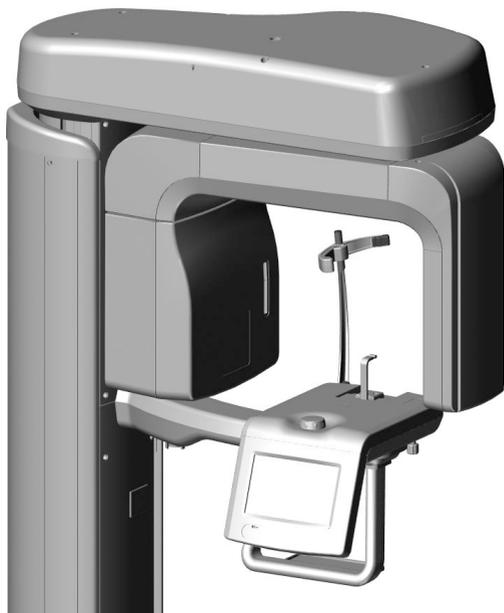


# VistaPano S

ES



Instrucciones de uso



9000-618-256/04



 **DÜRR  
DENTAL**

2004V021



# Índice



## Información importante

<b>1</b>	<b>Sobre este documento</b> . . . . .	3
1.1	Indicaciones y símbolos de advertencia . . . . .	3
1.2	Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual . . . . .	4
<b>2</b>	<b>Seguridad</b> . . . . .	4
2.1	Utilización de acuerdo con el uso previsto . . . . .	4
2.2	Empleo no conforme al uso previsto . . . . .	4
2.3	Advertencias de seguridad generales . . . . .	4
2.4	Protección contra radiaciones . . . . .	5
2.5	Personal técnico especializado . . . . .	5
2.6	Protección de corriente eléctrica . . . . .	5
2.7	Utilizar exclusivamente repuestos originales . . . . .	5
2.8	Transporte . . . . .	5
2.9	Eliminación . . . . .	6



## Descripción del producto

<b>3</b>	<b>Vista general</b> . . . . .	7
3.1	Volumen de suministro . . . . .	8
3.2	Accesorios . . . . .	8
3.3	Accesorios especiales . . . . .	8
3.4	Material de consumo . . . . .	8
<b>4</b>	<b>Datos técnicos</b> . . . . .	9
4.1	Datos de rendimiento del tubo radiográfico . . . . .	10
4.2	Dimensiones . . . . .	13
4.3	Placa de características . . . . .	14
4.4	Evaluación de conformidad . . . . .	14
<b>5</b>	<b>Funcionamiento</b> . . . . .	15
5.1	Pantalla táctil . . . . .	15
5.2	Disparador . . . . .	15
5.3	Ayudas de posicionamiento . . . . .	16

5.4	Interruptor de mano para el ajuste de la altura (opcional) . . . . .	16
-----	--	----



## Montaje

<b>6</b>	<b>Requisitos</b> . . . . .	17
6.1	Sala de emplazamiento e instalación . . . . .	17
6.2	Indicaciones para la conexión eléctrica . . . . .	17
6.3	Requisitos del sistema . . . . .	17
6.4	Monitor . . . . .	17
<b>7</b>	<b>Instalación</b> . . . . .	18
7.1	Seguridad en la conexión eléctrica . . . . .	18
7.2	Conexión del aparato a la red eléctrica . . . . .	18
7.3	Establecer una conexión segura entre los aparatos . . . . .	18
<b>8</b>	<b>Puesta en servicio</b> . . . . .	18
8.1	Prueba de aceptación . . . . .	18
8.2	Prueba de seguridad eléctrica . . . . .	19
8.3	Encender el aparato . . . . .	19
8.4	Instalación y configuración del aparato . . . . .	19



## Uso

<b>9</b>	<b>Manejo</b> . . . . .	21
9.1	Encender el aparato . . . . .	21
9.2	Ajuste del software de visualización . . . . .	22
9.3	Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica . . . . .	27
9.4	Colocar la ayuda de posicionamiento de la toma de la articulación temporomandibular . . . . .	28
9.5	Colocar ayuda de posicionamiento de toma de senos nasales . . . . .	28
9.6	Colocación del paciente . . . . .	28

9.7	Hacer la radiografía . . . . .	33	14.3	Directrices y declaración del fabricante . . . . .	46
9.8	Transmisión y almacenamiento de datos . . . . .	34	14.4	Tabla de cálculo . . . . .	50
9.9	Restablecer la última radiografía .	35	<b>15</b>	<b>Parámetros de posicionamiento . . . .</b>	<b>51</b>
9.10	Desconexión de emergencia . . .	35	15.1	Paciente grande y robusto, S-Pan . . . . .	51
9.11	Carrera de retorno . . . . .	35	15.2	Paciente normal, S-Pan . . . . .	52
<b>10</b>	<b>Desinfección y limpieza . . . . .</b>	<b>36</b>	15.3	Paciente pequeño, S-Pan . . . . .	52
10.1	Superficie del aparato . . . . .	36	15.4	Niño, S-Pan . . . . .	53
10.2	Ayudas de posicionamiento . . . .	37	15.5	Arco maxilar infantil paciente grande y robusto . . . . .	54
<b>11</b>	<b>Preparación . . . . .</b>	<b>38</b>	15.6	Arco maxilar infantil, paciente normal . . . . .	55
11.1	Evaluación de riesgos y clasificación . . . . .	38	15.7	Arco maxilar infantil, paciente pequeño . . . . .	56
11.2	Proceso de preparación según EN ISO 17664 . . . . .	38	<b>16</b>	<b>Información sobre la radiación difusa .</b>	<b>58</b>
11.3	Informaciones generales . . . . .	39	<b>17</b>	<b>Información sobre la tasa de fuga . . .</b>	<b>59</b>
11.4	Preparativos en el lugar de uso .	39			
11.5	Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado . . . . .	39			
11.6	Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado . . . . .	40			
11.7	Controlar la posición y el funcionamiento . . . . .	40			
11.8	Esterilización al vapor . . . . .	40			
11.9	Habilitar el producto estéril . . . .	41			
11.10	Almacenar el producto estéril . .	41			
<b>12</b>	<b>Mantenimiento . . . . .</b>	<b>42</b>			
12.1	Plan de mantenimiento recomendado . . . . .	42			



## Búsqueda de fallos y averías

<b>13</b>	<b>Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos . . . . .</b>	<b>44</b>
13.1	Mensajes de error . . . . .	44



## Anexo

<b>14</b>	<b>Información sobre la compatibilidad electromagnética, según la norma europea EN 60601-1-2 . . . . .</b>	<b>46</b>
14.1	Indicaciones generales . . . . .	46
14.2	Abreviaturas . . . . .	46

# ! Información importante

## 1 Sobre este documento

Estas instrucciones para montaje y uso son parte integral del aparato.

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

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

### 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



Advertencia contra radiación X

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.



Cumplir con las instrucciones para uso.



Símbolo de homologación CE con número del organismo notificado



Clasificado CSA



Fabricante



Fecha de fabricación



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



Pieza de aplicación tipo B



No usar nuevamente



Representante plenipotenciario en la UE



Precaución: debido a la ley federal, el aparato solo puede venderse a médicos o comprarse por encargo de un médico.



Usar guantes de protección.



Quitar la tensión del aparato.



Producto láser de clase 1

## 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 Utilización de acuerdo con el uso previsto

El aparato está exclusivamente destinado para la realización de radiografías panorámicas para el reconocimiento y diagnóstico de enfermedades de la cavidad bucal y de la anatomía craneofacial.

### 2.2 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.

### 2.3 Advertencias de seguridad generales

La venta o la prescripción de este aparato por un médico está sujeta a las restricciones legales. El aparato solo puede ser utilizado bajo la constante supervisión de un dentista o un licenciado.

**Rx<sub>only</sub>** Precaución: debido a la ley federal, el aparato solo puede venderse a médicos o comprarse por encargo de un médico.

- › 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.

## 2.4 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.

## 2.5 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.

## 2.6 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

- › Atención a las medidas especiales de precaución sobre la compatibilidad electromagnética (EMV) en productos médicos, véase "14 Información sobre la compatibilidad electromagnética, según la norma europea EN 60601-1-2".

## 2.7 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.

## 2.8 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 periodo 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.

## 2.9 Eliminación

### 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 Directriz de la UE 2012/19/UE (WEEE).

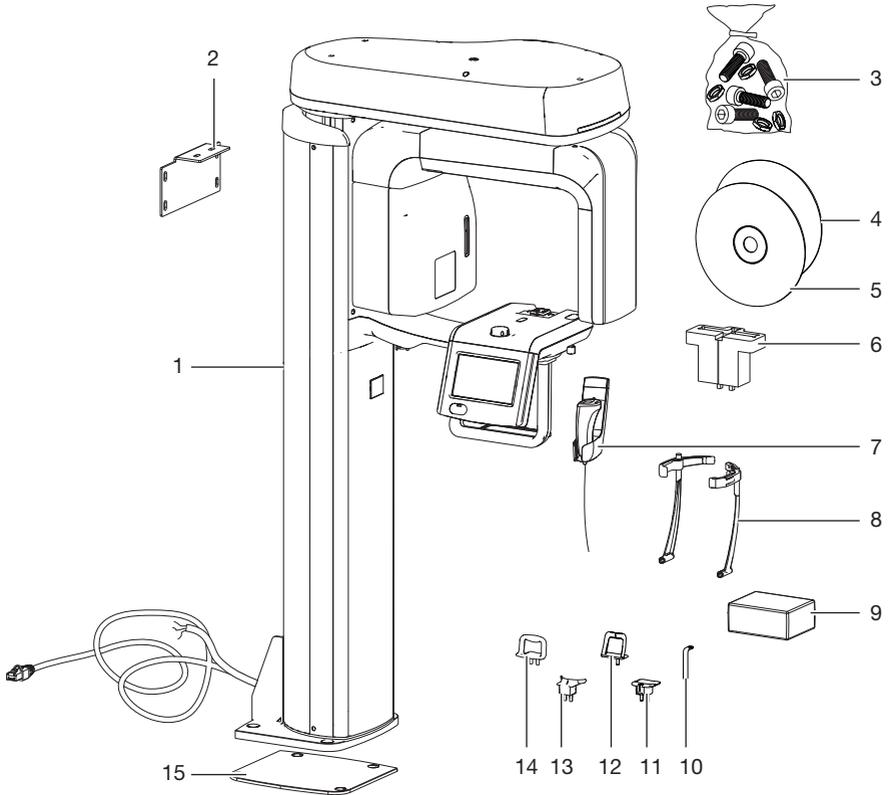
- › En caso de dudas sobre la correcta eliminación consulte al comercio dental especializado.

### Emisor de Rayos X

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

 Descripción del producto

## 3 Vista general



- 1 Aparato de rayos X panorámico
- 2 Soporte de pared corto
- 3 Piezas pequeñas
- 4 DVD software de visualización DBSWIN
- 5 DVD de software de visualización VistaSoft
- 6 Soporte de elementos a probar
- 7 Disparador de mano
- 8 Reposacabezas con acolchado\*
- 9 Funda de protección higiénica para la pieza de mordida\*
- 10 Pieza de mordida\*
- 11 Toma para la pieza de mordida\*
- 12 Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular\*
- 13 Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes\*
- 14 Apoyo de barbilla para toma de senos nasales\*
- 15 Placa de alineación

\* Piezas que entran en contacto con el paciente

### 3.1 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):

**VistaPano S . . . . . 2207-01**

- DVD software de visualización DBSWIN
- DVD de software de visualización VistaSoft
- Cable de red 10 m
- Activación manual y soporte
- Toma para la pieza de mordida
- Pieza de mordida
- 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 Plus con acolchado
- Funda de protección higiénica para la pieza de mordida (100 piezas)
- Soporte para probeta (solo Alemania, Suiza y Austria)
- Piezas pequeñas
- Juego de tapas de tornillos
- Juego de soportes de pared cortos
- Placa de alineación
- Instrucciones para uso
- Instrucciones de instalación
- Tarjeta ethernet Gigabit PCI Express

### 3.2 Accesorios

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

- Herramienta de prueba láser . . . . . 2207-020-50
- Fantoma esférico . . . . . 2207-021-50
- Funda de protección higiénica mordida (100 piezas) . . . . . 2207-010-50
- 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
- Cable adaptador para disparador a distancia . . . . . 2207-070-51
- Activación DBSWIN módulo radiográfico . . . . . 2100-725-04FC

#### 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

### 3.3 Accesorios especiales

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

- Pie de soporte . . . . . 2207-100-50
- Interruptor de mano para ajuste vertical incluido el soporte . . . . . 2207-070-50
- Juego de tapas de tornillos . . . . . 2207100051
- Juego de soportes de pared largos .2207100057

#### Prueba de aceptación y consistencia

- Juegos de probetas para Pano . . . . . 2121-060-55
- Receptor primario primario Pano/Ceph . . . . . 2207100047

### 3.4 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

#### Desinfección y limpieza

- FD 366 Preparado para la desinfección rápida de superficies sensibles . . . . . CDF366C6150

## 4 Datos técnicos

### Equipo eléctrico de datos

Tensión nominal	V AC	200 - 240
Variación máx. de tensión de red	%	±10
Frecuencia	Hz	50/60
Potencia nominal	W	170
Potencia máxima	kVA	2,2

### Clasificación

Clase de producto medicinal	IIb
Fabricante: VATECH Co., Ltd. para Dürr Dental 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	
Representante plenipotenciario en la UE: Vatech Global France (SARL) 51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France (Francia)	
Producto	Sistema de radiografías digital
Modelo	VistaPano

### Emisor de Rayos X

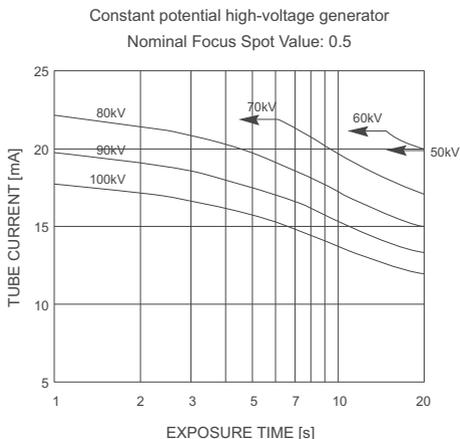
Modelo	DG-07C11T2 (H)	
Potencia nominal	kW	1,6 (en 1 seg)
Tipo de generador de alta tensión	Inversor	
Tensión nominal generador alta tensión	kV	50 - 99 (±10 %)
Corriente nominal generador alta tensión	mA	4 - 16 (a 1 kVp)
Refrigeración generador alta tensión	Control automático Desconexión a $\geq 60$ °C	
Filtro adicional a 50 kV	mm Al	2,0
Filtración propio a 50 kV	mm Al	0,8
Filtrado total a 50 kV	mm Al	2,8
Modelo tubo radiográfico	D-052SB / Canon (Toshiba)	
Tamaño de la mancha focal del tubo radiográfico según IEC 60336	mm	0,5
Ángulo de ánodos	°	5
Relación pulsaciones/pausa	1:60 o más	
Duración de la radiación	seg	1,9 - 13,5

### 4.1 Datos de rendimiento del tubo radiográfico

- Desviación máxima del pico de tensión del valor de lectura  $\pm 10\%$
- Desviación máxima de la corriente del tubo del valor de lectura  $\pm 20\%$
- Desviación máxima del tiempo de exposición del valor de lectura  $\pm 10\%$
- El aparato cumple con la norma IEC 61223-3-4 y IEC 60601-1.
- El factor de carga más bajo posible resulta de la combinación del ajuste en 50 kV y 4 mA.

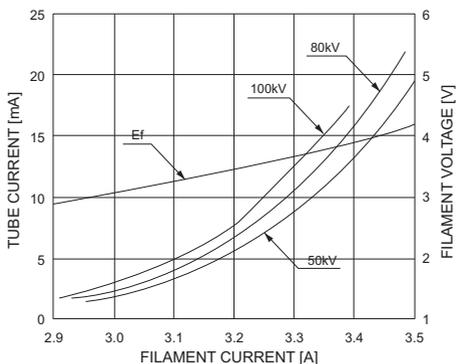
#### Maximum Rating Charts

DC (Center Grounded)

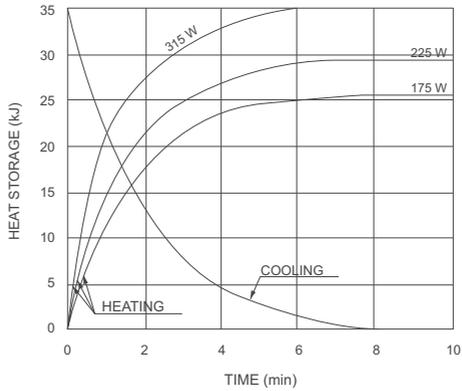


#### Emission and Filament Characteristics

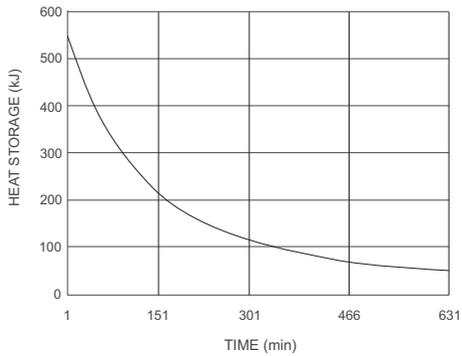
Constant potential high-voltage generator  
Nominal Focus Spot Value: 0.5



### Anode Thermal Characteristics



### Monoblock Cooling Curve



#### Detector

Marca	Xmaru 1501CF-HS	
Tipo	Matriz de fotodiodos CMOS	
Tamaño de píxel	µm	100
Superficie activa	mm	6 x 150,4
Frecuencia de repetición de imágenes	fps	300
Escala de grises	bit	14

#### Datos técnicos generales

Altura	mm	1587 - 2287
Dimensiones (A x P)	mm	990 x 1130
Radio vertical	mm	700

**Datos técnicos generales**

Peso	kg	100
Peso con el pie de soporte (opcional)	kg	148

Modo de adquisición	FDD mm	FOD mm	ODD mm	Escala de registro de la imagen (Factor de ampliación)
Panorámica	490,2	375,0	115,2	1,3

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

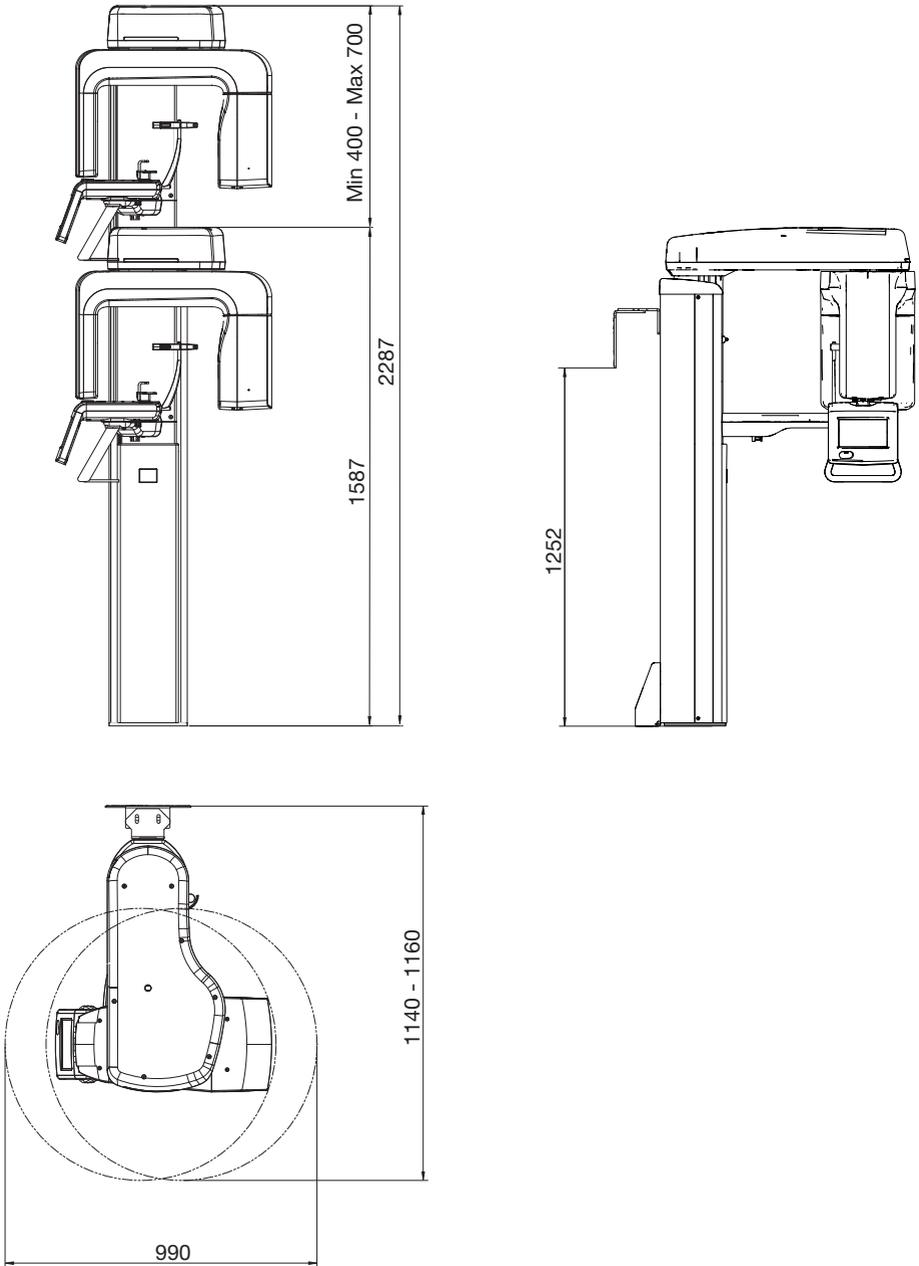
**Condiciones ambientales durante el funcionamiento**

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

**Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte**

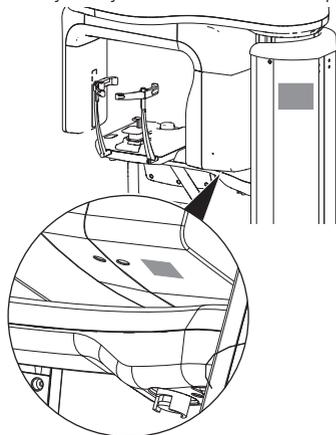
Temperatura	°C	-10 hasta +60
	°F	14 hasta 140
Humedad relativa del aire	%	10 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

## 4.2 Dimensiones



### ES 4.3 Placa de características

Las placas de características se encuentran en el emisor de rayos X y en la columna telescópica.



### 4.4 Evaluación de conformidad

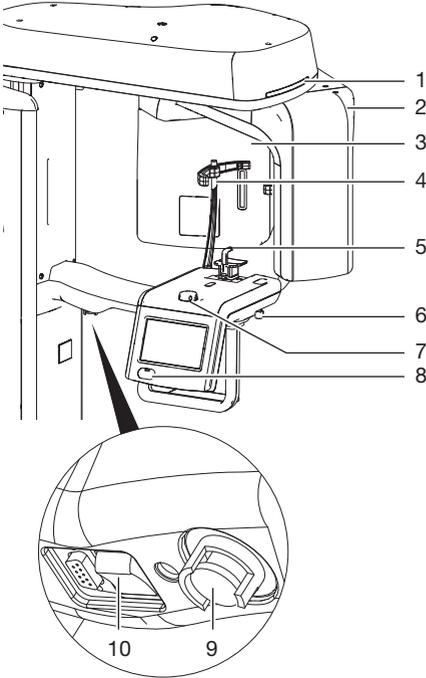
El aparato ha sido sometido a un proceso de evaluación de la conformidad de acuerdo con las correspondientes directrices de la Unión Europea. El aparato cumple con los requisitos mínimos exigidos.

VistaPano S ha sido desarrollado y fabricado según las siguientes directivas:

- Montaje equipos de rayos: [DG-10A05T3] IEC 60601-2-28 (1993)
- Protección contra la penetración del agua: no protegido: IPX0
- Protección contra el choque eléctrico: aparato de la clase de protección I, componente de uso del tipo B

La marca CE especifica que el producto cumple las exigencias vigentes de la directiva 93/42/CEE para productos medicinales.

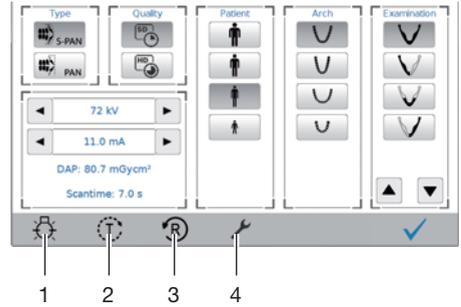
## 5 Funcionamiento



- 1 Indicador de estado de LED
- 2 Arco C
- 3 Tubo radiográfico
- 4 Reposacabezas con acolchado
- 5 Apoyo para la barbilla y pieza de mordida
- 6 Palanca para el ajuste del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 7 Rueda para el ajuste del soporte de los reposacabezas
- 8 Teclas para el ajuste de la altura
- 9 Tecla "Apagado de emergencia"
- 10 Interruptor encendido/apagado

Con el aparato de rayos X panorámico se adquieren imágenes panorámicas digitales que permiten un diagnóstico en la cavidad bucal. El trabajo radiográfico se inicia mediante el software Imaging y se activa mediante la pantalla táctil.

### 5.1 Pantalla táctil



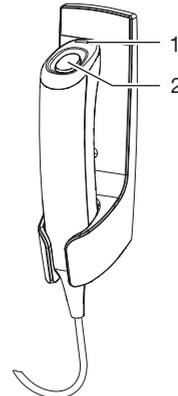
- 1 Activación/desactivación de todos los indicadores del campo de luz
- 2 Rotación de prueba, mantener la tecla pulsada
- 3 Retorno
- 4 Idioma de las indicaciones

### 5.2 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

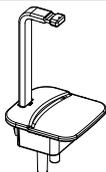
### Disparador alternativo (opcional)

Este disparador se coloca fuera del espacio radiográfico. Con el disparador se lanza una toma preparada y se activa la radiación radiográfica.

### 5.3 Ayudas de posicionamiento

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



Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes



Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular



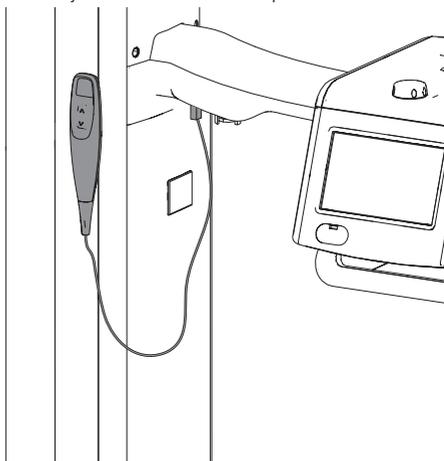
Apoyo de barbilla para toma de senos nasales



Reposacabezas con acolchado

### 5.4 Interruptor de mano para el ajuste de la altura (opcional)

El interruptor de mano puede utilizarse de manera alternativa a las teclas de la pantalla táctil para el ajuste de la altura del aparato.



 **Montaje**

El aparato solamente debe ser emplazado, instalado y puesto en servicio por un técnico capacitado o por personas formadas por la empresa DÜRR Dental.

## 6 Requisitos

### 6.1 Sala de emplazamiento e instalación

El lugar de emplazamiento debe cumplir las siguientes condiciones:

- espacio seco y cerrado.
- sala no destinada a un fin específico (p. ej., sala de calefacción o ambiente húmedo).
- No presentar grandes campos interferentes (p. ej. fuertes campos magnéticos) que puedan perturbar el funcionamiento del aparato.
- Se cumplen las condiciones ambientales (véanse los "Datos técnicos" en las instrucciones para uso).

### 6.2 Indicaciones para la conexión eléctrica

- › Realice la conexión con la red eléctrica de alimentación conforme a la legislación nacional vigente y las normas de instalaciones de baja tensión para sectores utilizados en medicina.
- › Atención al consumo de corriente de los aparatos a conectar.

La sección de línea depende del consumo de corriente, la longitud de la línea y las temperaturas del entorno del aparato. Consulte las informaciones sobre el consumo de corriente en los datos técnicos del aparato a conectar.

En la tabla siguiente se indican las secciones mínimas de línea en función del consumo de corriente:

Consumo de corriente del aparato [A]	Sección [mm <sup>2</sup> ]
> 10 y < 16	1,5
> 16 y < 25	2,5
> 25 y < 32	4
> 32 y < 40	6
> 40 y < 50	10

Consumo de corriente del aparato [A]	Sección [mm <sup>2</sup> ]
> 50 y < 63	16

ES

### 6.3 Requisitos del sistema



Los requisitos de sistema para el sistema de informático los encuentra en el área de descargas en [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) (Nº de documento 9000-618-148).

### 6.4 Monitor

El monitor debe cumplir las exigencias para radiografías digitales con intensidad de iluminación elevada y amplio margen de contraste.

La luz ambiente fuerte, la incidencia directa de la luz del sol y las reflexiones pueden perjudicar la capacidad de diagnóstico de las radiografías.

## 7 Instalación

### 7.1 Seguridad en la conexión eléctrica

- › Tender las conexiones hacia el aparato sin tensiones mecánicas.
- › Antes de proceder a la puesta en servicio se tiene que comprobar si la tensión de la red coincide con lo indicado en la placa de características (ver también "4.3 Placa de características").
- › Conectar el aparato y el ordenador a una tierra de protección común.

### 7.2 Conexión del aparato a la red eléctrica

Requisitos:

- ✓ La tensión de red coincide con la indicada en la placa de características.
- › Conectar los cables de conexión.

### 7.3 Establecer una conexión segura entre los aparatos

La interconexión de aparatos entre sí o con parte de las instalaciones puede entrañar peligros (p. ej. debido a corrientes de fuga).

- › Conectar el aparato solo cuando no haya riesgos para el usuario ni para el paciente.
- › Conecte el aparato solo si el entorno no se ve afectado por el acoplamiento.
- › Si no está claro que se pueda realizar un acoplamiento seguro en base a los datos del aparato, deje que un experto realice las comprobaciones pertinentes (p. ej. el fabricante).
- › Al conectar el aparato con otros aparatos, como p. ej., con un sistema de ordenadores, deben respetarse las directrices del párrafo 16 de la IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Para la colocación del sistema de ordenadores en el entorno del paciente: Conecte solo equipos adicionales (p. ej. ordenador, monitor, impresora) que, por lo menos, cumplan la norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Para la colocación del sistema de ordenadores fuera del entorno del paciente: Conecte sólo equipos adicionales (p. ej. ordenador, monitor, impresora) que, por lo menos, cumplan la norma IEC 60950-1 (EN 60950-1).

## 8 Puesta en servicio

### ⚠ ATENCIÓN

#### Cortocircuito por formación de condensados

- › Encienda el aparato sólo cuando tenga el ambiente caldeado y seco.

Las comprobaciones necesarias (p. ej. Prueba de admisión) están reguladas por la legislación local vigente.

- › Infórmese de las pruebas que es necesario realizar.
- › Realice las pruebas conforme a la legislación local.

### 8.1 Prueba de aceptación



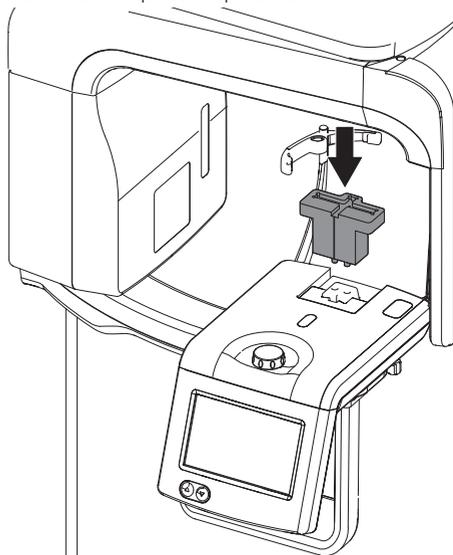
Para el ensayo de recepción de los sistemas Panorama, se necesitan la probeta Intra / Extra Digital y, eventualmente, el soporte adecuado del bloque de ensayo.

- › Antes de la puesta en servicio, realizar el ensayo de recepción del sistema de rayos X según las correspondientes leyes nacionales.

#### Colocación del soporte de probeta

Sobre el soporte de probeta se coloca la probeta para el ensayo de recepción y la prueba de constancia.

- › Colocar el soporte de probeta.



## 8.2 Prueba de seguridad eléctrica

- › Realice la prueba de seguridad eléctrica conforme a la legislación local (p. ej. según IEC 62353).
- › Documente los resultados.

## 8.3 Encender el aparato



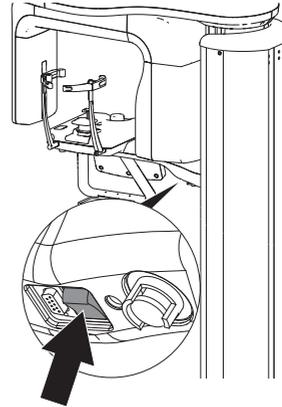
### PRECAUCIÓN

#### 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.



El LED del aparato parpadea en azul durante el proceso de arranque. Cuando el aparato está listo para el funcionamiento, el LED se enciende en azul.

## 8.4 Instalación y configuración del aparato

El aparato puede funcionar con los siguientes programas de imagen:

- VistaSoft de Dürr Dental
- VistaConnect de Dürr Dental
- DBSWIN de Dürr Dental
- VistaEasy de Dürr Dental
- Imagebridge de Dürr Dental
- Software de otros fabricantes bajo pedido

### Configuración de la red local

La transmisión de datos entre aparato y ordenador se realiza mediante una conexión de red independiente. El cable de red necesario y la tarjeta ethernet están incluidos en el volumen de suministro del aparato.

- › Montar e instalar la tarjeta ethernet en el ordenador.
- › Conectar el cable de red con la conexión a la red de la tarjeta ethernet.



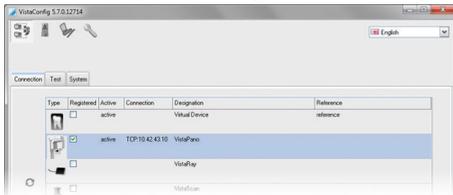
La configuración IP del aparato es:  
 Dirección IP del aparato: 10.42.43.10  
 Aparato de subred: 255.255.255.0

- › Ajustar la tarjeta ethernet en el ordenador
  - › Dirección IP: 10.42.43.15
  - › Subred: 255.255.255.0
- › Comprobar si está abierto el puerto TCP 20130 del cortafuegos utilizado, de lo contrario, abrirlo.
- › Abrir la consola mediante *Inicio > Ejecutar > cmd*.
- › Comprobar la conexión con la orden *ping 10.42.43.10*.

### Configuración del aparato

La configuración se realiza con VistaNetConfig, que se instala automáticamente durante la instalación de DBSWIN o VistaEasy .

- › Seleccione *Start > Todos los programas > Dürr Dental > VistaConfig > VistaNetConfig*.



- › Hacer clic en .  
 Aparece la lista actualizada de equipos conectados.
- › Active el equipo conectado en la columna *Registrado*.

### Configuración del aparato en VistaSoft

- › Seleccionar > *Puestos de trabajo > Búsqueda automática*.
- › Seleccionar el aparato de Rayos X de la lista.
- › Introducir operador y dirección.

- › Cerrar asistente con *Aceptar*.  
 La puestos de trabajo aparece en la lista de puestos de trabajo.

Automatic configuration of X-ray stations

Search result

Please select at least one of the X-ray stations listed below.

VistaPano S Panoramic D203700178:

General Information

Operator:

Address:

OK

Cancel

En la barra de menú se muestran los tipos de adquisición estándar.



Para seleccionar tipos de toma adicionales:

- › Seleccionar > *Tipos de toma*.
- › Ajustar el tipo de placa haciendo clic en tipo de toma y seleccionar *Configurar*.

Acquisition types [Acquisition type Panoramic Standard](#)

Acquisition source:

Acquisition mode: Last mode used

Favourite:

- › Cerrar asistente con *Aceptar*.  
 Los tipos de toma seleccionados también aparecen en la barra de menú.

## 9 Manejo

### 9.1 Encender el aparato



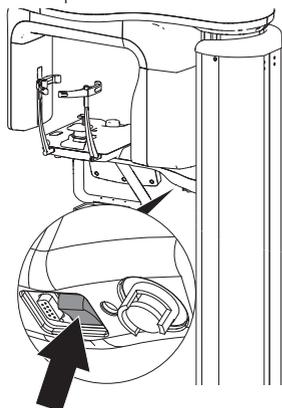
#### PRECAUCIÓN

**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.



El LED del aparato parpadea en azul durante el proceso de arranque. Cuando el aparato está listo para el funcionamiento, el LED se enciende en azul.

## 9.2 Ajuste del software de visualización



La configuración se describe en el ejemplo del software de visualización DBSWIN. Para mayor información sobre el manejo del software Imaging, consulte el manual correspondiente.

### Resumen de los parámetros en DBSWIN

#### 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)

#### Tipo de panorámica

Con la tecnología S-PAN se registran varias capas. La toma OPG ideal es aquella en la que para cada campo de imagen horizontal y vertical se seleccionan las capas más nítidas y los campos se funden en una toma.

S-PAN está preconfigurada.



S-PAN

S-PAN



PAN

PAN

#### Calidad de imagen



HD - Toma panorámica

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



SD - Toma panorámica

Esta configuración se usa para tomas estándar.

### 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

### Programas de toma

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



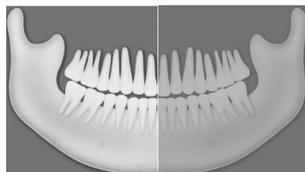
#### Por defecto

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



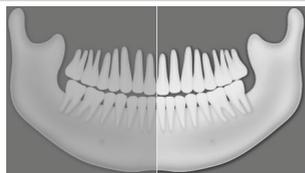
#### Frontal

La toma representa una región dental reducida sin ramas ascendentes.



#### Derecha

La toma representa solo la región dental derecha.



#### Izquierda

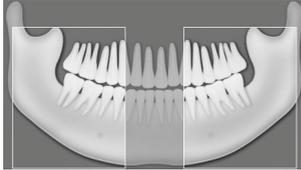
La toma representa solo la región dental izquierda.

**Imágenes panorámicas**



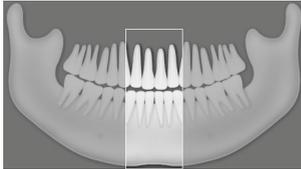
**Ortogonal**

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



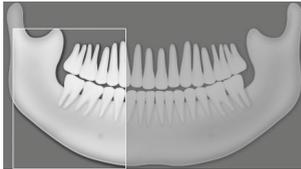
**Aleta de mordida**

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



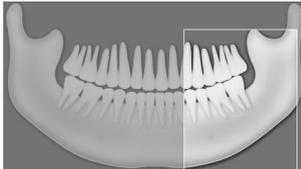
**Mordida frontal**

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



**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.

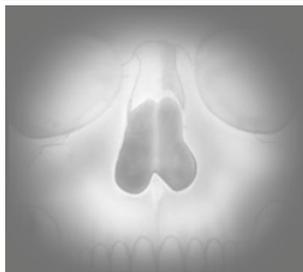


**Articulación temporomandibular PA**

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.

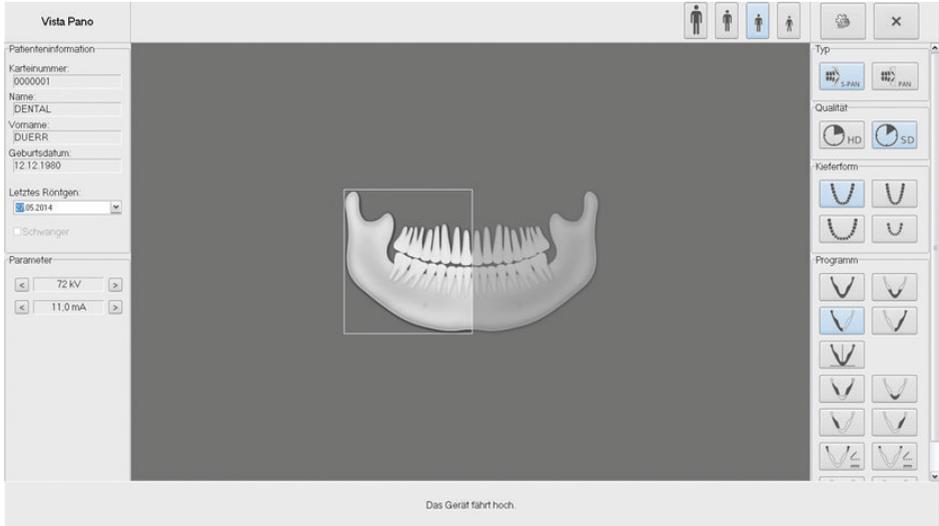
**Sinus PA**

La toma muestra los senos paranasales posteriores-anteriores.

**Preparación de radiografías en**

- ✓ DBSWIN ha sido lanzado.
- › Seleccionar el paciente.

- › Seleccionar *Radiografiar*.  
Se abre la ventana de configuración.



Dependiendo del paciente, se preseleccionarán los parámetros tipo de paciente, arco maxilar y programa de adquisición.

- › Comprobar los parámetros.
- › Si los parámetros preseleccionados son correctos, seguir trabajando directamente en el aparato.

### 9.3 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.

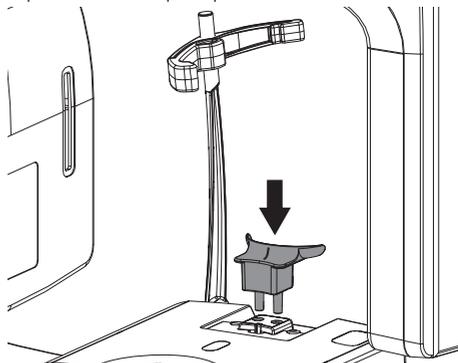
En los pacientes sin dientes se puede usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes. En función del caso de aplicación, también se pueden utilizar otras ayudas de posicionamiento.

 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 preparación de "11 Preparación"

› 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**

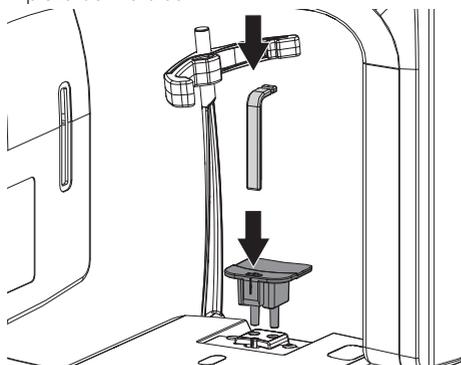
› Preparar la pieza de mordida según las indicaciones de preparación.

#### ADVERTENCIA

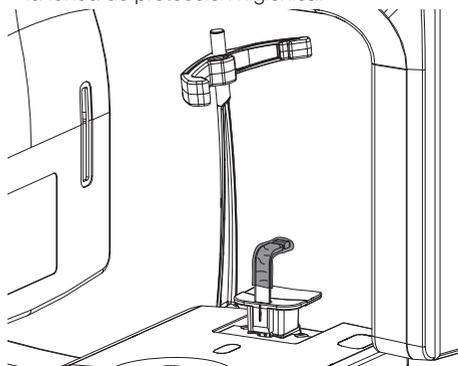
**Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, la funda de protección higiénica**

- › 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.



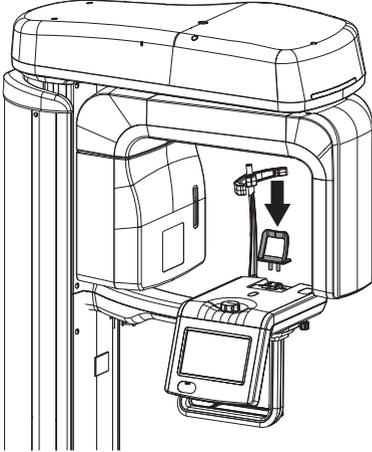
› Opcionalmente, dotar la pieza de mordida de la funda de protección higiénica.



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

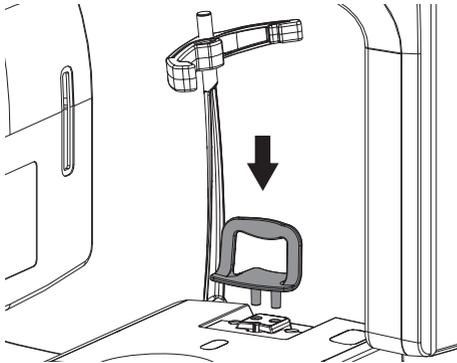
Solo se puede garantizar una radiografía correcta con el apoyo de barbilla para tomas de la articulación temporomandibular.

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



## 9.5 Colocar ayuda de posicionamiento de toma de senos nasales

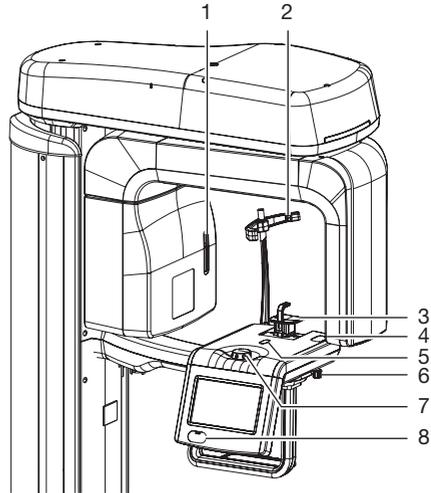
› Colocar el apoyo de barbilla para toma de senos nasales.



## 9.6 Colocación del paciente

Para la radiografía, el paciente se coloca en el aparato con la ayuda de los accesorios de posi-

cionamiento correspondientes y se ajusta de forma precisa con la ayuda del indicador de campo de luz. Durante la radiografía, el paciente no debe moverse.



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

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 debe colocar la legua 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**

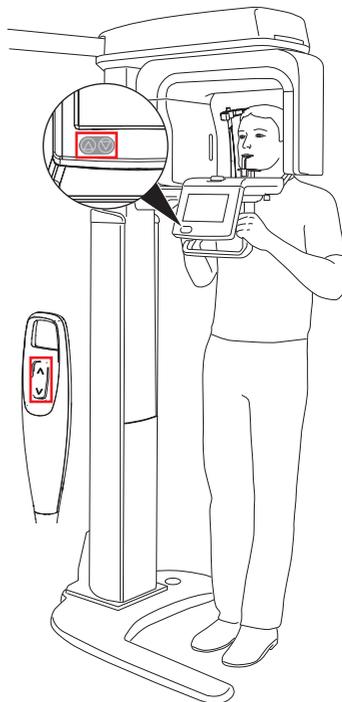
**Peligro de lesiones debido al arco C móvil**

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.

- Con las teclas   ajustar la altura del aparato.



**Preparación de la radiografía panorámica**



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 "9.3 Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica" y la preparación de "11 Preparación"

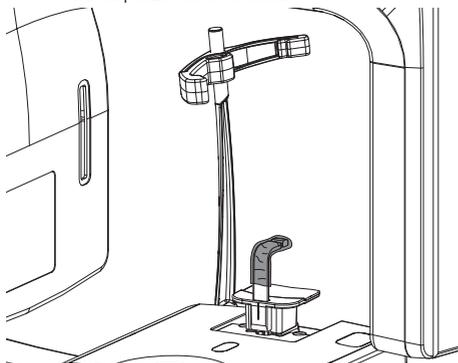


**ADVERTENCIA**

**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).

- › Para la desinfección de los accesorios de posicionamiento, ver "10 Desinfección y limpieza".
- › Dotar la pieza de mordida de la funda de protección higiénica (opcional).
- › Colocar la pieza de mordida.



- › 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.)



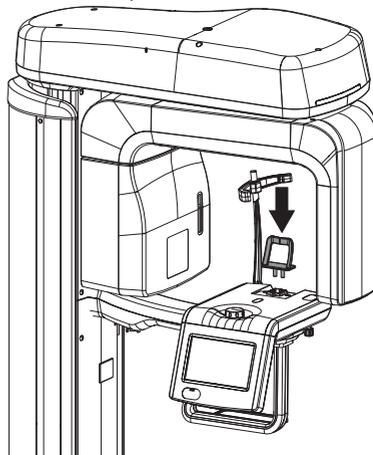
- › Si fuera necesario, corregir de nuevo la altura del aparato.

**Preparación de la toma de la articulación de la mandíbula**

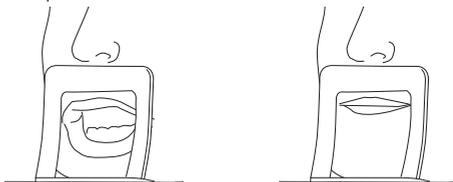


Para la toma de la articulación de la mandíbula se precisa una radiografía con la boca cerrada y otra con la boca abierta.

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

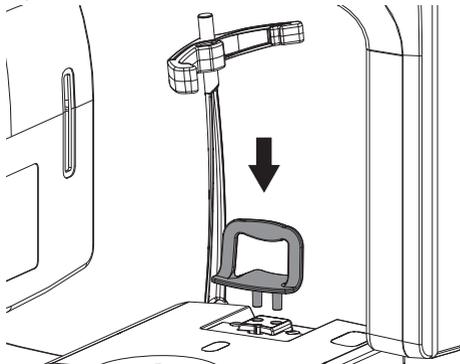


- › Colocar al paciente con el labio superior contra el apoyo de barbilla.
- › El paciente abre o cierra la boca.

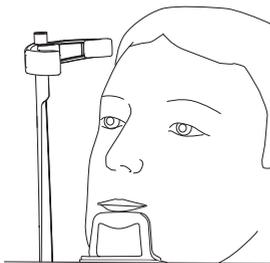


### Preparación de la toma de senos nasales

- › Colocar el apoyo de barbilla para toma de senos nasales.  
Colocar el apoyo de barbilla y posicionar al paciente.



- › 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



#### ADVERTENCIA

#### Peligro de deslumbramiento de los ojos debido al rayo láser

- › Evitar que el rayo láser se dirija directamente a los ojos del paciente.
- › Activar los indicadores del campo de luz solo cuando el paciente haya cerrado los ojos.



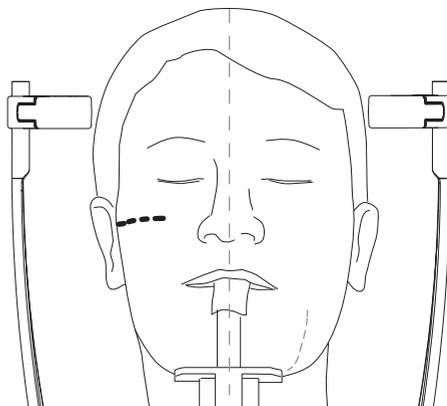
La orientación del indicador del campo de luz del colmillo superior es decisiva para la calidad de imagen.

- › Compruebe que el paciente ha cerrado los ojos.

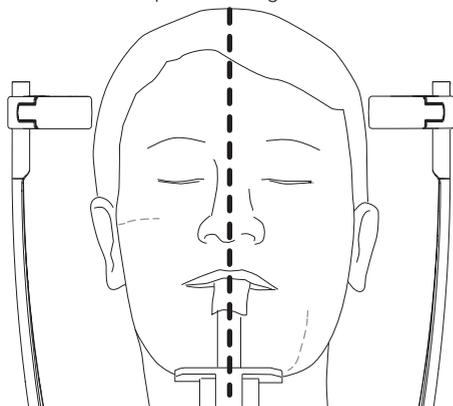
- › Si fuera necesario, corregir de nuevo la altura del aparato.
- › Activar los indicadores del campo de luz en la pantalla táctil con  los indicadores del campo de luz.



- › 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°.  
Altura del láser sobre el borde inferior de los ojos.
- › **Para toma de senos nasales:**  
El paciente echa hacia atrás la columna vertebral cervical en unos 10°-15°.

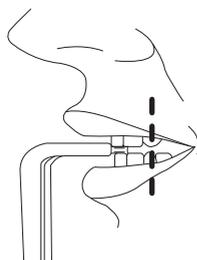


- › Controlar y, si fuera necesario, corregir el indicador del campo de luz sagital medio.

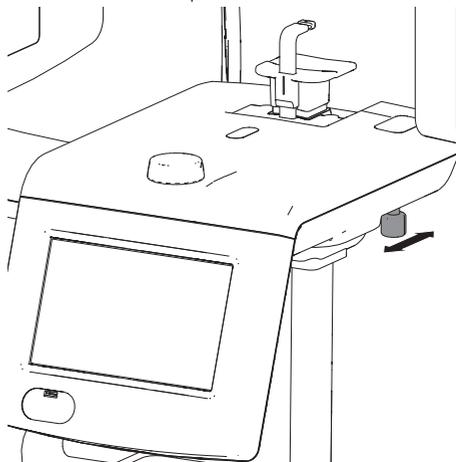


- › El paciente sonríe para poder ver el colmillo del maxilar superior.

El indicador del campo de luz del colmillo superior debe dirigirse lo más precisamente posible al centro del colmillo del maxilar superior.



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

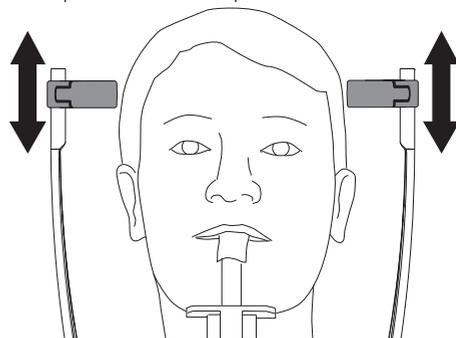


El paciente está posicionado correctamente mediante el indicador del campo de luz.

- › Activar los indicadores del campo de luz en la pantalla táctil con

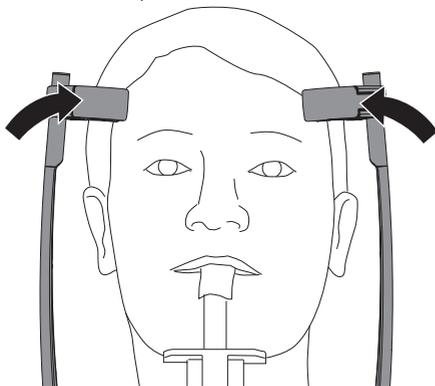
#### Ajustar el reposacabezas

- › 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.

- › Ajustar los reposacabezas con la rueda de ajuste de manera que queden bien ajustados a la cabeza del paciente.



- › Realizar la rotación de prueba apretando y manteniendo apretada la tecla .
- › Realizar el retorno apretando la tecla .

## 9.7 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 DBSWIN.
- › Comprueba que el paciente ha colocado la lengua sobre el paladar.

- › Activar la toma con  los indicadores del campo de luz.

Se posiciona el arco C. Los LEDs en el disparador de mano y en el aparato se iluminan en verde.

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



- › Disparar la toma apretando la tecla y manteniéndola apretada hasta que se apaguen la señal acústica y la luz de control. Para el tiempo de escaneado en relación al tipo de paciente, programa de adquisición y calidad de imagen, ver "15 Parámetros de posicionamiento".

Durante la radiografía, los LED en la activación manual y en el aparato se iluminan en amarillo. Suena una señal acústica.

En la pantalla táctil, la radiografía se muestra con:



El arco C vuelve a la posición de partida después de haber soltado la tecla de disparo.

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

- › Soltar el reposacabezas. El paciente puede abandonar el espacio de la radiografía.
- › Quitar las fundas de protección higiénica.
- › Quitar los accesorios de posicionamiento y desinfectar.

## 9.8 Transmisión y almacenamiento de datos

Durante la realización de la radiografía, DBSWIN presenta una previsualización de la imagen.

Si está activada la vista previa de la imagen, tras la radiografía existe la posibilidad de seleccionar o no la tecnología S-PAN. Sin vista previa, la radiografía será integrada directamente en la base de datos del software.

Para más información sobre el software, consultar el manual "DBSWIN".

› Control de la radiografía y, en caso necesario, optimización.



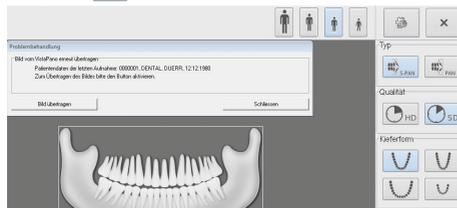
› Seleccionar con el botón  S-PAN, en caso de necesidad.

› Seleccionar con el botón  PAN, en caso de necesidad.

› Con el botón  aplicar la imagen en DBSWIN.

## 9.9 Restablecer la última radiografía

- En caso necesario, se puede restablecer la última radiografía pulsando el botón de herramienta .

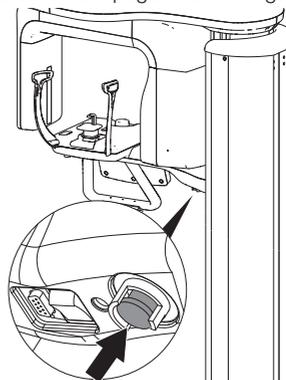


## 9.10 Desconexión de emergencia

La tecla "Apagado 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.

- Apretar la tecla "Apagado de emergencia".



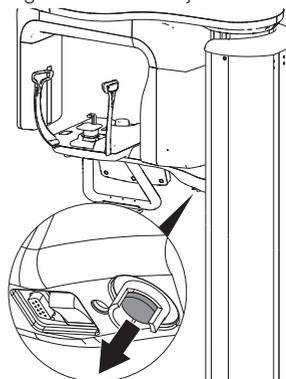
La tecla "Apagado de emergencia" se ilumina en rojo.

El dispositivo está apagado.

### Desbloqueo de la DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA

Para poder volver a poner en funcionamiento el aparato, hay que desbloquear la "Apagado de emergencia".

- Desbloquear tirando de la tecla de "Apagado de emergencia" hacia abajo.



- Volver a encender el aparato.

### 9.11 Carrera de retorno

Si se interrumpe la realización de una radiografía apretando la tecla de "DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA" o después de una rotación de prueba, el arco C permanece en la posición donde se encontraba en el momento de la interrupción. El arco C debe moverse de nuevo

hacia su posición de partida para poder realizar una nueva radiografía.

› Pulsar  en la pantalla táctil.

**Resultado:**

El arco C vuelve a su posición de origen.

## 10 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.

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

**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 la suciedad con un paño humedecido suave y sin pelusas.
- › Desinfecte la superficie exterior con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse desinfección rociada aplicada sobre un paño suave y sin pelusas. Tenga en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.

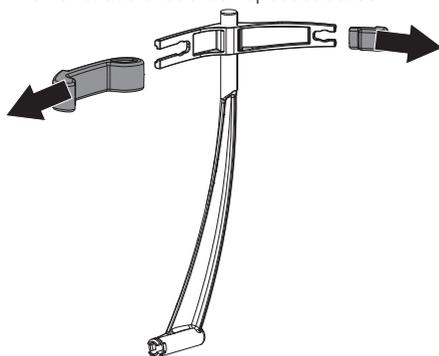
**10.2 Ayudas de posicionamiento**

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

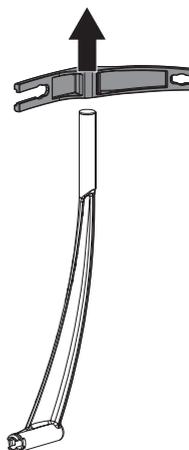
- FD 322 Desinfección rápida de superficies
- FD 333 Desinfección rápida de superficies
- Toallitas desinfectantes FD 350
- Preparado para la desinfección rápida de superficies sensibles FD 366

**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 "11 Preparación").

**Apoyo de barbilla y apoyo de la pieza de mordida**

- › Retirar el apoyo de barbilla y apoyo de la pieza de mordida del aparato.
- › 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.

## 11 Preparación

Se deben tratar los siguientes accesorios:

- Pieza de mordida:
  - Limpieza manual
  - Desinfección manual
  - Limpieza y desinfección automática
  - Esterilización a vapor
- 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

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

### 11.1 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

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

##### **semicrítico**

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 barbilla para pacientes sin dientes y apoyo de barbilla para toma de senos nasales y acolchado para reposacabezas Plus:

##### **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.

### 11.2 Proceso de preparación según EN ISO 17664

Realizar el proceso para la preparación después de cada tratamiento, según el proceso de preparación según EN 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)

### 11.3 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 "11.5 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado" y "11.6 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.
- › No utilizar agentes desinfectantes y de limpieza que contengan cloro, diluyentes, lejías fuertes (pH >11) o medios de oxidación.
- › Utilizar únicamente agentes desinfectantes o de limpieza que no sean fijantes y que estén libres de aldehídos.
- › 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 ( $\leq$  calidad de agua potable).
- › 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 (baño ultrasónico, aparato de limpieza y de desinfección (RDG), aparato de sellado, esterilizador a vapor) y controlarlo.

### 11.4 Preparativos en el lugar de uso



Para evitar infecciones, llevar equipo de protección (p.ej. guantes de protección impermeables, gafas de protección, mascarilla)



#### 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.
- › Eliminar suciedades orgánicas y anorgánicas mayores con un paño desinfectante.

### 11.5 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 (DVV/RKI, VAH o normas europeas)
- sin cloro, diluyentes, lejías fuertes (pH >11) o medios de oxidación

Para obtener más información véase "10 Desinfección y limpieza".

#### Limpia

- › 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.

## 11.6 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 la norma EN 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 "11.3 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 "11.3 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.

## 11.7 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.

## 11.8 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 132 °C 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.

**11.9 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.

**11.10 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.

## 12 Mantenimiento

### 12.1 Plan de mantenimiento recomendado

Contactar con el servicio técnico, si los valores DAP se desvían.

 A tener en cuenta para los trabajos de mantenimiento.

- › Colocar el aparato y los accesorios necesarios para su uso en un lugar seco. Se debe garantizar el mantenimiento del buen estado a largo plazo.
- › El funcionamiento del aparato puede verse influenciado por factores tales como la temperatura, la luz, la ventilación, el polvo, la sal, etc.
- › Colocar todos los utensilios necesarios para la radiografía de tal forma que permita un flujo de trabajo eficaz.
- › Comprobar que el aparato está conectado a tierra.
- › No fijar el aparato por cuenta propia, incluido el cable. Esto podría provocar lesiones o daños en el aparato.

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

Intervalo de control	Operación de control
Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Antes de la puesta en servicio asegurarse de que el aparato y los accesorios de posicionamiento han sido limpiados o desinfectados, ver "10 Desinfección y limpieza".</li> <li>› ¿El aparato está apagado cuando no se toman más radiografías?</li> <li>› Control de funciones de las teclas de disparo incluido el LED de estado.</li> </ul>
Semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Asegurarse de que el cable de conexión a la red no esté dañado.</li> <li>› Control de funciones de la tecla de "Apagado de emergencia". ¿Se maneja mecánicamente bien la tecla de "Apagado de emergencia" y se ilumina cuando es apretada?</li> </ul>
Mensualmente	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Asegurarse de que todas las placas de señalización y de características del aparato son legibles y están en buen estado.</li> <li>› Control de funciones de la síntesis de voz.</li> </ul>

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

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

Intervalo de control	Operación de control
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Control de funciones de la pantalla. ¿Se muestran todos los símbolos?</li> <li>› Control de funciones de las teclas de disparo.</li> <li>› ¿Se iluminan los diferentes LEDs de estado?</li> <li>› Comprobación del correcto funcionamiento del mecanismo de los reposacabezas. ¿Se pueden montar y desmontar fácilmente los reposacabezas?</li> <li>› Control de funciones de la tecla de "Apagado de emergencia". ¿Se maneja mecánicamente bien la tecla de "Apagado de emergencia" y se ilumina cuando es apretada?</li> <li>› Prueba de la barrera de luz en todos los aparatos que la incluyan.</li> <li>› Comprobación óptica de los indicadores del campo de luz. Comprobación del funcionamiento de la palanca de regulación del indicador del campo de luz del colmillo.</li> <li>› Comprobación de la ausencia de artefactos en la radiografía. En caso necesario, ajustar el diafragma y/o calibrar el sensor.</li> <li>› Comprobación del estado del firmware y del software.</li> <li>› Efectuar una medición de dosis comparativa mediante la especificación de la prueba de aceptación (solo en Alemania, Suiza y Austria).</li> <li>› Ensayos recurrentes y ensayos después de la reparación del equipo electro-médico - DIN EN 62353 (VDE 0751-1).</li> </ul>
Intervalo de mantenimiento	Trabajos de mantenimiento
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Control óptico y acústico del movimiento lineal del arco C. En caso necesario, limpiar con alcohol y engrasar con vaselina los deslizadores.</li> <li>› Comprobación del funcionamiento del motor de elevación. El aparato debe subir y bajar sin emitir ruidos. En caso necesario, limpiar con alcohol y engrasar con vaselina.</li> </ul>

## 13 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.

### 13.1 Mensajes de error

0	Sin conexión con el aparato	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Apagar y volver a encender el aparato.</li> <li>› Informar al técnico.</li> </ul>
3	No se puede realizar la radiografía	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Apagar y volver a encender el aparato.</li> <li>› Informar al técnico.</li> </ul>
11	Interrumpida la conexión entre el PC y el aparato	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Apagar y volver a encender el aparato.</li> <li>› Informar al técnico.</li> </ul>
13	El aparato se encuentra en el modo de transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Apagar y volver a encender el aparato.</li> <li>› Informar al técnico.</li> </ul>
37	No se tomó ninguna imagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Apagar y volver a encender el aparato.</li> <li>› Informar al técnico.</li> </ul>
230	No hay suficiente memoria disponible	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Apagar y volver a encender el aparato.</li> <li>› Informar al técnico.</li> </ul>
231	Faltan los datos de calibración	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Apagar y volver a encender el aparato.</li> <li>› Informar al técnico.</li> </ul>

Error	Posible causa	Eliminación
El aparato no se enciende	"Apagado de emergencia" activada accidentalmente	› Desbloqueo del la "Apagado de emergencia".
	Falta tensión de red	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Comprobar el cable de red y la conexión eléctrica, y si es necesario, reemplazar.</li> <li>› Informar al técnico.</li> </ul>
	Defecto en la tecla encendido/apagado	› Comprobar el fusible de red del edificio. › Informar al técnico.

Error	Posible causa	Eliminación
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.
	El aparato ha sido bloqueado por el cortafuegos	› Liberar los puertos del Firewall para el aparato.

## 14 Información sobre la compatibilidad electromagnética, según la norma europea EN 60601-1-2

### 14.1 Indicaciones generales

En cuanto a la información expuesta a continuación se trata de extractos de las normas europeas para aparatos y equipos médicos eléctricos. Deberán tenerse en cuenta en la instalación y la combinación de los aparatos de Dürer Dental con productos de otros fabricantes. En el caso de dudas, se deberá recurrir a una consultación de la completa documentación de la norma en cuestión.

### 14.2 Abreviaturas

EMV	Compatibilidad electromagnética
HF	Alta frecuencia
$U_T$	Tensión de referencia del aparato (tensión de alimentación)
$V_1, V_2$	Nivel de conformidad para la verificación según IEC 61000-4-6
$E_1$	Nivel de conformidad para la verificación según IEC 61000-4-3
P	Potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos de su fabricante
d	distancia de protección recomendada en metros (m)

### 14.3 Directrices y declaración del fabricante

#### Emisión electromagnética para todos los aparatos y sistemas

Mediciones de las emisiones	Coincidencia	Entorno electromagnético - Pautas
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de HF solamente para su función interna. Por ello, la emisión de AF es muy baja, por lo que no resulta probable que se puedan ver afectados por perturbaciones aparatos o equipos electrónicos instalados en las inmediaciones.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase A	El aparato VistaPano S es apropiado para su utilización en instalaciones distintas de las domésticas y similares, que están conectadas directamente a la RED DE SUMINISTRO PÚBLICO que abastece también a los edificios utilizados para fines residenciales.
Armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ Flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable	

## Inmunidad a interferencias electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas

El aparato es apropiado para el funcionamiento bajo los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que el aparato funcione en uno de tales entornos.

Ensayos de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Pautas
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de $\pm 6$ kV Descarga de aire $\pm 8$ kV	Descarga de contacto de $\pm 6$ kV Descarga de aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera o de cemento o deben tener azulejos de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para cables de red $\pm 1$ kV para los cables de entrada y de salida	$\pm 2$ kV para cables de red $\pm 1$ kV para los cables de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debiera corresponder a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico.
Tensiones de impacto (Surges) según IEC 61000-4-5	Tensión fase-fase $\pm 1$ kV Tensión fase-tierra $\pm 2$ kV	Modo diferencial $\pm 1$ kV Modo normal $\pm 2$ kV	La calidad de la tensión de alimentación debiera corresponder a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico.
Caídas de tensión, interrupciones de breve duración y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T (> 95\%$ de Caída de $U_T$ ) durante 1/2 periodo $40\% U_T$ (60% de Caída de $U_T$ ) durante 5 periodos $70\% U_T$ (30% de Caída de $U_T$ ) durante 25 periodos $< 5\% U_T (> 95\%$ de Caída de $U_T$ ) durante 5 s	$< 5\% U_T (> 95\%$ de Caída de $U_T$ ) durante 1/2 periodo $40\% U_T$ (60% de Caída de $U_T$ ) durante 5 periodos $70\% U_T$ (30% de Caída de $U_T$ ) durante 25 periodos $< 5\% U_T (> 95\%$ de Caída de $U_T$ ) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debiera corresponder a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico. Si el usuario del aparato requiere funcionamiento continuado incluso en presencia de interrupciones de suministro de energía, recomendamos la alimentación a partir de una fuente de suministro ininterrumpido o de una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponder con los valores típicos de un ambiente de trabajo o sanitario.

Tab. 1: Inmunidad a interferencias electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas

## Resistencia a las interferencias electromagnéticas para aparatos o sistemas de los que no depende el mantenimiento de la vida

Los equipos de radio portátiles y móviles no deben ser utilizados a menor distancia del aparato y sus cables que la distancia de seguridad recomendada, que se calcula según la ecuación correspondiente a la frecuencia de transmisión.

Ensayos de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Distancia de seguridad recomendada
Señales de interferencia de alta frecuencia según IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz hasta 80 MHz	[V <sub>1</sub> ] V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Señales de interferencia de alta frecuencia según IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz hasta 2,5 GHz	[E <sub>1</sub> ] V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz

Tab. 2: Resistencia a las interferencias electromagnéticas para aparatos o sistemas de los que no depende el mantenimiento de la vida

P Potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos de su fabricante

d Distancia de protección recomendada en metros (m)



La intensidad de campo de emisores radioeléctricos estacionarios, obtenida tras un examen in situ <sup>a</sup>, debe ser menor, en todas las frecuencias, que el nivel de conformidad.<sup>b</sup> En el entorno de aparatos que presentan el siguiente símbolo es posible que surjan perturbaciones.

Observación 1 Para 80 MHz y 800 MHz es válida la gama de frecuencias más alta.

Observación 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas resulta influida por las absorciones y reflexiones del edificio, por objetos y por las personas.

<sup>a</sup> La intensidad de campo de emisores radioeléctricos estacionarios, como por ejemplo estaciones base de radioteléfonos y aparatos de radio móviles, emisoras de radio-aficionados, emisoras de televisión y radiodifusión AM y FM, en teoría no pueden determinarse con precisión. Con el fin de determinar un entorno electromagnético en cuanto a las emisoras estacionarias, debiera considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos que rigen en el lugar de instalación. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se emplea el aparato supera el nivel de conformidad arriba indicado, el aparato debería ser vigilado para comprobar que funciona correctamente. Si se observan características de rendimiento no habituales, podrían ser necesarias medidas adicionales, como por ejemplo la modificación de la disposición del aparato o su colocación en un emplazamiento diferente.

<sup>b</sup> Por encima del margen de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [V<sub>1</sub>] V/m.

### Distancias de protección recomendadas entre equipos de comunicación por alta frecuencia portátiles y móviles, y el aparato

El aparato es apropiado para el funcionamiento bajo los entornos electromagnéticos indicados a continuación, en los que las perturbaciones de HF están controladas. Tanto el cliente como el usuario del aparato puede ayudar a evitar perturbaciones electromagnéticas teniendo en cuenta y respetando las distancias mínimas entre los sistemas portátiles y móviles de comunicación HF (emisoras) y el aparato, a saber, como recomendado bajo la potencia máxima de salida del equipo o sistema de comunicación.

Potencia nominal del sistema emisor (W)	Distancia de protección en función de la frecuencia emisora (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

*Tab. 3: Distancias de protección recomendadas entre equipos de comunicación por HF portátiles y móviles, y el aparato*

Para las emisoras cuya potencia nominal máxima no está indicada en la tabla de arriba, la distancia de protección (d) recomendada en metros (m) puede ser determinada sirviéndose de la ecuación de la columna correspondiente, debiéndose tener en cuenta que P define la potencia nominal máxima de la emisora en vatios (W), según lo indicado por el fabricante del sistema emisor.

- Observación 1      Para 80 MHz y 800 MHz es válida la gama de frecuencias más alta.
- Observación 2      Puede suceder, que estas directrices no encuentren aplicación en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas resulta influida por las absorciones y reflexiones del edificio, por objetos y por las personas.

### 14.4 Tabla de cálculo

Si los valores medidos difieren de los de la norma, serán de aplicación los valores del capítulo "4 Datos técnicos".

Las distancias de protección pueden calcularse mediante las tablas que se dan a continuación.

P: .....

V<sub>1</sub>: .....

E<sub>1</sub>: .....

P Potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos de su fabricante

V<sub>1</sub> Nivel de conformidad para la verificación según IEC 61000-4-6

E<sub>1</sub> Nivel de conformidad para la verificación según IEC 61000-4-3

Pruebas de resistencia a las perturbaciones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Distancias de protección recomendadas
Perturbaciones conducidas de alta frecuencia según IEC 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub> de 150 kHz a 80 MHz	[V <sub>1</sub> ] V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$
Perturbaciones irradiadas de alta frecuencia según IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	[E <sub>1</sub> ] V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz
			$d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz

Potencia nominal del sistema emisor (W)	Distancia de protección en función de la frecuencia emisora (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

## 15 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.

### 15.1 Paciente grande y robusto, S-Pan

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
SD	Panorama estándar	74	15	116	7,0
SD	Derecha, izquierda	74	15	57,5	3,6
SD	Frontal	74	15	95,3	6,0
Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
HD	Panorama estándar	74	10	143,0	13,5
HD	Derecha, izquierda	74	10	70,9	6,7
HD	Frontal	74	10	117,4	11,1
HD	Aleta de mordida	74	10	101,7	9,6
HD	Interproximal derecha, izquierda	74	10	50,8	4,8
HD	Mordida frontal	74	10	26,6	2,5
HD	Ortogonal	74	10	143	13,5
HD	Articulación temporomandibular Lat, abierta/cerrada	74	10	2x 64,6	6,1
HD	Articulación temporomandibular PA, abierta/cerrada	74	10	2x 74	7,0
HD	Sinus Lat	74	10	63,6	6,0
HD	Sinus PA	74	10	109,1	10,3

## 15.2 Paciente normal, S-Pan

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado s
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	
SD	Panorama estándar	73	12	90,4	7,0
SD	Derecha, izquierda	73	12	44,8	3,6
SD	Frontal	73	12	74,3	6,0
Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado s
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	
HD	Panorama estándar	73	10	139,4	13,5
HD	Derecha, izquierda	73	10	69,2	6,7
HD	Frontal	73	10	114,5	11,1
HD	Aleta de mordida	73	10	99,1	9,6
HD	Interproximal derecha, izquierda	73	10	49,5	4,8
HD	Mordida frontal	73	10	25,9	2,5
HD	Ortogonal	73	10	139,4	13,5
HD	Articulación temporomandibular Lat, abierta/cerrada	73	10	2x 62,9	6,1
HD	Articulación temporomandibular PA, abierta/cerrada	73	10	2x 72,2	7,0
HD	Sinus Lat	73	10	62,0	6,0
HD	Sinus PA	73	10	106,3	10,3

## 15.3 Paciente pequeño, S-Pan

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado s
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	
SD	Panorama estándar	72	11	80,7	7,0
SD	Derecha, izquierda	72	11	40,0	3,6

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
SD	Frontal	72	11	66,2	6,0
Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
HD	Panorama estándar	72	10	135,8	13,5
HD	Derecha, izquierda	72	10	67,4	6,7
HD	Frontal	72	10	111,5	11,1
HD	Aleta de mordida	72	10	96,5	9,6
HD	Interproximal derecha, izquierda	72	10	48,2	4,8
HD	Mordida frontal	72	10	25,2	2,5
HD	Ortogonal	72	10	135,8	13,5
HD	Articulación temporomandibular Lat, abierta/cerrada	72	10	2x 61,3	6,1
HD	Articulación temporomandibular PA, abierta/cerrada	72	10	2x 70,3	7,0
HD	Sinus Lat	72	10	60,4	6,0
HD	Sinus PA	72	10	103,6	10,3

#### 15.4 Niño, S-Pan

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
SD	Panorama estándar	67	10	48,9	6,1
SD	Derecha, izquierda	67	10	20,4	3,1
SD	Frontal	67	10	33,0	5,2

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado s
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	
HD	Panorama estándar	67	8	62,0	11,5
HD	Derecha, izquierda	67	8	30,7	5,7
HD	Frontal	67	8	49,6	9,2
HD	Aleta de mordida	67	8	68,9	9,6
HD	Interproximal derecha, izquierda	67	8	34,5	4,8
HD	Mordida frontal	67	8	17,9	2,5
HD	Ortogonal	67	8	62,0	11,5
HD	Articulación temporomandibular Lat, abierta/cerrada	67	8	2x 43,9	6,1
HD	Articulación temporomandibular PA, abierta/cerrada	67	8	2x 50,3	7,0
HD	Sinus Lat	67	8	43,1	6,0
HD	Sinus PA	67	8	74,0	10,3

### 15.5 Arco maxilar infantil paciente grande y robusto

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado s
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	
SD	Panorama estándar	74	15	87,9	6,1
SD	Derecha, izquierda	74	15	36,6	3,1
SD	Frontal	74	15	59,2	5,2
Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado s
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	
HD	Panorama estándar	74	10	91,4	11,5
HD	Derecha, izquierda	74	10	45,2	5,7
HD	Frontal	74	10	73,0	9,2

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
HD	Aleta de mordida	74	10	101,7	9,6
HD	Interproximal derecha, izquierda	74	10	50,8	4,8
HD	Mordida frontal	74	10	26,6	2,5
HD	Ortogonal	74	10	91,4	11,5
HD	Articulación temporomandibular Lat, abierta/cerrada	74	10	2x 64,6	6,1
HD	Articulación temporomandibular PA, abierta/cerrada	74	10	2x 74	7,0
HD	Sinus Lat	74	10	63,6	6,0
HD	Sinus PA	74	10	109,1	10,3

### 15.6 Arco maxilar infantil, paciente normal

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
SD	Panorama estándar	73	12	68,5	6,1
SD	Derecha, izquierda	73	12	28,5	3,1
SD	Frontal	73	12	46,2	5,2
Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
HD	Panorama estándar	73	10	89,1	11,5
HD	Derecha, izquierda	73	10	44,0	5,7
HD	Frontal	73	10	71,1	9,2
HD	Aleta de mordida	73	10	99,1	9,6
HD	Interproximal derecha, izquierda	73	10	49,5	4,8
HD	Mordida frontal	73	10	25,9	2,5

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
HD	Ortogonal	73	10	89,1	11,5
HD	Articulación temporomandibular Lat, abierta/cerrada	73	10	2x 62,9	6,1
HD	Articulación temporomandibular PA, abierta/cerrada	73	10	2x 72,2	7,0
HD	Sinus Lat	73	10	62,0	6,0
HD	Sinus PA	73	10	106,3	10,3

### 15.7 Arco maxilar infantil, paciente pequeño

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
SD	Panorama estándar	72	11	61,2	6,1
SD	Derecha, izquierda	72	11	25,5	3,1
SD	Frontal	72	11	41,2	5,2
Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
HD	Panorama estándar	72	10	86,8	11,5
HD	Derecha, izquierda	72	10	42,9	5,7
HD	Frontal	72	10	69,3	9,2
HD	Aleta de mordida	72	10	96,5	9,6
HD	Interproximal derecha, izquierda	72	10	48,2	4,8
HD	Mordida frontal	72	10	25,2	2,5
HD	Ortogonal	72	10	86,8	11,5
HD	Articulación temporomandibular Lat, abierta/cerrada	72	10	2x 61,3	6,1

Calidad de imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm <sup>2</sup>	s
HD	Articulación temporomandibular PA, abierta/cerrada	72	10	2x 70,3	7,0
HD	Sinus Lat	72	10	60,4	6,0
HD	Sinus PA	72	10	103,3	10,3

## 16 Información sobre la radiación difusa

Equipo de prueba: dosímetro Victoreen 660

### Condiciones de prueba

Parámetros de posicionamiento	HD / Adultos / Standard Pano
Distancia al punto de enfoque	1 m
Tensión	80 kVp
Corriente	16 mA

R °	HD, 13,5 s		
	1 m	1,5 m	2 m
0	98,4 mR/h	37,8 mR/h	19,8 mR/h
45	34,7 mR/h	17,6 mR/h	9,3 mR/h
90	15,4 mR/h	6,2 mR/h	3,5 mR/h
135	14,9 mR/h	7,1 mR/h	4,5 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h	0 mR/h
225	37,2 mR/h	14,4 mR/h	8,9 mR/h
270	51,4 mR/h	21,5 mR/h	12,9 mR/h
315	86,1 mR/h	34,7 mR/h	18,2 mR/h

## 17 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:**

VATECH Co. Ltd.  
13, Samsung 1-ro 2-gil  
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449  
Korea  
Fon: +82 31 323 8639  
[www.vatech.co.kr](http://www.vatech.co.kr)

**Vertreiber/Distributor:**

DÜRR DENTAL SE  
Höpfungheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

