utilizarse otro apoyo para la barbilla, de menor altura, en los exámenes panorámicos estándar para garantizar una mejor visión de la sección inferior de la barbilla en pacientes con una forma anatómica particular. Este apoyo para la barbilla está marcado con una flecha descendente «▼» en la parte frontal del propio apoyo.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>Apoyo estándar para la barbilla</p> |  | Panorámico 2D y Bitewing                 |
|  |  | Dentición completa 3D y volumen ampliado |
|  |  | Arco individual 3D - Mandibular          |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>Dientes mandibulares 3D -<br/>Frontal /<br/>Premolar / Molar</p> |
| <p>Apoyo reducido para la<br/>barbilla</p>   |  | <p>Arco individual 3D - Maxilar</p>                                 |
|  |  | <p>Dientes maxilares 3D - Frontal /<br/>Premolar / Molar</p>        |
| <p>Apoyo reducido para la<br/>barbilla equipado con un<br/>apéndice para pacientes<br/>edéntulos</p> |  | <p>Seno 2D</p>  |
|  |  | <p>Seno 3D</p>  |
|  |  | <p>ATM 3D</p>   |
| <p>Apoyo ATM</p>   |  | <p>ATM 2D A/C</p>   |
|  |  | <p>Fase individual ATM 2D</p>                                       |



Apoyo carpo



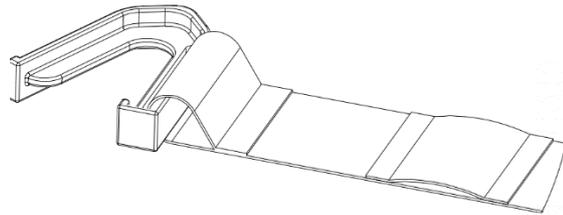
Apoyo de la mano para examen del carpo

Las sujeciones para las sienes deben usarse siempre para bloquear la cabeza del paciente.

Para los exámenes 3D, debe utilizarse también la banda para la cabeza.



Sujeciones para las sienes



Banda para la cabeza para exámenes 3D

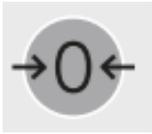
### 9.3 Teclado - Descripción y funciones

Figura 18 muestra una visión general de la interfaz de control del X-MIND prime 3D.



Figura 18 - Teclado

| Etiqueta | Descripción  |   |
|----------|--|---|
| 1        | El movimiento ascendente/descendente de la columna está controlado por los correspondientes botones. Los movimientos se habilitan durante la configuración del equipo.<br>El movimiento de la columna se desactiva si el botón de emergencia está pulsado.   |  |
| 2        | El botón «Luminous centring device» (dispositivo luminoso de centrado) enciende o apaga los dispositivos de centrado láser, permitiendo la colocación correcta del paciente.   |  |
| 3        | Indicador luminoso de estado «Machine Ready» (máquina preparada): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando está verde fijo, avisa al usuario de que, pulsando el botón de los rayos X, comenzará la emisión de rayos X.</li> <li>• Cuando está verde con parpadeo lento, indica que, pulsando el botón &gt;0&lt;, comenzará la puesta a cero del eje.</li> <li>• Cuando está verde con parpadeo rápido, indica el estado de enfriamiento del equipo.</li> </ul> |  |
| 4        | Indicador luminoso de estado «X-Ray Emission» (emisión de rayos X). Indica la emisión efectiva de rayos X.   |  |

| Etiqueta | Descripción   |   |
|----------|---|---|
| 5        | <p>Indicador luminoso de estado «Computer connection» (conexión del ordenador):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Azul fijo, conexión con el ordenador establecida.</li> <li>• Azul con parpadeo lento, a la espera de conexión con el ordenador. Sin emisión de rayos X disponible.</li> <li>• Azul con parpadeo rápido, el equipo se encuentra en estado de error. Consulte la interfaz de usuario para la descripción del error.</li> </ul> |    |
| 6        | <p>El botón «Centring/Patient Entrance» (Centrado/Entrada del paciente) se utiliza para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iniciar/Detener los procedimientos de examen.</li> <li>• Coloque el brazo giratorio en la posición de entrada del paciente al final del examen.</li> </ul>  |    |
| 7        | <p>Botón de cierre/apertura de las sujeciones para las mamas.</p>   |  |
| 8        | <p>LED de control del apoyo de la barbilla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blanco fijo: el apoyo de la barbilla es correcto para el examen seleccionado.</li> <li>• Blanco intermitente: el apoyo de la barbilla no está presente o no es correcto para el examen seleccionado</li> </ul>   |  |

## 9.4 Interfaz gráfica de usuario - descripción y funciones

Toda la configuración de la unidad se gestiona a través de la interfaz virtual (Figura 19) que se ejecuta en el ordenador. Esta interfaz permite al usuario configurar todos los aspectos técnicos de la unidad, escoger y ajustar el examen y los parámetros radiológicos.

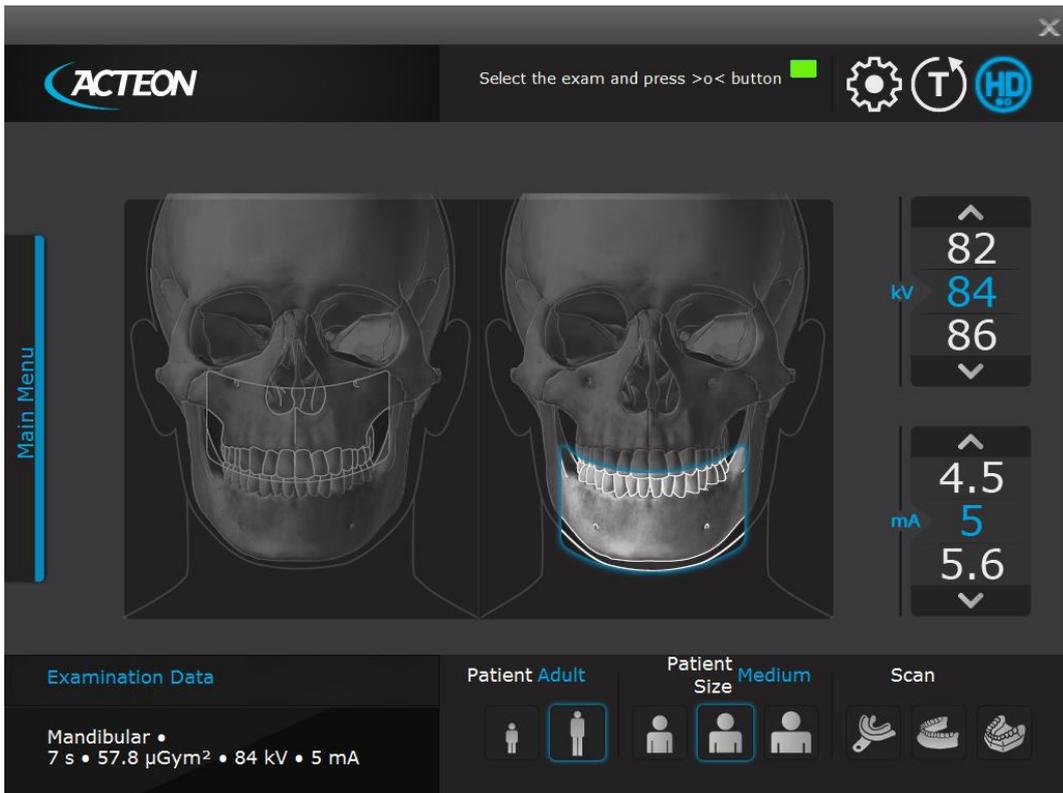
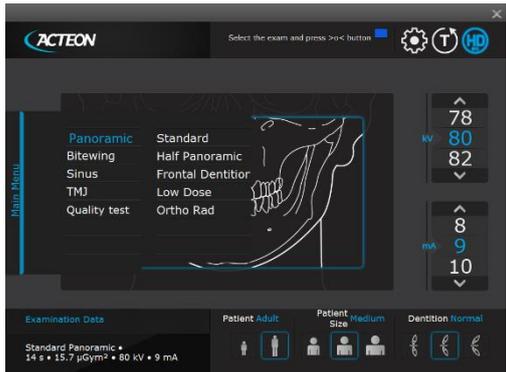


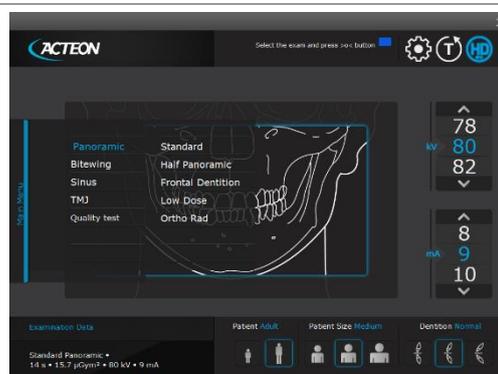
Figura 19

|   |  |
|---|--|
| <p>Selección Adulto/Niño: los valores de exposición preconfigurados y la trayectoria, en el examen panorámico, se actualizan automáticamente en función de la selección actual (ver párrafo 10.3.1).</p>                            |  |
| <p>Selección de tamaño del paciente: Pequeño/Medio/Grande. Los valores de exposición preconfigurados se actualizarán automáticamente en función de la selección actual (ver párrafo 10.3.1).</p>                                    |  |
| <p>Tipo de mordida del paciente: Protrusiva/Normal/Retraída. Esta selección solo está disponible en el modo panorámico.<br/>La posición de la capa de enfoque se actualizará automáticamente en función de la selección actual.</p> |  |
| <p>Formato cefalométrico LL (longitud de escaneo horizontal): 18/24/30 cm. Esta selección solo está disponible en el modo Cefalometría.</p>   |  |

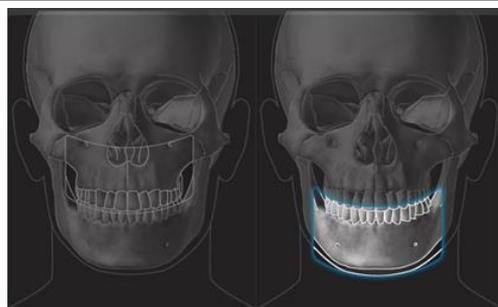
|  |   |
|--|---|
| <p>Selección del modo de prueba: desactiva la emisión de rayos X. Utilice el modo de prueba para comprobar que no haya colisión con el paciente.<br/>El modo de prueba también puede ser útil cuando el equipo se utiliza con pacientes pediátricos, para enseñarles cómo funciona el aparato antes de realizar un examen.</p> |    |
| <p>Modo de resolución: para los exámenes cefalométricos, el usuario puede elegir entre el modo HD (alta definición) y HS (alta velocidad). Para los exámenes 3D de mandíbula única, dientes maxilares y mandibulares, el usuario puede elegir entre el modo HD (alta definición) y XD (definición extra).</p>                  |     |
| <p>Configuración: abre el menú de configuración.</p>   |   |
| <p>LED virtual: indica el estado actual de la unidad:<br/>Azul = Inicialización<br/>Verde = Listo<br/>Rojo = Error<br/>Amarillo = Emisión de rayos X</p>   |  |
| <p>Selección de los parámetros de exposición: modifica kV y mA.<br/>Cuando los parámetros de exposición se modifican manualmente, el indicador de modo cambia de « Preestablecida» a «Manual».<br/>Vuelva al modo «Preestablecida» usando el botón principal de selección de programa.</p>                                     |  |
| <p>Menú principal: selecciona el modo de examen, el tipo de examen y el submenú que incluye los exámenes disponibles.</p>  |   |

### 9.4.1 Funciones del área principal de la interfaz de usuario

Pinche sobre el menú principal para abrir la lista de selección de examen. Después de seleccionar el modo de examen (p. ej. Panoramic), el usuario puede seleccionar más opciones (p. ej. Half Panoramic Left).



En el área principal de la interfaz virtual se muestra la región anatómica que coincide con la selección actual. En caso de tener varias opciones disponibles (por ejemplo, Arco individual maxilar/mandibular 3D), la selección final puede realizarse pulsando en el área activa correspondiente de la imagen.

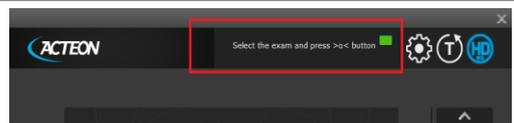


El usuario puede elegir entre diversas opciones.

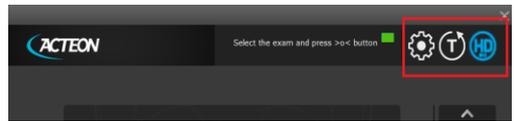
- **Adulto/Niño:** se cargarán automáticamente los valores de exposición preconfigurados correctos. Para los exámenes panorámicos con selección de niño, los valores de exposición y la longitud de la trayectoria se reducen.
- **Tamaño del paciente:** se cargarán automáticamente los valores de exposición preconfigurados correctos.
- **Selección de kV/mA:** el usuario puede cambiar manualmente los parámetros de exposición.
- **Modo de resolución:** HD / HS o HD / XD (cuando esté disponible de acuerdo con la selección actual).
- **Modo de mordida** (cuando esté disponible de acuerdo con la selección actual).
- **Escaneo de impresiones dentales y modelos dentales** (solo en Arco individual mandibular 3D y si el modo en alta definición es compatible con el ordenador; véase el apartado 6.1).
- **Proyección cefalométrica y tamaño**



Un LED virtual indica el estado actual de la unidad, mientras que una pantalla virtual muestra todos los mensajes de servicio relativos al estado actual de la unidad y los posibles mensajes de error.



Cerca de la pantalla virtual hay tres botones diferentes que el usuario puede seleccionar: Settings (para abrir el menú de configuración), Test modo (activar/desactivar) y modo HD/XD.



## 9.5 Sensor digital

X-MIND prime 3D está equipado con un panel plano CMOS, apto para el procesamiento de imágenes panorámicas 2D y 3D y con un detector CMOS 2D dedicado para imágenes cefalométricas.

El sistema de control de X-MIND prime 3D comprueba la coherencia de las medidas de seguridad que permiten el uso correcto del sensor digital; en concreto, para evitar la captura cuando el sistema de procesado y gestión de la imagen no está preparado para recibir la imagen, muestra el mensaje «Sensor not ready» (sensor no preparado).

## 10. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN

### Nota



Con pacientes pediátricos se recomienda prestar una mayor atención a la hora de realizar los exámenes.

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

### 10.1 Realización de un examen panorámico/3D

1. Ejecute la interfaz virtual en el ordenador haciendo clic en el botón Prime PAN/3D y espere a que se establezca la conexión entre el ordenador y el equipo; este estado se indica mediante el LED azul encendido en el teclado y en la interfaz virtual.
2. Seleccione el examen.
3. Seleccione las opciones del examen pertinente de acuerdo con las características del paciente.
4. Pulse el botón «>O<» del teclado para realizar la colocación automática del apoyo de la barbilla según la selección del examen actual.
5. La luz blanca del LED en el apoyo de la barbilla se encenderá y se fijará en Panorámico, Bitewing y 3D, o parpadeará lentamente en otros exámenes.
6. Coloque el apoyo de la barbilla adecuado (véase el apartado 9.2) o el soporte de impresión dental/modelo dental correspondiente a la selección del examen actual.
7. Si el apoyo de la barbilla o el soporte es correcto, el LED blanco se quedará encendido fijo; en caso contrario, parpadeará rápidamente.

### Nota



Para volver al estado de selección del examen para cambiar el examen o la configuración, el apoyo de la barbilla correcto del examen actual debe colocarse en su posición y, a continuación, debe pulsarse >O< para ir a la posición de inicio del examen; después, cuando el LED verde esté encendido, pulse >O< de nuevo para volver al estado de selección del examen.

8. Coloque al paciente con ayuda de los láseres y, después, cierre las sujeciones de las sienes.
9. Pulse el botón >O< para poner el equipo en la posición de inicio del examen; el LED verde se enciende: la unidad está ahora 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 interfaz de usuario solo se permite el ajuste de kV y mA.

**Nota**

El estado de «listo para rayos X» está indicado por el LED verde en el equipo (3 - Figura 18) y por la iluminación de la interfaz de usuario.

El estado de «listo para rayos X» permanece durante todo el tiempo que el equipo se encuentre en la posición de inicio del examen y que la interfaz de usuario esté conectada al equipo.

10. Pulse el botón de rayos X y manténgalo pulsado mientras la máquina esté moviéndose.

**Nota**

El giro del brazo y la emisión de los rayos X comenzarán con un retraso de aproximadamente 3 segundos a partir del momento en que se pulse el botón de rayos X.

**Advertencia**

Dado que el botón de los rayos X es un «interruptor de hombre muerto», si se suelta antes del final de la exposición, se detiene inmediatamente la emisión de rayos X y el giro del brazo.

Se mostrará el error 362 o 760.

**Nota**

Cuando se pulsa el botón «Test» (prueba) en la interfaz de usuario, la función de pruebas se activará. En esta condición, puede hacerse que la unidad realice todos los movimientos que se hacen durante el examen sin emitir rayos X.

El modo de prueba también puede ser útil cuando el equipo se utiliza con pacientes pediátricos, para enseñarles cómo funciona el aparato antes de realizar un examen.

Una vez que se haya completado el ciclo, desactive la función «Test» pulsando de nuevo el mismo botón.

11. Una vez que se haya completado la exposición, el sistema volverá a girar a la posición de salida del paciente. Ahora, el paciente puede salir del dispositivo de colocación.

12. Pulse >O< para volver a la posición 0 del eje.

**Advertencia**

En caso de interrupción del examen, deje que el paciente salga de la unidad, siga las instrucciones en la interfaz de usuario y luego pulse >O< para restablecer la posición del eje.

---

**Advertencia**

Durante la emisión de rayos X, los procedimientos de protección para el operador y el personal en el lugar deben cumplir con las normativas locales. En todo caso, se recomienda que solo el paciente y el operador estén presentes en la habitación durante la emisión de rayos X. Si el operador no está protegido con pantallas adecuadas debe permanecer, al menos, a 2 metros de distancia de la fuente de emisión de rayos X (Figura 1).

---

**Nota**

X-MIND prime 3D considera que el sensor digital está preparado: en caso contrario, el indicador luminoso azul del estado «Computer connection» (conexión con el ordenador) (5 - Figura 18) comienza a parpadear lentamente. Para restablecer el mensaje en X-Mind Prime 3D, pulse «OK» en la interfaz de usuario y siga las instrucciones proporcionadas (si en el teclado del equipo el indicador luminoso verde del estado «Machine ready» (máquina preparada) parpadea, pulse >O< para restablecer la posición del eje).

---

**Nota**

Tras la exposición, se mostrará en la interfaz de usuario una cuenta regresiva de enfriamiento.

Si intenta realizar un nuevo examen antes de que haya pasado el tiempo de enfriamiento, se mostrará un mensaje que indica cuánto tiempo hay que esperar antes de efectuar un nuevo examen.

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

---

**Advertencia**

Después de cada examen, limpie minuciosamente el apoyo de la barbilla, los asideros y el grupo de sujeciones de las sienes y cambie la funda de protección desechable de la barrita de mordida.

---

## 10.2 Realización de un examen cefalométrico

### 10.2.1 Realización de un examen cefalométrico a partir de la posición panorámica

1. Ejecute la interfaz virtual en el ordenador pinchando en el botón «Prime ceph» en el programa AIS y espere a que se establezca la conexión entre el ordenador y el equipo; este estado se indica mediante el LED azul encendido en el teclado y en la interfaz virtual.
2. Seleccione el examen.
3. Seleccione las opciones del examen pertinente de acuerdo con las características del paciente.
4. Pulse el botón «>O<» en el teclado; aparecerá el siguiente mensaje en la interfaz de usuario: "CEPH ENTRY STATUS: OPEN FLAT PANEL" («ESTADO DE ENTRADA CEFALOMÉTRICO: ABRA EL PANEL PLANO»). El mecanismo que sostiene el panel 3D se desbloqueará y el detector 3D descenderá algunos centímetros (Figura 20-b).



#### Nota

Si el panel 3D no se desbloquea automáticamente, pulse de nuevo el botón «O<» y, si el problema continúa, baje manualmente el sensor 3D.

5. Gire el panel 3D en el sentido de las agujas del reloj (Figura 20-c) hasta que encaje en su sitio. Transcurrido un segundo, el sistema realizará automáticamente la colocación del eje.

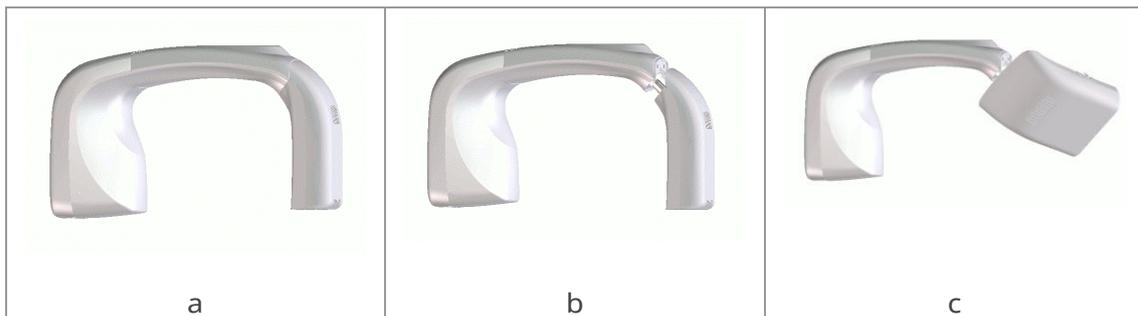


Figura 20

6. Coloque al paciente con ayuda de la línea de referencia de Frankfurt en el inserto para el oído y el soporte para el punto nasal (capítulo 16).
7. Al pulsar el botón >O<, el detector cefalométrico y el colimador secundario se moverán a la posición de inicio del examen y el LED verde del teclado se encenderá: la unidad está lista para la emisión de 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 interfaz de usuario solo se permite el ajuste de kV y mA.

**Nota**

El estado de «listo para rayos X» está indicado por el LED verde en el equipo (3 - Figura 18) y por la iluminación de la interfaz de usuario.

El estado de «listo para rayos X» permanece durante todo el tiempo que el equipo se encuentre en la posición de inicio del examen y que la interfaz de usuario esté conectada al equipo.

**Nota**

Antes de continuar, asegúrese de que el símbolo de «sensor listo» en el detector cefalométrico se  enciende en azul.

8. Pulse el botón de rayos X y manténgalo pulsado hasta escuchar el sonido «bip» que indica que la emisión de rayos X está en curso.

**Nota**

Los movimientos del detector y la emisión de los rayos X comenzarán con un retraso de aproximadamente 3 segundos a partir del momento en que se pulse el botón de rayos X.

**Advertencia**

Dado que el botón de los rayos X es un «interruptor de hombre muerto», si se suelta antes del final de la exposición, se detiene inmediatamente la emisión de rayos X y el giro del brazo. Se mostrará el error 362 o 760.

**Nota**

Cuando se pulsa el botón «Test» (prueba) en la interfaz de usuario, la función de pruebas se activará. En esta condición, puede hacerse que la unidad realice todos los movimientos que se hacen durante el examen sin emitir rayos X.

El modo de prueba también puede ser útil cuando el equipo se utiliza con pacientes pediátricos, para enseñarles cómo funciona el aparato antes de realizar un examen o para asegurarse de que las partes móviles no golpean al paciente. Una vez que se haya completado el ciclo, desactive la función «Test» pulsando de nuevo el mismo botón.

9. Una vez que la exposición se ha completado, el sensor cefalométrico y el colimador secundario regresarán a la posición inicial. Ahora, el paciente puede salir del dispositivo de colocación.

**Advertencia**

En caso de interrupción del examen, deje que el paciente salga de la unidad, siga las instrucciones en la interfaz de usuario y luego pulse >O< para restablecer la posición del eje.

---

**Advertencia**

Durante la emisión de rayos X, los procedimientos de protección para el operador y el personal en el lugar deben cumplir con las normativas locales. En todo caso, se recomienda que solo el paciente y el operador estén presentes en la habitación durante la emisión de rayos X. Si el operador no está protegido con pantallas adecuadas debe permanecer, al menos, a 2 metros de distancia de la fuente de emisión de rayos X (Figura 1).

---

**Nota**

X-MIND prime 3D considera que el sensor digital está preparado: en caso contrario, el indicador luminoso azul del estado «Computer connection» (conexión con el ordenador) (5 - Figura 18) comienza a parpadear lentamente. Para restablecer el mensaje en X-MIND Prime 3D, pulse «OK» en la interfaz de usuario y siga las instrucciones proporcionadas (si en el teclado del equipo el indicador luminoso verde del estado «Machine ready» (máquina preparada) parpadea, pulse >O< para restablecer la posición del eje).

---

**Nota**

Tras la exposición, se mostrará en la interfaz de usuario una cuenta regresiva de enfriamiento. Si intenta realizar un nuevo examen antes de que haya pasado el tiempo de enfriamiento, se mostrará un mensaje que indica cuánto tiempo hay que esperar antes de efectuar un nuevo examen.

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

---

**Advertencia**

Después de cada examen, limpie en profundidad el apoyo de la nariz y las sujeciones de las sienes y sustituya las cubiertas protectoras desechables de los insertos para los oídos.

---

## 10.2.2 Realización de un nuevo examen cefalométrico

1. Ejecute la interfaz virtual en el ordenador pulsando en el botón «Prime ceph» en el programa AIS.
2. Haga una nueva selección de examen (o mantenga la actual).
3. Proceda de la misma forma que en el apartado 10.2.1, a partir del punto 6.

## 10.2.3 Regresar al modo panorámico/3D

1. Seleccione un nuevo examen panorámico 2D o 3D en la interfaz de usuario y pulse el botón «>O<» en el teclado; aparecerá el siguiente mensaje en la interfaz: «Close 3D sensor» (cierre el sensor 3D).
2. Para cerrar el panel plano, gírelo en el sentido de las agujas del reloj y, a continuación, empújelo: tras 1 segundo, el sistema restablecerá la posición del eje a modo panorámico/3D.
3. Proceda de la misma forma que en el apartado 9.1, a partir del punto 3.

### 10.3 Exposición preestablecida /manual

---



**Nota**

Si el examen anterior se realizó manualmente, pulse el botón «Size selection» (selección del tamaño) para regresar al modo automático.

---

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

- PREESTABLECIDA: con los valores de kV y mA programados en función del tipo de paciente y su tamaño.
  - MANUAL: con la posibilidad de modificar los valores de kV y mA ya establecidos.
- 



**Nota**

Los parámetros de examen establecidos como predeterminados son los valores que se deben tomar como punto de partida. Los usuarios pueden optimizar los parámetros según sus necesidades.

---

### 10.3.1 Exposición preestablecida

Seleccione el tipo de paciente con los iconos Adulto/Niño<sup>1</sup>, de acuerdo con la tabla a continuación. Si se selecciona la opción «Niño», los parámetros de exposición serán más bajos respecto a los programas correspondientes de adulto. Además, la trayectoria del examen en los programas panorámicos se reduce en aproximadamente un 10 % y en otro 15 % debido al colimador infantil (\*).

Seleccione el tipo de constitución con los iconos de tamaño (Pequeño-Mediano-Grande)<sup>2</sup> de acuerdo con la tabla a continuación. En función de esta selección, la pantalla mostrará la configuración consecuente de kV y mA.

Seleccione el tipo de mordida con el icono «Type of Biting Selection» (tipo de selección de mordida) (opción disponible solo en modo panorámico).

*(\*) esta característica está activa por defecto, pero el usuario puede desactivarla y, en ese caso, el tamaño del haz de rayos X será el mismo que en la selección para adultos.*

Suggested size selection according to the patient weight:

#### Niño

Para los pacientes infantiles hasta los 12 años

|                |                         |
|----------------|-------------------------|
| <b>Pequeño</b> | < 30 kg (< 66 lb)       |
| <b>Mediano</b> | 30 a 45 kg (66 a 99 lb) |
| <b>Grande</b>  | > 45 kg (> 99 lb)       |

#### Adulto

Para adolescentes (mayores de 12 a 21 años) y pacientes adultos

|                |                            |
|----------------|----------------------------|
| <b>Pequeño</b> | < 70 kg (< 154 lb)         |
| <b>Mediano</b> | 70 a 100 kg (154 a 220 lb) |
| <b>Grande</b>  | > 100 kg (> 220 lb)        |

<sup>1</sup> La definición de Adulto/Niño está relacionada con la edad de acuerdo con la guía de la FDA "Evaluación de Precomercialización de Dispositivos Médicos Pediátricos", Tabla 1 - Rangos de Edad de los Subgrupos Pediátricos.

<sup>2</sup> Según el informe "Fryar CD, Gu Q, Ogden CL, Flegal KM. Datos de referencia antropométricos para niños y adultos: Estados Unidos, 2011-2014. Centro Nacional de Estadísticas de Salud. Vital Health Stat 3(39). 2016", la definición de tamaño se basa en la identificación de tres rangos de percentiles de la distribución de peso de la población:

- Niño: Pequeño (<25), Mediano (25 a 75), Grande (>75)
- Adulto: Pequeño (<15), Mediano (15 a 75), Grande (>75), en cuanto a la distribución de peso de los hombres adultos. Los rangos femeninos correspondientes son: Pequeño (<50), Mediano (50 a 90), Grande (>90).

Basándose en estos grupos, los rangos de peso se derivan de la tabla 1 para el niño (escogiendo un paciente representativo de 10 años y redondeando al alza los pesos medios masculinos y femeninos, de la tabla 5 para el hombre adulto y de la tabla 3 para la mujer adulta.

**Valores de exposición predeterminados en los modos panorámicos 2D**

|                | Paciente adulto<br>(14 segundos) |    | Paciente niño<br>(12,8 segundos) |    |
|----------------|----------------------------------|----|----------------------------------|----|
|                | kV                               | mA | kV                               | mA |
| <b>Pequeño</b> | 76                               | 9  | 66                               | 8  |
| <b>Mediano</b> | 80                               | 9  | 68                               | 8  |
| <b>Grande</b>  | 82                               | 9  | 70                               | 8  |

**Valores de exposición predeterminados en el modo Seno 2D**

|                | Paciente adulto<br>(9 segundos) |    | Paciente niño<br>(9 segundos) |    |
|----------------|---------------------------------|----|-------------------------------|----|
|                | kV                              | mA | kV                            | mA |
| <b>Pequeño</b> | 68                              | 8  | 64                            | 8  |
| <b>Mediano</b> | 72                              | 8  | 66                            | 8  |
| <b>Grande</b>  | 74                              | 8  | 68                            | 8  |

**Valores de exposición predeterminados en el modo ATM 2D**

|                | Paciente adulto<br>(10,6 segundos) |    | Paciente niño<br>(10,6 segundos) |    |
|----------------|------------------------------------|----|----------------------------------|----|
|                | kV                                 | mA | kV                               | mA |
| <b>Pequeño</b> | 70                                 | 8  | 64                               | 8  |
| <b>Mediano</b> | 74                                 | 8  | 66                               | 8  |
| <b>Grande</b>  | 78                                 | 8  | 68                               | 8  |

**Valores de exposición en Dentición completa 3D, Volúmen ampliado 3D y Vías respiratorias 3D**

|                | Paciente adulto<br>(7 segundos) |    | Paciente niño<br>(7 segundos) |     |
|----------------|---------------------------------|----|-------------------------------|-----|
|                | kV                              | mA | kV                            | mA  |
| <b>Pequeño</b> | 84                              | 4  | 64                            | 6.3 |
| <b>Mediano</b> | 84                              | 5  | 66                            | 6.3 |
| <b>Grande</b>  | 84                              | 6  | 68                            | 6.3 |

**Valores de exposición en los modos Arco individual 3D, Dientes maxilares y mandibulares 3D  
Resolución HD**

|                | Paciente adulto<br>(7 segundos) |    | Paciente niño<br>(7 segundos) |     |
|----------------|---------------------------------|----|-------------------------------|-----|
|                | kV                              | mA | kV                            | mA  |
| <b>Pequeño</b> | 84                              | 4  | 64                            | 6.3 |
| <b>Mediano</b> | 84                              | 5  | 66                            | 6.3 |
| <b>Grande</b>  | 84                              | 6  | 68                            | 6.3 |

**Valores de exposición en los modos Arco individual 3D, Dientes maxilares y mandibulares 3D  
Resolución XD**

|                | Paciente adulto<br>(7 segundos) |      | Paciente niño<br>(7 segundos) |    |
|----------------|---------------------------------|------|-------------------------------|----|
|                | kV                              | mA   | kV                            | mA |
| <b>Pequeño</b> | 84                              | 8    | 64                            | 8  |
| <b>Mediano</b> | 84                              | 10   | 66                            | 8  |
| <b>Grande</b>  | 84                              | 12.5 | 68                            | 8  |

**Valores de exposición en el modo ATM 3D**

|                | Paciente adulto<br>(6,2 segundos) |    | Paciente niño<br>(6,2 segundos) |     |
|----------------|-----------------------------------|----|---------------------------------|-----|
|                | kV                                | mA | kV                              | mA  |
| <b>Pequeño</b> | 82                                | 5  | 64                              | 6.3 |
| <b>Mediano</b> | 82                                | 6  | 66                              | 6.3 |
| <b>Grande</b>  | 82                                | 7  | 68                              | 6.3 |

**Valores de exposición en el modo Seno 3D**

|                | Paciente adulto<br>(7 segundos) |    | Paciente niño<br>(7 segundos) |     |
|----------------|---------------------------------|----|-------------------------------|-----|
|                | kV                              | mA | kV                            | mA  |
| <b>Pequeño</b> | 78                              | 8  | 64                            | 6.3 |
| <b>Mediano</b> | 78                              | 9  | 66                            | 6.3 |
| <b>Grande</b>  | 78                              | 10 | 68                            | 6.3 |

**Valores de exposición en modo Cefalometría LL (solo para la versión ceph)**

|                | Paciente adulto<br>(de 4,4 a 15,1 segundos) |    | Paciente niño<br>(de 4,4 a 15,1 segundos) |     |
|----------------|---|----|---|-----|
|                | kV  | mA | kV  | mA  |
| <b>Pequeño</b> | 74  | 8  | 72  | 7.1 |
| <b>Mediano</b> | 76  | 8  | 74  | 7.1 |
| <b>Grande</b>  | 78  | 8  | 76  | 7.1 |

**Valores de exposición en modo Cefalometría AP (solo para la versión ceph)**

|                | Paciente adulto<br>(de 5,8 a 12,1 segundos) |      | Paciente niño<br>(de 5,8 a 12,1 segundos) |    |
|----------------|---|------|---|----|
|                | kV  | mA   | kV  | mA |
| <b>Pequeño</b> | 76  | 12.5 | 74  | 11 |
| <b>Mediano</b> | 78  | 12.5 | 76  | 11 |
| <b>Grande</b>  | 82  | 12.5 | 78  | 11 |

**Valores de exposición en el modo Carpo (solo para la versión ceph)**

|                | Paciente niño<br>(4,4 segundos) |    |
|----------------|---------------------------------|----|
|                | kV                              | mA |
| <b>Pequeño</b> | 62                              | 8  |
| <b>Mediano</b> | 62                              | 8  |
| <b>Grande</b>  | 62                              | 8  |

**Nota**


Los parámetros de exposición preestablecidos están destinados a guiar al usuario a través de la configuración de los diferentes exámenes. Sin embargo, el usuario puede optimizar los parámetros según sus necesidades.

**Nota**


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

### 10.3.2 Exposición manual

Si los pares de kV y mA predeterminados no se consideran adecuados para un examen específico, es posible establecer nuevos parámetros en modo manual.

Para modificar los valores de kV y mA pulse cualquiera de los cursores hacia arriba o hacia abajo de los parámetros kV o mA.

Un parámetro puede modificarse pulsando repetidamente el botón de aumento y el botón de disminución del parámetro.

El valor de kV puede variar entre 60 y 86 kV, con intervalos de 2 kV.

El valor de mA puede variar entre 2 y 12,5 mA, de acuerdo con la escala R20.

## 11. VENTANA DE PROCESAMIENTO DE LA IMAGEN

Si está activado, el menú de procesamiento de imágenes se mostrará al final de la captura, para personalizar la configuración predeterminada de post-procesamiento de la imagen. La función se puede activar o desactivar a través de la opción correspondiente disponible en Configuración.

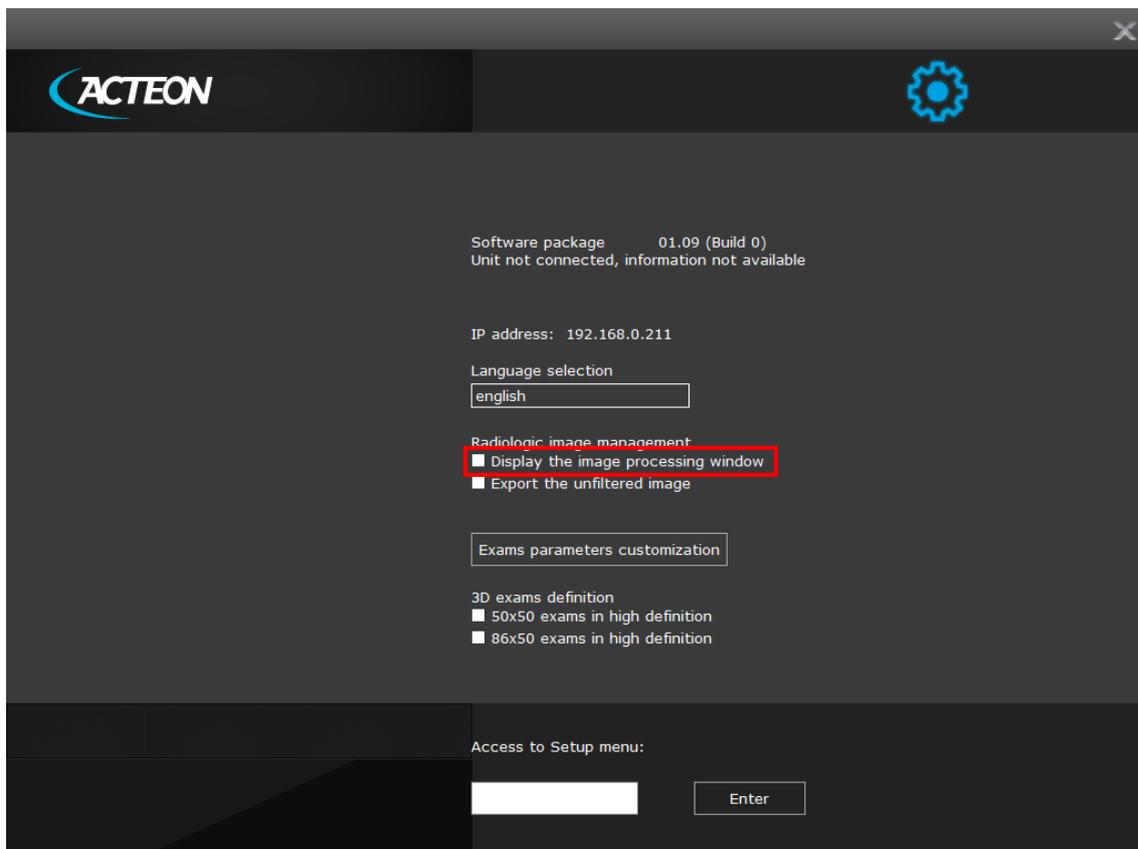


Figura 21

La ventana de procesamiento de la imagen está formada por tres áreas principales (Figura 22):

1. Área de filtros
2. Área de barras de herramientas que permiten personalizar el filtro
3. Área de previsualización de la imagen, que muestra el post-procesamiento actual.

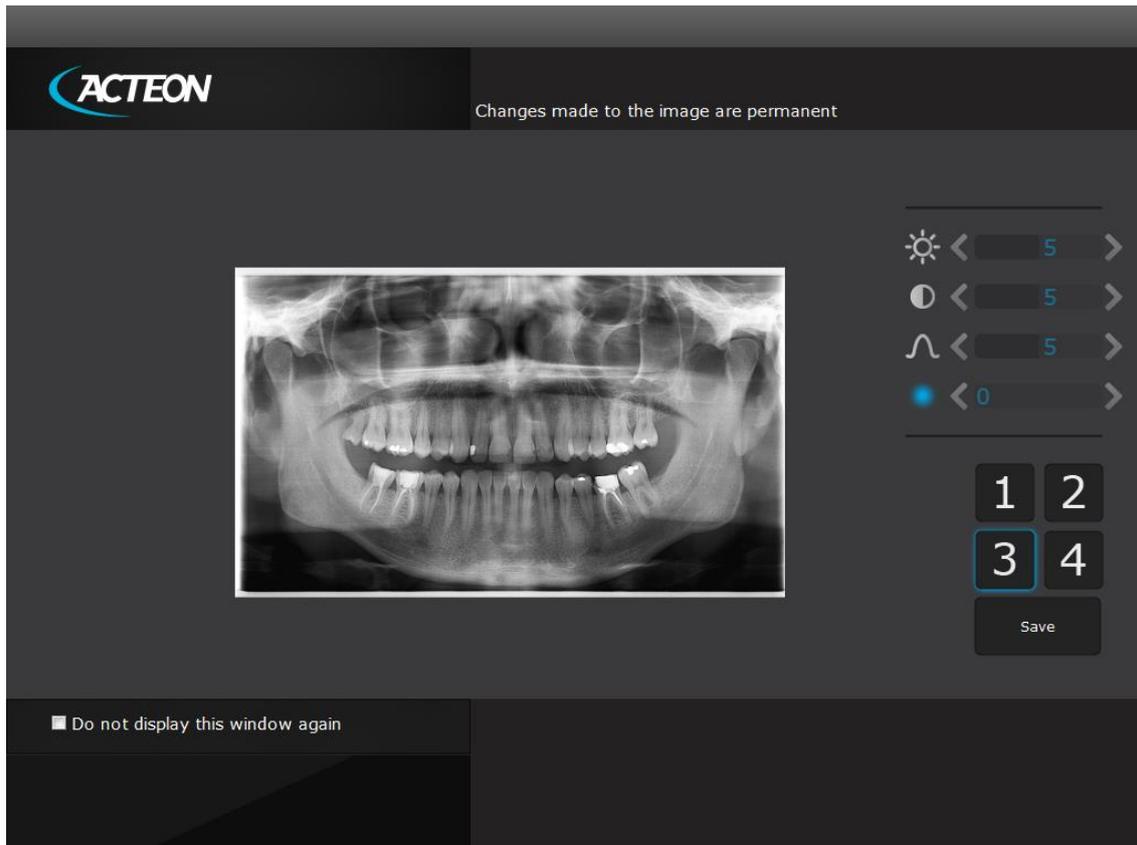


Figura 22

Los botones del 1 al 3 implementan filtros predeterminados. Pinchando en el botón, se aplicará el filtro correspondiente y se mostrará la imagen previa. El post-procesamiento por defecto se puede modificar por medio de barras de herramientas específicas, en la parte superior, respectivamente:

- Brillo
- Contraste
- Valor gamma
- Mejora de la imagen.

El botón «Save» (guardar) aplicará la configuración actual al botón correspondiente y fijará el filtro como filtro por defecto en la captura (Figura 23).

El botón 4 está configurado por defecto para cargar la imagen original (sin post-procesamiento) y puede personalizarse por completo, tal y como se ha descrito más arriba.

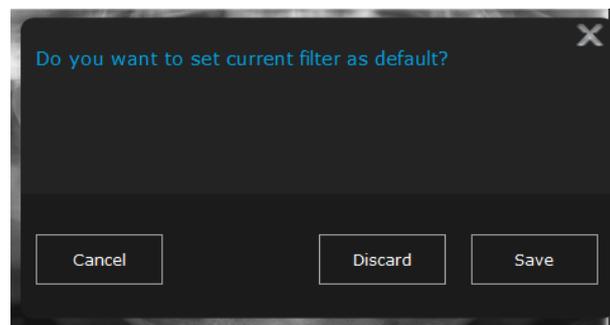


Figura 23

## 12. EXÁMENES 2D

---

### Nota



Los parámetros de examen establecidos como predeterminados son los valores que se deben tomar como punto de partida. Los usuarios pueden optimizar los parámetros según sus necesidades.

---

### Nota



El nuevo X-MIND prime 3D se basa en una dentición estándar y una forma ascendente de las ramas. Esta forma, que se basa en estudios estadísticos, establece una forma para el complejo dentomaxilofacial, adoptado como «estándar». X-MIND prime 3D sigue una ruta de rototraslación 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 variar significativamente en relación al modelo estadístico, por lo que el factor de aumento no se mantiene y puede ser diferente del valor establecido. En base a su experiencia y competencia, el usuario debe valorar esta variación.

EN CUALQUIER CASO, LAS RADIOGRAFÍAS NO PUEDEN UTILIZARSE PARA REALIZAR CÁLCULOS DE DISTANCIAS, ÁNGULOS, ETC. EN LA IMAGEN.

---



### Advertencia

Las medidas de la longitud en imágenes digitales dependen de la calibración de la longitud específica del programa utilizado.

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

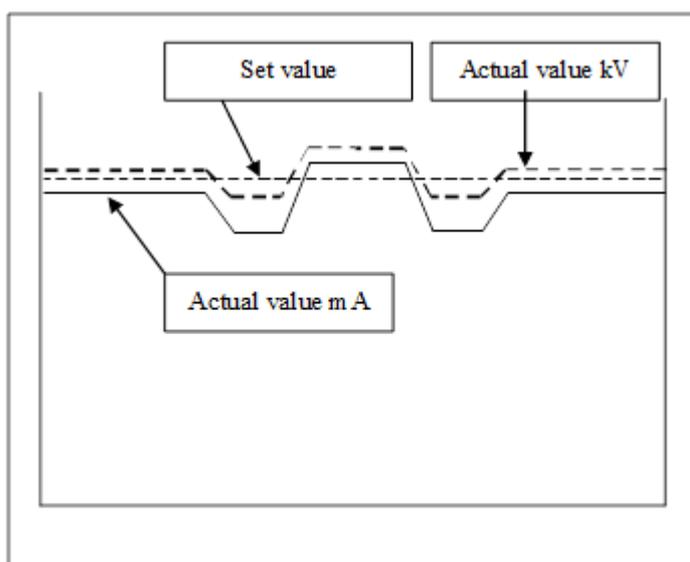
Para obtener la medida de la parte anatómica, teniendo en cuenta el factor de ampliación, el factor de calibración de la longitud es:

- 100 píxeles = 9,4 mm (en el centro de la capa del foco) en exámenes Panorámicos 2D y Seno.
  - 100 píxeles = 9,6 mm (en el centro de la capa del foco) en exámenes ATM 2D.
-

**Nota**

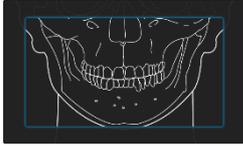
Durante los exámenes panorámicos, el valor de los parámetros de exposición varía en función de una curva fija, para compensar las variaciones en la absorción de los tejidos del paciente. De esta forma, es posible conseguir una buena uniformidad del contraste de la imagen. En concreto, el valor escogido de kV se reduce en las secciones inicial y final del examen panorámico y aumenta en la zona de los incisivos/caninos.

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



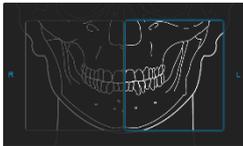
Los valores mostrados durante el examen panorámico corresponden a los valores escogidos por el usuario, mientras que el valor real en las distintas posiciones del ciclo de rayos X puede ser distinto; en cualquier caso, el sistema garantiza que la precisión de los parámetros de exposición se encuentre siempre dentro de los límites establecidos por la norma UNE-EN 60601-1 de seguridad de los dispositivos médicos. En concreto, de conformidad con la norma UNE-EN 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 se encuentra dentro del  $\pm 15\%$ .

## 12.1 Panorámica estándar



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

## 12.2 Panorámico de la mitad izquierda/derecha



El modo panorámico de la mitad, izquierda o derecha, significa que solo se irradia el medio arco correspondiente; la emisión comenzará desde el principio, hasta justo después del plano sagital medio para la parte derecha. Para la mitad izquierda, comenzará justo antes del plano sagital medio y continuará hasta el final del giro.

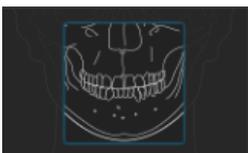
Estos dos tipos de exámenes se utilizan normalmente cuando ya se sabe que el paciente tiene un problema en solo una de las mitades del arco, de modo que es posible reducir la radiación al paciente. Siga las instrucciones de los exámenes panorámicos normales para la colocación del paciente.

## 12.3 Dentición frontal



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

## 12.4 Panorámico con dosis reducida

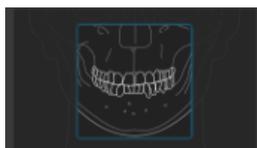


El examen panorámico con dosis reducida toma una radiografía solo del arco dental, excluyendo las ramas ascendentes de la articulación temporomandibular de la imagen; el examen se realiza con la misma trayectoria del examen panorámico estándar, reduciendo el tiempo de emisión de los rayos X.

El examen se utiliza, por ejemplo, en las fases de continuación del tratamiento o cuando ya se sabe que esta articulación no presenta patologías.

Siga las instrucciones de los exámenes panorámicos normales para la colocación del paciente.

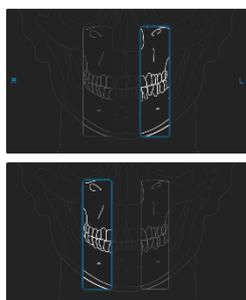
## 12.5 Dentición con ortogonalidad mejorada



El examen panorámico con ortogonalidad mejorada ofrece 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 incidentes de los dientes adyacentes. En consecuencia, la imagen presenta una menor superposición de los dientes, mejorando el diagnóstico de las caries interproximales.

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

## 12.6 Bitewing de fase individual (izq./der.)



El modo Bitewing, izquierda o derecha, significa que solo se irradia el sector de mordida correspondiente; la emisión comenzará desde el principio, hasta justo después del plano sagital medio para la parte derecha. Para la mitad izquierda, comenzará justo antes del plano sagital medio y continuará hasta el final del giro. El examen se realiza con la misma trayectoria que el examen panorámico estándar, reduciendo el tiempo de emisión de los rayos X.

Este examen se utiliza normalmente cuando ya se sabe que el paciente tiene un problema en un lado de los sectores de mordida del arco, de modo que es posible reducir la radiación al paciente.

Siga las instrucciones de los exámenes panorámicos normales para la colocación del paciente.

## 12.7 Bitewing bilateral



El modo Bitewing bilateral, derecha e izquierda, significa que se irradian los dos sectores de mordida; el examen se realiza con la misma trayectoria que el examen panorámico estándar, lo que reduce el tiempo de emisión de los rayos X. Este examen se utiliza normalmente cuando ya se sabe que el paciente tiene un problema en los sectores de mordida del arco, de modo que es posible reducir la radiación al paciente. Siga las instrucciones de los exámenes panorámicos normales para la colocación del paciente.

## 12.8 ATM A/C

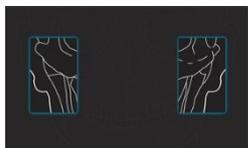


La función ATM estándar permite obtener 4 capturas diferentes en la misma imagen, realizando dos movimientos de rotación. Las 4 imágenes representan el cóndilo derecho e izquierdo del arco temporomandibular (ATM) con la boca cerrada y la boca abierta.



Figura 24: ATM con boca cerrada/abierta

## 12.9 Fase individual ATM



Se realiza una única captura para obtener 2 imágenes que representan los cóndilos derecho e izquierdo del arco temporomandibular (ATM) con la boca cerrada o con la boca abierta.



Figura 25: Fase individual ATM

## 12.10 Seno



La imagen se toma en el área del seno maxilar.

## 13. EXÁMENES 3D

### Nota



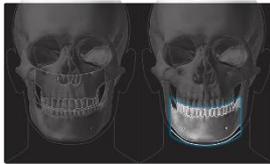
Con pacientes pediátricos en particular, evalúe la posibilidad de seleccionar un campo de visión (FOV) más pequeño para reducir la dosis suministrada al paciente.

### 13.1 Dentición completa 3D



El volumen adquirido es un FOV 85x93 mm centrado en la dentición del paciente.

### 13.2 Arco individual 3D y escaneo de modelo dental/impresión dental



El volumen adquirido es un FOV 85x50 mm centrado ya sea en el arco maxilar o el arco mandibular, dependiendo de la selección del usuario. Hay dos modos de adquisición disponibles: HD (alta definición, tamaño de vóxel de 175 µm) para una adquisición 3D de resolución estándar, y XD (definición eXtra, tamaño de vóxel de 87,5 µm) para la mejora de los detalles más finos.



En la selección Arco individual mandibular 3D, si está disponible el modo eXtra Definition (XD), estarán disponibles los siguientes programas de escaneo de modelo dental/impresión dental:

1. Impresión dental
2. Escaneo de colado (ajuste para guía quirúrgica)
3. Modelo de yeso

Para llevar a cabo el programa de escaneo, coloque la placa de soporte en el apoyo de la barbilla y sitúe el modelo de impresión dental/modelo dental en el centro de la placa:

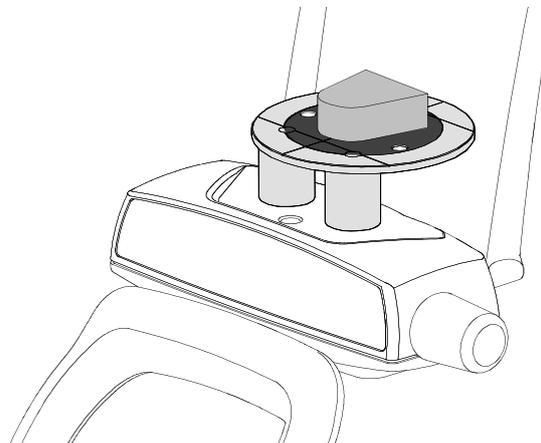


Figura 26

### 13.3 Dientes maxilares 3D



El volumen adquirido es un FOV de 50x50 mm centrado en cinco posiciones distintas a lo largo del arco maxilar, dependiendo de la selección del usuario. Hay dos modos de adquisición disponibles: HD (alta definición, tamaño de vóxel de 175  $\mu$ m) para una adquisición 3D de resolución estándar, y XD (definición eXtra, tamaño de vóxel de 87,5  $\mu$ m) para la mejora de los detalles más finos.

### 13.4 Dientes mandibulares 3D



El volumen adquirido es un FOV de 50x50 mm centrado en cinco posiciones distintas a lo largo del arco mandibular, dependiendo de la selección del usuario. Hay dos modos de adquisición disponibles: HD (alta definición, tamaño de vóxel de 175  $\mu$ m) para una adquisición 3D de resolución estándar, y XD (definición eXtra, tamaño de vóxel de 87,5  $\mu$ m) para la mejora de los detalles más finos.

### 13.5 Volúmen ampliado 3D / Vías respiratorias 3D



El volumen adquirido es un FOV 116x103 mm, ya sea centrado en la dentición del paciente o girado hacia el tracto respiratorio superior.

Esta función es una opción y debe activarse siguiendo el procedimiento descrito en el apartado 8.9 del manual de mantenimiento.

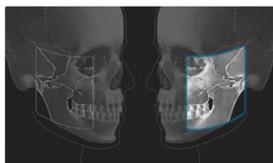
#### Advertencia



La parte del volumen de la imagen en el área «ampliada» se reconstruye utilizando un conjunto parcial de proyecciones.

En comparación con la parte central del volumen, esta imagen puede tener una menor definición en los detalles anatómicos.

### 13.6 ATM 3D



El volumen adquirido es un FOV 85x90 mm centrado en la articulación temporomandibular derecha o izquierda, dependiendo de la selección del usuario.

### 13.7 SENO 3D



El volumen adquirido es un FOV 85x90 mm centrado en la región del seno maxilar.

## 13.8 Filtro de Reducción de Artefactos Metálicos (MAR)

Puede activarse o desactivarse una opción MAR (Metal Artefact Reduction o Reducción de Artefactos Metálicos) en la página de configuración de la interfaz de usuario. Si está activada, se aplicará un filtro específico para compensar los artefactos metálicos durante la reconstrucción del examen.

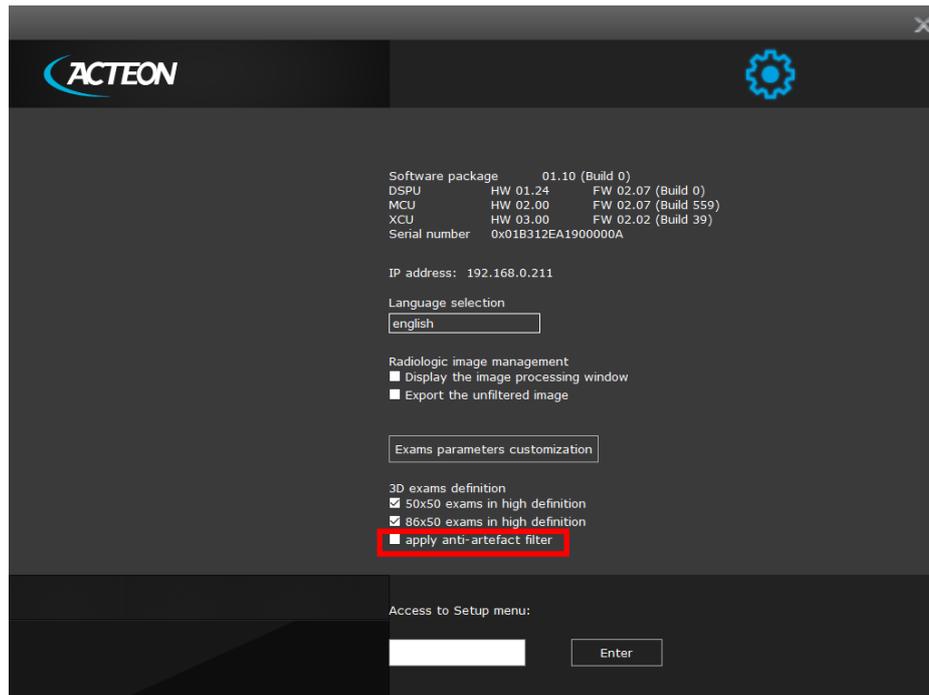


Figura 27

El mismo filtro también puede aplicarse/eliminarse de forma retroactiva en cualquier momento a través de la opción «New reconstruction» (nueva reconstrucción), disponible para los exámenes ya archivados en la base de datos (véase el apartado 13.9).

### Nota

Las imágenes procesadas con MAR (reducción de artefactos metálicos) siempre deben compararse con las imágenes originales sin procesar.



Imagen sin procesar Imagen procesada con MAR

Figura 28

### 13.9 Nueva reconstrucción

Para ejecutar una nueva reconstrucción de un estudio en 3D, seleccione su icono dentro de la lista de exámenes de la carpeta del paciente y haga clic con el botón derecho del ratón sobre él. Luego, seleccione «New Reconstruction» (nueva reconstrucción).

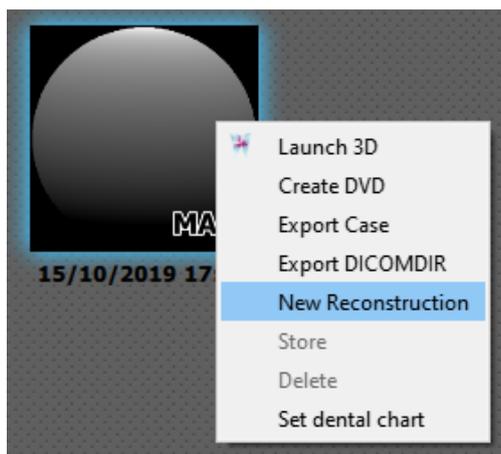


Figura 29

Se mostrará la siguiente ventana:

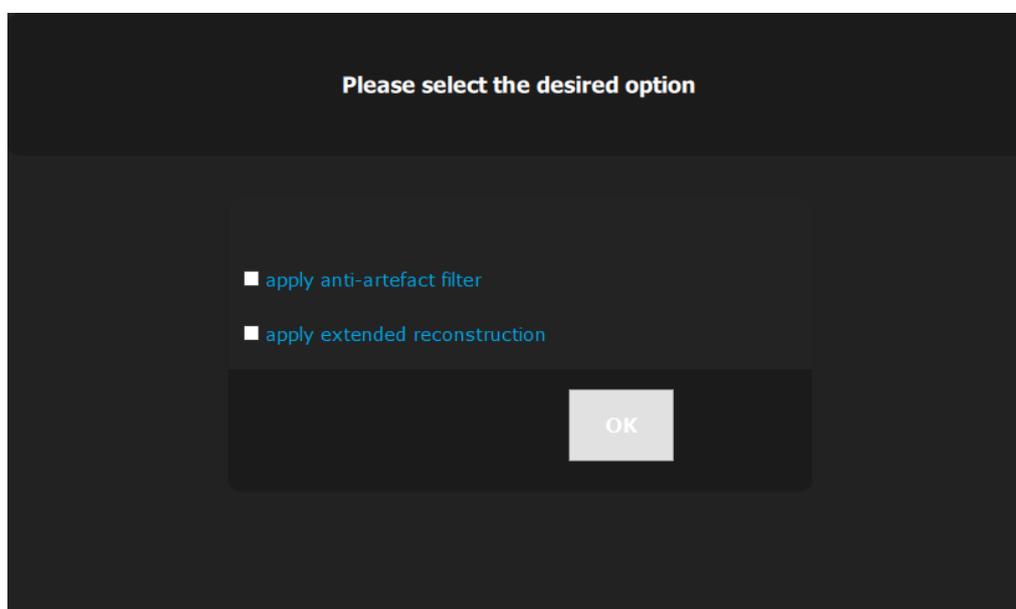


Figura 30



#### Nota

La opción «Apply extended reconstruction» (aplicar reconstrucción ampliada) está habilitada solo si el paquete de volúmen ampliada se ha activado en el sistema.

**Nota**

Para habilitar la opción «Apply extended reconstruction» (aplicar reconstrucción ampliada), X-MIND prime 3D debe estar conectado a la estación de trabajo.

Pinche en el botón «OK» para ejecutar una nueva reconstrucción sin corrección MAR o marque la opción «Apply anti-artefact filter» (aplicar filtro anti artefactos) y pulse el botón «OK» para ejecutar una nueva reconstrucción con corrección MAR. Se crea entonces un estudio 3D reconstruido con filtro MAR (que aparece identificado con la etiqueta MAR) en la lista de exámenes de la carpeta del paciente, tal y como se muestra en la imagen:



Figura 31

**Nota**

Después de realizar una primera reconstrucción, si se inicia una reconstrucción adicional con una o ambas opciones, como en la Figura 30, el nuevo estudio 3D sobrescribirá el estudio reconstruido anterior.

## 14. EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS

En X-MIND prime 3D versión ceph, el escaneo lineal horizontal del cráneo se realiza manteniendo el foco en una posición fija y garantizando la misma geometría de proyección que si se usara una película. La fuente de rayos X se alinea automáticamente con el sensor digital. El uso de un colimador secundario garantiza el nivel mínimo de radiación para el paciente, limitando el tamaño del haz en forma de ventilador a la región objetivo de interés.

Se aplica automáticamente un filtro digital a las imágenes cefalométricas laterales para mejorar la visibilidad del perfil de los tejidos blandos mientras se conservan las estructuras óseas.

Hay disponibles dos modos distintos de captura, que pueden seleccionarse desde la interfaz de usuario:

- HD - «High Definition» o alta definición (sin agrupamiento) para la mejora de los detalles más finos;
- HS - «High Speed» o alta velocidad (con agrupamiento 2x2) para la reducción de la dosis del paciente y para limitar la incidencia de artefactos de movimiento.

La altura reducida se logra mediante una colimación mecánica específica.

Se suministra una placa extraíble específica para realizar análisis de la mano-muñeca (carpo), que se utiliza principalmente para valorar la tendencia del crecimiento óseo del paciente.

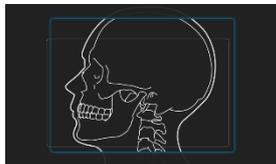
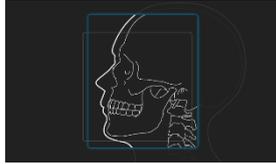


### Nota

Con pacientes pediátricos en particular, evalúe la posibilidad de usar el modo HS con altura reducida, para reducir la dosis suministrada al paciente.

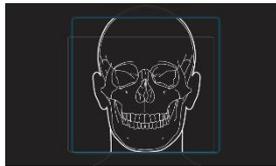
---

## 14.1 Proyección latero-lateral



En el modo LL (asimétrico), puede seleccionarse el área de escaneo horizontal entre tres longitudes distintas de 18, 24 o 30 cm de altura completa (24 cm) o altura reducida (18 cm).

## 14.2 Proyecciones antero-posteriores (simétricas)



En el modo AP (simétrico), el área de escaneo horizontal se fija en 24 cm, disponible en altura completa (24 cm) o altura reducida (18 cm).

## 14.3 Carpo



El modo Carpo equivale en tamaño al modo AP altura completa (18x24 cm), pero está disponible solo en modo HD.

## 15. COLOCACIÓN DEL PACIENTE EN MODO PANORÁMICO

### 15.1 Normas generales



#### Nota

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



#### Nota

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



#### Nota

La altura del apoyo para la barbilla cuando la columna está en su posición más baja es de 97,5 cm desde el suelo. Como consecuencia de ello, la unidad puede usarse con pacientes con una altura de, al menos, 118 cm.

1. Pida al paciente que se quite todos los objetos metálicos situados en la zona donde se realizará la radiografía (collares, pendientes, gafas, horquillas, prótesis dentales extraíbles, etc.). Asegúrese de que no haya prendas gruesas en el área de la radiografía (abrigos, chaquetas, corbatas, etc.).
2. Pídale al paciente que use el delantal de protección, asegurándose de evitar interferencias con la trayectoria del haz de rayos X.
3. Coloque al paciente de pie en el apoyo para la barbilla panorámico. Con los botones de movimiento de la columna (1 - Figura 18), eleve/baje la columna hasta que el apoyo para la barbilla esté alineado con la barbilla del paciente.



#### Advertencia

El equipo cuenta con un botón rojo de emergencia situado en la parte superior de la unidad, cerca del interruptor de corriente, que detiene únicamente el movimiento de la columna. En caso de una situación de emergencia de la columna, pulse el botón de emergencia para detener el movimiento.



#### Advertencia

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



#### Nota

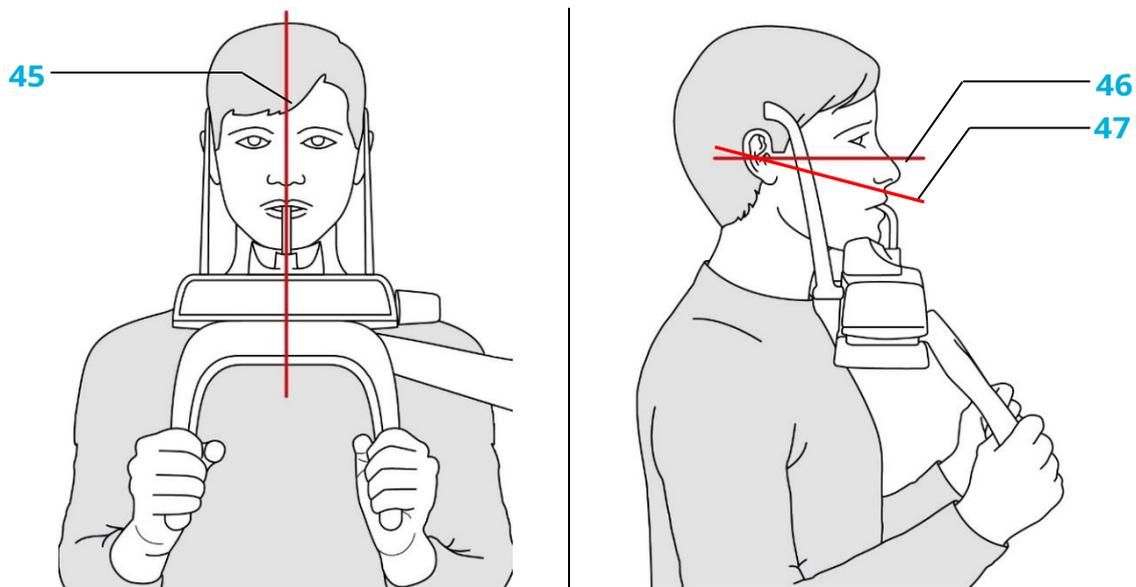
Si la columna no se mueve, compruebe que el botón de emergencia no está pulsado. Gire el botón para liberarlo.  
Si el problema continúa, apague la máquina y espere alrededor de 20-30 segundos; a continuación, encienda de nuevo la máquina. Si el problema persiste, contacte al servicio técnico.

4. Coloque al paciente con las sujeciones de las sienes, garantizando que la barbilla quede apoyada en el soporte correspondiente. Las manos deben descansar en los asideros delanteros. Pida al paciente que muerda la muesca de referencia de la mordida con los incisivos. En el caso de pacientes edéntulos, deberán apoyar la barbilla contra el soporte de referencia del apoyo para la barbilla para pacientes edéntulos.
5. Pulse el botón «Luminous centring devices» (dispositivos luminosos de centrado) (2 - Figura 18). Dos haces láser iluminarán la línea sagital del plano medial y la línea horizontal. Coloque la cabeza del paciente de tal forma que se garantice que los haces luminosos coinciden con las respectivas referencias anatómicas (Figura 32).
6. En este punto, el paciente debe dar un paso adelante asegurándose de mantener la cabeza dentro de las referencias anatómicas prealineadas. Esto garantiza una mayor extensión de la columna en la zona cervical, lo que mejora el oscurecimiento de la radiografía en el área apical de los incisivos y evita la colisión del tubo generador con los hombros del paciente.
7. Cierre las sujeciones para las sienes para ayudar al paciente a mantener la posición correcta.

#### Nota



Los dispositivos de centrado láser permanecen encendidos durante aproximadamente 2 minutos; el apagado puede adelantarse pulsando el botón «Luminous centring device» (dispositivo luminoso de centrado) (2 - Figura 18) o, una vez completada la alineación, pulsando el botón «Patient entrance» (entrada del paciente) (6 - Figura 18) para comenzar la preparación para la exposición.

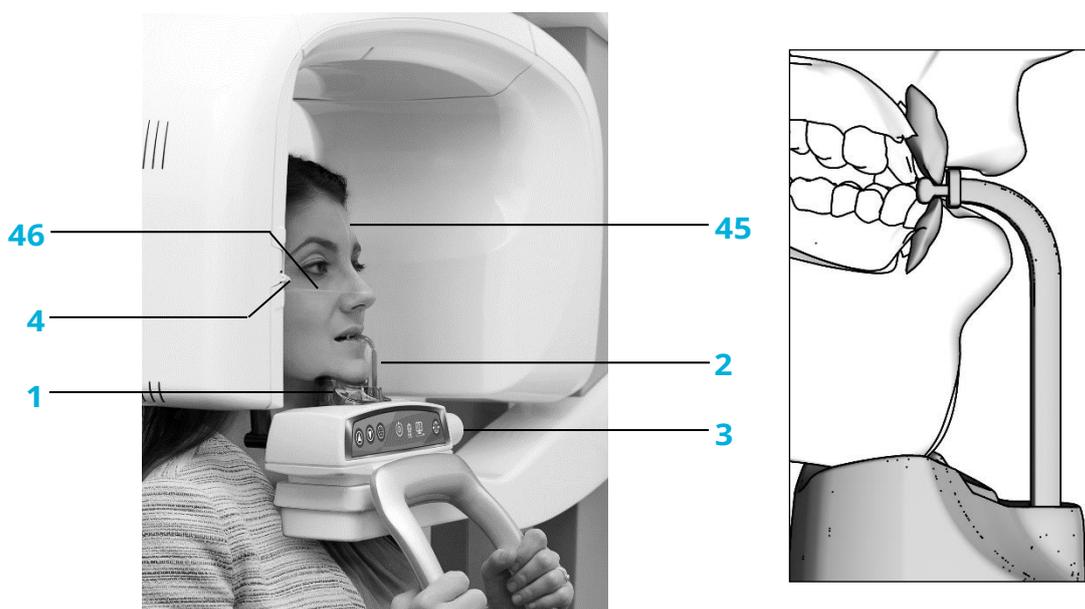


**45** - Línea sagital media

**46** - Línea de plano Frankfurt: plano que identifica una línea que idealmente conecta el orificio en el canal auricular (conducto auditivo externo) con el borde inferior de la fosa orbital

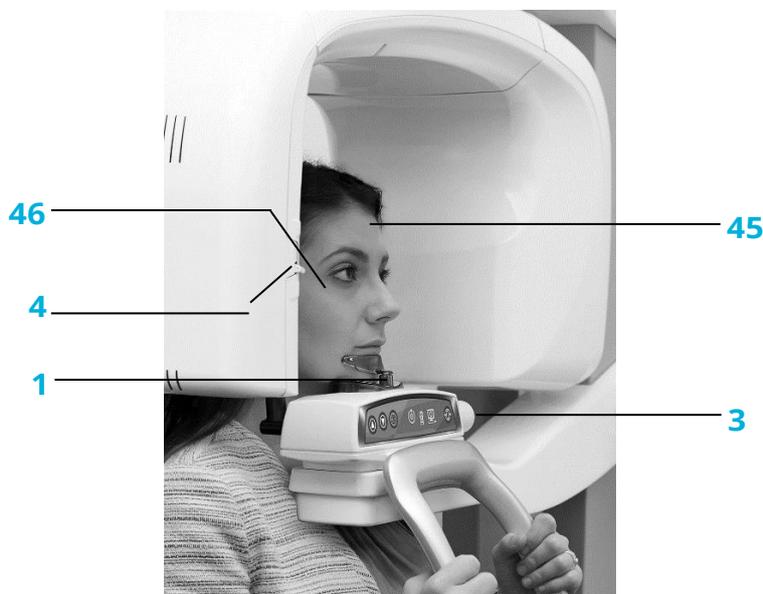
**47** - Línea ala-trago: plano que identifica una línea que, idealmente, conecta la espina nasal anterior y el centro del meato auditivo externo.

Figura 32: Líneas de referencia



| Etiqueta | Descripción                       | Etiqueta | Descripción  |
|----------|-----------------------------------|----------|--|
| 45       | Línea sagital media               | 2        | Mordida de centrado  |
| 46       | Línea Frankfurt                   | 3        | Botón de cierre/apertura de las sujeciones para las sienes |
| 1        | Apoyo para la barbilla panorámico | 4        | Mando para el láser  |

Figura 33: Colocación del paciente para panorámico 2D/dentición completa 3D



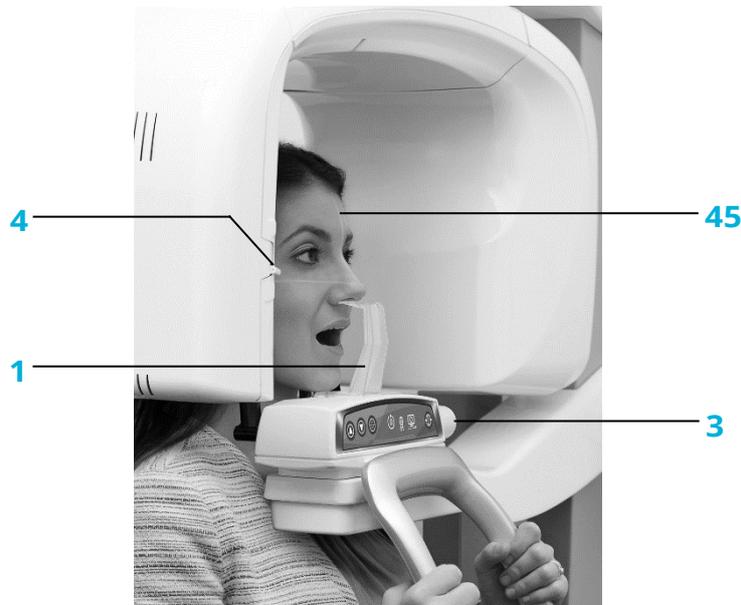
| Etiqueta | Descripción                        | Etiqueta | Descripción  |
|----------|------------------------------------|----------|--|
| 45       | Línea sagital media                | 3        | Botón de cierre/apertura de las sujeciones para las sienes |
| 46       | Línea Frankfurt                    | 4        | Mando para el láser  |
| 1        | Apoyo para la barbilla más pequeño |          |  |

Figura 34: Colocación del paciente para Seno 2D/Seno 3D/ATM 3D/Maxilar 3D



| Etiqueta | Descripción         | Etiqueta | Descripción  |
|----------|---------------------|----------|--|
| 45       | Línea sagital media | 3        | Botón de cierre/apertura de las sujeciones para las sienes |
| 46       | Línea Frankfurt     | 4        | Mando para el láser  |
| 1        | Colocador ATM       |          |  |

Figura 35: Colocación del paciente para ATM 2D con boca cerrada



| Etiqueta | Descripción         | Etiqueta | Descripción  |
|----------|---------------------|----------|--|
| 45       | Línea sagital media | 3        | Botón de cierre/apertura de las sujeciones para las sienes |
| 1        | Colocador ATM       | 4        | Mando para el láser  |

Figura 36: Colocación del paciente para ATM 2D con boca abierta

## 15.2 Exámenes 2D

- El plano sagital medio debe estar centrado y vertical.
- El plano Frankfurt (el plano que identifica una línea que, idealmente, conecta el oído (el conducto auditivo) con la parte inferior de la fosa orbital) debe estar horizontal.
- La columna vertebral debe estar bien estirada.
- En caso de usar la barrita de mordida, los incisivos del paciente deben colocarse dentro de la muesca de referencia.
- La lengua del paciente debe estar apoyada contra el paladar.
- El paciente no debe moverse durante el examen.

---

### Nota



Durante los exámenes ATM A/C, al final de la fase 1 deje que el paciente salga; pulse >O< para que el brazo giratorio regrese a su posición y deje que el paciente entre de nuevo para realizar la fase 2 del examen.

---

## 15.3 Exámenes 3D

- El plano sagital medio debe estar centrado y vertical.
- El plano de Camper (plano ala-trago) debe estar horizontal.
- Los incisivos del paciente deben colocarse dentro de la muesca de referencia de la barrita de mordida.
- El paciente no debe moverse durante el examen.

## 16. COLOCACIÓN DEL PACIENTE EN MODO CEFALOMETRÍA



### Nota

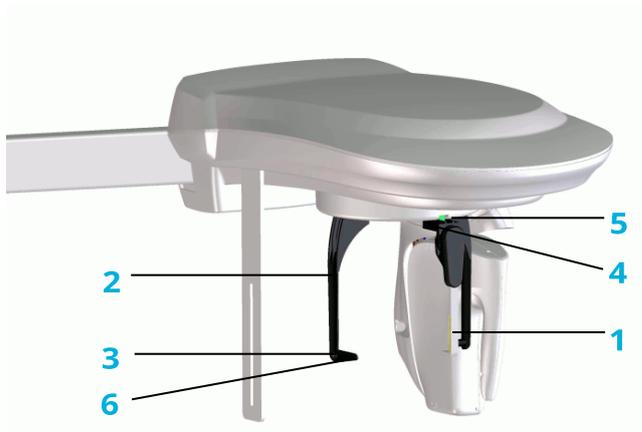
Estas instrucciones de colocación son válidas en la versión X-MIND prime 3D ceph tanto para pacientes adultos como para pacientes pediátricos.



### Nota

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

1. Pida al paciente que se quite todos los objetos metálicos situados en la zona donde se realizará la radiografía (collares, pendientes, gafas, horquillas, prótesis dentales extraíbles, etc.). Asegúrese de que no haya prendas gruesas en el área de la radiografía (abrigos, chaquetas, corbatas, etc.).
2. Pídale al paciente que use el delantal de protección, asegurándose de evitar interferencias con la trayectoria del haz de rayos X.
3. Abra el dispositivo de centrado de los oídos hasta su máxima apertura pulsando la palanca de liberación de los insertos para los oídos, situada en la parte superior del inserto exterior y separando los insertos.
4. Mueva el apoyo de la nariz hacia afuera, hasta su máximo recorrido. Gire manualmente el dispositivo de colocación de la cabeza de acuerdo con la proyección cefalométrica que va a realizarse (AP o LL), girando la parte superior del dispositivo de centrado del oído (Figura 37).



1. Apoyo de la nariz
2. Dispositivo de centrado del oído
3. Insertos del dispositivo de centrado del oído
4. Palanca de liberación de los insertos para los oídos
5. Escala graduada
6. Referencia del plano Frankfurt

Figura 37

5. Con los botones de movimiento   ascendente/descendente de la columna, ajuste la posición correcta de la columna con los insertos de centrado alineados horizontalmente con el oído. Si se realiza un examen latero-lateral, coloque el apoyo de la nariz de tal forma que esté en contacto con el punto de referencia nasal del paciente, que es el punto más anterior de la sutura frontonasal que une la parte nasal del hueso frontal y los huesos nasales.
6. Si se realiza un examen postero-anterior, gire el apoyo de la nariz fuera del área de imagen. El apoyo de la nariz se mantiene en su sitio gracias a un imán.
7. Alinee horizontalmente el plano Frankfurt del paciente con ayuda de la línea de referencia del inserto externo.
8. Ajuste la posición de la cabeza de tal forma que el plano sagital medio quede vertical y paralelo (en modo LL) o perpendicular (en modo AP) al detector; después, cierre el soporte de la cabeza y fije la cabeza del paciente empujando con suavidad los insertos de los oídos hacia el paciente.

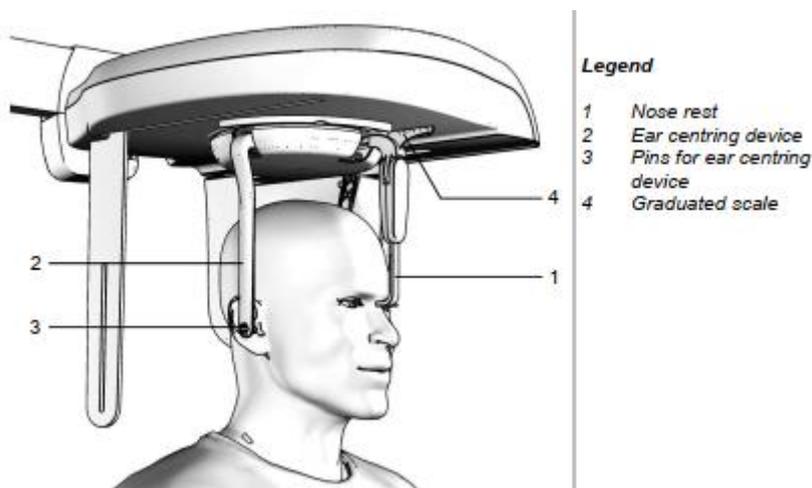


Figura 38

## 16.1 Evaluación del crecimiento óseo (Carpo)

El dispositivo cefalométrico también puede utilizarse para realizar exámenes del carpo, específicamente destinados a evaluar el estado de calcificación y la tendencia del crecimiento óseo del paciente. El formato de imagen está fijado a 18x24 simétrico. Por lo tanto, es necesario colocar los insertos para los oídos y el apoyo de la nariz igual que para el examen cefalométrico AP, para evitar interferencias con el haz de rayos X.



Figura 39

1. Gire el dispositivo de centrado de los oídos a la posición antero-posterior y abra los insertos hasta su máximo recorrido.
2. Gire el apoyo de la nariz a la posición de descanso.
3. Enganche el soporte de colocación para la proyección de la mano, atornillándolo en los alojamientos correspondientes cerca del dispositivo de centrado de los oídos. El lado del soporte etiquetado como "lado del sensor" debe montarse de cara al sensor (Figura 39).
4. Coloque al paciente ligeramente hacia el lado del dispositivo cefalométrico.
5. Coloque la mano del paciente en el apoyo de colocación en el lado del sensor. El apoyo lleva al operador a colocar la mano en el centro del área irradiada (centro del cuadrado). El procedimiento radiológico habitual para evaluar el crecimiento óseo en los niños sugiere colocar el extremo del dedo medio tangente a la línea de referencia. La mano del paciente debe estar totalmente en contacto con la placa metálica y debe formar una línea vertical con el brazo para evitar cualquier riesgo de colisión con el sensor durante el movimiento de escaneo.

## 17. MENSAJES DE ERROR

Los mensajes de error se dividen en distintas áreas que pueden distinguirse por el número de error; la tabla siguiente contiene los distintos errores con sus significados.

| <b>Placa principal MCU</b>           |  |
|--------------------------------------|--|
| Código                               | Descripción del error  |
| <b>001 / 003</b>                     | Error interno MCU  |
| <b>500 ÷ 505</b>                     | Errores Ethernet MCU   |
| <b>Configuración EEPROM MCU</b>      |  |
| Código                               | Descripción del error  |
| <b>100 / 101</b>                     | El parámetro del área de configuración no coincide con el esperado                         |
| <b>102</b>                           | Número de versión incorrecto en el área de configuración                                   |
| <b>103 / 104</b>                     | Error de tiempo de espera agotado durante una operación de borrado/escritura de EEPROM     |
| <b>Motor de rotación</b>             |  |
| Código                               | Descripción del error  |
| <b>200</b>                           | Sensor óptico de posición cero del eje de rotación siempre activado                        |
| <b>201</b>                           | Sensor óptico de posición cero nunca activado  |
| <b>202 / 203</b>                     | Sensor óptico de posición cero de rotación todavía activo después de salir del sensor cero |
| <b>204</b>                           | Activación inesperada del sensor óptico de rotación  |
| <b>205</b>                           | Tiempo de espera agotado en la rotación  |
| <b>Motor de traslación Y</b>         |  |
| Código                               | Descripción del error  |
| <b>240</b>                           | Posición cero microinterruptor Y siempre activa  |
| <b>241</b>                           | Posición cero microinterruptor Y nunca activa  |
| <b>243</b>                           | Tiempo de espera agotado en los ejes Y   |
| <b>Colimador de disco</b>            |  |
| Código                               | Descripción del error  |
| <b>260</b>                           | Tiempo de espera del colimador en el posicionamiento cero                                  |
| <b>Soporte para la barbilla</b>      |  |
| Código                               | Descripción del error  |
| <b>265</b>                           | Posición cero microinterruptor apoyo para la barbilla siempre activa                       |
| <b>266</b>                           | Posición cero microinterruptor apoyo para la barbilla nunca activa                         |
| <b>268</b>                           | Tiempo de espera agotado para el apoyo para la barbilla                                    |
| <b>Teclado del hardware (U.I.C.)</b> |  |
| Código                               | Descripción del error  |
| <b>270 / 271</b>                     | Fallo de la llave del hardware   |
| <b>Controles de rayos X</b>          |  |

| Código     | Descripción del error                         |
|------------|---|
| <b>360</b> | Botón RX pulsado al inicio o antes del examen |
| <b>362</b> | Botón RX liberado durante la emisión          |

#### Sensor listo

| Código     | Descripción del error   |
|------------|---|
| <b>370</b> | Pérdida de preparación del sensor durante la exposición                                       |
| <b>371</b> | Sensor no listo   |
| <b>374</b> | La conexión de la computadora se interrumpe o se agota durante el examen                      |
| <b>375</b> | El sensor tomó mucho tiempo en el modo de configuración (mientras estaba en precalentamiento) |

#### Bus CAN

| Código     | Descripción del error          |
|------------|--------------------------------|
| <b>380</b> | Respuesta inválida del bus CAN |

#### Sensor de temperatura

| Código           | Descripción del error                      |
|------------------|--|
| <b>500 ÷ 503</b> | Error de lectura del sensor de temperatura |

#### Placa CCU

| Código                 | Descripción del error                              |
|------------------------|--|
| <b>600 / 601 / 605</b> | Errores de funcionamiento de la CCU                |
| <b>602 ÷ 604</b>       | Errores de funcionamiento modo Cefalometría        |
| <b>606</b>             | Error de calibración del punto nasal               |
| <b>611</b>             | Error interno CCU                                  |
| <b>623 / 624</b>       | Errores EEPROM CCU                                 |
| <b>630 ÷ 635</b>       | Errores de movimiento del sensor                   |
| <b>640 ÷ 645</b>       | Errores de movimiento del colimador secundario     |
| <b>650 ÷ 661</b>       | Errores de movimiento del colimador de 4 cuchillas |
| <b>670 / 671</b>       | Errores CAN bus                                    |
| <b>680</b>             | Examen cefalométrico abortado                      |

#### Placa del generador

| Código     | Descripción del error   |
|------------|---|
| <b>750</b> | Error de inicialización de la placa del generador             |
| <b>751</b> | Alarma «sobretensión kV»                                      |
| <b>752</b> | Alarma «sobrecarga en el filamento» en la placa del generador |
| <b>753</b> | Alarma «sobrecarga corriente anódica»                         |
| <b>754</b> | Alarma «filamento no OK»                                      |
| <b>755</b> | Alarma «temporizador de reserva»                              |
| <b>756</b> | Alarma «PFC no OK»  |
| <b>757</b> | Alarma «CORTE de tensión»                                     |
| <b>758</b> | Alarma «NO rayos X»   |
| <b>759</b> | Alarma «emisión inesperada»                                   |
| <b>760</b> | Alarma «NO comando de botón RX»                               |
| <b>761</b> | Alarma «NO emisión de rayos X»                                |

|            |   |
|------------|---|
| <b>762</b> | Estado erróneo de la unidad: indicador de emisión detectado inesperadamente                   |
| <b>763</b> | Retroalimentación analógica kV fuera de rango   |
| <b>764</b> | Retroalimentación analógica mA fuera de rango   |
| <b>765</b> | Retroalimentación analógica filamento fuera de rango  |
| <b>766</b> | Restablecimiento de la placa del generador debido a un corte de tensión                       |
| <b>767</b> | Restablecimiento de la placa del generador debido a una detección de baja tensión             |
| <b>768</b> | Restablecimiento de la placa del generador debido a un tiempo de espera agotado de vigilancia |
| <b>769</b> | Restablecimiento de la placa del generador debido a un desbordamiento de pila                 |
| <b>770</b> | Discrepancia entre la placa del generador (A2) y la placa de la MCU (A1) tipos (2D / 3D)      |

#### Teclado

| Código     | Descripción del error                     |
|------------|---|
| <b>850</b> | Se han pulsado uno o varios códigos clave |
| <b>852</b> | Botón >O< pulsado durante el movimiento   |

#### Interfaz de usuario del software del ordenador (GUI)

| Código      | Descripción del error                                     |
|-------------|---|
| <b>1201</b> | Menú de configuración: error de escritura de datos EEPROM |
| <b>1202</b> | Valor inesperado detectado por el software                |
| <b>1203</b> | Error de asignación del software                          |
| <b>1204</b> | Fallo de los parámetros de exposición                     |
| <b>1205</b> | Fallo de asignación de búfer de imagen                    |

#### Interfaz driver del ordenador (ASP)

| Código      | Descripción del error                              |
|-------------|--|
| <b>1401</b> | Pérdida de conexión del sensor durante el examen   |
| <b>1402</b> | Fallo de comunicación del sensor                   |
| <b>1403</b> | Error dispositivo seguridad software               |
| <b>1404</b> | El sensor no detecta los rayos X durante el examen |
| <b>1405</b> | Pérdida del marco del sensor durante el examen     |
| <b>1406</b> | Error en la frecuencia de imagen del sensor        |

## 18. MANTENIMIENTO



### Nota

El procedimiento de mantenimiento e inspección deben realizarse sin el paciente colocado en el equipo.

Esta unidad, al igual que todos los demás aparatos eléctricos, debe utilizarse adecuadamente y debe someterse a mantenimiento y comprobaciones a intervalos regulares. Esta medida de precaución garantiza un funcionamiento seguro y eficiente.

El mantenimiento regular consiste en controles que lleva a cabo el operador y/o un técnico cualificado.

El operador puede controlar los siguientes elementos:

| Frecuencia   | Tipo de comprobación   | Método                         |
|--------------|--|--------------------------------|
| Diariamente  | Funcionamiento de las luces de indicación  | Inspección visual              |
| Diariamente  | Compruebe que los cables no muestran señales de rotura ni desgaste   | Inspección visual              |
| Diariamente  | Compruebe que el apoyo panorámico/3D del paciente y las sujeciones para las sienes del modo Cefalometría y panorámico están estables   | Inspección práctica            |
| Diariamente  | Compruebe que la unidad no está dañada externamente de forma que la seguridad de la protección contra la radiación se vea comprometida | Inspección visual              |
| Diariamente  | Compruebe que no hay trazas de aceite en el tubo generador   | Inspección visual              |
| Diariamente  | Compruebe que los movimientos del brazo giratorio y del brazo cefalométrico son fluidos  | Inspección práctica            |
| Mensualmente | Buen estado del equipo y las etiquetas   | Inspección visual              |
| Cada 6 meses | Prueba QC  | Véanse los apartados 8.4 y 8.5 |



### Advertencia

Si el operador detecta irregularidades o fallos, debe ponerse en contacto inmediatamente con el servicio técnico.

Además de los controles indicados arriba, el ingeniero de mantenimiento comprobará también durante el mantenimiento preventivo:

| <b>Frecuencia</b> | <b>Tipo de comprobación</b>                           |
|-------------------|---|
| Anual             | Correcto centrado del equipo                          |
| Anual             | Comprobación de los factores técnicos                 |
| Anual             | Realizar una calibración del sensor                   |
| Anual             | Comprobación del apriete de los tornillos de fijación |

## 19. EVALUACIÓN DE LAS IMÁGENES

### 19.1 Evaluación de la imagen panorámica

La radiografía panorámica es un examen de la región maxilofacial normalmente utilizado para ver la región dental dentro de la cabeza completa y el complejo senos-orbital.

Con un buen examen panorámico, se pueden distinguir las principales estructuras anatómicas que se esquematizan en el diagrama siguiente (que indica solo las principales y no es exhaustivo).

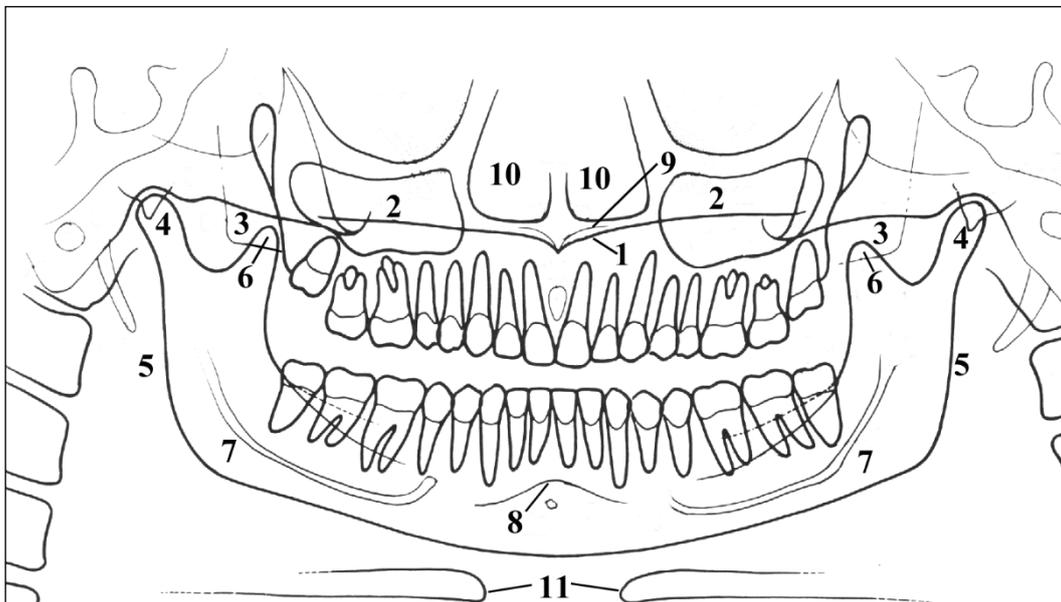


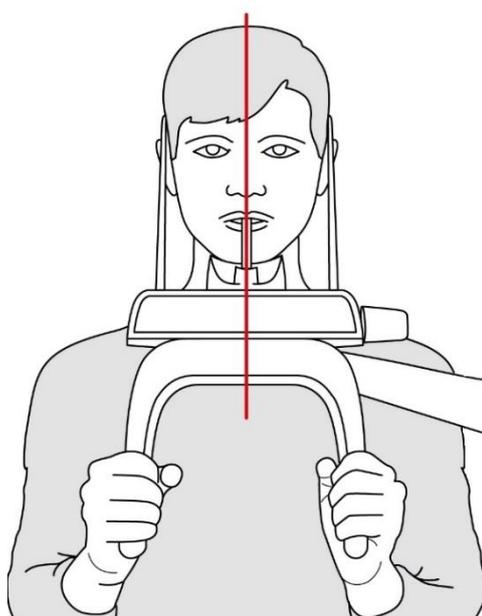
Figura 40

| Ref. | Estructura anatómica                              |
|------|---|
| 1    | Plano palatino                                    |
| 2    | Seno maxilar                                      |
| 3    | Maxilar y tuberosidad del maxilar                 |
| 4    | Cóndilo temporomandibular                         |
| 5    | Ramas ascendentes de la ATM                       |
| 6    | Apófisis coronoide (superposición con el maxilar) |
| 7    | Canal mandibular                                  |
| 8    | Foramen mentoniano                                |
| 9    | Espina nasal anterior                             |
| 10   | Cavidades nasales                                 |
| 11   | Hueso hioides (normalmente duplicado)             |

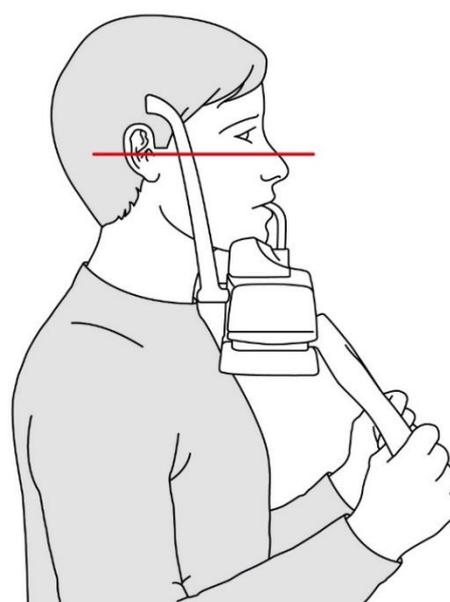
## 19.2 Correcta colocación del paciente

La colocación del paciente es determinante para obtener una buena calidad de la radiografía. Esto se debe al hecho de que la forma del área enfocada, p. ej. de la capa que se muestra claramente en la imagen, tiende a seguir el arco dental y no tiene una profundidad constante. Por lo tanto, los objetos que quedan fuera del área enfocada aparecerán borrosos en la radiografía.

1. El paciente no debe llevar prendas que puedan interferir con los haces de rayos X, también para dejar más espacio entre los hombros del paciente y el brazo giratorio del equipo. Debe tenerse cuidado para evitar interferencias entre el haz de rayos X y el delantal de protección utilizado por el paciente.
2. Deben evitarse los objetos metálicos (collares, pendientes, etc.); estos objetos no solo crean imágenes radiopacas en su propia posición, sino que además desvirtúan las imágenes proyectadas en otras partes de la radiografía, de modo que alteran la visión correcta de la anatomía.
3. Los incisivos del paciente deben colocarse dentro de la muesca de referencia de la barra de mordida.
4. El plano de Frankfurt (plano que pasa a través del margen inferior de la fosa orbitaria y el margen superior del conducto auditivo externo) debe estar horizontal.
5. El plano sagital medio debe estar centrado y vertical.



**Plano sagital medio**



**Plano de Frankfurt**

Figura 41

6. La columna vertebral debe estar totalmente recta. Esto se consigue normalmente pidiendo al paciente que dé un paso adelante, asegurándose de que no cambien ninguna de las otras condiciones. Si no está debidamente

estirada 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. La lengua del paciente debe mantenerse cerca del paladar durante la exposición; en caso contrario, el espacio de aire oscuro entre el dorso de la lengua y el paladar podría oscurecer la región apical de los dientes maxilares.
8. El paciente no debe moverse durante el examen.

El resultado de todas las acciones indicadas arriba será una radiografía en la que todas las partes estarán expuestas debidamente y se podrán identificar bien, como se muestra en la Figura 42.



Figura 42

En una buena imagen panorámica, todas las estructuras anatómicas están bien representadas y puede verse una ampliación y una nitidez iguales de todas las estructuras. La imagen debe ser simétrica, con las ramas ascendentes de la articulación temporomandibular prácticamente paralelas y mostrando los bordes verticales posteriores. El plano oclusal corresponde con la sonrisa; a pesar de esto, el plano palatino no se superpone al ápice de las raíces del arco superior y, por lo tanto, permite una buena vista del propio ápice. La columna vertebral está bien compensada.

---

**Nota**



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

---

**Nota**



Cualquier desplazamiento de la dentición puede no permitir que las coronas y los ápices de ambos arcos encajen en la capa de la imagen a la vez. En el caso de estos pacientes, deberá moverlos expresamente hacia adelante para mover los ápices a la capa de imagen.

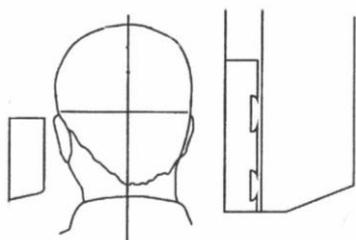
---

## 19.3 Errores de colocación del paciente en modo panorámico

### 19.3.1 Cabeza girada



Figura 43

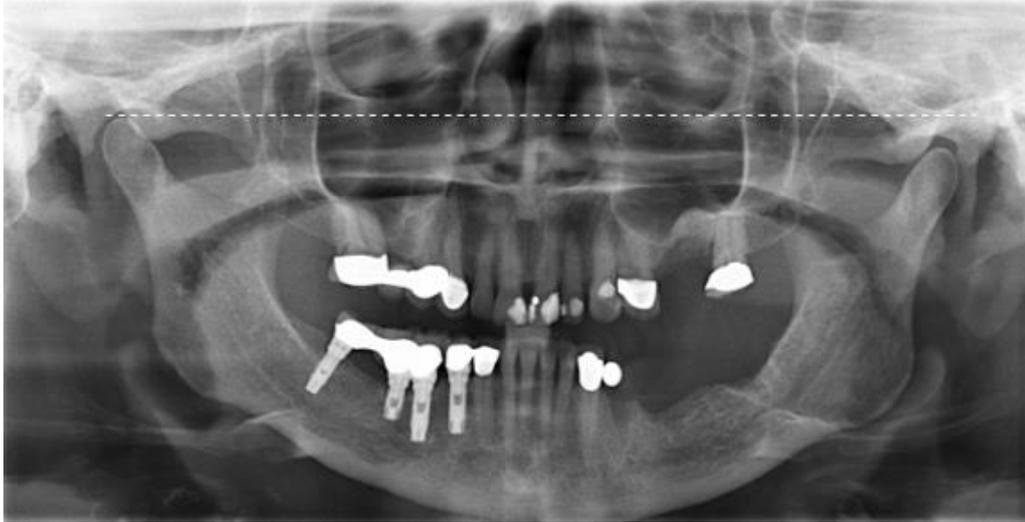
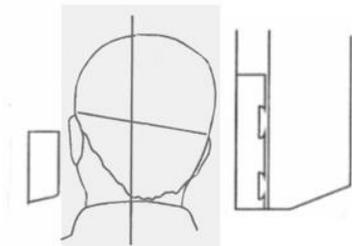


#### Problema

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

#### Efectos

Los cóndilos aparecen de diferente tamaño.  
Las ramas de un lado son mucho más anchas que las del otro.  
Compensación asimétrica de la columna.

**19.3.2 Cabeza inclinada***Figura 44***Problema**

La cabeza del paciente está inclinada hacia un lado.

**Efectos**

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

### 19.3.3 Angulación de la cabeza hacia abajo



Figura 45



#### Problema

El plano de Frankfurt está inclinado hacia abajo.

#### Efectos

Las raíces de los dientes anteriores mandibulares están situadas fuera del pasillo focal, por lo que aparecen desenfocadas y borrosas (Figura 45 A).

La sombra del hueso hioides se superpone típicamente a la mandíbula anterior.

Los cóndilos pueden aparecer cortados en la parte superior de la radiografía.

Los premolares aparecen con una superposición importante.

Curvatura severa del plano oclusal.

**19.3.4 Angulación de la cabeza hacia atrás***Figura 46***Problema**

El plano de Frankfurt está inclinado hacia atrás.

**Efectos**

Las raíces de los dientes anteriores maxilares están situadas fuera del pasillo focal, por lo que aparecen desenfocadas y borrosas (Figura 46 A).

El paladar óseo se superpone a los vértices de los dientes maxilares.

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

Los incisivos superiores pueden estar borrosos.

Aplanamiento del plano oclusal.

### 19.3.5 Efecto de la lengua

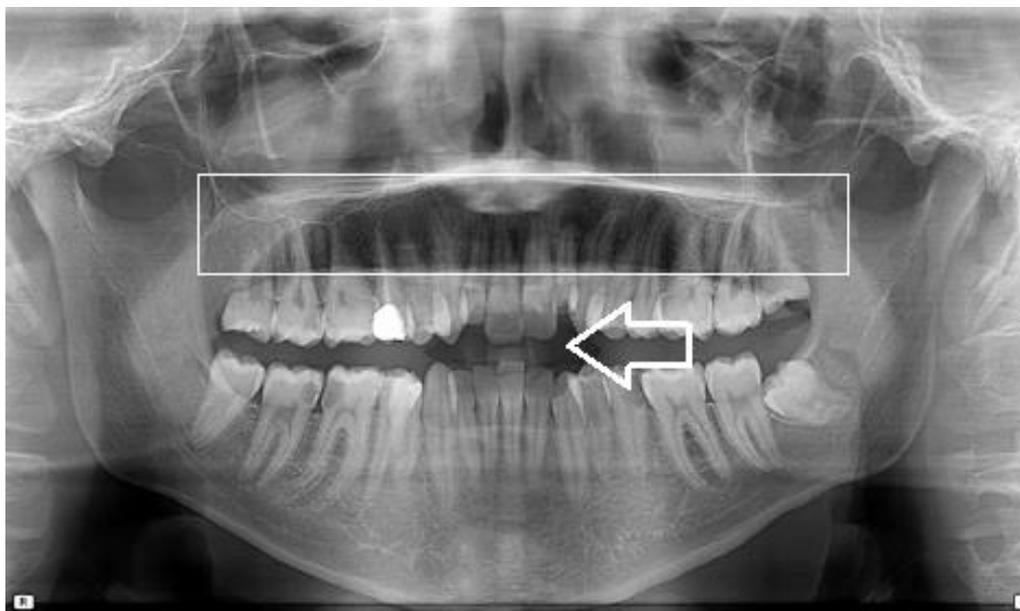
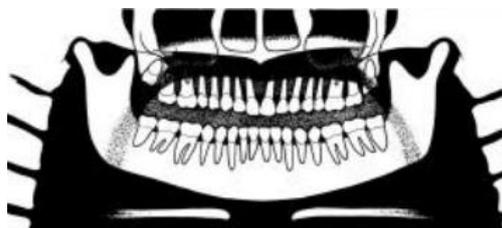


Figura 47

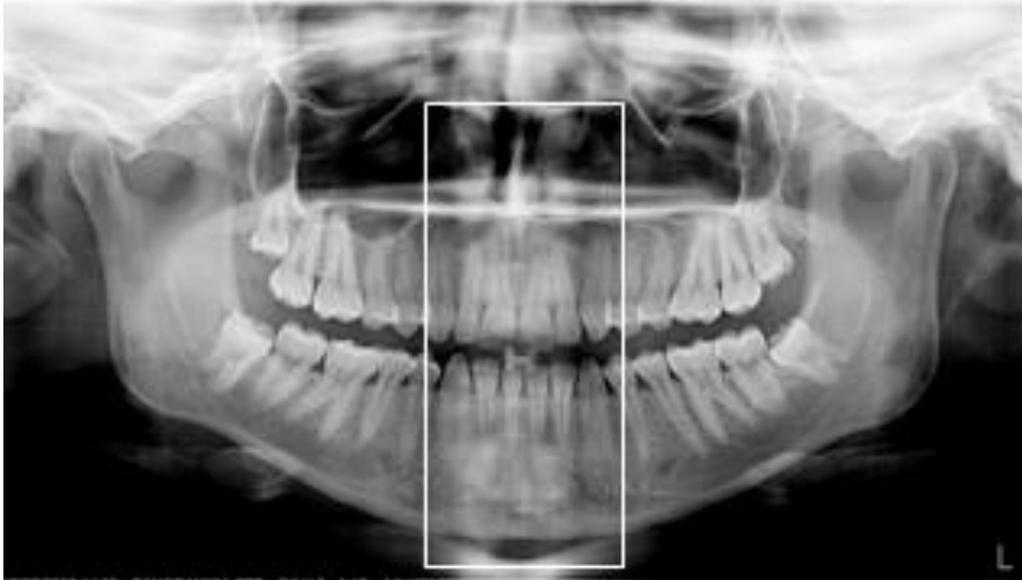
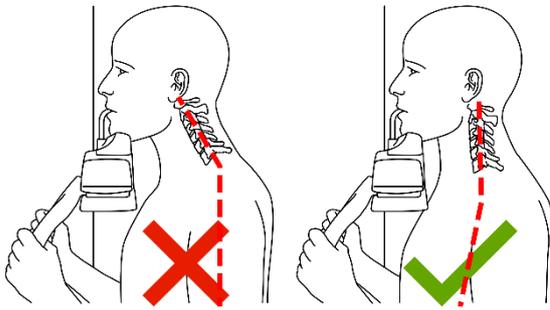


#### Problema

La lengua del paciente no se ha mantenido cerca del techo de la boca durante la exposición.

#### Efectos

Un espacio de aire oscuro entre el dorso de la lengua y el paladar óseo y blando (espacios de aire palatogloso) oscurece la región apical de los dientes maxilares.

**19.3.6 Efecto de la columna vertebral***Figura 48***Problema**

El paciente está encorvado.

**Efectos**

La columna vertebral no está bien estirada, de modo que provoca una imagen fantasma de la columna superpuesta en el centro de la imagen.

## 19.4 Evaluación de la imagen cefalométrica (solo para la versión ceph)

Las imágenes obtenidas mediante radiografía cefalométrica se usan comúnmente para realizar análisis cefalométricos, que permite realizar mediciones angulares y lineales, que incluyen:

- La inclinación del contorno de los dientes anteriores;
- la relación posicional de las bases dentales mandibulares y maxilares entre sí y en relación con la base craneal;
- la relación entre los huesos del cráneo y el perfil del tejido blando de la cara.

En una buena imagen cefalométrica, son visibles los siguientes puntos anatómicos inferiores (subrayados los más importantes): punto nasal (N), mentón (Me), silla turca (S), subespinal (A), supramental (B), orbitario (Or), basion (Ba), porion (Po), Pterigoideo (Pt), espina nasal anterior (Ans) y espina nasal posterior (Pns). Además, el perfil de los tejidos blandos (nariz, labios y barbilla) debe estar bien representado.

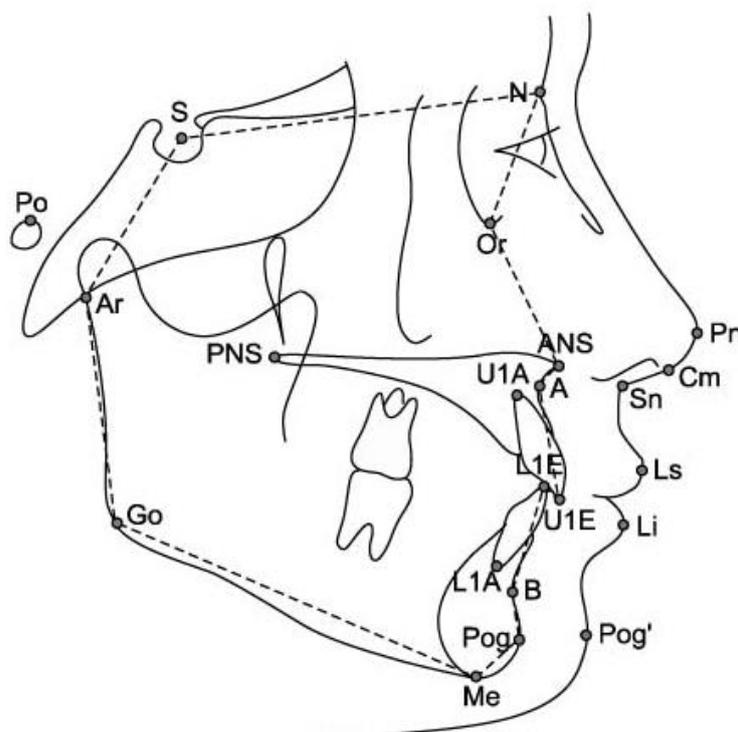


Figura 49

## 19.5 Errores de colocación del paciente en modo Cefalometría (solo para la versión ceph)

### 19.5.1 Plano de Frankfurt inclinado



Figura 50



#### Problema

El plano de Frankfurt está inclinado (hacia atrás/hacia adelante).



#### Efectos

Una mala alineación del plano de Frankfurt puede afectar a la efectividad del análisis.

### 19.5.2 Plano sagital medio inclinado

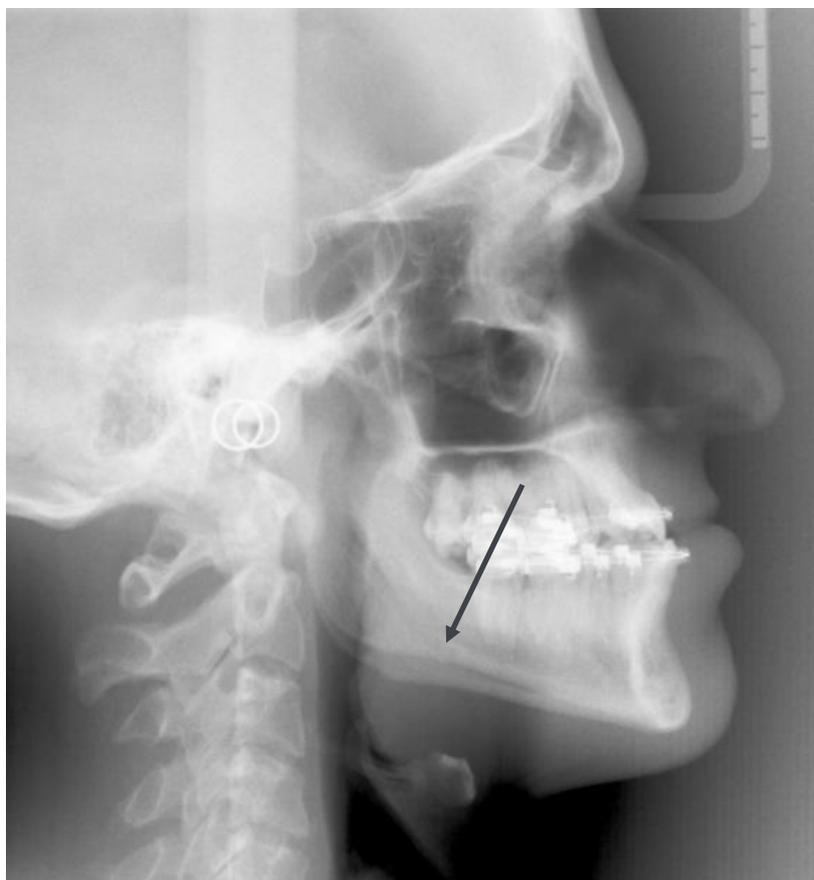
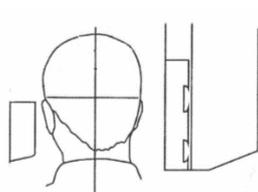


Figura 51



#### Problema

El plano sagital medio está inclinado.

#### Efectos

La desalineación de los perfiles mandibulares (duplicación) puede afectar a la efectividad del análisis.



**REGISTRO DE MANTENIMIENTO**

**Instalación:** Fecha ..... Técnico .....

**Mantenimiento:** Fecha ..... Técnico .....

Causa .....



ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO A PROPÓSITO

CE 0051

---

de Götzen S.r.l.  
Via Roma 45 • 21057 OLGiate OLONA (VARESE) • ITALIA  
Tfno. +39 0331 376 762 • Fax +39 0331 376 763  
Correo electrónico: [imaging.italysupport@acteongroup.com](mailto:imaging.italysupport@acteongroup.com) •  
[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

