

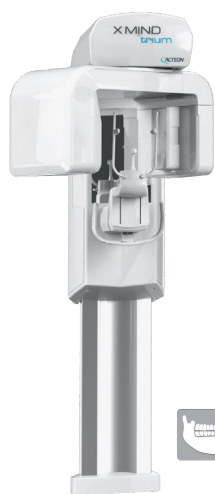
X MIND trium

MANUAL DE USUARIO



ESPAÑOL

ESTE MANUAL ES VÁLIDO PARA LOS SIGUIENTES MODELOS DE X-MIND trium:



X-MIND trium Pan



X-MIND trium Pan 3D

Pan	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
3D	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Ceph	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
TLD Cassette	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



X-MIND trium Pan Ceph

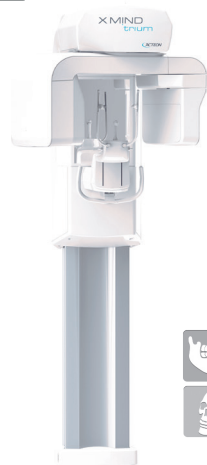


X-MIND trium Pan Ceph 3D

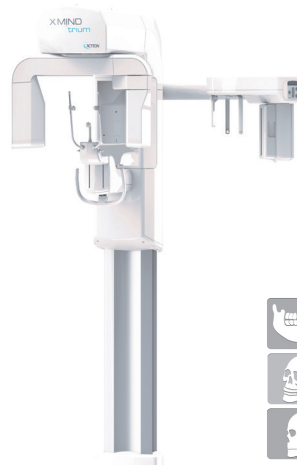
Pan	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
3D	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Ceph	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
TLD Cassette	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

actualizable en la web

TRUE
LOW DOSE



X-MIND trium TLD Pan 3D



X-MIND trium TLD Pan Ceph 3D

Pan	●	●
3D	●	●
Ceph	○	●

ESPAÑOL

FABRICANTE

de Götzen S.r.l.

Via Roma, 45
21057 OLGiate OLONA (VA) - ITALIA
Tfno. +39 0331 376760
Fax +39 0331 376763

www.acteongroup.com

**PARA OBTENER INFORMACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA,
PÓNGASE EN CONTACTO CON SU ESTABLECIMIENTO ACTEON**

AUSTRALIA NUEVA ZELANDA	PATROCINADOR AUTORIZADO ACTEON AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA info@au.acteongroup.com
CANADÁ	REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE ACTEON INC info@us.acteongroup.com
CHINA	ACTEON CHINA beijing@cn.acteongroup.com
FRANCIA	SOPRO - ACTEON GROUP cs@acteongroup.com
ALEMANIA	ACTEON ALEMANIA info@de.acteongroup.com
INDIA	ACTEON INDIA info@in.acteongroup.com
ITALIA	ACTEON ITALIA info@it.acteongroup.com
JAPÓN	MHA Market Authorization Holder MIC Medical Corporation
ORIENTE MEDIO	ACTEON ORIENTE MEDIO info@me.acteongroup.com
RUSIA	ACTEON RUSSIA info@ru.acteongroup.com
UCRANIA	Representante autorizado en Ucrania Empresa privada "Galit" Приватне підприємство «Галіт»
ESPAÑA	ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA info@es.acteongroup.com
AMÉRICA DEL SUR	ACTEON AMÉRICA LATINA info@es.acteongroup.com
TAIWÁN	ACTEON TAIWAN info@tw.acteongroup.com
TAILANDIA	ACTEON TAILANDIA info@th.acteongroup.com
REINO UNIDO	ACTEON REINO UNIDO info@uk.acteongroup.com
ESTADOS UNIDOS	IMPORTADOR ORIGINAL / AGENTE ESTADOUNIDENSE ACTEON INC info@us.acteongroup.com

O EL FABRICANTE EN
imaging.italysupport@acteongroup.com

ESPAÑOL

Idioma del documento original: INGLÉS

Importante: Todas las nuevas ediciones y revisiones de los manuales reemplazarán a las anteriores



Consulte los manuales y las instrucciones completas



Para los manuales e instrucciones completas:
www.acteongroup.com



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

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	8
1.1 PRECAUCIONES	8
1.2 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	9
1.3 GARANTÍA	9
1.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN	10
1.4.1 SISTEMA DE ETIQUETAS.....	10
1.4.2 ETIQUETAS DE ADVERTENCIA.....	11
1.5 POSICIÓN DE LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN	12
1.6 SÍMBOLOS ESTANDARIZADOS.....	13
2. DESCRIPCIÓN	14
2.1 ESTACIÓN DE TRABAJO DEL OPERADOR	14
2.2 DISPOSITIVO MÉDICO X-MIND TRIUM	15
2.3 CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM	16
2.4 CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM TLD.....	16
2.5 EXÁMENES	17
2.6 PANELES DE CONTROL	19
2.7 DESCRIPCIÓN DE LAS TECLAS	19
2.8 INDICADORES LUMINOSOS	20
2.9 INTERRUPTORES DE EMERGENCIA.....	21
2.10 SOPORTE DE LA CABEZA PARA EXÁMENES PAN/CBCT	21
2.11 SOPORTE DE LA CABEZA PARA EXÁMENES CEPH	23
2.12 ACCESORIOS	23
3. ENCENDIDO/APAGADO DEL SISTEMA	26
3.1 ENCENDIDO.....	26
3.2 APAGADO.....	27
4. PREADQUISICIÓN	28
4.1 PREPARACIÓN DEL SISTEMA	28
4.2 CREACIÓN O SELECCIÓN DE LOS DATOS DEL PACIENTE	28
4.3 INFORMANDO AL PACIENTE	28
4.4 COLOCACIÓN DEL PACIENTE PARA EXÁMENES PAN/CBCT	29
5. ADQUISICIÓN PAN	31
5.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN	31
5.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE.....	32
5.3 COLOCACIÓN DEL PACIENTE PARA UN EXAMEN ESPECIAL DE "CIRCUNFERENCIA DE CABEZA PEQUEÑA"	34
5.4 EJECUCIÓN DEL EXAMEN PAN	35
6. ADQUISICIÓN DE CBCT	36
6.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN	36
6.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE.....	39
6.3 COLOCACIÓN DEL PACIENTE PARA EL EXAMEN ESPECIAL «CIRCUNFERENCIA DE CABEZA PEQUEÑA»	40
6.4 EJECUCIÓN DEL EXAMEN CBCT	41
7. ADQUISICIÓN CEPH	43
7.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN	43
7.2 COLOCACIÓN DEL PACIENTE.....	43
7.3 EJECUCIÓN DEL EXAMEN CEPH	45
8. LIBERACIÓN DEL PACIENTE	46
9. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN	47
9.1 MANTENIMIENTO	47
9.2 LIMPIEZA	47
10. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	48
10.1 CÓDIGOS DE ERROR Y ACCIONES REQUERIDAS	48
10.2 ERRORES DEL TRIUM	49
11. DATOS TÉCNICOS	58
11.1 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO	58
11.2 CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA (CEI 60601-1).....	58
11.3 MONTAJE DE APARATO DE RAYOS X Y DEL TUBO DE RAYOS X.....	58
11.4 GRADO DE PROTECCIÓN SUMINISTRADO POR LAS CUBIERTAS	60
11.5 FACTORES GEOMÉTRICOS DE MAGNIFICACIÓN:	60
11.6 DATOS MECÁNICOS DEL DISPOSITIVO	61

11.7 CARACTERÍSTICAS DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO	61
11.8 REQUISITOS MÍNIMOS DEL ORDENADOR DEL CLIENTE	61
11.9 DETECTORES	63
11.10 PARÁMETROS DE ESCANEEO – PAN/CEPH	64
11.11 PARÁMETROS DE ESCANEEO – CBCT	64
11.12 LÁSER	64
11.13 DATOS DEL FIRMWARE	65
11.14 ENTORNO PREVISTO	65
11.15 DIMENSIONES DE LA UNIDAD	65
11.16 LISTADO DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES	67
12. INDICACIONES DOSIMÉTRICAS.....	68
12.1 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS PARA X-MIND TRIUM SIN CASSETTE TLD	68
12.1.1 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES PAN, TMJ, SENO	68
12.1.2 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES CEPH.....	70
12.1.3 EXÁMENES DAP CBCT	72
12.1.4 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS EN TÉRMINOS DE CTDI (PARA EXÁMENES CBCT)	72
12.2 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS PARA X-MIND TRIUM CON CASSETTE TLD	81
12.2.1 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES PAN Y SENO (PARA UN TIPO DE PACIENTE HOMBRE Y MUJER)	81
12.2.2 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES PAN INFANTILES	82
12.2.3 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES CEPH	84
12.2.4 EXÁMENES DAP CBCT	86
13. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	87
13.1 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	87
13.2 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	87
13.3 RANGO DE FRECUENCIA Y NIVEL: EQUIPO DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICA DE RF.....	87
13.4 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	88
13.5 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA, EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTIL.....	88
14. ADVERTENCIAS	90
14.1 LEY FEDERAL	90
14.2 ADVERTENCIA APLICABLE A TODOS LOS PAÍSES EN LOS QUE SE VENDE EL DISPOSITIVO	90
14.3 COMUNIDAD DE USUARIOS	90
14.4 FORMACIÓN ESPECÍFICA DEL USUARIO	90
14.5 COMUNIDAD DE PACIENTES	90
14.6 RESTRICCIONES PARA LA COMUNIDAD DE PACIENTES	91
14.7 PARTES DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS PARA EL DIAGNÓSTICO	91
14.8 RENDIMIENTO BÁSICO	91
14.9 CONDICIONES DE USO NORMAL.....	91
14.10 PROTECCIÓN FRENTE A LOS RAYOS X	91
14.11 MEDIDAS DE SEGURIDAD MECÁNICAS	91
14.12 SEGURIDAD ELÉCTRICA	92
14.13 COLOCACIÓN DE LOS LÁSERES	92
14.14 DATOS DEL PACIENTE	92
15. INTERACCIONESCONTRAINDICACIONESPROHIBICIONES.....	93
15.1 INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS	93
15.2 USO DE ACCESORIOS NO SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE	93
15.3 USOS PROHIBIDOS.....	93
15.4 DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO.....	93
15.5 MONTAJE Y DESMONTAJE	93

INTRODUCCIÓN

Gracias por escoger X-MIND trium.

El equipo electromédico que se describe en este manual se refiere al dispositivo médico X-MIND trium.

El X-MIND trium es un dispositivo radiológico y debe ser utilizado y manejado única y exclusivamente por médicos especializados, dentistas y personal autorizado y debidamente formado que cumpla con los requisitos suministrados por las leyes nacionales vigentes en el país de instalación. Debe ser tarea de la organización responsable formar y preparar al personal.

Antes de utilizar el X-MIND trium y con el objetivo de obtener el mejor rendimiento y asegurar la seguridad de los pacientes, los operadores, del dispositivo médico y del medioambiente, el operador deberá leer y entender todas las instrucciones proporcionadas en el manual.

El X-MIND trium es un sistema de rayos X digital panorámico, cefalométrico y tomográfico extra-oral que está indicado para:

- producir una imagen de rayos X panorámica para la revisión diagnóstica de la dentición (dientes), las mandíbulas y las estructuras orales;
- producir radiografías de la región maxilofacial y partes del cráneo para un análisis cefalométrico, si está equipado con el brazo CEPH;
- producir radiografías de las manos y las muñecas para examinar el carpo, si está equipado con el brazo CEPH;
- producir tomografías de la cavidad oral y maxilofacial para la revisión diagnóstica de la dentición (dientes), las mandíbulas, las estructuras orales y algunos huesos craneales, si está equipado con la opción CBCT.

Este dispositivo médico cumple con los requisitos esenciales de la directiva europea 93/42/CEE. Este equipo ha sido diseñado y fabricado conforme a la normativa de Seguridad Eléctrica CEI 60601-1 vigente. Ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con el sistema de garantía de calidad certificado EN ISO 13485 y las buenas prácticas de fabricación (21 CFR 820).

El X-MIND trium puede emplearse para las siguientes aplicaciones médicas desde el punto de vista clínico:

- Odontología genérica
- Implantología dental
- Cirugía dental
- Cirugía maxilofacial
- Análisis cefalométrico
- Radiología del carpo

La población de pacientes objetivo incluye a pacientes adultos y pediátricos desde 5 años de edad [~21 kg (46 lb); 113 cm (44.5 pulg) altura de pie]; en cualquier caso, la viabilidad de la exposición a los rayos X deberá evaluarse por parte de los cirujanos, los dentistas y los médicos autorizados y cualificados.

El perfil del usuario al que se destina es un médico o dentista autorizado, cualificado y formado, que conozca los requisitos suministrados por las leyes nacionales vigentes en el país de instalación; el operador debe conocer el idioma del país donde el equipo está instalado.

Contraindicaciones:

- Visualización de estructuras cartilaginosas;
- La técnica CBCT tiene una capacidad limitada para la detección de tejidos blandos.

1.1 PRECAUCIONES

ATENCIÓN:

Los mensajes de ATENCIÓN referidos a circunstancias que ponen en riesgo la seguridad del operador, pueden provocar lesiones tanto a los operadores como a los pacientes, o pueden dañar el dispositivo médico y el entorno.

ADVERTENCIA:

Los mensajes de ADVERTENCIA conciernen a situaciones que puedan comprometer el rendimiento del dispositivo médico X-MIND trium.

NOTA:

Las NOTAS suministran indicaciones para facilitar el mantenimiento y destacar la información relevante.

1.2 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante no será responsable, bajo ninguna circunstancia, de los daños a las personas o cosas provocados por:

- Incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación, en cuanto al voltaje de la red o al entorno electromagnético,
- Procedimientos de mantenimiento o reparación realizados por personas no autorizadas por el fabricante,
- Uso del accesorio eléctrico que no cumple con las regulaciones vigentes,
- Usos distintos a los especificados en este manual.
- Uso de accesorios (soporte de la sien, soporte de la barbilla, mordidas, etc.) distintos de los suministrados por ACTEON Imaging,
- Uso de protecciones higiénicas distintas a la clase I del Dispositivo Médico conforme a la Directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones o no conforme a las series de normativas ISO 10993.
- Incumplimiento de las instrucciones contenidas en los documentos adjuntos.

Nota: el fabricante se reserva el derecho a modificar el dispositivo médico y/o cualquier documentación sin previo aviso.

1.3 GARANTÍA

Cualquier uso inadecuado o modificación no autorizada en el dispositivo médico eximirá al fabricante de la obligación de suministrar el servicio de asistencia cubierto por la garantía y de cualquier responsabilidad. Esto provocará también cargos adicionales por la asistencia técnica no cubiertos por la garantía.

La garantía es válida únicamente si se cumplen los siguientes requisitos:

- Las reparaciones, modificaciones, ajustes y calibraciones deben ser realizadas únicamente por ACTEON Group o por personal cualificado, autorizado y/o formado.
- La instalación debe realizarla los técnicos cualificados y formados de acuerdo con las normas vigentes, tal y como recomienda el fabricante.
- Este dispositivo médico debe instalarse y usarse siguiendo las instrucciones suministradas en el manual de instalación y en los documentos adjuntos.
- La fuente de la red eléctrica debe suministrar la energía requerida y sus características deben cumplir con las especificaciones indicadas en la etiqueta identificativa del dispositivo médico.
- El dispositivo médico debe revisarlo periódicamente el personal técnico cualificado, autorizado y formado conforme a las normas vigentes y los manuales suministrados por el fabricante.

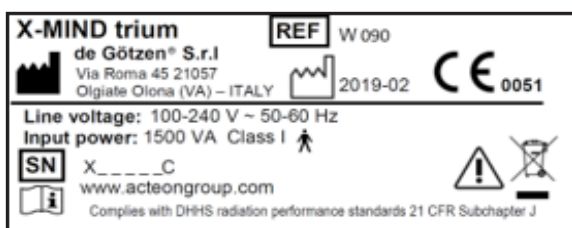
Terminología utilizada en el manual:

TÉRMINO	SIGNIFICADO
AOR	Eje de rotación. Eje de rotación del brazo en forma de U.
CBCT	Es el dispositivo médico que obtiene las radiografías utilizando un haz de radiación cónica y que reconstruye el volumen en 3D del escaneado.
CEPH	El nombre comúnmente dado a la cefalometría o cefalostato.
DGI	Formato de archivo patentado que se utiliza para guardar las proyecciones radiológicas.
DICOM	Comunicaciones e imágenes digitales en la medicina. Estándar para imágenes médicas que define las normas y criterios para la transferencia, la visualización, el almacenamiento y la impresión de información de imágenes médicas, para asegurar la comunicación entre los dispositivos médicos y los sistemas de información.
FOV	Campo de visión. El volumen escaneado y reconstruido por el dispositivo médico X-MIND trium.
FPD	Detector de panel plano. Detector digital de 2 dimensiones para adquirir proyecciones radiográficas.
PAN	El nombre comúnmente dado a la imagen panorámica u ortopantomograma.
ROI	Región de interés. El área anatómica del paciente que se examinará y segmentará en una tomografía.
HU	Unidad Hounsfield. La escala de referencia estándar que se utiliza para la descripción de la radiodensidad en los sistemas.
Software AIS	Paquete de software de imágenes Acteon que administra todos los aspectos funcionales del sistema X-MIND trium, incluyendo: la visualización de la base de datos del paciente, la captación del paciente, las calibraciones, las pruebas de calidad y el mantenimiento, lo que permite la realización del diagnóstico y la planificación del tratamiento por parte del operador.
SID	Distancia de la fuente a la imagen. La distancia entre la fuente de rayos X y el sensor
TLD	Baja dosis real

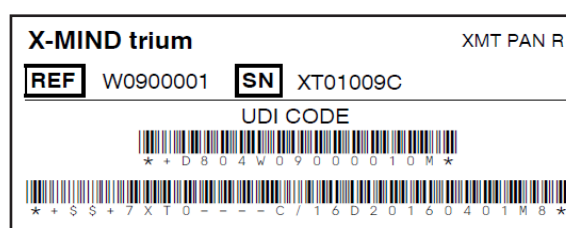
1.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN

1.4.1 SISTEMA DE ETIQUETAS

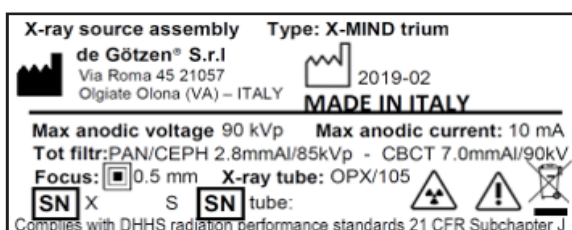
ETIQUETA X-MIND TRIUM



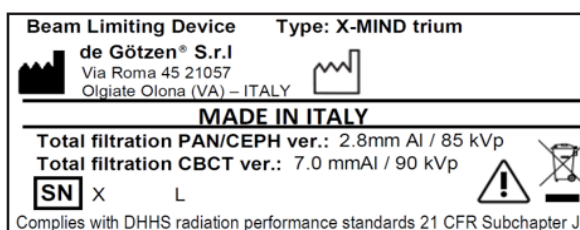
ETIQUETA UDI (ejemplo)



Etiqueta MONTAJE RAYOS X



Etiqueta LIMITADOR DEL HAZ DE RAYOS X



1.4.2 ETIQUETAS DE ADVERTENCIA

ETIQUETA DE ADVERTENCIA DE LOS RAYOS X



ETIQUETA DE ADVERTENCIA DEL HAZ LÁSER

APERTURA DEL LÁSER FRANKFURT



Por favor, consulte el punto 11.11 para más detalles



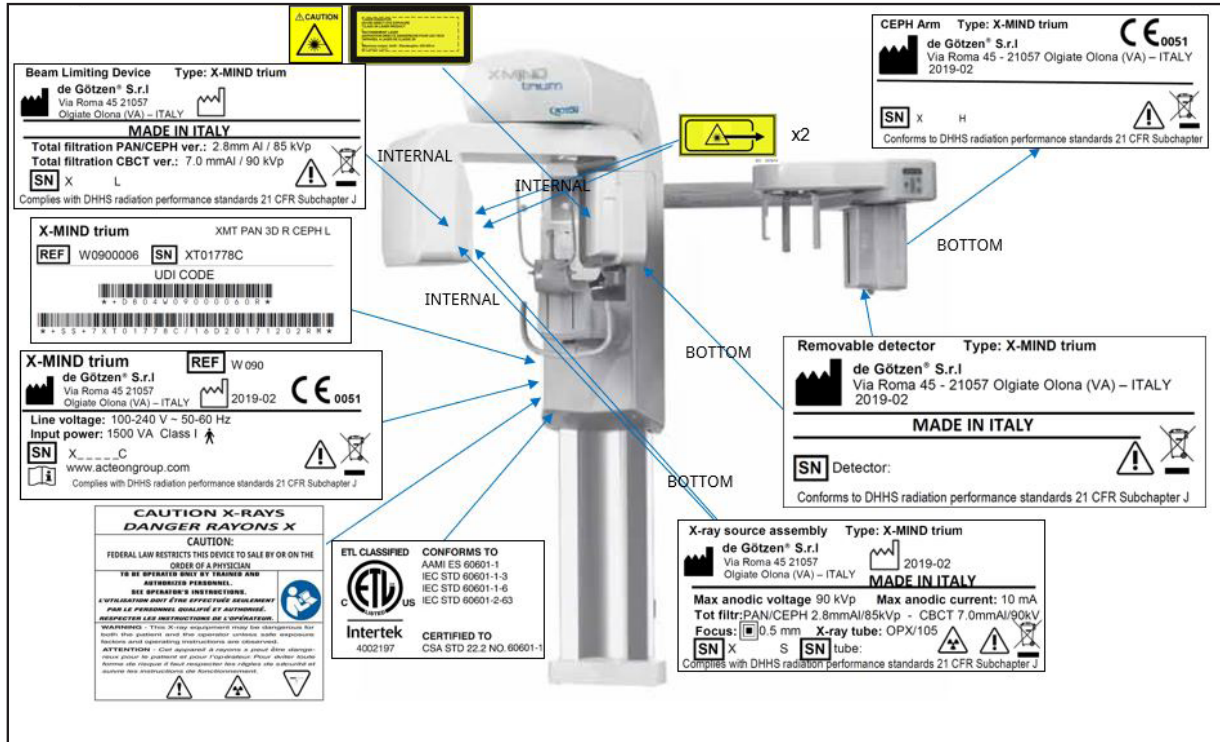
X-MIND trium es un producto **láser de clase 3R**. Evite la exposición directa del ojo a la radiación láser. El hecho de ver la salida del láser con instrumentos de óptica telescópica (por ejemplo, telescopios o prismáticos) puede representar un riesgo para el ojo, por lo que el usuario no debería dirigir el haz hacia un área en la que es probable que se estén usando dichos instrumentos

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos ajenos a los especificados aquí pueden conllevar una exposición peligrosa a la radiación

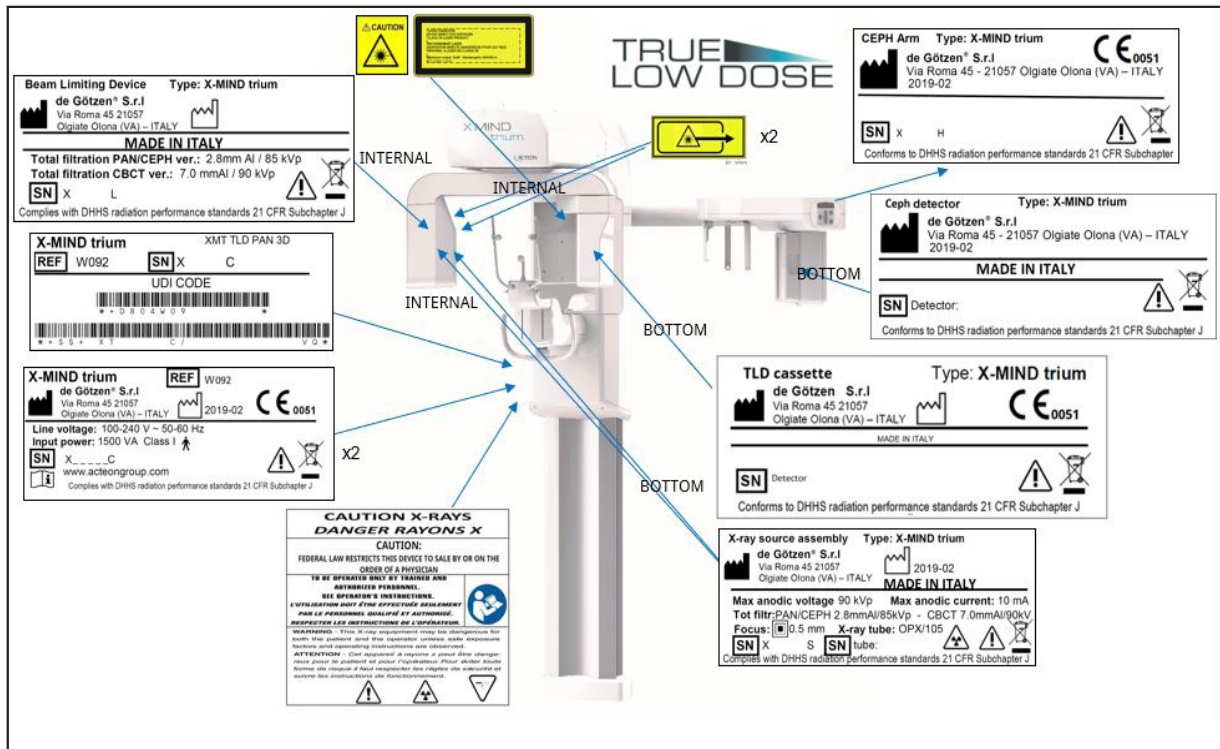
MARCA ETL























1.5 POSICIÓN DE LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN



VERSIÓN X-MIND TRIUM TLD



1.6 SÍMBOLOS ESTANDARIZADOS

	En: Encendido (CEI 60417)
	En: Apagado (CEI 60417)
	En: Puesta a tierra de protección (CEI 60417)
	En: Corriente alterna (CEI 60417)
	En: Pieza aplicada: Tipo B (CEI 60601-1)
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Peligro de radiación ionizante
	Equipo que emite rayos X (CEI 60417)
	Riesgo del haz del láser (ISO 3864)
	Abertura del haz del láser
	No desechar junto con los residuos domésticos
	Tamaño del punto focal (pequeño)
	Tensión peligrosa
	Comando de parada de emergencia
	Equipo sensible a las descargas electrostáticas
	Pausa
	Mando de rayos X
	Este símbolo garantiza que el sistema de rayos X cumple con las regulaciones contenidas en la directiva Europea 93/42/CEE y las sucesivas enmiendas relativas a los dispositivos médicos.
	Este símbolo recuerda que es obligatorio leer detenidamente toda la documentación y los manuales suministrados con el dispositivo médico antes de realizar cualquier operación.
	Instrucciones electrónicas para el uso de símbolos en los dispositivos médicos, conforme a la norma EN ISO 15223-1: 2016

DESCRIPCIÓN



El sistema del dispositivo médico X-MIND trium consiste en:

2.1 ESTACIÓN DE TRABAJO DEL OPERADOR

La estación de trabajo del operador se suministra de manera opcional únicamente para la unidad PAN.

La estación de trabajo permite que el operador lleve a cabo los procedimientos mencionados a continuación:

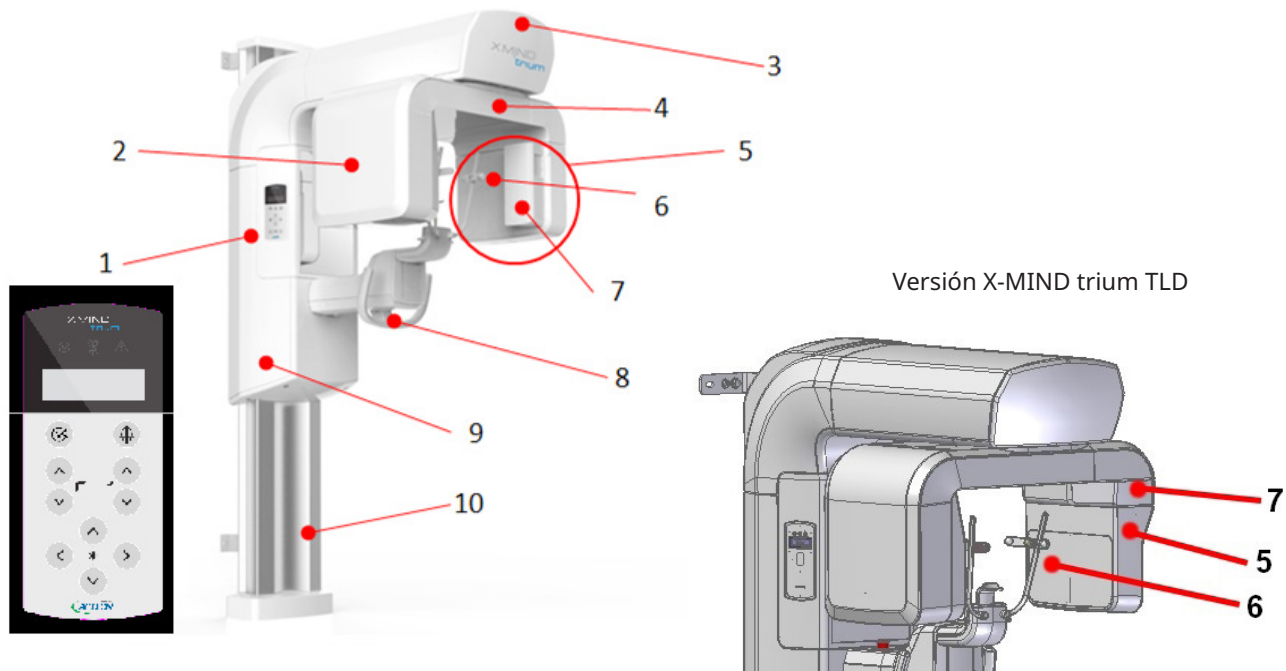
- Calibraciones del dispositivo médico
- Configuración de parámetros de adquisición
- Obtención de la imagen radiológica
- Visualización de la imagen y su procesamiento posterior
- Administración de la base de datos
- Pruebas de calidad periódicas

La estación de trabajo deberá tener instalados los módulos siguientes:

- PAQUETE DE ACTEON IMAGING (AIS) software de administración del equipo + análisis de diagnóstico en 2D
- Aplicación del software AIS 3D (CBCT)

La comunicación con el dispositivo médico se lleva a cabo por medio del protocolo Ethernet.

2.2 DISPOSITIVO MÉDICO X-MIND TRIUM



El dispositivo médico X-MIND trium para los modelos PAN/CBCT se compone de las siguientes partes:

1. Panel de control. El panel de control proporciona una descripción general intuitiva del sistema para mover la columna móvil, mover el portador de la pieza de mordida (solo en la versión PAN/CBCT), mover el brazo en forma de U, girar los rayos láser de posicionamiento a encendido y apagado y activar el dispositivo médico X-MIND trium.
2. Generador de rayos X. Durante la rotación del brazo en forma de U, el conjunto de los rayos X es la fuente de emisión de los rayos X. El colimador automático le da forma al haz de los rayos X, mientras que la estabilidad y la precisión de los factores de carga seleccionados (el tiempo de exposición, el kVp y la corriente anódica) las garantiza el control electrónico. Se usa un filtro para templar la emisión y eliminar las radiaciones ionizantes de baja energía y de esa manera se obtiene la calidad adecuada en la radiación mientras se reduce la dosis que el paciente absorbe. El material del filtro es el aluminio para los exámenes PAN y CEPH, y aluminio + cobre para los exámenes CBCT.
3. Cuerpo deslizante. El cuerpo deslizante es la parte móvil de la columna que soporta el brazo en forma de U.
4. Brazo en forma de U. El brazo en forma de U soporta el grupo deslizante del Detector PAN/CBCT y el generador de rayos X. Esta es la parte giratoria del dispositivo médico, que se mueve alrededor del paciente durante la fase de adquisición de la imagen; el operador también puede realizar movimientos en dos direcciones horizontales (X e Y) durante la configuración del examen, para obtener una mejor superposición entre la anatomía de la cabeza del paciente y el diámetro del campo de visión (FOV).
5. Detector del grupo deslizante. Contiene detectores que permiten la adquisición de imágenes PAN y CBCT.*
6. Detector CBCT. Este detector de panel plano está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la región maxilofacial, particularmente se especializa en adquisiciones CBCT.*
7. Detector PAN. Este detector de panel plano está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la región maxilofacial; más específicamente, se especializa en adquisiciones PAN.*
8. Soporte para el paciente. El soporte para el paciente permite la estabilización y la inmovilización del mismo. Para obtener la mejor superposición entre la anatomía de la cabeza del paciente y la altura del campo de visión (FOV) se puede mover verticalmente.
9. Grupo F. Es todo el grupo móvil ensamblado del dispositivo. Es la parte móvil del dispositivo médico que adapta la geometría de la adquisición a la anatomía del paciente y su postura (sentado o de pie). Soporta el brazo en forma de U y el soporte de la cabeza
10. Columna. La columna fija soporta toda la estructura del dispositivo médico. Contiene el motor que eleva el Grupo F.

* con la versión X-MIND trium TLD

5. GRUPO DESLIZANTE DE DETECCIÓN: contiene detectores que permiten la adquisición de las imágenes.
6. DETECTOR PAN/CBCT: detector para la adquisición tanto de PAN como de CBCT.
7. CASSETTE TLD: cassette deslizante que permite activar exámenes de baja dosis real.

2.3 CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM

El X-MIND trium está disponible en las siguientes configuraciones:

Solo PAN

- El equipo puede llevar a cabo exámenes únicos del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno);
- El detector de imagen se encuentra fijado al compartimento PAN;
- Todos los exámenes se llevan a cabo con la misma extensión en altura (146 mm de altura del receptor de imagen), el colimador principal tiene un tamaño fijo;
- El equipo puede actualizarse posteriormente sustituyendo y agregando varias piezas.

PAN y CBCT

- El equipo puede llevar a cabo ambos exámenes del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno) y del grupo CBCT;
- Hay dos detectores de imágenes, uno para los exámenes PAN y otro para los CBCT; el equipo expone automáticamente el detector indicado frente a la fuente de rayos X, dependiendo del tipo de examen que se haya seleccionado;
- Los exámenes PAN se pueden realizar con una extensión en altura distinta (hasta 146 mm de altura en el receptor de imagen), debido a que la altura del colimador se puede ajustar dependiendo del examen seleccionado por el usuario;
- Los exámenes CBCT se pueden realizar con diferentes dimensiones del FOV, tal y como se especifica el anexo de especificaciones técnicas;
- Por medio de un sencillo procedimiento, el equipo se puede actualizar en el campo a la configuración CEPH agregando el brazo CEPH con el detector de imagen CEPH que sustituyen al detector de imagen PAN existente.

PAN / CEPH

- El equipo puede llevar a cabo tanto exámenes del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno) como del grupo CEPH (AP/PA, LL, carpo);
- El detector de imágenes puede ser uno solo de forma opcional, tanto para los exámenes PAN como CEPH. En este caso el operador deberá moverlo manualmente del compartimento PAN al compartimento CEPH y viceversa, dependiendo del examen seleccionado; o de lo contrario, se pueden usar dos detectores diferentes: uno para los exámenes CEPH y otro para los exámenes PAN;
- Los exámenes se pueden realizar con una extensión en altura distinta (hasta 146 mm de altura en el receptor de imagen PAN, hasta 220 mm de altura en el receptor de imagen CEPH), debido a que la altura del colimador principal se puede ajustar automáticamente dependiendo del examen seleccionado por el usuario;
- El equipo se puede actualizar en el campo para la configuración CBCT por medio de un sencillo procedimiento; esto es, agregando el detector de imagen CBCT y el soporte del bloque de mordida con movimiento vertical.

PAN / CBCT / CEPH

- El equipo puede llevar a cabo todos los exámenes posibles del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno), del grupo CEPH (AP/PA, LL, carpo) y del grupo CBCT;
- Existen dos detectores de imágenes opcionales, uno para los exámenes PAN/CEPH y uno para los CBCT; en este caso el operador deberá mover manualmente el detector de imagen PAN/CEPH desde el compartimento PAN al compartimento CEPH y viceversa; o bien tres detectores de imagen, uno para los exámenes PAN, uno para los CEPH y uno para los CBCT;
- Para realizar el examen PAN o CEPH o CBCT el equipo expone automáticamente el detector adecuado frente a la fuente de rayos X, dependiendo del tipo de examen que se haya seleccionado;
- Los exámenes PAN y CEPH se pueden realizar con una extensión en altura distinta (hasta 146 mm de altura en el receptor de imagen PAN, hasta 220 mm de altura en el receptor de imagen CEPH), ya que la altura del colimador se puede ajustar dependiendo del examen seleccionado por el usuario;
- Los exámenes CBCT se pueden realizar con diferentes tamaños del FOV, tal y como se especifica en el anexo de información técnica.

2.4 CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM TLD

El X-MIND trium con cassette TLD está disponible en las siguientes configuraciones:

PAN y CBCT

- El equipo puede llevar a cabo ambos exámenes del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno) y del grupo CBCT;
- Hay un solo detector de imágenes, para los exámenes PAN y CBCT; el equipo expone automáticamente la sección adecuada del detector frente a la fuente de rayos X, en función del tipo de examen seleccionado;
- Los exámenes PAN se pueden realizar con una extensión en altura distinta (hasta 146 mm de altura en el receptor de imagen), debido a que la altura del colimador se puede ajustar dependiendo del examen seleccionado por el usuario;
- Los exámenes CBCT se pueden realizar con diferentes dimensiones del FOV, tal y como se especifica el anexo de especificaciones técnicas;
- Por medio de un sencillo procedimiento, el equipo se puede actualizar en el campo a la configuración CEPH agregando el brazo CEPH con el detector de imagen CEPH.

PAN / CBCT / CEPH

- El equipo puede llevar a cabo todos los exámenes posibles del grupo PAN (PAN, TMJ, Seno), del grupo CEPH (AP/PA, LL, carpo) y del grupo CBCT;
- Para realizar el examen PAN o CEPH o CBCT el equipo expone automáticamente el detector adecuado frente a la fuente de rayos X, dependiendo del tipo de examen que se haya seleccionado;
- Los exámenes PAN y CEPH se pueden realizar con una extensión en altura distinta (hasta 146 mm de altura en el receptor de imagen PAN, hasta 220 mm de altura en el receptor de imagen CEPH), ya que la altura del colimador se puede ajustar dependiendo del examen seleccionado por el usuario;
- Los exámenes CBCT se pueden realizar con diferentes tamaños del FOV, tal y como se especifica en el anexo de información técnica.

2.5 EXÁMENES

El equipo X-MIND trium, en sus diferentes configuraciones, realiza los siguientes exámenes:

Grupo panorámico

El grupo panorámico incluye todas las radiografías en 2D de las mandíbulas, la dentición, las uniones temporomandibulares y los senos maxilares.

1) Panorámica estándar

- Escaneo completo
- Solo el lado derecho
- Solo el lado izquierdo

2) Panorámica por sectores con ortogonalidad mejorada

- Escaneo completo
- Solo el lado derecho
- Solo el lado izquierdo

3) Panorámica frontal

4) Radiografías interproximales

5) Unión temporomandibular frontal con la boca cerrada o abierta

- Ambos lados
- Solo TMJ izquierda
- Solo TMJ derecha

6) Unión temporomandibular lateral con la boca cerrada o abierta

- Ambos lados
- Solo TMJ izquierda
- Solo TMJ derecha

7) Senos maxilares frontales

8) Senos maxilares laterales

- Solo seno izquierdo
- Solo seno derecho

Grupo CBCT

El grupo CBCT incluye todos los exámenes CBCT en 3D de las cavidades dentales y maxilofaciales.

A continuación presentamos el tamaño de los volúmenes reconstruidos expresados en diámetro por altura.

1) FOV Dental

- 40mm x 40mm
- 60mm x 60mm
- 80mm x 80mm
- 110mm x 80mm



NOTA:

*Una versión específica del software AIS desactiva:
FOV de 110 mm X 80 mm*

1a) FOV dental solo con "Cassette TLD"

- 40mm x 40mm
- 60mm x 60mm
- 80mm x 90mm
- 110mm x 90mm



NOTA:

Una versión específica del software AIS desactiva:
FOV de 80 mm x 90 mm
FOV de 110 mm X 90 mm

2) ENT FOV – Nariz

- 110mm x 80mm (sin "Cassette TLD")
- 110mm x 90mm (solo con "Cassette TLD")



NOTA :

Con cassettes TLD, el FOV dental máximo es de 110 mm x 90 mm, en lugar de 110 mm x 80 mm.

3) ENT FOV – Oído

- Solo oído izquierdo, 60mm x 60mm
- Solo oído derecho, 60mm x 60mm

Grupo cefalométrico

- Frontal (AP/PA)
- Lateral (LL)
- Adquisición de manos (carpo - se requiere de soporte especial)

Para todos los grupos de examen, el operador fija los factores de carga predefinidos, como la corriente anódica de rayos X y el voltaje del tubo de rayos X, seleccionando el tipo de paciente entre las siguientes opciones:

- HOMBRE
- bajo
- mediano
- alto

- MUJER
- bajo
- mediano
- alto

- NIÑO
- bajo
- mediano
- alto

Para el grupo panorámico y el grupo cefalométrico, el operador puede modificar los factores de carga mediante los controles deslizantes específicos.



ADVERTENCIA:

Solo los médicos o los dentistas debidamente cualificados pueden modificar los factores de los valores predefinidos para los grupos panorámicos y cefalométricos teniendo en cuenta los efectos en la calidad de la imagen, el aumento o la disminución de la dosis de radiación y las necesidades de la tarea clínica.

Por el contrario, para el grupo CBCT, el operador no puede modificar la corriente anódica y el voltaje del tubo, únicamente puede seleccionar la calidad de la reconstrucción en 3D entre los siguientes tres protocolos:

- Calidad estándar
- Calidad media
- Calidad alta

El tiempo de exposición a los rayos X del escaneo aumenta desde la calidad estándar hasta la calidad alta, implicando tanto el perfeccionamiento de la calidad de la imagen como el aumento de la dosis de radiación al paciente.



ADVERTENCIA:

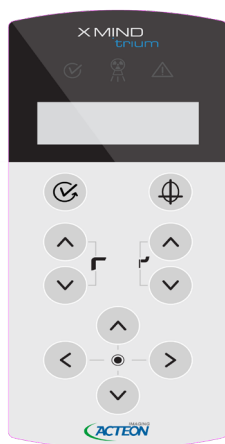
Solo los médicos o los dentistas debidamente cualificados pueden seleccionar el protocolo de calidad para los grupos CBCT teniendo en cuenta los efectos de la calidad de la imagen, el aumento o la disminución de la dosis de radiación y las necesidades de la tarea clínica.

2.6 PANELES DE CONTROL

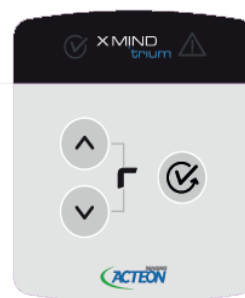
Los paneles de control del equipo se utilizan durante la fase de colocación del paciente.

Las teclas disponibles permiten mover el equipo a la posición inicial antes del acceso al paciente, encender los rayos LÁSER de posicionamiento, ajustar la posición del brazo en forma de U para alinear al paciente con la emisión de los rayos X y establecer el estado de "listo para los rayos X".

Algunas teclas se encuentran duplicadas en el panel de control CEPH, para el uso en exámenes CEPH y durante el posicionamiento del paciente.



Panel de control del equipo



Panel de control CEPH

ATENCIÓN:

Algunas teclas le permiten al operador mover partes del equipo. Al pulsarlas el operador deberá revisar cuidadosamente al paciente y, en caso de una posible colisión entre el equipo y el paciente, deberá detener inmediatamente el movimiento, soltando la tecla.

2.7 DESCRIPCIÓN DE LAS TECLAS

Tecla de posicionamiento



Tras configurar los parámetros del examen desde la estación de trabajo del operador, basta con pulsar una vez esta tecla y el equipo se moverá a la posición inicial.

Cuando el brazo en forma de U alcance su posición inicial, el indicador de estado verde parpadeará y entonces, se puede colocar al paciente dentro del equipo.

Una vez que el paciente esté dentro del equipo en la posición adecuada, se puede realizar una ejecución simulada sin emisión de rayos X pulsando de forma continuada esta tecla.

Esta tecla también se encuentra en el panel de control CEPH y tiene la misma función.

Tecla del LÁSER



Enciende y apaga los láseres de posicionamiento.

Los láser de posicionamiento del paciente se encienden únicamente cuando el indicador de estado verde esté parpadeando tras pulsar una vez esta tecla, y permanecen encendidos hasta que se pulse nuevamente la tecla.

Columna arriba o abajo

Pulse las teclas siguientes:



Estas teclas también se encuentran en el panel de control CEPH y tienen la misma función.

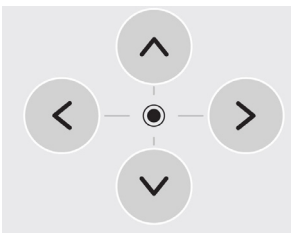
Bloque de mordida arriba o abajo

Pulse las teclas siguientes:



Pulsando una vez estas teclas, se mueve 1 mm la parte seleccionada del equipo.

Teclas de movimientos horizontales



Estas teclas mueven el brazo en forma de U en la dirección de las flechas, para poder colocar el LÁSER en la posición requerida en la cara del paciente.

El brazo giratorio en forma de U se mueve 1 mm en la dirección de la flecha tras pulsar una vez una de estas teclas.

Estas teclas están habilitadas únicamente para un subgrupo de exámenes; para el resto de exámenes, el hecho de pulsar las teclas no surte ningún efecto.

2.8 INDICADORES LUMINOSOS



Indicador de estado verde

- Parpadeando. El equipo se encuentra en la posición inicial. Se puede colocar al paciente bajo el equipo y encender los LÁSERES de posicionamiento.

- ENCENDIDO. Se puede iniciar la adquisición.

Este indicador también está presente en el panel de control CEPH.



Indicador de rayos X amarillo

- APAGADO. Sin emisión de rayos X.

- ENCENDIDO. Emisión continua de rayos X.



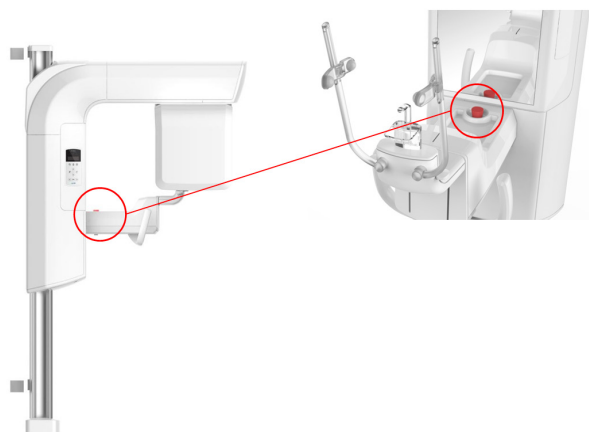
Indicador rojo de error

- ENCENDIDO. El equipo está en estado de error.

2.9 INTERRUPTORES DE EMERGENCIA

Este dispositivo dispone de dos interruptores de emergencia que permiten detener el movimiento de las piezas y de la emisión de los rayos X en caso de una emergencia.

Interruptor de emergencia del paciente



El interruptor de emergencia del paciente está instalado en el soporte de la cabeza y se encuentra al alcance del mismo, para permitir que tanto el paciente como el operador puedan detener el dispositivo en caso de pánico o de peligro, de un movimiento repentino de la columna o de cualquier anomalía. El operador deberá informar e instruir al paciente sobre los procedimientos de emergencia y el uso de los interruptores de emergencia del dispositivo, tal y como se indica en este capítulo.

Cómo usar los interruptores de emergencia

En caso de emergencia, pulse el interruptor de emergencia del paciente o bien el interruptor de emergencia remoto para detener cualquier movimiento del dispositivo y la emisión de rayos X. Esta medida pone en estado de emergencia al dispositivo. Para reiniciar el estado de emergencia, primero resuelva la condición de emergencia y luego, libere el interruptor de emergencia girándolo en la dirección de las manecillas del reloj hasta que alcance su posición inicial.

2.10 SOPORTE DE LA CABEZA PARA EXÁMENES PAN/CBCT

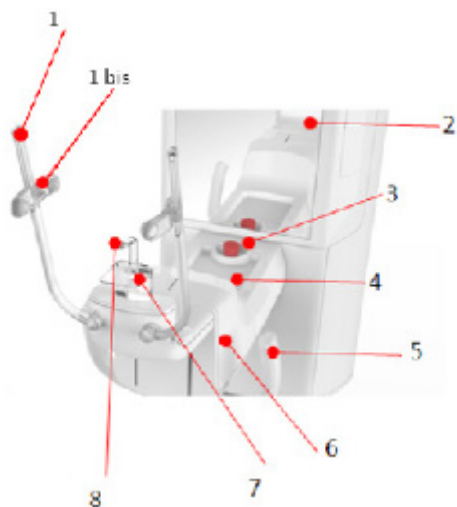
El soporte de la cabeza posiciona e inmoviliza al paciente antes del escaneo. Dispone de un soporte para la barbilla y otro para la frente para asegurar la máxima estabilidad.



Resistencia química del plástico de soporte para la cabeza:

El material es resistente a los ácidos minerales, incluso en altas concentraciones, para una gran cantidad de ácidos orgánicos (p. ej. ácido carbónico, ácido láctico, ácido oleico y ácido cítrico), agentes oxidantes y reductores, soluciones salinas neutras y ácidas, una gama de grasas y aceites, hidrocarburos alifáticos y cicloalifáticos saturados, así como alcoholes, salvo el alcohol metílico. El material se corroe con soluciones alcalinas, gas amoníaco, así como por su solución, y las aminas. También se deshace ante una gran cantidad de disolventes industriales.

Otros compuestos orgánicos, como la gasolina, la acetona y el tetracloruro de carbono, hacen que se hinche.

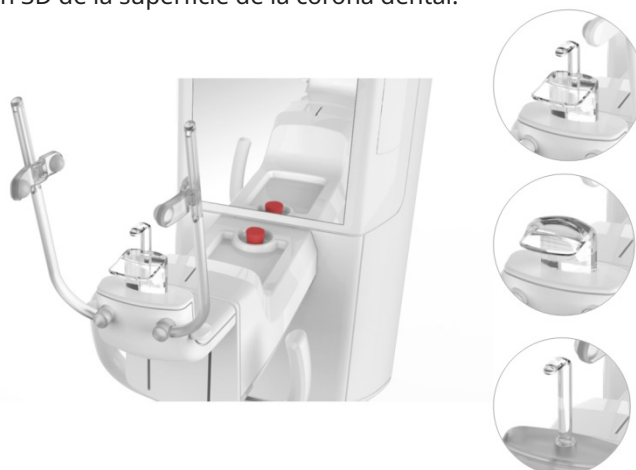


1. Soporte para las sienas
2. Espejo del paciente
3. Interruptor de emergencia del paciente
4. Bandeja de cortesía
5. Manubrio
6. Perilla de las sienas
7. Soporte para la barbilla
8. Bloque de mordida

<p>TEMPLE REST</p>	<p>Soporte para las sienas Los soportes para las sienas proporcionan apoyo y estabilidad frontal y lateral para la cabeza del paciente en todo tipo de exámenes.</p>
	<p>Soporte para la barbilla El soporte de la barbilla permite inmovilizar la boca del paciente durante los exámenes CBCT en 3D y de seno maxilar en 2D; también debe de usarse para exámenes panorámicos en 2D en caso de pacientes desdentados.</p>

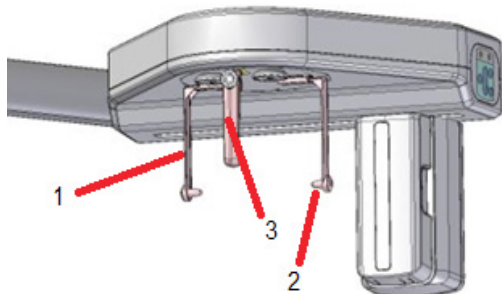
Ensamblaje del soporte de barbilla y bloque de mordida deslizante

El uso combinado del bloque de mordida y del soporte de la barbilla mejora la estabilidad de las mandíbulas, permitiendo la separación de los dientes durante la adquisición y colocando a los incisivos superiores e inferiores en el mismo plano vertical. El conjunto del bloque de mordida y del soporte de la barbilla se debe usar para inmovilizar al paciente en exámenes panorámicos excepto en casos de pacientes desdentados. Además, se puede utilizar en escaneos CBCT cuando se requiere una reconstrucción mejorada en 3D de la superficie de la corona dental.



2.11 SOPORTE DE LA CABEZA PARA EXÁMENES CEPH

El soporte de la cabeza en el brazo CEPH coloca e inmoviliza al paciente antes del escaneo. Dispone de un par de soportes para los oídos y otro para la nariz para asegurar la máxima estabilidad.



1. Soporte para el oído
2. Perilla del soporte para el oído
3. Soporte para la nariz

Para adaptar la anatomía del paciente, el soporte para la cabeza del CEPH dispone de:

- Perilla de soporte para el oído para el movimiento horizontal de dicho soporte.
- Soporte de la nariz, que se puede mover horizontal y verticalmente de forma manual.

Soporte de la nariz para TMJ

Este soporte debe usarse en exámenes TMJ, ya que está diseñado particularmente para estabilizar la cabeza del paciente bajo condiciones de boca cerrada o abierta.

Bandeja de calibración y espectro de calibración geométrica

La bandeja de calibración se utiliza para colocar el espectro de calibración geométrica durante el procedimiento de calibración del aparato CBCT.

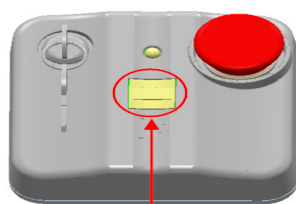
El procedimiento de calibración consiste en un escaneo del espectro de calibración y en el cálculo de un grupo de parámetros que describe la configuración del sistema.

Soporte del espectro de calidad para Alemania

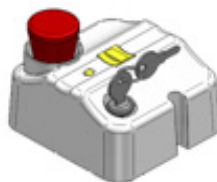
Este accesorio está diseñado para colocar los espectros de prueba QUART DVT para el QA/QC de la función CBCT para el X-MIND trium instalado en Alemania.

2.12 ACCESORIOS

CONTROL REMOTO DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM / INTERRUPTOR DE EXPOSICIÓN PARA RAYOS X



X-ray exposure switch



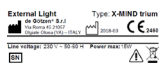
De conformidad con las normas locales vigentes con respecto a la protección contra radiación ionizante, el control remoto del X-MIND trium deberá ubicarse en un lugar seguro donde esté protegido de las radiaciones.

El control remoto del X-MIND trium permite al operador activar o desactivar la emisión de los rayos X desde la sala de control. Se compone de dos interruptores que controlan la operación del dispositivo, uno para la exposición y otro para emergencias.

Para activar la exposición, el operador deberá pulsar y mantener pulsado el interruptor de exposición a los rayos X durante toda la captación. Mientras tanto, el LED amarillo de exposición a los rayos X se mantiene ENCENDIDO para indicar la emisión de los mismos.

Si el operador quita su dedo del botón de exposición antes de completar la adquisición, la emisión de los rayos X y la rotación del brazo en forma de U se interrumpirán y se apagará el LED de exposición a los rayos X. Llegado a dicho punto, aparecerá un mensaje de error en el software AIS. Se deberá borrar este mensaje antes de volver a usar el dispositivo médico.

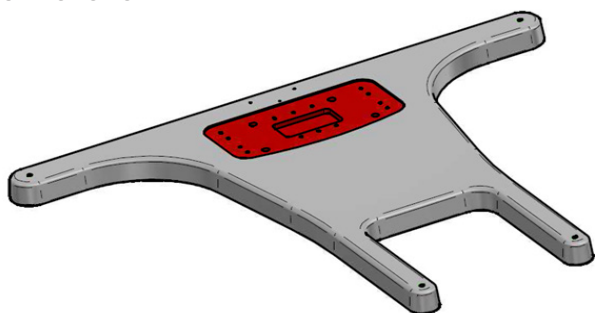
LUZ DEL DISPOSITIVO X-MIND TRIUM



Rango abierto 100V - 240V

La luz del dispositivo X-MIND trium es un indicador luminoso que advierte de que está en curso una emisión de rayos X. Indica que no se debe entrar en la sala cuando la luz roja se encuentra encendida; también dispone de una señal triangular de peligro advirtiendo sobre los riesgos de los rayos X.

BASE AUTOPORTANTE DE PIE



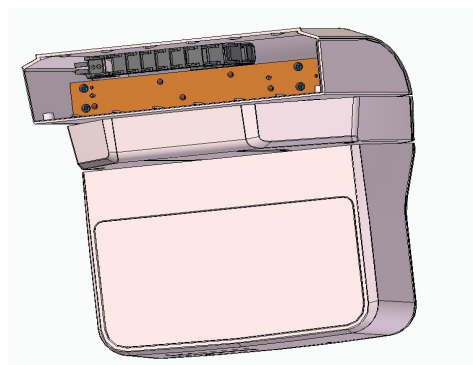
Este accesorio permite instalar el dispositivo X-MIND trium allí donde la pared no pueda soportar adecuadamente la carga del equipo.

CARPO



Adapta la unidad CEPH al modo de funcionamiento del carpo

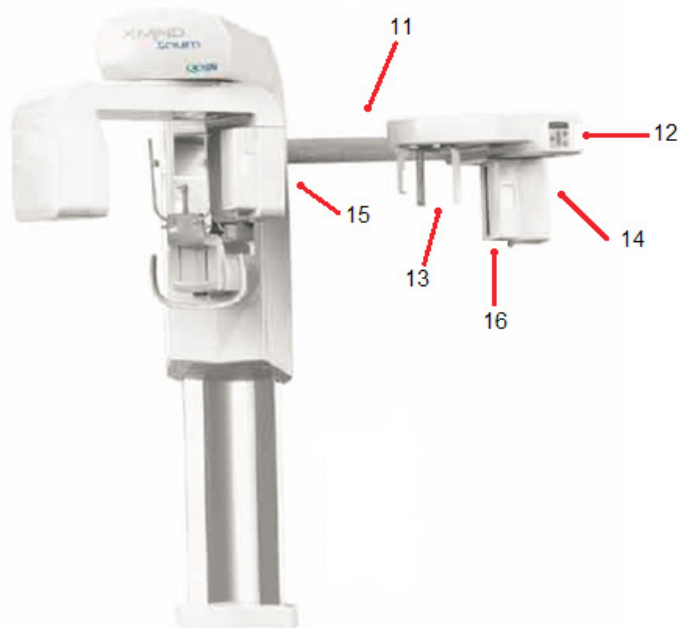
CASSETTE TLD



El cassette TLD deslizante incluye un nuevo modelo de sensor CBCT. Este accesorio permite realizar exámenes panorámicos usando el sensor CBCT y la posibilidad de modificar la SID (distancia foco-imagen).

La posibilidad de configurar la SID permite también realizar un examen especial a los niños: menor distancia SID significa una posible reducción de la dosis de rayos X para el paciente requerida para realizar el examen.

EXTENSIÓN CEFALOMÉTRICA:



La versión Cefalométrica del dispositivo médico X-MIND trium se compone de las piezas enumeradas arriba y las piezas adicionales a continuación:

11. Extensión del brazo CEPH. Puede posicionarse tanto en el lado derecho como en el lado izquierdo de la columna vertical.
12. Panel de control CEPH. Proporciona una descripción intuitiva del sistema para mover la columna móvil y activar el dispositivo médico X-MIND trium.
13. Soporte del paciente CEPH. Permite la estabilización y la inmovilización del paciente durante los exámenes CEPH, por medio de un soporte para los oídos y un soporte nasal.
14. Grupo deslizante del detector CEPH. Permite deslizar el detector para que siga el haz de los rayos X.
15. Colimador secundario CEPH. Se encuentra situado en el brazo en forma de U; se desplaza durante la emisión de los rayos X (manteniendo alineado el haz de rayos X que salen del cabezal del tubo con el detector CEPH).
16. Detector CEPH. Este detector de panel plano está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la cavidad maxilofacial, particularmente se especializa en adquisiciones CEPH. Proporciona imágenes en 2D de toda la cabeza del paciente; este detector puede moverse opcionalmente desde el brazo del CEPH hacia el grupo deslizante del detector para exámenes PAN.

ENCENDIDO/APAGADO DEL SISTEMA

3.1 ENCENDIDO

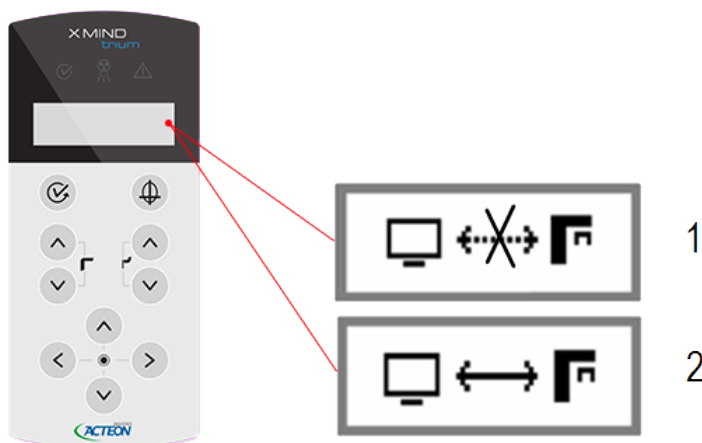
Para ENCENDER el sistema siga los siguientes pasos:

- Asegúrese que el sistema esté bien conectado al suministro de energía.
- Arranque el dispositivo médico poniendo el interruptor principal en la posición (I) de ENCENDIDO. El interruptor principal se ubica por debajo del soporte del paciente.

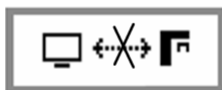


1 Interruptor principal

- Encienda la estación de trabajo.
- Acceda al sistema operativo y haga clic en el icono del software AIS.
- Espere a que se inicie el software AIS.
- Seleccione el idioma entre los disponibles, ingrese el Nombre de Usuario y la Contraseña y pulse OK.
- El equipo X-MIND trium carga en automático el software y conecta la estación de trabajo con el dispositivo médico.
- Revise el estado de la conexión entre el dispositivo y la estación de trabajo que se relaciona con el icono que aparece en la pantalla del panel de control

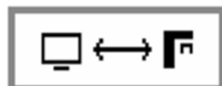


No conectado



- Este icono se muestra durante el inicio del dispositivo, cuando la estación de trabajo está apagada o si hay algún problema de conexión.


Conectado



- El dispositivo médico está listo para realizar adquisiciones, calibraciones y pruebas de calidad.

3.2 APAGADO

- Para apagar el sistema siga los siguientes pasos:

- Pulse el botón EXIT  (salir) de la BARRA DE MENÚ del software AIS.
- Apague la estación de trabajo del X-MIND trium.
- APAGUE el dispositivo médico colocando el interruptor principal en apagado. El interruptor principal se ubica en la parte inferior del soporte del paciente.



ATENCIÓN:

Apague siempre el sistema durante periodos de inactividad largos como por las noches, los fines de semanas y las vacaciones.

PREADQUISICIÓN

Este capítulo describe el procedimiento para captar imágenes de un nuevo paciente usando el dispositivo X-MIND trium. Las siguientes instrucciones describen cómo preparar el sistema, colocar al paciente y escanear el volumen anatómico.

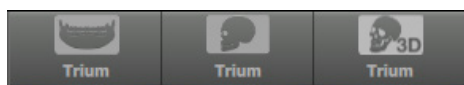
4.1 PREPARACIÓN DEL SISTEMA

- Al arrancar el sistema, deberá esperar al menos 5 minutos antes de realizar una adquisición, calibración o prueba de calidad. El incumplimiento de esta disposición puede causar ruido y defectos en las imágenes adquiridas.
- Asegúrese de que todos los componentes funcionan y de que no exista ningún mensaje de error ni notificaciones.
- Asegúrese de que el dispositivo médico esté calibrado correctamente.

4.2 CREACIÓN O SELECCIÓN DE LOS DATOS DEL PACIENTE

La información del paciente deberá crearse o seleccionarse desde la base de datos de los pacientes. Para hacerlo, siga el procedimiento descrito en el manual del paquete de software para la adquisición de imágenes Acteon.

- Seleccione el examen



4.3 INFORMANDO AL PACIENTE

- Describa las funciones del dispositivo al paciente, coloque al paciente y proporcione todas las instrucciones de seguridad.
- Use la función demo para enseñarle al paciente cómo girar el brazo en forma de U (para exámenes PAN/CBCT) o cómo traducir el detector (la imagen CEPH) durante el escaneo.
- Para iniciar la función, pulse y mantenga pulsada la tecla "Posición 0" en el panel de control.



⚠ ATENCIÓN:

¡No coloque nunca al paciente ni tenga al paciente dentro de la máquina durante la fase de "Posición 0"!

- Para detener el movimiento de demostración, suelte la tecla "Posición 0". Pulse nuevamente el botón para regresar el brazo en forma de U a su posición inicial.
- Explique en detalle cómo usar el interruptor de emergencia local.
- Pídale al paciente que se quite cualquier objeto de metal o joyería de su cabeza, cuello o boca (aretes, collares, dentaduras parciales, horquillas).
- Preste especial atención en caso de niños, personas discapacitadas, ancianos y personas obesas.
- Debe explicarle al paciente cómo controlar su respiración durante el escaneo. La respiración deberá ser lenta y suave para minimizar los movimientos del paciente.
- Para minimizar el tiempo de realización del examen y prevenir retrasos, termine todos los pasos preliminares antes de colocar al paciente.

4.4 COLOCACIÓN DEL PACIENTE PARA EXÁMENES PAN/CBCT

Esta sección describe el procedimiento a seguir para colocar al paciente en el dispositivo y llevar a cabo todos los escaneos de imagen panorámica y CBCT.

- Instale el soporte para el paciente que mejor se adapte al examen que se pretende realizar, tal y como se describe en la tabla a continuación:



Soporte	Examen	Nota específica
Soporte para las sienes	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los exámenes 	
Soporte para la barbilla	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los exámenes del grupo CBCT • Senos maxilares frontales y laterales • Panorámica estándar, panorámica ortogonal, panorámica frontal y radiografías interproximales, únicamente en caso de pacientes desdentados 	Adecuado para pacientes desdentados
Ensamblaje del soporte de barbilla y bloque de mordida deslizante	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los exámenes del grupo CBCT, si se requiere una reconstrucción en 3D de las coronas dentales • Panorámica estándar, panorámica ortogonal, panorámica frontal y radiografías interproximales 	No es adecuado para pacientes desdentados
Soporte de la nariz para TMJ	<ul style="list-style-type: none"> • TMJ frontal y lateral con la boca abierta o cerrada 	Adecuado para pacientes desdentados

- Use los dispositivos de protección desechables (Directiva de Dispositivo Médico 93/42/CEE clase I y las enmiendas subsecuentes) en las partes que entran en contacto con el paciente: soporte de la barbilla, soporte de las sienes, bloque de mordida y manubrio.

⚠ ATENCIÓN:

Los protectores de mordida pueden causar una lesión grave (incluso la muerte) si se tragan.

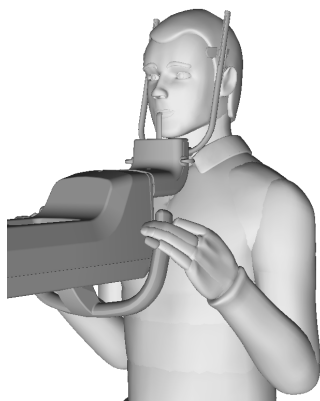
Por favor, use las protecciones desechables como recomiendan los fabricantes en las instrucciones de uso; asegúrese de que las protecciones desechables estén bien fijadas a su soporte y no puedan moverse en la boca o en la garganta del paciente.

- Para ajustar la altura de la columna móvil y adaptar el soporte de la cabeza a la postura del paciente (ya sea de pie o sentado), use los botones COLUMN UP y DOWN (Columna arriba y abajo).



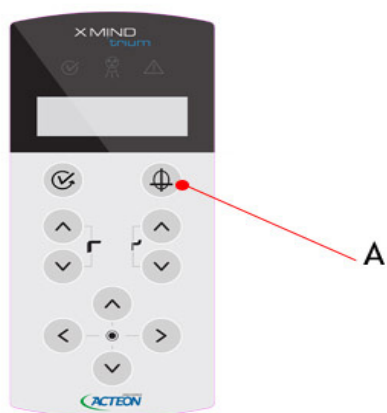
ESPAÑOL

- Pídale al paciente que se acerque al soporte de la cabeza y que se agarre al manubrio. Pídale al paciente que se relaje y tome una postura natural.
- Pídale al paciente que agarre firmemente el mango con ambas manos.
- Si el paciente está usando un delantal con recubrimiento de plomo para protegerse de la radiación, asegúrese que no tenga tapado el cuello pues esto significará que habrá áreas no expuestas en la radiografía.



El dispositivo X-MIND trium dispone de cinco emisores láseres que ayudan al operador a colocar al paciente en el FOV.

- Pídale al paciente que cierre sus ojos.
- Cuando el paciente haya cerrado sus ojos, encienda los láseres pulsando el botón en el panel de control PATIENT POSITIONING LASER (Láser de posicionamiento del paciente). Se encenderán los rayos láser de posicionamiento.

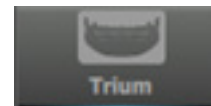


A= Botón de láser de posicionamiento del paciente.

Para más detalles sobre el uso de láseres, consulte los párrafos 5.2 (para exámenes PAN) y 6.2 (para exámenes CBCT).

ADQUISICIÓN PAN

5.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN



- Para acceder a la ventana de adquisición, pulse el botón PAN en la barra de herramientas del software AIS.
- Desde la ventana de adquisición (consulte el manual del operador sobre el software AIS para la descripción de la ventana de adquisición) seleccione el tipo de paciente (hombre, mujer o niño) y el tamaño (bajo, mediano, alto).
- Seleccione el tipo de examen y revise los factores de carga predeterminados.
- Pulse el botón en la "posición 0".
- El indicador de estado verde comenzará a parpadear y el brazo en forma de U alcanzará la posición de reinicio.

Tabla de factores de carga

Si en el software en funcionamiento, la pestaña "US" está habilitada "pestaña - OBLIGATORIA para mercado de Estados Unidos" los valores de los factores de carga para cada tipo de examen y para cada tamaño de paciente se indicarán a continuación.

Conforman las recomendaciones que deben aplicarse directamente para optimizar la operación

	Niño de tamaño mediano		Mujer baja		Hombre bajo		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer alta		Hombre alto	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
PANORÁMICA	68	7	72	7	73	7	75	7	76	7	78	7	79	7
TMJ	63	6	69	6	70	6	72	6	73	6	75	6	76	6
SENO	68	7	72	7	73	7	75	7	76	7	78	7	79	7

Tabla de factores de carga para imagen PANORÁMICA de un niño con Movimiento de Deslizamiento Inteligente (solo para X-MIND trium con cassette TLD).

PANORÁMICA	kV	mA
NIÑO bajo	67	6
NIÑO de tamaño mediano	68	6
NIÑO alto	69	6

De lo contrario, si en el software en funcionamiento la pestaña "US" no está habilitada, se indican a continuación los valores de los factores de carga:

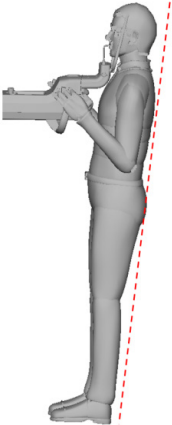
	Niño de tamaño mediano		Mujer baja		Hombre bajo		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer alta		Hombre alto	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
PANORÁMICA	66	8	72	8	73	8	75	8	76	8	78	8	79	8
TMJ	63	6	69	6	70	6	72	6	73	6	75	6	76	6
SENO	66	8	72	8	73	8	75	8	76	8	78	8	79	8

Tabla de factores de carga para imagen PANORÁMICA de un niño con Movimiento de Deslizamiento Inteligente (solo para X-MIND trium con cassette TLD).

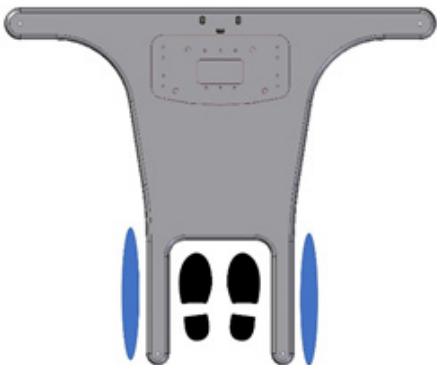
PANORÁMICA	kV	mA
NIÑO bajo	65	7
NIÑO de tamaño mediano	66	7
NIÑO alto	67	7

5.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

• Los pies del paciente deben estar hacia adelante y juntos, de manera que el cuerpo del paciente esté derecho e inclinado, deberá estar ligeramente agarrado al mango (compatible con su posibilidad física para mantener esta postura incómoda durante el examen). El propósito de esta postura es estirar lo máximo posible la columna, de manera que disminuya la sombra del aparato en la imagen.

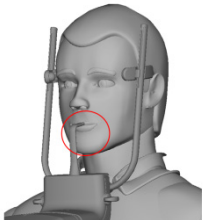


• La figura de abajo muestra el lugar correcto de los pies o la silla de ruedas con respecto al soporte para los dispositivos instalados con el accesorio "Self-standing base" (base autoportante de pie).



En cualquier caso, si no puede mantener la postura descrita anteriormente (como en el caso de ancianos), el paciente también podrá permanecer en una posición natural más cómoda. Los pacientes en silla de ruedas también se podrán colocar.

- Pídale al paciente que se quite las gafas, collares, pendientes, piercings, etc antes de colocarlo y realizarle el escaneo.
- Pídale al paciente que muerda el bloque de mordida (o si es un paciente desdentado, pídale que coloque la barbilla en el soporte).



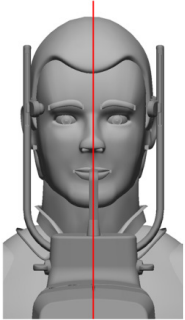
• Encienda los LÁSERES de posicionamiento.



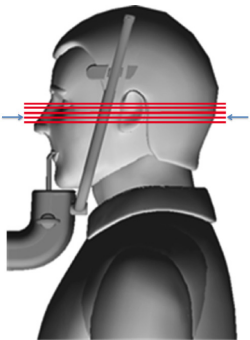
X-MIND trium es un producto **láser de clase 3R**. Evite la exposición directa del ojo a la radiación láser. El hecho de ver la salida del láser con instrumentos de óptica telescópica (por ejemplo, telescopios o prismáticos) puede representar un riesgo para el ojo, por lo que el usuario no debería dirigir el haz hacia un área en la que es probable que se estén usando dichos instrumentos.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos ajenos a los especificados aquí pueden conllevar una exposición peligrosa a la radiación

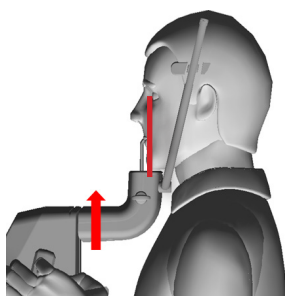
- Cierre el soporte de las sienes en la frente del paciente y mueva suavemente la cabeza del paciente a la posición correcta con el plano sagital medio en correspondencia con el LÁSER sagital medio.



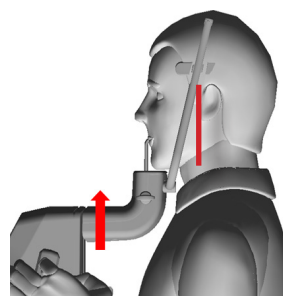
- Mueva el equipo ligeramente hacia arriba y hacia abajo de manera que el láser Frankfurt quede centrado en el plano Frankfurt del paciente. Este láser se compone de cinco líneas. Para colocar al paciente, tome como referencia una de estas líneas. Asegúrese que esta línea (y en consecuencia el plano Frankfurt del paciente) esté horizontal y paralela al suelo.



- Si es necesario, ajuste la máquina de manera que pueda centrar el plano láser canino en el canino del paciente para exámenes PAN y SENO, y en la unión temporomandibular para exámenes TMJ. Mueva el brazo en forma de U pulsando las teclas especializadas para ajustar la dirección anterior o posterior.



para exámenes PANORÁMICOS y de SENO



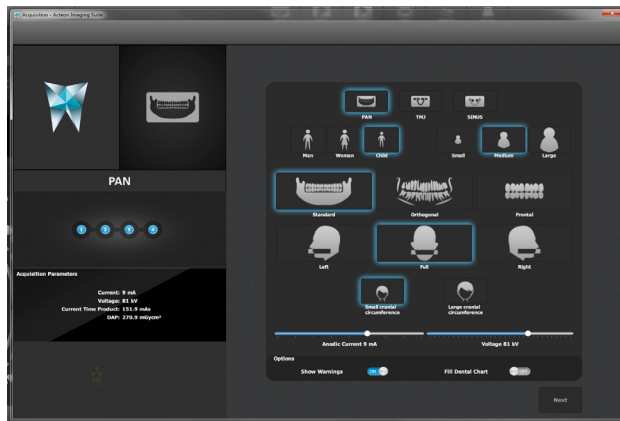
para exámenes TMJ

- Después de colocar al paciente en el soporte para la barbilla o el soporte de mordida, ajuste el soporte de las sienas mediante las perillas del mismo.
- Asegúrese de que el paciente se encuentra colocado de tal manera que ninguna parte de su cuerpo puede entrar en contacto o chocar contra la columna móvil o el brazo en forma de U o el brazo CEPH durante el escaneo.
- Asegúrese de que ni el cabello ni la ropa queden atrapados en la columna móvil o en el brazo en forma de U.
- Pídale al paciente que mantenga la lengua elevada en contacto con el paladar.
- Pídale al paciente que permanezca quieto durante la rotación del brazo en forma de U o durante cualquier movimiento mecánico del aparato.

5.3 COLOCACIÓN DEL PACIENTE PARA UN EXAMEN ESPECIAL DE “CIRCUNFERENCIA DE CABEZA PEQUEÑA”

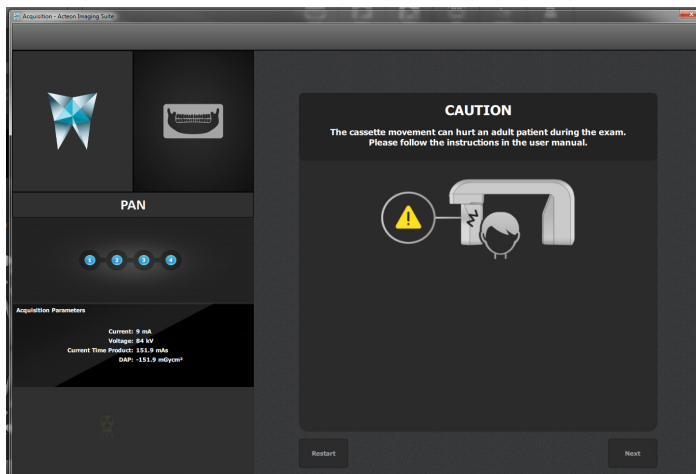
Para niños (de 5-12 años) con una circunferencia pequeña de la cabeza puede utilizarse la función Movimiento de Deslizamiento Inteligente en los dispositivos X-MIND trium con cassette TLD. Este examen especial con una SID reducida permite dosis más bajas, pero no puede realizarse en adultos o en niños con una constitución mayor.

Paso 1: SELECCIONE EL EXAMEN ESPECIAL CON EL SOFTWARE AIS



ATENCIÓN

El movimiento del cassette podría golpear al paciente que no posea una circunferencia pequeña de cabeza.



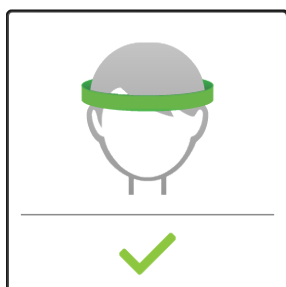
Paso 2: ASEGÚRESE DE QUE LA CABEZA DEL PACIENTE TIENE UNA MEDIDA ADECUADA PARA EL EXAMEN INFANTIL CON MOVIMIENTO DE DESLIZAMIENTO INTELIGENTE.

Siga las instrucciones antes de realizar el examen

- Use la herramienta de medición para la cabeza que se entrega junto con el dispositivo.



- Muévase al lado del paciente, frente a su plano sagital.
- Coloque la herramienta en horizontal sobre la cabeza del paciente y trate de moverla hacia abajo a la altura de sus ojos:



Si se puede mover hacia abajo la herramienta sin problemas, entonces es posible realizar el examen en el paciente.

ATENCIÓN

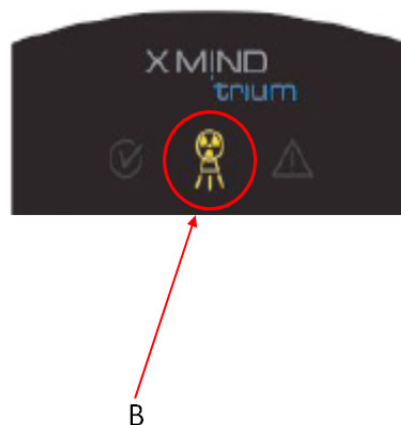
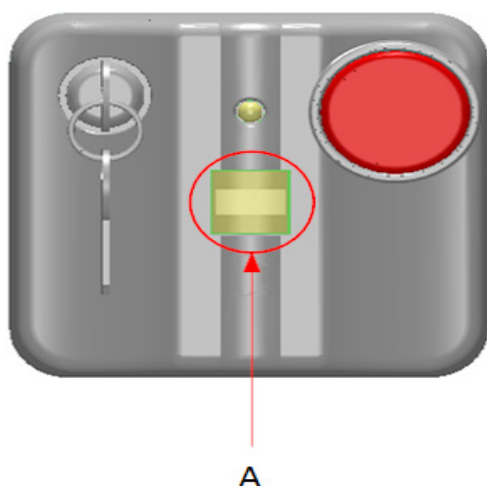
Si la herramienta de medición de la cabeza no está disponible, evite usar el "Examen de circunferencia de cabeza pequeña"

Paso 3: COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Paso 4: REALIZACIÓN DEL EXAMEN

5.4 EJECUCIÓN DEL EXAMEN PAN

- Una vez que tenga bien colocado al paciente, pulse el botón "Posición 0"; el indicador de estado verde se ENCENDERÁ.
- Pídale al paciente que presione su lengua contra el paladar.
- Pídale al paciente que se mantenga quieto durante toda la exposición.
- Salga del cuarto para iniciar el examen; no olvide cumplir con el procedimiento de radiación segura aplicable.
- Comience el examen PAN pulsando el interruptor de emisión de rayos X en el control remoto del X-MIND triumph. Durante esta etapa, el dispositivo emite rayos X; se encenderá el LED de emisión de rayos X en el panel de control y el LED de exposición a rayos X en el control remoto del equipo X-MIND triumph.



A = Interruptor de emisión de rayos X

B = LED de emisión de rayos X

- Mantenga pulsado el interruptor durante todo el examen hasta que el brazo en forma de U se detenga. Si suelta el interruptor antes de tiempo, la emisión de rayos X y los movimientos del transportador se detendrán y el examen se interrumpirá irremediablemente (modo de exposición "hombre muerto"); en este caso, el dispositivo se deberá de reiniciar y se deberá volver a colocar al paciente.

ATENCIÓN:

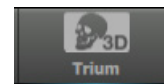
Debe supervisar al paciente durante toda la exposición. En caso de emergencia, suelte el interruptor de exposición para rayos X para detener la rotación del brazo en forma de U y la emisión de rayos X.

En caso de que no se detenga la rotación del brazo en forma de U y/o la emisión de rayos X, pulse el interruptor de emergencia remoto.

ADQUISICIÓN DE CBCT

6.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN

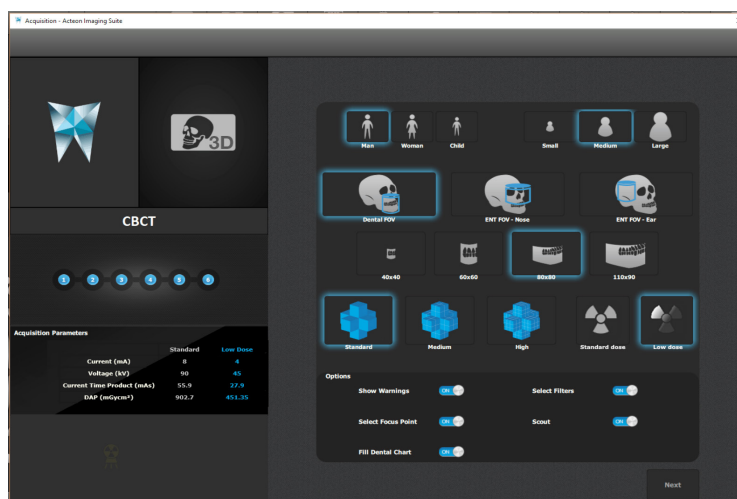
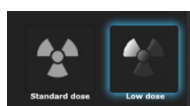
- Para acceder a la ventana de adquisición, pulse el botón CBCT en la barra de herramientas del software AIS.
- Desde la ventana de captación (consulte el manual del operador sobre el software AIS para la descripción de la ventana de captación) seleccione el tipo de paciente (hombre, mujer o niño) y el tamaño (bajo, mediano, alto).
- Seleccione el área del examen (dental, nariz, oído), la dimensión del FOV y la calidad de la imagen, luego, revise los factores de carga predeterminados.



Selección del FOV

El tamaño del FOV describe el volumen de escaneo del examen CBCT. Dicho volumen determina la medida de la anatomía incluida.

Si su versión de software AIS incluye la función True Low Dose (dosis baja real) (OPCIONAL), es posible activar/desactivar dicha función desde la página de adquisición del software AIS pulsando el botón de dosis baja.



Esta función puede habilitarse con:

- todos los FOV;
- todos los tipos de paciente;
- tamaño mediano.

ATENCIÓN

En la medida de lo posible, el FOV solo debería superar ligeramente las dimensiones de la anatomía de interés.

Para la mayoría de las aplicaciones endodónticas, con FOV CBCT limitado se prefiere un FOV CBCT medio o grande porque existe menos radiación hacia el paciente, por lo que se interpretará una mayor resolución espacial y unos volúmenes más pequeños.

ESPAÑOL

FOV (mm x mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	Datos técnicos	
40 x 40	Arco dental parcial	Este análisis es ideal para la investigación de problemas dentales localizados y para la planificación de implantes individuales.	FOV nominal:	Cilíndrico, 40 mm x 40 mm (diámetro x altura)
			Resolución:	Estándar Media Alta
			Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	400x400x400 vóxeles
			Tamaño en vóxel:	100 µm (por defecto) Seleccionable: 75 - 500 µm


FOV (mm x mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	Datos técnicos	
60 x 60	Medio arco dental	Este análisis es ideal para la investigación de problemas dentales localizados y para la planificación de implantes individuales.	FOV nominal:	Cilíndrico, 60 mm x 60 mm (diámetro x altura)
			Resolución:	Estándar Media Alta
	Oído	Este examen es útil para las investigaciones de diagnóstico del sistema auditivo.	Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	600x600x600 vóxeles
			Tamaño en vóxel:	100 µm (por defecto) Seleccionable: 75 - 500 µm

FOV (mm x mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	Datos técnicos	
80 x 80	Arco dental	El examen del arco dental permite visualizar toda la cavidad oral, incluyendo el foramen mental y mandibular.	FOV nominal:	Cilíndrico, 80 mm x 80 mm (diámetro x altura)
			Resolución:	Estándar Media Alta
			Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	532x532x532 vóxeles
			Tamaño en vóxel:	150 µm (por defecto) Seleccionable: 100-500 µm


Con el accesorio cassette TLD el FOV dental es de 80 mm x 90 mm en lugar de 80 mm x 80 mm

FOV (mm x mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	Datos técnicos	
80 x 90	Arco dental	El examen del arco dental permite visualizar toda la cavidad oral, incluyendo el foramen mental y mandibular.	FOV nominal:	Cilíndrico, 80 mm x 90 mm (diámetro x altura)
			Resolución:	Estándar Media Alta
			Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	532x532x600 vóxeles
			Tamaño en vóxel:	150 µm (por defecto) Seleccionable: 100-500 µm

ESPAÑOL

FOV (mm X mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	Datos técnicos	
110 x 80  NOTA : <i>Una versión específica del software AIS desactiva el FOV 110mm X 80mm</i>	Arco dental completo	El examen de todo el arco dental muestra toda la cavidad dental, la anatomía mandibular, los senos paranasales inferiores, los TMJ y las vías respiratorias. El software usa los datos volumétricos para reconstruir una vista panorámica dental virtual. Dicha proyección panorámica digital es de mayor calidad que las convencionales, gracias a la ausencia de distorsiones geométricas y a la reducción de los efectos de volumen parcial.	FOV nominal:	Cilíndrico, 110 mm x 80 mm (diámetro x altura)
	Nariz	Este examen se usa para las investigaciones de diagnóstico de las vías respiratorias superiores y de los senos paranasales.	Resolución:	Estándar Media Alta
			Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	732x732x532 vóxeles
			Tamaño en vóxel:	150 µm (por defecto) Seleccionable: 100-500 µm

Con el accesorio cassette TLD, el FOV dental máximo es de 110 mm x 90 mm, en lugar de 110 mm x 80 mm

FOV (mm X mm)	Área de interés	Indicaciones clínicas	Datos técnicos	
110 x 90  NOTA : <i>Una versión específica del software AIS desactiva el FOV 110 mm X 90 mm</i>	Arco dental completo	El examen de todo el arco dental muestra toda la cavidad dental, la anatomía mandibular, los senos paranasales inferiores, los TMJ y las vías respiratorias. El software usa los datos volumétricos para reconstruir una vista panorámica dental virtual. Dicha proyección panorámica digital es de mayor calidad que las convencionales, gracias a la ausencia de distorsiones geométricas y a la reducción de los efectos de volumen parcial.	FOV nominal:	Cilíndrico, 110 mm x 90 mm (diámetro x altura)
	Nariz	Este examen se usa para las investigaciones de diagnóstico de las vías respiratorias superiores y de los senos paranasales.	Resolución:	Estándar Media Alta
			Reconstrucción de la cuadrícula (por defecto):	732x732x600 vóxeles
			Tamaño en vóxel:	150 µm (por defecto) Seleccionable: 100-500 µm

Selección de la RESOLUCIÓN

Configure la resolución alta (High Quality) para mejorar la precisión del diagnóstico de las tareas específicas de endodoncia, tales como la visualización de pequeñas características incluyendo los canales calcificados/accesorios, los canales perdidos, las alteraciones en el espacio del ligamento periodontal, pequeñas alteraciones, etc.

Debería emplearse si el protocolo estándar o medio puede usarse para la función de diagnóstico, lo cual requiere una resolución inferior, a menos que directrices de gran importancia indiquen lo contrario.

ATENCIÓN

Para la selección de la resolución tenga en cuenta también el aumento de la dosis de calidad Media y Alta con respecto a la Estándar: consulte las indicaciones dosimétricas (CTDI para EXÁMENES CBCT).

- Pulse el botón "posición 0".

- El indicador de estado en verde comenzará a parpadear y el brazo en forma de U alcanzará la posición de reinicio.

Tabla de factores de carga

Los valores de los factores de carga que se indican a continuación para cada tamaño de paciente están predeterminados; son sugerencias que se deberán aplicar directamente para optimizar la operación.

	Niño de tamaño mediano		Mujer baja		Hombre bajo		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer alta		Hombre alto	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
CBCT	80	8	85	6	90	6	85	8	90	8	85	10	90	10

⚠ ATENCIÓN:


El TIPO DE ÁREA DE EXAMEN controla las aberturas de colimación para obtener el FOV requerido.

Hay que tener en cuenta que se obtiene un FOV más amplio con una emisión de rayos X más extensa que encierra una región anatómica mayor pero que también implica un aumento en la dosis de radiación absorbida por el paciente.

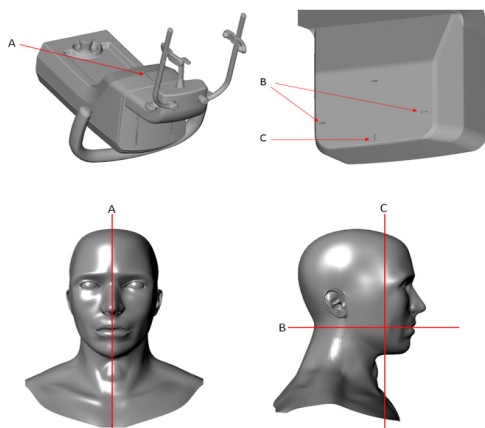
Tabla de factores de carga para CBCT de un niño con Movimiento de Deslizamiento Inteligente (solo para X-MIND trium con cassette TLD).

CBCT	kV	mA
NIÑO bajo	80	9
NIÑO de tamaño mediano	80	7
NIÑO alto	80	5

6.2 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

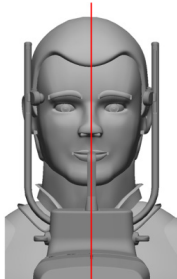
	<p>X-MIND trium es un producto láser de clase 3R. Evite la exposición directa del ojo a la radiación láser. El hecho de ver la salida del láser con instrumentos de óptica telescópica (por ejemplo, telescopios o prismáticos) puede representar un riesgo para el ojo, por lo que el usuario no debería dirigir el haz hacia un área en la que es probable que se estén usando dichos instrumentos.</p> <p>El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos ajenos a los especificados aquí pueden conllevar una exposición peligrosa a la radiación</p>
---	---

- El láser del plano sagital medio (A) se ubica en el brazo en forma de U e identifica el plano sagital. Se usa para colocar al paciente simétricamente con respecto al eje de rotación del escáner.
- El láser del plano axial (B) se ubica en el tubo de rayos X e identifica el límite inferior del haz de rayos X, que es el límite inferior del volumen adquirido.
- El láser del plano coronal (C) identifica el plano coronal y también está ubicado en el tubo de rayos X.



La intersección entre el láser del plano sagital medio y el láser del plano coronal representa el eje de rotación (AOR) del escáner, el cual es el eje central del volumen adquirido.

Una vez que el paciente está bien colocado con respecto a los láseres, ajuste el soporte de la barbilla por medio de los comandos del panel de control para lograr la posición correcta.



Cierre el soporte de las sienes en la frente del paciente y mueva suavemente la cabeza del paciente a la posición correcta con el plano sagital medio en correspondencia con el LÁSER sagital medio.

6.3 COLOCACIÓN DEL PACIENTE PARA EL EXAMEN ESPECIAL «CIRCUNFERENCIA DE CABEZA PEQUEÑA»

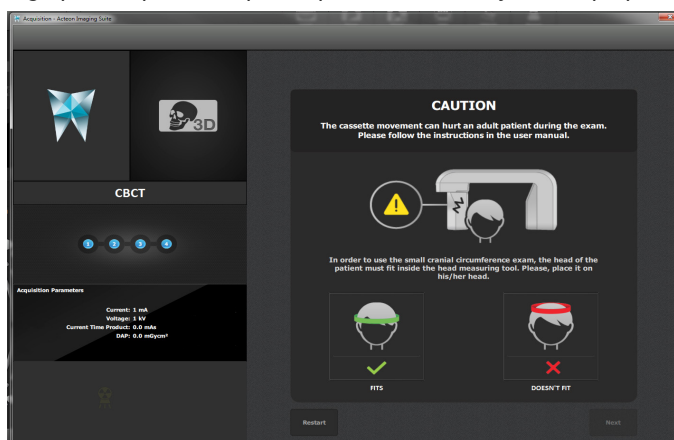
Para niños (de 5-12 años) con una circunferencia pequeña de la cabeza puede utilizarse la función Movimiento de Deslizamiento Inteligente en los dispositivos X-MIND trium con cassette TLD. Este examen especial con una SID reducida permite dosis más bajas, pero no puede realizarse en adultos o en niños con una constitución mayor.

Paso 1: SELECCIONE EL EXAMEN ESPECIAL CON EL SOFTWARE AIS



ATENCIÓN

El movimiento del cassette podría golpear al paciente que no posea una circunferencia pequeña de cabeza.



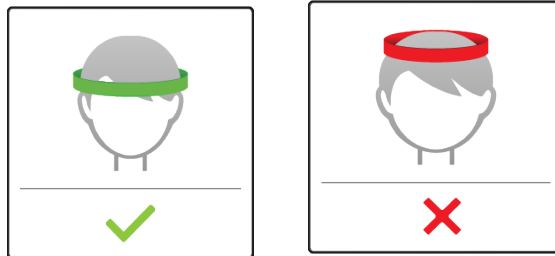
Paso 2: ASEGÚRESE DE QUE LA CABEZA DEL PACIENTE TIENE EL TAMAÑO ADECUADO PARA EL EXAMEN INFANTIL CON MOVIMIENTO DE DESLIZAMIENTO INTELIGENTE.

Siga las instrucciones antes de realizar el examen

• Use la herramienta de medición para la cabeza que se entrega junto con el dispositivo.



- Muévase al lado del paciente, frente a su plano sagital.
- Coloque la herramienta en horizontal sobre la cabeza del paciente y trate de moverla hacia abajo a la altura de sus ojos:

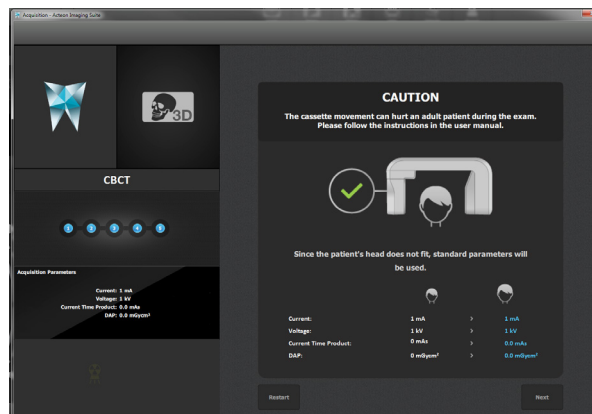


Si se puede mover hacia abajo la herramienta sin problemas, entonces es posible realizar el examen en el paciente.

ATENCIÓN

Si la herramienta de medición de la cabeza no está disponible, evite usar el "Examen de circunferencia de cabeza pequeña"



Paso 3: ASEGÚRESE DE QUE LA CABEZA DEL PACIENTE TIENE EL TAMAÑO ADECUADO PARA EL EXAMEN INFANTIL CON MOVIMIENTO DE DESLIZAMIENTO INTELIGENTE

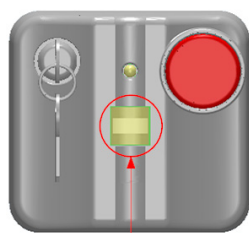


Paso 4: COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Paso 5: REALIZACIÓN DEL EXAMEN

6.4 EJECUCIÓN DEL EXAMEN CBCT

- Una vez que el paciente está bien colocado, pulse la tecla de la "posición 0". 
- El indicador de estado verde estará encendido y el brazo en forma de U alcanzará la posición de inicio. 
- Pídale al paciente que se mantenga quieto durante toda la exposición.
- Salga del cuarto para iniciar el examen; no olvide cumplir con el procedimiento de radiación segura aplicable.
- Comience el examen CBCT o adquiera una vista de exploración del paciente pulsando el interruptor de emisión de rayos X en el control remoto del dispositivo X-MIND trium. Durante esta etapa, el dispositivo emite rayos X; se encenderá el LED de emisión de rayos X en el panel de control y el LED de exposición a rayos X en el control remoto del equipo X-MIND trium.



A



B

A = Interruptor de emisión de rayos X

B = LED de emisión de rayos X

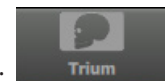
- En caso de un escaneado CBCT, mantenga pulsado el interruptor durante todo el examen hasta que el brazo en forma de U se detenga. Si suelta el interruptor antes de tiempo, la emisión de rayos X y los movimientos del transportador se detendrán y el examen se interrumpirá irremediabilmente (modo de exposición "hombre muerto"); en este caso, el dispositivo se deberá de reiniciar y se deberá volver a colocar al paciente.
- En caso de que se haya seleccionado la vista de exploración, evalúela para determinar si el paciente está colocado correctamente.
- Si el paciente está bien colocado, pulse SÍ para continuar con la adquisición, de lo contrario, pulse NO para repetir el procedimiento de colocación del paciente.

ATENCIÓN:

Debe supervisar al paciente durante toda la exposición. En caso de emergencia, suelte el interruptor de exposición para rayos X para detener la rotación del Brazo en forma de U y la emisión de rayos X. En caso que no se detenga la rotación del brazo en forma de U y/o la emisión de rayos X, pulse el interruptor de emergencia remoto.

ADQUISICIÓN CEPH

7.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE EXAMEN



· Para acceder a la ventana de adquisición, pulse el botón CEPH en la barra de herramientas del software AIS.

- Desde la ventana de captación (consulte el manual del operador sobre el software AIS para la descripción de la ventana de captación) seleccione el tipo de paciente (hombre, mujer o niño) y el tamaño (bajo, mediano, alto).
- Seleccione el tipo de examen CEPH (LL, AP/PA, carpo) y revise los factores de carga predeterminados.
- Pulse el botón en la "posición 0".
- El indicador de estado verde comenzará a parpadear y el grupo deslizante del detector CEPH alcanzará la posición de reinicio.

Tabla de factores de carga

Si en el software en funcionamiento, la pestaña "US" está habilitada "**pestaña - OBLIGATORIA para mercado de Estados Unidos**" los valores de los factores de carga para cada tipo de examen y para cada tamaño de paciente se indicarán a continuación.

Conforman las recomendaciones que deben aplicarse directamente para optimizar la operación

	Niño de tamaño mediano		Mujer baja		Hombre bajo		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer alta		Hombre alto	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
CEPH AP/PA	68	6	72	6	73	6	75	6	76	6	77	6	78	6
CEPH LL	68	8	72	8	73	8	75	8	76	8	77	8	78	8
CARPO	66	9	72	9	73	9	75	9	76	9	77	9	78	9

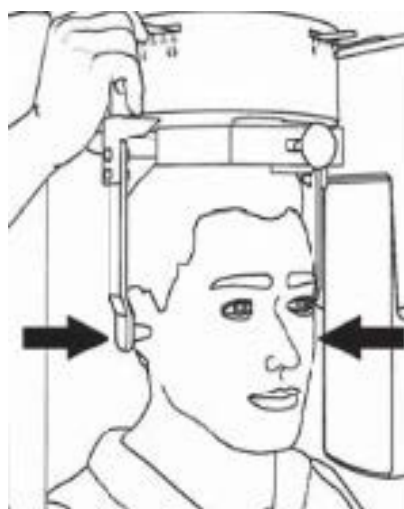
De lo contrario, si en el software en funcionamiento la pestaña "US" no está habilitada, se indican a continuación los valores de los factores de carga:

	Niño de tamaño mediano		Mujer baja		Hombre bajo		Mujer de tamaño mediano		Hombre de tamaño mediano		Mujer alta		Hombre alto	
	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA	kV	mA
CEPH AP/PA	72	9	76	9	77	9	79	9	80	9	82	9	83	9
CEPH LL	71	8	75	8	76	8	78	8	79	8	81	8	82	8
CARPO	66	9	72	9	73	9	75	9	76	9	78	9	79	9

7.2 COLOCACIÓN DEL PACIENTE

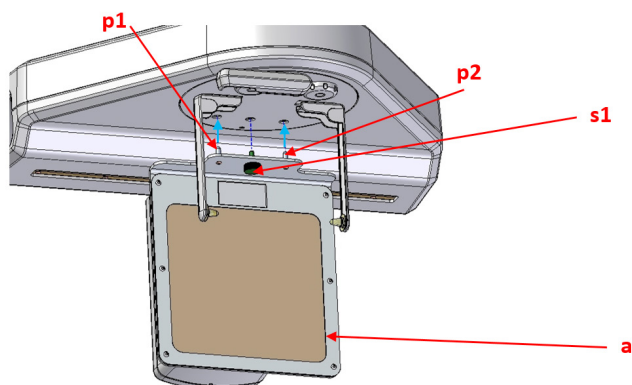
Lleve al paciente hacia el equipo, en frente del soporte para el paciente del CEPH:

- Gire manualmente todo el soporte de la cabeza hacia una de las tres posiciones posibles, dependiendo del examen seleccionado: AP, PA, carpo o LL.
- Fije la altura del equipo de manera que los soportes para los oídos estén a la altura de los oídos del paciente.
- Abra los soportes para los oídos horizontalmente interviniendo sobre las perillas específicas.
- Ponga el soporte para la nariz en posición horizontal.
- Pídale al paciente que se coloque con cuidado entre los soportes para los oídos.
- Cierre los soportes para los oídos en los oídos del paciente y mueva suavemente la cabeza del paciente a la posición correcta con el plano sagital medio en correspondencia con el eje vertical.
- Gire el soporte de la nariz en posición vertical y muévelo vertical y horizontalmente hasta que la punta del soporte esté en la raíz de la nariz;



Siga las siguientes instrucciones únicamente para el examen del CARPO:

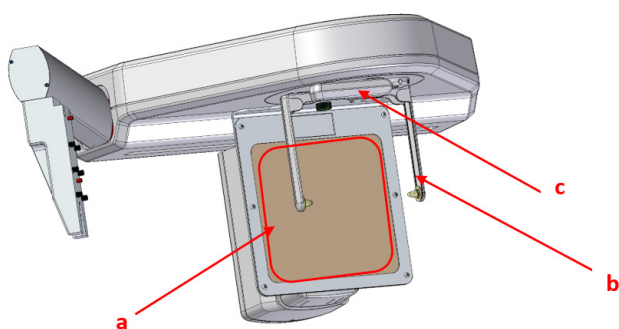
+ Coloque el soporte especial para el carpo (**a**) en el soporte para el paciente del CEPH, elevándolo con la ayuda de dos pasadores (**p**), y luego ajuste con el tornillo (**s1**).



+ Abra de forma horizontal los soportes para los oídos hasta su máxima abertura (**b**).

+ Gire el soporte para la nariz a la posición horizontal (**c**).

+ Pídale al paciente que coloque su mano en el soporte del carpo, comprobando que esté completamente dentro del área rectangular que está dibujada en el soporte (**a**).



Proceda a realizar el examen.

7.3 EJECUCIÓN DEL EXAMEN CEPH

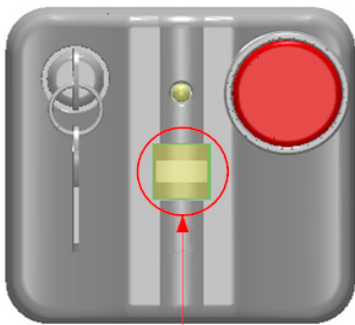
- Una vez que el paciente está bien colocado, pulse el botón de examen "posición 0".



- El indicador de estado verde estará encendido y el brazo en forma de U alcanzará la posición de inicio.



- Pídale al paciente que se mantenga quieto durante toda la exposición.
- Salga del cuarto para iniciar el examen; no olvide cumplir con el procedimiento de radiación segura aplicable.
- Comience el examen CEPH pulsando el interruptor de emisión de rayos X en el control remoto del X-MIND trium. Durante esta etapa, el dispositivo emite rayos X; se encenderá el LED de emisión de rayos X en el panel de control y el LED de exposición a rayos X en el control remoto del equipo X-MIND trium.



A



B

A = Interruptor de emisión de rayos X
B = LED de emisión de rayos X

- Mantenga pulsado el interruptor durante todo el examen hasta que el grupo deslizante del detector CEPH se detenga. Si suelta el interruptor antes de tiempo, la emisión de rayos X y los movimientos del transportador se detendrán y el examen se interrumpirá irremediablemente (modo de exposición "hombre muerto"); en este caso, el dispositivo se deberá de reiniciar y se deberá volver a colocar al paciente.

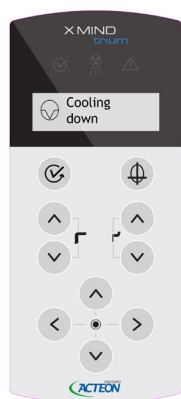
ATENCIÓN:

Debe supervisar al paciente durante toda la exposición. En caso de emergencia, suelte el interruptor de exposición a rayos X para detener el grupo deslizante del detector CEPH y la emisión de rayos X.

En caso de que cambie el grupo deslizante y/o la emisión de rayos X no se detenga, pulse el interruptor de emergencia remoto.

LIBERACIÓN DEL PACIENTE

- Entre a la sala radiológica, abra el soporte de las sienes o el de los oídos y pídale al paciente que se aparte con cuidado del equipo.
- La imagen estará disponible en el ordenador conectado al X-MIND trium.
- Después de la exposición, el dispositivo iniciará un periodo de enfriamiento tal y como se indica en la pantalla del panel de control.



En caso de un error, se mostrará un código en la pantalla, y se encenderá una luz roja que advierte de un mal funcionamiento al operador. Para más información sobre los errores, consulte el capítulo "RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS".



MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN

9.1 MANTENIMIENTO

Comprobación periódica de los interruptores de emergencia.

Para garantizar la seguridad de los pacientes y los operadores, revise mensualmente el funcionamiento adecuado del interruptor de emergencia remoto y del interruptor de emergencia local.

Proceda de la manera siguiente para comprobar el funcionamiento adecuado de los interruptores de emergencia remoto y local:

- Encienda el dispositivo y asegúrese de que funcione correctamente.
- Haga clic en el botón de rotación del brazo en forma de U del panel de control para iniciar el reinicio a la posición 0 del brazo en forma de U.



- Mientras que el brazo en forma de U se encuentra en movimiento, pulse el interruptor de emergencia local; el brazo en forma de U deberá detenerse inmediatamente como prueba de un funcionamiento adecuado del interruptor de emergencia.
- Reinicie el estado de emergencia girando en sentido horario el interruptor de emergencia local y devolviéndolo a su posición inicial.
- Repita el mismo procedimiento para el interruptor de emergencia remoto.

⚠ ATENCIÓN:

Si el interruptor de emergencia no funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Mantenimiento y control de calidad

Las revisiones de mantenimiento y calidad comprueban el funcionamiento y el rendimiento del dispositivo; dichas comprobaciones deben llevarse a cabo junto con una revisión de los dispositivos de seguridad, al menos, una vez cada 12 meses, salvo que se especifique lo contrario en la tabla de frecuencia del manual de instalación.

Para más información sobre las operaciones de mantenimiento, consulte el manual de instalación.

El fabricante no será considerado responsable por daños o lesiones provocados por el incumplimiento de estas revisiones y pruebas o por un mantenimiento incompleto.

Las reparaciones y las sustituciones de todos los componentes deben ser realizadas única y exclusivamente por personal altamente cualificado y autorizado, y utilizando únicamente piezas de repuesto originales suministradas por la empresa Götzen S.r.l. - ACTEON Group.

⚠ ATENCIÓN

El uso de piezas de repuesto NO suministradas por el fabricante puede afectar de forma negativa al rendimiento EMC (compatibilidad electromagnética).

9.2 LIMPIEZA

Limpie las cubiertas externas de plástico usando un paño húmedo. No pulverice detergente o desinfectante directamente sobre el equipo.



Cubierta de plástico resistente a los productos químicos:

El material es resistente a los ácidos minerales, incluso en altas concentraciones, para una gran cantidad de ácidos orgánicos (p. ej. ácido carbónico, ácido láctico, ácido oleico y ácido cítrico), agentes oxidantes y reductores, soluciones salinas neutras y ácidas, una gama de grasas y aceites, hidrocarburos alifáticos y cicloalifáticos saturados, así como alcoholes, salvo el alcohol metílico. El material se corroe con soluciones alcalinas, gas amoníaco, así como por su solución, y las aminas. También se deshace ante una gran cantidad de disolventes industriales.

Otros compuestos orgánicos, como la gasolina, la acetona y el tetracloruro de carbono, hacen que se hinche.

9.3 ELIMINACIÓN

El símbolo WEEE indica que, al final de su ciclo de vida útil, el producto tiene que eliminarse por separado de los demás residuos, conforme a la Directiva WEEE 2012/19/UE.

Consulte las normas de aplicación de su país. La Directiva del Parlamento Europeo WEEE 2012/19/UE define un enfoque común cuya intención es evitar, prevenir y reducir los efectos nocivos debidos a la exposición al ruido medioambiental y a la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos. Este producto está marcado con el símbolo que se muestra arriba. Este producto no puede eliminarse junto con los residuos domésticos. Debe desecharse en un centro especial de recogida de residuos para ser recuperado y reciclado. El contenedor de la basura tachado identifica a un producto colocado en el mercado después del 13 de agosto de 2005 (véase EN 50419:2006). Este producto está sujeto a la Directiva del Consejo WEEE 2012/19/UE y a las normativas nacionales de aplicación. Consulte a su proveedor para la eliminación de este producto.

La eliminación correcta de este producto ayudará a proteger el medioambiente.

Para más detalles sobre la eliminación de este producto, póngase en contacto con las autoridades locales, el proveedor del servicio de eliminación de residuos domésticos o el distribuidor donde lo compró.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

10.1 CÓDIGOS DE ERROR Y ACCIONES REQUERIDAS

La siguiente tabla describe el significado de varios códigos de error:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SIGNIFICADO
A	Error grave	Error grave y funcionamiento reducido. El error detectado es muy grave para una restauración automática. Los resultados de la operación no son válidos.
B	Error	Existe un error grave y un funcionamiento reducido pero los procedimientos de restauración automáticos se pueden aplicar para continuar el procesamiento. Es posible que los resultados de la operación no sean válidos. Es posible que la función solo se pueda completar parcialmente.
C	Anomalía	Algo no está funcionando, funcionamiento reducido.
D	Advertencia	Es posible que algo esté mal. Indica un error potencial; el funcionamiento no se reduce.
E	Información	Simple advertencia; el funcionamiento no se reduce. No se ha detectado ningún error y no se precisa respuesta. Este mensaje puede señalar que hay una función en curso o que se ha terminado con éxito una operación.

La siguiente tabla muestra las acciones que se requieren para solucionar el problema y los códigos correspondientes:

CÓDIGO	PERSONA A CARGO DE LA SOLUCIÓN	ACCIONES
A	X-MIND trium	Reinicio automático
U	Operador	El operador puede resolver el problema (o reiniciar el dispositivo)
R	Asistencia Remota	El problema se puede solucionar por control remoto
T	Técnico	Se requiere una reparación por parte de un técnico o en la fábrica

Reinicio automático

Compruebe la causa basándose en el mensaje que muestra la pantalla y reinicie haciendo clic en "OK".

Reinicio manual

Acceda a la sección de Maintenance and Monitor (mantenimiento y monitor) desde el software AIS y pulse el botón Reset All Alarms (reiniciar todas las alarmas).

Póngase en contacto con el centro de asistencia técnica si el problema persiste después del reinicio manual.

Reinicio general

Reinicie manualmente el dispositivo; si el error persiste, apague el X-MIND trium con el interruptor principal y vuelva a encenderlo tras 30 segundos. Si el error persiste dejando el X-MIND trium encendido, reinicie el software AIS; si aún no se soluciona el problema, reinicie la Estación de Trabajo. Si a pesar del reinicio general el problema no se resuelve, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica.

Reinicio del FPD

Acceda a la sección Maintenance and Detector (mantenimiento y detector) desde el software AIS, y haga clic primero en "close link" (cerrar enlace) y luego en "open link" (abrir enlace). Si el error persiste, reinicie el software AIS. Póngase en contacto con el centro de asistencia técnica si el problema persiste después de reiniciar el FPD.

NOTA

Si se requiere la asistencia del servicio técnico, se ruega tomar nota de: Fecha, hora, nombre del paciente y código de error antes de la llamada.

10.2 ERRORES DEL TRIUM

CÓDIGO	Ser	Mensaje / Descripción	Acción	Solución
0	C	COMPROBAR ETHERNET INTERNO Error en Hardware: La placa base y el interruptor del ETHERNET no se comunican Bajo esta condición, el dispositivo X-MIND trium y la estación de trabajo no pueden comunicarse; ESTE ERROR APARECE SOLO EN EL APARATO DE VISUALIZACIÓN DEL DISPOSITIVO X-MIND trium.	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
13	C	El detector de imagen no captura	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; si el error persiste, en caso de detector CEPH o PAN, desconéctelo del equipo y conéctelo de nuevo, cerciorándose de haberlo enchufado correctamente: se precisa del servicio técnico si el error persiste.
25	C	GENERAL_STATE_CONFIGURATION_ERROR	T	1 = Error de configuración: La versión del hardware o firmware no coincide con la configuración en el panel del modelo establecido. 0 = configuración compatible con el modelo Este error aparece cuando una versión no es compatible con el modelo. Este error no se produce si la versión del firmware compatible y existente tiene una nueva versión.
66	E	"CONFIG_INFO_UPDATED La configuración de los datos ha sido actualizada"	U/T	Reinicie el dispositivo X-MIND trium y la estación de trabajo para que los cambios surtan efecto.
67	D	"ADVERTENCIA MOTOR_AXES_DO_BREAK: el operador ha detenido intencionadamente un movimiento soltando el botón de rayos X"	U	Espere a que termine en su totalidad el procedimiento de examen antes de soltar el botón de rayos X: aparecerá este mensaje en la estación de trabajo "puede soltarse el botón de exposición".
68	B	"MOTOR_AXES_CNTL_FSM Condición FSM de los motores no esperada"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo.
69	C	"MOTOR_AXES_TRJ_LOAD Falló la trayectoria de carga desde el PC"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo.
70	C	"XRAYS_DISA_ETH_LINK Rayos X deshabilitados debido a un fallo en la conexión con ETH"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; si aún persiste, se precisará del servicio técnico.
71	C	"XRAYS_DISA_PC_ALARM Rayos X deshabilitados debido a una alarma emitida desde el PC"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; si aún persiste, se precisará del servicio técnico.

ESPAÑOL

72	C	"PCDRV_COMM_WDOG_ERR Límite de tiempo de comunicación del PC"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Intente desactivar el antivirus y el firewall; si el error persiste, se requerirá la asistencia del servicio técnico.
73	B	"X_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje X"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
74	C	"X_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje X (movimiento del brazo en forma de U paralelo a la pared)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
75	B	"Y_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje Y"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
76	C	"Y_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje Y (movimiento del brazo en forma de U paralelo a la pared)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
77	B	"R_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje R"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
78	C	"R_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo del eje R (rotación del brazo en forma de U)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
79	B	"C_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje B"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
80	C	"C_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje C (control de deslizamiento del detector de imagen CEPH)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
81	B	"S_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje S"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
82	C	"S_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje S (control de deslizamiento del detector de imagen en el brazo en forma de U)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
83	B	"B_AXIS_ERR_RES_RAMP Condición del FSM inesperada durante el reinicio del eje B"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
84	C	"B_AXIS_ERR_RES_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje B (movimiento vertical del bloque de mordida)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
85	C	"R_AXIS_ERR_POT_BLK Potenciómetro del eje R (brazo en forma de U) bloqueado (las lecturas no son coherentes con el movimiento)"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

86	B	"R_AXIS_ERR_POT_RAMP Condición inesperada del FSM durante el posicionamiento de reinicio del eje R basado en el valor del potenciómetro"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
87	B	"R_AXIS_ENC_HW_FATAL Error del hardware en el codificador del eje R"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
88	C	"R_AXIS_ENC_CNT_ZERO Fallo en la búsqueda cero del codificador del eje R"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
89	B	"X_AXIS_ERR_RUN_PTPT Condición del FSM inesperada durante el ajuste del posicionamiento del eje X"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
90	B	"Y_AXIS_ERR_RUN_PTPT Condición del FSM inesperada durante el ajuste del posicionamiento del eje Y"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
91	B	"B_AXIS_ERR_RUN_PTPT Condición del FSM inesperada durante el ajuste del posicionamiento del eje B"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
92	C	"R_AXIS_ERR_RUN_LIMI Posición del eje R fuera de rango"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
93	C	"HI_VOLT_ENA_IN_IDLE Botón de rayos X activado cuando no está permitido"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste. (Probablemente, alguien pulsó el botón de exposición de forma accidental)
94	C	"INVERTER_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre el Inversor y el Panel principal"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
95	B	"FW_UPDATED_CANT_EXE No se puede ejecutar el firmware después de la actualización (el panel necesita reiniciar el hardware)"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
96	C	"EEPROM_DEVICE_ERROR Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 0 - EEPROM"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
97	C	"EEPROM_DMA_RD_ERROR Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 1 - EEPROM LECTURA DE DMA FALLIDA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
98	C	"EEPROM_DMA_WR_ERROR Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 2 - EEPROM ESCRITURA DE DMA FALLIDA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
99	C	"EEPROM_I2CBUS_ERROR Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 3 - EEPROM I2CBUS"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

100	C	"ANOD_CURR_NOT_CALIB Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 4 - CORRIENTE ANÓDICA NO CALIBRADA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
101	C	"HI_VOLT_ENA_IN_IDLE Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 5- HV HABILITAR SEÑAL ACTIVA EN MODO INACTIVO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
102	C	"PRE_HEAT_NOT_FINISH Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 6 - FIBRA DE PRECALENTAMIENTO NO COMPLETADO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
103	C	"OVER_VOLTAGE_ON_POS Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 8 - SOBREVOLTAJE EN FASE POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
104	C	"OVER_VOLTAGE_ON_NEG Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 9 - SOBREVOLTAJE EN FASE NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
105	C	"OVER_CURRENT_ON_POS Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 10 - SOBREVOLTAJE EN FASE POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
106	C	"OVER_CURRENT_ON_NEG Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 11 - SOBREVOLTAJE EN FASE NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
107	C	"VOLT_LOW_LIM_ON_POS Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 12 - VOLTAJE DEMASIADO BAJO EN FASE POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
108	C	"VOLT_UPP_LIM_ON_POS Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 13 - VOLTAJE DEMASIADO ALTO EN FASE POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
109	C	"VOLT_LOW_LIM_ON_NEG Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 14 - VOLTAJE DEMASIADO BAJO EN FASE NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
110	C	"VOLT_UPP_LIM_ON_NEG Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 15 - VOLTAJE DEMASIADO ALTO EN FASE NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
111	C	"HI_VOLTS_ARC_ON_POS Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 16 - ARCO DETECTADO EN HV POSITIVO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

112	C	"HI_VOLTS_ARC_ON_NEG Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 17 - ARCO DETECTADO EN HV NEGATIVO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
113	C	"ANOD_CURRENT_ABSENT Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 19 - CORRIENTE ANÓDICA AUSENTE"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
114	C	"ANOD_CURRENT_LOW_LIMIT Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 20 - CORRIENTE ANÓDICA DEMASIADO BAJA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
115	C	"ANOD_CURRENT_UPP_LIMIT Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 21 - CORRIENTE ANÓDICA DEMASIADO ALTA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
116	C	"HEAT_SINK_OVER_TEMP Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 23 - TEMPERATURA EXCESIVA EN DISPARADOR TÉRMICO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
117	C	"FILM_CURR_LOW_LIMIT Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 24 - CORRIENTE DE LA FIBRA DEMASIADO BAJA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
118	C	"FILM_CURR_UPP_LIMIT Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 25 - CORRIENTE DE LA FIBRA DEMASIADO ALTA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
119	C	"EXP_TIME_IS_LOW_LIM Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 28 - TIEMPO DE EXPOSICIÓN DEMASIADO CORTO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
120	C	"EXP_TIME_IS_UPP_LIM Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 29 - TIEMPO DE EXPOSICIÓN DEMASIADO LARGO"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
121	C	"EXP_NUM_PLS_LOW_LIM Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 30 - MUY POCAS EXPOSICIONES"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
122	C	"EXP_NUM_PLS_UPP_LIM Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 31 - DEMASIADAS EXPOSICIONES"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

123	C	"TUBEH_IS_NOT_DETECT Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 32- UNIDAD DEL TUBO DER. NO ESTÁ CONECTADA O FALLO EN EL SENSOR DE TEMPERATURA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
124	C	"TUBEH_OVER_TEMP_ERR Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 33 - TEMPERATURA EXTREMA EN LA UNIDAD DEL TUBO DER."	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
125	C	"TUBEH_SENS_TEMP_ERR Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 34- FALLO EN EL SENSOR DE TEMPERATURA DE LA UNIDAD DEL TUBO DER."	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
126	C	"NO_CURR_GENR_ON_POS Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 35 - SIN CORRIENTE GENERADA POR LA FASE HV POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
127	C	"NO_CURR_GENR_ON_NEG Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 36 - SIN CORRIENTE GENERADA POR LA FASE HV NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
128	C	"IS_OVER_LOAD_ON_POS Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 37 - SOBREVOLTAJE EN FASE HV POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
129	C	"IS_OVER_LOAD_ON_NEG Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 38 - SOBREVOLTAJE EN FASE HV NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
130	C	"NO_FBACK_ON_POS_ERR Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 40 - SIN RETROALIMENTACIÓN EN LA FASE HV POSITIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
131	C	"NO_FBACK_ON_NEG_ERR Error en el Panel del inversor: ERROR DE ESTADO GENERAL, bit 41 - SIN RETROALIMENTACIÓN EN LA FASE HV NEGATIVA"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
133	C	"POWERDEV_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre la Fuente de alimentación y el Panel principal"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
134	C	"COL_DCFI_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre la Fuente de alimentación y el Panel Hanning (panel de la columna)"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

135	C	"PCF_VOLT_IS_UPP_LIM Sobrevoltaje del PFC detectado"	A/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
136	C	"PCF_VOLT_IS_LOW_LIM Bajo voltaje del PFC detectado"	A/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
137	C	"PCF_TEMP_IS_UPP_LIM Temperatura excesiva del PFC detectada"	A/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
138	C	"PCF_TEMP_IS_LOW_LIM Baja temperatura del PFC detectada"	A/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
139	D	"EMERGENCY_STOP_DONE El dispositivo Trium se ha reiniciado después de soltar el botón de parada de emergencia"	U	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo;
140	C	"COL_DCFI_LW_VOLTAGE Código de error 1 del Panel Hanning - Bajo tensión"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
141	C	"COL_DCFI_LW_VOLTAGE Código de error 2 del Panel Hanning - Sobrevoltaje"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
142	C	"COL_DCFI_HI_TEMPRAT Código de error 5 del Panel Hanning - Motor o inversor sobrecalentado"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
143	C	"COL_DCFI_HI_CURRENT Código de error 9 del Panel Hanning - Sobrecorriente del Inversor / error en pico de corriente"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
144	C	"COL_DCFI_SHORT_CIRC Código de error 13 del Panel Hanning - Cortocircuito - apagado"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
145	C	"COL_DCFI_IS_NOT_ENA Código de error 16 del Panel Hanning - No habilitado"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
146	C	"COL_DCFI_TXCMD_TOUT Código de error 17 del Panel Hanning - Límite de tiempo - interfaz digital"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
147	C	"COL_DCFI_ON_DIR_ERR Código de error 18 del Panel Hanning - Intento de arranque con error direccional"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
148	C	"COL_DCFI_TIMING_ERR Código de error 128 del Panel Hanning - Error interno de sincronización"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
149	C	"COL_DCFI_SYSTEM_ERR Código de error 129 del Panel Hanning - Error de sistema"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
150	C	"COL_DCFI_WDOG_RESET Código de error 131 del Panel Hanning - Reinicio mediante Controlador"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.

ESPAÑOL

151	C	"COL_DCFI_VDIP_RESET Código de error 132 del Panel Hanning - Reinicio por caída de tensión (apagón)"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
152	C	"COL_DCFI_SFTW_RESET Código de error 133 del Panel Hanning - Reinicio mediante SW"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
153	C	"COL_DCFI_E2PROM_CRC Código de error 140 del Panel Hanning - Error del parámetro de memoria CRC"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
154	C	"COL_DCFI_E2PROM_TAB Código de error 141 del Panel Hanning - Error del parámetro de la tabla de memoria"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
155	C	"COL_DCFI_DFLT_TABLE Código de error 142 del Panel Hanning - Error del parámetro de la tabla de memoria predeterminado de fábrica"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
156	C	"COLUMN_POS_WDG_TOUT Movimiento de la columna detenido debido al límite de tiempo en la comunicación CAN entre el Panel principal y la Fuente de alimentación"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
157	C	"COLUMN_POS_END_LIMI Movimiento de la columna detenido debido a que se han alcanzado los interruptores de límite mecánicos"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo. Mover la columna en dirección opuesta. El equipo puede manipularse, pero que ocurra este error significa que el potenciómetro de la columna no está bien calibrado; por lo que se requerirá la ayuda del servicio técnico:
158	B	"COLUMN_POS_RUN_LIMI Movimiento de la columna detenido debido a que se ha alcanzado la posición de calibración superior o inferior"	U	Únicamente una advertencia: el operador se puede mover en dirección opuesta.
159	C	"COLUMN_POT_REF_LIMI El valor de referencia para el potenciómetro de la columna se encuentra fuera de rango"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
160	C	"COLUMN_POT_POS_LIMI El valor de lectura del potenciómetro de la columna se encuentra fuera de rango"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
161	C	"COLUMN_POT_POS_BLK El movimiento de la columna se detuvo porque el potenciómetro de la columna está bloqueado"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
163	C	"AUX_CBCT_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre el Panel principal y el Panel AUX. CBCT"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
164	B	"AUX_CEPH_LINK_ERROR Error de comunicación CAN entre el Panel principal y el Panel AUX. CEPH"	T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
165	C	"ADVERTENCIA PRM_COLLIM_DO_BREAK: el operador ha detenido intencionadamente un movimiento soltando el botón de rayos X"	U	Espere a que termine en su totalidad el procedimiento de examen antes de soltar el botón de rayos X: el mensaje en la estación de trabajo "puede soltarse el botón de exposición"

ESPAÑOL

166	C	"PRM_COLLIM_CNTL_FSM Condición inesperada de FSM en el colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
167	B	"VERT_INF_RESET_RAMP Condición inesperada de FSM durante el reinicio del eje vertical-inf del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
168	C	"VERT_INF_RESET_TOUT Límite de tiempo para el reinicio del eje vertical-inf del colimador principal"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
169	C	"VERT_INF_PT_PT_GOTO Fallo en el posicionamiento punto a punto del eje vertical-inf del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
170	B	"VERT_SUP_RESET_RAMP Condición inesperada de FSM durante el reinicio del eje vertical-sup del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
171	C	"VERT_SUP_RESET_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje vertical-sup del colimador principal"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
172	C	"VERT_SUP_PT_PT_GOTO Fallo en el posicionamiento punto a punto del eje vertical-sup del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
173	B	"HORZ_ONE_RESET_RAMP Condición inesperada de FSM durante el reinicio del eje horizontal del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
174	C	"HORZ_ONE_RESET_TOUT Límite de tiempo de reinicio del eje horizontal del colimador principal"	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Se precisa del servicio técnico si el error persiste.
175	C	"HORZ_ONE_PT_PT_GOTO Fallo en el posicionamiento punto a punto del eje horizontal del colimador principal"	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
177	C	" ADVERTENCIA XRAYS_EXAM_DO_BREAK: el operador ha detenido intencionadamente la emisión de rayos X soltando el botón de rayos X"	U	Espere a que se termine totalmente el procedimiento de examen antes de soltar el botón de rayos X: mensaje en la estación de trabajo "puede soltar el botón de exposición"
178	B	SID_DIST_RESET_RAMP	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
179	C	SID_DIST_RESET_TOUT	U/T	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo; Si el error persiste, se precisa del servicio técnico.
180	C	SRC_DIST_PT_PT_GOTO	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo;
181	D	SID_MOTOR_DO_BREAK	U	Espere a que termine en su totalidad el procedimiento de examen antes de soltar el botón de rayos X: aparecerá este mensaje en la estación de trabajo "puede soltarse el botón de exposición".
182	B	SID_MOTOR_CNTL_FSM	A	Reinicie el error desde el software AIS en la estación de trabajo; si el error persiste, reinicie X-MIND trium y la estación de trabajo.

DATOS TÉCNICOS

11.1 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO

Tipo de fuente de alimentación	Suministro de energía de corriente alterna de una sola fase
Tensión de alimentación	100 - 240 V
Variación máxima de tensión	±10 %
Frecuencia	50 - 60 Hz
Corriente absorbida (@ 90 kV, 10 mA)	7 A (@ 240 V) 15 A (@ 100 V)
Corriente en modo suspensión	1 A
Potencia máxima absorbida	1500 VA
Fusibles de red	T 250 VH 10 A (para el rango de suministro de energía: 200 - 240 V) T 250 VH 20 A (para el rango del suministro de energía: 100 - 200 V)
Resistencia aparente	0,2 Ω

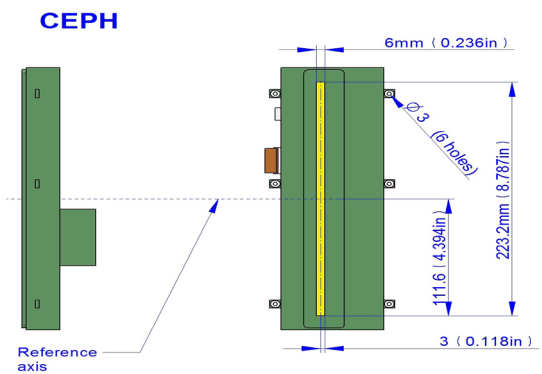
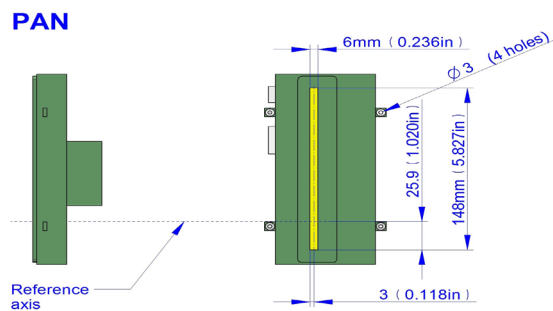
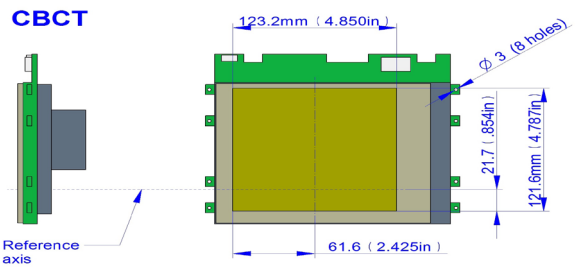
11.2 CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA (CEI 60601-1)

Protección contra descargas eléctricas (clase de aislamiento)	Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas (parte aplicada)	TIPO B
Uso con anestésicos inflamables	No evaluado para el uso en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso
Métodos de esterilización y desinfección	El equipo se suministra no esterilizado y no debe someterse a esterilización
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga de rayos X intermitente
Tipo de instalación	Instalado permanentemente (instalación fija)

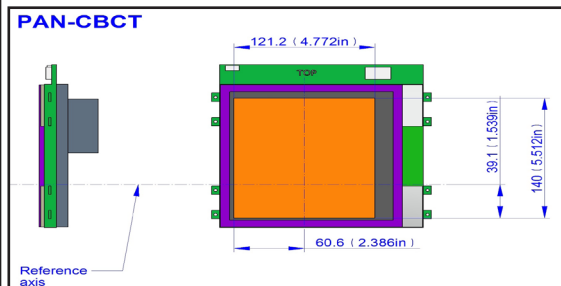
11.3 MONTAJE DE APARATO DE RAYOS X Y DEL TUBO DE RAYOS X

MODELO DEL TUBO DE RAYOS X	CEI OPX/105
Alto Voltaje Nominal	60 - 90 kV
Material anódico	Tungsteno
Capacidad térmica anódica	30 kJ
Tamaño de la mancha focal (CEI 60336)	0.5 mm x 0.5 mm
Ángulo objetivo	5°

Posición del eje de referencia:



Panel del CASSETTE DOSIS BAJA REAL



HVL ¹	3.4 mm Al para PAN/CEPH a 85 kV 5.2 mm Al para CBCT a 90 kV
Filtración total ²	2.8 mm Al para PAN/CEPH a 85 kV 7.0 mm Al para CBCT a 90 kV
Filtración inherente	0,5 mm Al
Radiación de fuga ³	< 0,88 mGy/h @ 1 m
Precisión del voltaje de los rayos X	± 10 % ⁴
Precisión de la corriente de los rayos X	± 20 % ⁵
Linealidad de la radiación	± 20 % ⁶
Precisión del tiempo de emisión de los rayos X	± (5 % + 50 ms) ⁷

ESPAÑOL

Precisión del producto corriente-tiempo	$\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})^8$
Reproducibilidad de la dosis ⁹	<0.05
Corriente anódica máxima	10 mA (típica 8 mA)
Factores de carga correspondientes a la entrada máxima de energía especificada en una hora	Modo continuo: 85 kVp @ 10 mA
Tensión nominal del tubo de rayos X junto con la corriente más alta del mismo que se puede obtener del Generador de alta tensión cuando funciona a la tensión del tubo de rayos X	Modo pulsado: 90kVp @ 10 mA
Corriente más alta del tubo de rayos X junto con la tensión más alta del mismo que se puede obtener del Generador de alta tensión cuando funciona a la corriente del tubo de rayos X	Modo pulsado: 10 mA 90 kVp
La combinación de la tensión del tubo de rayos X y de la corriente del mismo que se traduce en la potencia de salida eléctrica más alta	Modo pulsado: 90 kVp @ 10 mA
El Producto corriente-tiempo más bajo o la combinación de los factores de carga que resultan en un producto corriente-tiempo más bajo	0.04 mAs por marco
Potencia eléctrica nominal	1.1 kW @ 90 kV, 10 mA, tiempo de carga 0.1s
Tecnología de emisión de rayos X / modo de funcionamiento	CC de alta frecuencia PAN/CEPH: - Carga continua de rayos X. - Combinaciones de kV y mA a lo largo de todo el tiempo de exposición. (La combinación máxima de factores de carga en modo continuo es de 85 kV @ 10 mA). CBCT: - Carga intermitente de rayos X. - Combinaciones de kV y mA con una combinación máxima de factores de carga de: 90 kV @ 10 mA.
Factores de carga para la medición de la radiación de fuga	90 kVp @ 10 mA
Distancia del punto focal a la piel ¹⁰	$\geq 150 \text{ mm}$

¹ CEI 60601-1-3 Punto 7.1 - 21 CFR 1020.30 (m)

² CEI 60601-1-3 Punto 7.1

³ 21 CFR 1020.30 (k)

⁴ CEI 60601-2-63 Punto 203.6.4.3.102.2 – 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁵ CEI 60601-2-63 Punto 203.6.4.3.102.3 – 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁶ CEI 60601-2-63 Punto 203.6.3.1.101 – 21 CFR 1020.31 (c)

⁷ CEI 60601-2-63 Punto 203.6.4.3.102.4 – 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁸ CEI 60601-2-63 Punto 203.6.4.3.102.5 – 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁹ CEI 60601-2-63 Punto 203.6.3.2.101 – 21 CFR 1020.31 (b)

¹⁰ CEI 60601-2-63 Punto 203.9 – 21 CFR 1020.31 (f)

11.4 GRADO DE PROTECCIÓN SUMINISTRADO POR LAS CUBIERTAS

Conforme a la norma CEI 60529, el grado de protección es IP20

11.5 FACTORES GEOMÉTRICOS DE MAGNIFICACIÓN:

PAN	1: 1.23
CEPH	1: 1.13

11.6 DATOS MECÁNICOS DEL DISPOSITIVO

Dimensiones	Huella: Máx. 1505 x 1715 mm Altura: 2358 mm
Peso	PAN: 230 kg PAN/CBCT: 240 kg - PAN/CBCT TLD: 240 kg PAN/CBCT/CEPH: 280 kg - PAN/CBCT/CEPH TLD: 280 kg
Configuración mecánica	Soporte de pared / Soporte autoportante Columna izquierda/columna derecha Posición del paciente: De pie, sentado o en silla de ruedas

11.7 CARACTERÍSTICAS DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO

CBCT ESTACIÓN DE TRABAJO SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE


CPU	Procesador Intel Xeon W-2102 (8.25 MB Cache, 2.90 GHz)
Primer disco duro Segundo disco duro	Unidad de estado sólido 256 GB, 2.5", SATA3, Opal Disco duro 1 TB, 7200 RPM, 3.5", SATA3
Primera tarjeta gráfica Segunda tarjeta gráfica	NVIDIA Quadro P620 (miniDP x4) - 2 GB GDDR5 NVIDIA Quadro P2000 5 GB (4xDP) perfil alto
RAM	16 GB DDR4 2666 MHz ECC RDIMM
NIC	Adaptador de servidor Intel 1 Gbps Ethernet I210-T1
Sistema Operativo	Windows 10 IoT Enterprise
Certificaciones	CEI 60950-1, CISPR 22, CISPR 24

PAN/CEPH REQUISITOS MÍNIMOS

CPU	INTEL i5 o superior
Disco Duro	1TB 7200 rpm o superior
Procesador Gráfico	OPEN GL 2.1 compatible (recomendado NVIDIA GT/GTX)
RAM	8 GB
NIC	INTEL CT 1000 pro
Sistema Operativo	Windows 7 Professional 64 bit o Windows 10 Professional 64 bit

11.8 REQUISITOS MÍNIMOS DEL ORDENADOR DEL CLIENTE

ES OBLIGATORIO RESPETAR LOS REQUISITOS MÍNIMOS DEL ORDENADOR DEL CLIENTE

	<p>LA ELECCIÓN DEL ORDENADOR PARA EL CLIENTE DEL SOFTWARE AIS, ES RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE. UNA MALA ELECCIÓN, SIN RESPETAR EL REQUISITO MÍNIMO, NO SERÁ RESPONSABILIDAD DEL GRUPO ACTEON.</p>
---	---

Por favor atienda los requerimientos mínimos sobre la estación de trabajo para evitar fallas, errores, malos funcionamientos y/o algún problema durante la instalación, la conexión y el uso del X-MIND Trium.

ESPAÑOL

HARDWARE BASADO EN WINDOWS OS	
Procesador	Intel i5 o i7 (para portátiles), Quad Core recomendado (para estaciones de trabajo)
RAM	Mínimo 4 GB, para las pilas FOV DICOM grandes se recomienda instalar 8 GB
Disco duro	Mínimo 300 GB (para almacenamiento de imágenes, el software solo ocupa 200 MB, la biblioteca de implantes completa tiene un tamaño de 7 Gb)
Tarjeta gráfica	Gama de productos Nvidia Geforce con 1 Gb de RAM dedicada (para portátiles) o Nvidia Quadro con memoria dedicada (para las estaciones de trabajo)
Resolución de la pantalla	Altura mínima 1024 y anchura 1600, se recomienda utilizar resoluciones superiores para un programa óptimo (full HD: 1920 x 1080)
SO	Windows 7 (64 bit), Windows 10 (64 bit).
Tarjetas de Red	Se deberá usar una red LAN para la conexión entre el cliente y el servidor. Evite usar una tarjeta de red inalámbrica en el cliente: se precisa de una red de conexión rápida (tipo LAN) para compartir los exámenes del paciente con los ordenadores de los clientes. Debido a esto, la tarjeta de red Wifi sería demasiado lenta para transferir los exámenes de los pacientes a los ordenadores de los clientes.
Otro software	Si instala un antivirus, firewall o programa de seguridad de internet en la estación de trabajo, preste atención a estas especificaciones: <ul style="list-style-type: none"> - Todos los procesos del software AIS tienen que estar excluidos de la lista de exclusión del AV - Todos los puertos usados por el software AIS (desde 51000 a 51020, y 6543) tienen que estar abiertos en el firewall - Si se encuentra con otros problemas o no puede configurar el firewall o el AV, por favor deshabilítelos.


HARDWARE BASADO EN OS MAC	
Procesador	Línea de productos Macbook PRO o iMac con las siguientes características o equivalentes:
RAM	Mínimo 4 GB, para las pilas FOV DICOM grandes se recomienda instalar 8 GB.
Disco duro	Mínimo 300 GB (para almacenamiento de imágenes, el software solo ocupa 200 MB, la biblioteca de implantes completa tiene un tamaño de 7 Gb)
Tarjeta gráfica	para un rendimiento óptimo: Gama de productos Nvidia Geforce o Nvidia Quadro con 1 Gb de RAM dedicada.
Resolución de la pantalla	Altura mínima 1024 y anchura 1600, se recomienda utilizar resoluciones superiores para un programa óptimo (full HD: 1920 x 1080)
SO	OS X Sierra (10.12).
Tarjetas de Red	Se deberá usar una red LAN para la conexión entre el cliente y el servidor. Evite usar una tarjeta de red inalámbrica en el cliente: se precisa de una red de conexión rápida (tipo LAN) para compartir los exámenes del paciente con los ordenadores de los clientes. Debido a esto, la tarjeta de red Wifi sería demasiado lenta para transferir los exámenes de los pacientes a los ordenadores de los clientes.
Otro software	Si instala un antivirus, firewall o programa de seguridad de internet en la estación de trabajo, preste atención a estas especificaciones: <ul style="list-style-type: none"> - Todos los procesos del software AIS tienen que estar excluidos de la lista de exclusión del AV - Todos los puertos usados por el software AIS (desde 51000 a 51020, y 6543) tienen que estar abiertos en el firewall - Si se encuentra con otros problemas o no puede configurar el firewall o el AV, por favor deshabilítelos.




ASEGÚRESE DE NO TENER UNA VERSIÓN DEL SOFTWARE AIS EN LA ESTACIÓN DE TRABAJO YA INSTALADA EN EL EQUIPO. DE LO CONTRARIO TENDRÁ PROBLEMAS CON LA INSTALACIÓN Y LA CONFIGURACIÓN DE LA VERSIÓN CLIENTE DEL SOFTWARE AIS.

11.9 DETECTORES

PAN/CEPH	
Tecnología del detector	CMOS
Centelleadora	Deposición directa de CsI
Fabricante	Hamamatsu Photonics K.K.
Modelo	PAN: FPD C10500D-43 CEPH: FPD C10502D-43G
Tamaño de píxel	100 µm
Área activa	PAN: 148 mm x 6 mm CEPH: 223,2 mm x 6 mm
Tamaño de las imágenes	PAN: 1480 px x 2658 px CEPH: 2232 px x 2673 px
Formato de la imagen	PAN: 148 mm x 260 mm CEPH: 200mm x 220mm, 200mm x 180 mm, 240mm x 220 mm, 240mm x 180mm
Frecuencia de fotogramas	300 fotogramas/segundo
Sensibilidad	12000 LSB/mR
Resolución	4.5 lp/mm
Rango dinámico	4300

CBCT	
Tecnología del detector	CMOS
Centelleadora	Depósito directo CsI
Fabricante	Hamamatsu Photonics K.K.
Modelo	FPD C12280D-40G
Tamaño en vóxel de la imagen	75 µm (grosor mínimo de corte)
Área activa	121.6 x 123.1 mm
FOV (diámetro x altura)	40 mm x 40 mm 60 mm x 60 mm 80 mm x 80 mm 110 mm x 80 mm  NOTA: <i>Una versión específica del software AIS desactiva el FOV 110mm X 80mm</i>
Frecuencia de fotogramas	35 fotogramas/segundo
Sensibilidad	6000 LSB/mR
Resolución	2.5 lp/mm
Rango dinámico	3600

CASSETTE PAN/CBCT BAJA DOSIS REAL -	
Tecnología del detector	CMOS
Centelleadora	Depósito directo CsI
Fabricante	Hamamatsu Photonics K.K.
Modelo	FPD C12903D-40G

Tamaño en vóxel de la imagen	75 µm (grosor mínimo de corte)
Área activa	139,2 x 121,2 mm CBCT 140,0 X 6 mm PAN
FOV (diámetro x altura)	40 mm x 40 mm 60 mm x 60 mm 80 mm x 90 mm 110 mm x 90 mm  NOTA: <i>Una versión específica del software AIS desactiva el FOV de 80 mm X 90 mm y el FOV de 110 mm X 90 mm</i>
Frecuencia de fotogramas	35 fotogramas/segundo
Sensibilidad	70 LSB/µR
Resolución	2.5 lp/mm
Rango dinámico	4100

11.10 PARÁMETROS DE ESCANEO – PAN/CEPH

Tiempo de exposición a los rayos X	PAN: 3.3 s – 13.5 s / CEPH:18 s
Tiempo de escaneo	PAN: 16.8 s – 22.5 s / CEPH: 23 s
Voltaje del tubo	60 – 85 kVp
Corriente anódica	4 – 10 mA

11.11 PARÁMETROS DE ESCANEO – CBCT

Tiempo de escaneo	12 s – 30 s
Rotación	360°
Tiempo de exposición real a los rayos X	6 s (calidad estándar) 7,2 s (calidad media) 9 s (calidad alta)
Voltaje del tubo	80 - 90 kVp
Corriente anódica	4 – 10 mA

11.12 LÁSER

Tipo de láser	Línea	Longitud de onda	En funcionamiento voltaje	Clase	Óptica difractiva	Potencia	Precisión de posicionamiento
PAN medio sagital desde el brazo del paciente	Línea única	635-650 nm	2,7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm
Canino desde el cabezal del tubo	Línea única	635-650 nm	2,7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm
Frankfurt desde el cabezal del tubo	Multilínea	635-650 nm	2,7 a 5 V	3R	Línea, 90°	0.3 - 2 mW	<1mm
CBCT medio sagital desde el brazo en U	Línea única	635-650 nm	2,7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm
CBCT coronal desde el cabezal del tubo	Línea única	635-650 nm	2,7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm
Eje axial (horizontal) desde el cabezal del tubo.	Línea única	635-650 nm	2,7 a 5 V	1M	Línea, 90°	0.3 mW	<1mm

11.13 DATOS DEL FIRMWARE

Placa base (trium TLD)	2.1.3
Placa base (trium V1)	0.46.0
Placa de alimentación	0.11.0
Placa del inversor	2.4.0
Placa aux. CBCT (trium V1)	0.7.0
Placa aux. CBCT plus (versión TLD)	2.0.3
Placa aux. CEPH	0.4.0
Detectores de imagen PAN/CBCT	Vers. 1.0 SysClock off (02.05.27)
Detectores de imagen CEPH	Vers. 1.0 SysClock off (02.05.27)

11.14 ENTORNO PREVISTO

Condiciones ambientales clínicas (condiciones de uso):

- Temperatura: 10 a 30 °C
- Humedad relativa: 30 a 75 %
- Presión atmosférica: 850 a 1 060 hPa

Condiciones ambientales de transporte:

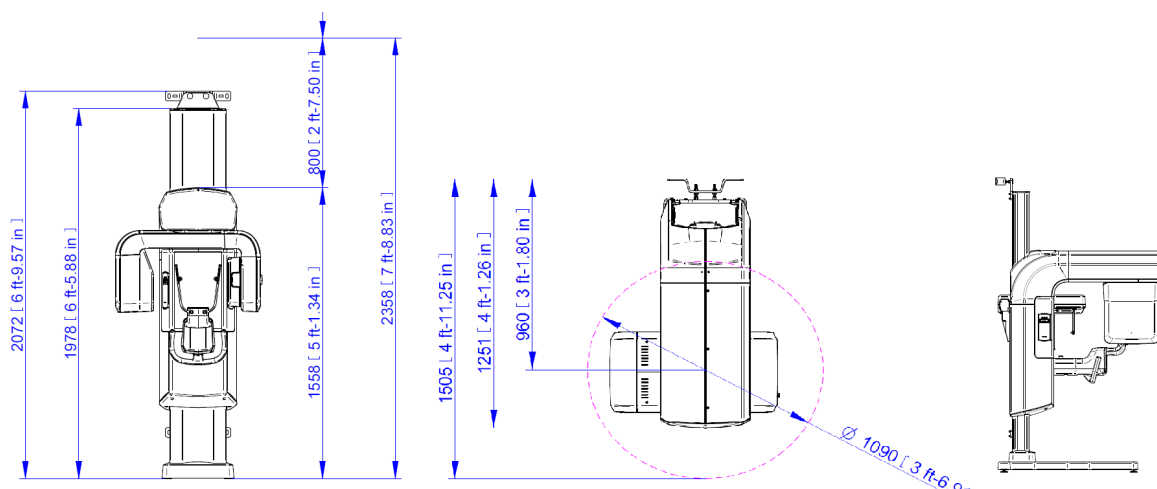
- Temperatura: 0 a 50 °C
- Humedad relativa: Véase las condiciones ambientales clínicas
- Presión atmosférica: 500 a 1 060 hPa

Condiciones ambientales de almacenamiento:

- Véase las condiciones ambientales de transporte

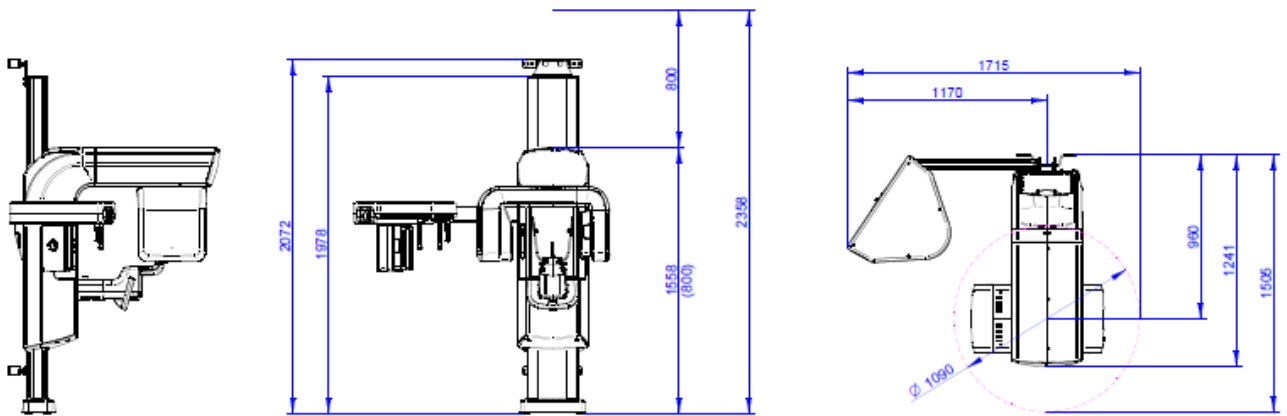
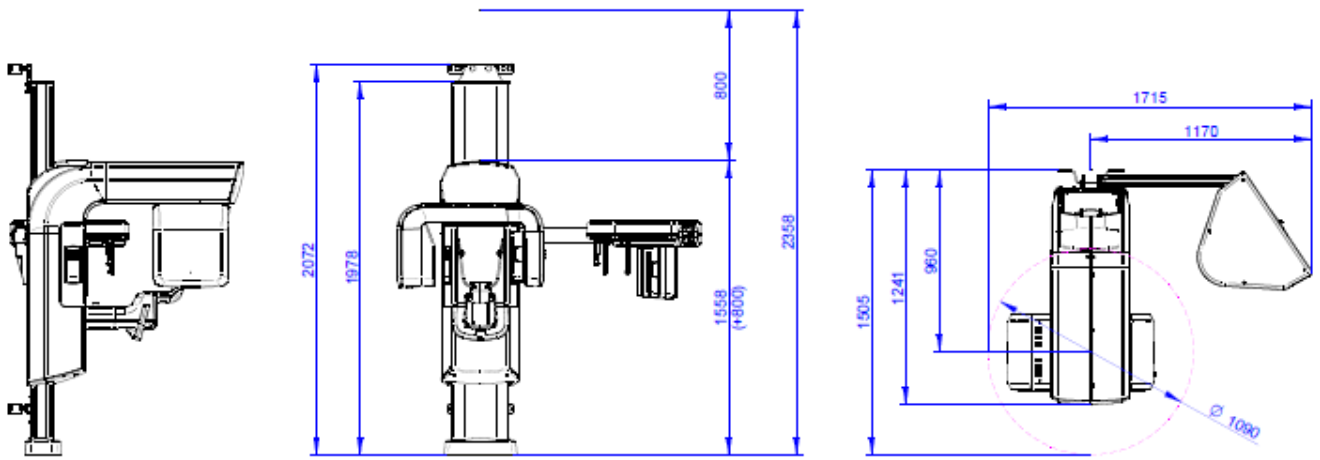
11.15 DIMENSIONES DE LA UNIDAD

PAN/CBCT

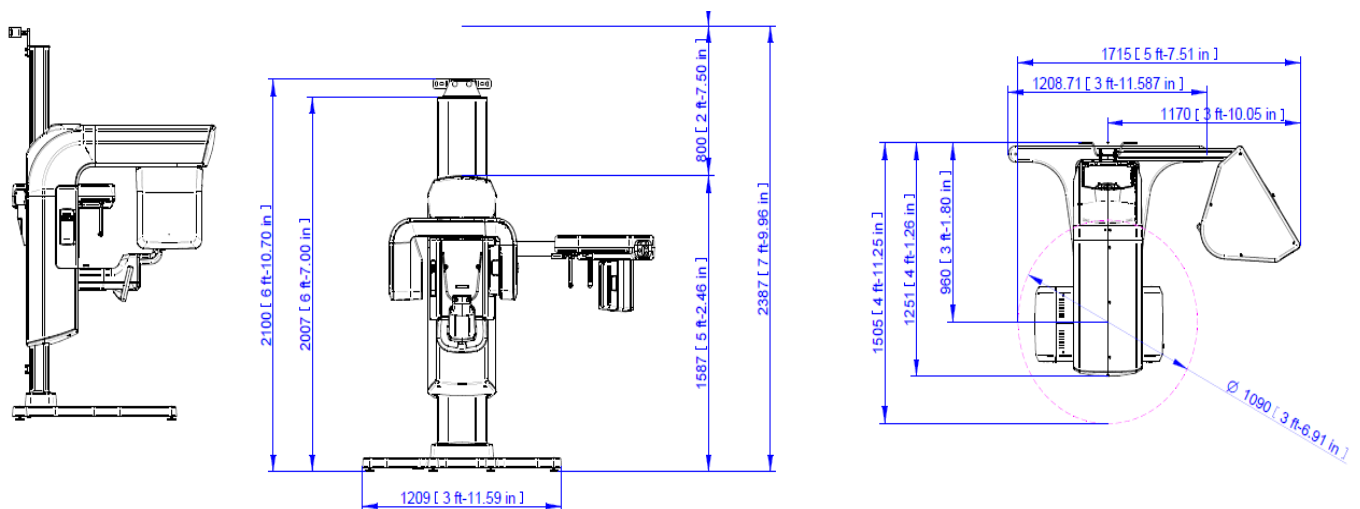


ESPAÑOL

CEPH



CON AUTOSOPORTE DE PIE



11.16 LISTADO DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES

El sistema está clasificado de la siguiente forma:

Directiva	MDD 93/42/CEE Anexo IX, artículo 10	21CFR 892.1750	SOR 98/282 norma 8	TG(MD) Regulaciones 2002 Programa 2 apart. 4.3	Ley sobre productos farmacéuticos y dispositivos médicos [Tabla 1]
Clase	I Ib	II	III	I Ib	II

CEI/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (3.1 edición)
CEI/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2.1 edición)
CEI/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (edición 3.1)
CEI 62366: 2007
CEI 60601-2-63:2012 A1:2017 (1.1 edición)
CEI/EN 60601-1-2: 2014 (4º edición)
CEI 62304:2006 + A1:2015

AAMI ES60601-1:2005+C1;A2
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2008 ed.2+C2

21 CFR 1020.30
21 CFR 1020.31
21 CFR 1020.33

INDICACIONES DOSIMÉTRICAS

Las siguientes tablas proporcionan las indicaciones dosimétricas relacionadas con la ejecución de los exámenes radiográficos por parte del X-MIND trium.

La dosis de radiación se reporta en términos del coeficiente “producto dosis-área” (DAP), que tiene en cuenta el tamaño del haz de los rayos X y su intensidad, proporcionando un índice de dosis exhaustivo; a detalle, el DAP se calcula multiplicando el Kerma en el aire medido por el área del haz de los rayos X en la ubicación de la medición.

El DAP se considera beneficioso por las razones siguientes:

- Depende del tipo de limitador del haz que está instalado y en uso
- Es independiente por la ubicación de la medición, es decir la distancia desde el punto focal

Normalmente, estas indicaciones dosimétricas representan una referencia para que los operadores ajusten o modifiquen los factores de carga durante el proceso de optimización del protocolo de escaneo; además, durante el mantenimiento periódico o durante las instalaciones se pueden usar estos valores para una revisión dosimétrica a fin de evaluar el correcto funcionamiento del dispositivo.

Esta sección recoge los valores del coeficiente de radiación para cada tipo de examen, que se utilizan para calcular el valor DAP correspondiente de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$DAP = DAP_{coef.} * mAs$$

La precisión del DAP es $\pm 25\%$.

12.1 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS PARA X-MIND TRIUM SIN CASSETTE TLD

12.1.1 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES PAN, TMJ, SENO

Valor kV	Coeficiente DAP [mGycm ² /mAs]					
	Exámenes PAN, TMJ, SENO				PAN interproximal	
	Adulto	Adulto (coef. limitado - Alemania)	Niño	Niño (coef. limitado - Alemania)	Coeficiente DAP	Coeficiente Limitado DAP (Alemania)
60	0,53	0,50	0,48	0,44	0,37	0,33
61	0,56	0,52	0,50	0,46	0,38	0,34
62	0,59	0,55	0,52	0,48	0,39	0,35
63	0,62	0,58	0,55	0,50	0,41	0,36
64	0,65	0,61	0,57	0,52	0,42	0,37
65	0,68	0,63	0,59	0,54	0,44	0,39
66	0,71	0,66	0,61	0,56	0,45	0,40
67	0,74	0,69	0,64	0,59	0,46	0,41
68	0,77	0,72	0,66	0,61	0,48	0,42
69	0,80	0,74	0,68	0,63	0,49	0,44
70	0,83	0,77	0,71	0,65	0,50	0,45
71	0,86	0,80	0,73	0,67	0,52	0,46
72	0,89	0,83	0,75	0,69	0,53	0,47
73	0,92	0,85	0,78	0,71	0,54	0,48
74	0,95	0,88	0,80	0,74	0,56	0,49
75	0,98	0,91	0,82	0,76	0,57	0,51
76	1,01	0,94	0,85	0,78	0,58	0,52
77	1,04	0,96	0,87	0,80	0,60	0,53

ESPAÑOL

78	1,07	0,99	0,89	0,82	0,61	0,54
79	1,10	1,02	0,91	0,84	0,62	0,56
80	1,12	1,05	0,94	0,86	0,64	0,57
81	1,15	1,07	0,96	0,88	0,65	0,58
82	1,18	1,10	0,98	0,91	0,66	0,59
83	1,21	1,13	1,01	0,93	0,68	0,60
84	1,24	1,16	1,03	0,95	0,69	0,61
85	1,27	1,18	1,05	0,97	0,70	0,63

PARÁMETROS DE ADQUISICIÓN PARA EXÁMENES PAN Y SENO

Valor mA	Producto corriente-tiempo [mAs]								
	PAN estándar	PAN niño	PAN ortogonal DER / IZQ	PAN ortogonal	PAN Frontal	PAN estándar DER / IZQ	PAN interproximal	SENO estándar	SENO Lateral DER / IZQ
4	54,0	49,5	19,9	32,8	17,0	29,1	31,6	27,8	11,6
5	67,5	61,9	24,9	41,0	21,2	36,4	39,5	34,7	14,5
6	81,0	74,3	29,9	49,2	25,4	43,7	47,4	41,6	17,4
7	94,5	86,7	34,9	57,4	29,7	51,0	55,3	48,6	20,3
8	108,0	99,0	39,8	65,6	33,9	58,2	63,2	55,5	23,2
9	121,5	111,4	44,8	73,8	38,2	65,5	71,1	62,5	26,1
10	135,0	123,8	49,8	82,0	42,4	72,8	79,0	69,4	29,0

PARÁMETROS DE ADQUISICIÓN PARA EXÁMENES TMJ

Valor mA	Producto corriente-tiempo [mAs]						
	TMJ frontal-lateral	TMJ lateral IZQ	TMJ lateral DER	TMJ lateral	TMJ frontal	TMJ frontal IZQ	TMJ frontal DER
4	57,4	43,0	43,0	28,6	28,6	43,0	43,0
5	71,7	53,7	53,8	35,8	35,8	53,7	53,7
6	86,0	64,4	64,6	43,0	43,0	64,4	64,4
7	100,4	75,2	75,3	50,1	50,1	75,2	75,2
8	114,7	85,9	86,1	57,3	57,3	85,9	85,9
9	129,1	96,7	96,8	64,4	64,4	96,7	96,7
10	143,4	107,4	107,6	71,6	71,6	107,4	107,4

Ejemplos de cálculos DAP:

- Examen panorámico estándar para paciente hombre de tamaño mediano (76 kV, 8 mA):

$$DAP = DAP_{coef.} * mAs = 1,01 \text{ mGycm}^2/mAs * 108,0 \text{ mAs} = 109,08 \text{ mGycm}^2$$

- Examen panorámico estándar para pacientes infantiles de tamaño mediano (66 kV, 8 mA):

$$DAP = DAP_{coef.} * mAs = 0,61 \text{ mGycm}^2/mAs * 99,0 \text{ mAs} = 60,39 \text{ mGycm}^2$$

- Examen TMJ lateral para pacientes mujeres de tamaño mediano (72 kV, 6 mA):

$$DAP = DAP_{coef.} * mAs = 0,89 \text{ mGycm}^2/mAs * 43,0 \text{ mAs} = 38,27 \text{ mGycm}^2$$

12.1.2 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES CEPH

Valor kV	Coeficiente DAP [mGycm ² /mAs]								
	CEPH LL		CEPH LL NIÑO		CEPH-AP-PA		CEPH-AP-PA NIÑO		CARPO
	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP
60	0,13	0,13	0,12	0,11	0,16	0,15	0,14	0,13	0,15
61	0,14	0,13	0,12	0,12	0,16	0,15	0,14	0,13	0,16
62	0,14	0,13	0,13	0,12	0,17	0,16	0,15	0,14	0,17
63	0,15	0,14	0,13	0,12	0,18	0,17	0,15	0,14	0,17
64	0,15	0,14	0,14	0,13	0,18	0,17	0,16	0,15	0,18
65	0,16	0,15	0,14	0,13	0,19	0,18	0,16	0,15	0,18
66	0,16	0,15	0,14	0,14	0,20	0,19	0,17	0,16	0,19
67	0,17	0,16	0,15	0,14	0,20	0,19	0,18	0,16	0,20
68	0,17	0,16	0,15	0,14	0,21	0,20	0,18	0,17	0,20
69	0,18	0,17	0,16	0,15	0,22	0,21	0,19	0,17	0,21
70	0,18	0,17	0,16	0,15	0,23	0,21	0,19	0,18	0,21
71	0,18	0,17	0,16	0,15	0,23	0,22	0,20	0,18	0,22
72	0,19	0,18	0,17	0,16	0,24	0,23	0,20	0,19	0,22
73	0,19	0,18	0,17	0,16	0,25	0,23	0,21	0,19	0,23
74	0,20	0,19	0,18	0,17	0,25	0,24	0,21	0,20	0,24
75	0,20	0,19	0,18	0,17	0,26	0,25	0,22	0,20	0,24
76	0,21	0,20	0,18	0,17	0,27	0,25	0,22	0,21	0,25
77	0,21	0,20	0,19	0,18	0,28	0,26	0,23	0,22	0,25
78	0,22	0,21	0,19	0,18	0,28	0,27	0,23	0,22	0,26
79	0,22	0,21	0,20	0,18	0,29	0,27	0,24	0,23	0,27
80	0,23	0,21	0,20	0,19	0,30	0,28	0,25	0,23	0,27
81	0,23	0,22	0,20	0,19	0,30	0,29	0,25	0,24	0,28
82	0,24	0,22	0,21	0,20	0,31	0,29	0,26	0,24	0,28
83	0,24	0,23	0,21	0,20	0,32	0,30	0,26	0,25	0,29
84	0,25	0,23	0,22	0,20	0,32	0,31	0,27	0,25	0,30
85	0,25	0,24	0,22	0,21	0,33	0,31	0,27	0,26	0,30

PARÁMETROS DE ADQUISICIÓN PARA EXÁMENES CEPH

Valor mA	Producto corriente-tiempo [mAs]						
	CEPH AP	NIÑO CEPH AP	CEPH LL	CEPH LL NIÑO	CEPH PA	CEPH PA NIÑO	CEPH CARPO
4	78	71	75	68	78	71	52
5	97	89	94	86	97	89	65
6	116	106	113	103	116	106	78
7	136	124	131	120	136	124	91
8	155	142	150	137	155	142	104
9	175	159	169	154	175	159	117
10	194	177	188	171	194	177	130

Ejemplos de cálculos DAP:

- Examen cefalométrico AP para pacientes hombres de tamaño mediano (80 kV, 9 mA):

$$DAP = DAP_{\text{coef.}} * mAs = 0,30 \text{ mGycm}^2/\text{mAs} * 175 \text{ mAs} = 52,5 \text{ mGycm}^2$$

- Examen cefalométrico LL para pacientes niños de tamaño mediano (71 kV, 8 mA):

$$DAP = DAP_{\text{coef.}} * mAs = 0,16 \text{ mGycm}^2/\text{mAs} * 137 \text{ mAs} = 21,92 \text{ mGycm}^2$$

12.1.3 EXÁMENES DAP CBCT

NOTA: Los siguientes valores DAP sirven para **pacientes de tamaño mediano** y calidad de imagen 3D con una **resolución media**.

	Hombre de tamaño mediano				Mujer de tamaño mediano				Niño de tamaño mediano			
FOV [cm]	KV	mA	DAP coef. [mGycm ² /mAs]	DAP [mGycm ²]	KV	mA	DAP coef. [mGycm ² /mAs]	DAP [mGycm ²]	KV	mA	DAP coef. [mGycm ² /mAs]	DAP [mGycm ²]
4x4	90	8	5,29	304,76	85	8	4,60	264,67	80	8	3,90	224,58
6x6	90	8	13,59	782,50	85	8	11,79	678,87	80	8	9,99	575,31
8x8	90	8	15,67	902,71	85	8	13,59	782,55	80	8	11,50	662,46
11x8	90	8	15,67	902,71	85	8	13,59	782,55	80	8	11,50	662,46

Factores correctivos multiplicativos

Resolución de imagen 3D	Tamaño del paciente		
	Bajo	Media	Alto
Estándar	0,63	0,83	1,04
Media	0,75	1,00	1,25
Alta	0,94	1,25	1,56

Ejemplos de cálculos DAP:

- Examen 8x8 CBCT para pacientes hombres, de tamaño mediano y resolución estándar:

$$DAP = 902,71 \text{ mGycm}^2 * 0,83 = 749,25 \text{ mGycm}^2$$

- Examen 4x4 CBCT para pacientes mujeres, de tamaño pequeño y resolución alta:

$$DAP = 264,67 \text{ mGycm}^2 * 0,94 = 248,79 \text{ mGycm}^2$$

12.1.4 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS EN TÉRMINOS DE CTDI (PARA EXÁMENES CBCT)


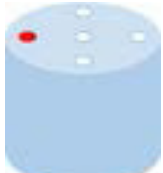


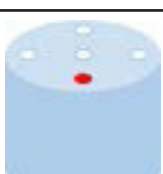
Las siguientes tablas proporcionan las indicaciones dosimétricas relacionadas con la ejecución de los exámenes CBCT usando el X-MIND trium.

La dosis de radiación se reporta en términos del índice de dosis de tomografía computada (CTDI), que representa la dosis integral del perfil a lo largo de una línea perpendicular al plano tomográfico dividido por el producto del grosor de la sección tomográfica nominal y el número de tomogramas producido en un solo escaneo.

Los valores CTDI fueron medidos configurando los siguientes factores de carga y sin aplicar ningún filtro:

Género del paciente	Tamaño del paciente	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]
Hombre	Bajo	90	6
	Mediano	90	8
	Alto	90	10
Mujer	Bajo	85	6
	Mediano	85	8
	Alto	85	10
Niño	Bajo	80	6
	Mediano	80	8
	Alto	80	10

El espectro de dosimetría utilizado para realizar la prueba es el QUART DVT_AP. Todas las mediciones de dosis se realizaron con el espectro de dosimetría CT ubicado en un dispositivo de soporte, sin la presencia de materiales atenuantes adicionales. La siguiente tabla reporta los valores CTDI medidos en las ubicaciones indicadas en el espectro de dosimetría, con los parámetros normales sugeridos para un examen CBCT usando el X-MIND trium (es decir Man Medium, FOV 40x40).

	A lo largo del eje de rotación	2,86
	A lo largo de una línea paralela al eje de rotación y a 1 cm del interior a la superficie del espectro	1.25
	A lo largo de una línea paralela al eje de rotación y a 1 cm del interior a la superficie del espectro, con una posición de 90° a partir de la posición b)	1.12
	A lo largo de una línea paralela al eje de rotación y a 1 cm del interior a la superficie del espectro, con una posición de 180° a partir de la posición b)	1,17
	A lo largo de una línea paralela al eje de rotación y 1 cm interior a la superficie del espectro a una posición de 270° desde la posición b)	1.19

En las siguientes tablas se enumeran los valores CTDI medidos en la ubicación central del espectro de dosimetría en cada condición de operación CBCT elegible. Se proporcionan tres tablas, cada una se refiere a una elección diferente de tipo de paciente: hombre, mujer, niño.

Tome nota de que los valores CTDI se presentan como valor absoluto (columna CTDI [mGycm]) y como valor relativo (CTDI normalizado), que corresponde al valor absoluto normalizado al CTDI en la ubicación central del espectro de dosimetría.

Selección del paciente: hombre

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Bajo	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	1.75	0.60
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	2.42	0.85
	Alto	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	3.00	1.05
	Bajo	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	2.16	0.76
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	2.86	1.00
	Alto	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	3.55	1.24
	Bajo	Alta	90	6.0	9.0	54.0	2.69	0.94
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	3.57	1.25
	Alto	Alta	90	10.0	9.0	90.0	4.47	1.57

ESPAÑOL

60 x 60 mm	Bajo	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	2.88	1.01
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	3.85	1.35
	Alto	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	4.80	1.68
	Bajo	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	3.49	1.22
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	4.60	1.61
	Alto	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	5.78	2.02
	Bajo	Alta	90	6.0	9.0	54.0	4.31	1.51
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	5.78	2.02
	Alto	Alta	90	10.0	9.0	90.0	7.21	2.52
80 x 80 mm	Bajo	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	3.24	1.13
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	4.17	1.46
	Alto	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	5.33	1.87
	Bajo	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	3.79	1.33
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	5.11	1.79
	Alto	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	6.36	2.23
	Bajo	Alta	90	6.0	9.0	54.0	4.77	1.67
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	6.36	2.23
	Alto	Alta	90	10.0	9.0	90.0	7.93	2.78
110 x 80 mm	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	4.14	1.45
	Alto	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	5.18	1.81
	Bajo	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	3.77	1.32
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	5.01	1.75
	Alto	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	6.28	2.20
	Bajo	Alta	90	6.0	9.0	54.0	4.71	1.65
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	6.28	2.20
	Alto	Alta	90	10.0	9.0	90.0	7.82	2.74

Selección del paciente: mujer

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Bajo	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	1.44	0.51
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	2.00	0.70
	Alto	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	2.49	0.87
	Bajo	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	1.79	0.63
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	2.39	0.84
	Alto	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	2.94	1.03
	Bajo	Alta	85	6.0	9.0	54.0	2.21	0.77
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	3.00	1.05
	Alto	Alta	85	10.0	9.0	90.0	3.72	1.30

ESPAÑOL

60 x 60 mm	Bajo	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	2.37	0.83
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	3.14	1.10
	Alto	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	3.94	1.38
	Bajo	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	2.88	1.01
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	3.80	1.33
	Alto	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	4.76	1.67
	Bajo	Alta	85	6.0	9.0	54.0	3.51	1.23
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	4.79	1.68
	Alto	Alta	85	10.0	9.0	90.0	5.98	2.09
80 x 80 mm	Bajo	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	2.64	0.93
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	3.48	1.22
	Alto	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	4.36	1.53
	Bajo	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	3.16	1.10
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	4.19	1.47
	Alto	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	5.23	1.83
	Bajo	Alta	85	6.0	9.0	54.0	3.95	1.38
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	5.25	1.84
	Alto	Alta	85	10.0	9.0	90.0	6.56	2.30
110 x 80 mm	Bajo	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	2.59	0.91
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	3.52	1.23
	Alto	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	4.34	1.52
	Bajo	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	3.08	1.08
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	4.21	1.47
	Alto	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	5.29	1.85
	Bajo	Alta	85	6.0	9.0	54.0	3.96	1.38
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	5.20	1.82
	Alto	Alta	85	10.0	9.0	90.0	6.53	2.29

ESPAÑOL

Selección de paciente: niño

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Bajo	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1,17	0.59
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	1.59	0.80
	Alto	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	1.94	0.97
	Bajo	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	1.51	0.76
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	1.99	1.00
	Alto	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	2.50	1.26
	Bajo	Alta	80	6.0	9.0	54.0	1.85	0.93
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	2.55	0.41
	Alto	Alta	80	10.0	9.0	90.0	3.08	0.56
60 x 60 mm	Bajo	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1.99	0.68
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.69	0.53
	Alto	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	3.27	0.70
	Bajo	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	2.41	0.88
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	3.18	0.65
	Alto	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	3.91	0.89
	Bajo	Alta	80	6.0	9.0	54.0	2.91	1.08
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	3.99	0.70
	Alto	Alta	80	10.0	9.0	90.0	4.99	0.94
80 x 80 mm	Bajo	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	2.22	1.14
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.90	0.85
	Alto	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	3.64	1.11
	Bajo	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	2.51	1.37
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	3.47	1.02
	Alto	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	4.31	1.40
	Bajo	Alta	80	6.0	9.0	54.0	3.29	1.75
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	4.26	0.78
	Alto	Alta	80	10.0	9.0	90.0	5.38	1.01
110 x 80 mm	Bajo	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	2.19	1.27
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.93	0.88
	Alto	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	3.64	1.21
	Bajo	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	2.59	1.51
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	3.47	1.15
	Alto	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	4.40	1.49
	Bajo	Alta	80	6.0	9.0	54.0	3.26	1.88
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	4.36	0.77
	Alto	Alta	80	10.0	9.0	90.0	5.41	1.03

ESPAÑOL

En las siguientes tablas se enumeran los valores CTDI medidos en una de las cuatro ubicaciones a 1 centímetro de la superficie del espectro en cada condición de operación CBCT elegible. Se proporcionan tres tablas, cada una se refiere a una elección diferente de tipo de paciente: hombre, mujer, niño. Tome nota de que los valores CTDI se presentan como valor absoluto (columna CTDI [mGy]) y como valor relativo (CTDI normalizado), que corresponde al valor absoluto normalizado al CTDI en la ubicación central del espectro de dosimetría.

Selección de paciente: hombre

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Bajo	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	0.74	0.66
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	0.94	0.84
	Alto	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	1.24	1.10
	Bajo	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	0.74	0.66
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	1.12	1.00
	Alto	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	1.41	1.26
	Bajo	Alta	90	6.0	9.0	54.0	1.07	0.96
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	1.38	1.23
	Alto	Alta	90	10.0	9.0	90.0	1.54	1.37
60 x 60 mm	Bajo	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	1.82	1.62
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	2.53	2.25
	Alto	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	3.03	2.70
	Bajo	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	2.21	1.97
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	2.93	2.61
	Alto	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	3.70	3.30
	Bajo	Alta	90	6.0	9.0	54.0	2.80	2.49
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	3.54	3.15
	Alto	Alta	90	10.0	9.0	90.0	4.64	4.13
80 x 80 mm	Bajo	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	2.30	2.04
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	3.06	2.72
	Alto	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	3.56	3.17
	Bajo	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	2.81	2.51
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	3.64	3.24
	Alto	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	4.53	4.04
	Bajo	Alta	90	6.0	9.0	54.0	3.39	3.02
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	4.49	4.00
	Alto	Alta	90	10.0	9.0	90.0	5.64	5.02
110 x 80 mm	Bajo	Estándar	90	6.0	6.0	36.0	2.59	2.31
	Mediano	Estándar	90	8.0	6.0	48.0	3.43	3.06
	Alto	Estándar	90	10.0	6.0	60.0	4.22	3.76
	Bajo	Mediano	90	6.0	7.2	43.2	3.12	2.78
	Mediano	Mediano	90	8.0	7.2	57.6	4.04	3.60
	Alto	Mediano	90	10.0	7.2	72.0	5.06	4.51
	Bajo	Alta	90	6.0	9.0	54.0	3.80	3.38
	Mediano	Alta	90	8.0	9.0	72.0	5.03	4.49
	Alto	Alta	90	10.0	9.0	90.0	6.19	5.52

ESPAÑOL

Selección del paciente: mujer

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Bajo	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	0.60	0.53
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	0.85	0.76
	Alto	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	0.87	0.78
	Bajo	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	0.71	0.63
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	0.90	0.80
	Alto	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	1.11	0.99
	Bajo	Alta	85	6.0	9.0	54.0	0.69	0.62
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	1.09	0.97
	Alto	Alta	85	10.0	9.0	90.0	1.36	1.21
60 x 60 mm	Bajo	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	1.41	1.26
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	2.19	1.95
	Alto	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	2.64	2.35
	Bajo	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	1.97	1.75
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	2.48	2.21
	Alto	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	3.05	2.72
	Bajo	Alta	85	6.0	9.0	54.0	2.27	2.03
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	2.80	2.50
	Alto	Alta	85	10.0	9.0	90.0	3.82	3.41
80 x 80 mm	Bajo	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	1.88	1.67
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	2.45	2.18
	Alto	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	3.04	2.70
	Bajo	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	2.10	1.87
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	2.81	2.50
	Alto	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	3.59	3.20
	Bajo	Alta	85	6.0	9.0	54.0	2.65	2.36
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	3.54	3.16
	Alto	Alta	85	10.0	9.0	90.0	4.33	3.85

ESPAÑOL

110 x 80 mm	Bajo	Estándar	85	6.0	6.0	36.0	1.97	1.76
	Mediano	Estándar	85	8.0	6.0	48.0	2.88	2.56
	Alto	Estándar	85	10.0	6.0	60.0	3.46	3.08
	Bajo	Mediano	85	6.0	7.2	43.2	2.37	2.11
	Mediano	Mediano	85	8.0	7.2	57.6	3.30	2.94
	Alto	Mediano	85	10.0	7.2	72.0	4.21	3.75
	Bajo	Alta	85	6.0	9.0	54.0	3.24	2.89
	Mediano	Alta	85	8.0	9.0	72.0	4.07	3.63
	Alto	Alta	85	10.0	9.0	90.0	4.89	4.36

Selección de paciente: niño

FOV	Tamaño	Calidad	Voltaje del tubo [kV]	Corriente anódica [mA]	Duración de la Exposición [s]	Producto corriente-tiempo [mAs]	CTDI [mGy]	CTDI normalizado
40 x 40 mm	Bajo	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	0.49	0.44
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	0.74	0.66
	Alto	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	0.81	0.72
	Bajo	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	0.65	0.58
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	0.82	0.73
	Alto	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	1.13	1.01
	Bajo	Alta	80	6.0	9.0	54.0	0.58	0.51
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	1.07	0.95
	Alto	Alta	80	10.0	9.0	80.0	1.26	1.12
60 x 60 mm	Bajo	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1.18	1.05
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	1.58	1.40
	Alto	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	1.90	1.69
	Bajo	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	1.47	1.31
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	1.95	1.74
	Alto	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	2.45	2.18
	Bajo	Alta	80	6.0	9.0	54.0	1.80	1.60
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	2.50	2.23
	Alto	Alta	80	10.0	9.0	80.0	3.09	2.75

ESPAÑOL

80 x 80 mm	Bajo	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1.26	1.13
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.05	1.82
	Alto	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	2.42	2.15
	Bajo	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	1.80	1.60
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	2.35	2.10
	Alto	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	3.03	2.70
	Bajo	Alta	80	6.0	9.0	54.0	2.15	1.91
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	2.96	2.63
	Alto	Alta	80	10.0	9.0	80.0	3.72	3.32
110 x 80 mm	Bajo	Estándar	80	6.0	6.0	36.0	1.78	1.59
	Mediano	Estándar	80	8.0	6.0	48.0	2.39	2.13
	Alto	Estándar	80	10.0	6.0	60.0	2.82	2.51
	Bajo	Mediano	80	6.0	7.2	43.2	2.13	1.90
	Mediano	Mediano	80	8.0	7.2	57.6	2.71	2.42
	Alto	Mediano	80	10.0	7.2	72.0	3.41	3.04
	Bajo	Alta	80	6.0	9.0	54.0	2.41	2.15
	Mediano	Alta	80	8.0	9.0	72.0	3.37	3.00
	Alto	Alta	80	10.0	9.0	80.0	5.42	3.75

Las siguientes tablas reportan la desviación estándar para las posiciones periféricas y centrales, respectivamente en el espectro de dosimetría:

	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [mGy]
HOMBRE	0.64
MUJER	1.01
NIÑO	0.73

	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [mGy]
HOMBRE	0.25
MUJER	0.26
NIÑO	0.47

12.2 INDICACIONES DOSIMÉTRICAS PARA X-MIND TRIUM CON CASSETTE TLD

12.2.1 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES PAN Y SENO (PARA UN TIPO DE PACIENTE HOMBRE Y MUJER)

Valor kV	Coeficiente DAP [mGycm ² /mAs]			
	Exámenes PAN, TMJ, SENO		PAN interproximal	
	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)
60	0,53	0,50	0,33	0,29
61	0,56	0,52	0,34	0,30
62	0,58	0,54	0,35	0,31
63	0,61	0,56	0,36	0,32
64	0,63	0,59	0,37	0,33
65	0,65	0,61	0,39	0,34
66	0,68	0,63	0,40	0,36
67	0,70	0,65	0,41	0,37
68	0,73	0,68	0,42	0,38
69	0,75	0,70	0,44	0,39
70	0,78	0,72	0,45	0,40
71	0,80	0,74	0,46	0,41
72	0,83	0,77	0,47	0,42
73	0,85	0,79	0,49	0,43
74	0,87	0,81	0,50	0,44
75	0,90	0,84	0,51	0,45
76	0,92	0,86	0,52	0,46
77	0,95	0,88	0,53	0,48
78	0,97	0,90	0,55	0,49
79	1,00	0,93	0,56	0,50
80	1,02	0,95	0,57	0,51
81	1,04	0,97	0,58	0,52
82	1,07	0,99	0,60	0,53
83	1,09	1,02	0,61	0,54
84	1,12	1,04	0,62	0,55
85	1,14	1,06	0,63	0,56

12.2.2 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES PAN INFANTILES

Valor kV	Coeficiente DAP [mGycm ² /mAs]			
	Niño con circunferencia grande de cabeza (sin Movimiento de Deslizamiento Inteligente)		Niño con circunferencia pequeña de cabeza (con Movimiento de Deslizamiento Inteligente)	
	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)
60	0,48	0,44	0,46	0,42
61	0,50	0,46	0,48	0,44
62	0,53	0,49	0,50	0,46
63	0,55	0,51	0,52	0,48
64	0,57	0,53	0,54	0,50
65	0,60	0,55	0,56	0,52
66	0,62	0,57	0,58	0,54
67	0,64	0,59	0,61	0,56
68	0,66	0,61	0,63	0,58
69	0,69	0,63	0,65	0,60
70	0,71	0,65	0,67	0,62
71	0,73	0,67	0,69	0,64
72	0,76	0,69	0,71	0,66
73	0,78	0,72	0,73	0,67
74	0,80	0,74	0,75	0,69
75	0,82	0,76	0,78	0,71
76	0,85	0,78	0,80	0,73
77	0,87	0,80	0,82	0,75
78	0,89	0,82	0,84	0,77
79	0,91	0,84	0,86	0,79
80	0,94	0,86	0,88	0,81
81	0,96	0,88	0,90	0,83
82	0,98	0,90	0,92	0,85
83	1,01	0,93	0,95	0,87
84	1,03	0,95	0,97	0,89
85	1,05	0,97	0,99	0,91

PARÁMETROS DE ADQUISICIÓN PARA EXÁMENES PAN Y SENO

Valor mA	Producto corriente-tiempo [mAs]								
	PAN estándar	PAN niño	PAN ortogonal DER / IZQ	PAN ortogonal	PAN Frontal	PAN estándar DER / IZQ	PAN interproximal	SENO estándar	SENO Lateral DER / IZQ
4	54,0	49,5	19,9	32,8	17,0	29,1	31,6	27,8	11,6
5	67,5	61,9	24,9	41,0	21,2	36,4	39,5	34,7	14,5
6	81,0	74,3	29,9	49,2	25,4	43,7	47,4	41,6	17,4
7	94,5	86,7	34,9	57,4	29,7	51,0	55,3	48,6	20,3
8	108,0	99,0	39,8	65,6	33,9	58,2	63,2	55,5	23,2
9	121,5	111,4	44,8	73,8	38,2	65,5	71,1	62,5	26,1
10	135,0	123,8	49,8	82,0	42,4	72,8	79,0	69,4	29,0

PARÁMETROS DE ADQUISICIÓN PARA EXÁMENES TMJ

Valor mA	Producto corriente-tiempo [mAs]						
	TMJ frontal-lateral	TMJ lateral IZQ	TMJ lateral DER	TMJ lateral	TMJ frontal	TMJ frontal IZQ	TMJ frontal DER
4	57,4	43,0	43,0	28,6	28,6	43,0	43,0
5	71,7	53,7	53,8	35,8	35,8	53,7	53,7
6	86,0	64,4	64,6	43,0	43,0	64,4	64,4
7	100,4	75,2	75,3	50,1	50,1	75,2	75,2
8	114,7	85,9	86,1	57,3	57,3	85,9	85,9
9	129,1	96,7	96,8	64,4	64,4	96,7	96,7
10	143,4	107,4	107,6	71,6	71,6	107,4	107,4

Ejemplos de cálculos DAP:

- Examen panorámico estándar para paciente hombre de tamaño mediano (76 kV, 8 mA):

$$DAP = DAP_{\text{coef.}} * mAs = 0,92 \text{ mGycm}^2/\text{mAs} * 108,0 \text{ mAs} = 99,36 \text{ mGycm}^2$$

- Examen panorámico estándar para pacientes mujeres de tamaño pequeño (72 kV, 8 mA):

$$DAP = DAP_{\text{coef.}} * mAs = 0,83 \text{ mGycm}^2/\text{mAs} * 108,0 \text{ mAs} = 89,64 \text{ mGycm}^2$$

- Examen panorámico estándar para pacientes infantiles con una circunferencia grande de cabeza de tamaño mediano (66 kV, 8 mA):

$$DAP = DAP_{\text{coef.}} * mAs = 0,62 \text{ mGycm}^2/\text{mAs} * 99,0 \text{ mAs} = 61,38 \text{ mGycm}^2$$

- Examen panorámico estándar para pacientes infantiles con una circunferencia pequeña de cabeza de tamaño mediano (66 kV, 8 mA):

$$DAP = DAP_{\text{coef.}} * mAs = 0,58 \text{ mGycm}^2/\text{mAs} * 99,0 \text{ mAs} = 57,42 \text{ mGycm}^2$$

12.2.3 COEFICIENTES DAP PARA EXÁMENES CEPH

Valor kV	Coeficiente DAP [mGycm ² /mAs]								
	CEPH LL		CEPH LL NIÑO		CEPH-AP-PA		CEPH-AP-PA NIÑO		CARPO
	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP	Coeficiente limitado DAP (Alemania)	Coeficiente DAP
60	0,13	0,13	0,12	0,11	0,16	0,15	0,14	0,13	0,15
61	0,14	0,13	0,12	0,12	0,16	0,15	0,14	0,13	0,16
62	0,14	0,13	0,13	0,12	0,17	0,16	0,15	0,14	0,17
63	0,15	0,14	0,13	0,12	0,18	0,17	0,15	0,14	0,17
64	0,15	0,14	0,14	0,13	0,18	0,17	0,16	0,15	0,18
65	0,16	0,15	0,14	0,13	0,19	0,18	0,16	0,15	0,18
66	0,16	0,15	0,14	0,14	0,20	0,19	0,17	0,16	0,19
67	0,17	0,16	0,15	0,14	0,20	0,19	0,18	0,16	0,20
68	0,17	0,16	0,15	0,14	0,21	0,20	0,18	0,17	0,20
69	0,18	0,17	0,16	0,15	0,22	0,21	0,19	0,17	0,21
70	0,18	0,17	0,16	0,15	0,23	0,21	0,19	0,18	0,21
71	0,18	0,17	0,16	0,15	0,23	0,22	0,20	0,18	0,22
72	0,19	0,18	0,17	0,16	0,24	0,23	0,20	0,19	0,22
73	0,19	0,18	0,17	0,16	0,25	0,23	0,21	0,19	0,23
74	0,20	0,19	0,18	0,17	0,25	0,24	0,21	0,20	0,24
75	0,20	0,19	0,18	0,17	0,26	0,25	0,22	0,20	0,24
76	0,21	0,20	0,18	0,17	0,27	0,25	0,22	0,21	0,25
77	0,21	0,20	0,19	0,18	0,28	0,26	0,23	0,22	0,25
78	0,22	0,21	0,19	0,18	0,28	0,27	0,23	0,22	0,26
79	0,22	0,21	0,20	0,18	0,29	0,27	0,24	0,23	0,27
80	0,23	0,21	0,20	0,19	0,30	0,28	0,25	0,23	0,27
81	0,23	0,22	0,20	0,19	0,30	0,29	0,25	0,24	0,28
82	0,24	0,22	0,21	0,20	0,31	0,29	0,26	0,24	0,28
83	0,24	0,23	0,21	0,20	0,32	0,30	0,26	0,25	0,29
84	0,25	0,23	0,22	0,20	0,32	0,31	0,27	0,25	0,30
85	0,25	0,24	0,22	0,21	0,33	0,31	0,27	0,26	0,30

PARÁMETROS DE ADQUISICIÓN PARA EXÁMENES CEPH

Valor mA	Producto corriente-tiempo [mAs]						
	CEPH AP	NIÑO CEPH AP	CEPH LL	CEPH LL NIÑO	CEPH PA	CEPH PA NIÑO	CEPH CARPO
4	78	71	75	68	78	71	52
5	97	89	94	86	97	89	65
6	116	106	113	103	116	106	78
7	136	124	131	120	136	124	91
8	155	142	150	137	155	142	104
9	175	159	169	154	175	159	117
10	194	177	188	171	194	177	130

Ejemplos de cálculos DAP:

- Examen cefalométrico AP para pacientes hombres de tamaño mediano (80 kV, 9 mA):

$$DAP = DAP_{\text{coef.}} * mAs = 0,30 \text{ mGycm}^2/\text{mAs} * 175 \text{ mAs} = 52,5 \text{ mGycm}^2$$

- Examen cefalométrico LL para pacientes niños de tamaño mediano (71 kV, 8 mA):

$$DAP = DAP_{\text{coef.}} * mAs = 0,16 \text{ mGycm}^2/\text{mAs} * 137 \text{ mAs} = 21,92 \text{ mGycm}^2$$

12.2.4 EXÁMENES DAP CBCT

NOTAS: Los siguientes valores DAP sirven para **pacientes de tamaño mediano** y calidad de imagen 3D con **resolución media**. Los valores DAP medidos para FOV con Movimiento de Deslizamiento Inteligente sirven para el tipo de paciente infantil con circunferencia pequeña de cabeza.

FOV [cm]	Niño de tamaño mediano [mGycm ²]	Mujer de tamaño mediano [mGycm ²]	Hombre de tamaño mediano [mGycm ²]
4x4	242,47	283,80	325,13
4x4 con Movimiento de Deslizamiento Inteligente	215,50	N/A	N/A
6x6	579,63	677,46	775,30
6x6 con Movimiento de Deslizamiento Inteligente	497,15	N/A	N/A
8x9	769,25	904,75	1040,26
8x9 con Movimiento de Deslizamiento Inteligente	684,63	N/A	N/A
11x9	803,52	937,76	1071,99
11x9 con Movimiento de Deslizamiento Inteligente	711,95	N/A	N/A

Factores correctivos multiplicativos para exámenes con tipos de pacientes hombre, mujer y niño con circunferencia grande de cabeza (sin Movimiento de Deslizamiento Inteligente)

NOTA: La función de baja dosis se aplica solo a **tamaños medianos de pacientes**

Resolución de imagen 3D	Tamaño del paciente			Función de dosis baja
	Bajo	Mediano	Alto	
Estándar	0,63	0,83	1,04	0,42
Mediano	0,75	1,00	1,25	0,50
Alta	0,94	1,25	1,56	0,63

Factores correctivos multiplicativos para exámenes con tipo de paciente infantil con circunferencia pequeña de cabeza (con Movimiento de Deslizamiento Inteligente)

NOTA: La función de baja dosis se aplica solo a **tamaños medianos de pacientes**

Resolución de imagen 3D	Tamaño del paciente			Función de dosis baja
	Bajo	Mediano	Alto	
Estándar	0,60	0,83	1,07	0,36
Mediano	0,71	1,00	1,29	0,43
Alta	0,89	1,25	1,61	0,54

Ejemplos de cálculos DAP:

- Examen 8x9 CBCT para pacientes hombres, de tamaño mediano y resolución estándar:

$$\text{DAP} = 1\ 040,26 \text{ mGycm}^2 * 0,83 = 863,42 \text{ mGycm}^2$$

- Examen 6x6 CBCT para pacientes mujeres, de tamaño pequeño, y resolución alta:

$$\text{DAP} = 677,46 \text{ mGycm}^2 * 0,94 = 636,81 \text{ mGycm}^2$$

- Examen 11x9 CBCT para pacientes hombres, de tamaño mediano, y resolución media con función de baja dosis:

$$\text{DAP} = 1\ 071,99 \text{ mGycm}^2 * 0,50 = 536 \text{ mGycm}^2$$

- Examen 4x4 CBCT para pacientes infantiles con una circunferencia pequeña de cabeza, tamaño mediano y resolución estándar:

$$\text{DAP} = 215,50 \text{ mGycm}^2 * 0,83 = 178,87 \text{ mGycm}^2$$

- Examen 4x4 CBCT para pacientes infantiles con una circunferencia pequeña de cabeza, resolución estándar y función de baja dosis:

$$\text{DAP} = 215,50 \text{ mGycm}^2 * 0,36 = 77,58 \text{ mGycm}^2$$

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

13.1 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Toda la información de abajo se basa en los requisitos de las normas que los fabricantes de los dispositivos médicos eléctricos deben cumplir (tal y como se indica en la norma CEI 60601-1-2). El dispositivo médico cumple con los estándares de compatibilidad electromagnética vigentes. Sin embargo, el usuario se cerciorará de que ninguna interferencia electromagnética crea un riesgo adicional, como los transmisores de radiofrecuencia, u otros dispositivos electrónicos. Este capítulo contiene información requerida a usted sobre la instalación y el uso del dispositivo médico bajo condiciones óptimas en términos de compatibilidad electromagnética. Algunos tipos de dispositivos de telecomunicación móvil, como los teléfonos móviles, podrían interferir en el dispositivo médico. DEBEN respetarse las distancias de separación recomendadas en este capítulo. El dispositivo médico no debe usarse cerca de otro dispositivo o colocado encima de este. Si esto no puede evitarse, deben comprobarse las condiciones del correcto funcionamiento del dispositivo antes de su uso. El uso de accesorios distinto del especificado o vendido por ACTEON, como las piezas de repuesto, podría aumentar la transmisión o reducir la inmunidad del dispositivo médico.

13.2 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo médico ha sido diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos descritos en la siguiente tabla. El usuario y/o el instalador deben garantizar que el dispositivo médico se use en el entorno descrito abajo.

Prueba de emisión	Conformidad	Directrices para el entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo médico 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 ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo médico 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 los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Voltaje Fluctuaciones/emisiones de parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Cumple	

Nota: 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) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, tales como la reubicación o reorientación del equipo.

13.3 RANGO DE FRECUENCIA Y NIVEL: EQUIPO DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICA DE RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel mínimo de INMUNIDAD (V/m)	Nivel de INMUNIDAD aplicado (V/m)
385	**Modulación del pulso: 18 Hz	27	27
450	Desviación FM + 5 Hz: seno de 1 kHz Modulación del pulso: 18 Hz	28	28
710 / 745 780	Modulación del pulso: 217 Hz	9	9
810/ 870 930	Modulación del pulso: 18 Hz	28	28
1720 /1845 1970	Modulación del pulso: 217 Hz	28	28
2450	Modulación del pulso: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	Modulación del pulso: 217 Hz	9	9

13.4 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA


El dispositivo médico ha sido diseñado para usarse en los entornos magnéticos y electromagnéticos descritos en la siguiente tabla. El usuario y/o el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto 8 kV Aire 2/4/8/11 kV	CEI 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos /en ráfagas CEI 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	CEI 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	Modo diferencial 0,5/1 kV Modo común 0,5/1/2 kV	CEI 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en la red de alimentación de las líneas de entrada CEI 61000-4-11	10 ms – 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 ms – 0 % a 0° 500 ms – 70 % a 0° 5 s – 0 %	CEI 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del EUT (Equipo bajo prueba) requiere un funcionamiento continuado durante una interrupción del suministro eléctrico, es recomendable que el EUT se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	CEI 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: Ut es la tensión de red de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.			

13.5 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA, EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTIL

El dispositivo médico ha sido diseñado para usarse en los entornos magnéticos y electromagnéticos descritos en la siguiente tabla. El usuario y/o el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI EN 60601	Nivel de conformidad	Directrices para el entorno electromagnético
Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF tienen que utilizarse alejados de todas las piezas del dispositivo médico, incluyendo los cables, por lo que se recomienda una separación prudencial, calculada conforme a la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.			
Perturbaciones conducidas e inducidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V Frecuencias ISM	CEI 60601-1-2 Nivel de prueba	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del EUT, incluidos los cables. Distancia mínima: 30 cm

<p>Campo electromagnético irradiado CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz</p>	<p>CEI 60601-1-2 Nivel de prueba</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del EUT, incluidos los cables. Distancia mínima: 30 cm*</p>
<p>La fuerza del campo desde los transmisores de RF fijos, como determina el examen electromagnético in situ^(a), tiene que ser inferior la nivel de cumplimiento correspondiente a cada gama de frecuencias ^(b). Pueden producirse interferencias cerca del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: </p>			

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

(a) La fuerza de campo de los transmisores RF fijos, tales como las estaciones base de radio (móviles/inalámbricas) de teléfonos y radios móviles, radios aficionadas, bandas de emisión de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse con exactitud sobre una base teórica. Para evaluar el entorno electromagnético creado por los transmisores RF fijos, habrá que considerar un examen electromagnético del lugar. Si la fuerza de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo supera el nivel de conformidad RF correspondiente (véase arriba), es importante asegurarse del funcionamiento normal del equipo. En el caso de que se produzca un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, como el redireccionamiento y la reubicación del producto.

(b) Por encima del campo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza de campo ha de estar por debajo de 10

Nota 3:

* para garantizar el correcto rendimiento del dispositivo, el equipo de comunicación de RF portátil no debe usarse a menos de 0,42 m de cualquier parte del dispositivo TRIUM.

- dificultades auditivas que podrían provocar que el usuario no escuche las alarmas audibles dependiendo de los dispositivos médicos;
- dificultad de memorización o concentración que podría afectar al ajuste de secuencias o a la implementación de protocolos de adquisición.

ADVERTENCIAS

14.1 LEY FEDERAL

La indicación de abajo se aplica únicamente a los Estados Unidos.

La ley federal de los Estados Unidos restringe el uso de este dispositivo médico en su territorio solo a profesionales cualificados de la salud dental, aptos y certificados para realizar y encargarse de sus funciones profesionales.

Para el mercado norteamericano: las leyes federales restringen la venta de estos dispositivos por parte de o como pedido de cirujanos especializados, dentistas y personal autorizado que cumplan con los requisitos de las leyes nacionales vigentes en el país de instalación.

14.2 ADVERTENCIA APLICABLE A TODOS LOS PAÍSES EN LOS QUE SE VENDE EL DISPOSITIVO

La información de abajo se basa en los requisitos de las normas que los fabricantes de dispositivos médicos deben cumplir (tal y como se indica en la norma CEI 62366).

14.3 COMUNIDAD DE USUARIOS

Este dispositivo médico radiológico solo debe usarlo los médicos cualificados de salud dental, aptos y certificados para realizar sus funciones profesionales. El usuario debe estar autorizado y debidamente formado (véase punto 4.4 Formación específica del usuario), de acuerdo con los requisitos suministrados por las leyes nacionales vigentes en el país de instalación. Es tarea de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE formar y preparar al personal.

Los usuarios deben conocer y cumplir las normas de práctica dental de acuerdo con los conocimientos adquiridos en dicho campo y los principios fundamentales de higiene médica incluyendo la limpieza, desinfección y esterilización de los dispositivos médicos.

El dispositivo médico puede usarlo cualquier médico dental adulto de cualquier peso, altura, género o nacionalidad.

El usuario debe llevar guantes.

El usuario no se refiere al paciente.

El usuario no debe padecer nada de lo siguiente:

- deficiencias visuales: cualquier problema de visión debe corregirse mediante gafas o lentillas.
- dificultades auditivas que podrían provocar que el usuario no escuche las alarmas audibles dependiendo de los dispositivos médicos;
- dificultad de memorización o concentración que podría afectar al ajuste de secuencias o a la implementación de protocolos de adquisición.

14.4 FORMACIÓN ESPECÍFICA DEL USUARIO

LA SIGUIENTE INDICACIÓN SOLO SE APLICA A ONTARIO:

La norma práctica para los escáneres dentales CT aprobado por el Consejo (18 de abril de 2011) señala los requisitos profesionales específicos para el uso de escáneres dentales CT con respecto al FOV generado

INFORMACIÓN APLICABLE A TODOS LOS PAÍSES EN LOS QUE SE VENDE EL DISPOSITIVO:

ACTEON Imaging, a petición, suministra Formación y/o materiales para la formación basados en las necesidades específicas identificadas por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.

Los contenidos, la duración, las opciones y los detalles de los cursos de formación están detallados en el contrato de compra; para más información, solicítela a su vendedor/distribuidor.

14.5 COMUNIDAD DE PACIENTES

Este dispositivo médico se ha diseñado para ser utilizado con la siguiente comunidad de pacientes:

- Los niños de 5 años [~21 kg (46 lb); 113 cm (44.5 in) altura de pie],
- Adolescentes,
- Adultos,
- Ancianos pensionistas.

Este dispositivo médico puede usarse en cualquier paciente de cualquier peso, edad, altura (excepto con las restricciones indicadas para los niños), género y nacionalidad.

14.6 RESTRICCIONES PARA LA COMUNIDAD DE PACIENTES

Este dispositivo médico no debe usarse con la siguiente comunidad de pacientes:

- Bebés,
 - Mujeres encinta.
 - Antes de exponer a pacientes con marcapasos, póngase en contacto con el fabricante de este último, para asegurarse de que los rayos X generados por el dispositivo médico no interfieran en su funcionamiento.
- El usuario es la única persona que puede decidir si realiza o no la adquisición radiológica con sus pacientes.

14.7 PARTES DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS PARA EL DIAGNÓSTICO

El dispositivo médico ha sido diseñado para adquirir imágenes de radiografías digitales y reconstruir las imágenes tomográficas de las regiones dentales maxilofaciales y otorrinolaringológicas.

14.8 RENDIMIENTO BÁSICO

ACTEON Imaging considera básico el rendimiento durante el Proceso de gestión de riesgos, según lo establecido en la norma de seguridad aplicable al dispositivo médico eléctrico.

14.9 CONDICIONES DE USO NORMAL

Las condiciones de uso normal son las siguientes:

- Almacenamiento;
- Instalación;
- Uso;
- Mantenimiento;
- Eliminación.

14.10 PROTECCIÓN FRENTE A LOS RAYOS X



Este símbolo ALERTA sobre los riesgos de los rayos X:

El dispositivo médico es un aparato que genera rayos X; por tanto, tanto los pacientes como el operador están expuestos a los riesgos debidos a las radiaciones ionizantes.

Instalación

El dispositivo médico ha de protegerse y usarse de acuerdo con las normas locales vigentes y con las directivas internacionales relativas a la protección contra la radiación para el operador, el paciente y otras personas contra los rayos X.

Operador

El operador y los demás sujetos tienen que mantenerse alejados del paciente durante el escaneo.

El personal implicado en el examen radiográfico tiene que tomar todas las medidas de seguridad concernientes a la protección contra las radiaciones.

Paciente

Los "Principios generales de salvaguardia y protección del personal y de los pacientes" deben aplicarse siempre durante el uso de la unidad de rayos X.

- Justificación de la práctica
- Optimización del principio de protección (principio de ALARA)
- Riesgo individual y límites de dosis

Es responsabilidad del operador proteger al paciente contra dosis de radiación innecesarias o excesivas.

Se requieren equipos de protección adicionales (delantales, collarines, etc.) para proteger al paciente contra la radiación.

14.11 MEDIDAS DE SEGURIDAD MECÁNICAS

La instalación inadecuada del dispositivo médico puede exponer al operador y a los pacientes a riesgos de caída o aplastamiento.

Evite situaciones que puedan comprometer la estabilidad del dispositivo médico, tales como:

- Mover el dispositivo,
- Realizar cambios en la estructura de soporte de la pared.

14.12 SEGURIDAD ELÉCTRICA

El operador no debe revisar las partes internas o desmontar ninguna parte del dispositivo o de la estación de trabajo.

La unidad debe instalarse únicamente en entornos que cumplan con las leyes y normas de seguridad concernientes a los locales utilizados para fines médicos.

La unidad no está equipada con dispositivos de protección contra la penetración de líquidos; por tanto, es vital asegurarse de que no pueda penetrar agua u otros líquidos en su interior para evitar los cortocircuitos y la corrosión.

Desconecte siempre el sistema de la fuente de alimentación y de la estación de trabajo antes de limpiarla o desinfectarla.

No manipule el cable de ETHERNET o de CONTROL. Cualquier daño en los conductores o conectores de dichos cables puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, de sus circuitos de comunicación y de la estación de trabajo.

La instalación del equipo debe ser permanente (fijada) conforme a la norma CEI 60601-1. Se PROHÍBE conectar el dispositivo a la fuente de alimentación.

No conecte el dispositivo a la red eléctrica antes de asegurarse del correcto voltaje de la fuente de alimentación, tal y como se indica en la placa de identificación. Un voltaje incorrecto puede provocar daños irreversibles a los componentes electrónicos del dispositivo médico.

El sistema eléctrico en el que se ha instalado el dispositivo, debe tener una conexión adecuada de puesta a tierra, conforme a las normas CEI y NEC americanas y de acuerdo con las leyes vigentes en el país de instalación.

Para Italia: El sistema eléctrico en el que el dispositivo ha sido instalado debe haberse realizado de forma profesional y conforme a la norma CEI 64-8 en referencia a los locales utilizados para fines médicos.

14.13 COLOCACIÓN DE LOS LÁSERES



X-MIND trium es un producto **láser de clase 3R**. Evite la exposición directa del ojo a la radiación láser. El hecho de ver la salida del láser con instrumentos de óptica telescópica (por ejemplo, telescopios o prismáticos) puede representar un riesgo para el ojo, por lo que el usuario no debería dirigir el haz hacia un área en la que es probable que se estén usando dichos instrumentos.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos ajenos a los especificados aquí pueden conllevar una exposición peligrosa a la radiación

14.14 DATOS DEL PACIENTE

Almacenamiento y copias de seguridad

El operador es responsable del almacenamiento y la copia de seguridad de los datos suministrados por el dispositivo médico. Se deberían almacenar todos los archivos clínicos y la base de datos de los pacientes en un lugar seguro, como un servidor, NAS o CD/DVD y no en el disco duro de la estación de trabajo clínica.

Periódicamente, se deben realizar copias de seguridad de la base de datos de los pacientes y de los archivos clínicos. El fabricante no podrá ser considerado responsable por daños provocados por pérdidas de datos causadas por el incumplimiento de estos requisitos y de los estándares de referencia.

Protección de datos

El operador es responsable de la protección de los datos del paciente y del cumplimiento de las normas locales vigentes. El operador debe poseer la seguridad adecuada para evitar que los datos del paciente se vean accidental o deliberadamente comprometidos.

Los softwares de seguridad como Firewall (cortafuegos) y programas Antivirus son necesarios si el entorno de red de la estación de trabajo está conectado a Internet o si tiene una conexión con los datos externos (llave USB o disco duro HDD portátil).

El operador puede contactar con el servicio de atención al cliente de Acteon Imaging para más información sobre la encriptación y la protección con contraseña en el software Acteon Imaging.

INTERACCIONES CONTRAINDICACIONES PROHIBICIONES

Este apartado incluye información sobre las interacciones, contraindicaciones y prohibiciones reconocidas por el fabricante a fecha de redacción del presente documento.

15.1 INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Las interferencias podrían producirse cuando el sistema se usa en pacientes que poseen un marcapasos. El dispositivo médico presenta riesgos potenciales debido a la emisión de campos electromagnéticos.

15.2 USO DE ACCESORIOS NO SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE

El dispositivo médico ha sido diseñado y fabricado con sus accesorios para garantizar una seguridad y rendimiento óptimos. El uso de accesorios de otro proveedor podría ponerle a usted y a los pacientes en riesgo y podrían dañar el dispositivo médico. No intente conectar accesorios no suministrados por el fabricante al dispositivo médico.

Aunque el fabricante o el vendedor de su accesorio afirme que tiene una compatibilidad total con el equipo del fabricante, se recomienda tener precaución con respecto al origen y la seguridad del producto ofrecido. Preste especial cuidado a la falta de información, la información en un idioma extranjero, los precios muy atractivos, la apariencia sospechosa, la calidad mediocre o el deterioro prematuro. Si fuera necesario, contacte con un vendedor certificado o con el servicio de atención al cliente de ACTEON.

15.3 USOS PROHIBIDOS

- No lo sumerja ni lo use al aire libre.
- No coloque el dispositivo médico junto a una fuente de calor o directamente bajo los rayos del sol.
- No exponga el dispositivo médico al rocío de agua o vapor.

Un contraste de temperatura caliente/fría podría provocar condensación en el dispositivo médico, lo cual podría ser peligroso.

El dispositivo médico no puede almacenarse o usarse fuera de los rangos de presión atmosférica y temperatura recomendados en el Manual del Usuario suministrado con el mismo.

No toque las conexiones eléctricas accesibles.

15.4 DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Después de su instalación inicial, el dispositivo médico no debe moverse. El dispositivo médico debe fijarse para garantizar que no pueda ser desmontado o movido sin el uso de una herramienta. No mover el dispositivo médico durante su uso.

15.5 MONTAJE Y DESMONTAJE

A no ser que se indique lo contrario en las instrucciones específicas para su dispositivo médico:

- Los dispositivos de control no han sido diseñados para ser quitados o desmontados.
- Las puertas y/o pestañas de acceso no han sido diseñadas para ser quitadas o desmontadas.

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 • www.acteongroup.com

