

Ceph VistaVox S VistaVox S

ES



Instrucciones de uso

CE 0297

2210200845L04



 DÜRR
DENTAL

2103V004

Índice



Información importante

1	Sobre este documento	3
1.1	Indicaciones y símbolos de advertencia	3
1.2	Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual	4
2	Seguridad	5
2.1	Uso previsto e indicación	5
2.2	Utilización de acuerdo con el uso previsto	5
2.3	Empleo no conforme al uso previsto	5
2.4	Contraindicación	5
2.5	Advertencias de seguridad generales	5
2.6	Protección contra radiaciones	6
2.7	Personal técnico especializado	6
2.8	Protección de corriente eléctrica	6
2.9	Características de rendimiento esenciales	7
2.10	Obligación de informar sobre incidentes graves	7
2.11	Utilizar exclusivamente repuestos originales	7
2.12	Transporte	7
2.13	Eliminación	7
2.14	Protección ante amenazas de Internet	8



Descripción del producto

3	Vista general	9
3.1	VistaVox S	9
3.2	VistaVox S Ceph	10
3.3	Volumen de suministro	11
3.4	Accesorios	11
3.5	Artículos opcionales	12
3.6	Material de consumo	12
4	Datos técnicos	13

4.1	Datos de rendimiento del tubo radiográfico	14
4.2	Dimensiones	17
4.3	Placa de características	21
4.4	Evaluación de conformidad	21
5	Funcionamiento	22
5.1	Aparato de radiografías panorámicas y de 3D	22
5.2	Unidad de telerradiografía	22
5.3	Elementos de manejo	22
5.4	Indicador de estado de LED	23
5.5	Ayudas de posicionamiento de radiografía panorámica y 3D	23
5.6	Ayudas de posicionamiento de radiografía a distancia	24
5.7	Disparador	24
5.8	Ranura para la tarjeta de memoria	25
5.9	Ventana del sensor	25



Uso

6	Uso de la pantalla táctil	26
6.1	Navegación	26
6.2	Uso del menú	26
6.3	Consultar mensajes en la pantalla táctil	26
7	Manejo	27
7.1	Encender el aparato	27
7.2	Ajuste del software de visualización	27
7.3	Aparato de rayos X panorámico	35
7.4	Colocación del paciente	39
7.5	Imágenes telerradiográficas	43
7.6	Iniciar marcha de prueba	46
7.7	Hacer la radiografía	46
7.8	Desconexión de emergencia	47
8	Desinfección y limpieza	49
8.1	Superficie del aparato	49
8.2	Ayudas de posicionamiento	49
9	Preparación	51

9.1	Evaluación de riesgos y clasificación	51
9.2	Procedimiento de equipamiento según ISO 17664	51
9.3	Informaciones generales	52
9.4	Preparativos en el lugar de uso	52
9.5	Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado	53
9.6	Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado	53
9.7	Controlar la posición y el funcionamiento	53
9.8	Esterilización al vapor	54
9.9	Habilitar el producto estéril	54
9.10	Almacenar el producto estéril	54
10	Mantenimiento	55
10.1	Plan de mantenimiento recomendado	55



Búsqueda de fallos y averías

11	Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos	56
-----------	---	-----------



Anexo

12	Parámetros de posicionamiento	58
12.1	Parámetros de programa CBCT	58
12.2	Parámetros panorámicos	58
12.3	Parámetros de programa para radiografía a distancia	59
13	Información sobre la radiación difusa	60
13.1	Radiación difusa CBCT	60
13.2	Radiación difusa panorámica	60
14	Información sobre la tasa de fuga	61

! Información importante

1 Sobre este documento

Estas instrucciones para uso son parte integrante del aparato.

 Si no se respetan las instrucciones y advertencias de estas instrucciones para uso, Dürer Dental no asume ninguna responsabilidad ni garantía sobre el funcionamiento seguro del aparato.

El original de estas instrucciones para uso es la versión en alemán. El resto de idiomas son traducciones de las instrucciones originales.

Estas instrucciones para uso se aplican para VistaVox S, número de referencia: 2210200653 y VistaVox S Ceph, número de referencia: 2210200575.

Para el montaje, instalación y configuración del aparato, tener en cuenta las Instrucciones de instalación separadas.

1.1 Indicaciones y símbolos de advertencia

Indicaciones de advertencia

Las indicaciones de advertencia expuestas en esta documentación advierten de posibles riesgos de daños personales y materiales. Se han señalado con los siguientes símbolos de advertencia:

 Símbolo de advertencia general

 Advertencia de tensión eléctrica peligrosa

Las indicaciones de advertencia están estructuradas de la siguiente manera:

 **PALABRA DE SEÑALIZACIÓN**
Descripción y tipo de la fuente de peligro

Aquí se indican las posibles consecuencias en caso de no observar la indicación de advertencia

➤ Prestar atención a estas medidas para evitar el peligro.

Mediante las palabras de señalización las indicaciones de advertencia se diferencian en cuatro niveles de peligro:

- **PELIGRO**
Peligro inminente de lesiones graves o de muerte
- **ADVERTENCIA**
Peligro posible de lesiones graves o de muerte
- **PRECAUCIÓN**
Peligro de sufrir lesiones leves
- **ATENCIÓN**
Peligro de importantes daños materiales

Otros símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan tanto en el documento como en el aparato:

 Nota, por ejemplo, indicaciones especiales sobre un empleo económico del aparato.

 Producto medicinal

 Número de referencia

 Número de serie

 Símbolo de homologación CE con número del organismo notificado

 Fabricante

 Eliminar ecológica y adecuadamente según la directriz UE 2012/19/UE (WEEE).

 Unidad de aplicación Tipo BF

 No usar nuevamente

 No estéril

 Esterilización al vapor a 134 °C

 Conexión del conductor de puesta a tierra



Conexión equipotencial



Frágil, manejar con cuidado



Límite de presión atmosférica inferior y superior



Límite de temperatura inferior y superior



Límite de humedad del aire inferior y superior



Límite de apilamiento



Reciclaje



Almacenar en un lugar seco



Almacenar y transportar hacia arriba/erguido



Almacenar protegido de la luz solar



Cumplir con las instrucciones para uso.



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar Vestuario protector.



Usar máscara.



Quitar la tensión del aparato.



Atención



Desconexión de emergencia



Clase de láser 1



Advertencia contra radiación X



Advertencia de tensión eléctrica peligrosa

1.2 Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual

Todos los elementos de circuito, procesos, denominaciones, programas de software y aparatos indicados en este manual gozan de protección de la propiedad intelectual.

La reproducción total o parcial de las instrucciones de montaje y uso sólo está permitida mediante la autorización escrita por Dürr Dental.

2 Seguridad

El aparato ha sido desarrollado y construido de manera que se evite ampliamente todo riesgo siempre que sea empleado conforme a su uso previsto.

No obstante, pueden darse los siguientes riesgos residuales:

- Daños personales por uso inadecuado/indebido
- Daños personales por efectos mecánicos
- Daños personales por tensión eléctrica
- Daños personales por radiación
- Daños personales por incendio
- Daños personales por efectos térmicos en la piel
- Daños personales por falta de higiene, p. ej. infección

2.1 Uso previsto e indicación

Dispositivo

Creación de radiografías 3D, panorámicas y opcionalmente de cefalometría en radiografías dentales para pacientes adultos y adolescentes.

Pieza de mordida

Los accesorios ayudan a posicionar el maxilar del paciente.

Los accesorios han sido diseñados para ser aplicados en la cavidad bucal del paciente y el usuario puede esterilizarlos antes de usarlos.

Los accesorios sirven para cumplir el objetivo de la familia VistaVox .

Ayudas adicionales de posicionamiento

El accesorio sirve para posicionar al paciente para la radiografía dental.

Fundas de protección higiénica

Las fundas de protección higiénica han sido diseñadas como funda de protección desechables para instrumentos, aparatos y accesorios dentales.

2.2 Utilización de acuerdo con el uso previsto

Dispositivo

El aparato solamente puede ser usado por dentistas o auxiliares dentales que se hayan formado para el uso de radiación X en conformidad con las disposiciones legales.

Ayudas adicionales de posicionamiento

Los accesorios han sido diseñados para el uso múltiple.

Los accesorios no son estériles y han sido diseñados para ser limpiados y desinfectados antes de usarlos.

Fundas de protección higiénica

Las fundas de protección higiénica no son estériles y han sido previstas para un solo uso.

2.3 Empleo no conforme al uso previsto

Todo tipo de empleo, que difiera de lo anteriormente indicado, no será considerado como un empleo conforme al uso previsto. El riesgo y la responsabilidad en caso de daños que se deban a un empleo no conforme al uso previsto, correrán exclusivamente por parte del usuario. Es decir, el fabricante se eximirá de toda responsabilidad en estos casos.

2.4 Contraindicación

Debido al efecto biológico-radiológico de los rayos X en los tejidos, existen las siguientes contraindicaciones:

- Embarazo
- Enfermedades previas que imposibiliten la realización de una toma CBCT
- falta indicación justificativa

Se pueden formular excepciones a discreción del médico.

2.5 Advertencias de seguridad generales

- › Durante la operación del aparato se tienen que observar las directrices, leyes y disposiciones vigentes en el lugar o país de empleo.
- › Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.
- › No está permitido realizar transformaciones o cambios en el aparato.
- › Tener en cuenta las Instrucciones de montaje y uso.
- › Es imprescindible que el usuario disponga junto al aparato del manual de Instrucciones de montaje y uso y que tenga en todo momento acceso al mismo.

2.6 Protección contra radiaciones

- › Prestar atención a los reglamentos y medidas de protección contra las radiaciones.
- › Utilizar los accesorios de protección contra la radiación prescritos.
- › Para la reducción de la radioexposición, aconsejamos el uso de bismuto, protecciones de plomo o blusas, especialmente con niños y adolescentes.
- › El operador debe estar alejado del equipo generador de rayos X durante la toma. Debe respetarse la distancia mínima establecida por ley (p. ej. en Alemania 1,5 m, en Austria 2,0 m).
- › Los niños y las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de una radiografía.
- › Aparte del paciente, en la sala de radiación no deben encontrarse otras personas sin medios de protección contra la radiación. En casos excepcionales es admisible una tercera persona como ayudante, pero no el personal de la consulta. Durante la toma, asegurar el contacto visual y oral con el paciente y el aparato.
- › Debe ser posible evitar el acceso de personas no autorizadas a la habitación de tomas.
- › Si se produjeran averías, interrumpir la toma soltando inmediatamente la tecla de disparo.

2.7 Personal técnico especializado

Manejo

Las personas que van a manejar el aparato tienen que poder garantizar un manejo correcto y seguro del mismo, basándose en su formación y conocimientos técnicos.

- › Todo usuario tiene que ser instruido, o se tiene que ordenar su instrucción, en el manejo del aparato.

Montaje y reparación

- › La ejecución de trabajos de montaje, reajustes, cambios, extensiones y reparación tiene que ser encargada a la empresa Dürr Dental o a otra empresa autorizada por Dürr Dental.

2.8 Protección de corriente eléctrica

- › Al realizar trabajos en el aparato se deberán tener en cuenta las instrucciones de seguridad eléctrica correspondientes.

- › No tocar nunca al mismo tiempo al paciente y las conexiones de enchufe descubiertas del aparato.
- › Los cables y dispositivos de enchufe dañados tienen que ser sustituidos inmediatamente.

Tener en cuenta la compatibilidad electromagnética para productos médicos

- › Este aparato está destinado a su funcionamiento en instalaciones sanitarias profesionales (según IEC 60601-1-2). Si el aparato se utiliza en un entorno diferente, prestar atención a los posibles efectos sobre la compatibilidad electromagnética.
- › No utilizar el aparato cerca de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y de aparatos MRT.
- › Mantener una distancia mínima de 30 cm entre el aparato y los demás aparatos electrónicos.
- › Tenga en cuenta que la longitud y los alargamientos del cable pueden tener efectos sobre la compatibilidad electromagnética.
- › No se requieren medidas de mantenimiento para conservar la seguridad básica de CEM.
- › Las propiedades determinadas por las emisiones de este aparato permiten su uso en el ámbito industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A). En caso de uso en zonas residenciales (para lo cual normalmente se necesita la clase B según CISPR 11), puede que este aparato no ofrezca una protección adecuada de los servicios de radiocomunicación. En caso necesario, el usuario debe tomar medidas correctivas, como el traslado o el reajuste del aparato.



ATENCIÓN

Efectos negativos sobre la compatibilidad electromagnética debido a accesorios no autorizados

- › Emplear únicamente los accesorios indicados o autorizados por Dürr Dental.
- › El uso de otros accesorios podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a interferencias electromagnéticas del aparato y causar un funcionamiento defectuoso.



ATENCIÓN

Una manipulación defectuosa por el uso, directamente junto a otros aparatos o con aparatos apilados

- › No apilar el aparato con otros aparatos.
- › Si es inevitable, observar en todo momento el aparato y el resto de aparatos para comprobar su correcto funcionamiento.



ATENCIÓN

Reducción de las características de potencia por una distancia insuficiente entre el aparato y dispositivos de comunicación de RF portátiles

- › Se debe respetar una distancia de 30 cm como mínimo entre el aparato (incluyendo las piezas y cables del aparato) y los dispositivos de comunicación por RF portátiles (aparatos de radio) (incluyendo sus accesorios, como cables de antenas y antenas externas).

2.9 Características de rendimiento esenciales

El aparato no dispone de características de potencia esenciales según IEC 60601-1 capítulo 4.3.

El aparato cumple con los requisitos respectivos según IEC 60601-1-2:2014.

2.10 Obligación de informar sobre incidentes graves

El usuario o paciente está obligado a informar al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que el usuario o paciente está domiciliado sobre todos los incidentes graves que se produzcan relacionados con el producto.

2.11 Utilizar exclusivamente repuestos originales

- › Emplear únicamente los accesorios y artículos especiales indicados o autorizados por Dürr Dental.
- › Utilice únicamente piezas de desgaste y repuesto originales.



Dürr Dental no asumirá responsabilidad alguna en el caso de daños que se deban al empleo de accesorios y artículos opcionales no autorizados, y de otras piezas de desgaste y de repuesto que no sean originales.

La seguridad eléctrica y la compatibilidad electromagnética pueden verse afectadas de forma negativa por el empleo de accesorios y artículos opcionales no autorizados y de piezas de desgaste y repuesto que no sean originales (p. ej. el cable de conexión a la red).

Los siguientes accesorios pueden influir en la CEM:

- Cable de conexión a la red (3,6 m; n.º de referencia: 2210200243)
- Activación manual (n.º de referencia: 2210200313)

2.12 Transporte

El embalaje original ofrece una protección óptima del aparato durante el transporte.

En caso necesario, se puede solicitar el embalaje original para el aparato a Dürr Dental.



Dürr Dental no asume ninguna responsabilidad por daños durante el transporte debidos a un embalaje defectuoso, incluso dentro del período de garantía.

- › Transporte el aparato solo en el embalaje original.
- › Mantenga el embalaje fuera del alcance de los niños.
- › Volver a colocar los seguros de transporte.
- › No exponga el aparato a vibraciones fuertes. No empuje ni tire del aparato.

2.13 Eliminación



Encontrará una vista general de la clave de residuos de los productos de Dürr Dental en el área de descargas en www.duerrdental.com: www.duerrdental.com
Número de documento: P007100155

Dispositivo



Elimine el aparato adecuadamente. La eliminación del aparato dentro del área económica europea se tiene que realizar en conformidad con lo especificado en la Directiva de la UE 2012/19/UE (WEEE).

Emisor de Rayos X

El equipo generador de rayos X contiene un tubo capaz de implosionar, un revestimiento de plomo y aceite mineral.

2.14 Protección ante amenazas de Internet

El aparato se conecta a un ordenador que se puede conectar a Internet. Por eso, el sistema se debe proteger ante amenazas de Internet.

› Utilizar un software antivirus y actualizar regularmente.

Prestar atención a los avisos de posibles infecciones de virus y, en caso necesario, comprobar con el software antivirus y eliminar el virus.

› Efectuar una protección de datos regular.

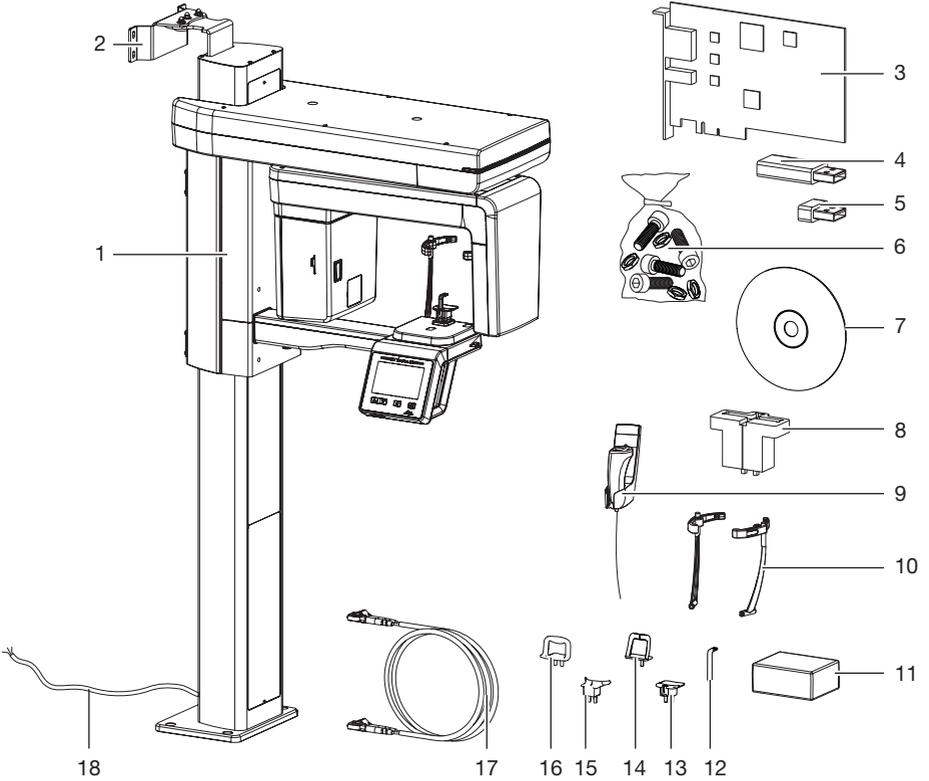
› Permitir el acceso a los aparatos solo a usuarios de confianza, p.ej. nombre de usuario y contraseña.

› Asegurarse de que solamente se descargan contenidos de confianza. Instalar solamente actualizaciones de software y firmware de fabricantes autenticados.

Descripción del producto

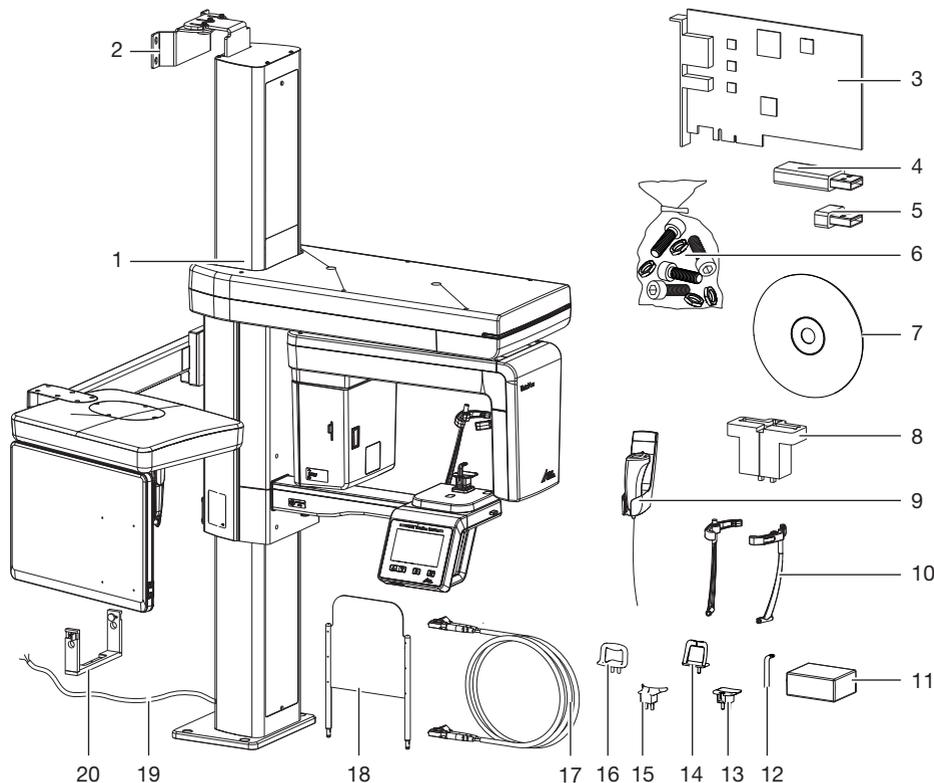
3 Vista general

3.1 VistaVox S



- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Aparato de radiografías panorámicas y de 3D | 10 | Reposacabezas con acolchado |
| 2 | Soporte de pared | 11 | Funda de protección higiénica para la pieza de mordida |
| 3 | Tarjeta de digitalizador de vídeo | 12 | Pieza de mordida |
| 4 | Llave electrónica USB | 13 | Toma para la pieza de mordida |
| 5 | Memoria USB con datos de calibración específicos del aparato | 14 | Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular |
| 6 | Piezas pequeñas | 15 | Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes |
| 7 | VistaSoft Portadatos software de visualización | 16 | Apoyo de barbilla para toma de senos nasales |
| 8 | Soporte de elementos a probar | 17 | Guía de ondas lumínicas |
| 9 | Activación manual (incl. soporte) | 18 | Cable de conexión a la red para conexión fija |

3.2 VistaVox S Ceph



- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Aparato de radiografías panorámicas y de 3D | 10 | Reposacabezas Plus con acolchado |
| 2 | Soporte de pared | 11 | Funda de protección higiénica para la pieza de mordida |
| 3 | Tarjeta de digitalizador de vídeo | 12 | Pieza de mordida |
| 4 | Llave electrónica USB | 13 | Toma para la pieza de mordida |
| 5 | Memoria USB con datos de calibración específicos del aparato | 14 | Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular |
| 6 | Piezas pequeñas | 15 | Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes |
| 7 | VistaSoft Portadatos software de visualización | 16 | Apoyo de barbilla para toma de senos nasales |
| 8 | Soporte de pruebas Pano | 17 | Guía de ondas lumínicas |
| 9 | Activación manual (incl. soporte) | 18 | Placa de carpó |
| | | 19 | Cable de conexión a la red para conexión fija |
| | | 20 | Soporte de elementos a probar Ceph |

3.3 Volumen de suministro

Los siguientes artículos están contenidos en el volumen de suministro (Diferencias dependiendo de la normativa local de cada país específico y de las posibles disposiciones de importación):

VistaVox S

VistaVox S 2210200726

- VistaSoft Portadatos software de visualización
- Guía de ondas lumínicas 10 m
- Activación manual y soporte
- Toma para la pieza de mordida
- Piezas de mordida (3 uds.)
- Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes
- Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular
- Apoyo de barbilla para toma de senos nasales
- Reposacabezas con acolchado
- Funda de protección higiénica para la pieza de mordida
- Soporte para probeta (solo Alemania, Suiza, Austria y Francia)
- Juego de soporte de pared superior, corto
- Piezas pequeñas (p. ej. tornillos, tuercas, etc.)
- Diversas partes de carcasa
- Instrucciones para uso
- Instrucciones de instalación
- Libro del equipo de rayos X (solo Alemania, Austria, Suiza, Austria y Francia)
- Tarjeta de digitalizador de vídeo PCI Express
- Llave electrónica USB
- Memoria USB con datos de calibración específicos del aparato

VistaVox S Ceph

VistaVox S Ceph 2210200728

- VistaSoft Portadatos software de visualización
- Guía de ondas lumínicas 10 m
- Activación manual y soporte
- Toma para la pieza de mordida
- Pieza de mordida (3 piezas)
- Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes
- Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular
- Apoyo de barbilla para toma de senos nasales
- Reposacabezas con acolchado
- Funda de protección higiénica para la pieza de mordida
- Juego higiénico de silicona
- Soporte para probeta Pano (solo Alemania, Suiza, Austria y Francia)
- Soporte para probeta Ceph (solo Alemania, Suiza, Austria y Francia)
- Juego de soporte de pared superior, largo
- Placa de carpo
- Piezas pequeñas (p. ej. tornillos, tuercas, etc.)
- Diversas partes de carcasa
- Instrucciones para uso
- Instrucciones de instalación
- Tarjeta de digitalizador de vídeo PCI Express
- Llave electrónica USB
- Memoria USB con datos de calibración específicos del aparato



Si el cable de conexión a la red de este dispositivo resulta dañado, se tendrá que sustituirlo por un cable de conexión a la red original.

3.4 Accesorios

Los artículos siguientes son necesarios para la operación del aparato, en función de la aplicación prevista:

- Funda de protección higiénica mordida (100 piezas) 2207-010-50
- Tapas de silicona para soportes de las sienas 2210200701

Ayudas de posicionamiento

- Toma para la pieza de mordida . . . 2210200918
- Pieza de mordida (3 piezas) 2210200399

Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes	2207-052-50
Reposacabezas Plus con acolchado	2210200700
Apoyo de barbilla para toma de la articulación temporomandibular	2207-053-50
Apoyo de barbilla para toma de senos nasales	2207-054-50
Apoyanariz	2210200670

Solo S CephVistaVox

Set de tapas de silicona	2210200690
------------------------------------	------------

3.5 Artículos opcionales

Los artículos expuestos a continuación pueden ser empleados opcionalmente con el aparato:

Juego de soporte de pared inferior, largo (montaje pared-pared)	2210200439
Guía de ondas lumínicas 5 m	2210200758
Guía de ondas lumínicas 20 m	2210200759
Soporte de probeta para radiografía a distancia (utilizable con el juego de probetas para Pano 2121-060-55 y probetas 2121-060-54)	2130-996-00

Prueba de aceptación y consistencia

Juegos de probetas para Pano	2121-060-55
Juegos de probetas 3D de consistencia	2210200527
Probetas de toma 3D	2210200526
Fantoma esférico	2207-021-50
Receptor primario primario Pano/ Ceph	2207100047
Soporte de probeta para VistaPano S (utilizable con el juego de probetas para Pano 2121-060-55 y probetas 2121-060-54)	2207-900-50
Libro del equipo de rayos X (Alemania, Austria y Suiza)	9000-618-245

Solo VistaVox S

Juego de soporte de pared inferior, corto	2210200553
Juego de soporte de pared superior, corto	2210200611

Solo S CephVistaVox

Pie de soporte	2210200634
--------------------------	------------

3.6 Material de consumo

Los siguientes materiales se consumen durante el funcionamiento del aparato y deben pedirse con posterioridad:

Funda de protección higiénica mordida (100 piezas) 2207-010-50

Almohadillas de silicona para reposacabezas Plus 2210200701

Desinfección y limpieza

Toallitas desinfectantes clásicas FD 350	CDF35CA0140
Desinfección rápida de superficies FD 333	CDF333C6150
Desinfección rápida de superficies FD 322	CDF322C6150
Agente de limpieza enzimático para instrumentos ID 215	CDI220C6150
Desinfección de instrumentos ID 212	CDI212C6150
FD 366 Preparado para la desinfección rápida de superficies sensibles	CDF366C6150



Encontrará información sobre los repuestos en el portal para los vendedores especializados, en la dirección: www.duerrdental.net

4 Datos técnicos

Datos eléctricos del aparato		
Tensión nominal	V AC	200 - 240
Frecuencia	Hz	50/60
Clase de protección		I
Tipo de funcionamiento tubo radiográfico		S6 = 6,3% 320 s ED 20 s / 5 min (Tiempo de encendido/ apagado)
Tipo de funcionamiento ajuste de la altura		S3 = 9% ED 1 min / 9 min (Tiempo de encendido/ apagado)
Potencia nominal	W	170
Potencia máxima	kVA	2,2
Fusibles del aparato*		T 10,0 AH / 250 V (IEC60127-2, hoja 5)

* El fusible del aparato solo puede ser sustituido por Dürr Dental o por un establecimiento autorizado por Dürr Dental.

Clasificación	
Clase de producto medicinal	IIb

Datos técnicos generales		VistaVox S	VistaVox S Ceph
Dimensiones (A x P)	mm	572,5 x 1181 ±12	1940,8 x 1251 ±12
	in	22,54 x 46,50 ±0,47	76,41 x 49,25 ±0,47
Altura	mm	1406 - 2206	1406 - 2206
	in	55,35 x 86,85	55,35 x 86,85
Peso	kg	180	202
	lbs	397	445

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte		
Temperatura	°C	-10 hasta +60
	°F	14 hasta 140
Humedad relativa del aire	%	10 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

Condiciones ambientales durante el funcionamiento		
Temperatura	°C	10 - 35
	°F	50 - 95
Humedad relativa del aire	%	30 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

Emisor de Rayos X	
Modelo	DG-07E22T2
Potencia nominal	kW
Tipo de generador de alta tensión	Inversor

Emisor de Rayos X

Tensión nominal generador de alta tensión	kV	60 - 99 (± 10 %)
Corriente nominal generador de alta tensión	mA	4 - 16 (± 10 %, máx. 75 kV 16 mA, máx. 99 kV 10 mA)
Refrigeración generador de alta tensión		Control automático Desconexión a ≥ 60 °C
Filtrado adicional	mm Al en Al	1,5 + 3,0 (añadido autom. en CBCT) 0,06 + 0,12 (añadido autom. en CBCT)
Filtrado propio	mm Al en Al	0,8 0,03
Filtrado total	mm Al en Al	2,5 + 3,0 (añadido autom. en CBCT) 0,09 + 0,12 (añadido autom. en CBCT)
Modelo tubo radiográfico		D-052SB / Canon (Toshiba)
Tamaño de la mancha focal del tubo radiográfico según IEC 60336	mm in	0,5 0,02
Ángulo de ánodos*	°	5
Capacidad calorífica de ánodos	kJ	35
Relación de pulso y pausa		1:60 o más
Duración de la radiación	s	0,5 - 20
Producto tiempo corriente máximo por hora	mAs	960 (a 75 kV/16 mA)

*El eje de referencia es la normal de la ventana de salida de rayos X a la altura del marcado lateral del punto focal en la cubierta del emisor de rayos X

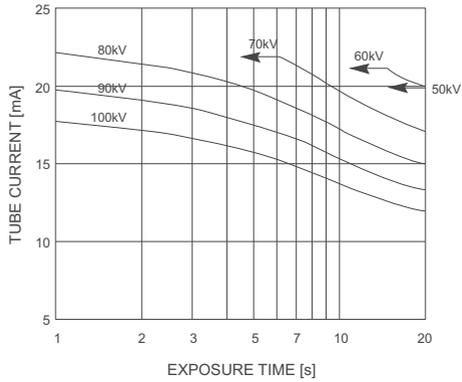
4.1 Datos de rendimiento del tubo radiográfico

- Desviación máxima de la tensión máxima del valor de lectura ± 10 %
- Desviación máxima de la corriente del tubo del valor de lectura ± 20 %
- Desviación máxima del tiempo de exposición del valor de lectura ± 10 %
- El dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 e IEC 60601-2-63.
- El factor de carga más bajo posible resulta de la combinación del ajuste en 60 kV y 4 mA.

Maximum Rating Charts

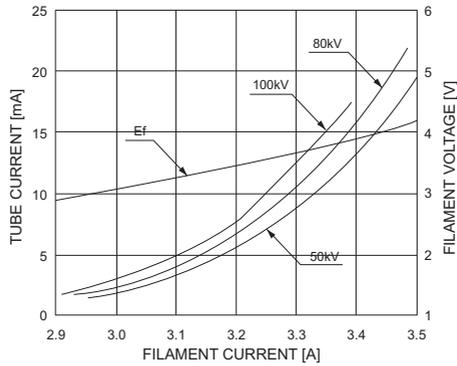
DC (Center Grounded)

Constant potential high-voltage generator
Nominal Focus Spot Value: 0.5

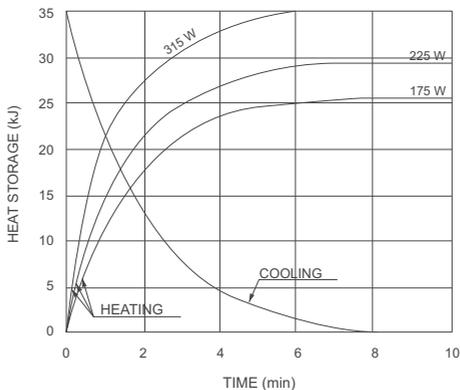


Emission and Filament Characteristics

Constant potential high-voltage generator
Nominal Focus Spot Value: 0.5



Anode Thermal Characteristics



Detector		Panorámica/3D	Radiografía a distancia
Marca		Xmaru1404CF	Xmaru 2602CF
Tipo		Matriz de fotodiodos CMOS	
Tamaño de píxel	µm	49,5 99 (2x2 binning) 198 (4x4 binning)	100 200 (2x2 binning)
Tamaño del sensor	mm in	230 x 160 x 26 9.06 x 6.30 x 1.02	279 x 110 x 20 10.98 x 4.33 x 0.79
Superficie activa	mm in	135,8 x 36,4 5,35 x 1,43	259,2 x 15,6 10.20 x 0.61
Frecuencia de repetición de imágenes	fps	53,5 107 (2x2 binning) 308 (4x4 binning)	320
Escala de grises	bit		14

Modo de adquisición	FDD mm in	FOD mm in	ODD mm in	Escala de registro de la imagen (Factor de ampliación)
3D	600 23.62	428,6 16.87	171,4 6.75	-
Panorámica	600 23.62	477,7 18.81	122,3 4.81	1,26
Radiografía a distancia	1745 68.70	1524 60.00	221 8.70	1,14

FDD: distancia punto de enfoque - detector

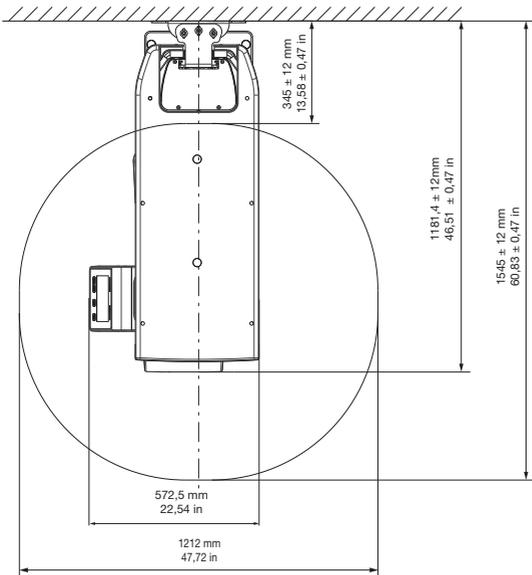
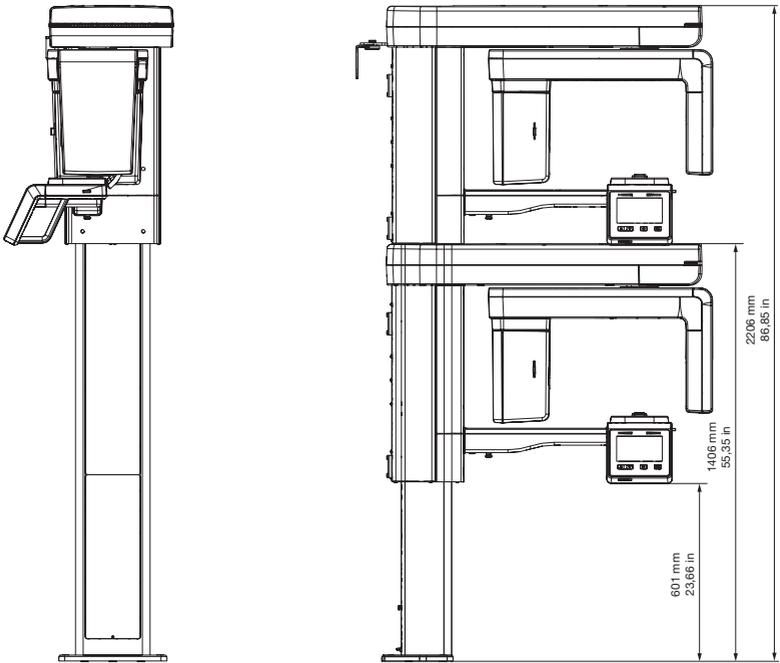
FOD: distancia punto de enfoque - objeto

ODD: distancia objeto - detector (ODD = FDD - FOD)

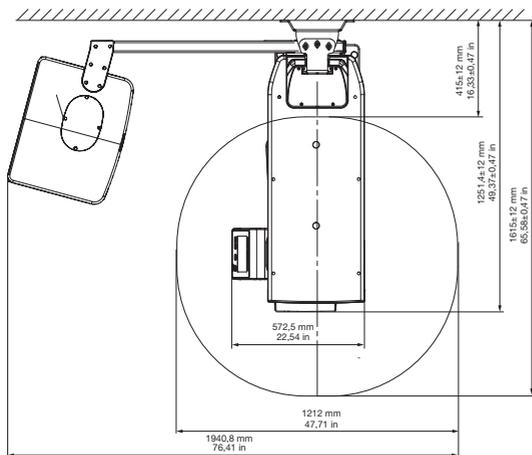
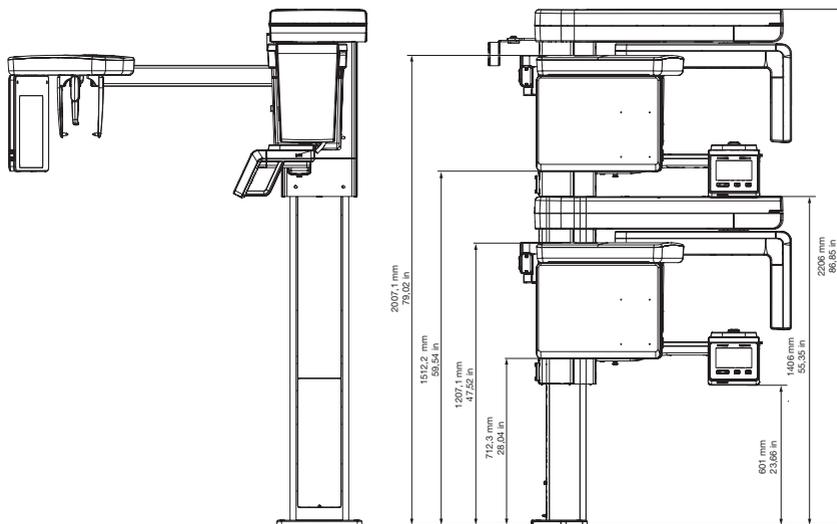
Escala de registro de imagen = FDD / FOD

4.2 Dimensiones

VistaVox S



VistaVox S Ceph



Compatibilidad electromagnética (CEM)**Mediciones de las emisiones**

Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1
Tensión parásita en la conexión de suministro de corriente CISPR 11:2009+A1:2010	Clase B
Radiación parásita electromagnética CISPR 11:2009+A1:2010	Clase A
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Clase A
Modificaciones de tensión, fluctuaciones tensión y emisión de flicker IEC 61000-3-3:2013	satisfecho

Compatibilidad electromagnética (CEM)**Mediciones de inmunidad del revestimiento**

Inmunidad a descarga electrostática IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	satisfecho
Inmunidad a campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	satisfecho
Inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Véase la tabla para el nivel de inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos.	satisfecho

Nivel de inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos

Servicio de radiocomunicación	Banda de frecuencias MHz	Nivel de prueba V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Banda LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	800 - 960	28

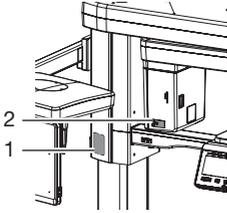
Nivel de inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos

Servicio de radiocomunicación	Banda de frecuencias MHz	Nivel de prueba V/m
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

**Compatibilidad electromagnética (CEM)
Mediciones de inmunidad de la entrada de alimentación**

Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos/ráfagas - Red de corriente alterna IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	satisfecho
Inmunidad a tensión transitoria de cable contra cable IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	satisfecho
Inmunidad a tensión transitoria/surges de cable contra tierra IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	satisfecho
Inmunidad a transitorios conductores inducidos por campos de alta frecuencia - red de corriente alterna IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bandas de frecuencia ISM 0,15 - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	satisfecho
Inmunidad a huecos de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión IEC 61000-4-11:2004 0 % U_T para 0,5 periodo 0 % U_T para 1 periodo 70 % U_T para 25/30 periodos (50/60 Hz) 0 % U_T para 250/300 periodos (50/60 Hz)	satisfecho

4.3 Placa de características



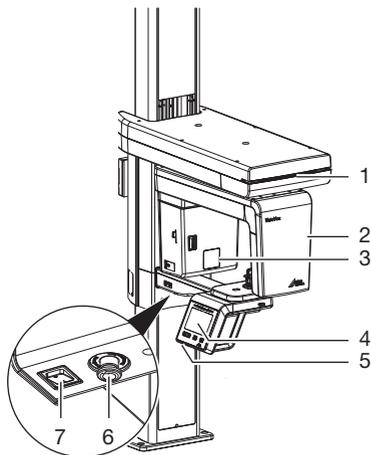
- 1 Placa de características aparato
- 2 Placa de características del tubo radiográfico

4.4 Evaluación de conformidad

El aparato ha sido sometido a un proceso de evaluación de la conformidad de acuerdo con las correspondientes directrices de la Unión Europea. El aparato cumple con los requisitos mínimos exigidos.

5 Funcionamiento

5.1 Aparato de radiografías panorámicas y de 3D



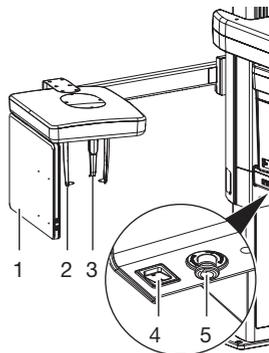
- 1 Indicador de estado
- 2 Arco C
- 3 Tubo radiográfico
- 4 Elementos de manejo
- 5 Ranura para la tarjeta de memoria
- 6 Desconexión de emergencia
- 7 Interruptor encendido/apagado

Al igual que en la tomografía computarizada o la tomografía de resonancia magnética, la CBCT permite la creación de imágenes de corte. En la CBCT, rota un tubo radiográfico y un detector situado enfrente alrededor de un paciente sentado o de pie. El tubo radiográfico giratorio a 180°-540° envía un rayo radiográfico de forma esférica. La radiación X atraviesa la zona de examen y mediante un detector se captura para la creación de la imagen como radiografía atenuada en escala de gris. Durante la vuelta del tubo radiográfico se toman un gran número de imágenes individuales bidimensionales. Con una compensación matemática de la serie de imágenes circulatorias se crea una imagen de coordenadas en escala de grises en los tres niveles espaciales mediante un ordenador de reconstrucción. Este modelo tridimensional de coordenadas se corresponde con un gráfico de volumen que

compone de vóxeles individuales. A partir de este volumen se pueden generar imágenes de corte (tomograma) en todos los niveles espaciales, así como vistas 3D.

El trabajo radiográfico se inicia mediante el software Imaging y se activa mediante la pantalla táctil.

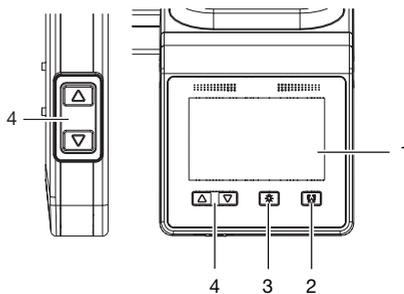
5.2 Unidad de telerradiografía



- 1 Sensor (Ceph)
- 2 Olivas para los oídos con soporte
- 3 Apoyanariz
- 4 Interruptor encendido/apagado
- 5 Desconexión de emergencia

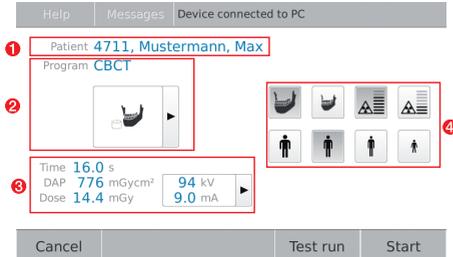
En la radiografía a distancia digital se recorre línea por línea la cabeza del paciente con un binning en abanico solo del tamaño de una línea. El trabajo radiográfico se inicia mediante el software Imaging y se activa mediante la pantalla táctil.

5.3 Elementos de manejo



- 1 Pantalla táctil
- 2 Tecla de apertura/cierre de reposacabezas
- 3 Tecla del indicador de campo de luz on/off
- 4 Teclas de ajuste de la altura

El aparato puede manejarse con la pantalla táctil, véase también "6 Uso de la pantalla táctil". Los datos pueden introducirse en la pantalla táctil con las yemas de los dedos.

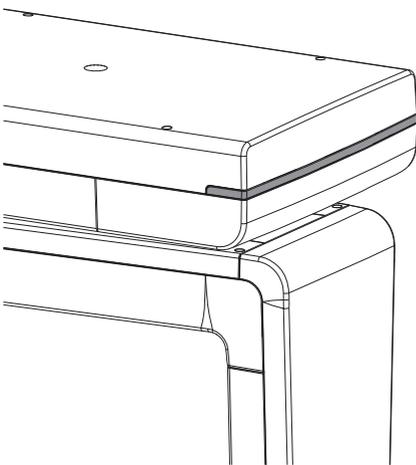


Ilust. 1: Monitor, en aparato listo para la toma

- 1 Paciente registrado
- 2 Paciente seleccionado
- 3 Pantalla de parámetros de radiografía (duración, valor DAP, dosis, tensión y corriente)
- 4 Parámetros seleccionados

Con el botón *Mensajes* se pueden consultar los mensajes presentes en ese momento.

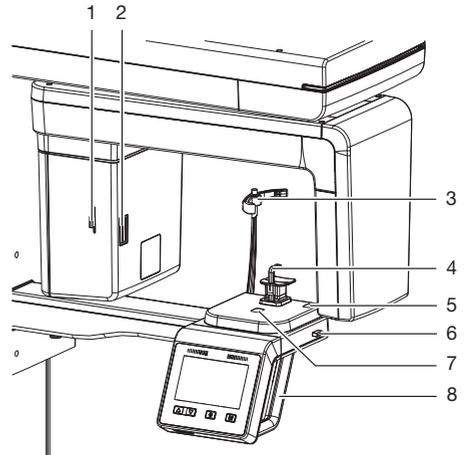
5.4 Indicador de estado de LED



Las indicaciones de estado LED muestran los distintos modos de funcionamiento mediante colores:

- azul: aparato listo para el servicio
- verde: aparato listo para la toma
- amarillo: radiación X activa

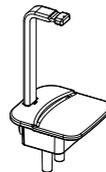
5.5 Ayudas de posicionamiento de radiografía panorámica y 3D



- 1 Palanca para el posicionamiento del indicador del campo de luz horizontal Frankfurt
- 2 Indicador de campo de luz plano horizontal de Frankfurt
- 3 Reposacabezas con acolchado
- 4 Ayuda de posicionamiento, p. ej. apoyo para la barbilla con pieza de mordida
- 5 Indicador del campo de luz del colmillo superior
- 6 Palanca para el posicionamiento del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 7 Indicador del campo de luz sagital medio
- 8 Asa

Con la ayuda de los accesorios de posicionamiento, el paciente se sitúa correctamente en el aparato. Dependiendo de la toma seleccionada, se seleccionan los accesorios de posicionamiento adecuados. Los reposacabezas fijan delicadamente la cabeza del paciente.

Panorámica



Pieza de mordida y radiografía para la pieza de mordida

Panorámica



Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes



Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular

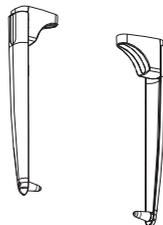


Apoyo de barbilla para toma de senos nasales



Reposacabezas con acolchado

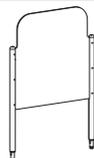
Radiografía a distancia



Olivas para los oídos con soporte

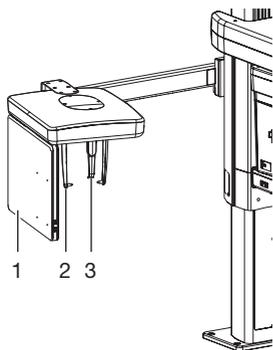


Apoyanariz



Placa del carpo

5.6 Ayudas de posicionamiento de radiografía a distancia



- 1 Sensor (Ceph)
- 2 Olivas para los oídos con soporte
- 3 Apoyanariz

Las piezas de aplicación están en conformidad con 60601-1:

- Asa
- Reposacabezas con acolchado
- Ayudas de posicionamiento (p. ej. pieza de mordida y radiografía para apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes)

Las piezas de aplicación están en conformidad con IEC 60601-1 para la unidad de telerradiografía:

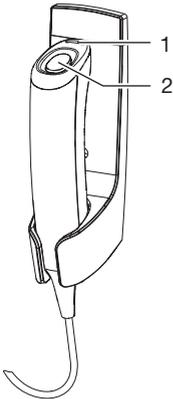
- Apoyanariz
- Olivas para los oídos con soporte
- Placa de carpo

5.7 Disparador

Disparador de mano

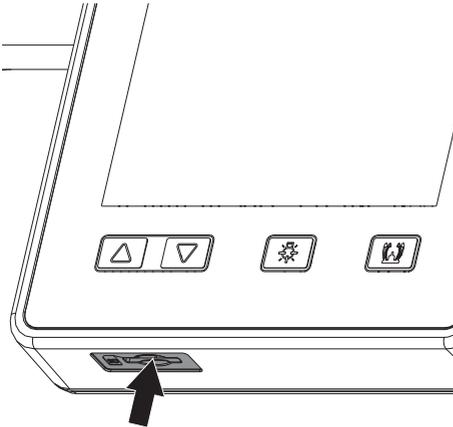
Con la activación manual se lanza una toma preparada y se activa la radiación X. El LED muestra, así como el LED en el aparato, el estado del aparato.

- verde: aparato listo para la toma
- amarillo: radiación X activa



- 1 Indicador luminoso de control (LED)
- 2 Disparador

5.8 Ranura para la tarjeta de memoria

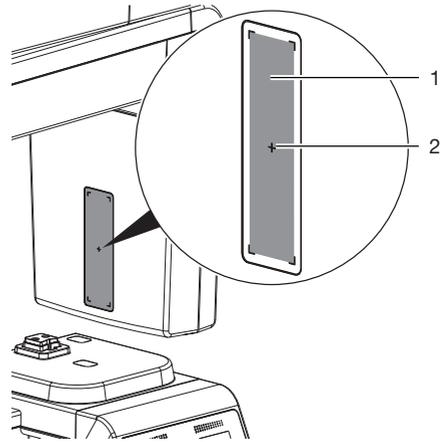


El aparato dispone de una ranura para tarjeta de memoria. La ranura solo se necesita para fines de asistencia técnica.

5.9 Ventana del sensor

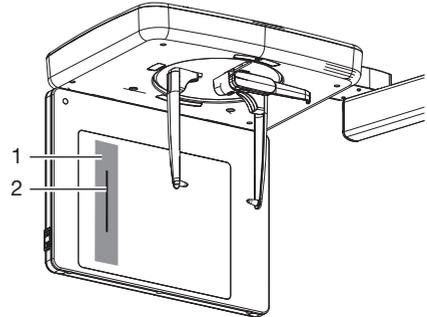
La superficie de sensor activa se muestra mediante marcas en las esquinas de la ventana del sensor. La cruz muestra el punto medio geométrico de la superficie de sensor activa.

Aparato de rayos X panorámico



- 1 Superficie de sensor activa
- 2 Punto medio geométrico de la superficie de sensor activa

Unidad de telerradiografía



- 1 Carcasa del sensor de línea
- 2 Superficie de sensor activa

6 Uso de la pantalla táctil

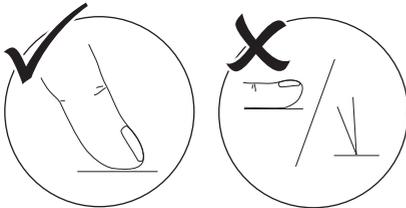


ATENCIÓN

Daño de la pantalla táctil debido a un uso erróneo

- › Toque la pantalla táctil solo con las yemas de los dedos.
- › No utilice objetos puntiagudos (p. ej. bolígrafos) para usar la pantalla táctil.
- › Evite que la pantalla táctil entre en contacto con el agua.

- › Presione la pantalla táctil con las yemas de los dedos para seleccionar un botón o un campo.



- › Para mayores informaciones, pinchar sobre una pantalla de *Ayuda*.

6.1 Navegación

Si el contenido de una pantalla no puede ser reproducido completamente en la pantalla táctil, aparece una tira de imágenes.

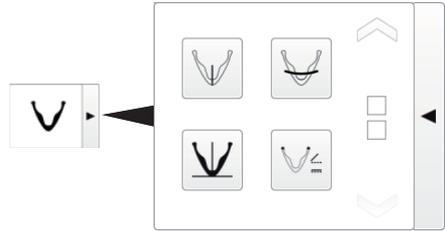


- › Pinche en o para desplazar la sección mostrada de la pantalla.

6.2 Uso del menú

En los menús integrados en la pantalla se incluyen órdenes adicionales que pueden ser seleccionadas.

- › Pinche para abrir el menú.



Ilust. 2: Ejemplo: menú desplegado

- › Seleccione la orden.

6.3 Consultar mensajes en la pantalla táctil

La vista *Mensajes* muestra la historia de todos los mensajes que se han presentado. Los mensajes se diferencian en las siguientes categorías:

	Avería	El aparato no sigue trabajando. Cuando la avería se haya reparado, la avería debe validarse.
	Atención	El aparato sigue trabajando de forma restringida tras la confirmación.
	Observación	Información importante para el usuario, p. ej. sobre el estado del aparato. El aparato sigue trabajando.
	Información	Información importante para el usuario. El aparato sigue trabajando.
	Funcionamiento sin fallos	

- › Pulsar en *Mensajes*.
Se muestra el mensaje. En caso de que haya varios mensajes, se mostrará en primer lugar el más reciente con la mayor prioridad.
- › Para mayores informaciones sobre el mensaje, pinchar en *Ayuda*.

7 Manejo



En este capítulo, se utiliza el término "niños" para hacer referencia a pacientes menores de 7 años.



PRECAUCIÓN

Riesgo para la salud del paciente debido a contraindicaciones

➤ Antes de utilizar el aparato con los pacientes, reasegurar que no existe ninguna de las contraindicaciones mencionadas.

7.1 Encender el aparato



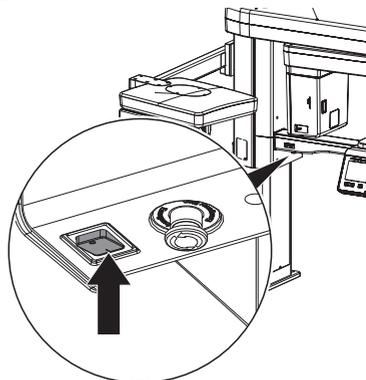
PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones debido al arco C móvil

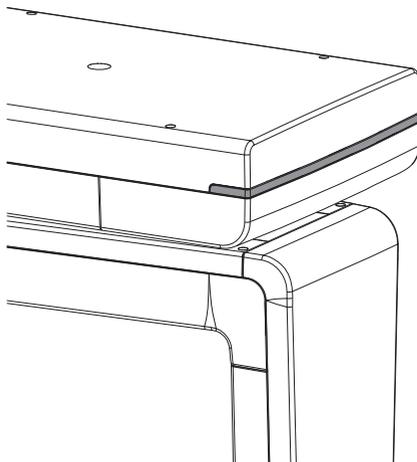
Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

➤ Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

➤ Encender el aparato desde el interruptor principal.



El interruptor principal se ilumina en verde después del encendido. La indicación luminosa de estado LED se ilumina de azul.



7.2 Ajuste del software de visualización



La configuración se describe en el ejemplo del software de visualización VistaSoft.

Para mayor información sobre el manejo del software Imaging, consulte el manual correspondiente.

Preparación de radiografías en VistaSoft

Requisitos:

- ✓ Se inicia VistaSoft.
- ✓ El paciente está registrado.
- ✓ No hay más imágenes (radiografía o vídeo) en proceso.
- › En la barra de menús, hacer clic en la imagen deseada (p. ej. , para una toma CBCT). Mediante  se puede acceder a más tipos de tomas procedentes del mismo grupo, p. ej.  para 5x5 maxilar superior molar derecho (véase "Programas de toma").



En función de la configuración de los tipos de tomas, la radiografía se inicia directamente o se debe seleccionar una estación de rayos X.

- › En caso de que la toma no se inicie automáticamente, seleccionar la estación de rayos X. Dependiendo del paciente, se preseleccionarán los parámetros volumen de toma y forma del paciente.
- › Comprobar los parámetros (véase también "Resumen de los parámetros").



- › Con un clic en los parámetros se abre el menú desplegable para el ajuste de los parámetros. Los parámetros modificados se sincronizan inmediatamente con el dispositivo.
- › Si los parámetros preseleccionados son correctos, seguir trabajando directamente en el aparato.

Resumen de los parámetros



Dependiendo del programa de radiografía seleccionado, hay distintos parámetros disponibles (p. ej. en las radiografías panorámicas no está disponible el volumen de toma, sino el arco maxilar).

Volumen de adquisición

El volumen de toma seleccionado influye en la altura del volumen de toma. El volumen de toma para niños se reduce en altura. El diámetro es idéntico.



Volumen de toma normal
Tamaño (An x Al): aprox. 100 x 85 mm



Volumen de toma para niños
Tamaño (An x Al): aprox. 100 x 70 mm

Calidad de imagen



Radiografía HQ
Mediante un tiempo de exposición más largo, se alcanza una mejor relación señal/ruido.



Radiografía SQ
Esta configuración se usa para tomas estándar.

Tipo de paciente

La selección del tipo de paciente depende del tamaño del paciente, es decir, del perímetro de cabeza del paciente. Por tanto, los tipos de paciente preconfigurados deberán ser ajustados en cada caso.

Según el tipo de paciente, se preconfiguran los parámetros de radiografía (véase "Anexo"). Si se configura un niño, entonces los parámetros de radiografía se modifican:

- Dosis reducida
- Tiempo de funcionamiento reducido
- El campo de radiación es más pequeño



Paciente grande y robusto



Paciente normal



Paciente pequeño



Niño (< 13 años)

Arco maxilar

La forma de la mandíbula seleccionada influye en el comportamiento de rotación del arco en C durante la toma. Así, se obtendrá una toma en una condición de capa ideal también para mandíbulas especialmente estrechas o anchas.



Arco maxilar normal



Arco maxilar estrecho



Arco maxilar ancho



Arco maxilar infantil

Tomas CBCT



CBCT

La toma CBCT representa la zona maxilar.
El tamaño de la zona maxilar representada depende del volumen de toma seleccionado.
Resolución: 200 µm



R

CBCT 5x5 maxilar superior molar derecho

El soporte visualiza el sector molar derecho del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm



R

CBCT 5x5 maxilar superior premolar derecho

El soporte visualiza el sector del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm



CBCT 5x5 maxilar superior delantero

El soporte visualiza el sector frontal del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm



L

CBCT 5x5 maxilar superior premolar izquierdo

El soporte visualiza el sector del premolar izquierdo del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm



L

CBCT 5x5 maxilar superior molar izquierdo

El soporte visualiza el sector molar izquierdo del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm



R

CBCT 5x5 maxilar inferior molar derecho

El soporte visualiza el sector molar derecho del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm



R

CBCT 5x5 maxilar inferior premolar derecho

El soporte visualiza el sector premolar derecho del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm



CBCT 5x5 maxilar inferior delantero

El soporte visualiza el sector frontal del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm



L

CBCT 5x5 maxilar inferior premolar izquierdo

El soporte visualiza el sector premolar derecho del maxilar izquierdo con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm



L

CBCT 5x5 maxilar inferior molar izquierdo

El soporte visualiza el sector molar izquierdo del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm.
Resolución*: 120 µm

* Se puede modificar la resolución en el menú de servicio del aparato en 80 µm.

En la toma panorámica para niños, el campo de radiación se reduce mediante un diafragma adicional. En estas tomas, la dosis de radiación disminuye considerablemente.

Imágenes panorámicas**Por defecto**

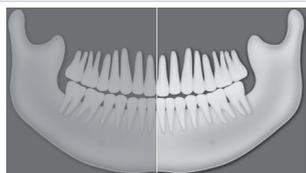
El programa de adquisición por defecto representa la región dental completa con ramas ascendentes y articulaciones temporomandibulares.

**Frontal**

La toma representa una región dental reducida sin ramas ascendentes.

**Derecha**

La toma representa solo la región dental derecha.

**Izquierda**

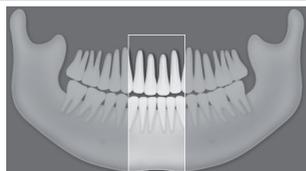
La toma representa solo la región dental izquierda.

**Ortogonal**

La toma representa la región dental completa y se genera en ángulo recto respecto al arco maxilar. Así se evitarán las fundas superpuestas.

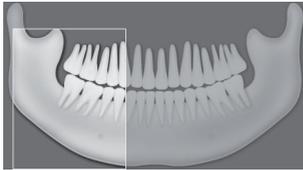
**Aleta de mordida**

La toma representa la región dental lateral con un tamaño ajustado al espacio interproximal.

**Mordida frontal**

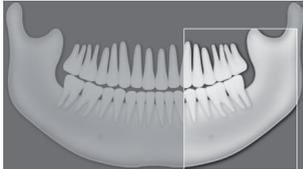
La toma representa la región dental frontal con un tamaño ajustado al espacio interproximal.

Imágenes panorámicas



Mordida derecha

La toma representa la región dental lateral derecha con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



Mordida izquierda

La toma representa la región dental lateral izquierda con un tamaño ajustado al espacio interproximal.

Tomas de la articulación temporomandibular



Articulación temporomandibular Lat

La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular lateral con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.



Articulación temporomandibular PA

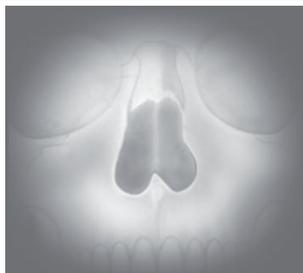
La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular posterior-anterior con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.

Toma de senos paranasales



Sinus Lat

La toma muestra los senos paranasales laterales.

Toma de senos paranasales**Sinus PA**

La toma muestra los senos paranasales posteriores-antteriores.

Imágenes telerradiográficas**Kopf Full Lat**

El usuario preseleccionó la calidad de imagen "HD".

La toma representa la cabeza del paciente.

Cabeza lateral

La toma representa la parte delantera de la cabeza del paciente.

El programa de tomas puede ser modificado en los "Ajustes", véase *Instrucciones de instalación*.

**Cabeza PA**

La toma muestra el cráneo posterior-anterior. Es adecuada para tomas del cráneo semiaxiales y ofrece una vista general craneal excéntrica.

**SMV**

La toma representa el cráneo en una proyección del submentón-vértice. Es adecuada, p. ej., para radiografiar el arco maxilar y las articulaciones temporomandibulares.

Imágenes telerradiográficas



Waters View

La toma es adecuada para, p. ej., la radiografía de la cabeza de la articulación en el cotilo de la articulación temporomandibular.



Carpó

La toma representa el carpo del paciente. Es adecuada para alcanzar conclusiones sobre el estado de crecimiento del cuerpo / la mandíbula.

7.3 Aparato de rayos X panorámico

Para la radiografía, el paciente se coloca en el aparato con la ayuda de las ayudas de posicionamiento correspondientes y a continuación se ajusta de forma precisa con la ayuda del indicador de campo de luz.



ADVERTENCIA

Peligro por productos no tratados

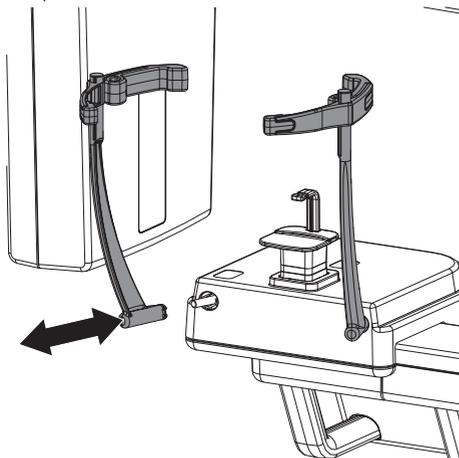
Peligro de infecciones para el usuario y el paciente

- › Antes de la primera puesta en marcha y después de cada aplicación preparar el producto y esterilizar en caso necesario.
- › No tratar el artículo desechable.

Colocar reposacabezas

Si no hay reposacabezas colocados o están sucios, se deben instalar nuevos reposacabezas antes de que se coloque el paciente.

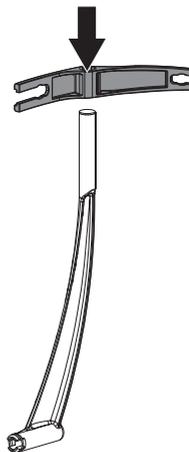
- › Eventualmente retirar los reposacabezas sucios tirando.
- › Colocar reposacabezas nuevos. Hay que asegurarse de que el acolchado del reposacabezas está orientado hacia dentro.



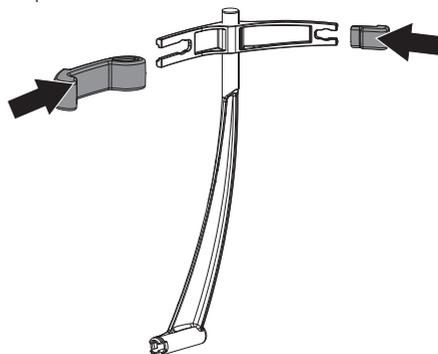
Colocar el acolchado del reposacabezas

Si no hay acolchado en los reposacabezas o está sucio, se debe instalar nuevo acolchado antes de que se coloque el paciente.

- › Eventualmente retirar el acolchado sucio tirando.
- › Colocar el soporte del acolchado.



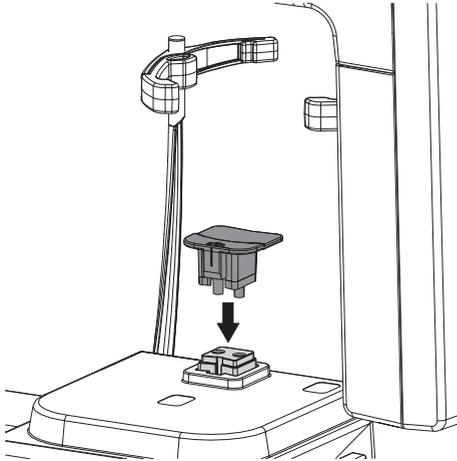
- › Colocar nuevo acolchado en la cavidad de los reposacabezas.



Colocar ayuda de posicionamiento de toma CBCT

En las tomas CBCT recomendamos el uso de la toma para pieza de mordida. Opcionalmente también se puede utilizar la pieza de mordida. En los pacientes sin dientes se puede usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes. En función del caso de aplicación, también se pueden utilizar otras ayudas de posicionamiento.

- › Colocar la toma para pieza de mordida.



La pieza de mordida se puede usar con o sin funda de protección higiénica. Recomendamos el uso de la pieza de mordida con funda de protección higiénica. Si se usa la pieza de mordida sin funda de protección higiénica, tenga en cuenta las indicaciones de "7.3 Aparato de rayos X panorámico" y la preparación en "9 Preparación".



ADVERTENCIA

Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, la funda de protección higiénica

- › Tras el uso, preparar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.
- › La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo desechable).

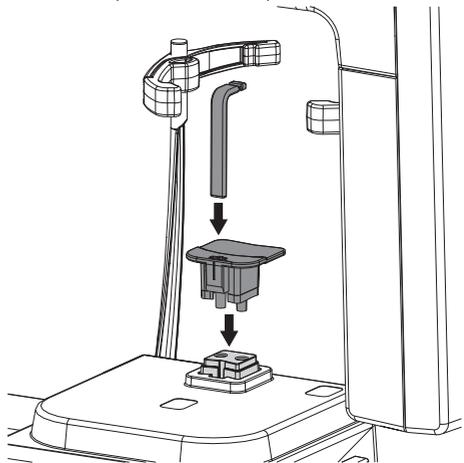


ADVERTENCIA

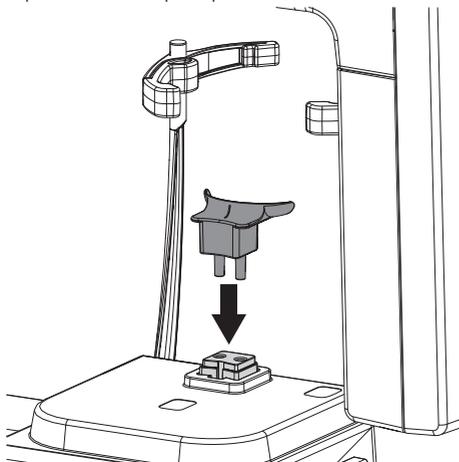
Peligro debido a reutilización de productos previstos para un solo uso.

- Los artículos desechables se dañan con el uso y no pueden volver a utilizarse.
- › Eliminar los artículos desechables después de su uso.

- › Colocar opcionalmente la pieza de mordida.



- › En los pacientes sin dientes, usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.



Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica

En las radiografías panorámicas recomendamos el uso de la pieza de mordida y de la toma para pieza de mordida.

En los pacientes sin dientes se puede usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes. En función del caso de aplicación, también se pueden utilizar otras ayudas de posicionamiento.

-  La pieza de mordida se puede usar con o sin funda de protección higiénica.

Recomendamos el uso de la pieza de mordida con funda de protección higiénica.

Si se usa la pieza de mordida sin funda de protección higiénica, tenga en cuenta las indicaciones de "Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica con funda de protección higiénica (opcional)" y la preparación de "9 Preparación" .

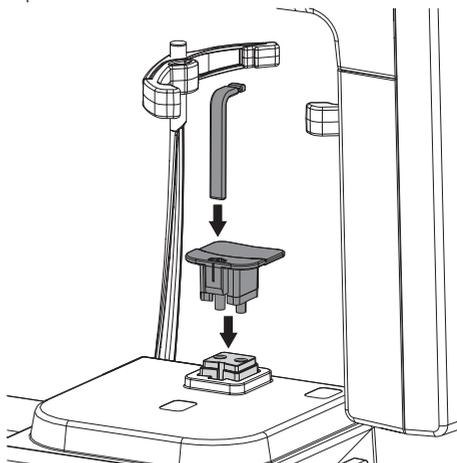


ADVERTENCIA

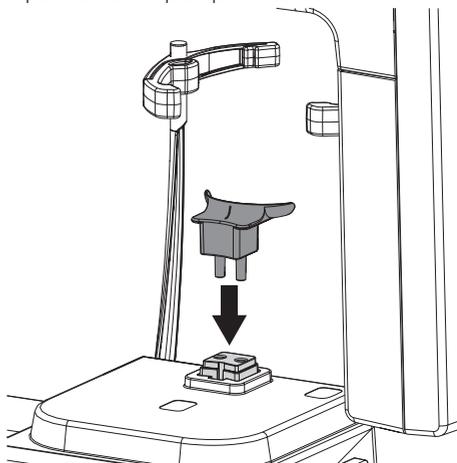
Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, la funda de protección higiénica

- › Tras el uso, preparar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.
- › La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo desechable).

- › Colocar pieza de mordida y radiografía para la pieza de mordida.



- › En los pacientes sin dientes, usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.



Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica con funda de protección higiénica (opcional)

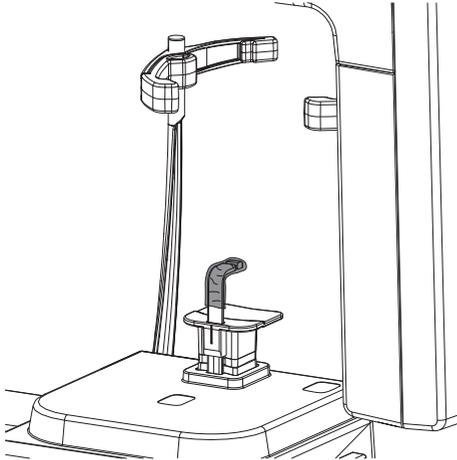


ADVERTENCIA

Peligro de una contaminación cruzada por pieza de mordida no tratada

› Preparar la pieza de mordida según las indicaciones de preparación.

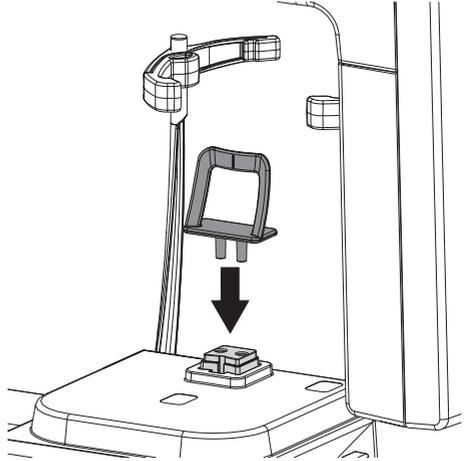
› Opcionalmente, dotar la pieza de mordida de la funda de protección higiénica.



Colocar la ayuda de posicionamiento de la toma de la articulación temporomandibular

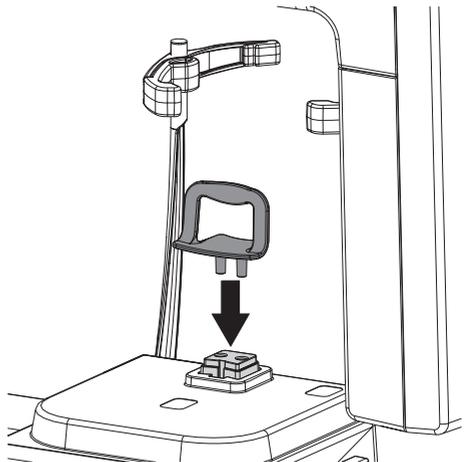
Solo se puede garantizar una radiografía correcta con el apoyo de barbilla para tomas de la articulación temporomandibular.

› Colocar el apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular.

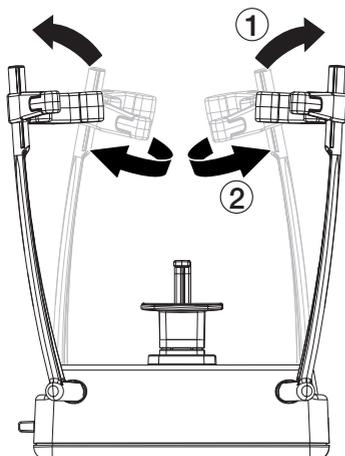


Colocar ayuda de posicionamiento de toma de senos nasales

› Colocar el apoyo de barbilla para toma de senos nasales.



Abrir el reposacabezas



- › Abrir los reposacabezas pulsando la tecla "apertura/cierre de reposacabezas" en la pantalla táctil.
- › Abrir el soporte del acolchado con los acolchados de modo que se pueda posicionar al paciente.

7.4 Colocación del paciente

Para la radiografía, el paciente se coloca correctamente con la ayuda del indicador de campo de luz.

Requisitos:

- ✓ El paciente se ha quitado la bisutería y los objetos de metal como p. ej., pendientes, pasadores, gafas, dentadura postiza o ayudas ortopédicas para la mandíbula.
- ✓ El paciente se ha colocado un delantal de plomo de protección.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el proceso de la radiografía.
- ✓ Se le ha indicado al paciente que en algunas circunstancias el aparato puede pasar cerca de la cabeza (también del campo visual). Si el paciente se siente mal, puede mantener los ojos cerrados durante la radiografía.
- ✓ Se le ha informado al paciente de que, en caso de malestar, puede accionar la desconexión de emergencia durante la radiografía.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía debe colocar la lengua sobre el paladar.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante el posicionamiento del indicador de campo de luz debe mantener los ojos cerrados.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía no debe moverse hasta que el aparato vuelva a la posición de partida.



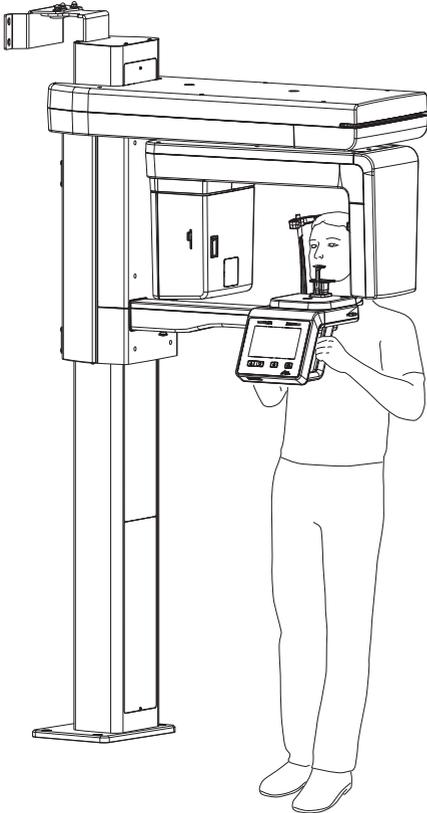
PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

- › Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

- › Colocar al paciente en posición recta en el aparato.
También es posible un posicionamiento sentado (p. ej. pacientes en silla de ruedas, de gran tamaño).

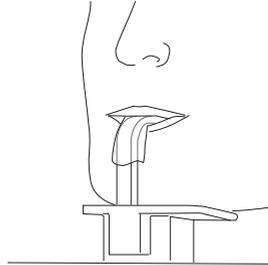


- › Con las teclas   se ajusta la altura del aparato.

Toma CBCT

En función de la indicación se posiciona el paciente de la siguiente manera:

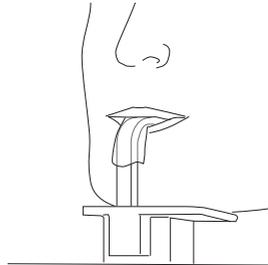
- › El paciente muerde la pieza de mordida con los incisivos superiores e inferiores sobre las ranuras preparadas para ello.



- › Usar el apoyo de barbilla para pacientes sin dientes. En ese caso el paciente apoya la barbilla en el apoyo de barbilla.

Toma panorámica

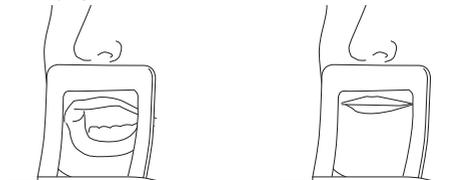
- › El paciente muerde la pieza de mordida con los incisivos superiores e inferiores sobre las ranuras preparadas para ello.



- › Con pacientes que no tienen dientes, utilizar el apoyo de barbilla para pacientes sin dientes. En ese caso el paciente apoya la barbilla en el apoyo de barbilla.

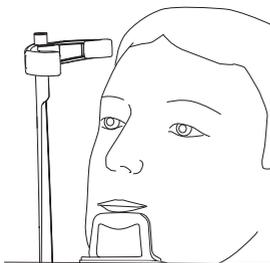
Toma de la articulación temporomandibular

- › Colocar al paciente con el labio superior contra el apoyo de barbilla.



Toma de senos nasales

- › Colocar la paciente de forma de que el labio inferior presione ligeramente contra el apoyo de barbilla.



Ajuste de la posición con indicadores del campo de luz

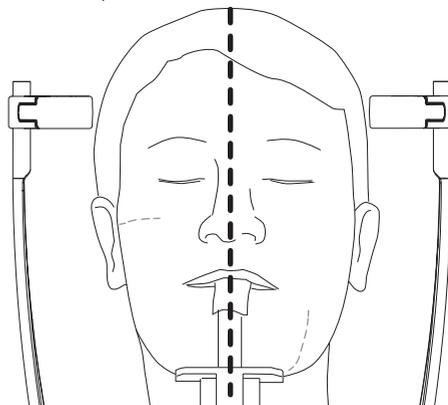
-  El indicador de campo de luz se compone de rayos láser de la clase 1. Estos pueden deslumbrar al paciente, pero no son peligrosos para el ojo.

-  En las tomas CBCT el posicionamiento es suficiente mediante los sagitales medios. En todas las demás radiografías, se debe posicionar al paciente de forma precisa con los siguientes pasos.

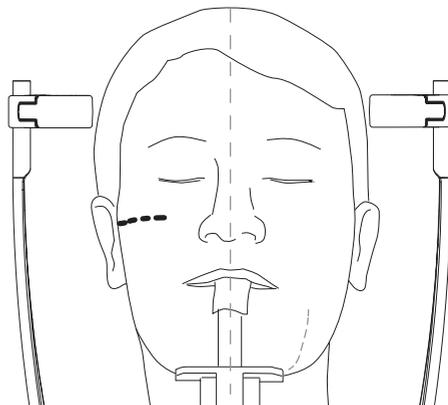
La orientación del indicador del campo de luz del colmillo superior es decisiva para la calidad de imagen en radiografías panorámicas.

- › Compruebe que el paciente ha cerrado los ojos.
- › Si fuera necesario, corregir de nuevo la altura del aparato.
- › Activar el indicador del campo de luz con las teclas .

- › Controlar el indicador del campo de luz sagital medio y, en caso necesario, corregir la posición del paciente.

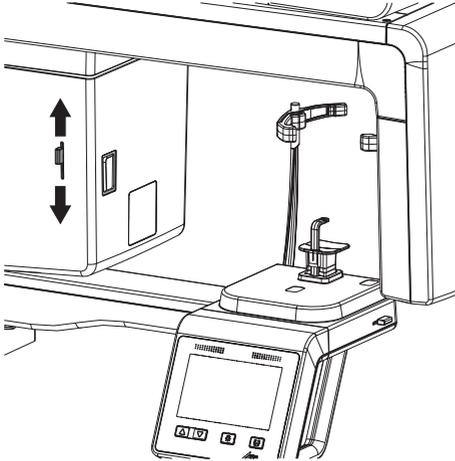


- › Ajustar la cabeza del paciente con la ayuda de los indicadores del campo de luz en el plano horizontal de Frankfurt. Excepción: toma de senos nasales. El paciente echa hacia atrás la columna vertebral cervical en unos 10° hasta 15°.

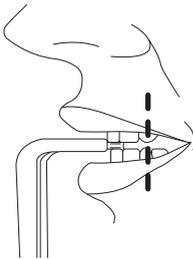


Ilust. 3: Horizontal Frankfurt: altura del láser sobre el borde inferior de los ojos

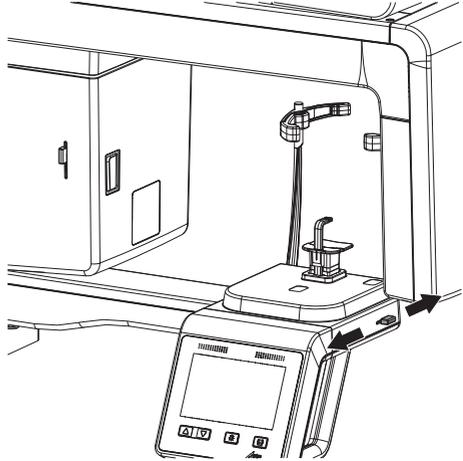
- › Corregir la inclinación de la cabeza mediante la altura del aparato.
Si fuera necesario, corregir manualmente el indicador del campo de luz.



- › El indicador del campo de luz del colmillo superior debe dirigirse lo más precisamente posible al centro del colmillo del maxilar superior.
El paciente sonríe para poder ver el colmillo del maxilar superior.



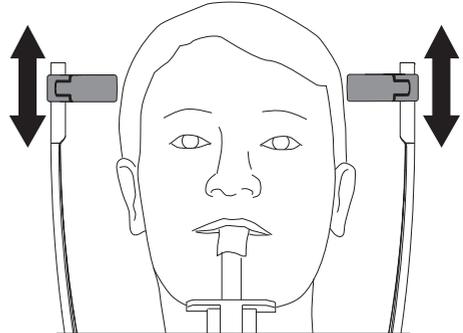
- › Si fuera necesario, corregir manualmente el indicador del campo de luz.



- › Si se ha posicionado al paciente correctamente mediante el indicador del campo de luz, desactivar el el indicador del campo de luz con la tecla .

Ajustar el reposacabezas

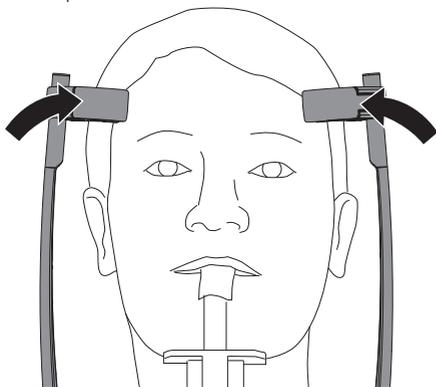
- › Adaptar la altura del reposacabezas.



- › Empujar los reposacabezas cuidadosamente con la mano en dirección de la cabeza para comprobar la posición correcta. El aparato o el reposacabezas no sufrirán daño alguno. Idealmente el reposacabezas debe encontrarse un poco más arriba de las cejas, en caso dado, corregir la posición.

- › Cerrar los reposacabezas con la tecla .

Para ello, apretar la tecla brevemente, no mantener pulsada.

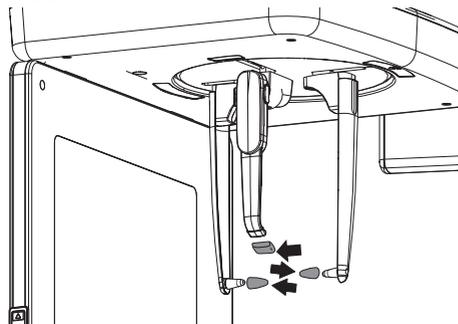


Los reposacabezas se apoyan automáticamente en la cabeza del paciente con una presión definida.

7.5 Imágenes telerradiográficas

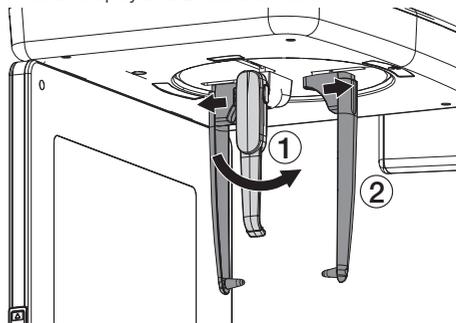
Preparación del aparato

- › Para la desinfección de los accesorios de posicionamiento, ver "8 Desinfección y limpieza".
- › Dotar a las olivas para los oídos con tapas protectoras y el apoyanariz con una funda protectora.



- › Fijar los soportes de las olivas para los oídos a la parte superior y girar hacia el exterior.

- › Girar el apoyanariz hacia un lado.



- › Ajustar el aparato a la altura del paciente con las teclas  .

Colocación del paciente

Para la radiografía, el paciente se coloca en el aparato con la ayuda de los accesorios de posicionamiento correspondientes. Durante la radiografía, el paciente no debe moverse.

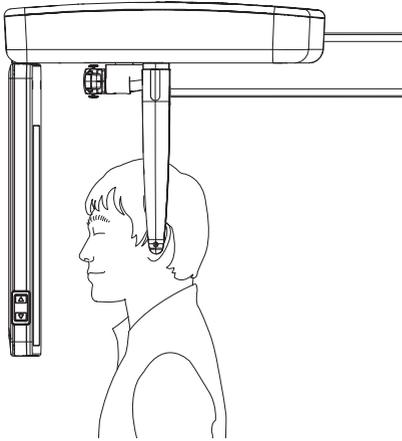
Requisitos:

- ✓ El paciente se ha quitado la bisutería y los objetos de metal como p. ej., pendientes, pasadores, gafas, dentadura postiza o ayudas ortopédicas para la mandíbula.
- ✓ El paciente se ha colocado un delantal de plomo de protección.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el proceso de la radiografía.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía no debe moverse hasta que el aparato vuelva a la posición de partida.
- › Ajustar el aparato a la altura del paciente con las teclas  .

Preparar toma de la cabeza PA

- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- ✓ El apoyanariz se ha girado hacia arriba.
- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se han girado 90° hacia el sensor.
- ✓ Las olivas para los oídos se han dotado de tapas protectoras y el apoyanariz con una funda protectora.
- ✓ El aparato se ha ajustado a la altura del paciente
- › Colocar al paciente erguido con la cara mirando al sensor. El plano horizontal de Frankfurt del paciente está paralelo al suelo.

- › Ajustar los soportes de las olivas para los oídos a la altura de los conductos auditivos externos del paciente.



Preparar toma lateral de la cabeza

- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- ✓ El apoyanariz se ha girado hacia arriba.
- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se encuentran en línea con el sensor.
- ✓ Las olivas para los oídos se han dotado de tapas protectoras y el apoyanariz con una funda protectora.
- ✓ El aparato se ha ajustado a la altura del paciente
- › Colocar al paciente con la cara mirando al apoyanariz. El plano horizontal de Frankfurt del paciente está paralelo al suelo.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al posicionar las olivas para los oídos

Si se posicionan las olivas para los oídos de forma brusca en el paciente, existe peligro de que se dañe el tímpano del paciente.

- › Agarrar por arriba el soporte para las olivas para los oídos con ambas manos y apretar con cuidado hasta que estén colocadas en el conducto auditivo del paciente.

- › Ajustar los soportes de las olivas para los oídos a la altura de los conductos auditivos externos del paciente.

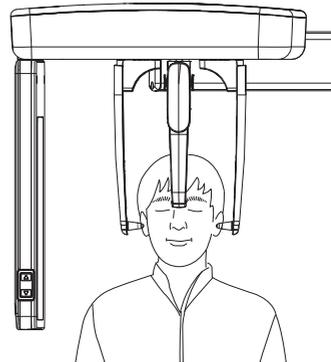
PRECAUCIÓN

Existe peligro de lesiones si el apoyanariz no está colocado

El diafragma secundario en movimiento provoca lesiones y daños al aparato cuando el apoyanariz está plegado hacia un lado

- › Posicionar correctamente el apoyanariz.

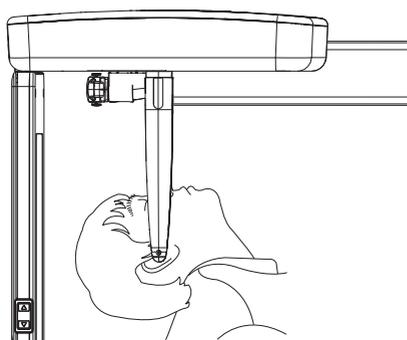
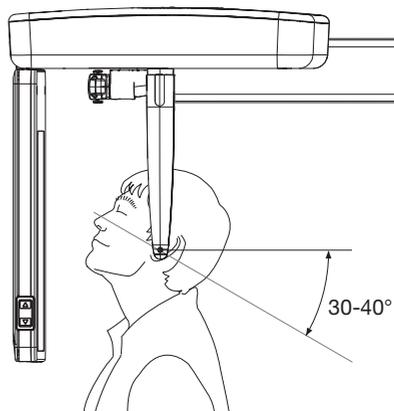
- › Posicionar el apoyanariz a la altura de la raíz nasal.



Preparar la toma SMV

- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- ✓ El apoyanariz se ha girado hacia arriba.
- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se han girado 90° hacia el sensor.
- ✓ Las olivas para los oídos deben proveerse con las tapas protectoras.
- ✓ El aparato se ha ajustado a la altura del paciente
- › Colocar al paciente erguido con la cara mirando al diafragma secundario.
- › Indicar al paciente que debe inclinar la cabeza hacia atrás.
- › Ajustar los soportes de las olivas para los oídos a la altura de los conductos auditivos externos del paciente.

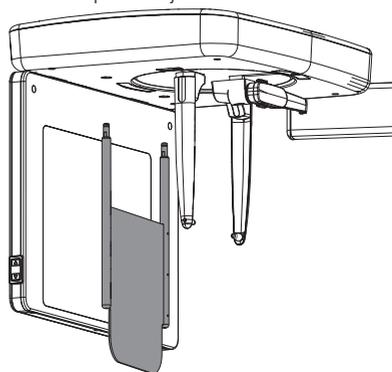
- › Ajustar los soportes de las olivas para los oídos a la altura de los conductos auditivos externos del paciente.

**Preparar la toma Waters View**

- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- ✓ El apoyanariz se ha girado hacia arriba.
- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se han girado 90° hacia el sensor.
- ✓ Las olivas para los oídos deben proveerse con las tapas protectoras.
- ✓ El aparato se ha ajustado a la altura del paciente
- › Colocar al paciente erguido con la cara mirando al sensor.
- › Indicar al paciente que debe inclinar la cabeza hacia atrás.

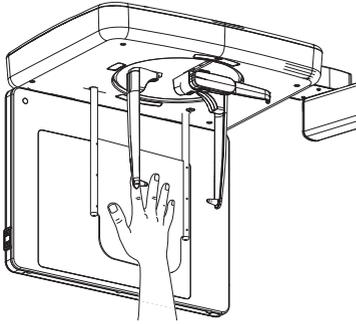
Prepara toma del carpo

- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- ✓ Los soportes de las olivas para los oídos se han girado 90° hacia el sensor.
- › Meter la placa de carpo en los orificios previstos hasta que encaje.



- › Colocar al paciente de lado hacia el aparato.
- › Ajustar la altura del aparato de tal forma que el paciente pueda colocar su mano sobre la placa del carpo con el brazo en ángulo.

- › El paciente coloca su mano derecha con los dedos extendidos sobre la placa del carpo.



7.6 Iniciar marcha de prueba

Con la marcha de prueba se asegura que el aparato pueda efectuar la toma sin fallos. Así se evita una carga de radiación innecesaria para el paciente.

-  Durante la marcha de prueba no se crea radiación.

Requisitos:

- ✓ Colocar al paciente con las ayudas de posicionamiento y el indicador del campo de luz en el aparato.
- ✓ Programa de toma seleccionado.
- › En la pantalla táctil, pulsar en ***Marcha de prueba***.
- › Pulsar ***Marcha*** y mantener pulsado. Mientras observar el movimiento del aparato en todo momento. Si se ve impedida la marcha del aparato, soltar la ***Marcha***. El aparato se detiene de inmediato. Posicionar de nuevo al paciente.
- › Efectuar el retorno, pulsando ***Retorno***.

7.7 Hacer la radiografía



PRECAUCIÓN

Lesiones debidas a rayos X

Los rayos X pueden dañar los tejidos.

- › Prestar atención a los reglamentos de protección contra las radiaciones.
- › Mantener la distancia mínima de seguridad.



PRECAUCIÓN

Peligro de sufrir altas dosis de radiación

- › Antes de disparar la toma, deben comprobarse en la pantalla táctil todos los datos que se introdujeron en el ordenador.
- › Comprobar todos los parámetros en la pantalla táctil y, si fuera necesario, corregirlos. Los parámetros modificados se sincronizan inmediatamente con el software de visualización. En el software de visualización ya no se pueden modificar los parámetros.
- › Indicar al paciente de nuevo que mantenga la lengua pegada al paladar durante la toma.

› Confirmar parámetros con **Inicio**.

Se posiciona el arco C. Los LED en la activación manual y en el indicador de estado del aparato se iluminan en verde.

En la pantalla táctil se muestra que el aparato está preparado para la toma.



- › Pulsar la tecla de la activación manual y mantener pulsada hasta que se apaguen la señal acústica y la luz de control. Los tiempos de escaneo dependen del tipo de paciente, el programa de toma y la calidad de imagen (véase "12 Parámetros de posicionamiento"). Se dispara la toma. Durante la radiografía, los LED en la activación manual y en el aparato se iluminan en amarillo. Suena una señal acústica.



Si se suelta la tecla de activación manual antes de que se apaguen las luces de control o se acciona la desconexión de emergencia (p. ej. en caso de peligro para el paciente u otras personas de la zona), se cancela la radiografía. Así la toma es inutilizable y se debe repetir en caso necesario. En este caso, el usuario debe decidir en base a su formación los riesgos de una nueva toma.

Aparece además un mensaje de fallo/error en la pantalla táctil.

En la pantalla táctil, la radiografía se muestra con:



En las tomas de articulación temporomandibular se debe confirmar después un mensaje en la pantalla táctil y activar una segunda radiografía. Las radiografías se unen después en una radiografía.

El LED en el aparato se ilumina en azul cuando la radiografía ha concluido.

El arco C no vuelve automáticamente a la posición de partida después de haber soltado la tecla de disparo.

- › Confirmar el mensaje con **Ok**.

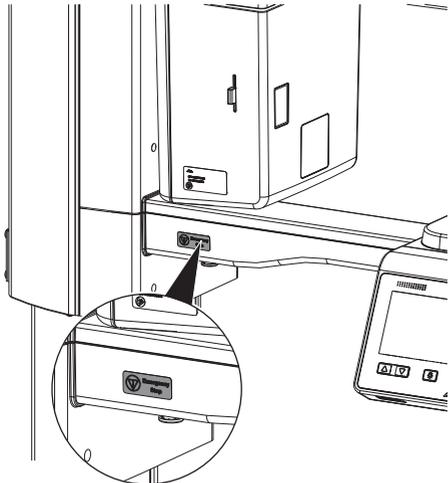


- › Soltar el reposacabezas.
El paciente puede abandonar el espacio de la radiografía.
- › Quitar las fundas de protección higiénica.
- › Quitar la ayuda de posicionamiento y desinfectar.
- › El aparato se puede volver a posicionar en la posición de inicio con **Posición inicial**. De lo contrario el arco C se posiciona sobre el software de visualización al ajustar los parámetros.

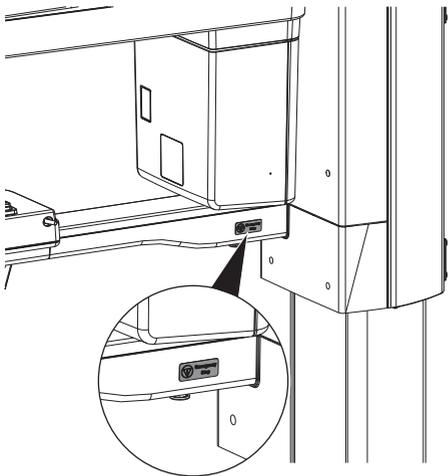
7.8 Desconexión de emergencia

La desconexión de emergencia detiene el aparato y lo apaga. Puede utilizarse cuando el aparato sigue radiografiando aunque ya no esté apretada la tecla de disparo, cuando el paciente

está herido o el aparato estropeado. También se puede evitar una colisión no deseada. Las pegatinas amarillas en el posicionamiento del paciente con el símbolo  indican la desconexión de emergencia.



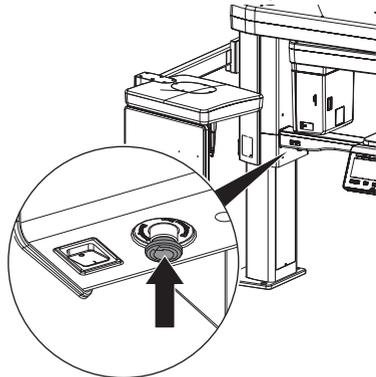
Ilust. 4: Pegatina de desconexión de emergencia en el lado del usuario



Ilust. 5: Pegatina de desconexión de emergencia en el lado del paciente

 Un mal uso de la desconexión de emergencia puede provocar la pérdida de datos.

› Pulsar la desconexión de emergencia.



El dispositivo está apagado.

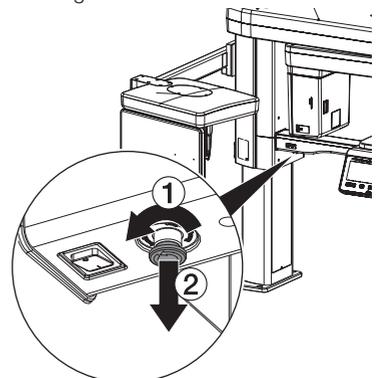
Desbloqueo de la desconexión de emergencia

 **PRECAUCIÓN**
Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

› Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

› Desbloqueo de la desconexión de emergencia mediante giro.



El aparato se reinicia automáticamente.

8 Desinfección y limpieza



ATENCIÓN

Los medios y métodos inadecuados pueden deteriorar el aparato y los accesorios

No utilice preparados basados en compuestos fenólicos, compuestos liberadores de halógenos, ácidos orgánicos fuertes ni compuestos disociados de oxígeno, ya que podrían dañar los materiales.

- › Dürr Dental recomienda el uso del agente desinfectante de la gama de productos de Dürr Dental. Dürr Dental solo ha contrastado la compatibilidad con el material de los productos mencionados en estas instrucciones.
- › Tenga en cuenta las instrucciones de uso de los agentes desinfectantes.



Usar guantes de protección.



Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión.

8.1 Superficie del aparato



ATENCIÓN

Daños a la pantalla táctil debido a la limpieza con agentes desinfectantes

- › Limpiar la pantalla táctil solo con un trapo húmedo y un limpiador habitual.

En caso de contaminación o suciedad es preciso limpiar y desinfectar la superficie exterior del aparato. Utilice los siguientes productos de limpieza y desinfección:

- ✓ FD 322 Desinfección rápida de superficies
- ✓ FD 333 Desinfección rápida de superficies
- ✓ Toallitas desinfectantes FD 350
- ✓ Preparado para la desinfección rápida de superficies sensibles FD 366



ATENCIÓN

Los líquidos pueden dañar el aparato

- › No rocíe el aparato con productos de desinfección o de limpieza.
- › Asegúrese de que no penetran ningún líquido en el interior del aparato.
- › Elimine los restos de suciedad con un paño suave y sin pelusas humedecido.
- › Desinfectar la superficie exterior con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse un preparado para la desinfección rápida de superficies aplicado sobre un paño suave y sin pelusas. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.

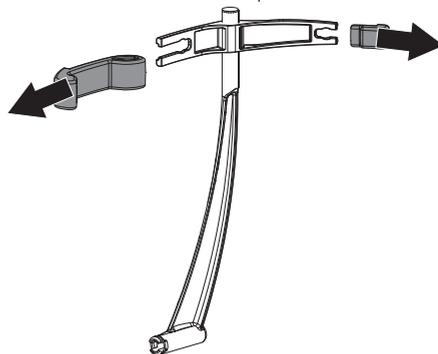
8.2 Ayudas de posicionamiento

En caso de contaminación o suciedad, deben limpiarse y desinfectarse las ayudas de posicionamiento. Utilice los siguientes productos de limpieza y desinfección:

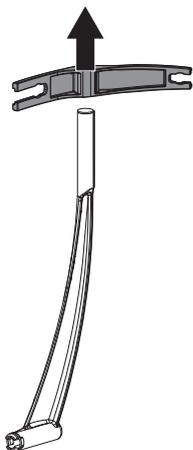
- FD 322 Desinfección rápida de superficies
- FD 333 Desinfección rápida de superficies
- Toallitas desinfectantes FD 350
- Preparado para la desinfección rápida de superficies sensibles FD 366

Reposacabezas con acolchado

- › Retirar los reposacabezas del aparato.
- › Retirar el acolchado del reposacabezas.



- › Retirar el soporte del acolchado.



- › Elimine los restos de suciedad con un paño suave y sin pelusas humedecido.
- › Desinfectar las superficies con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse un preparado para la desinfección rápida de superficies aplicado sobre un paño suave y sin pelusas. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.
- › Preparar el acolchado (véase "9 Preparación").

Soporte con olivas para los oídos

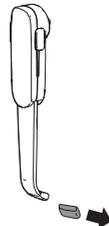
- › Retirar las olivas para los oídos de su soporte.



- › Elimine los restos de suciedad con un paño suave y sin pelusas humedecido.
- › Desinfectar las superficies con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse un preparado para la desinfección rápida de superficies aplicado sobre un paño suave y sin pelusas. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.
- › Preparar las olivas para los oídos (véase "9 Preparación").

Apoyanariz con funda protectora

- › Retirar la funda protectora del apoyanariz.



- › Elimine los restos de suciedad con un paño suave y sin pelusas humedecido.
- › Desinfectar las superficies con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse un preparado para la desinfección rápida de superficies aplicado sobre un paño suave y sin pelusas. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.
- › Preparar la funda protectora (véase "9 Preparación").

Placa del carpo y asas

- › Limpiar y desinfectar la placa del carpo y las asas (véase "8.1 Superficie del aparato").

9 Preparación

Se deben tratar los siguientes accesorios:

- Pieza de mordida:
 - Limpieza manual
 - Desinfección manual
 - Limpieza y desinfección automática
 - Esterilización
- Toma para pieza de mordida, apoyo de barbilla para toma de la articulación temporomandibular, apoyo de barbilla para pacientes sin dientes y apoyo de barbilla para toma de senos nasales
 - Limpieza manual
 - Desinfección manual
 - Limpieza y desinfección automática
- Acolchado para reposacabezas Plus
 - Limpieza manual
 - Desinfección manual
 - Limpieza y desinfección automática
- Olivas para los oídos y funda protectora para apoyanariz
 - Limpieza manual
 - Desinfección manual
 - Limpieza y desinfección automática

Para evitar daños en los accesorios, solo se pueden emplear los procesos especificados.

9.1 Evaluación de riesgos y clasificación

Previo a la preparación, el usuario debe realizar una evaluación de riesgos y una clasificación de los productos medicinales usados en la odontología. Tener en cuenta las directivas, normas e indicaciones locales, como p. ej. las "Recomendaciones de la Comisión para higiene de hospitales y prevención de infecciones".

Los accesorios del producto medicinal también están sujetos a la preparación.

Recomendaciones de clasificación de la pieza de mordida

Recomendaciones de clasificación en el uso adecuado del producto de la pieza de mordida: **semicrítico**

Recomendaciones de clasificación de otros accesorios

Recomendación de clasificación para la aplicación según el uso previsto de la toma para pieza de mordida, apoyo de barbilla para toma de la articulación temporomandibular, apoyo de barbi-

lla para pacientes sin dientes y apoyo de barbilla para toma de senos nasales, acolchado para reposacabezas Plus, olivas para los oídos y funda protectora para apoyanariz:

no crítico

La evaluación correcta de los productos medicinales, la determinación de los pasos de preparación y la realización de la preparación es responsabilidad del operador.

9.2 Procedimiento de equipamiento según ISO 17664

Realizar el proceso para la preparación después de cada tratamiento, según el proceso de preparación según ISO 17664.



¡Información importante!

Las indicaciones de preparación según EN ISO 17664 han sido controladas por Dürr Dental para la preparación del aparato con sus componentes para su reutilización.

El encargado de realizar la preparación es responsable de que la preparación sea realizada empleando el equipamiento, material y personal necesario para la obtención de los resultados deseados. Para ello es absolutamente imprescindible validar y controlar regularmente el procedimiento y los trabajos de preparación. El encargado de la preparación se responsabilizará de toda negligencia en cuanto a lo arriba indicado en el caso de deficiencias y consecuencias desfavorables.

Una frecuente repetición de la preparación no afecta notablemente la vida útil de los componentes del aparato. El fin de la vida útil de producto es determinado especialmente por los efectos por desgaste y de daños producidos durante el uso.

El uso de componentes sucios, contaminados y averiados está en la responsabilidad del usuario.

El proceso de preparación ha sido validado de la siguiente manera:

- Limpieza previa:
 - Toallitas desinfectantes Dürr Dental FD 350 (Dürr Dental)
 - Cepillo de limpieza
- Limpieza manual:
 - Limpiador de instrumental enzimático ID 215 (Dürr Dental)
- Desinfección manual:
 - ID 212 Desinfección de instrumentos (Dürr Dental)
- La limpieza y desinfección mecánica ha sido realizada según la norma EN ISO 15883 con efectividad comprobada:
 - Aparato de limpieza y desinfección PG 8535 (Miele, Gütersloh)
 - Productos de limpieza: Neodisher Medi-Clean Forte
 - Programas: *Limpieza sin neutralización y DES TÉRMICA*
- Esterilización a vapor:
 - Esterilizador a vapor Systec DX-45 (Systec GmbH, Linden)

9.3 Informaciones generales

- › Directivas, normas e indicaciones locales para la limpieza, la desinfección y la esterilización de productos medicinales como también indicaciones específicas en el consultorio o en la clínica dental.
- › Para la selección de los agentes desinfectantes y de limpieza deben tenerse en cuenta las indicaciones (véase "9.5 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado" y "9.6 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado").
- › Cumplir con las concentraciones, temperaturas y tiempos de activación así como las indicaciones para la purga presentadas por el fabricante del agente desinfectante y de limpieza.
- › Utilizar únicamente medios de limpieza que sean fijantes, libres de aldehydos y resistentes en relación al producto.
- › Utilizar únicamente desinfectantes que sean libres de aldehydos y resistentes en relación al producto.
- › No utilizar abrillantadores (peligro de restos tóxicos en los componentes).
- › Utilizar únicamente soluciones recién hechas.

- › Utilizar únicamente agua destilada o desionizada con bajo número de gérmenes (por lo menos calidad de agua potable) y libre de microorganismos patógenos facultativos (p.ej. legionelas).
- › Usar aire comprimido limpio, seco, libre de aceites y de partículas.
- › No sobrepasar temperaturas de 138 °C.
- › Realizar el mantenimiento correcto de todos los aparatos usados (p.ej. baño ultrasónico, aparato de limpieza y de desinfección (RDG), aparato de sellado, esterilizador a vapor) y controlarlo.

9.4 Preparativos en el lugar de uso



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.



ADVERTENCIA

Peligro de infección debido a productos contaminados

- Peligro de una contaminación cruzada
- › Previo al primer uso y después de cada aplicación preparar el producto correctamente y a tiempo.

- › Transportar el aparato protegido contra una posible contaminación desde el lugar de tratamiento al lugar de la preparación.
- › Cepillar todas las superficies completamente con un cepillo suave e higiénico por debajo de la superficie del agua hasta que estén ópticamente limpias.
- › Lavar todas las superficies con un paño desinfectante durante al menos un minuto.

9.5 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

Para la limpieza y desinfección manual es necesario usar un agente desinfectante y de limpieza combinado con las siguientes características:

- Efectividad virucida comprobada (DW/RKI, VAH o normas europeas)
- sin cloro, diluyentes, lejías fuertes (pH >11) o medios de oxidación

Para obtener más información véase "8 Desinfección y limpieza".

Limpiar

- › Colocar las piezas individuales en un baño de limpieza de modo que todas las piezas queden cubiertas.
- › Respetar los tiempos de acción del medio de limpieza.

Lavado intermedio

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

- › Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Desinfectar

- › Colocar los componentes en un baño de desinfectante de modo que todas las piezas queden cubiertas.
- › Respetar los tiempos de acción del desinfectante.

Lavado final

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

- › Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Secar

- › En caso de ser necesario, secar con un paño higiénico, libre de pelusas, en un lugar limpio.
- › Secar los componentes con aire comprimido en un lugar limpio.

9.6 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

Selección del aparato de desinfección y de limpieza (RDG)

Para la limpieza y desinfección automática es necesario usar un RDG (aparato de desinfección y de limpieza) con las siguientes características y procesos validados:

- corresponde a ISO 15883 con efectividad comprobada
- Programa comprobado para la desinfección térmica (valor $A_0 \geq 3000$ o mín. 5 minutos a 93 °C)
- Programa adecuado para los componentes y con suficientes ciclos de lavado. Más información "9.3 Informaciones generales".

Selección automática del agente de limpieza

Las siguientes características son necesarias:

- compatible con el producto
- corresponde a las indicaciones del fabricante del RDG

Para obtener más información (véase "9.3 Informaciones generales").

Limpiar y desinfectar

- › Colocar todos los componentes en el RDG (Atención a las instrucciones del fabricante).
- › Evitar la sombra de lavado.
- › Fijar los componentes con un soporte adecuado del RDG.

9.7 Controlar la posición y el funcionamiento

- › Después de finalizar el ciclo de limpieza y de desinfección, controlar los componentes en cuanto a suciedad y humedad residual. En caso de ser necesario, repetir el ciclo.
- › En caso de ser necesario, sustituir los componentes averiados.
- › Empaquetar los componentes lo más pronto posible después del secado y del control.

9.8 Esterilización al vapor

Empaquetado

Para empaquetar los componentes, usar únicamente empaques de esterilización de lámina de papel, adecuada según las indicaciones del fabricante para la esterilización al vapor. Esto abarca:

- La resistencia a la temperatura hasta 138 °C
- Las normas ISO 11607-1 y -2
- Las piezas aplicables de la serie de normas EN 868

El empaque de esterilización debe ser lo suficientemente grande. El empaque equipado de esterilización no debe estar bajo tensión.

Esterilización al vapor



ADVERTENCIA

Una esterilización errónea reduce la eficacia y puede dañar el producto

- › Sólo se permite esterilización al vapor.
- › Respetar los parámetros del proceso.
- › Tener en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto al uso del esterilizador de vapor.
- › No utilizar ningún otro proceso.

Requerimientos al esterilizador de vapor:

- corresponde a EN 13060 o EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Programas adecuados para los productos presentados (p. ej. en cuerpos vacíos: procedimiento fraccionado al vacío con tres pasos al vacío)
- Suficiente secado del producto
- Procesos validados según ISO 17665 (IQ/OQ válido y evaluación de potencia según el producto (PQ))

Realizar los siguientes pasos:

- › Esterilizar el bien esterilizable (mín. 20 minutos a 121 °C, mín. 4 minutos a 270 °F o mín. 5 minutos a 134 °C).

 No exceder los 138 °C.

Identificación

- › Identificar el producto medicinal empaquetado y preparado de tal manera que se lo pueda usar de manera segura.

9.9 Habilitar el producto estéril

La preparación del producto medicinal finaliza con la habilitación documentada para el almacenamiento o para el nuevo uso.

- › Documentar la habilitación del producto medicinal después de la preparación.

9.10 Almacenar el producto estéril

- › Tener en cuenta las condiciones presentadas de almacenamiento:
 - Almacenar el producto protegido de la contaminación
 - Proteger contra el polvo, por ejemplo, en un armario cerrado
 - Protegido contra la humedad
 - Protegido contra grandes oscilaciones de la temperatura
 - Protegido contra daños

La pérdida de integridad del embalaje de un producto medicinal estéril se suele considerar en función del suceso y no del tiempo.

A la hora de determinar las condiciones del almacenamiento, se debe tener en cuenta la posible contaminación externa del sistema de barrera estéril desde la perspectiva de la asepsia.

10 Mantenimiento

10.1 Plan de mantenimiento recomendado

 El mantenimiento del aparato solo puede ser llevado a cabo por personal especializado o por personal formado por Dürre Dental.

 Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión.

 **ADVERTENCIA**
Peligro de infección debido a productos contaminados
 Peligro de una contaminación cruzada
 > Previo al primer uso y después de cada aplicación preparar el producto correctamente y a tiempo.

 **ATENCIÓN**
Daños en el tubo radiográfico por sobrecalentamiento
 > Al trabajar con la herramienta de servicio, tener en cuenta las curvas de enfriamiento del tubo radiográfico.

Intervalo de control	Operación de control
Cada 3 años	> Control de funciones de la pantalla. ¿Se muestran todos los símbolos?
	> Control de funciones de las teclas de disparo.
	> ¿Se iluminan los diferentes LEDs de estado?
	> Comprobación del correcto funcionamiento del mecanismo de los reposacabezas. ¿Se pueden montar y desmontar fácilmente los reposacabezas?
	> Control de funciones de la tecla de desconexión de emergencia. ¿Se maneja mecánicamente bien la tecla de desconexión de emergencia y se ilumina cuando se pulsa?
	> Comprobación óptica de los indicadores del campo de luz. Comprobar el funcionamiento de la palanca para el ajuste del indicador del campo de luz.
	> Comprobación de la ausencia de artefactos en la radiografía. En caso necesario, ajustar el diafragma y/o calibrar el sensor.
	> Comprobación del estado del firmware y del software.
	> Efectuar una medición de dosis comparativa mediante la especificación de la prueba de aceptación (solo en Alemania, Suiza y Austria).
	> Ensayos recurrentes y ensayos después de la reparación del equipo electro-médico - IEC 62353 (VDE 0751-1).

Intervalo de mantenimiento	Trabajos de mantenimiento
Cada 3 años	> Control óptico y acústico del movimiento lineal del arco C.
	> Comprobación del funcionamiento del motor de elevación. ¿El aparato sube y baja sin emitir apenas ruido?

? Búsqueda de fallos y averías



PRECAUCIÓN

El aceite que sale del tubo radiográfico en caso de error supone un peligro para la salud.

- › Limpiar el aceite de inmediato.
- › No ingerir el aceite.
- › Dejar de usar el aparato e informar a un técnico.

11 Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos



Los trabajos de reparación que excedan de lo exigido para los trabajos de mantenimiento corrientes, solamente deberán ser llevados a cabo por un técnico capacitado o por nuestro servicio de asistencia técnica.

Error	Posible causa	Eliminación
El aparato no se enciende	"Apagado de emergencia" activada accidentalmente	› Desbloqueo del la "Apagado de emergencia".
	Falta tensión de red	› Comprobar el cable de red y la conexión eléctrica, y si es necesario, reemplazar. › Informar al técnico.
	Defecto en la tecla encendido/apagado	› Comprobar el fusible de red del edificio. › Informar al técnico.
El aparato no reacciona	El aparato todavía no ha terminado el proceso de arranque	› Tras el encendido, esperar hasta que se haya completado la fase de inicialización.
	Cable no conectado correctamente	› Comprobar las conexiones del cable.
	Contactos enchufables de la guía de ondas lumínicas sucios	› Limpiar los contactos enchufables y los casquillos.
	Controlador para la tarjeta frame grabber PCI Express sin instalar o mal instalado	› Instalar de nuevo el controlador o el plugin de VistaVox al completo.
	Puerto COM mal configurado	› Revisar el puerto COM en la herramienta de servicio.

Error	Posible causa	Eliminación
Mensajes de fallo/error al iniciar una radiografía o al apagar el PC	Opciones de ahorro de energía mal configuradas	› Desactivar las opciones de ahorro de energía en Windows y en BIOS al completo.
	Alimentación de la tarjeta gráfica insuficiente o mal conectada	› Comprobar las conexiones enchufables. › Contrastar los requisitos de la tarjeta gráfica con el bloque de alimentación del PC y, si fuese necesario, cambiar el bloque por otro de mayor capacidad.
	El PC y/o la tarjeta gráfica no cumplen los requisitos del sistema indicados	› Instalar el sistema según los requisitos del sistema indicados.
	Control de cuentas de usuario (UAC) mal configurado	› Configurar el control de cuentas de usuario según las especificaciones de las instrucciones de instalación.
	Llave electrónica USB no reconocida	› Verificar si la llave electrónica (incluida en el volumen de suministro) está insertada en el ordenador de reconstrucción y, de ser así, si está bien insertada.
	Escáner de virus impiden la toma de radiografías	› Añadir la ruta de instalación del software de visualización como excepción en el escáner de virus.
	Firmware del aparato no coincide con la versión del software	› Verificar las versiones del software y actualizarlas si es necesario.
	Calibración del aparato sin realizar o sin completar	› Ejecutar la primera puesta en marcha con la herramienta de servicio por primera vez/de nuevo.
Contacto de la puerta sin cerrar	› Comprobar el contacto de la puerta y las conexiones enchufables del contacto de la puerta, cerrar la puerta correctamente.	

12 Parámetros de posicionamiento

El sistema de rayos X dental extraoral digital cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-2-63. Los datos de dosis se corresponden con las especificaciones de la norma y se indican en mGy.

 La precisión del valor de dosis DAP es de ± 50 %.

12.1 Parámetros de programa CBCT

Toma CBCT, volumen de toma normal, 16,4s								
	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
75 kV	4,00	215,92	6,13	331,05	7,79	420,70	9,74	526,41
79 kV	4,50	242,90	6,89	372,41	8,76	473,26	10,96	592,17
90 kV	6,00	324,11	9,20	496,93	11,69	631,50	14,63	790,18
94 kV	6,55	353,92	10,04	542,63	12,77	689,58	15,97	862,85

Toma CBCT, volumen de toma 5x5 normal, 11s										
	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA		11,0 mA	
	mGy	mGyc m ²	mGy	mGyc m ²	mGy	mGyc m ²	mGy	mGyc m ²	mGy	mGyc m ²
79 kV	3,02	118,85	4,63	182,22	5,88	231,56	7,36	289,75	8,08	318,22
94 kV	4,40	173,17	6,74	265,51	8,57	337,41	10,72	422,19	11,78	463,68
98 kV	4,77	187,76	7,31	287,87	9,29	365,83	11,63	457,75	12,77	502,73

12.2 Parámetros panorámicos

Toma panorámica, arco maxilar normal, paciente normal, calidad HQ, 13,5 s						
	4,0 mA		6,3 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
60 kV	3,85	24,28	6,06	38,15	9,57	60,31
67 kV	4,74	29,84	7,43	46,83	11,76	74,09
70 kV	5,12	32,24	8,03	50,59	12,70	80,03
74 kV	5,66	35,66	8,88	55,95	14,05	88,52
80 kV	6,47	40,79	10,16	64,00	16,07	101,25

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
60 kV	11,77	74,18	13,21	83,23
67 kV	14,46	91,07	16,22	102,21
70 kV	15,61	98,37	17,52	110,40

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
74 kV	17,27	108,81	19,38	122,11
80 kV	19,76	124,46	22,17	139,68

12.3 Parámetros de programa para radiografía a distancia

El sistema de rayos X dental extraoral digital cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-2-63. Los datos de dosis se corresponden con las especificaciones de la norma y se indican en mGy.

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Kerma	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm ²	mGy	s
SD	Cabeza lateral	90	14	21,73	0,34	1,9
SD	Cabeza completa lateral	90	14	54,33	0,86	3,9
SD	Cabeza PA	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	SMV	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	Waters View	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	Carpo	88	6,3	11,44	0,18	2,4

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Kerma	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm ²	mGy	s
HD	Cabeza lateral	90	14	53,72	0,85	3,9
HD	Cabeza completa lateral	90	14	58,22	0,92	5,4
HD	Cabeza PA	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	SMV	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	Waters View	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	Carpo	88	6,3	22,85	0,36	4,9

13 Información sobre la radiación difusa

13.1 Radiación difusa CBCT

Equipo de prueba: dosímetro Radcal 9015

Condiciones de prueba

Parámetros de posicionamiento CBCT

Volumen de adquisición Normal

Tensión 99 kVp

Corriente 14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	588,2	135,3	87,1
45	549,3	249,4	106,8
90	472,6	307,3	78,4
135	458,8	287,6	89,3
180	12,9	4,6	1,3
225	410,5	288,7	98,2
270	663,2	301,4	112,4
315	429,7	194,2	92,3

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
180	1	0	0
225	45,4	21,4	9,4
270	47,6	21,9	9,2
315	76,4	19,4	8,6

13.2 Radiación difusa panorámica

Equipo de prueba: dosímetro Radcal 9015

Condiciones de prueba

Parámetros de posicionamiento Panorámica Estándar

Tamaño de pacientes Normal

Tensión 80 kVp

Corriente 14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6

14 Información sobre la tasa de fuga

Equipo de prueba: dosímetro Victoreen 660

Condiciones de prueba	
Parámetros de posicionamiento	HD / Adulto, niño / Standard Pano
Distancia a la mancha focal	1 m
Tensión	90 kVp
Corriente	16 mA

Dirección °	HD, adulto, 13,5 s	HD, niño, 11,5 s
0	0 mR/h	1,5 mR/h
10	3,9 mR/h	3,7 mR/h
20	4 mR/h	4,5 mR/h
30	0 mR/h	4,8 mR/h
40	0 mR/h	0,9 mR/h
45	0 mR/h	10,7 mR/h
50	4,8 mR/h	15,7 mR/h
60	0 mR/h	11,1 mR/h
70	0 mR/h	7,5 mR/h
80	4,6 mR/h	6,8 mR/h
90	2,1 mR/h	14,8 mR/h
100	0 mR/h	14,5 mR/h
110	0 mR/h	14,9 mR/h
120	0 mR/h	15,3 mR/h
130	0 mR/h	15,8 mR/h
135	0 mR/h	16,5 mR/h
140	0 mR/h	14,8 mR/h
150	0 mR/h	15 mR/h
160	0 mR/h	0 mR/h
170	0 mR/h	0 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h
190	0 mR/h	0 mR/h
200	0 mR/h	0,7 mR/h
210	0 mR/h	0,9 mR/h
220	0 mR/h	1,8 mR/h
225	1,3 mR/h	2,1 mR/h

Dirección °	HD, adulto, 13,5 s	HD, niño, 11,5 s
230	6,2 mR/h	2,4 mR/h
240	1,2 mR/h	6,6 mR/h
250	1,6 mR/h	4 mR/h
260	7,6 mR/h	6,3 mR/h
270	14,8 mR/h	13 mR/h
280	35,4 mR/h	19,6 mR/h
290	19,2 mR/h	20,2 mR/h
300	8,8 mR/h	9,4 mR/h
310	7,1 mR/h	8,6 mR/h
315	6 mR/h	7,4 mR/h
320	6,3 mR/h	6,3 mR/h
330	5,1 mR/h	5,7 mR/h
340	6,3 mR/h	4,6 mR/h
350	4,5 mR/h	4 mR/h



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

