

Instrucciones de uso



seethrough^{SENSOR}

XRI-301 XRI-302

Contenido

Conformidad	4
Símbolos y mensajes	9
Introducción	12
Acerca de este manual	12
Restricciones de uso	13
Información en materia de seguridad	14
Precauciones de seguridad	14
Guía introductoria	18
Requisitos	18
Descripción del producto	19
Instalación de la unidad	20
Acción	30
Acceso y utilización del software seethrough studio	30
Tiempo de exposición recomendado	31
Mantenimiento	33
Precauciones durante las operaciones de mantenimiento	33
Mantenimiento ordinario	34
Eliminación	36
Diagnóstico	37
Solución de problemas	37
Datos técnicos	39
Datos técnicos	40
Nivel de disparo por dosis	44

Conformidad

REFERENCIA A LAS NORMAS DE SEGURIDAD

Las normas de seguridad aplicables a los detectores inalámbricos cubren el detector, el cargador, el paquete de baterías y otros accesorios.

Normas y directivas	Descripción
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012 + A2:2020	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021	Equipos electromédicos. Parte 2-65: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de rayos X dentales intraorales
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos

Normas y directivas	Descripción
EN 62304:2006 + A1:2015	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
IEC 62336-1:2015 + A1:2020	Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
EN ISO 15223- 1:2021	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales

Medio ambiente

Directiva europea RAEE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
2011/65/UE y 2015/863/UE	DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
Legislación sobre PFOS (n.º 757/2010)	REGLAMENTO (UE) N.º 757/2010 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contaminantes orgánicos persistentes, con respecto a los anexos I y III
Legislación REACH (n.º 1907/2006) Legislación REACH (n.º 1907/2006) (SVHC: anexo XVII)	Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

Legislación sobre el cadmio (sustancia restringida: anexo XVII)	REGLAMENTO (UE) N.º 494/2011 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su anexo XVII (cadmio)
Directiva de la UE relativa a los envases (94/62/CE)	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los envases y residuos de envases

Los dispositivos seethrough SENSOR tienen una fuente de alimentación y una parte de entrada/salida de señal, ambas a través de un único puerto USB que se conecta al PC.

CLASIFICACIÓN CONFORME A LA NORMA IEC 60601-1

Clasificación de los equipos médicos

Grado de protección contra la penetración de agua	IP68 (parte del sensor intraoral) IPX0 (unidad de control)
Tipo de protección contra descargas eléctricas	No es un equipo de clase I; No es un equipo de clase II; No es un equipo con alimentación interna.
Grado de protección contra descargas eléctricas Parte aplicada	Con parte aplicada de tipo BF 
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Anestésicos inflamables	No apto para su uso en entornos donde se utilicen mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. No apto para su uso en entornos con alta concentración de oxígeno

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El uso del sensor de rayos X intraoral digital seethrough SENSOR requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, debe ser instalado por personal autorizado y deben seguirse las orientaciones sobre CEM incluidas en este manual de usuario.

Cuando está en uso, el seethrough SENSOR podría interferir con dispositivos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia, como teléfonos móviles (celulares). Las interferencias electromagnéticas podrían afectar el correcto funcionamiento del dispositivo y provocar una situación potencialmente peligrosa.

El sensor de rayos X intraoral digital seethrough SENSOR no debe apilarse ni colocarse junto a otros equipos. Si tal disposición fuera inevitable, verifique el producto.

El sensor de rayos X intraoral digital seethrough SENSOR cumple la norma IEC60601-1-2:2014 + A1:2020 tanto en lo relativo a la inmunidad como a las emisiones.

El uso de accesorios, transmisores y cables distintos de los especificados en el manual del usuario o no suministrados con el producto podrían provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del producto.

Cable suministrado (compatible, CEM)

Cable	Longitud (m)	Blindado/sin blindar	Número	Clasificación de los cables
Cable	2,8	Blindado	1 pieza	Alimentación CC y SIP/SOP

Tabla de conformidad EMI

Emisiones

Fenómeno electromagnético	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno sanitario profesional

Tabla de conformidad EMS

Caja de puerto USB

Fenómeno electromagnético	Norma básica CEM o método de ensayo	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario profesional
Descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire
Campos electromagnéticos de RF radiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Ver tabla "Especificaciones de la prueba de inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia" below
Campo magnético a frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Especificaciones de la prueba de inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Mantenimiento	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 Hz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Especificaciones de la prueba de inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Mantenimiento	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

(12 pulgadas) de cualquier parte del seethrough SENSOR, incluidos los cables especificados por el fabricante".

Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil y el detector:

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia, incluidas las antenas, pueden afectar el funcionamiento de los equipos electromédicos. La advertencia debe especificar la distancia de uso, en términos como, "no debe utilizarse a menos de 30 cm

Símbolos y mensajes

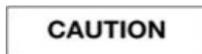
SÍMBOLOS DE SEGURIDAD UTILIZADOS EN ESTE MANUAL



Este símbolo se utiliza para identificar las condiciones en las que un uso inadecuado del producto puede causar la muerte o lesiones personales graves.



Este aviso se utiliza para identificar las condiciones en las que un uso inadecuado del producto puede causar lesiones personales leves.



Este aviso se utiliza para identificar las condiciones en las que un uso inadecuado del producto puede causar daños materiales.



Este símbolo se utiliza para indicar una acción prohibida.



Este símbolo se utiliza para indicar una acción obligatoria.



Este símbolo se utiliza para indicar acciones y restricciones importantes.



Este símbolo se utiliza para indicar información de referencia o complementaria.

Este símbolo se utiliza para indicar que la información original del producto sanitario ha sido traducida por un agente distinto del fabricante (*por ejemplo, el distribuidor*).

SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS (DISPOSITIVO Y CAJA DE ENVÍO)

Los siguientes símbolos aparecen en las etiquetas externas y en la caja de envío del equipo. Consulte la sección para comprobar la posición de las etiquetas.

	Este símbolo se utiliza para indicar que se trata de un producto sanitario
	Este símbolo se utiliza para indicar el tipo o modelo de dispositivo seethrough SENSOR.
	Precaución: consulte las instrucciones contenidas en el manual de usuario.
	Este símbolo identifica al organismo notificado que ha evaluado la conformidad del producto.
	Este símbolo identifica al Laboratorio de Ensayos Nacionalmente Reconocido (NRTL).

	<p>Este símbolo se utiliza para identificar el número de serie asignado por el fabricante; se encuentra después, debajo o junto al símbolo. El número de serie suele estar compuesto por 19 dígitos, como se muestra a continuación:</p> <p>Primer grupo de dígitos: tipo de producto Segundo grupo de dígitos: tipos derivados Tercer grupo de dígitos: versión Cuarto grupo de dígitos: ubicación Quinto grupo de dígitos: fecha Sexto grupo de dígitos: orden numérico</p>
	Este símbolo se utiliza para indicar el identificador único (UDI) del producto.
	Este símbolo se utiliza para indicar la referencia (REF) del producto.
	Este símbolo se utiliza para indicar el nombre y la dirección del fabricante. La fecha de fabricación junto al nombre y dirección del fabricante se combinan en este símbolo.
	Este símbolo se utiliza para indicar el nombre y la dirección del distribuidor.
	Este símbolo se utiliza para indicar el nombre y la dirección del representante autorizado de iRay en la Unión Europea.
	Este símbolo se utiliza para indicar que debe consultarse el manual de usuario para obtener información general.

	Señales de seguridad: consulte las instrucciones de seguridad en el manual de usuario.
	Parte aplicada de tipo BF
IP68	Grado IP del sensor según IEC60529
Rx only	Precaución: la ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Símbolo de embalaje: frágil, manipular con cuidado
	Símbolo de embalaje: proteger de la lluvia
	Símbolo de embalaje: mantener alejado de la luz solar directa
	Símbolo de embalaje: mantener en posición vertical, muestra la orientación correcta de los paquetes durante el transporte y almacenamiento
	Símbolo de embalaje: límite de apilamiento por número. Indica el número máximo de bultos de transporte iguales que pueden apilarse sobre el inferior, siendo "n" el número límite

	Símbolo de embalaje: indica que el envase debe almacenarse, transportarse y manipularse dentro de unos límites de temperatura
	Símbolo de embalaje: indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.
	Este símbolo indica que este producto no debe eliminarse junto con los residuos domésticos o comerciales.
	Este símbolo se utiliza para indicar el nombre y la dirección del importador.

Introducción

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Acerca de este manual	12
Restricciones de uso	13

Acerca de este manual

INTRODUCCIÓN

Antes de utilizar el producto, lea detenidamente este manual de usuario y preste atención a todas las precauciones de seguridad.

Haga un uso adecuado del manual basado en la plena comprensión de su contenido.

 **WARNING** En iRay, nos comprometemos no solo a fabricar productos de excelencia que ofrezcan el máximo valor posible a nuestros clientes, sino también a proporcionar un servicio y atención al cliente de la más alta calidad. Le recomendamos dedicar el tiempo necesario a la lectura de este manual de usuario para utilizar el producto con eficacia. Esperamos que su experiencia de usuario con iRay seethrough SENSOR sea plenamente satisfactoria.

OBLIGACIONES CON RESPECTO A ESTE MANUAL

Asegúrese de que este manual de usuario se conserve en buen estado y pueda consultarse en todo momento [referencia].

CONTENIDO DEL MANUAL

Enhorabuena por la compra del sensor de rayos X intraoral digital seethrough SENSOR (en lo sucesivo, seethrough SENSOR), fabricado por iRay Group (en lo sucesivo, iRay) y distribuido por W&H Sterilization Srl (en lo sucesivo, W&H).

Este manual contiene las instrucciones de uso de las versiones siguientes:

- XRI-301
- XRI-302

Las versiones se diferencian por su tamaño.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Sin perjuicio de las disposiciones y obligaciones establecidas para el fabricante y el distribuidor de productos sanitarios en virtud del Reglamento [UE] 2017/745, iRay (en su calidad de fabricante de este producto) y W&H Sterilization Srl (en su calidad de distribuidor de este producto) no asumirán responsabilidad alguna frente al comprador de este producto o frente a terceros por daños, pérdidas o lesiones que puedan derivarse de incendios, terremotos, accidentes que no pudieran preverse razonablemente aplicando la diligencia debida, uso indebido o uso abusivo de este producto.

iRay y W&H Sterilization Srl no serán responsables de daños, pérdidas o lesiones derivadas de modificaciones, reparaciones o alteraciones no autorizadas del producto, ni del incumplimiento estricto de las instrucciones de uso y mantenimiento de iRay.

iRay y W&H Sterilization Srl no serán responsables de ningún daño o pérdida derivados del uso de opciones o consumibles que no hayan sido especificados como Productos Originales iRay por iRay Technology.

Todas las imágenes, gráficos e ilustraciones proporcionados en este manual son para la comprensión del texto. No están destinados a ser una representación exacta de los detalles del producto. Por lo tanto, se deben tomar solo como indicativos, y pueden diferir del producto real.

La información relativa a las especificaciones, composición y aspecto de este producto está sujeta a cambios sin previo aviso.

Para cualquier sugerencia u observación, póngase en contacto con W&H Sterilization Srl o con un socio de servicio técnico autorizado.

AVISO DE COPYRIGHT

Todos los derechos reservados.

Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento, en cualquier forma o por cualquier medio, sin la autorización por escrito de W&H. La información aquí contenida está diseñada únicamente para su uso con W&H seethrough SENSOR.

MARCAS REGISTRADAS

El nombre seethrough SENSOR y el logotipo seethrough SENSOR son marcas registradas de W&H.

Restricciones de uso

ÁMBITO DE APLICACIÓN/USO PREVISTO

Los dispositivos seethrough SENSOR están destinados para utilizarse conjuntamente con sistemas de radiografía dental en instalaciones médicas. El producto se utiliza para realizar radiografías dentales y diagnosticar patologías estructurales en dientes, maxilares y cavidad oral. El producto está destinado para uso en hospitales y clínicas dentales, por profesionales sanitarios cualificados bajo la supervisión de facultativos.

De acuerdo con el uso previsto del seethrough SENSOR y los resultados de la evaluación de riesgos, se identifica como prestación esencial del producto la adquisición de imagen por el sensor de rayos X y el procesamiento de imagen.

Este manual contiene información acerca del seethrough SENSOR. Todos los usuarios deben leer y comprender este manual antes de utilizar el producto. Toda la información contenida en este manual, incluidas las ilustraciones hacen referencia al prototipo del dispositivo. Aquellos contenidos que no estén presentes en su dispositivo no serán aplicables al mismo.

USUARIOS PREVISTOS

seethrough SENSOR está destinado para uso profesional, por dentistas, radiólogos y personal sanitario legalmente cualificado con experiencia adecuada en protección radiológica o conocimientos de protección radiológica, formado en el manejo de equipos de rayos X.

Póngase en contacto con W&H para obtener más información.

Información en materia de seguridad

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Precauciones de seguridad 14

Precauciones de seguridad

Siga estas indicaciones de seguridad y utilice correctamente el equipo para evitar lesiones y daños en el equipo y los datos.

ADVERTENCIA



Instalación y entorno de uso

- No utilice ni almacene el equipo cerca de productos químicos inflamables como diluyente, benceno, etc.
- El derrame o la evaporación de productos químicos podría provocar un incendio o dañar el producto al entrar en contacto con las piezas eléctricas internas.
- No conecte el equipo a dispositivos distintos de los especificados. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el producto.



Instalación y entorno de uso

- No instale ni utilice el producto en los siguientes entornos, ya que podría provocar un incendio, lesiones personales o daños en el producto:
 - Instalaciones cerca de fuentes de agua,
 - Exposición directa a la luz solar,
 - Próximo a sistemas de aire acondicionado o ventilación,
 - Cerca de fuentes de calor, como calefactores,
 - Entornos con salinidad o sustancias ácidas,
 - Zonas con alta temperatura y alta humedad,
 - En presencia de hielo o condensación,
 - Lugares con vibraciones frecuentes,
 - Superficies inclinadas o zonas inestables.
- Asegúrese de que el cable no se anude ni enrolle durante el uso del dispositivo. Esto podría causar daños al equipo o provocar lesiones personales.



Manipulación

- No desmonte ni modifique el equipo bajo ninguna circunstancia. No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- Siga las siguientes instrucciones para evitar daños en el sensor y el cable:
 - No retuerza, doble, tire ni pellizque el cable con fuerza,
 - No golpee ni deje caer el equipo,
 - No toque la clavija del conector USB,
 - No coloque el equipo junto a objetos punzantes.

Cuando se produce un problema

- Desenchufe el conector USB cuando se produzca el problema y póngase en contacto con el proveedor o distribuidor local:
 - Si detecta humo, olores extraños o un sonido anormal,
 - Si se ha derramado líquido sobre el equipo o ha entrado un objeto metálico por una abertura,
 - Si el equipo se ha caído y se ha dañado.



Mantenimiento e inspección

- Compruebe si el sensor y el cable presentan daños visibles o anomalías en su funcionamiento,
- Compruebe que el PC y el software funcionan correctamente.

ATENCIÓN



Protección higiénica

- El sensor debe cubrirse con una funda higiénica cuando se aplica a un paciente
 - Tenga en cuenta que la funda higiénica es de un solo uso. Se deberá utilizar una funda nueva con cada paciente para evitar cualquier posible transmisión de agentes infecciosos.
 - Utilice una funda higiénica cuyo tamaño se ajuste al tamaño del sensor.
 - Compre fundas que sean de uso médico a través de canales de compra formales: Fundas para cámara intraoral dental.



Limpieza

- Preste especial atención al limpiar el sensor para evitar riesgos de daños en el dispositivo.
 - El sensor debe limpiarse con regularidad. Limpie el sensor y el cable con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70 %, asegurándose de que el conector USB no esté conectado.
 - No aplique ningún líquido o desinfectante al producto, excepto alcohol isopropílico al 70 %.
 - No sumerja el sensor en desinfectantes ni en ningún otro producto químico. No esterilice el producto mediante calor, autoclave o radiación UV.



- No se han obtenido imágenes clínicas útiles tras la exposición debido a razones operativas o a fallos del dispositivo.
- El sensor ha presentado un funcionamiento anómalo, no se han obtenido imágenes clínicas útiles tras la exposición debido a interferencias de otros equipos que no cumplen con la norma IEC60601-1-2.
- El sensor se utiliza en combinación con un equipo de rayos X. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para obtener la información relativa a la utilización del equipo de rayos X

NOTAS ACERCA DE LA UTILIZACIÓN

Al utilizar el equipo, tome las siguientes precauciones. De lo contrario, podrían producirse fallos de funcionamiento.

Antes de usar

- Asegúrese de que el conector USB esté seco o limpio antes de conectarlo.
- Para insertar el conector USB, sujételo por la unidad de control, no toque la clavija del conector USB.

Durante el uso

- No mueva el conector USB cuando el sensor esté en funcionamiento.
- Durante el funcionamiento, la temperatura del sensor aumenta. Preste atención a la temperatura del sensor para evitar riesgos de lesiones.
- El detector deberá calentarse durante 15 minutos antes de realizar una exposición o de actualizar el mapa de ganancia o de defectos.

Durante la exposición

- No mueva el cable o el sensor durante la exposición, ya que podría causar ruido en la imagen, artefactos, o incluso imágenes incorrectas.
- No utilice los dispositivos cerca de equipos que generen un campo magnético intenso. De lo contrario, podría provocar ruido en la imagen, artefactos o incluso imágenes incorrectas.

Después de usar

- Al extraer el USB, manipule con cuidado el conector USB para evitar riesgos de daños en el dispositivo.

El sensor debe almacenarse en un lugar donde no se guarden productos químicos o gases, y no se exponga a factores adversos como presión, altas temperaturas, humedad, luz solar directa, polvo, óxidos o sulfuros.

Cuando no se utilice, se recomienda guardar el sensor en la caja de embalaje del producto para evitar daños.

Guía introductoria

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Requisitos	18
Descripción del producto	19
Instalación de la unidad	20

Requisitos

CONFIGURACIÓN PC

Sistema	Configuración recomendada	Configuración mínima
Configuración del sistema	CPU: IntelCore i3 (R) frecuencia $\geq 2,5$ G	CPU: IntelPentium(R) frecuencia $\geq 2,0$ G
	Memoria: 4 GDDR3/4	Memoria: 4 GDDR3/4
	Monitor de previsualización: 1920×1080	Monitor de previsualización: 1280×768
Otro hardware	Soporta comunicación por puerto serie, puerto USB 2.0	
OS	Win7, Win8, Win10	

El PC conectado al sensor deberá estar homologado por las autoridades locales: por ejemplo, mediante un certificado de seguridad de equipos informáticos, homologación NRTL, etc.

PUESTA A TIERRA

Tanto la fuente de alimentación del producto como el soporte que se utiliza para fijar el producto deberán conectarse debidamente a tierra.

Descripción del producto

ESTACIÓN DE TRABAJO DE IMÁGENES

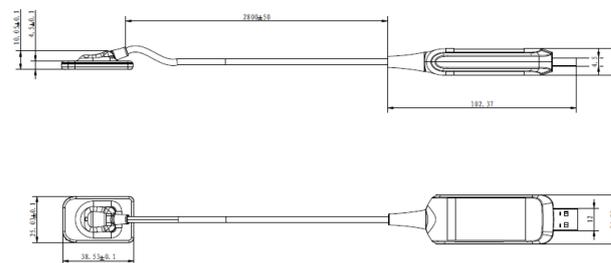
Una vez adquirida la imagen, el seethrough studio se utiliza para la visualización de la imagen, la gestión de pacientes, la gestión de exámenes, el almacenamiento de imágenes y la administración de impresión de las imágenes.

Nota: la descripción detallada se incluye en el manual de usuario del seethrough studio.

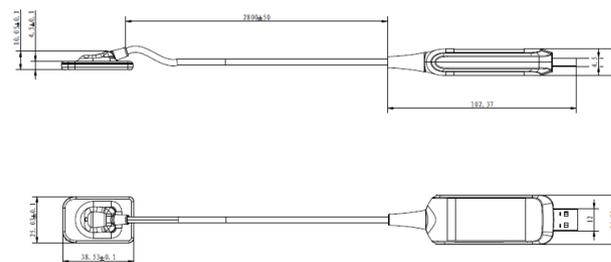
SENSOR

El seethrough SENSOR integra un sensor CMOS con un paso de píxel de 20 μm y un centelleador CsI:TI depositado directamente, lo que garantiza una resolución óptima. Fabricado con una resistente carcasa sellada de Kevlar, el sensor tiene un diseño ergonómico con bordes suaves, esquinas redondeadas y un cable flexible para proporcionar la máxima comodidad al paciente. Una interfaz USB directa de alta velocidad, fácil de usar, permite la conexión sencilla a un PC sin necesidad de una caja de control adicional. La aplicación de software opcional seethrough studio facilita la adquisición, mejora, análisis, visualización y uso compartido de las imágenes generadas por el seethrough SENSOR.

Tamaño 1



Tamaño 2



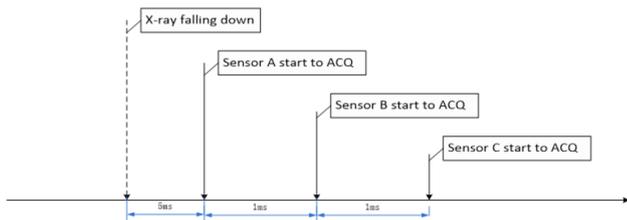
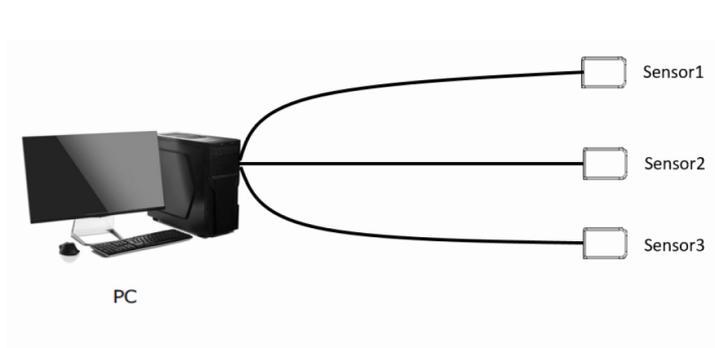
Instalación de la unidad

Este capítulo describe principalmente el uso del software DEMO iDetector(servicio técnico) para conectar el sensor y ejecutar las funciones básicas de adquisición y procesamiento de imágenes.

El sensor se conecta al ordenador mediante un puerto USB y los datos de imagen se transmiten a través del protocolo USB.

MULTISENSOR

Se pueden utilizar varios sensores a través de los puertos USB del PC o mediante un concentrador USB autoalimentado. Es posible conectar hasta 9 sensores.



El sensor también puede conectarse mediante un concentrador USB, alimentado por un ordenador o por una fuente de alimentación externa.

CABLE USB

La longitud estándar del cable del sensor es de 3 m.

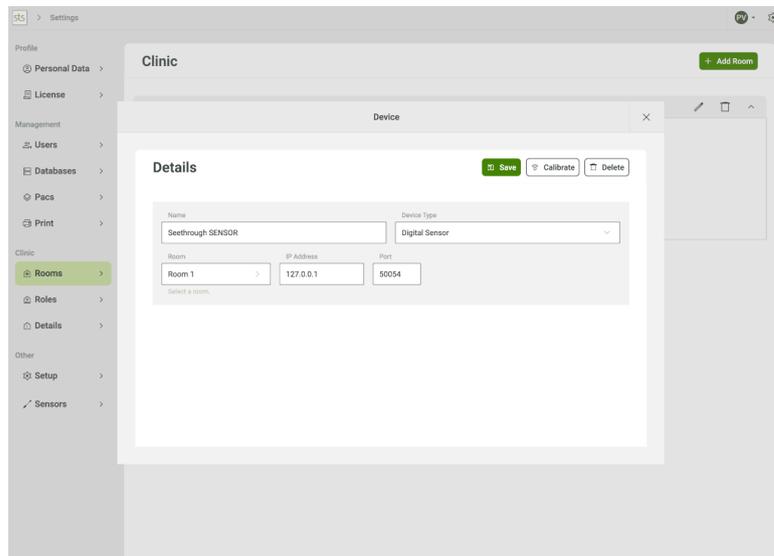
Nota: el uso de accesorios, transmisores y cables distintos de los especificados en el manual del usuario o no suministrados con el producto podrían provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del producto.



CONECTAR EL SENSOR

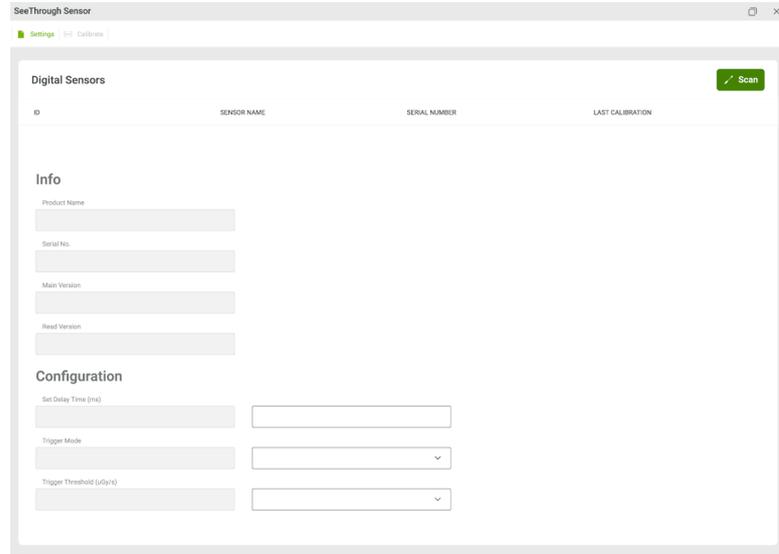
- 1 Abra el software seethrough studio y acceda a Ajustes.

Nota: consulte el manual del seethrough studio.

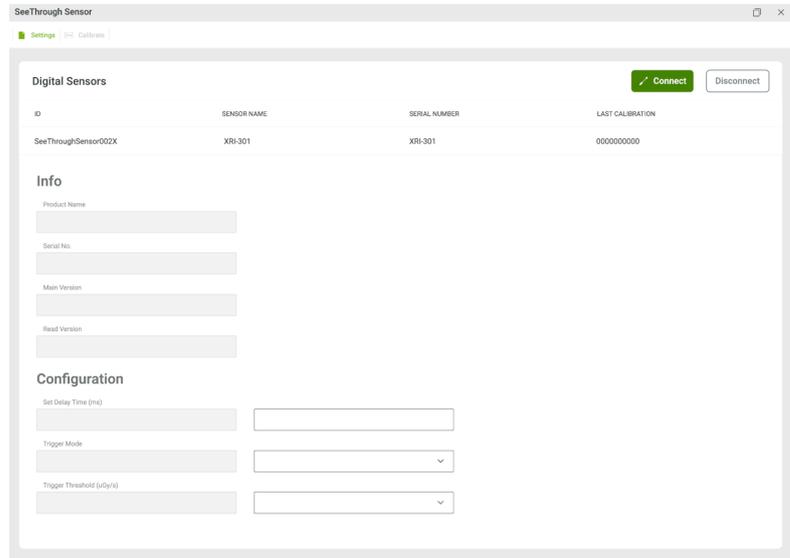


- 2 Haga clic en "Calibrar" para abrir el módulo del sensor digital.
- 3 Se abrirá el módulo del sensor digital.

- 4 Conecte el sensor digital al PC a través del puerto USB.
- 5 Haga clic en "Escanear" para buscar el dispositivo conectado al PC.

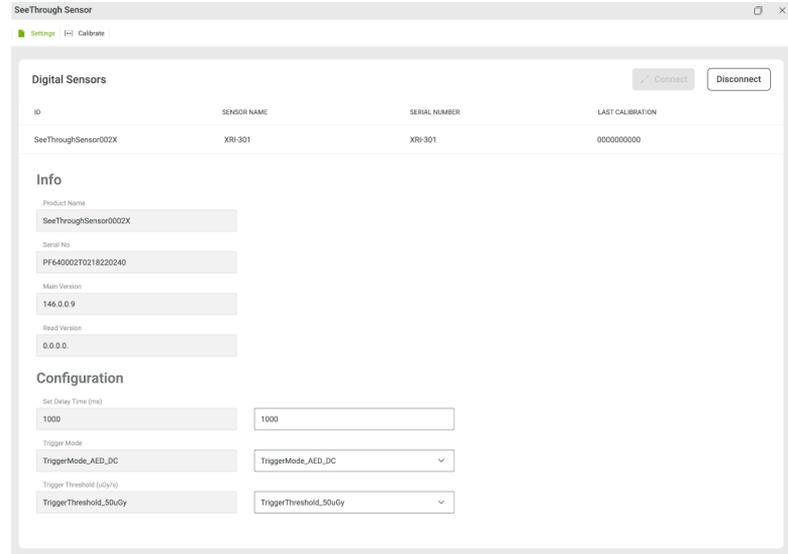


- 6 Haga clic en "Conectar" sobre el sensor digital disponible.



OBTENER LA PRIMERA IMAGEN

- 1 Configure el modo de disparo mediante ajuste de los siguientes parámetros:
 - tiempo de retardo: 1000
 - Modo de disparo: Modo de disparo AED DC,
 - Umbral de disparo: 50uGy

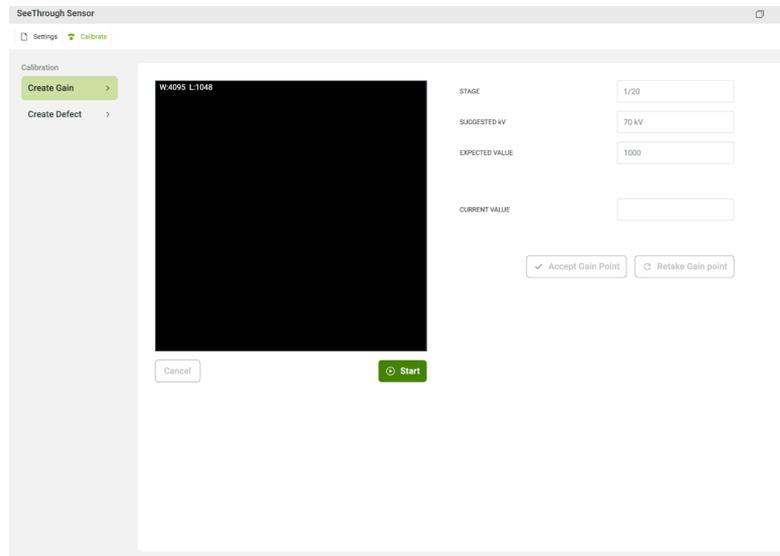


CREAR PLANTILLAS DE CORRECCIÓN

Corrección de ganancia

- 1 En la barra superior, seleccione "Calibrar".

2 Acceda a la sección "Crear ganancia".



3 Haga clic en "Inicio".

4 Si los parámetros están dentro del rango esperado, repita este procedimiento 20 veces.

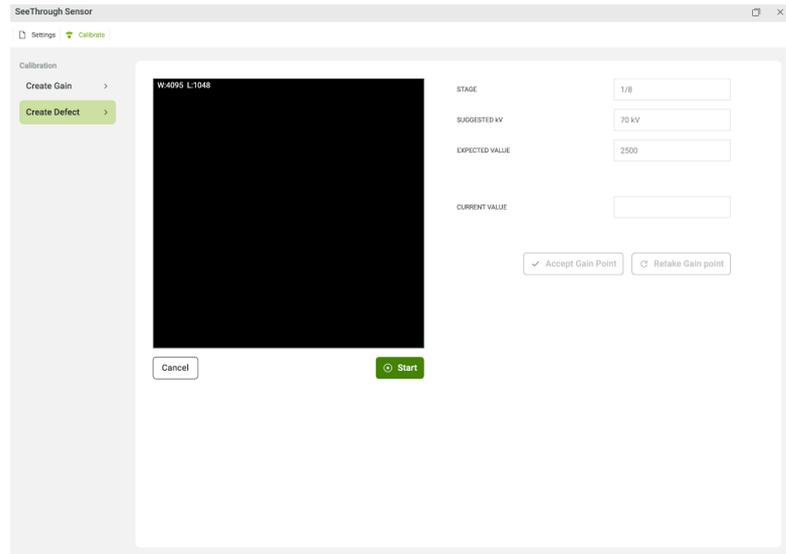
Nota: aparecerá un contador en la ventana.

- 5 Si los parámetros están fuera del rango esperado, haga clic en "Retomar punto de ganancia".

Si el problema persiste, póngase en contacto con el técnico autorizado.

Corrección de defectos

- 1 En la barra superior, seleccione "Calibrar".
- 2 Acceda a la sección "Crear defecto".



- 3 Haga clic en "Inicio".

- 4 Si los parámetros están dentro del rango esperado, repita este procedimiento 8 veces.
Nota: aparecerá un contador en la ventana.

- 5 Si los parámetros están fuera del rango esperado, haga clic en "Retomar punto de ganancia".
Si el problema persiste, póngase en contacto con el técnico autorizado.

Acción

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Acceso y utilización del software seethrough studio ...	30
Tiempo de exposición recomendado	31

Acceso y utilización del software seethrough studio

Para:

- acceder a seethrough studio,
- crear un paciente,
- analizar un examen,
- hacer un informe,
- exportar un examen,

consultar el manual del software.

Tiempo de exposición recomendado

Parámetros radiológicos	Paciente	Unidad	Maxilar			Incisivos	Premolares y caninos	Molares
			Incisivos	Premolares y caninos	Molares			
70 kV/7 mA	Recién nacido	s	Menos de 0,04					
	Niño,	s	0,037	0,046	0,057	0,029	0,037	0,046
	Adulto	s	0,046	0,057	0,072	0,037	0,046	0,057

Parámetros radiológicos	Paciente	Unidad	Maxilar			Incisivos	Premolares y caninos	Molares
			Incisivos	Premolares y caninos	Molares			
65 kV/7 mA	Recién nacido	s	Menos de 0,04					
	Niño,	s	0,055	0,069	0,086	0,043	0,055	0,069
	Adulto	s	0,069	0,086	0,108	0,055	0,069	0,086

Nota: fuentes de rayos X: 70 kV/8 mA y 65 kV/7 mA cuando se utiliza una distancia fuente-imagen, (SID, Source-Image Distance) de 200 mm.



El tiempo de exposición puede variar en función del tamaño corporal, la edad y el sexo del paciente. El grosor de la zona bucal que se examina también puede influir en el tiempo de exposición.

Ajuste el tiempo de exposición de acuerdo con las características del paciente.

- Para pacientes de complejión grande: aumente la corriente de la fuente en un 25 %
- Para pacientes pediátricos (de 5 a 21 años): reduzca la corriente de la fuente (o el tiempo de exposición) en un 20 %
- Para pacientes edéntulos: reduzca la corriente de la fuente en un 20 %.

Dado que las condiciones de exposición a los rayos X pueden modificarse en función de la edad, el sexo y la densidad ósea del paciente, en el caso de pacientes pediátricos, la exposición a los rayos X podrá ajustarse de acuerdo con el criterio clínico de un profesional.

Para más información, consulte la página web de la FDA sobre radiografía pediátrica, <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>

Mantenimiento

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Precauciones durante las operaciones de mantenimiento	33
Mantenimiento ordinario	34
Eliminación	36

Precauciones durante las operaciones de mantenimiento

PRECAUCIONES DE PROTECCIÓN HIGIÉNICA Y LIMPIEZA



Protección higiénica

El sensor debe cubrirse con una funda higiénica cuando se aplica a un paciente.
Tenga en cuenta que la funda higiénica es de un solo uso.
Se deberá utilizar una funda nueva con cada paciente para evitar cualquier posible transmisión de agentes infecciosos.
Utilice una funda higiénica cuyo tamaño se ajuste al tamaño del sensor

Limpieza

Preste especial atención al limpiar el sensor para evitar riesgos de daños en el dispositivo.
El sensor debe limpiarse con regularidad. Limpie el sensor y el cable con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70 %, asegurándose de que el conector USB no esté conectado.
No aplique ningún líquido o desinfectante al producto, excepto alcohol isopropílico al 70 %.
No sumerja el sensor en desinfectantes u otros productos químicos.
No esterilice el producto mediante calor, autoclave o radiación UV.

Mantenimiento ordinario

VIDA ÚTIL PREVISTA DEL PRODUCTO

La vida útil estimada del producto es de 7 años siempre que se realicen las inspecciones y mantenimiento periódicos.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO PERIÓDICOS

El detector debe inspeccionarse periódicamente, al menos una vez al año, no solo con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, el operador y terceros, sino también para mantener su rendimiento y fiabilidad. En caso necesario, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado o el distribuidor local para realizar la inspección o mantenimiento programados.

Para garantizar la seguridad de los pacientes, el operario o terceros, y para mantener el buen funcionamiento y la fiabilidad del equipo, es necesario realizar inspecciones periódicas al menos una vez al año. Limpie el equipo, ajuste los parámetros o sustituya los consumibles siempre que sea necesario, de acuerdo con los requisitos de seguridad que se indican en la introducción de este manual.

CUIDADO Y LIMPIEZA

Después de cada uso con un paciente, limpie y desinfecte la placa frontal de la unidad del sensor con etanol a fin de evitar infecciones. Si desea utilizar un desinfectante distinto de los especificados anteriormente o valora usar para la limpieza otro desinfectante mezclado con etanol, consulte previamente a un especialista porque podría dañar la placa.

Para limpiar el sensor deberá utilizarse alcohol isopropílico al 70 %. Tenga en cuenta las precauciones indicadas.

No empape ni sumerja ninguna parte del producto, y asegúrese de secarlo completamente después de limpiarlo.

Limpie la superficie del producto con un bastoncillo de algodón suave y humedecido en la solución limpiadora prevista. Pase suavemente el bastoncillo sobre la superficie, de un extremo a otro, en líneas rectas y sin ejercer presión. Evite que el líquido penetre en el producto a través del cable USB o de los conectores del cable del sensor.

Tras la limpieza, seque completamente la superficie del sensor utilizando un paño limpio, seco y que no desprenda pelusas.

No utilice los siguientes materiales de limpieza:

- cepillos duros o rascadores de cualquier tipo,
- ácidos fuertes o álcalis.

MANTENIMIENTO POR EL USUARIO

Antes y después de su uso, deberán realizarse las siguientes comprobaciones.

Frecuencia	Elementos de inspección	Acción
Diariamente	Elementos de inspección	Asegúrese de que el detector no presente grietas. Compruebe que la interfaz USB esté limpia, sin polvo ni impurezas adheridas.
	Cable	Asegúrese de que los cables no estén dañados y de que la cubierta del cable no esté rota.

Frecuencia	Elementos de inspección	Acción
Mensual/Anual	Resolución	Compruebe la resolución del detector mediante el patrón de resolución o utilice un maniquí.
	Rango de linealidad	Evalúe mediante comprobación de los valores de la escala de grises de la imagen.
	Corrección	Tras cambiar el generador de rayos X, el tubo, el colimador o el entorno de exposición.

REPARAR

Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local. Proporcione la siguiente información:

- nombre del producto,
- número de serie,
- descripción del problema (lo más clara posible).

Eliminación

RESPONSABILIDAD DE ELIMINACIÓN



- No deseche este producto junto con los residuos domésticos o comerciales.
- La gestión inadecuada de este tipo de residuos puede tener consecuencias negativas para la salud y el medio ambiente. En determinados países o regiones, como la Unión Europea, existen sistemas específicos de recogida y reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos. Póngase en contacto con las autoridades locales para informarse sobre las prácticas establecidas en su región. Si no dispone de un sistema de recogida adecuado, póngase en contacto con W&H para solicitar asistencia.

Diagnóstico

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Solución de problemas 37

Solución de problemas

ARCHIVO DE REGISTRO

Los usuarios pueden acceder a la información de funcionamiento principal del detector a través del archivo de registro. La ruta donde se guarda el archivo de registro es ..\Tools\iDetector\x64\work_dir\Pluto0001X \detector.log. En el modo de depuración, establezca el valor Cfg_LogLevel=0 en el archivo config.ini para más detalles.

SOLUCIÓN RÁPIDA DE PROBLEMAS

En la siguiente tabla se indican los síntomas, las causas y las acciones correctivas.

Síntoma	Causa	Acción correctiva
No se puede conectar el sensor	No se detecta el dispositivo	El sensor no se conecta El conector USB está dañado Vuelva a conectar el conector USB Cambie el puerto USB y vuelva a conectarlo Compruebe si el cable o el sensor presentan daños u otras anomalías. Vuelva a instalar el controlador USB
	No se encuentra el dispositivo	Elimine "Cfg_USBConnStr" en ...\ \Tools\iDetector\Detector\x64x64\work_dir\Pluto0001XPluto0001X\config.ini Elimine el "SN" en ...\ \Tools\iDetector\Detector\x64x64\work_dir\Pluto0001XPluto0001X\config.ini
No se visualiza la imagen	El sensor no se conecta El sensor o el cable están dañados La dosis de rayos X es demasiado baja El tiempo de exposición es demasiado corto	Compruebe el sensor y el cable Aumente la distancia entre el tubo y el sensor Aumente el valor mA y/o el tiempo de exposición Vuelva a conectar el sensor e inténtelo de nuevo
La imagen de la exposición a rayos X es pálida y granulada	El sensor se ha movido durante la exposición Inestabilidad en la exposición a los rayos X La superficie de adquisición de la imagen del sensor no está orientada hacia el dispositivo de rayos X	Fije el sensor antes de la exposición Compruebe la máquina de rayos X Compruebe la posición del sensor

 **WARNING** Si el síntoma persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Datos técnicos

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Datos técnicos	40
Nivel de disparo por dosis	44

Datos técnicos

SISTEMA DE ALIMENTACIÓN

Características	Unidad	Datos
Matriz de píxeles		1500 x 1000 Tamaño 1
		1800 x 1300 Tamaño 2
Paso de píxeles	µm	20
Pantalla de centelleo		CsI
Dimensiones del sensor	mm	38,5 mm × 25 mm × 4,5 mm Tamaño 1
	mm	45 mm × 31,6 mm × 4,5 mm Tamaño 2
Conversión AD	bits	≥14
Resolución espacial	lp/mm	Limitado: 25
		Típica: >15

Características	Unidad	Datos
Grado de protección contra la penetración		IP68
		el punto más alto de la carcasa se sitúa a más de 1000 mm por debajo de la superficie del agua y la duración de la prueba es superior a 30 minutos
Sensibilidad	lsb/µGy	>40
Tasa de dosis de disparo	µGy/s	para 50µGy/s, intervalo de dosis de disparo: de 50µGy/s a 1000µGy/s
		para 200µGy/s, intervalo de dosis de disparo: de 200µGy/s a 4000µGy/s
Dosis máx. de linealidad	µGy	>300
Longitud del cable	m	<3
Interfaz		USB directo, USB 2.0
Potencia	W	<2

ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO

Características	Unidad	Datos
Temperatura de funcionamiento	°C	10-35
Variación de la temperatura de funcionamiento	°C/min	≤1
Humedad de funcionamiento	H.R	5-90
Cambio barométrico de funcionamiento	mbar/min	≤10
Temperatura de almacenamiento	°C	-20-55
Variación de la temperatura de almacenamiento	°C/min	≤1
Humedad de almacenamiento	H.R	5-95
Cambio barométrico de almacenamiento	mbar/min	≤20
Presión barométrica	mbar	700-1060
Altitud máxima	m snm	3000

nota: no exponga el sensor a un ambiente caluroso y húmedo, ya que podría dañar el producto.

Modo de disparo

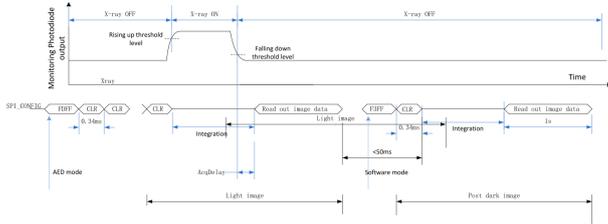
Existen dos modos de disparo disponibles:

- modo de detección automática de la exposición (DEA): activado por el sensor,
- modo de software: activado por un operario mediante un comando de software. Este modo se utiliza exclusivamente para tareas de depuración y está reservado a ingenieros de servicio autorizados por W&H.

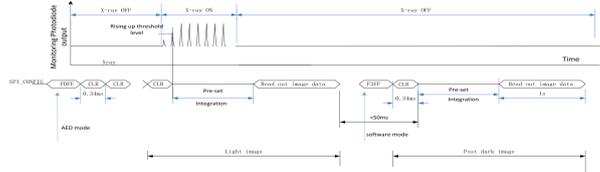
La detección automática de la exposición (DEA) se divide en dos tipos, dependiendo de la fuente de rayos X dental utilizada (CC o CA).

Tipo	Tubo de rayos X, CC	Tubo de rayos X, CA
Mecanismo	Detecta automáticamente el inicio y el final de la exposición	Detecta únicamente el inicio de la exposición; el final de la exposición se predefine por ajuste del tiempo de integración (controlado por el tiempo de retardo).
Consumo de corriente	Depende de la anchura del pulso de rayos X	Preestablecido y fijo, 0,5 s, 1 s o 1,5 s

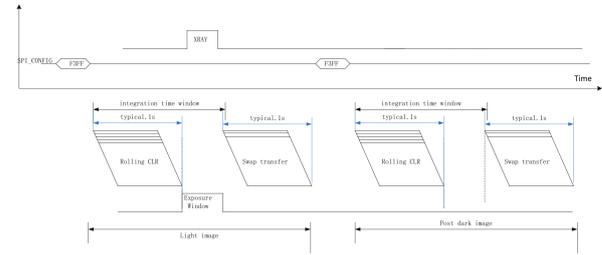
Modo DEA (detección automática de la exposición). Tubo de rayos X de CC



Modo DEA (detección automática de la exposición). Tubo de rayos X de CA



Modo de software



SENSIBILIDAD DE DISPARO DEL DEA

La sensibilidad de disparo del DEA debe ajustarse en función de la tasa de dosis de la fuente de rayos X, la cual está correlacionada con la capacidad de potencia. Esto permite obtener la anchura mínima del pulso de rayos X, ya que la radiación emitida durante el tiempo de ciclo del DEA no contribuirá a la integración de la imagen.

Nivel de sensibilidad de disparo DEA	Tiempo de ciclo DEA (ms)
20	5,5
50	2,3
100	1,5
150	1,0
200	0,7

Nivel de sensibilidad de disparo DEA	Tiempo de ciclo DEA (ms)
300	0,5
500	0,3

Nivel de disparo por dosis

El equipo de rayos X utilizado con el sensor intraoral opera a 60-70 kV y 1-8 mA. En función del tipo de equipo de rayos X, se recomienda seleccionar el umbral de disparo adecuado según las siguientes tablas:

kV	mA	SID (mm)	Filtro equivalente	Tamaño del cráneo	Tasa de dosis mínima de entrada (uGy/s)	Nivel de disparo recomendado (uGy/s)	Tasa de dosis máxima de entrada (uGy/s)	mA (hasta)
60	1	250	2 mm Al		256	50	1000	4
			8 mm Al	Standard	69			
			10 mm Al	Grande	51			
65	1	250	2 mm Al		306	50	1000	3,2
			8 mm Al	Standard	91			
			10 mm Al	Grande	69			
70	1	250	2 mm Al		358	50	1000	3
			8 mm Al	Standard	226			
			10 mm Al	Grande	90			

kV	mA	SID (mm)	Filtro equivalente	Tamaño del cráneo	Tasa de dosis mínima de entrada (uGy/s)	Nivel de disparo recomendado (uGy/s)	Tasa de dosis máxima de entrada (uGy/s)	mA (hasta)
60	3,2	250	2 mm Al		256	150	3000	8
			8 mm Al	Standard	69			
			10 mm Al	Grande	51			
65	3,2	250	2 mm Al		306	150	3000	8
			8 mm Al	Standard	91			
			10 mm Al	Grande	69			
70	3,2	250	2 mm Al		358	200	4000	8
			8 mm Al	Standard	226			
			10 mm Al	Grande	90			

Nota: la tasa de dosis puede variar entre diferentes máquinas de rayos X utilizando el mismo parámetro de exposición, lo cual debe ajustarse de acuerdo con la tasa de dosis real.



 **iRay Group**

No. 999, Huanqiao Road, Pudong New Area
201315, Shanghai
China
Tel.: +86-21-50720560
www.iraygroup.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

En Dorfriesen 14, 71720
20537, Hamburg
Alemania



W&H Sterilization Srl

via Bolgara, 2
Brusaporto (BG) - 24060
Italia
www.wh.com
+39 035 66 63 000

XRI-3
Instrucciones de uso
ASP
Rev00
11/12/2024
Sujeto a cambios

Tipo: XRI-301 XRI-302

Edición válida de las Instrucciones de uso: Rev00 de 11/12/2024

Si no dispone de esta edición, puede obtenerla gratuitamente:

- En el sitio web www.wh.com.
- Al llamar el número de teléfono de los socios de servicio técnico autorizados W&H, consulte "Authorized W&H service partners" on page 1
- Escaneando el siguiente código 2D

