

**DABI ATLANTE**

*La innovación viene de aquí.*



**·eagle.3D**

**Modelo: Eagle 3D**  
**MANUAL DEL USUARIO**

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

# ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>7</b>
<b>2.</b>	<b>SIMBOLOGIA</b> .....	<b>8</b>
<b>3.</b>	<b>RECOMENDACIONES Y CUIDADOS</b> .....	<b>9</b>
3.1.	<i>AVISO Y/O CUIDADOS DURANTE EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</i> .....	9
3.2.	<i>CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE</i> .....	9
3.3.	<i>CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL EQUIPO</i> .....	9
3.4.	<i>CONDICIONES AMBIENTALES DE ACONDICIONAMIENTO (ENTRE LAS OPERACIONES)</i> .....	9
3.5.	<i>PROCEDIMIENTO ANTES DE USAR EL EQUIPO</i> .....	10
3.6.	<i>RECOMENDACIONES, CUIDADOS Y ADVERTENCIAS</i> .....	10
3.6.1.	<b>DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO</b> .....	10
3.6.2.	<b>ADVERTENCIA Y/O CUIDADO DURANTE EL USO DEL EQUIPO</b> .....	11
3.6.3.	<b>DESPUÉS DE UTILIZAR / OPERACIÓN DEL EQUIPO</b> .....	12
3.7.	<i>PRECAUCIONES EN CASO DE ALTERACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO</i> .....	12
<b>4.</b>	<b>EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA EAGLE 3D</b> .....	<b>13</b>
4.1.	<i>CONFIGURACIÓN 3D - PAN</i> .....	13
4.2.	<i>CONFIGURACIÓN 3D – PAN - TELE</i> .....	14
4.3.	<i>CONFIGURACIÓN DIGITAL SNAP-ON</i> .....	15
4.4.	<i>CONFIGURACIÓN DIGITAL FIJA</i> .....	16
4.5.	<i>CONFIGURACIÓN ANALÓGICA</i> .....	17
4.6.	<i>UNIDAD DE ALIMENTACIÓN</i> .....	18
4.7.	<i>BASE DE SUSTENTACIÓN (OPCIONAL)</i> .....	18
4.8.	<i>LISTA DE ACCESORIOS</i> .....	19
<b>5.</b>	<b>SISTEMA DE COMPUTACIÓN</b> .....	<b>21</b>
5.1.	<i>ESPECIFICACIONES RECOMENDADAS</i> .....	21
5.2.	<i>CONFIGURANDO EL ADAPTADOR DE RED</i> .....	22
5.3.	<i>INSTALANDO EL SOFTWARE</i> .....	25
<b>6.</b>	<b>PROGRAMAS DE IMAGEN</b> .....	<b>27</b>
6.1.	<i>PERFILES PANORÁMICOS:</i> .....	27
6.2.	<i>PERFILES CEFALOMÉTRICOS:</i> .....	30
6.3.	<i>PERFILES TOMOGRÁFICOS</i> .....	31
<b>7.</b>	<b>PANEL DE CONTROL</b> .....	<b>32</b>

7.1.	INTRODUCCIÓN .....	32
7.2.	PANTALLA PRINCIPAL .....	32
7.3.	TECLAS DEL PANEL.....	38
7.5.	LUCES INDICATIVAS DEL PANEL.....	40
7.6.	DISPARADOR REMOTO (OPCIONAL).....	40
<b>8.</b>	<b>PREPARACIÓN PARA EXPOSICIÓN.....</b>	<b>41</b>
8.1.	CONECTANDO EL EQUIPO .....	41
8.2.	ANTES DEL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE .....	42
8.3.	RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES PEDIÁTRICOS.....	42
<b>9.</b>	<b>RADIOGRAFIA PANORÁMICA.....</b>	<b>46</b>
9.1.	DEJANDO EL SOFTWARE PRONTO.....	47
9.2.	POSICIONANDO AL PACIENTE.....	48
9.3.	EFFECTUANDO LA RADIOGRAFIA PANORAMICA.....	50
9.4.	CONFIGURACIONES E INFORMACIONES DE DOSIS.....	51
<b>10.</b>	<b>RADIOGRAFIA CEFALOMÉTRICA.....</b>	<b>52</b>
10.1.	DEJANDO EL SOFTWARE PRONTO.....	52
10.2.	POSICIONANDO AL PACIENTE.....	53
10.3.	OBTENIENDO UNA RADIOGRAFIA CEFALOMÉTRICA .....	54
10.4.	CONFIGURACIONES E INFORMACIONES DE DOSIS.....	55
<b>11.</b>	<b>TOMOGRAFIA .....</b>	<b>57</b>
11.1.	DEJANDO EL SOFTWARE PRONTO.....	57
11.2.	POSICIONANDO AL PACIENTE.....	58
11.3.	EFFECTUANDO UNA EXPOSICIÓN TOMOGRÁFICA .....	60
11.4.	CONFIGURACIONES E INFORMACIONES DE DOSIS.....	62
<b>12.</b>	<b>PROCEDIMIENTOS ANTES DE LA REUTILIZACIÓN .....</b>	<b>63</b>
12.1.	PROCEDIMIENTOS HIGIÉNICOS .....	63
12.2.	LIMPIEZA.....	63
12.3.	DESINFECCIÓN.....	63
<b>13.</b>	<b>DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS .....</b>	<b>64</b>
13.1.	PROBLEMA CON EL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD.....	64
13.2.	PROBLEMA CON POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE <sup>1</sup> .....	65
<b>14.</b>	<b>DIAGNÓSTICO DE CALIDAD.....</b>	<b>71</b>
14.1.	PROCEDIMIENTO INICIAL.....	73

14.2.	DIAGNÓSTICO DE CALIDAD PARA PANORÂMICA .....	75
14.2.1.	POSICIÓN DEL HAZ.....	75
14.2.2.	CALIBRACIÓN.....	76
14.2.3.	RESOLUCIÓN EN MÁXIMO CONTRASTE .....	77
14.3.	DIAGNÓSTICO DE CALIDAD PARA TELERADIOGRAFIA .....	78
14.3.1.	POSICIÓN DEL HAZ.....	78
14.3.2.	CALIBRACIÓN.....	78
14.3.3.	RESOLUCIÓN EN MÁXIMO CONTRASTE .....	79
14.4.	DISGNÓSTICO DE CALIDAD PARA TOMOGRAFIA.....	81
14.4.1.	PREPARANDO LA UNIDAD DE RAYOS-X .....	81
14.4.2.	ESCALA DE CONTRASTE.....	82
14.4.3.	RUIDO Y UNIFORMIDAD.....	82
14.4.4.	ESPELOR DEL CORTE.....	83
14.4.5.	RESOLUCIÓN ESPACIAL EN ALTO CONTRASTE .....	83
14.4.6.	DETECCIÓN EN BAJO CONTRASTE .....	84
14.4.7.	MEDICIÓN DE DOSIS.....	85
14.4.8.	INFORME DE GARANTIA DE CALIDAD .....	86
<b>15.</b>	<b>INSTALACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO.....</b>	<b>87</b>
15.1.	INSTALACIÓN.....	87
15.2.	INSPECCIÓN PERIÓDICA.....	87
15.3.	MANTENIMIENTO PREVENTIVO .....	88
15.4.	MANTENIMIENTO CORRECTIVO.....	88
<b>16.</b>	<b>PRECAUCIONES EN CASO DE INUTILIZACIÓN DEL EQUIPO .....</b>	<b>89</b>
16.1.	CONTAMINACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	89
<b>17.</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....</b>	<b>90</b>
17.1.	INFORMACIONES REGLAMENTARIAS.....	90
17.2.	INFORMACIONES GENERALES .....	90
17.3.	RADIOLOGICAL INFORMATION.....	91
17.4.	GENERADOR DE RAYOS-X.....	92
17.4.1.	ESPECIFICACIONES .....	92
17.4.2.	CARACTERIZACIÓN DE CONJUNTO-EMISOR DE RADIACIÓN-X.....	92
17.5.	TUBO DE RAYOS-X.....	93
17.5.1.	ESPECIFICACIONES .....	93
17.5.2.	CARECTERIZACIÓN DE LA AMPOLLA DE RAYOS-X.....	93
17.6.	EQUIPO ENSAYADO CONFORME NORMAS .....	95
17.7.	CAMPO DE RADIACIÓN SIMÉTRICO MÁXIMO .....	99
17.7.1.	TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO - EXAMEN PANORÁMICO DIGITAL Y ANALÓGICO (PAN: ADULTO Y NIÑOS – ATM – SENOS MAXILARES) .....	99
17.7.2.	TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO – EXAMEN CEFALOMÉTRICO DIGITAL	99
	99	
17.7.3.	TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO – EXAMEN CEFALOMÉTRICO ANALÓGICO LATERAL .....	100

<b>17.7.4. TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO – EXAMEN CEFALOMÉTRICO ANALÓGICO FRONTAL</b> .....	100
<b>17.7.5. TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO – EXAMEN TOMOGRÁFICO</b> .....	101
17.8. <i>EMISIONES ELETROMAGNÉTICAS</i> .....	102
17.9. <i>INMUNIDAD ELETROMAGNÉTICA</i> .....	103
<b>18. ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN</b> .....	<b>107</b>
18.1. <i>EMBALAJE</i> .....	107
18.2. <i>PRODUCTO</i> .....	108
<b>19. DIMENSIONES DEL EQUIPO</b> .....	<b>109</b>
<b>20. GARANTÍA DEL PRODUCTO</b> .....	<b>110</b>

## **Atención**

Para más seguridad:

- Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas Instrucciones de Uso antes de instalar u operar este Equipo.
- Estas Instrucciones de Uso deben leerlas todos los operadores de este Equipo.
- Estas Instrucciones de Uso se redactaron originalmente en idioma portugués. Pero también se proveen en inglés y español.

## **Utilización**

Se destina al examen radiográfico odontológico y diagnóstico de las enfermedades de los dientes, mandíbula y estructuras orales.

## **Declaración**

Solamente personas autorizadas por Alliage están calificadas para instalación y mantenimiento de estos equipos. Cualquier intento de instalación o mantenimiento de estos equipos por personas no autorizadas anulará la garantía del producto.

Es imperativo que este equipo lo instale y opere personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación tanto primaria como secundaria. Este equipo presenta protección para limitar tanto la radiación primaria y secundaria producida por el haz de RAYOS-X. Sin embargo, tales características de proyecto no pueden impedir la adopción de medidas preventivas a exposición a tales radiaciones.

Alliage requiere que cualquier movimiento o transporte de su máquina mantenga contacto con la red de servicio autorizado Alliage.

# 1. INTRODUCCIÓN

El aparato de tomografía computadorizada EAGLE 3D es un sistema 3-em-1 completo de imagen odontológica capaz de:

- Perfil Panorámico - Analógico
- Perfil Cefalométrico - Analógico
- Perfil Panorámico - Digital
- Perfil Cefalométrico – Digital
- Perfil Tomográfico

El sistema digital usa un sensor digital y procesamiento automático de imagen que permiten aumentar la velocidad de diagnóstico y mejorar el flujo de trabajo de su clínica.

La configuración 3D utiliza tecnología de Tomografía Computadorizada de Haz Cónico.

El equipo tiene movimiento en tres ejes (dos direcciones ortogonales y una rotación) tornando posible ejecutar imágenes en perfil.

Presenta un movimiento de perfil complejo en torno de la arcada dentaria y de compensación de emisiones radiológicas en la región vertebral, cuando necesario reconstruye la arcada dentaria en una imagen plana. Cada perfil individual prioriza un conjunto de características a mejorar las capacidades de diagnóstico. Por ejemplo el estándar panorámico prioriza el ancho de la camada de imagen, la ampliación vertical constante y la exposición homogénea a lo largo de toda la imagen. Baja dosificación prioriza la reducción de la dosis (tiempo y corriente anódica).

Los perfiles pueden aplicarse a una variedad de pacientes: adulto o infantil, pequeño, medio o grande. El equipo tiene parámetros predefinidos de exposición, dependiendo del tipo de paciente. Sin embargo, el usuario puede aplicar lo que es mejor para la situación.

La interfaz hombre-máquina del equipo está compuesta por un panel de control localizado cerca del descanso del mentón del paciente, un interruptor de exposición y un interruptor remoto exposición opcional. El interruptor de la exposición es un tipo de gatillo que al soltarlo interrumpe la exposición.

El posicionamiento lateral del paciente permite fácil acceso. El equipo está dotado de tres láseres para posicionamiento: Plano Medio Sagital, Plano Frankfurt y Plano de Imagen en Camadas (caninos). Esto torna posible que el usuario posicione con precisión al paciente.

Confort para los pacientes una modalidad de demostración también está disponible tornando posible enseñar sobre el equipo al paciente.

## 2. SIMBOLOGIA

Utilizar los íconos abajo para identificar la simbología de su equipo

	<b>"Fragil"</b> Localizado en el lateral del embalaje, determina que el transporte debe ser hecho con cuidado evitando la ocurrencia de caídas o golpes		<b>"Equipo tipo B"</b>
	<b>" Proteger de la humedad"</b> Localizado en el lateral del embalaje, determina que durante el transporte y almacenamiento deben estar protegidos contra cualquier tipo de humedad.		<b>"Atención"</b>
	<b>" Este lado hacia arriba"</b> Localizado en el lateral del embalaje, determina que se debe manipular con la dirección de la flecha hacia arriba.		<b>" Advertencia general"</b>
	<b>" Máxima de apilamiento"</b> Localizado en el lado del paquete determina la cantidad máxima de cajas que puede ser apilada durante el transporte y almacenamiento.		<b>" Acción requerida "</b>
	<b>" Límite de temperatura"</b> Localizado en el lateral del embalaje, determina el límite de temperatura de los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.		<b>"Emisión de la radiación ionizante"</b> Indica la emisión o emisiones inminente de la radiación ionizante.
	<b>" Proteger de la luz solar"</b> Localizado en el lateral del embalaje, establece que durante el transporte y almacenamiento debe ser protegido contra la exposición a la luz solar.		<b>"Radiación ionizante"</b> indica la presencia actual o potencial de la radiación ionizante o
	<b>" Limitación de humedad"</b> Localizado en el lateral del embalaje, determina el límite superior e inferior de la humedad durante el transporte y almacenamiento		<b>" Punto focal"</b>
	<b>" Centro de gravedad"</b> Localizado en el paquete indica el centro de gravedad del recipiente como una sola unidad ocupado.		<b>"Haz de láser"</b>
	<b>"No pise"</b> Localizado en el paquete del producto indica que está prohibido pisar o subir a la zona indicada		<b>" Voltaje peligroso "</b>
	<b>" Temperatura de operación "</b> Determina el límite de temperatura de funcionamiento		<b>" Protección de la tierra "</b> Indica los terminales de tierra de protección
	<b>"WEEE -Waste of electrical and electronic equipment"</b> Indica que el producto debe ser llevado a un vertedero para residuos especiales al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo y los accesorios.		<b>"Fabricante"</b>

### 3. RECOMENDACIONES Y CUIDADOS

#### 3.1. AVISO Y/O CUIDADOS DURANTE EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El equipo debe transportarse y almacenarse, observando lo siguiente:

- Deben tomarse cuidados para evitar caídas e impactos.
- Las flechas del embalaje deben estar apuntando hacia arriba.
- No apilar.
- Proteger contra la humedad, agua y tierra.

Este equipo debe ser desembalado e instalado por un técnico autorizado. El desembalaje prematuro no genera riesgos para la seguridad, pero lleva a la pérdida de la garantía del equipo.

#### 3.2. CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento	0°C a +55°C
Rango de humedad relativa de transporte o almacenamiento (no-condensante)	30% a 75% (no-condensante)
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

#### 3.3. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL EQUIPO

Rango de temperatura ambiente de acondicionamiento	+18°C a +25°C
Rango de temperatura ambiente recomendada por Alliage	+21°C a +26°C
Rango de humedad relativa de acondicionamiento (no-condensante)	30% a 75% (no-condensante)
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

#### 3.4. CONDICIONES AMBIENTALES DE ACONDICIONAMIENTO (ENTRE LAS OPERACIONES)

Rango de temperatura ambiente de funcionamiento	+5°C a +45°C
Rango de temperatura ambiente recomendada por Alliage	+15°C a +30°C
Rango de humedad relativa de funcionamiento (no-condensante)	30% a 75% (no-condensante)
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

### **3.5. PROCEDIMIENTO ANTES DE USAR EL EQUIPO**

Incluso antes de la primera utilización, el equipo debe limpiarse y desinfectarse, como descrito en el capítulo 12 y los mismos procedimientos adicionales deben seguirse para el mantenimiento.

### **3.6. RECOMENDACIONES, CUIDADOS Y ADVERTENCIAS**

#### **3.6.1. DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO**

- El equipo debe ser instalado apenas por asistentes técnicos autorizados por el fabricante.
- Coloque el equipo en un lugar donde no estará en contacto con humedad o agua.
- Instale la unidad en un lugar donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
- El equipo no debe someterse a la inclinación, vibración excesiva o choque (incluyendo durante el transporte y manipulación).
- Este equipo no se proyectó para uso en la presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nitroso.
- Verifique el voltaje del equipo durante la ejecución de la instalación eléctrica. Riesgo de daños al equipo.
- El equipo debe fijarse perfectamente conforme manual, riesgo de caída.
- Dependiendo de la legislación local el disparador de RAYOS-X deberá instalarse fuera del lugar donde el equipo está colocado y el operador deberá tener contacto visual con el paciente a través de una ventana con vidrio plomífero, ya que el operador no debe perder contacto visual con el paciente.
- En la imposibilidad de la situación que se describe arriba, un biombo con protección contra RAYOS-X debe instalarse para que operador pueda protegerse, por estar atrás, durante la tomada radiográfica.
- La instalación en Brasil debe cumplir los requisitos de protección radiológica previsto por las "Orientaciones básicas para la Protección Radiológica en Radiodiagnóstico Médico y Dental" - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, de acuerdo con la Ordenanza MS / SVS N °. 453, de fecha 1 de junio de 1998.
- Deben seguirse las recomendaciones de este manual referente a EMC. Equipos de comunicaciones y fuentes generadoras de RF pueden afectar el funcionamiento del equipo.
- Equipo para uso exclusivo de profesionales de salud, pues puede causar radio interferencia o, interrumpir la operación de equipos próximos. Puede ser necesario tomar medidas mitigatorias, como reorientación, re-ubicación del equipo o blindaje del lugar.

### 3.6.2. ADVERTENCIA Y/O CUIDADO DURANTE EL USO DEL EQUIPO

- Este equipo se destina para obtener radiografías, debe utilizarse y manipularse por personal habilitado, conforme legislación vigente o determinada por el consejo de clase.
- Si no se observaran las recomendaciones y cuidados para este equipo, puede haber efectos colaterales para los usuarios y operadores debido a la presencia de radiación ionizante.
- El paciente deberá usar delantal de plomo o chaleco de plomo durante las exposiciones. El delantal y el chaleco de plomo no acompañan al equipo.
- Durante la exposición, el operador deberá mantener una distancia mínima de 2 m de la cabeza del paciente o colocarse atrás de una barrera física, que debe ser evaluada por un físico.
- Instale su equipo en un lugar apropiado, protegido de RAYOS solares y humedad, ese lugar debe ser validado por un físico.
- Desconecte el equipo del enchufe o desconecte la llave general del consultorio cuando no estuviera en uso por tiempo prolongado.
- Verifique el voltaje de su equipo en el momento de enchufarlo.
- El equipo deberá ser operado solamente por técnico debidamente habilitado y entrenado como Cirujano Dentista y Técnico en Radiología.
- Observe siempre los mensajes del display, el equipo como un todo y el paciente para detectar precozmente cualquier problema.
- Ante la necesidad de un eventual mantenimiento, utilice solamente servicio da Asistencia Técnica Autorizada Alliage.
- El equipo fue fabricado para soportar operación continua e intermitente; por lo tanto siga los ciclos descritos en este Manual del Propietario.
- La exposición a los RAYOS X puede causar daños a las células del cuerpo humano. Se recomienda que ninguna persona permanezca en la sala de examen radiográfico, a no ser que sea preciso contener al paciente. En este caso, esta persona debe estar debidamente protegida contra la emisión de RAYOS.
- El equipo se proyectó de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, aunque en condiciones muy extremas, puede causar interferencia con otros equipos. No utilice este equipo en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a la interferencia o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.



**NO SE RECOMIENDA EL USO DE EQUIPO DE RAYOS-X EN MUJERES GESTANTES.**



**EL FABRICANTE NO SE RESPONSABILIZA CUANDO:**

- **EL EQUIPO SE USE PARA OTROS FINES QUE NO AQUELLOS PARA LOS CUALES SE CONCIBIÓ.**

- **DAÑOS CAUSADOS AL EQUIPO, AL OPERADOR Y/O PACIENTE, COMO RESULTADO DE LA INSTALACIÓN INCORRECTA Y PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO EN DESACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN QUE ACOMPAÑAN LOS EQUIPOS.**

- **OPERACIÓN DE EQUIPO INADECUADO**

### **3.6.3. DESPUÉS DE UTILIZAR / OPERACIÓN DEL EQUIPO**

- Desconecte la llave general cuando no estuviera en uso por tiempo prolongado.
- Mantenga el equipo siempre limpio para la próxima operación.
- No modifique ninguna parte del equipo.
- No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- El Tomógrafo Eagle 3D debe quedar desconectado cuando otros equipos como el bisturí eléctrico o similar se estuviera utilizando.
- Tras la utilización del equipo, limpie y desinfecte todas las partes que puedan haber entrado en contacto con el paciente.

### **3.7. PRECAUCIONES EN CASO DE ALTERACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO**

Si el equipo presentara alguna anomalía verifique si el problema está relacionado a algún ítem listado en el tópico “Fallas, causas y soluciones”.

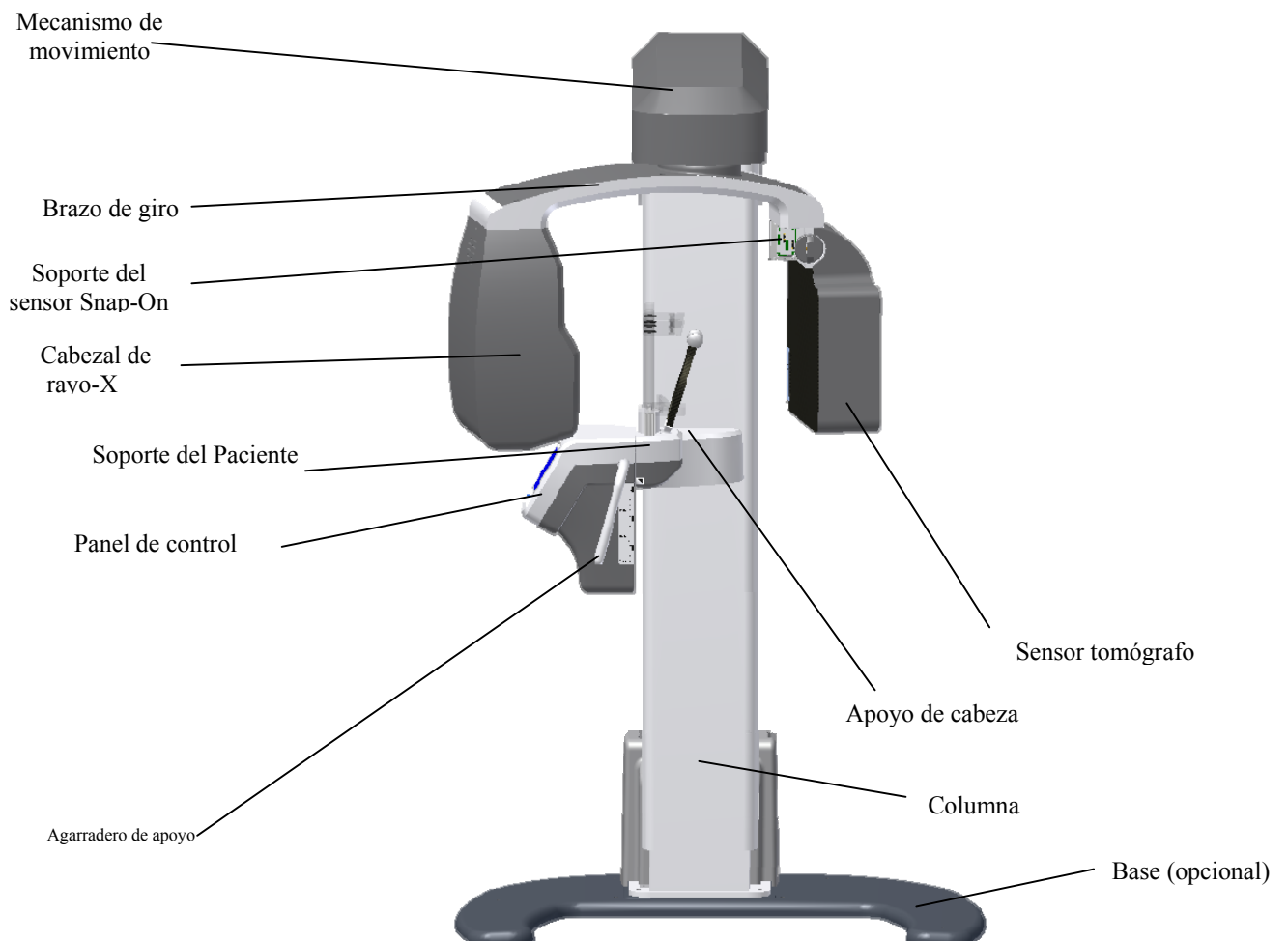
Si no fuera posible solucionar el problema, desconecte el equipo, retire el cable de alimentación de energía del enchufe y solicite los servicios de una Asistencia Técnica Autorizada Alliage.

Utilice el sitio <http://eagle-image.com> o llame a nuestro servicio de atención al consumidor: +55 (16) 3512-1242.

## 4. EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA EAGLE 3D

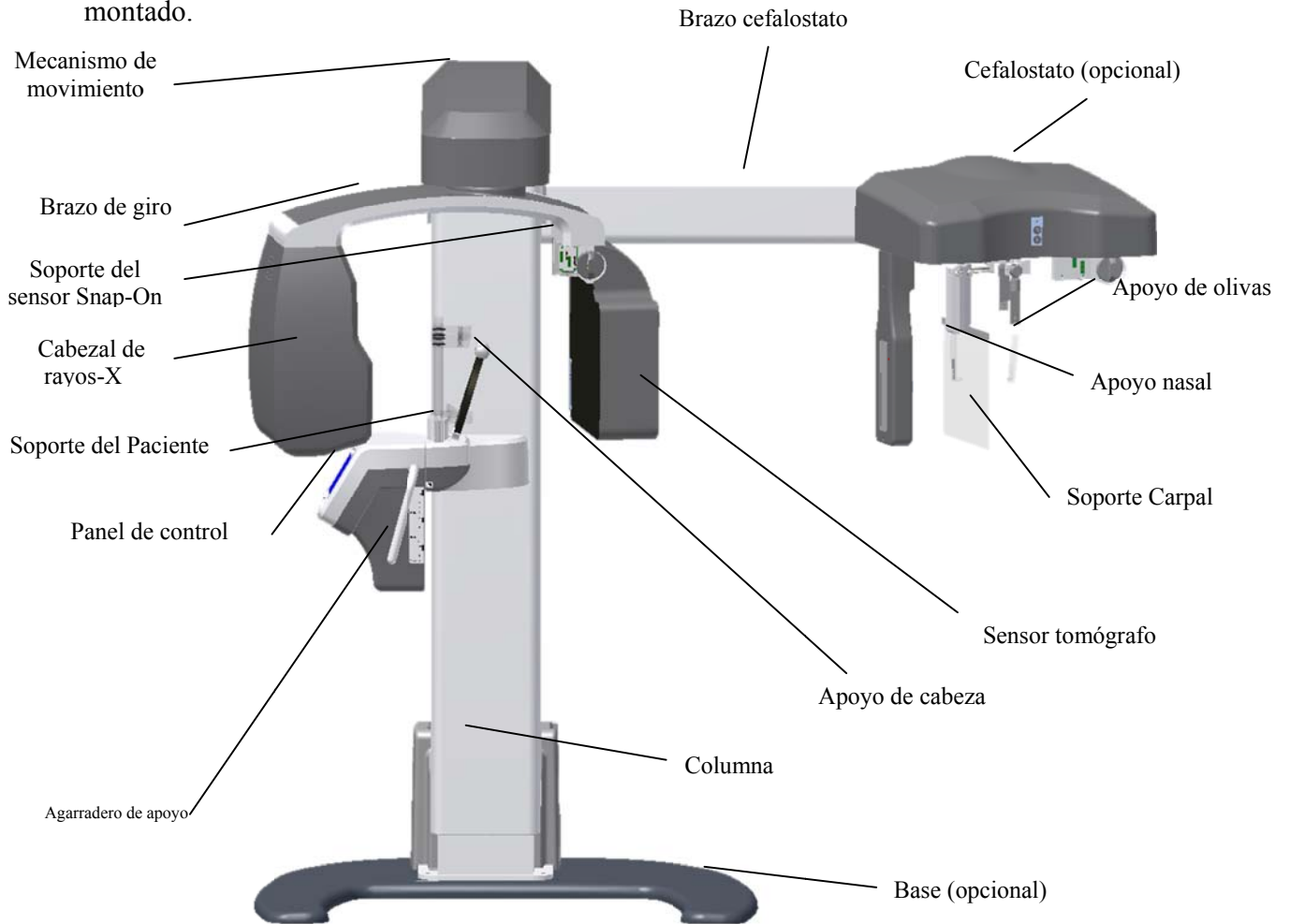
### 4.1. CONFIGURACIÓN 3D - PAN

La imagen a seguir muestra el sistema como un todo sin el brazo Cefalostato opcional montado.



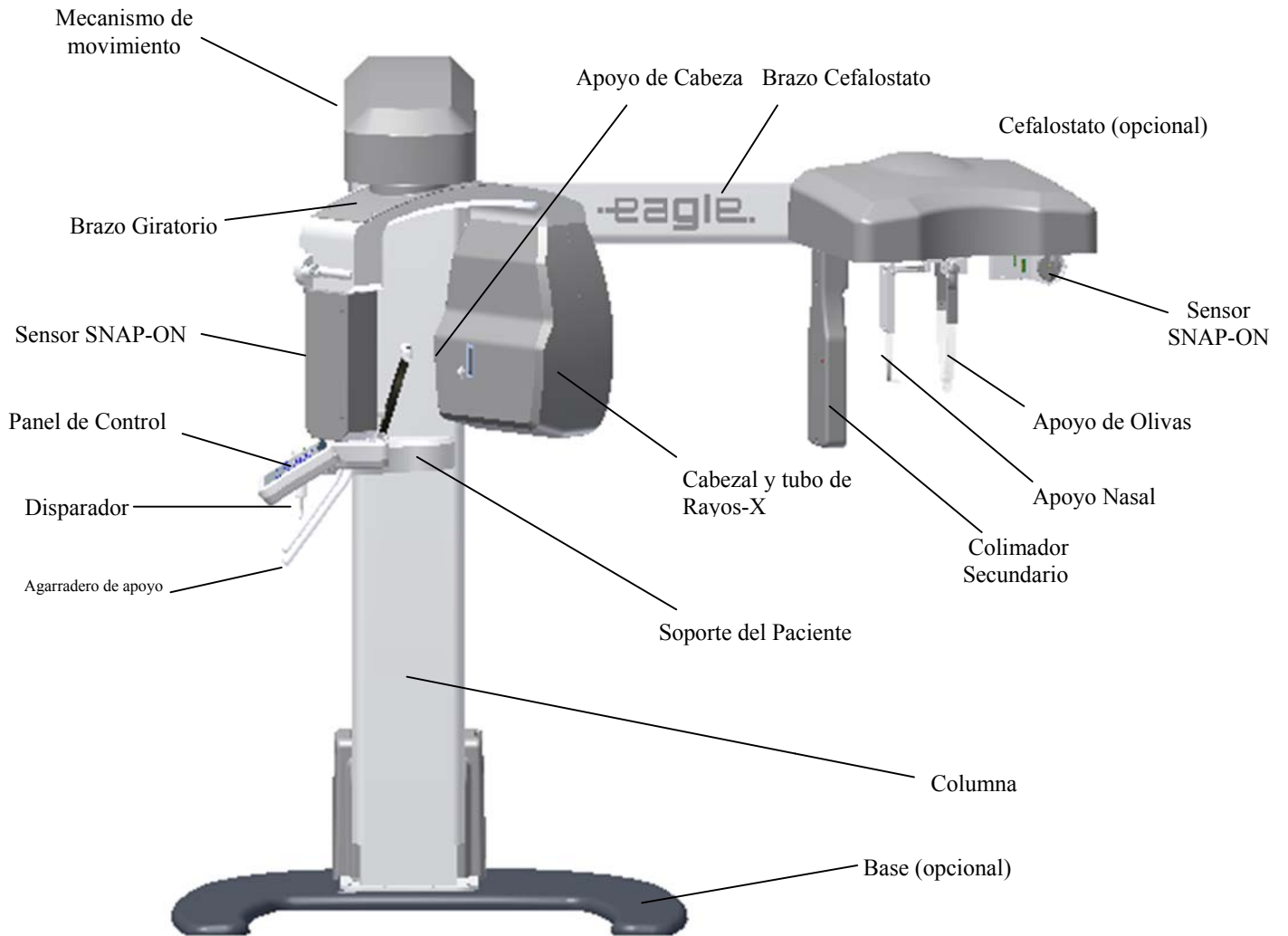
## 4.2. CONFIGURACIÓN 3D – PAN - TELE

La imagen a seguir muestra el sistema como un todo con el brazo Cefalostato opcional montado.



### 4.3. CONFIGURACIÓN DIGITAL SNAP-ON

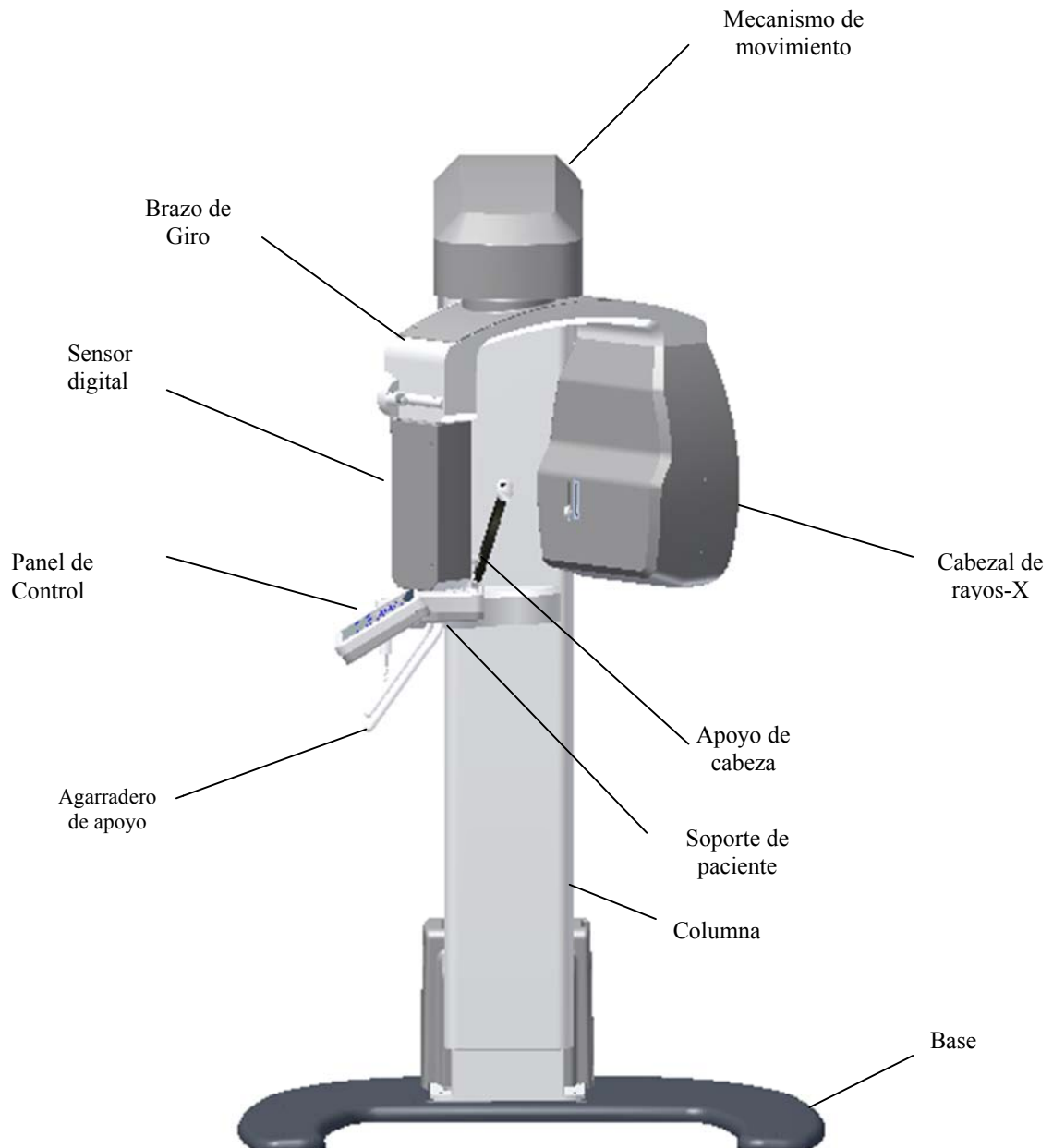
La imagen a seguir muestra el sistema como un todo con el brazo Cefalostato opcional montado.



**EL SEGUNDO SENSOR ES OPCIONAL**

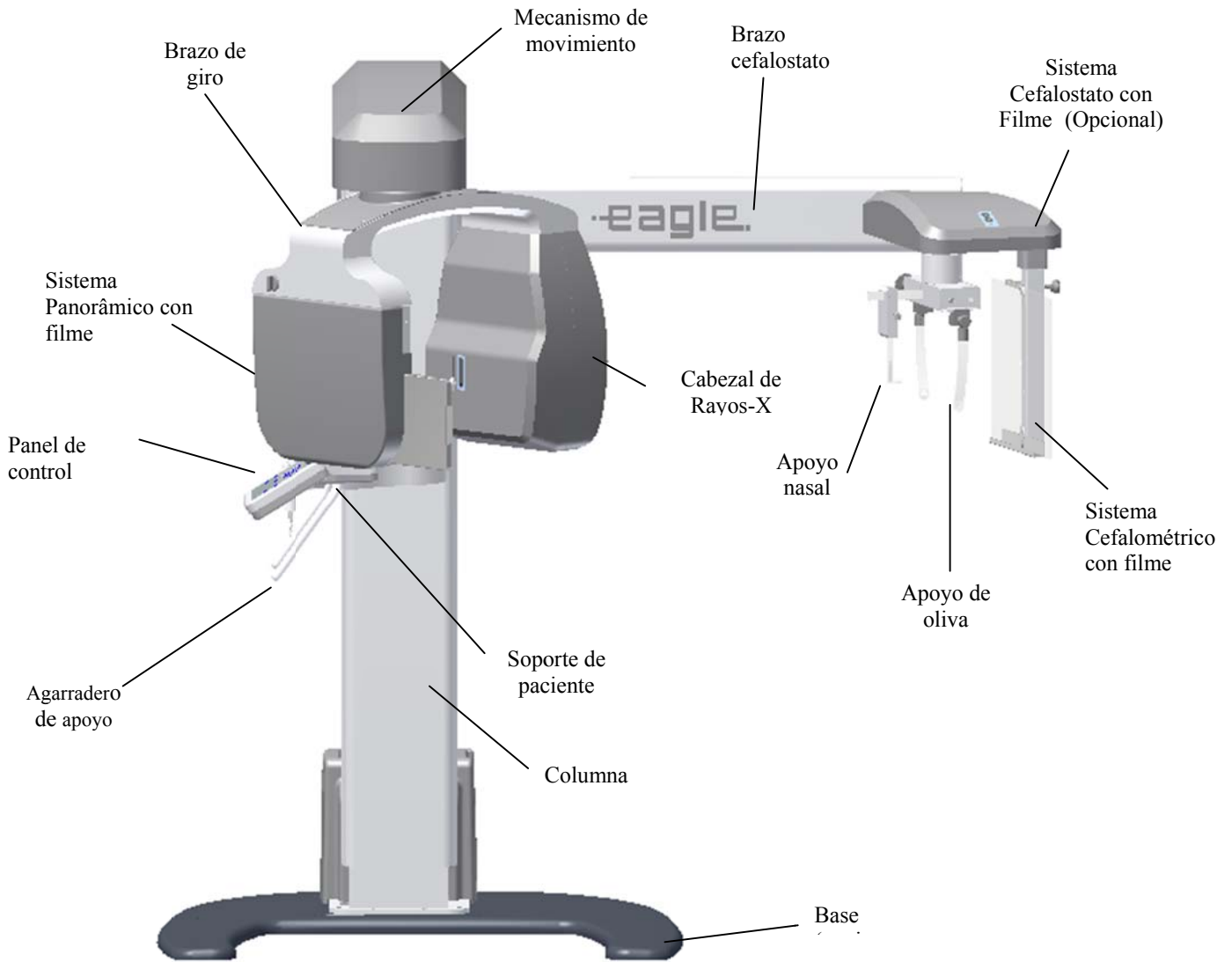
#### 4.4. CONFIGURACIÓN DIGITAL FIJA

La imagen a seguir muestra todo el sistema. El brazo cefalostato opcional no está disponible en esta configuración.



## 4.5. CONFIGURACIÓN ANALÓGICA

La imagen siguiente muestra el sistema como un todo con el brazo Cefalostato opcional montado.



#### 4.6. UNIDAD DE ALIMENTACIÓN

La imagen a seguir muestra las opciones de unidad de alimentación que pueden usarse en todas las configuraciones.



**Estándar\***

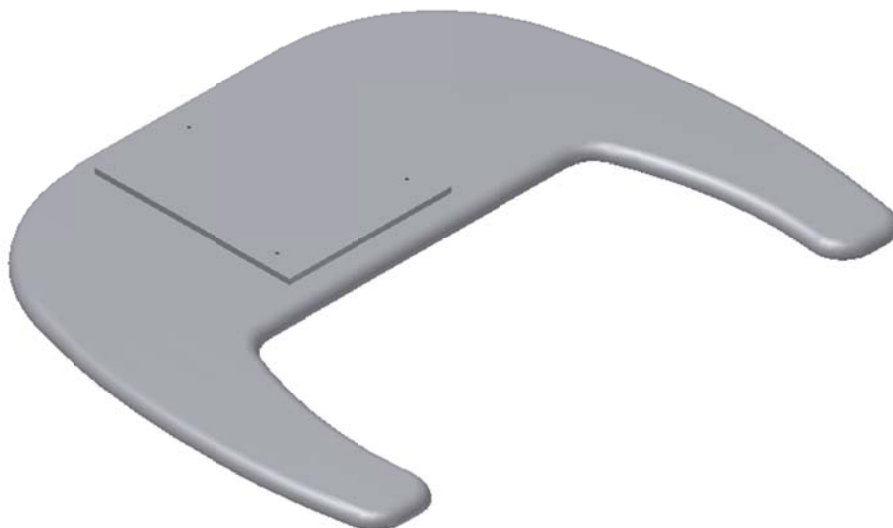


**Slim**

**\*Pedido sobre consulta**

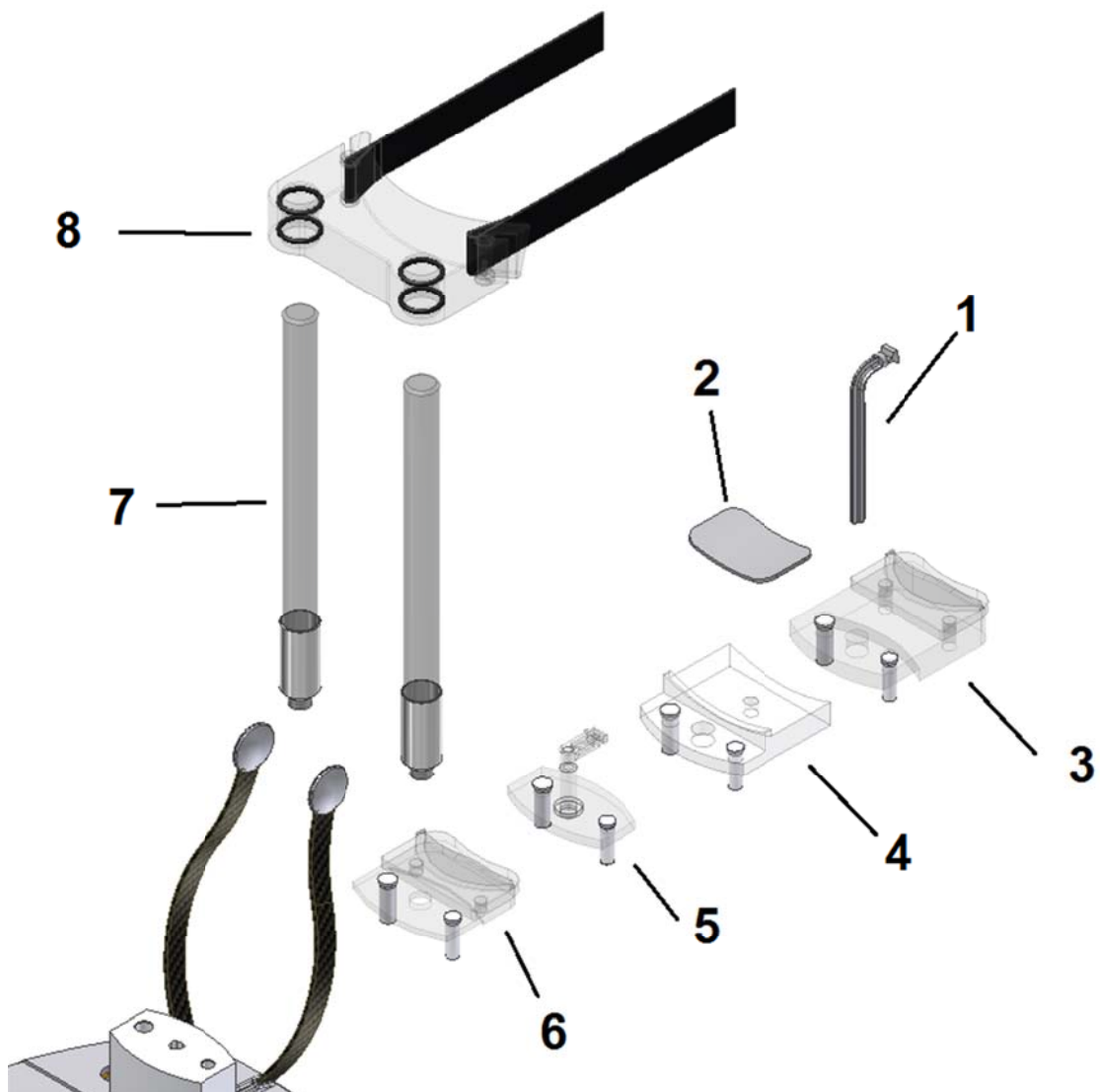
#### 4.7. BASE DE SUSTENTACIÓN (OPCIONAL)

La imagen a seguir muestra la base de sustentación opcional.

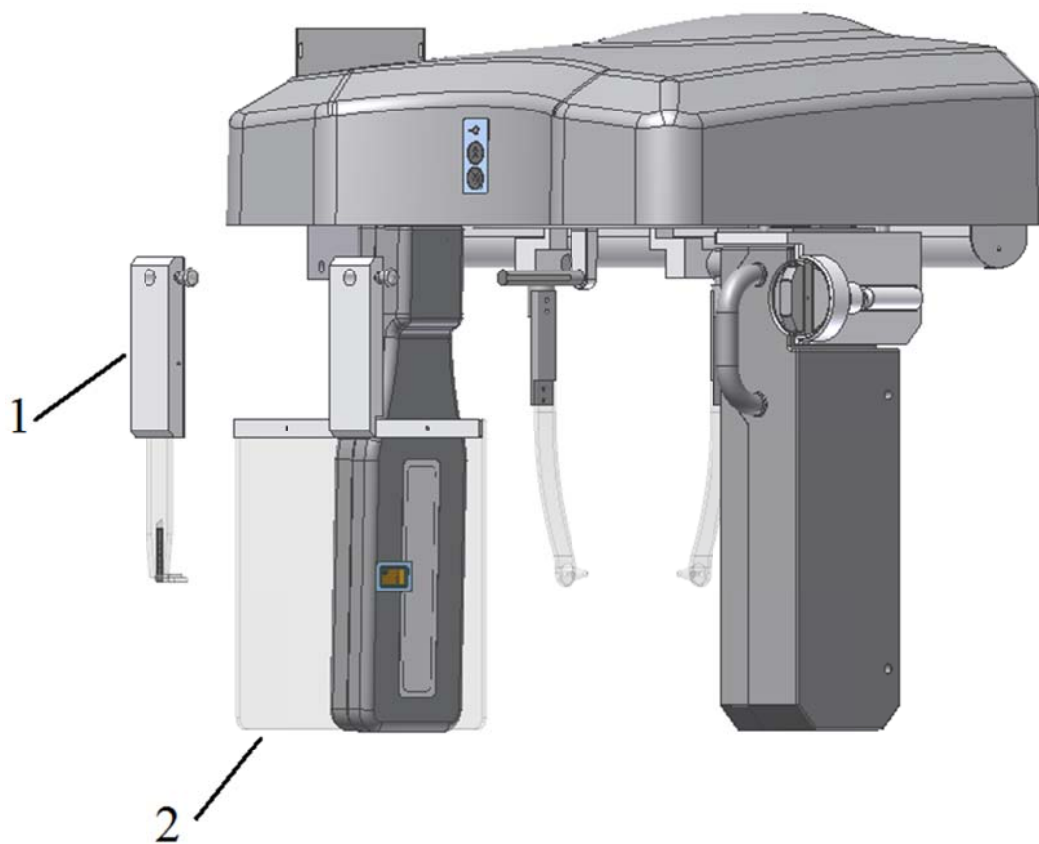


El equipo se fijará en la base y en la pared por técnico autorizado durante la instalación del producto.

#### 4.8. LISTA DE ACCESORIOS



1	Mordedor
2	Cobertura de silicona del apoyo de mentón
3	Apoyo de mentón- Tomo
4	Apoyo de mentón para paciente con dientes - Pan
5	Soporte nasal para ATM y Senos Maxilares
6	Apoyo de mentón para paciente sin dientes - Pan
7	Asta de acrílico para el apoyo de cabeza
8	Apoyo de cabeza



1	Soporte Nasal
2	Soporte Carpál



**TODAS LAS PIEZAS, ACCESORIOS Y OPCIONES DESCRITAS EN EL MANUAL DEL PROPIETARIO SON PARA USO EXCLUSIVO.**



**EL USO DE CUALESQUIERA PIEZAS, ACCESORIOS O MATERIAL NO ESPECIFICADOS EN ESTE MANUAL DEL PROPIETARIO ES DE TOTAL RESPONSABILIDAD DEL USUARIO.**

## 5. SISTEMA DE COMPUTACIÓN

### 5.1. ESPECIFICACIONES RECOMENDADAS

Es necesario que este sistema computacional sea de USO EXCLUSIVO para el equipo de tomografía computadorizada EAGLE 3D. Este sistema OBLIGATORIAMENTE precisa cumplir los siguientes requisitos.

**Tabla 1 - Especificaciones del computador**

<b>Sistema operacional</b>	Windows 7 Profesional – 64-bit Windows 8 Profesional Windows 8.1 Profesional Windows 10 Profesional
<b>CPU</b>	Intel ® Core ™ I7 4.0 GHz o superior
<b>HDD</b>	1 TB
<b>RAM</b>	16GB
<b>PCI</b>	PCI Express (PCIe) slot, full-height
<b>Placa de red</b>	Gigabit Ethernet dedicada (64 bit)
<b>Placa de video</b>	NVIDIA GEFORCE GTX 1060 6GB o superior
<b>Fuente</b>	400 RMS con conectores de alimentación suplementarios PCI express compatible con tarjeta de video
<b>Monitor</b>	21.5” - Resolution 1920x1080 o superior



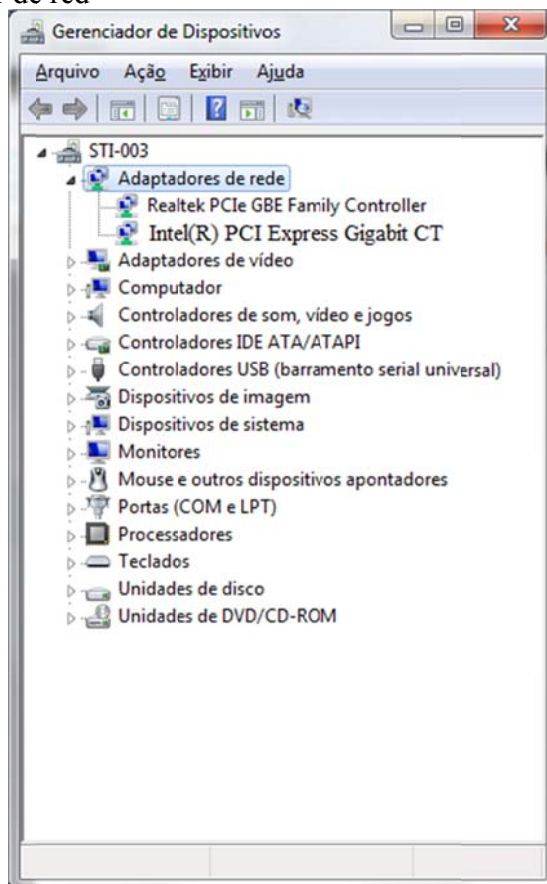
**EL ADAPTADOR DE RED SE ENVÍA JUNTO CON EL EQUIPO. ESTE HARDWARE PRECISA INSTALARLO UN TÉCNICO AUTORIZADO POR EL FABRICANTE DEL COMPUTADOR PARA EVITAR LA PÉRDIDA DE GARANTÍA DEL MISMO.**

## 5.2. CONFIGURANDO EL ADAPTADOR DE RED

Para verificar la instalación de la placa de red realice el siguiente procedimiento

- 1- Verifique si el sistema operacional instaló automáticamente el drive de captura de la placa de red.

Panel de control → Todos los Ítems del Panel de Control → Sistema → Administrador de dispositivo → Adaptador de red



2 –Verifique si la placa de red está instalada. Caso no lo esté, instale el drive de la misma usando el CD enviado junto con el equipo.

3 – Después de la instalación reinicie el computador

Para configurar la placa de red, realice el siguiente procedimiento.

1- Panel de control →Red e Internet→Conexiones de Red

2 - De un clic con el botón derecho del mouse en la en la conexión DESKTOP Intel Gigabit CT y acceda a las propiedades.

3 - Configuraciones → Avanzado y busque el ítem "buffer de recibimiento"

4 - Inicialmente, esta configuración está deshabilitada. Altere el valor para 2048 y de un clic en OK.

5 - Configuraciones → Avanzado y busque el ítem "buffer de transmisión"

6 - Inicialmente, esta configuración está deshabilitada. Altere el valor para 2048 y de un clic en OK.

7 - Configuraciones → Avanzado y busque el ítem "Jumbo Frames"

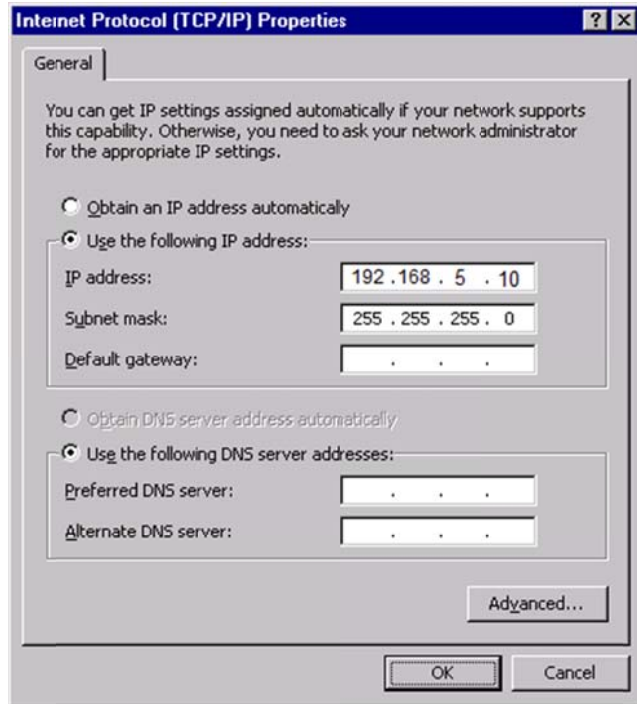
8 - Inicialmente, esta configuración está deshabilitada. Altere el valor para 9014 bytes y, a continuación, de un clic



9 - Acceda Configuraciones → Administrador de Energía y desmarque todos los ítems

10 – Seleccione Protocolo de Internet Versión TCP/IP → Propiedades

11 – Defina la dirección del IP **192.168.5.10** y Máscara de Subred **255.255.255.0**



### 5.3. INSTALANDO EL SOFTWARE

Inserte los medios que acompañan y ejecute Setup.exe. Se exhibirá la pantalla a seguir.

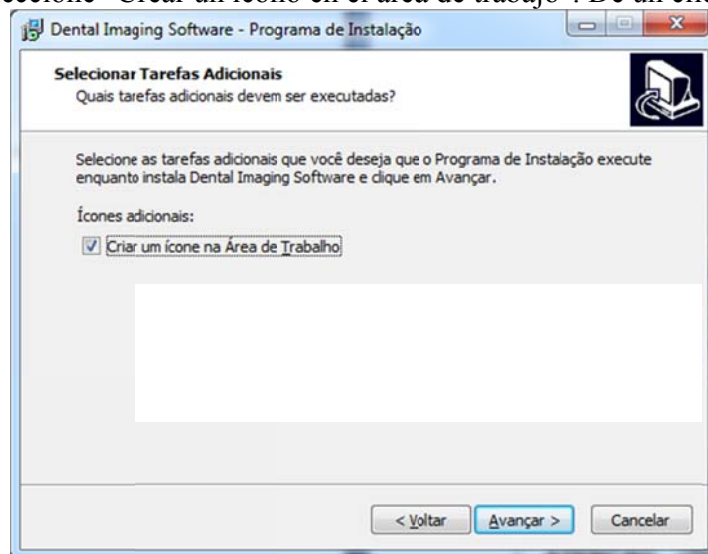


1 - Seleccione el idioma y de un clic en OK

2- Lea atentamente el CLUF y caso concuerde seleccione " Yo acepto los términos de contrato". De un clic en Avanzar

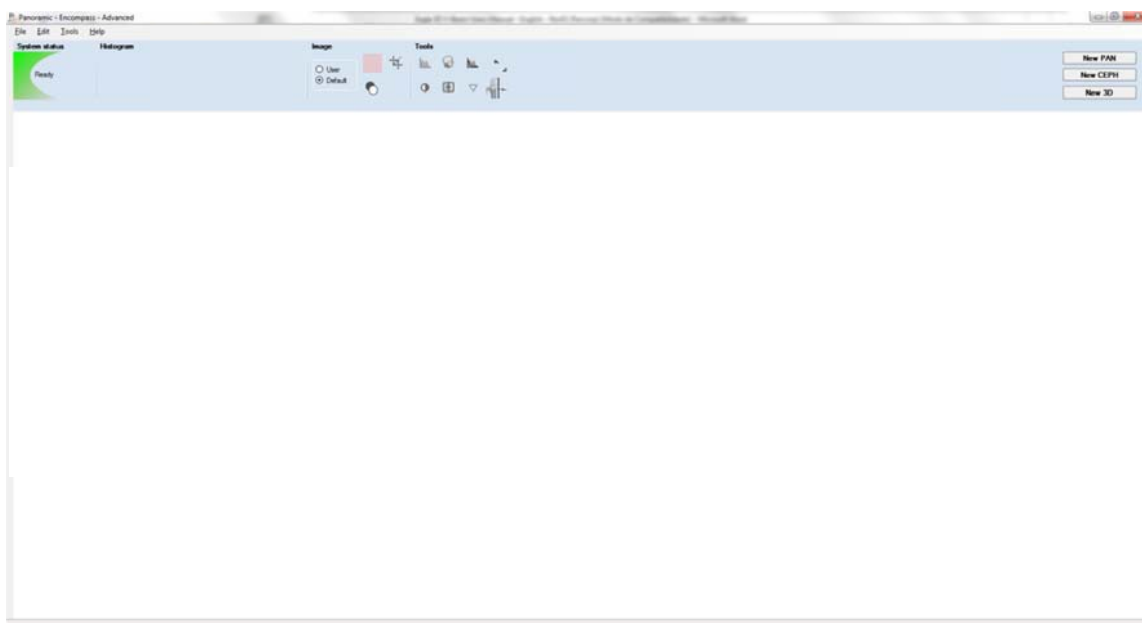


3- Si lo desea seleccione "Crear un ícono en el área de trabajo". De un clic en Avanzar



4- De un clic en Instalar y Concluir

5- Después de instalar el programa en el computador, de un clic en el Menú Iniciar Windows / Todos los Programas / Dental Imaging / Dental Imaging. La ventana principal del software debe exhibir lo siguiente:



**UNA VERSIÓN DIGITAL DEL MANUAL DEL USUARIO DEL SOFTWARE SE PROPORCIONARÁ CON CARACTERÍSTICAS Y DIRECTRICES TÉCNICAS SOBRE LA OPERACIÓN DEL SOFTWARE.**






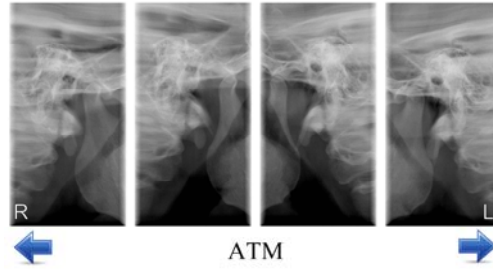

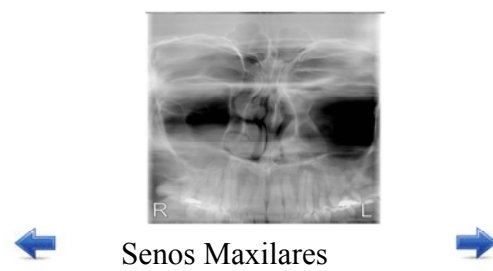
**EN EL ACTO DE LA COMPRA EL CLIENTE RECIBIRÁ UN MANUAL DE ORIENTACIÓN DE USO DEL SOFTWARE, DONDE SE ENCONTRARÁN TODAS LAS INFORMACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MISMO.**






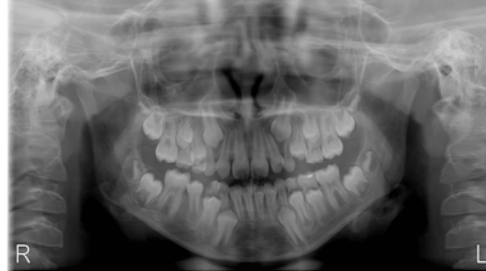


## 6. PROGRAMAS DE IMAGEN



El equipo de tomografía computadorizada EAGLE 3D cuenta con diversos programas para diferentes fines de diagnóstico. Esta sección describe estos programas

### 6.1. PERFILES PANORÁMICOS:

Los perfiles panorámicos son: P1 a P7, P17 y P23:






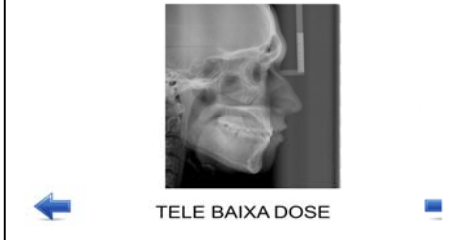
Programa		Descripción	
Display LCD	Display Touch Screen		
P1			<p><b>Panorámico Estándar:</b></p> <p>Esta exposición tiene magnificación vertical constante en la región de la arcada dentaria, óptimo ancho de plano de corte y prioriza homogeneidad de exposición durante toda la imagen.</p>
P2			<p><b>ATM:</b></p> <p>Esta exposición doble muestra la región de los cóndilos con la boca abierta y cerrada en la misma imagen.</p>
P3			<p><b>Senos Maxilares:</b></p> <p>Esta exposición enfoca la región de los senos maxilares.</p>

P4		 <p style="text-align: center;">← Ortogonalidad Perfeccionada →</p>	<p><b>Ortogonalidad Perfeccionada*:</b></p> <p>Esta exposición contiene el perfil panorámico estándar con ortogonalidad mejorada de los haces con relación a los ángulos propiciando menor remontaje de los dientes en la exposición.</p>
P5		 <p style="text-align: center;">← Baja Dosis →</p>	<p><b>Baja Dosis*:</b></p> <p>Esta exposición corresponde al perfil panorámico estándar ejecutado de forma más rápida con menor corriente anódica (mA). La calidad de la imagen para diagnóstico se adecúa aunque la dosis sea menor que la panorámica estándar, con calidad óptima para diagnóstico.</p>
P6		 <p style="text-align: center;">← Panorámica Infantil →</p>	<p><b>Panorámica Infantil:</b></p> <p>Esta exposición cuenta con perfil 15% menor que el perfil panorámico estándar.</p>
P17		 <p style="text-align: center;">← Bitewing →</p>	<p><b>Bitewing*:</b></p> <p>Esta exposición tiene un perfil de imagen tipo bitewing del área de pre-molares y molares, incluyendo la parte de maxilar, mandíbula y ramos.</p>

P23		 <p style="text-align: center;">Bitewing Ortogonalidade Aprim.</p>	<p><b>Bitewing Ortogonalidad perfeccionada*:</b>  Esta exposición contiene el perfil bitewing con ortogonalidad mejorada de los haces con relación a los ángulos propiciando menor remontaje de los dientes en la exposición.</p>




\* Solamente ofrecido para la versión digital

## 6.2. PERFILES CEFALOMÉTRICOS:

Programa		Descripción	
Display LCD	Display Touch Screen		
P7			<p><b>Perfil Cefalométrica Filme:</b></p> <p>Con este perfil es posible obtener las siguientes imágenes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PA: Posterior-Anterior</li> <li>• AP: Anterior-Posterior</li> <li>• 45° Grados</li> <li>• Lateral</li> <li>• Carpal</li> </ul> <p>En ese perfil es posible ajustar el tiempo de exposición de 0,1 a 3s (ajustable de 0,1 en 0,1 s)</p>
P8			<p><b>Perfil Cefalométrica Digital:</b></p> <p>Con este perfil es posible obtener las siguientes imágenes digitales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PA: Posterior-Anterior</li> <li>• AP: Anterior-Posterior</li> <li>• 45° Grados</li> <li>• Lateral</li> <li>• Carpal</li> </ul>
P9			<p><b>Perfil Cefalométrica Digital Baja Dosis*:</b></p> <p>En este perfil se puede realizar una tele lateral con un área de exposición menor y con eso una dosis menor para el paciente.</p>

\* Solamente ofrecido para la versión digital

### 6.3. PERFILES TOMOGRÁFICOS

Programa	Descripción
	<b>Tomografía**:</b> Con este perfil es posible seleccionar el área de interés y realizar una imagen 3D y cortes tomográficos
	<b>Scout Rápido:</b> Con este perfil, es posible hacer una imagen de lateral rápido para posicionar al paciente antes de la imagen de tomografía.
	<b>Scout Competo:</b> Con este perfil, es posible hacer una imagen lateral y frontal para posicionar al paciente antes de la imagen de tomografía.

\*\* Solamente ofrecido para la versión tomógrafo

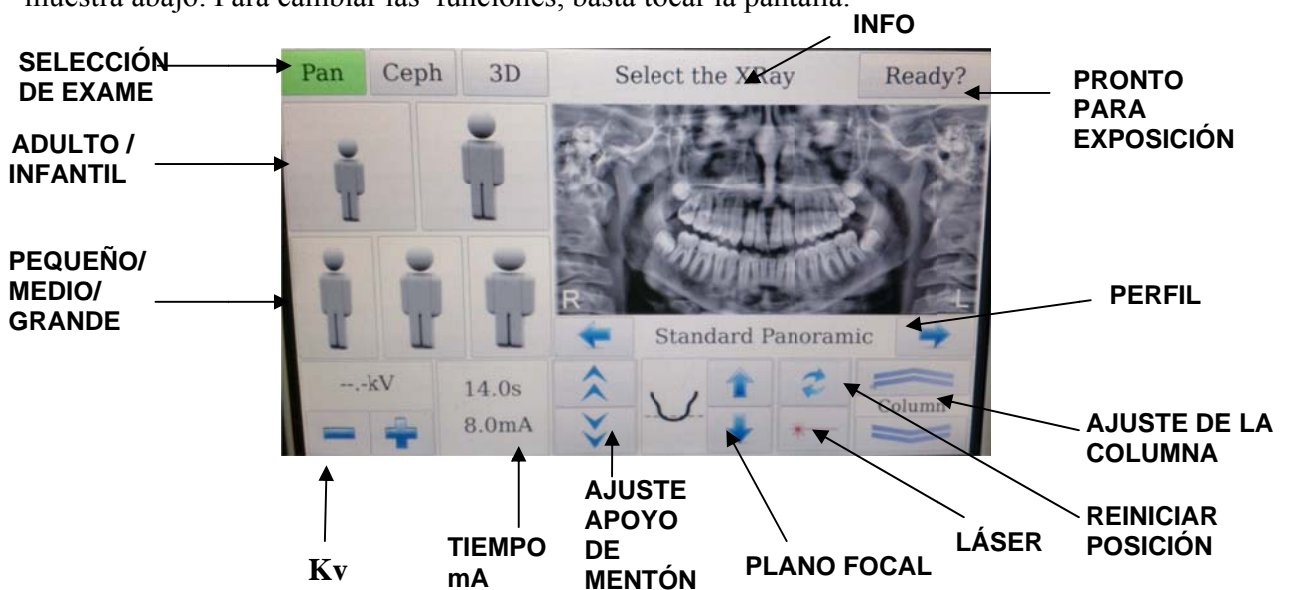
## 7. PANEL DE CONTROL

### 7.1. INTRODUCCIÓN

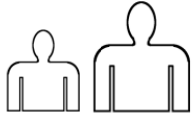

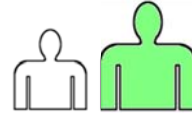

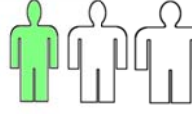
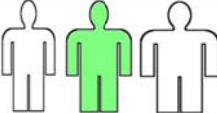
El equipo está dotado de panel de control con seis botones y un display LCD o un display touch screen conforme mostrado:


### 7.2. PANTALLA PRINCIPAL

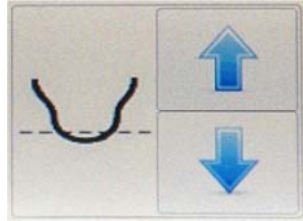

La pantalla principal del display touch screen para el modo panorámico y tele se muestra abajo. Para cambiar las funciones, basta tocar la pantalla.



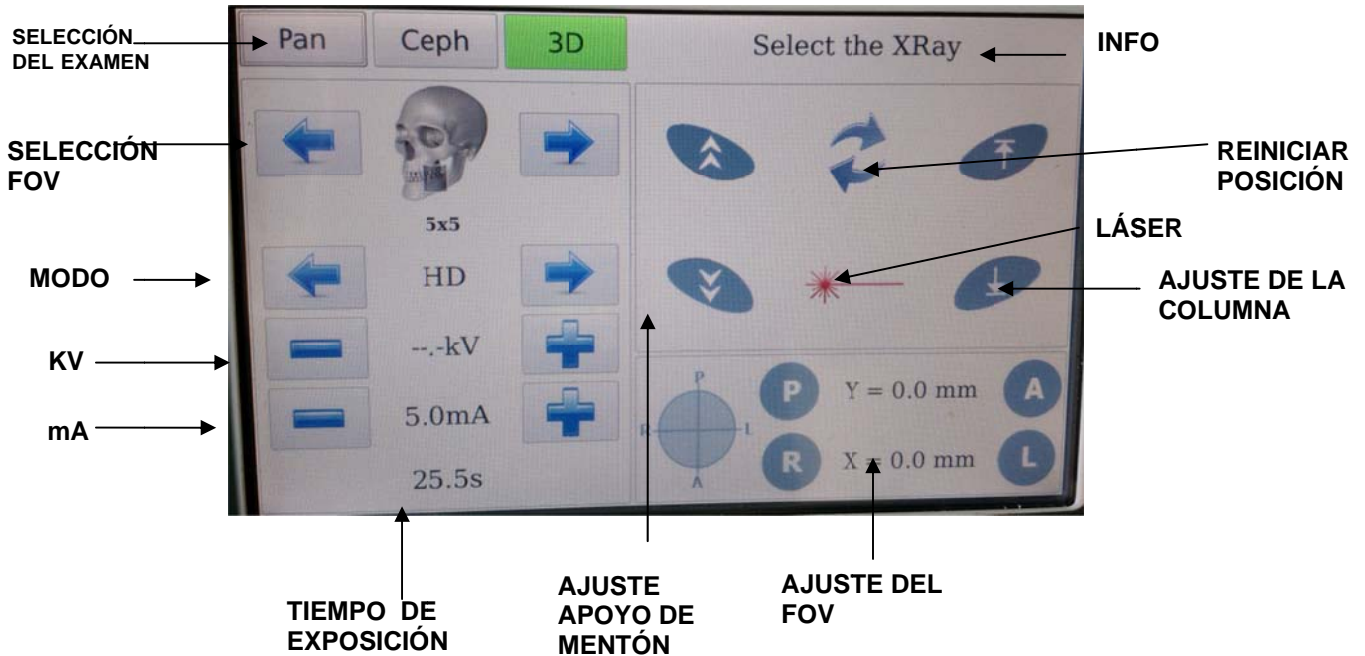
FUNCIÓN	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN EN EL DISPLAY Y EXPLICACIÓN
	Muestra informaciones sobre el estado del equipo para que el usuario sepa si el equipo está preparado o no para tomada de radiografías.	<p>Seleccione el Rayo X</p> <p>El equipo no está preparado para tomada de radiografías. Si se presiona la tecla de disparo el equipo funcionará en el modo demostración sin emisión de RAYOS-X.</p>

		<p>Pronto para Exponer</p> <p>El equipo está preparado para emisión de RAYOS-X.</p> <p><b>Enfriando: 02:47</b></p> <p>Equipo en proceso de enfriamiento. Aguarde que el contador llegue a cero.</p>
<b>ADULTO / INFANTIL</b>	<p>Le permite al usuario que seleccione entre ADULTO /INFANTIL. Esta función junto con PEQUEÑO/MEDIO/GRANDE puede utilizarse para seleccionar valores pre-definidos de kV de modo a auxiliar al operador.</p>	 <p>Sin selección</p>
	<p>La selección se hace dando un clic sobre la imagen en el display</p>	 <p>Seleccionado Infantil</p>
	<p>Favor observe que los valores de kV indicados son apenas para referencia.</p>	 <p>Seleccionado Adulto</p>
<b>PEQUEÑO / MEDIO / GRANDE</b>	<p>Esta función se usa junto con ADULTO / INFANTIL para pre-selección de kV.</p>	 <p>Tamaño en el seleccionado</p>
	<p>El valor se selecciona utilizando las teclas MÁS/MENOS.</p>	 <p>Paciente Pequeño Seleccionado</p>
	<p>Favor observe que los valores de kV indicados son apenas para referencia.</p>	 <p>Paciente Medio Seleccionado</p>


		 <p>Paciente Grande Seleccionado</p>
<b>kV</b>	<p>Está función se utiliza para ajuste fino del kV tras la selección de la edad y tamaño del paciente.</p> <p>Está función también puede utilizarse directamente para selección de kV sin necesidad de pre-selección de kV.</p> <p>El valor de kV varía de 60kV a 85kV en pasos de 2,5kV.</p> <p>El valor se selecciona utilizando las teclas MÁS/MENOS.</p> <p>Si el kV no fuera seleccionado el equipo estará preparado para el modo de demostración. En este modo no hay emisión de RAYOS-X.</p>	<p><b>---.kV</b></p> <p>Ningún valor de kV seleccionado: Modo Demostración.</p>
		<p><b>75.0kV</b></p> <p>Selección ejemplo: 75 kV.</p>
<b>mA</b>	<p>En el modo panorámico y teleradiográfico, la corriente anódica no es ajustable por el usuario. El valor indicado es el mejor para generar la imagen para cada perfil.</p> <p>Para el modo tomográfico el usuario puede ajustar el valor de 2 a 8mA.</p>	<p><b>8mA</b></p> <p>Indicación que el perfil actual utiliza 8mA de corriente anódica.</p>
<b>TIEMPO</b>	<p>La tele analógica le permite al usuario seleccionar el tiempo de exposición. Este valor varía de 0,1s a 3,0s.</p> <p>El valor se selecciona utilizando las teclas MÁS/MENOS.</p>	<p><b>14.0s</b></p> <p>Valor indicando que el perfil actual tiene 14 segundos de emisión de RAYOS-X.</p>

	En todos los otros perfiles este valor no puede ser alterado por el usuario.	
<b>PLANO FOCAL</b>	<p>Esta función le permite al usuario que ajuste la camada de imagen para la parte trasera o delantera de la arcada dentaria en perfiles panorámicos.</p> <p>El ajuste se hace usando las siguientes teclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ↑ mueve camada en el sentido de atrás de la arcada dentaria.</li> <li>- ↓ se mueve en dirección camada de adelante de la arcada dentaria.</li> </ul>	
<b>SELECCIÓN DE PERFIL</b>	<p>Para el modo panorámico y teleradiográfico el usuario puede seleccionar el perfil de exposición. La imagen y texto muestran el perfil seleccionado</p>	 <p>Panorâmica estándar Ejemplo con el perfil panorámico estándar seleccionado.</p>
<b>PRONTO PARA EXPOSICIÓN</b>	<p>Esta función permite que el usuario mueva el equipo para que la posición inicial, acelere el examen</p>	<p><b>¿Pronto?</b></p>

La pantalla principal del display touch screen para el modo tomográfico se muestra abajo. Para cambiar las funciones, basta tocar la pantalla.



FUNCIÓN	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN EN EL DISPLAY Y EXPLICACIÓN
LINEA DE INFORMACIÓN	Muestra informaciones sobre el estado del equipo para que el usuario sepa si el equipo está preparado o no para tomada de radiografías.	<b>Seleccione el Rayo X</b> Equipo no está preparado para tomada de radiografías. Si la tecla de disparo fuera presionada el equipo funcionará en el modo demostración sin emisión de RAYOS-X.
		<b>Pronto para Exponer</b> Equipo está preparado para emisión de RAYOS-X.  <b>Enfriando :02:47</b>  Equipo en proceso de enfriamiento. Espere el contador llegar a cero.

<p><b>FOV</b></p>	<p>Exhibe el FOV seleccionado</p>	 <p>Ejemplo de FOV seleccionado: 8x8.</p>
<p><b>kV</b></p>	<p>Mostrar o kV seleccionadas</p> <p>El valor de kV es de 85 kV</p> <p>Si el kV no fuera seleccionado el equipo estará preparado para el modo de demostración. En este modo no hay emisión de RAYOS-X.</p>	<p>--.-kV</p> <p>Ningún valor de kV seleccionado: Modo Demostración.</p> <hr/> <p><b>85.0kV</b></p> <p>Selección ejemplo: 85 kV.</p>
<p><b>mA</b></p>	<p>Mostrar la mA seleccionada</p> <p>El valor de mA es de 4 a 8 mA</p>	<p><b>4mA</b></p> <p>Indicación que el perfil actual utiliza 4mA de corriente anódica.</p>
<p><b>TIEMPO</b></p>	<p>En todos los perfiles este valor no es ajustable por el usuario.</p>	<p><b>32.0 s</b></p> <p>Valor indicando que el perfil actual tiene 32 segundos de emisión de RAYOS-X.</p>

### 7.3. TECLAS DEL PANEL

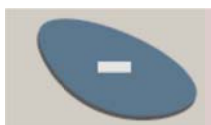
Las teclas se listan abajo:

#### a) Teclado de Membrana



##### **Tecla Más:**

Usada para aumentar el kV, tiempo de exposición (para tele analógica), seleccionar edad del paciente (adulto o infantil), biotipo (pequeño, medio o grande) y tipo de radiografía (por ejemplo panorámica estándar o baja dosis).



##### **Tecla Menos:**

Usada para disminuir el kV, tiempo de exposición (para tele analógica), seleccionar edad del paciente (adulto o infantil), biotipo (pequeño, medio o grande) y tipo de radiografía (por ejemplo panorámica estándar o baja dosis).



##### **Tecla Selección:**

Usada para alternar entre funciones seleccionables: edad del paciente, biotipo, kV, tiempo de exposición en tele analógica, plano del canino y tipo de radiografía.



##### **Tecla Laser:**

Usada para conectar y desconectar los láseres de: plano Sagital Medio, Frankfurt y plano de imagen (canino).



##### **Tecla Sube:**

Usada para aumentar la altura del equipo para adecuación del paciente. El equipo está dotado de sistema de soft-start que aumenta la velocidad de movimiento durante los cinco primeros segundos de movimiento proporcionando así óptimo posicionamiento del paciente. El sistema para automáticamente cuando alcanza el límite.



##### **Tecla Baja:**

Usada para reducir la altura del equipo para adecuación del paciente. El equipo está dotado de sistema de soft-start que aumenta la velocidad de movimiento durante los cinco primeros segundos del movimiento proporcionando así óptimo posicionamiento del paciente. El sistema para automáticamente cuando alcanza el límite.

## b) Display touch screen



### **Tecla Sube apoyo de mentón\*\*:**

Usada para aumentar la altura de apoyo de mentón. El sistema para automáticamente cuando alcanza el límite superior de altura.



### **Tecla Baja apoyo de mentón \*\*:**

Usada para disminuir la altura de apoyo de mentón. El sistema para automáticamente cuando alcanza el límite superior de altura.



### **Tecla laser:**

Usada para conectar y desconectar los láseres de: plano Sagital Medio, Frankfurt y plano de imagen (canino).



### **Tecla Sube:**

Usada para aumentar la altura del equipo para adecuación del paciente. El equipo está dotado de sistema de soft-start que aumenta la velocidad de movimiento durante los cinco primeros segundos de movimiento proporcionando así óptimo posicionamiento del paciente. El sistema para automáticamente cuando alcanza el límite.



### **Tecla Baja:**

Usada para reducir la altura del equipo para adecuación del paciente. El equipo está dotado de sistema de soft-start que aumenta la velocidad de movimiento durante los cinco primeros segundos de movimiento proporcionando así óptimo posicionamiento del paciente. El sistema para automáticamente cuando alcanza el límite.



### **Tecla reiniciar:**

Utilizada para reiniciar la posición del equipo

## 7.5. LUCES INDICATIVAS DEL PANEL

La luz en el centro del símbolo se encenderá durante la emisión de Rayos-x. Se emitirá una señal sonora de alerta.

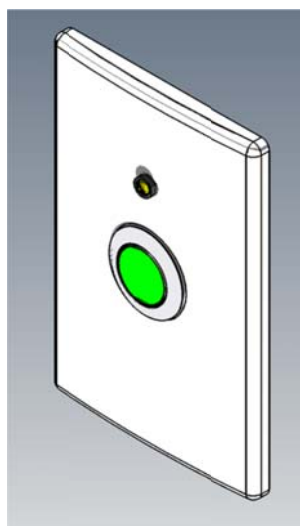


## 7.6. DISPARADOR REMOTO (OPCIONAL)

El equipo tiene la opción de un disparador remoto para que el operador realice el disparo fuera de la sala de tomada radiográfica

El disparador remoto permite el disparo e interrumpe la emisión de RAYOS-x al soltarlo. Durante la emisión de RAYOS-X un LED anaranjado se enciende en el disparador.

Para el correcto funcionamiento del disparador remoto, el conector de pared debe tener el cable especificado conectado al equipo. Eso se hace durante la instalación.



## 8. PREPARACIÓN PARA EXPOSICIÓN

Esta sección describe las operaciones necesarias para tomada de imágenes.

Esta sesión describe los pasos necesarios antes del posicionamiento del paciente en el equipo.

### 8.1. CONECTANDO EL EQUIPO

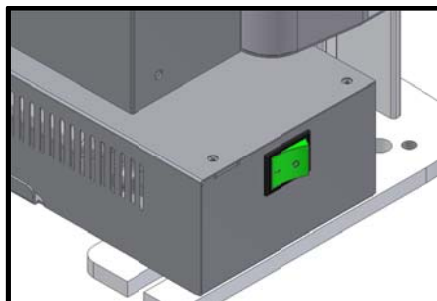


**EL EQUIPO ESTÁ CONFIGURADO PARA LA TENSIÓN DE RED DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO SOLAMENTE POR TÉCNICO AUTORIZADO. ESTE ES UN PROCEDIMIENTO TÉCNICO QUE NO PUEDE SER EFETUADO POR EL USUARIO.**



**ANTES DE CONECTAR EL EQUIPO CERTIFIQUESE QUE EL MISMO ESTÉ CONECTADO EN TENSIÓN CORRECTA.**

Para conectar o desconectar el equipo use la llave general localizada en la base del equipo.



Cuando la llave general se activa, los controles microprocesados del equipo de tomografía computarizada EAGLE 3D verifican todo el sistema, y si el mismo está de acuerdo con las especificaciones, el display presentará mensajes de comunicación con el operador de modo a preparar el equipo para tomada de radiografía.

Mientras se ejecuta la inicialización, la siguiente pantalla se exhibirá en el display.



**Display Touch Screen**

El equipo puede configurarse para exhibir un contador de exposición que se exhibe después de la inicialización de la máquina y después de cada exposición.

**Nota: El contador de exposición puede ser ocultado por un técnico autorizado.**

## **8.2. ANTES DEL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE**

Pídale al paciente que retire anteojos, aparatos auditivos, prótesis y joyas personales, tales como aros, collares y clips de cabello.

Si necesario, coloque un delantal de plomo de protección sobre el cuerpo del paciente, especialmente para pacientes pediátricos. Siempre siga los reglamentos locales.

## **8.3. RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES PEDIÁTRICOS**

- Las radiografías deben ejecutarse apenas cuando hay una expectativa de que el diagnóstico afectará el tratamiento del paciente. El dentista debe pesar los beneficios de obtención de radiografías contra el riesgo de exposición a la radiación del paciente.
- Debido a los efectos de acumulo de radiación a lo largo del tiempo, todos los esfuerzos deben realizarse para minimizar la exposición del paciente.
- Use delantal de plomo y collar de tiroidea,
- Use perfil pediátrico o baja dosificación y seleccione el menor tiempo de exposición permitido.
- Puede haber circunstancias clínicas para las cuales está indicada una radiografía, aunque no se puede obtener una imagen de diagnóstico. Por ejemplo, el paciente puede no ser capaz de cooperar con el dentista.

EDAD DEL PACIENTE Y ETAPA DEL DESARROLLO DENTAL <sup>1</sup>					
TIPO DE CONSULTA	Niño con dentición decidua (antes de la salida del primer diente permanente)	Niño con dentición Transitoria (después de la salida del primer diente permanente)	Adolescente con dentición permanente (antes de la salida de los terceros molares)	Adulto, Dentado o parcialmente Edéntulo	Adulto, Edéntulo
Nuevo Paciente* siendo evaluada para enfermedades orales	Examen radiográfico individualizado que consiste en periapicales / vista oclusoras y/o bitewings posteriores si las superficies próximas no pueden ser visualizadas o sondadas. Pacientes sin evidencia de enfermedad y con contactos próximos abiertos pueden no exigir un radiográfico	Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas.	Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas. Un examen de radiografía intraoral de boca completa se prefiere cuando el paciente tiene evidencia clínica de enfermedad bucal generalizada o una historia de tratamiento odontológico extensivo.		Individualized radiographic exam, based on clinical signs and symptoms.
Retorno de Paciente* con carie o con riesgo aumentado de caries **	Examen bitewing posterior en intervalos de 6-12 meses si las superficies próximas no pueden examinarse visualmente o con una sonda			Examen bitewing posterior en intervalos de 6-18 meses	No aplicado
Retorno de Paciente* sin caries y sin aumento de riesgo de caries **	Examen bitewing posterior en intervalos de 12-24 meses si las superficies próximas no pueden examinarse visualmente o con una sonda		Examen bitewing posterior en intervalos de 18-36 meses	Examen bitewing posterior en intervalos de 24-36 meses	No aplicado
Retorno de Paciente* con enfermedad periodontal	Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para la evaluación de la enfermedad periodontal. Imagen puede consistir en, pero no limitado a, bitewing y/o imágenes periapicales de áreas en que la enfermedad periodontal (excepto gingivitis no específica) puede ser demostradas clínicamente.				No aplicado
Paciente (Nuevo y Retorno) para acompañamiento del crecimiento y desarrollo dentofacial, y/o evaluación de las relaciones dentarias / esqueléticas	Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y/o acompañamiento del crecimiento y desarrollo o la evaluación de las relaciones dentarias y esqueléticas dentofacial		Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y/o acompañamiento del crecimiento y desarrollo dentofacial, o evaluación de las	Normalmente no se indica para acompañamiento de crecimiento y desarrollo. Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación de las relaciones dentarias y esqueléticas.	

		relaciones dentarias y esqueléticas. Examen panorámico o periapical para evaluar el desarrollo de terceros molares	
<b>Paciente con otras circunstancias incluyendo, pero no limitado a, implantes propuesto o existente, otras patologías dentarias y craneofaciales, restauración/ cuidados endodónticos, tratamiento de enfermedades periodontales y remineralización de las caries</b>	Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y/o control de estas condiciones		



**ESTAS RECOMENDACIONES ESTÁN SUJETAS AL JUICIO CLÍNICO Y NO SE APLICAN A TODO PACIENTE.**

**ES RESPONSABILIDAD DEL DENTISTA SEGUIR EL PRINCIPIO ALARA (TAN BAJO CUANTO RAZONABLEMENTE POSIBLE) PARA MINIMIZAR LA EXPOSICIÓN DEL PACIENTE.**

**\* Situaciones clínicas en que pueden indicarse radiografías incluyen, pero no se limitan a:**

**A. Historial de descubiertas positivas**

1. Tratamiento periodontal o endodóntico anterior
2. Historial de dolor o trauma
3. Historial familiar de anomalías dentarias
4. Evaluación pos-operatoria de cicatrización
5. Monitoreo de remineralización
6. Presencia de implantes, Patología relacionada con implantes anterior o evaluación de colocación de implante

**B. Positivo clínico – Señales o Síntomas**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Evidencia clínica de enfermedad periodontal | 14. Dolor o disfunción en la ATM                      |
| 2. Restauración grande o profunda              | 15. Asimetría facial                                  |
| 3. Lesión de carie profunda                    | 16. Pilar para prótesis parcialmente removible o fija |
| 4. Dientes torcidos o impactados               | 17. Hemorragia inexplicada                            |
| 5. Hinchazón                                   | 18. Sensibilidad inexplicable de dientes              |

- |   |  |
|---|--|
| 6. Evidencia de trauma dental o facial                                    | 19. Erupción anormal, espaciamiento o migración de dientes |
| 7. Movilidad de dientes   | 20. Morfología del diente anormal, calcificación o color   |
| 8. Fistula  | 21. Inexplicable ausencia de dientes                       |
| 9. Sospecha clínica de patología sinusal                                  | 22. Erosión dentaria Clínica                               |
| 10. Anomalías de crecimiento  | 23. Peri-implantitis                                       |
| 11. Involucramiento oral en la enfermedad sistémica conocida o sospechosa |  |
| 12. Hallazgos neurológicos positivos en la cabeza y pescuezo              |  |
| 13. Evidencia de objetos extraños   |  |

**\*\*Los factores que aumentan el riesgo para la carie pueden evaluarse utilizando los formularios ADA Evaluación de riesgo de Carie (0 - 6 años de edad y más de 6 años de edad).**

<sup>1</sup>U.S. Department of Health and Human Services. **Dental Radiographic Examinations: Recommendations for Patient Selection and Limiting Radiation Exposure.** Disponible en [http://www.ada.org/~media/ADA/Member%20Center/Files/Dental\\_Radiographic\\_Examinations\\_2012.ashx](http://www.ada.org/~media/ADA/Member%20Center/Files/Dental_Radiographic_Examinations_2012.ashx). Accedido el 2 de Noviembre de 2015.

<sup>2</sup>The American Academy of Pediatric Dentistry. **Guideline on Prescribing Dental Radiographs for Infants, Children, Adolescents, and Persons with Special Health Care Needs.** Disponible en [http://www.aapd.org/media/policies\\_guidelines/e\\_radiographs.pdf](http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/e_radiographs.pdf). Accedido el 2 de Noviembre de 2015.

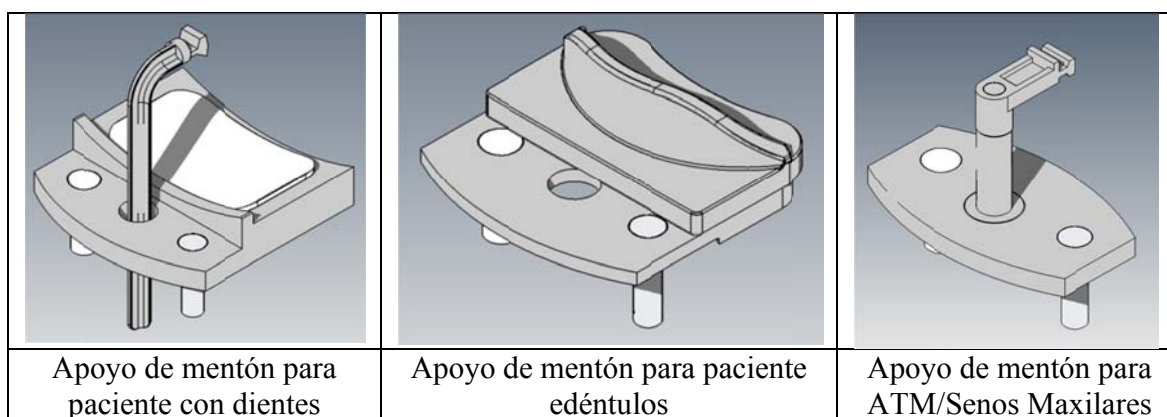
<sup>3</sup>U.S. Department of Health and Human Services. **Pediatric X-ray Imaging** Disponible en <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm>. Accedido el 2 de Noviembre de 2015.

## 9. RADIOGRAFIA PANORÁMICA

Esta sección utiliza conceptos de operaciones descritas en secciones anteriores. Por favor, refiérase a estas secciones cuando necesario.

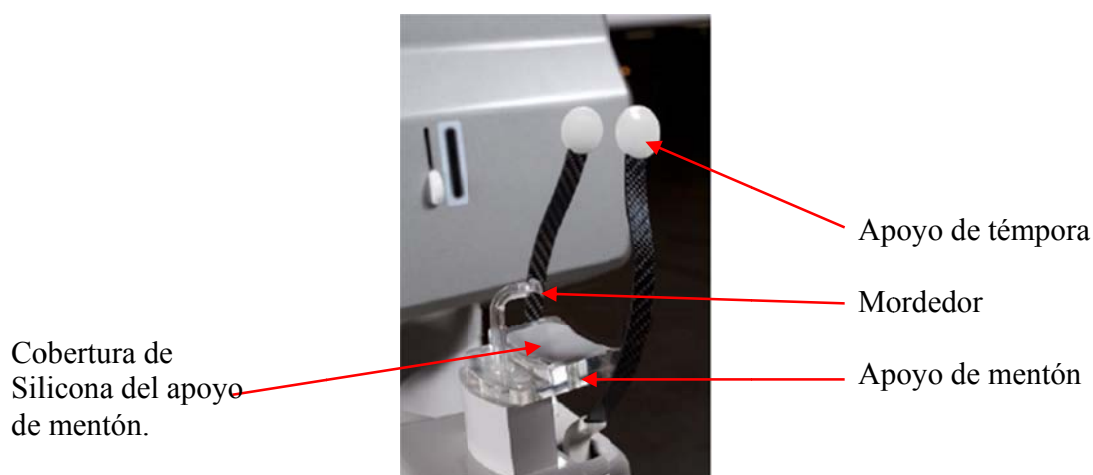
Este procedimiento producirá radiografías panorámicas maxilares. Si se seleccionara el programa infantil, el ancho y alto del área radiográfica serán ligeramente reducidos.

Para este procedimiento es necesario utilizar apoyo de mentón. Existen tres diferentes tipos que pueden observarse en la figura abajo.



El primero se utiliza para pacientes con dientes y él tiene tres partes (mordedor, apoyo de mentón y cobertura de silicona). El segundo se utiliza para pacientes edéntulos y está compuesto por dos partes (soporte do apoyo de mentón y apoyo de mentón plástico). El tercero se utiliza tanto para ambos pacientes (con o sin dientes) solamente para los perfiles ATM y Senos Maxilares.

Inserte el apoyo de mentón adecuado en el adaptador. Inserte el adaptador en los orificios de la mesa de apoyo del paciente. Ver la imagen abajo para referencia de cómo montar las piezas del mordedor.



Antes de posicionar o paciente abra completamente el apoyo de témpora.

Seleccione el programa de panorámica necesario (de P1 a P17).

Seleccione los parámetros de radiografía de acuerdo con las características del paciente.

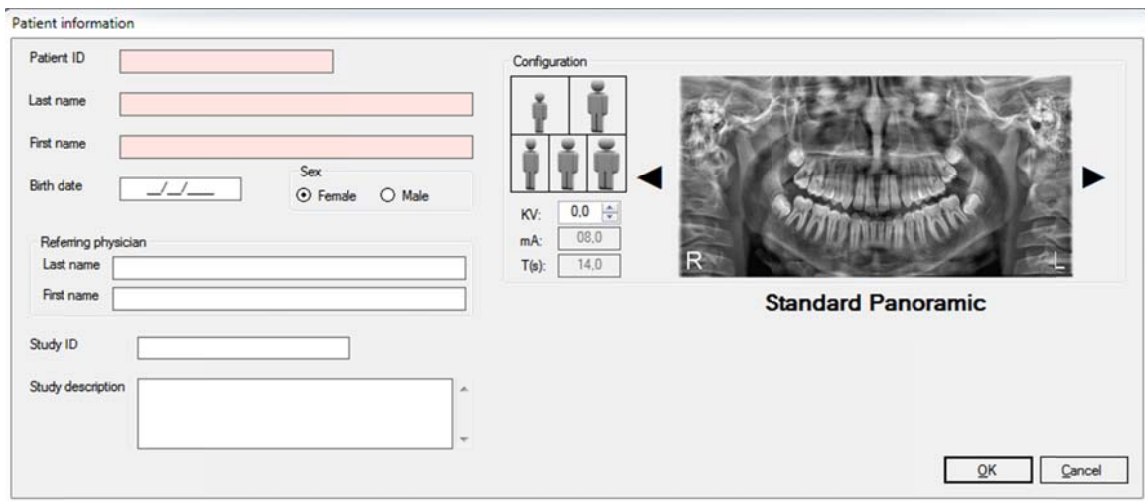
## 9.1. DEJANDO EL SOFTWARE PRONTO

Abra el software de imagen y verifique si el estatus est  en el color verde antes de iniciar el examen.



Presione **Nueva Pan.**

Aparecerá una pantalla de formulario.

A screenshot of a software form titled 'Patient information' and 'Configuration'. The 'Patient information' section includes fields for Patient ID, Last name, First name, Birth date, Sex (Female/Male), Referring physician (Last name, First name), Study ID, and Study description. The 'Configuration' section includes a grid of icons for different configurations, a central X-ray image of a panoramic radiograph labeled 'Standard Panoramic', and fields for KV (0,0), mA (08,0), and T(s) (14,0). There are 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom right.

Rellene el formulario con las informaciones del paciente, seleccione la configuración y perfil. Presione OK. El software iniciará un conteo regresivo de 150 segundos. Durante el conteo regresivo haga la exposición.

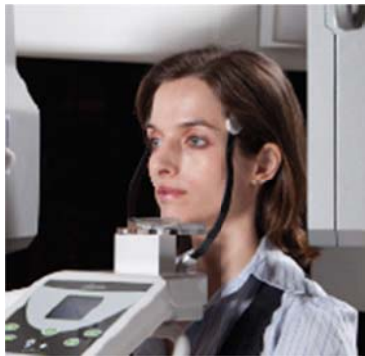
## 9.2. POSICIONANDO AL PACIENTE

Guíe al paciente hacia adelante en el equipo para apoyo del mentón. Si necesario ajuste la altura del equipo utilizando las teclas Para arriba y Para Abajo del panel de control.

Para pacientes con dientes, solicite que el paciente venga hacia adelante, se asegure en el apoyo de pacientes, se estire y muerda el mordedor. Los bordes incisales de los dientes maxilares y mandibulares deben quedar en el encaje del mordedor.



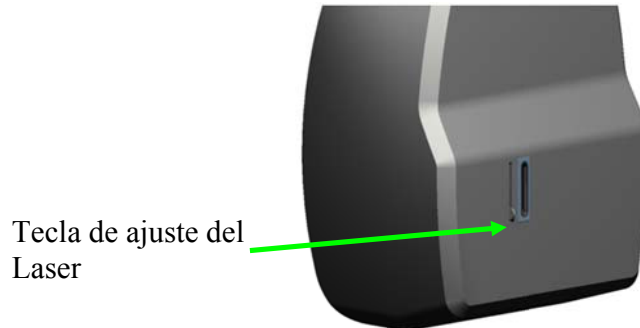
Para pacientes edéntulos utilice el apoyo de mentón específico sin mordedor, solicite que el paciente apoye el mentón contra el mismo.



Presione la tecla de iluminación para conectar los láseres de posicionamiento de modo a posicionar el paciente. Los diodos láseres se desconectarán automáticamente después de un período de tiempo, o si el botón de exposición fuera presionado. Si los diodos láseres se desconectaran antes del posicionamiento del paciente presione nuevamente la tecla de iluminación para reconectarlos.

Utilice el laser para posicionar el plano Sagital Medio, el plano de Frankfurt y ajuste de la camada de imagen.

Si necesario ajuste el posicionamiento del laser de Frankfurt utilizando la tecla de ajuste en el cabezal.

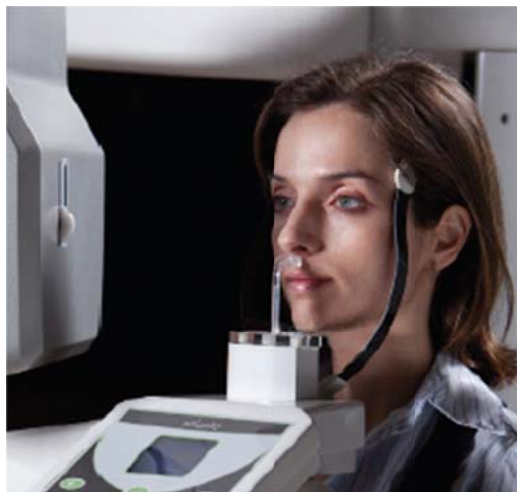


Si fuera necesario ajustar el posicionamiento de camadas utilice las teclas Más y Menos durante modo de posicionamiento de camadas de la pantalla principal.



**LOS LASERS UTILIZADOS EN EL EQUIPO SON CLASE I INDICANDO QUE LA POTENCIA DE SALIDA ES MÍNIMA. DE TODAS MANERAS, EVITAR EXPOSICIÓN DIRECTA DEL OPERADOR Y PACIENTE EN LOS HACES LÁSER ES UNA BUENA PRACTICA.**

Para los perfiles de Senos Maxilares y ATM será necesario utilizar el apoyo de mentón específico. El apoyo de mentón tiene un soporte nasal y el paciente precisa apoyar la base de la nariz contra el mismo.



### 9.3. EFECTUANDO LA RADIOGRAFIA PANORAMICA

Con el mensaje **“Pronto para Operar”** mostrada en el display usted está apto para hacer una radiografía.

Solicite al paciente que cierre los labios en el mordedor, trague, posicione la lengua en el paladar, respire normalmente, y permanezca lo más quieto posible.

Posiciónese en un área protegida sin perder el contacto visual directo del paciente.

Presione y mantenga apretado el botón de radiografía. El equipo primeramente se moverá para la posición inicial y posteriormente iniciará el perfil de la radiografía. Durante este período un led visible y un sonido audible indicaron la presencia de RAYOS-X.

El disparador tiene función de seguridad. Al soltarlo, la radiografía parara inmediatamente. Después de la alarma de radiografía puede soltar el disparador.

Después de concluir la exposición, el brazo hará una rotación para la posición de salida del paciente. En este punto, usted puede guiar al paciente para fuera del equipo.



**MANTENGA CONTACTO VISUAL Y AUDIBLE CON EL PACIENTE Y CON EL EQUIPO DURANTE TODO EL PROCESO DE RADIOGRAFIA. SI LA RADIOGRAFIA O MOVIMIENTO PARARA DURANTE EL PROCESO DEBIDO A UN ERROR INTERNO DEL EQUIPO SUELTE EL BOTÓN INMEDIATAMENTE Y AYUDE AL PACIENTE PARA SALIR DEL EQUIPO.**

Después de algunos segundos el brazo giratorio rotará para hacia la posición de inicio para el próximo paciente.



**PERFIL ATM, P2, ES DE DOBLE EXPOSICIÓN. DESPUÉS DE LA PRIMERA EXPOSICIÓN EL PACIENTE DEBERÁ ABRIR LA BOCA Y DE BOCA ABIERTA SE DEBE REINICIAR EL PROCESO DE ESTA SECCIÓN.**

EL equipo entrará en proceso de enfriamiento para quedar preparado para la próxima radiografía. El display indicará que el equipo está modo de enfriar, este tiempo varía de acuerdo con la radiografía sacada.

#### 9.4. CONFIGURACIONES E INFORMACIONES DE DOSIS

La tabla abajo muestra los parámetros programados de fábrica sugeridos para cada perfil con base en el tamaño y edad del paciente, así como el “Producto Dosis-Área” (DAP) para las combinaciones de parámetros. La medida de “Producto Dosis-Área” (DAP) es una medida de la dosis en Gray multiplicada por el área irradiada. Favor usar estos parámetros programados de fábrica apenas como una referencia. Si necesario, altere los valores de acuerdo a sus necesidades.

Perfil	Tiempo de exposición (s)	Corriente (mA)	Producto Dosis-Área (mGy.cm <sup>2</sup> )					
			Niño			Adulto		
			Pequeño	Medio	Grande	Pequeño	Medio	Grande
			65 kV	70 kV	75 kV	70 kV	75 kV	80 kV
Panorámica Estándar	14	8	49.6	56.4	63.4	56.4	63.4	70.7
ATM	10	8	35.4	40.3	45.3	40.3	45.3	50.5
Senos Maxilares	8	8	28.3	32.2	36.2	32.2	36.2	40.4
Ortogonalidad Perfeccionada	14	8	49.6	56.4	63.4	56.4	63.4	70.7
Baja Dosis	13	6.3	30.3	35.1	40.0	35.1	40.0	45.2
Panorámica Niño	11.5	6.3	26.8	31.1	35.4	31.1	35.4	39.9
Bitewing	7.6	8	26.9	30.6	34.4	30.6	34.4	38.4
Bitewing Ortogonalidad Perfeccionada	7.6	8	26.9	30.6	34.4	30.6	34.4	38.4

\*Debido a errores de medición y variedades de equipo, se considera una tolerancia de 20%



**LOS VALORES DE DAP VARIAN DE UNIDAD PARA UNIDAD EN RELACIÓN A LA SALIDA DE LA AMPOLLA DE RAYOS-X. ESTOS VALORES ARRIBA INDICAN VALORES DE DAP MEDIO.**

## 10. RADIOGRAFIA CEFALOMÉTRICA

Esta sección utiliza conceptos de operación descritos en secciones anteriores. Por favor, refiérase a esas secciones cuando necesario.

Este procedimiento producirá radiografías cefalometricas conforme seleccionado:

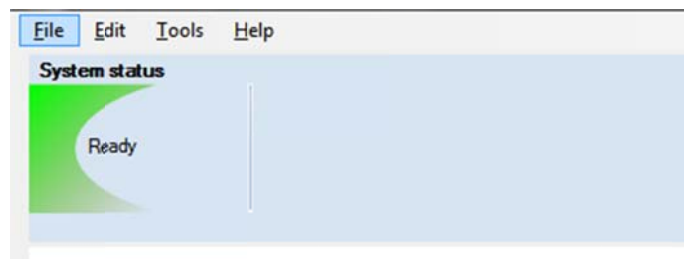
- PA
- PA Waters
- AP
- Lateral
- Axial Basal-Hirtz
- 45 grados
- Carpal



**ANTES INICIAR, ABRA EL APOYO DE TÉMPORA Y RETIRE EL APOYO DE MENTÓN Y MORDEDOR DE APOYO DEL PACIENTE.**

### 10.1.DEJANDO EL SOFTWARE PRONTO

Abra el software de imagen y verifique si el estatus está de color verde antes de iniciar el examen.



Presione **Nueva Tele**.

Aparecerá una pantalla de formulario.

Rellene el formulario con las informaciones del paciente, seleccione la configuración y perfil. Presione OK.

El software iniciará un conteo regresivo de 150 segundos. Durante el conteo regresivo haga la exposición.

## 10.2. POSICIONANDO AL PACIENTE

Guíe al paciente hacia la unidad adelante del cefalostato. Ajuste la altura de la unidad, usando las teclas UP y DOWN en el panel de control o en el cefalostato conforme necesidad.

Pídale al paciente que avance y pare mientras usted prepara el cojinete craneano.

Gire el cojinete craneano para la posición deseada (PA, AP, PA WATERS, CARPAL, AXIAL BASAL-HIRTZ, LATERAL o 45 GRAUS).

Abra las olivas. Posicione al paciente y cierre las olivas para que el paciente se posicione de forma segura.

Presione la tecla LASER para encender las luces de laser posicionamiento del paciente a fin de alinear correctamente la cabeza. El Laser se desconectará automáticamente después de un período de tiempo, o si el botón de exposición se presionó. Si el Laser se desconectara durante el posicionamiento del paciente, presione la tecla LASER nuevamente.

Usar el laser para posicionar el plano de Frankfurt.



**LOS LASERS USADOS EN EL EQUIPO SON LASERS CLASE I INDICANDO QUE LA POTÈNCIA DE SALIDA ES MÍNIMA. SIN EMBARGO, COMO BUENA PRÁCTICA, EVITAR INTENCIONALMENTE EXPOSICIÓN DEL HAZ DE LÁSER AL USUÁRIO Y PACIENTE DIRECTAMENTE A LOS OJOS.**

### 10.3.OBTENIENDO UNA RADIOGRAFIA CEFALOMÉTRICA

Con el mensaje **“Pronto para Operar”** mostrada en el display usted está apto para hacer una radiografía.

Posiciónese en un área protegida sin perder el contacto visual directo del paciente.



**MANTENGA CONSTANTE CONTACTO VISUAL CON EL PACIENTE Y ASEGÚRESE QUE ÉL ESTÉ CON AMBAS MANOS PARA ABAJO DURANTE EL PROCESO. EN LA TELE DIGITAL ESTO ES ESPECIALMENTE IMPORTANTE VISTO QUE EL MECANISMO ES AUTOMÁTICO. SI EL PACIENTE SE COMPORTARA DE MODO INESPERADO PARE CON LA EXPOSICIÓN INMEDIATAMENTE.**

Presione y mantenga apretado el botón de radiografía. El equipo primeramente se moverá para la posición inicial y posteriormente iniciará el perfil de la radiografía. Durante este período un led visible y un sonido audible indicarán la presencia de RAYOS-X.

La tecla de radiografía tiene función de seguridad. Si se suelta, la radiografía parará inmediatamente. Después de la alarma de radiografía el botón de radiografía puede soltarse.

Después de la conclusión de la exposición, el brazo rotará para la posición de salida del paciente. En este punto, usted puede guiar al paciente para fuera del equipo.

El equipo entrará en proceso de enfriamiento para quedar preparado para la próxima radiografía. El display indicará que el equipo está modo de enfriamiento, este tiempo varía de acuerdo con la radiografía sacada.

## 10.4.CONFIGURACIONES E INFORMACIONES DE DOSIS

La tabla abajo muestra los parámetros programados de fábrica sugeridos para cada perfil con base en el tamaño y edad del paciente, así como el “Producto Dosis-Área” (DAP) para las combinaciones de parámetros. La medida de “Producto Dosis-Área” (DAP) es una medida de la dosis en Gray multiplicada por el área irradiada. Favor usar estos parámetros programados de fábrica apenas como una referencia. Si necesario, altere los valores de acuerdo con sus necesidades.

Perfil	Tiempo de exposición (s)	Corriente (mA)	Producto Dosis-Área (mGy.cm <sup>2</sup> )					
			Niño			Adulto		
			Pequeño	Medio	Grande	Pequeño	Medio	Grande
			60 kV	65 kV	70 kV	70 kV	75 kV	80 kV
Tele Analógica	0.3	8	11.6	13.4	15.2	19.0	17.1	19.1
	0.4	8	15.5	17.8	20.3	25.4	22.8	25.4
	0.5	8	19.4	22.3	25.4	31.7	28.5	31.8
	0.6	8	23.2	22.3	30.4	38.1	34.2	38.1
	0.7	8	27.1	31.2	35.5	44.4	39.9	44.5
	0.8	8	31.0	35.7	40.6	50.8	45.6	50.9
	0.9	8	34.9	40.2	45.6	57.1	51.3	57.2
	1.0	8	38.7	44.6	50.7	63.4	57.0	63.6
	1.1	8	42.6	49.1	55.8	69.8	62.7	69.9
	1.2	8	46.5	53.5	60.9	76.1	68.4	76.3
	1.3	8	50.4	58.0	65.9	82.5	74.1	82.6
	1.4	8	54.2	62.5	71.0	88.8	79.9	89.0
	1.5	8	58.1	66.9	76.1	95.2	85.6	95.4
	1.6	8	62.0	71.4	81.2	101.5	91.3	101.7
	1.7	8	65.9	75.9	86.2	107.9	97.0	108.1
	1.8	8	69.7	80.3	91.3	114.2	102.7	114.4
	1.9	8	73.6	84.8	96.4	120.5	108.4	120.8
	2.0	8	77.5	89.2	101.4	126.9	114.1	127.1
	2.1	8	81.3	93.7	106.5	133.2	119.8	133.5
	2.2	8	85.2	98.2	111.6	139.6	125.5	139.9
2.3	8	89.1	102.6	116.7	145.9	131.2	146.2	
2.4	8	93.0	107.1	121.7	152.3	136.9	152.6	
2.5	8	96.8	111.5	126.8	158.6	142.6	158.9	
2.6	8	100.7	116.0	131.9	165.0	148.3	165.3	
2.7	8	104.6	120.5	136.9	171.3	154.0	171.6	
2.8	8	108.5	124.9	142.0	177.6	159.7	178.0	
2.9	8	112.3	129.4	147.1	184.0	165.4	184.4	
3.0	8	116.2	133.9	152.2	190.3	171.1	190.7	

			Producto Dosis-Área (mGy.cm <sup>2</sup> )					
Perfil	Tiempo de exposición (s)	Corriente (mA)	Niño			Adulto		
			Pequeño	Medio	Grande	Pequeño	Medio	Grande
			75 kV	77.5 kV	80 kV	80 kV	82.5 kV	85 kV
Tele Digital	16.5	8	27.3	28.8	30.4	30.4	32.0	33.6
	10.0	8	16.5	17.5	18.4	18.4	19.4	20.4
Tele Digital Baja Dosis	11.0	8	18.2	19.2	20.3	20.3	21.3	22.4
	6.6	8	10.9	11.5	12.2	12.2	12.8	13.5

\*Debido a errores de medición y variedades de equipo, se considera una tolerancia de 20%



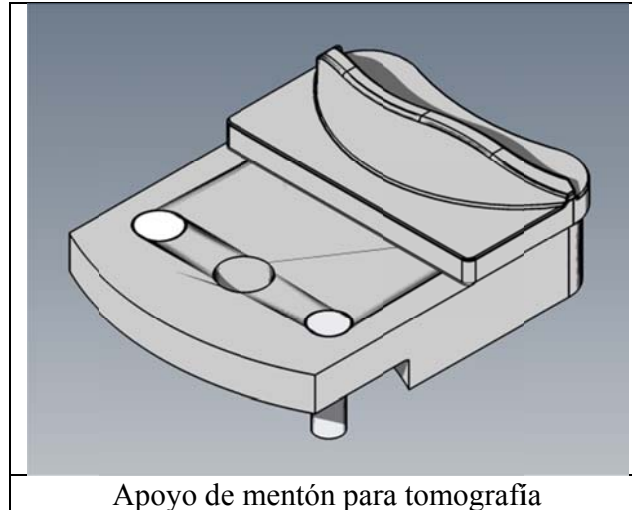
**LOS VALORES DE DAP VARÍAN DE UNIDAD PARA UNIDAD EN RELACIÓN A LA SALIDA DE LA AMPOLLA DE RAYOS-X. ESTOS VALORES ARRIBA INDICAN VALORES DE DAP MEDIO.**

## 11. TOMOGRAFIA

Esta sección utiliza conceptos de operaciones descritas en secciones anteriores. Por favor, refiérase a estas secciones cuando necesario.

Este procedimiento producirá imágenes tomográficas.

Para eso utilice el apoyo de mentón para tomografía y el soporte de cabeza



Apoyo de mentón para tomografía

### 11.1.DEJANDO EL SOFTWARE PRONTO

Abra el software de imagen y verifique si el status está de color verde antes de iniciar el examen.



Presione **Nova 3D**.

Aparecerá una pantalla de formulario.

Tomo

Patient ID

Last name

First name

Birth date  Sex  Female  Male

Referring physician  
Last name   
First name   
Clinic

Study ID

Study description

Configuration

5 X 5	8 X 16
6 X 8	13 X 16
8 X 8	18 X 16
8 X 12	23 X 16

LD  
STD  
HD  
UHD

Scout  
Fast scout

KV:   
mA:   
T(s):   
Voxel:

0

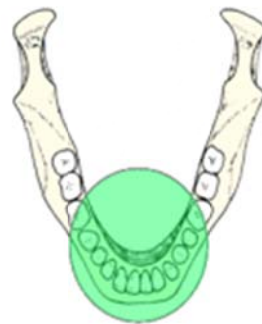
File size: 460MB Exposure(s): 1

OK Cancel

Rellene el formulario con las informaciones del paciente, seleccione la configuración, el modo FOV y mA. Después de eso, seleccione la posición del FOV y presione OK.



Ninguna área seleccionada



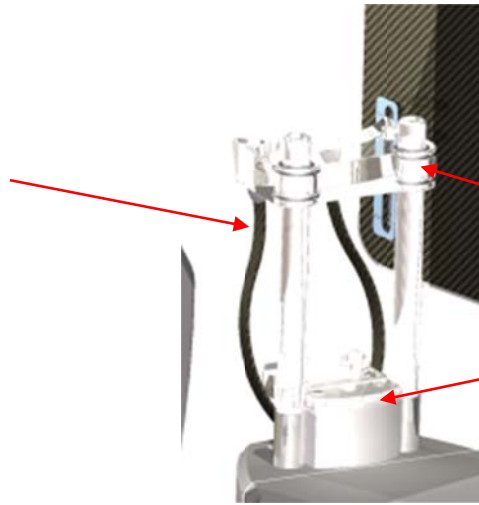
Área seleccionada

## 11.2.POSICIONANDO AL PACIENTE

Guíe al paciente hacia el equipo adelante para apoyar el mentón. Si necesario ajuste la altura del equipo utilizando las teclas Para Arriba y Para Abajo del panel de control.

Para este procedimiento es necesario utilizar apoyo de mentón para tomografía y el apoyo de z Ver la imagen abajo para referencia de cómo montar las piezas.

**Apoyo de  
témpera**



**Apoyo de cabeza**

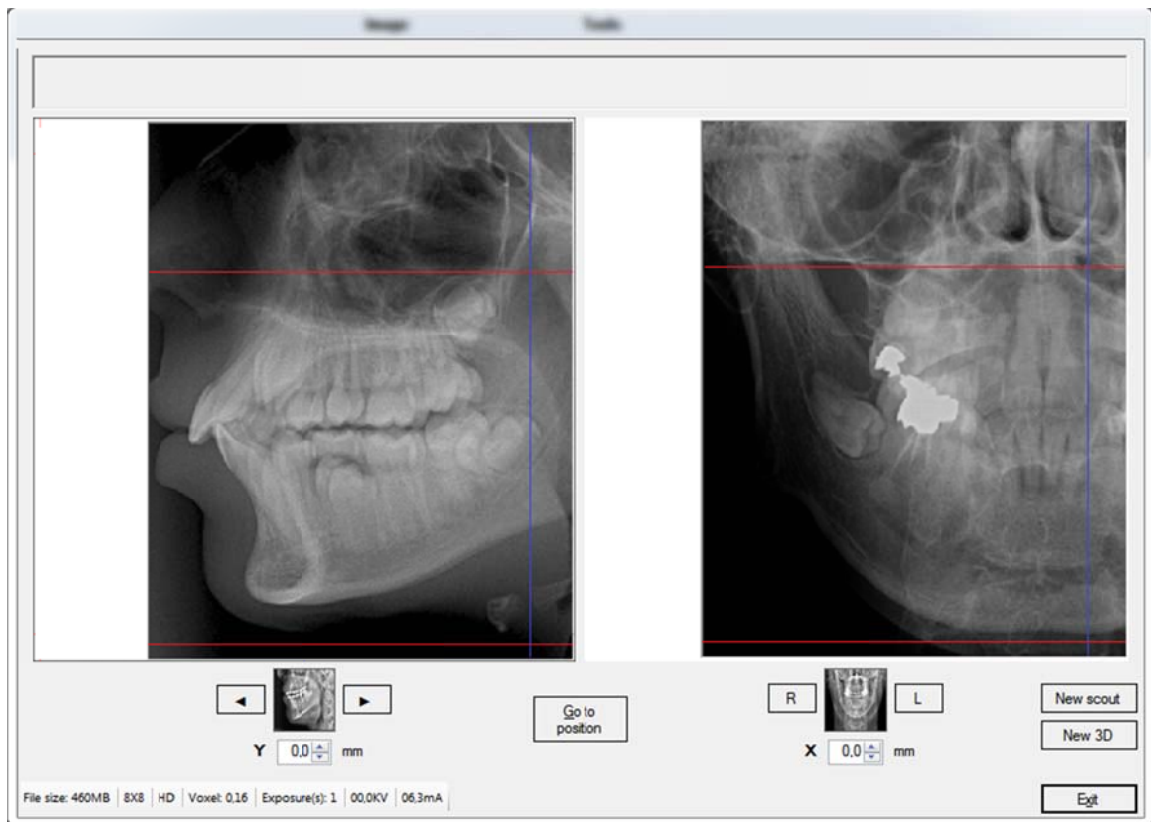
**Apoyo de mentón**

Antes de posicionar al paciente abra completamente el apoyo de témpera.

Solicite que el paciente apoye el mentón contra apoyo de mentón. Ajuste la altura del soporte de cabeza y prenda firmemente utilizando la cinta. Certifíquese que el paciente esté inmovilizado.



Se usted seleccionó Scout, el equipo hará un disparo corto y mostrará la imagen posición. Usar esas imágenes para posicionar con precisión al paciente.



Las líneas rojas indican el límite del volumen y la línea azul el centro de rotación del volumen.

Verifique si la posición del volumen está correcta. Si necesario ajuste la posición del volumen. Seleccione el tipo de exposición tomografía que usted desea realizar (tomografía estándar o baja dosis).

### 11.3.EFECTUANDO UNA EXPOSICIÓN TOMOGRÁFICA

Con el mensaje **“Pronto para Operar”** mostrada en el display usted está apto para sacar una radiografía.

Solicite al paciente que cierre los labios en el mordedor, trague, posicione la lengua en el paladar, respire normalmente, y permanezca lo más quieto posible.

Posiciónese en un área protegida sin perder el contacto visual directo del paciente.



**MANTENGA CONTACTO VISUAL Y AUDIBLE CON EL PACIENTE Y CON EL EQUIPO DURANTE TODO PROCESO DE RADIOGRAFÍA. SI LA RADIOGRAFÍA O MOVIMIENTO PARARA DURANTE EL PROCESO DEBIDO A UN ERROR INTERNO DEL EQUIPO SUELTE EL BOTÓN INMEDIATAMENTE Y AYUDE AL PACIENTE PARA LA SALIDA DEL EQUIPO.**

Presione y mantenga apretado el botón de radiografía. El equipo primeramente se moverá para la posición inicial y posteriormente iniciará el perfil de radiografía. Durante este período un led visible y un sonido audible indicarán la presencia de RAYOS-X.

El disparador tiene función de seguridad. Si se suelta, la radiografía parará inmediatamente. Después que la alarma de radiografía pare el disparador puede soltarse.

Cuando la radiografía termine el brazo giratorio se moverá para la posición de salida del paciente. En ese momento el paciente puede ser guiado para salir del equipo.

Después de algunos segundos el brazo giratorio rotará hacia la posición de inicio para el próximo paciente.

El equipo entrará en proceso de enfriamiento para quedar preparado para la próxima radiografía. El display indicará que el equipo está en modo de enfriamiento, este tiempo varía de acuerdo con la radiografía sacada.

## 11.4.CONFIGURACIONES E INFORMACIONES DE DOSIS

La tabla abajo muestra los parámetros programados de fábrica sugeridos para cada perfil con base en el tamaño y edad del paciente, así como el “Producto Dosis-Área” (DAP) para las combinaciones de parámetros. La medida de “Producto Dosis-Área” (DAP) es una medida de la dosis en Gray multiplicada por el área irradiada. Favor usar esos parámetros programados de fábrica apenas como una referencia. Si necesario, altere los valores de acuerdo con sus necesidades.

Producto Dosis-Área (mGy.cm <sup>2</sup> )												
85 kV @ 4 mA												
FOV	5x5				6x8				8x8 - 8x12 - 8x16			
Modo	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD
Tiempo (s)	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0
DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )	382.9	475.8	591.8	742.7	620.2	770.5	958.4	1202.8	732.6	910.2	1132.2	1420.8

Producto Dosis-Área (mGy.cm <sup>2</sup> )												
85 kV @ 5 mA												
FOV	5x5				6x8				8x8 - 8x12 - 8x16			
Modo	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD
Tiempo (s)	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0
DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )	483.5	600.8	747.3	937.8	783.1	972.9	1210.2	1518.7	925.1	1149.3	1429.7	1794.1

Producto Dosis-Área (mGy.cm <sup>2</sup> )												
85 kV @ 6.3 mA												
FOV	5x5				6x8				8x8 - 8x12 - 8x16			
Modo	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD
Tiempo (s)	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0
DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )	611.8	760.1	945.5	n/a	990.7	1230.9	1531.1	n/a	1170.4	1454.1	1808.8	n/a

Producto Dosis-Área (mGy.cm <sup>2</sup> )												
85 kV @ 8 mA												
FOV	5x5				6x8				8x8 - 8x12 - 8x16			
Modo	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD
Tiempo (s)	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0
DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )	776.8	965.1	n/a	n/a	1258.0	1562.9	n/a	n/a	1486.1	1846.4	n/a	n/a

\*Debido a errores de medición y variedades de equipo, se considera una tolerancia de 20%



**LOS VALORES DE DAP VARÍAN DE UNIDAD PARA UNIDAD EN RELACIÓN A LA SALIDA DE LA AMPOLLA DE RAYOS-X. ESTOS VALORES ARRIBA INDICAN VALORES DE DAP MEDIO.**

## 12. PROCEDIMIENTOS ANTES DE LA REUTILIZACIÓN

### 12.1. PROCEDIMIENTOS HIGIÉNICOS

- Para prevenir contaminación cruzada, el operador debe usar capas higiénicas desechables en el mordedor, soporte nasal y las astas de las olivas. El mordedor puede desecharse después del uso.
- Siempre sustituya capas higiénicas desechables del mordedor, asta de las olivas y soporte nasal antes de posicionar a un nuevo paciente.

### 12.2. LIMPIEZA

- Utilizando un paño limpio humedecido, limpie regularmente las superficies del equipo, tales como el apoyo de témpora, el agarradero de apoyo, cobertura de silicona de apoyo de mentón, apoyo de mentón, asta das olivas, soporte nasal.
- Se recomienda el uso de un paño húmedo con las siguientes propiedades químicas: inhibidor de corrosión, efecto humectante, flotador, poder tensoactivo elevado, efecto anti-estático, biodegradable, atóxico, no inflamable.
- El uso de otros productos químicos no se recomienda y podrá dañar el equipo.



**NO UTILICE SOLVENTES ORGÁNICOS, POR EJEMPLO, TÍNER, PARA LIMPIAR EL EQUIPO. EN EL CASO DE SOLUCIÓN DE REVELACIÓN SE DERRAMARA EN EL PANEL, LIMPIE INMEDIATAMENTE, PUES ESTAS SOLUCIONES PUEDEN DESCOLORIR EL MISMO.**

### 12.3. DESINFECCIÓN

- Para desinfección de las superficies del equipo, utilice solución acuosa de preparados comerciales normas a base de aldehídos y/o tensoativos. Los desinfectantes a base de fenoles substituidos o preparados con disociación de cloro atacan parcialmente los materiales y, por lo tanto, no pueden utilizarse.



**SIEMPRE DESCONECTE LA LLAVE GENERAL ANTES DE EFECTUAR LOS PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO DIARIO.**



**EVITE DERRAMAR AGUA U OTRAS SOLUCIONES DENTRO DEL EQUIPO, PUES PODRÁ CAUSAR CORTO-CIRCUITO.**



**PARA LIMPIEZA NO UTILICE MATERIAL MICROABRASIVO O PAJA DE ACERO, SOLVENTES ORGÁNICOS O SOLVENTES CONTENIENDO DETERGENTES, COMO ÉTER, REMOVEDOR DE MANCHAS, GASOLINA, ETC**

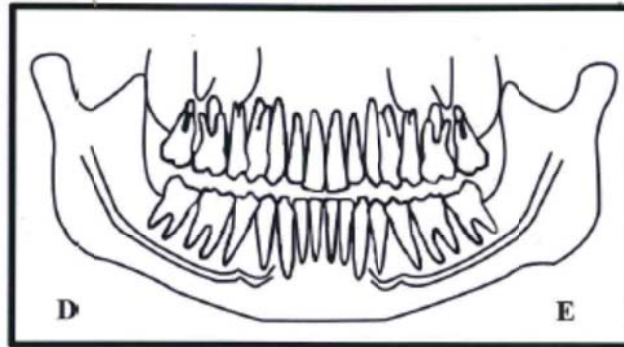
## 13. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

### 13.1.PROBLEMA CON EL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD

Fallas	Causas posibles	Soluciones
Equipo no conecta	Tensión de alimentación no disponible	Aguarde hasta que la tensión de alimentación esté disponible
	Cable no está conectado en el equipo	Conectar el cable en el equipo
	El plug no está conectado a la red	Conectar el plug
	Disyuntor desconectado	Conectar el disyuntor
	Llave CONECTA/DESCONECTA en la posición DESCONECTA	Colocar la llave CONECTA/DESCONECTA en la posición CONECTA
	Fusible quemado	Substituir fusible
Imagen digital no aparece en el computador	Cable desconectado	Conectar cable al equipo
	Programa de adquisición con problema	Reinstalar el programa de adquisición de imagen
	Botón de adquisición de imagen en el programa no se accionó	Accionar botón de adquisición de imagen en el programa
Disparador remoto no funciona	Cable del disparador remoto está desconectado	Conecte el cable de disparador remoto

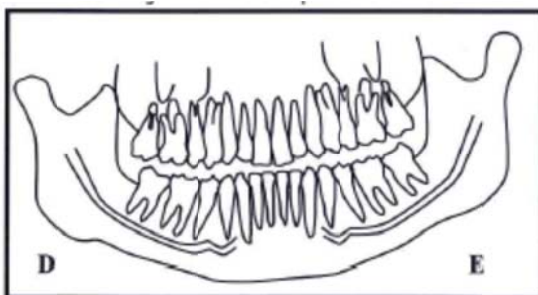
### 13.2.PROBLEMA CON POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE<sup>1</sup>

La radiografía panorámica estándar puede observarse en la figura abajo:

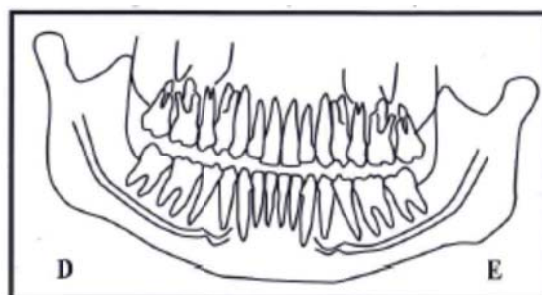


El error de posicionamiento del paciente puede generar diversas fallas en la imagen.

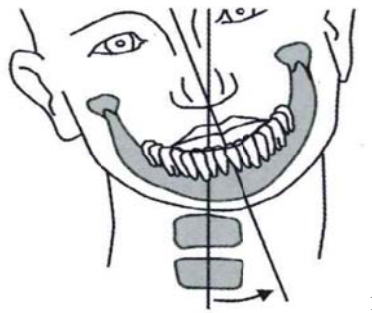
Fallas	Causas posibles	Soluciones
Los dientes parecen más amplificados de un lado y más estrechos del otro.	Cabeza del paciente inclinado. Posición del paciente para la tomada en relación al plano Sagital medio	Confiera la posición del plano sagital del paciente con la línea del laser



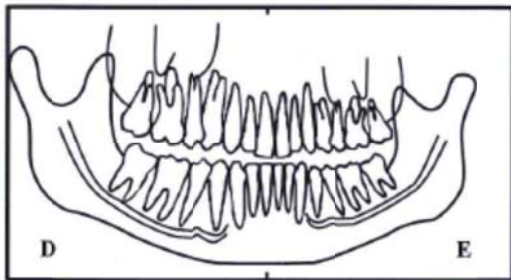
Cabeza inclinada para la derecha



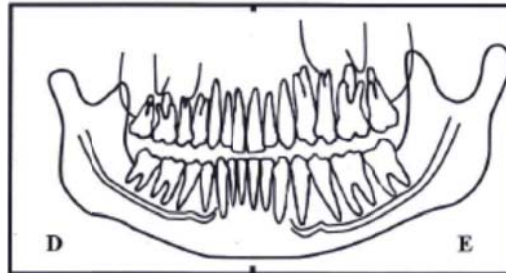
Cabeza inclinada para la izquierda



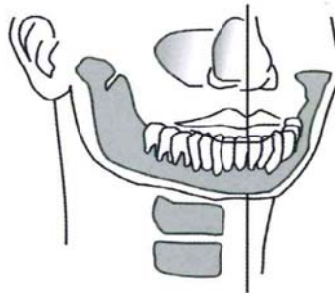
Fallas	Causas posibles	Soluciones
Los dientes parecen más amplificados de un lado y más estrecho del otro.	La cabeza del paciente girada Posición del paciente para los dientes posteriores en relación al plano de corte	Confiera la posición del plano sagital del paciente con la línea del laser



Cabeza girada para la derecha

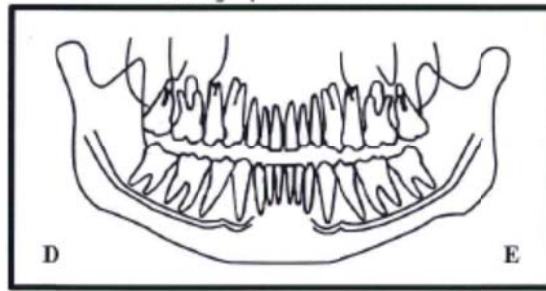


Cabeza girada para a izquierda

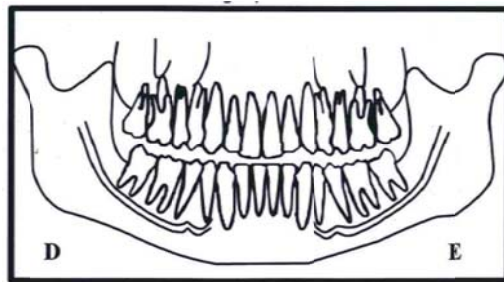


Fallas	Causas posibles	Soluciones
Incisivos y caninos estrechos y deformados.	Posición de la arcada anterior al plano de corte	Ajuste el plano de corte del equipo hasta que el láser rojo se posiciones sobre el diente Canino.

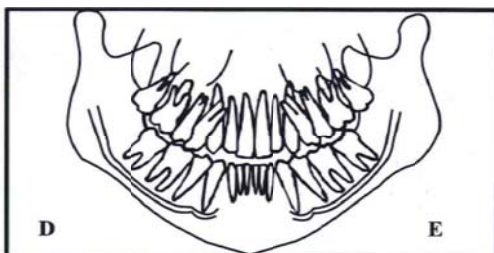
<sup>1</sup> PASLER,F.A; VISSER,H. **Radiología Odontológica: Procedimientos Ilustrados**. Editora Artmed, 2ª Ed., Porto Alegre, 2001.

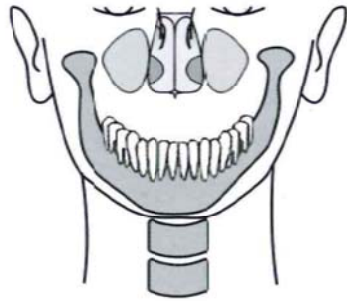


Fallas	Causas posibles	Soluciones
Incisivos y caninos largos y deformados.	Posición de la arcada posterior al plano de corte	Ajuste el plano de corte del equipo hasta que el láser rojo se posiciona sobre el diente Canino.

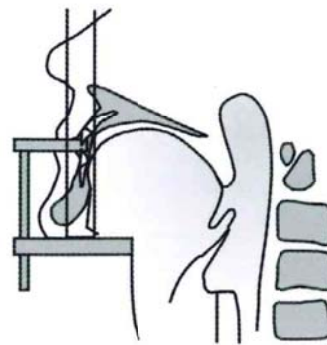
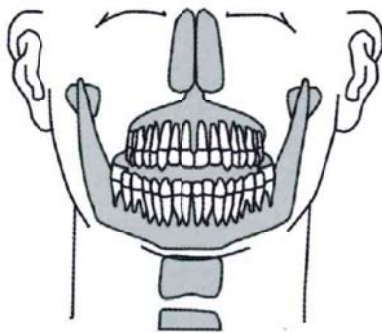
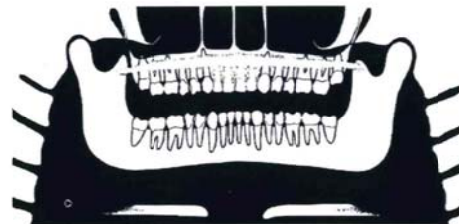
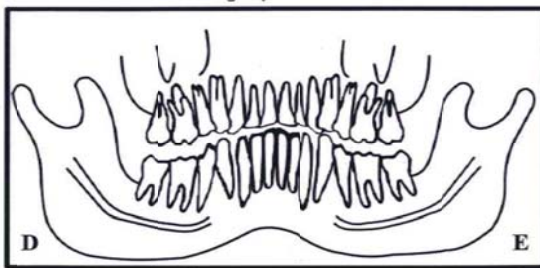


Fallas	Causas posibles	Soluciones
La filiera de dientes está curvada para arriba. Los incisivos inferiores están deformados. Las juntas de la ATM están muy elevadas y son muchas veces cortadas de la imagen.	Cabeza del paciente está inclinada para adelante	Reposicione al paciente basándose en el láser del plano de Frankfurt

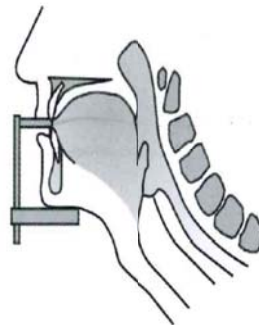
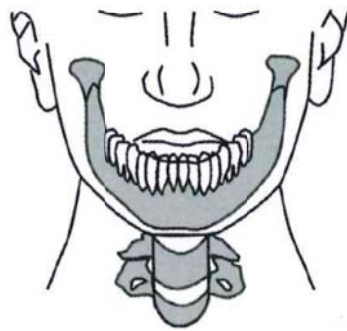
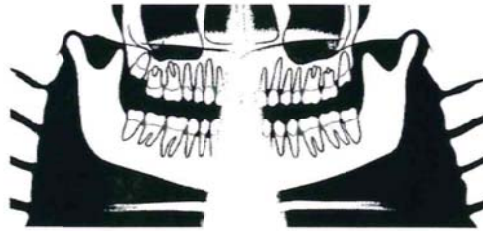
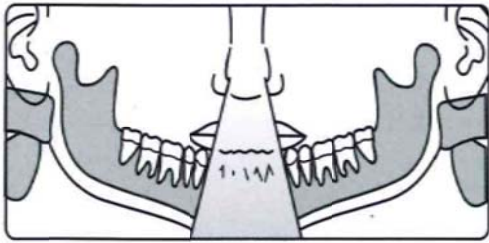




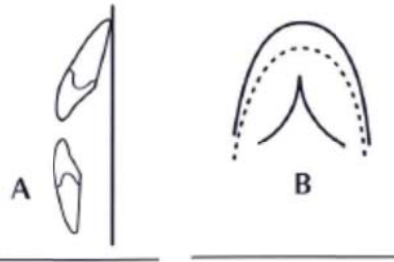
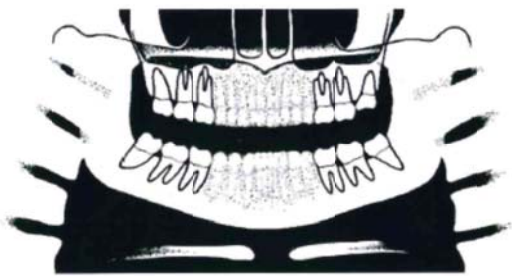
Fallas	Causas posibles	Soluciones
La filera de dientes plana. No es posible ver las raíces de los dientes superiores.	Cabeza del paciente está inclinada para atrás	Reposicione l paciente basándose en el laser del plano de Frankfurt



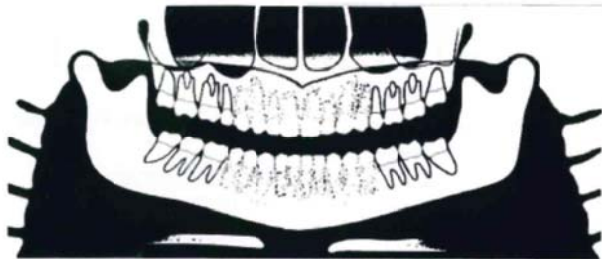
Fallas	Causas posibles	Soluciones
Área central de la imagen está muy clara y deformada. Sombra de la columna.	El pescuezo del paciente no está estirado	Pídale al paciente que dé un paso adelante y estire el pescuezo.
	Configuración de contraste y brillo está incorrecta en el software	Ajuste el contraste y brillo en el software



Fallas	Causas posibles	Soluciones
Incisivos y caninos apagados.	Dientes anteriores para atrás del plano de corte	Ajuste el plano de corte del equipo hasta que el laser rojo quede posicionado sobre el diente Canino.
	Dientes anteriores para adelante del plano de corte	

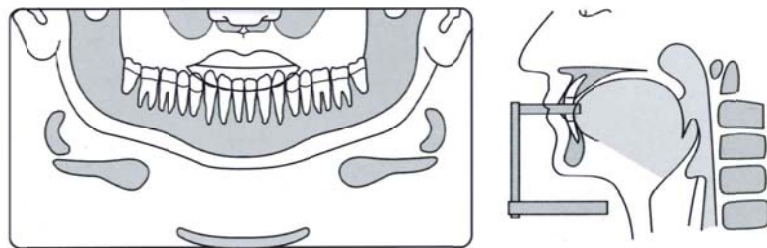


Dientes anteriores para atrás del plano de corte



Dientes anteriores para adelante del plano de corte

Fallas	Causas posibles	Soluciones
Arcada superior fuera del área de imagen	Mentón no apoyado	Pídale al paciente que apoye el mentón sobre el soporte.



Fallas	Causas posibles	Soluciones
Los hombros del paciente tocan el cabezal de RAYOS X o el sensor digital.	El paciente es muy grande para la unidad.	Invertir las manos del paciente en las barras: a la izquierda en el lado derecho y vice-versa.
La nuca del paciente toca el cabezal de RAYOS X	La inclinación de la cabeza del paciente no está correcta.	Verificar el posicionamiento de la cabeza y reposicionar el paciente.
	El paciente es muy grande para la unidad.	Pídale al paciente para que muerda más para adelante y ajuste el equipo para que el láser rojo quede posicionado sobre el diente Canino.
No es posible ver el borde inferior de la mandíbula del hueso cortical en las imágenes de sección transversal.	La inclinación de la cabeza del paciente no está correcta.	Reposicione al paciente
	Paciente sin dientes (molar-pre-molar) mordió en la región molar del mordedor	Utilizar rollos de algodón con material de registro y realizar una nueva radiografía.
Fileras de dientes superexpuestas.	Lengua no está contra el paladar	Pídale al paciente para tragar y colocar la lengua contra el paladar
Imágenes fantasmas	Paciente no retiró los artefactos metálicos	Pídale al paciente que retire los anteojos, aparatos auditivos, prótesis dentarias, y joyas personales, tales como aros, collares y ganchos.

## 14. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD

En esta sección, ocasionalmente, usar los procedimientos descritos en las secciones anteriores. Por favor, consulte las secciones cuando necesario.

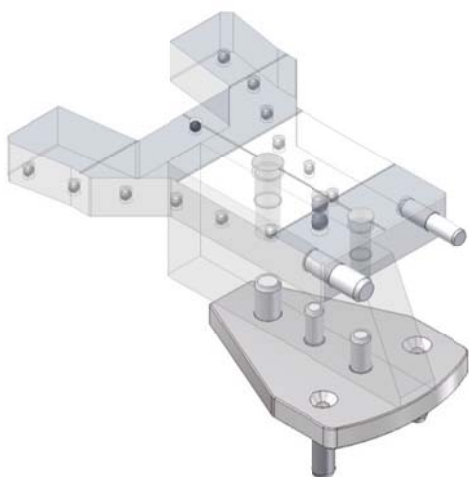
A fin de garantizar la calidad de imagen del equipo, dispositivos para prueba de calidad podrán requerirse (Referencia 21 CFR 1.020,33 (d) (1)) para probar el desempeño y calidad del sistema. Esos dispositivos se concibieron para proveer desempeño máximo de informaciones con el mínimo esfuerzo.

Durante la instalación o después de un reparo este procedimiento creará un historial de datos de desempeño.

Haga una evaluación periódica y compare con los datos de este historial.

Si una degradación en la calidad de la imagen o un cambio de valores fueran identificadas, en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

Para las imágenes 2D se validará la posición del haz, la calibración geométrica y la resolución máxima de contraste. Los dispositivos utilizados en esta etapa se muestran abajo.



**Dispositivo de prueba geométrico\***



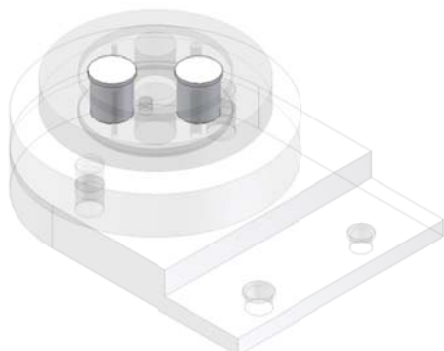
**Dispositivo de prueba de resolución\***

**\*No acompaña el producto. Pedido sobre consulta**

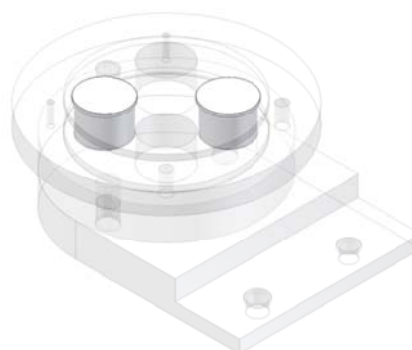
Para imágenes en 3D, se validarán seis aspectos de calidad de imagen.

- Escala de contraste
- Resolución especial en alto contraste
- Detección en bajo contraste
- Ruido y Uniformidad
- Espesor del corte
- Medición de Material de Referencia

Los dispositivos utilizados en esta etapa se muestran abajo.



**Dispositivos para volúmenes pequeños\***



**Dispositivos para volúmenes grandes\***

**\*No acompaña el producto. Pedido sobre consulta**

Ese dispositivo contiene dos secciones proyectadas para medición de todos los parámetros con una única barredura. La imagen proyección del dispositivo con estas secciones se muestra abajo.

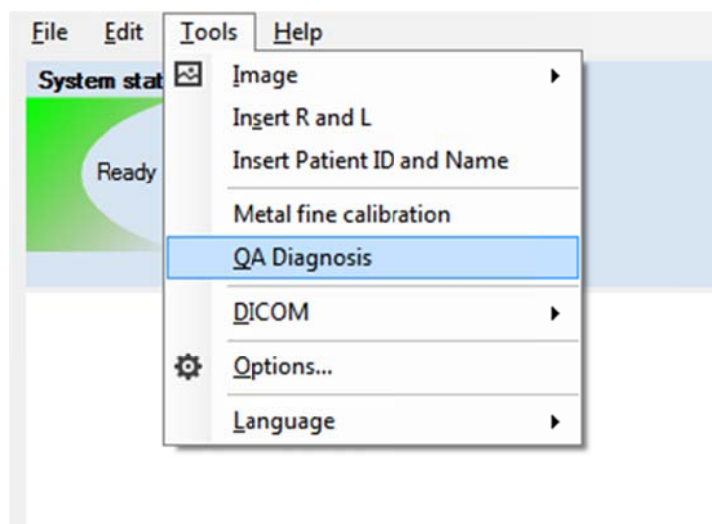


## 14.1.PROCEDIMIENTO INICIAL

Abra el software de imagen y verifique si el estatus está de color verde antes de iniciar el examen.



Acceda Herramientas → Diagnóstico de QA



Aparecerá la siguiente pantalla

**QA Diagnosis**

**Information**

Name and location of diagnosis:

Equipment serial number:

X-ray tube serial number:

QA phantom serial number:

Snap on serial number:

Cephalostat serial number:

**Diagnosis**

Panoramic      Status

Cephalometric      Status

Small FOV      Status

Large FOV      Status

Rellene los campos con la información requerida y seleccione el diagnóstico deseado que será realizado. Usted puede seleccionar más de un diagnóstico. Presione Iniciar para iniciar los procedimientos.

Después de terminar presione Informe para generar un informe de control de calidad.



**EL SOFTWARE INDICARÁ LA FECHA E INFORME DEL ÚLTIMO DIAGNÓSTICO REALIZADO**

## 14.2. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD PARA PANORÁMICA

Este procedimiento producirá imágenes panorámicas.

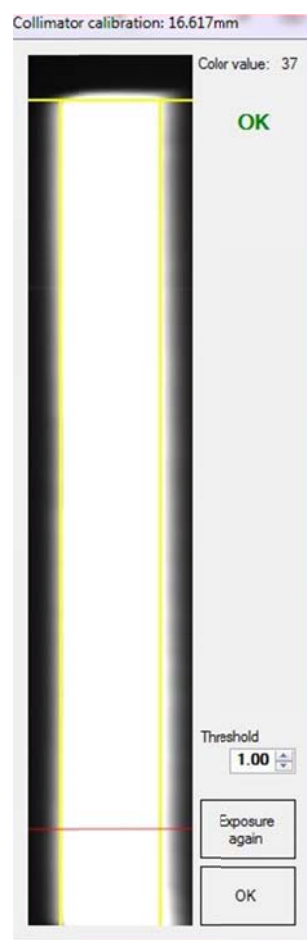
### 14.2.1. POSICIÓN DEL HAZ

El software indicará que la posición del haz será verificada.

Retirar el apoyo de mentón de soporte.

Cuando estuviera pronto presione OK, el software comenzará un conteo regresivo de 9 segundos. Durante el conteo regresivo haga una exposición.

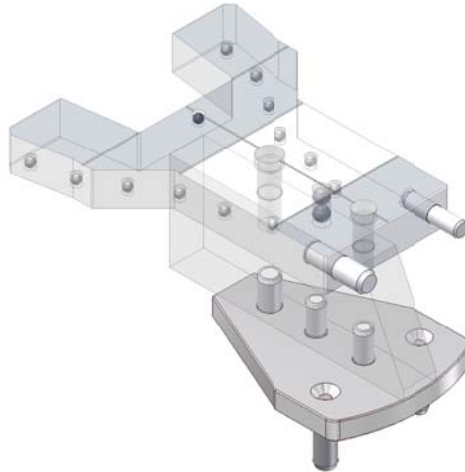
Aparecerá la siguiente pantalla.



Verifique si el haz está visible en el área.

## 14.2.2. CALIBRACIÓN

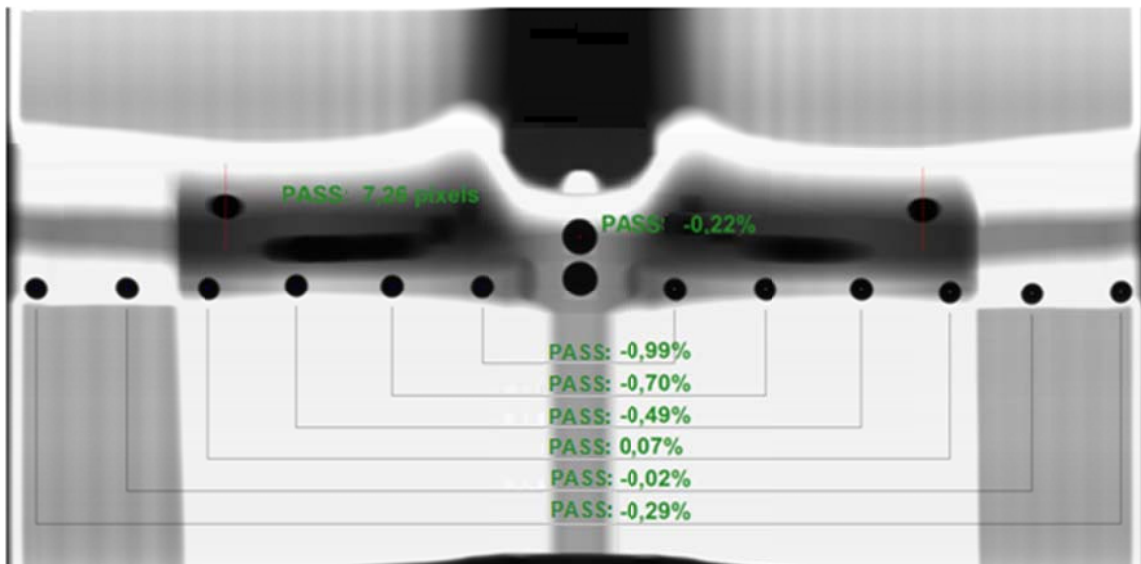
El software indicará que la calibración será verificada.  
Coloque dispositivo de prueba geométrico en el soporte y nivélelo.



**Dispositivo de prueba geométrico para panorámica**

Cuando estuviera pronto presione OK, el software comenzará un conteo regresivo de 150 segundos. Durante el conteo regresivo haga la exposición.

El software medirá las distancias geométricas en la imagen entre todas las esferas, rotación y forma geométrica. Él indicará si la calibración está correcta.

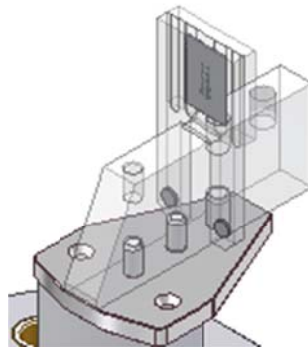


**Verificación de la calibración para panorámica**

### 14.2.3. RESOLUCIÓN EN MÁXIMO CONTRASTE

El software indicará que la resolución en máximo contraste se verificará.

Retire la parte superior del dispositivo de prueba geométrica para panorámica y coloque el dispositivo de prueba de resolución, como se muestra abajo.



**Dispositivo de prueba de resolución**

Cuando estuviera pronto presione OK, el software comenzará un conteo regresivo de 150 segundos. Durante el conteo regresivo haga la exposición. Aparecerá la pantalla a seguir.



**Resolución en máximo contraste**

Verificar si las líneas de dispositivo de contraste son visibles.

### 14.3. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD PARA TELERADIOGRAFIA

Este procedimiento producirá imágenes cefalométricas.

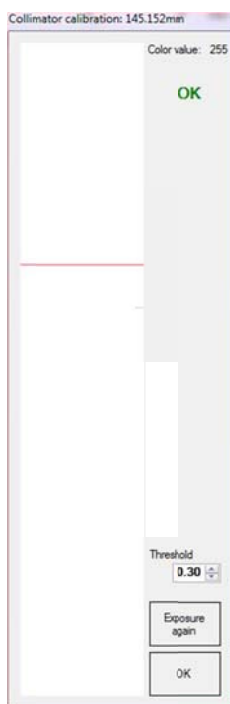
#### 14.3.1. POSICIÓN DEL HAZ

El software indicará que la posición del haz se verificará.

Retirar el apoyo de mentón del soporte, abra el apoyo de ténpora. Rote el cefalostato, trábelo en la posición PA/AP y abra los soportes de oliva.

Cuando estuviera pronto presione OK, el software comenzará un conteo regresivo de 9 segundos. Durante el conteo regresivo haga una exposición.

Aparecerá la pantalla a seguir.



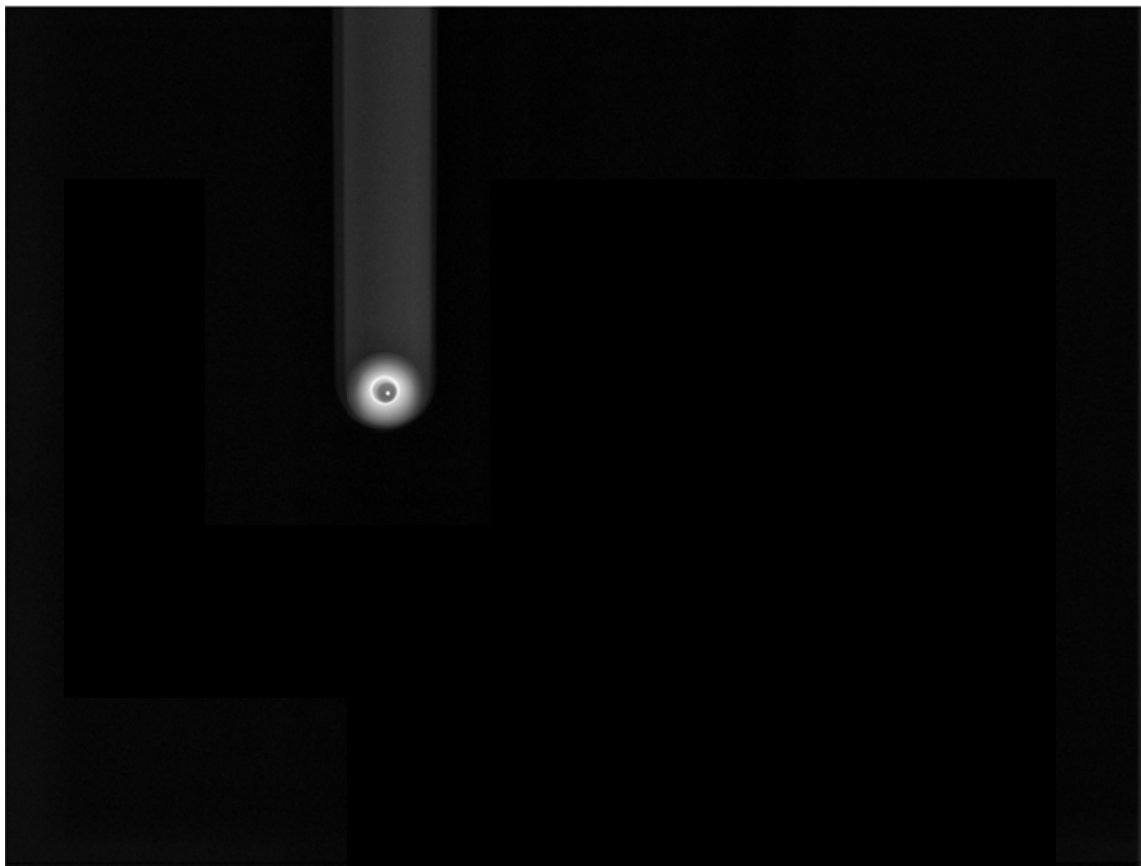
#### 14.3.2. CALIBRACIÓN

El software indicará que la calibración se verificará.

Rote el cefalostato y trábelo en la posición cefalométrica lateral.

Cuando estuviera pronto presione OK, el software comenzará un conteo regresivo de 150 segundos. Durante el conteo regresivo haga la exposición.

Ambas astas de olivas tienen metal que debe aparecer claramente en los rayos-x. La validación consiste en verificar si la esfera está dentro del círculo conforme se muestra en la figura abajo.



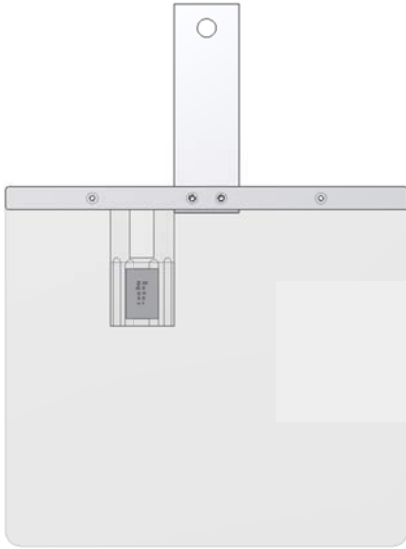
Verificación de la calibración para telerradiografía

### **14.3.3. RESOLUCIÓN EN MÁXIMO CONTRASTE**

El software indicará que la resolución en máximo contraste se verificará.

Retirar el apoyo de mentón de soporte, abra el apoyo de témpora. Rote el cefalostato, trábelo en la posición PA/AP y abra los soportes de oliva.

Coloque el Dispositivo de prueba de resolución en el soporte carpal y colóquelo en el cefalostato como se muestra abajo.



**Dispositivo de prueba de resolución**



**Posicionamiento de soporte carpal**

Cuando estuviera pronto presione OK, el software comenzará un conteo regresivo de 150 segundos. Durante el conteo regresivo haga la exposición.



**Resolución en máximo contraste**

Verificar si las líneas del dispositivo de contraste son visibles.

## 14.4. DISGNÓSTICO DE CALIDAD PARA TOMOGRAFIA

### 14.4.1. PREPARANDO LA UNIDAD DE RAYOS-X

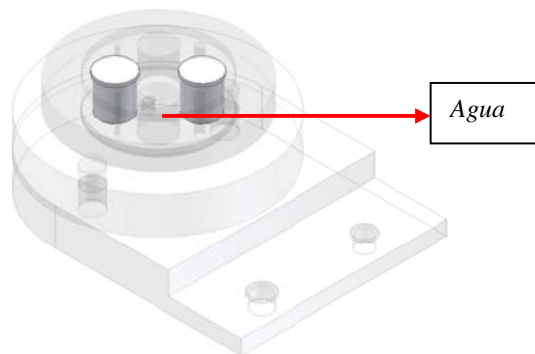
Este procedimiento producirá imágenes tomográficas. Será necesario hacer una adquisición con FOV 8x8 en el modo HD, y FOV 8x12 en el HD.

El software indicará cuál dispositivo deberá utilizarse.

#### a) FOV pequeño

Coloque dispositivo para FOV pequeño en el soporte de mentón y nivélelo

Rellenar con agua la región indicada



Después de posicionado, se indicará para hacer una exposición.

Aguarde hasta que el software esté pronto para exponer y haga la exposición.

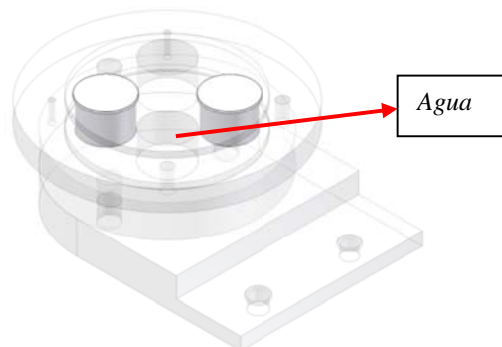
El software terminará la reconstrucción, automáticamente salvar los datos, digitalización de las capas de la imagen y medir seis aspectos de calidad de imagen. Después de eso, podrá crearse un informe completo.

Salve el informe para comparar los resultados con los valores anteriores o ideales.

#### b) FOV grande

Coloque dispositivo para FOV grande en el soporte de mentón y nivélelo

Rellenar con agua la región indicada



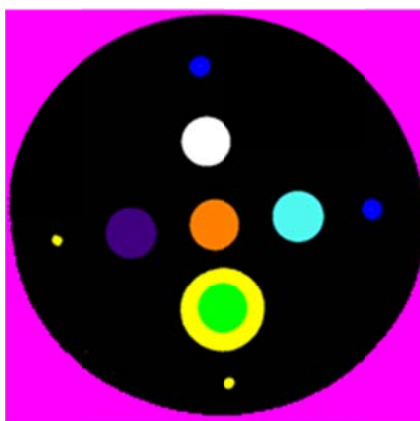
Repita el procedimiento arriba.

#### 14.4.2. ESCALA DE CONTRASTE

El Número Tomográfico, también llamado de Unidad Hounsfield (HU), representan los valores de atenuación de X-Ray pasando por una variedad de densidades de materiales.

La sección A del dispositivo tiene cuatro cavidades, siendo una cavidad es un orificio, dos cavidades de PVC y teflón, y la cuarta cavidad debe rellenarse con agua.

El software hará la medición en 5 regiones circulares de interés (ROI) y calculará los valores medios y valor SDs de 5 materiales (PVC, Teflón, acrílico, agua y aire).

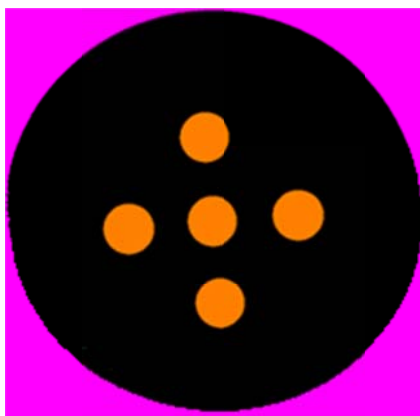


**Validación Hounsfield**

Los valores tomográficos de agua y aire en el dispositivo se usarán para evaluar la escala de contraste a lo largo del tiempo.

#### 14.4.3. RUIDO Y UNIFORMIDAD

La sección B del dispositivo es un área solamente con acrílico, el software seleccione 5 Regiones de Interés (ROI) y medirá los valores de pixeles dentro de la ROIs. Después de eso, calculará el promedio y desvíos estándar para ellos.



**Ruido y Uniformidad**

Después del cálculo de la uniformidad, y utilizando cortes, el software evalúa el espectro de potencia de ruido (NPS). El NPS se define como:

$$NPS(\alpha, \varphi) = N_x N_y \Delta_x \Delta_y \langle |FT\{\Delta P(x, y)\}|^2 \rangle$$

Donde  $N_x$  y  $N_y$  son el número de píxeles y  $\Delta_x$  y  $\Delta_y$  son los anchos de pixel en las direcciones X e Y, respectivamente. El término  $\Delta P(x,y)$  representa el desvío de valor de pixel en la coordenada (x,y) a partir del valor de pixel significativo en la imagen, y  $FT\{\Delta P(x,y)\}$  representa la transformada de Fourier de la matriz de desvío de valor de pixel.

Esta ecuación proporciona un NPS bi-dimensional, que está integrado sobre todos los ángulos de fase  $\varphi$  para dar una representación uni-dimensional:

$$NPS_{1D}(\alpha) = \int_0^{2\pi} NPD_{(\alpha, \varphi)} d\varphi$$

#### 14.4.4. ESPESOR DEL CORTE

Para esta evaluación, el software utilizará el área de la Sección A. El software hará una barradura en las tajadas para identificar el inicio y terminar para el orificio. Una vez que el largo de esta área se conoce, es posible medir el número de tajadas y calcular su espesor.

#### 14.4.5. RESOLUCIÓN ESPACIAL EN ALTO CONTRASTE

La función de transferencia de modulación (MTF) matemáticamente cuantifica resolución de contraste. MTF mide el contraste conservado por un estándar de onda sinodal como función de frecuencia. Una curva MTF comienza en 1 para frecuencia cero, y disminuye a medida que la frecuencia aumenta. La resolución límite es igual a la frecuencia con que MTF cae para 0. La frecuencia medida está en pares de líneas por milímetro.

Para el cálculo de MTF el software utilizará la técnica MTF Slanted-Edge que es un método MTF de gradiente de borde específicamente adecuado para cálculos MTF para dispositivos de captura de muestras espaciales.

Para esta evaluación, el software utilizará la Sección A área. Para el alto contraste se utilizará un orificio cónico con el aire. El aire y acrílico creará una transición negro-blanco del borde inclinada con alto contraste.

Usando la imagen generada del software se seleccionará una región de interés (ROI) rectangular en la transición de negro-blanco del borde inclinado.



**Transición negro-blanco del borde inclinado Aire/Acrílico**

Una columna específica se selecciona, y todos los valores de pixel de esta columna se graban para generar la respuesta de frecuencia espacial (SFR). Función de línea de propagación (LSF) se genera por cálculo numérico de la primera derivada de SFR. Una vez que LSF se conoce, la magnitud de FFT del presente LSF se calcula. Plotando la magnitud FFT versus frecuencias espaciales resultados en la MTF.

#### **14.4.6. DETECCIÓN EN BAJO CONTRASTE**

La detección de bajo contraste (LCD) mide la capacidad de un aparato de tomografía computadorizada para diferenciar un objeto de bajo contraste a partir de su fondo. La visibilidad de objetos depende de su tamaño y nivel de contraste para el fondo. A medida que el tamaño de esos objetos disminuye caída más difícil reconocerlos para el mismo nivel de contraste.

A fin de determinar el LCD, el software utilizará una tajada homogénea de la sección B del dispositivo. La región centro de esta tajada se dividirá en un cierto número de ROIs circulares con el mismo diámetro. El valor médico del pixel de cada ROI se calculará, y a partir de estos valores se obtendrá el desvío estándar de los promedios. El contraste de un objeto con el mismo tamaño de estas ROI se ajustará para 3,29 veces de desvío estándar para ser distinguido del fondo. Este análisis se repite con diferentes tamaños ROIs y un diagrama de contraste de detalle se creará en el informe.

#### **14.4.7. MEDICIÓN DE DOSIS**

Para la medición periódica de la dosis será necesario medir el Producto Kerma-Área (KAP).

Un dosímetro KAP será necesario para esta inspección.

Coloque el dosímetro en la salida del tubo y haga la medición de los valores KAP para todos los protocolos de exámenes disponibles.

Acceda Herramientas → Medidor de dosis

Inserte todos los valores para el software para generar un informe que puede guardarse para comparar los resultados con los valores anteriores o ideales.

## 14.4.8. INFORME DE GARANTIA DE CALIDAD

Tras el diagnóstico, el software podrá crear un informe de calidad que puede ser guardado para comparar los resultados con los valores anteriores o ideales. Un ejemplo de este informe se muestra abajo.

### QA Report

**Name and Location of Diagnosis:** Joseph Parker  
**Equipment Serial Number:** K00001  
**X-ray Tube Serial Number:** 54337  
**QA Phantom Serial Number:** K00003  
**Snap On Serial Number:** K00007  
**Cephalostat Serial Number:** K00003  
**QA Diagnosis:** Small FOV  
**Date:** 03/11/2015  
**FOV:** 8x8  
**Mode:** High Definition  
**Voxel:** 0.16mm isometric  
**KV:** 85  
**mA:** 5  
**Exposure time:** 25.5 s

### CONTRAST SCALE



Air: Green  
 Water: White  
 Acrylic: Orange  
 Teflon: Sky Blue  
 PVC: Purple

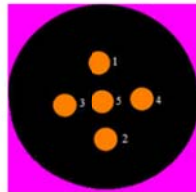
Measured values and [expected] in HU unit:

Air: -1000 [-1000]  
 Water: 0 [0]  
 Acrylic: 120 [120]  
 Teflon: 1717 [1717]  
 PVC: 920 [920]

### SLICE THICKNESS

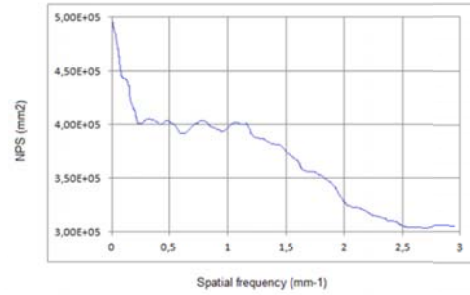
Slice thickness calculated: 0.167mm

### NOISE AND UNIFORMITY



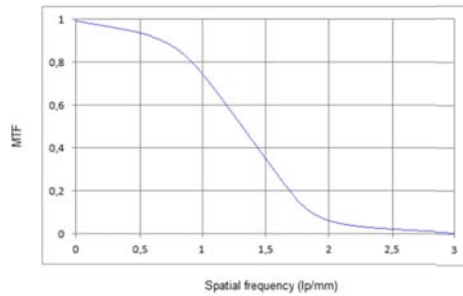
Pixel value constancy		
ROI #	MV	sdev
1	151.49	6.65
2	149.45	6.07
3	144.64	5.74
4	150.36	5.86
5	147.54	7.14

### Noise Power Spectrum



### HIGH CONTRAST SPATIAL RESOLUTION

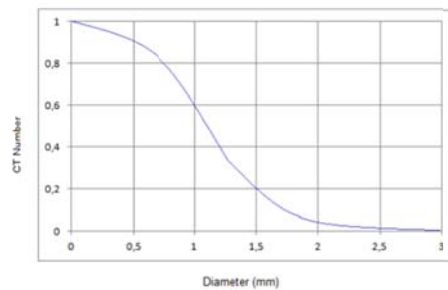
#### High Contrast Spatial Resolution



MTF  
 50% MTF@: 1,27 lp/mm  
 10% MTF@: 1,83 lp/mm

### LOW CONTRAST DETECTABILITY

#### Low Contrast Detectability



## 15. INSTALACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

### 15.1. INSTALACIÓN

Este equipo debe ser instalado por técnicos de mantenimiento autorizados de Alliage, porque solo él/ella tiene las herramientas, informaciones y entrenamiento necesarios para ejecutar esta tarea.

### 15.2. INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipo sea inspeccionado regularmente para garantizar la seguridad operacional y confiabilidad funcional. Esta inspección debe hacerse por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación, tanto primaria como secundaria. Este equipo presenta una protección para limitar tanto la radiación primaria como secundaria producida por el haz de RAYOS-X. Sin embargo, esa protección no puede prevenir descuido, negligencia o falta de conocimiento.

La inspección periódica debe realizarse en intervalos regulares (por lo menos una vez por año) para asegurar que el producto está permanentemente seguro y operacional. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben verificarse y, si necesario, substituidos.

El fabricante y el montador/instalador están exentos de responsabilidad de que los resultados estándar no estén conformes en los casos en que el usuario no realice el mantenimiento recomendado por el fabricante.

Ni la inspección, ni servicio es parte de la garantía del equipo.

El mantenimiento realizado debe documentarse y mantenerse con el equipo.

El cuadro a seguir da una descripción de los ítems de inspección principal y frecuencia recomendada

Ítem	Descripción de la inspección	Frecuencia recomendada*
Sistema de seguridad	Colisión, Luces de advertencia, e Intertrabamiento	Diario
Disparador interno y externo	Operación	Diario
Partes eléctricas	Sobrecalentamiento/Ruido/Olor a quemado	Mensual
Ventiladores	Operación/Ruido/Olor a quemado	Mensual
Sensor digital	Comunicación/Operación/Sobrecalentamiento	Mensual
Cabezal	Operación /Ruido/Sobrecalentamiento/Fuga de Óleo	Mensual
Diagnóstico de calidad <sup>1</sup>	Desempeño	Mensual
Columna	Operación/Ruido/Vibración	Añual
Apoyo de mentón	Operación/Ruido/Vibración	Añual

Mecanismo de movimiento	Operación/Ruido/Vibración	Anual
Display	Operación, desvanecimiento o muy brillante.	Anual
Teclado de membrana	Operación/Daño	Anual
Láser	Operación/Intensidad	Anual
Accesorios	Daños generales que pueden causar riesgo	Anual
Medición de dosis <sup>1</sup>	Desempeño	Anual

\* Recomendación de acuerdo ICRP Publicación 129

<sup>1</sup> Consulte los procedimientos descritos en el ítem **¡Erro! Fonte de referência não encontrada.**

Caso se detecten problemas durante la inspección, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

### 15.3.MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección anual, para garantizar una larga durabilidad y buen funcionamiento de su equipo, es importante realizar un mantenimiento preventivo en un período máximo de tres (3) años.

Entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage sobre nuestra revisión periódica y programa de mantenimiento preventivo.

### 15.4.MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Todas las instrucciones de uso de equipo como pretendido se proporcionan en este manual de usuario. Si algún problema fuera detectado y no puede corregirse con las instrucciones de la sección de solución de problemas, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.



**NO ABRA EL EQUIPO NI INTENTE REPARARLO SOLO O CON LA AYUDA DE ALGUIEN SIN ENTRENAMIENTO O AUTORIZACIÓN. ESO PUEDE AGRAVAR EL PROBLEMA O PRODUCIR UNA FALLA QUE PUEDE COMPROMETER LA SEGURIDAD DEL EQUIPO.**

La Garantía se anulará si las piezas originales fueran retiradas/substituidas por técnicos de servicios no autorizados.

## **16. PRECAUCIONES EN CASO DE INUTILIZACIÓN DEL EQUIPO**

### **16.1. CONTAMINACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipo de tomografía computarizada EAGLE 3D cuando los mismos fueran inutilizados, estos deben ser desechados (conforme legislación vigente) en lugar apropiado, pues el plomo existente en su interior puede contaminar al medio ambiente.

El aparato contiene en algunas de sus partes, materiales y líquidos que al final de la vida útil de la unidad, deben desecharse en los lugares apropiados indicados conforme legislación vigente.


Particularmente el aparato contiene los siguientes materiales y/o componentes:

- Cabezal: óleo en el conductor, plomo, cobre, hierro, aluminio, vidrio, tungsteno.
- Panel de control y disparador: hierro, cobre, aluminio, resina de vidrio, material de plástico no biodegradable.
- Columna, brazo rotativo y extensiones: hierro, plomo, aluminio, cobre, resina de vidrio y material plástico no-biodegradable.


**Alliage no se responsabiliza por el desplazamiento realizado por el usuario ni por el costo de la referida intervención.**

## 17. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 17.1. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

	<b>Fabricante:</b> Alliage S/A Industria Médico Odontológica	
	<b>Teléfono:</b> (16) 3512 1212	
<b>Dirección:</b> Rodovia Abrao Assed, Km 53 450 meters - Recreio Anhanguera – Ribeirão Preto/SP – Brasil CEP 14097-500		
<b>Tipo de referencia</b>		<b>Tomógrafo computadorizado</b>
<b>Modelo:</b>		<b>EAGLE 3D</b>
Clasificación del Equipo según ANVISA		
Clase de encuadre (clase de riesgo)		Clase III
Clasificación del Equipo según la norma NBR IEC 60601-1		
Protección Contra Choque Eléctrico		Partes Aplicadas “Tipo B “ Clase I (NBR IEC 60601-1)
Protección Contra Penetración Nociva de Agua		Equipo común – IPX0 (Equipo cerrado sin protección contra penetración de agua)
Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxígeno u óxido nítrico		Equipo no adecuado
Modo de Operación		Operación intermitente

### 17.2. INFORMACIONES GENERALES


Tensión de red de alimentación	110/127/220 o 240 V
Número de fases	Bifásico
Tipo de Corriente	AC (corriente alterna)
Frecuencia de la red de alimentación	50 o 60 Hz
F10 y F11 (Fusibles de acción retardada)	10A -110/127V 5A -220/240A
Consumo de potencia	1,25 kVA
Consumo de potencia en stand by	0,070kVA
Peso líquido sin cefalostato	115 kg
Peso líquido con cefalostato	152 kg
Peso líquido del Generador de RAYOS-X	15.5 kg
Regulación de altura de la columna	700 mm
Dimensiones mínimas para instalación	2,50 x 1,80 m
	Cuidado: Equipo contiene partes con alta tensión (riesgo de choque)

### 17.3.RADIOLOGICAL INFORMATION

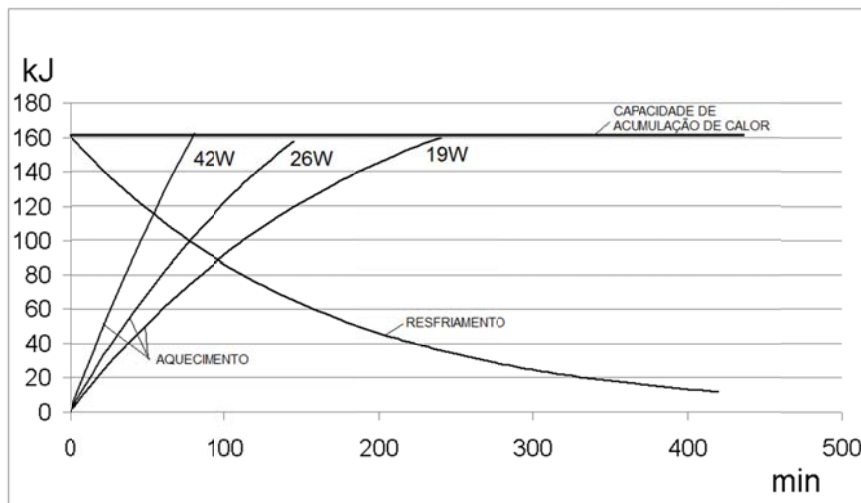
Informaciones Generales	
Precisión en los tiempos de exposición	±10 %
Factor de Trabajo Máximo	1 : 25s
Tensión de Disparo de la Ampolla ( kVp )	Regulable de 60 a 85 kVp, variable de 2,5 en 2,5 kVp
Precisión en el valor de kVp	± 10 %
Precisión en el valor de la corriente anódica	± 20 %
Energía máxima acumulada en 1 hora	1120 mAs.
Informaciones específicas para perfiles de radiografía panorámica	
Tiempo/Corriente de exposición panorámica completa	Estándar – 14s – 8mA
	Ortogonalidad mejorada – 14s – 8mA
	Baja dosis –13s – 6,3mA
	Niño – 11,5s – 6,3mA
Tiempo/Corriente de exposición senos maxilares	8s – 8mA
Boca abierta + boca cerrada ATM Tiempo/Corriente de exposición (ATM 1 + ATM 2 )	10s – 8mA
Bitewing	7,6s – 8mA
Bitewing Ortogonalidad Perfeccionada	7,6s – 8mA
Tamaño del filme panorámico	15 x 30 cm
Ampliación media	1 : 1,22
Distancia foco - filme	564 mm
Informaciones específicas para perfiles radiografías cefalométricas	
Telerradiografía Analógica Tiempo/Corriente	0,1 a 3s – 8mA
Telerradiografía Digital Completa Tiempo/Corriente	10 o 16.5s - 8mA
Telerradiografía Digital Baja Dosis Tiempo/Corriente	6.6 o 11s – 8mA
Corriente anódica de exposiciones de radiografías cefalométricas digitales	8mA
Tamaño del filme para radiografía cefalométrica analógica	20 x 25 cm
Ampliación media	1,1
Distancia foco - filme	1650 mm
Informaciones específicas para perfiles radiografías tomográfico	
Tensión en el cabezal (kVp)	85 kVp
Tiempo de exposición	7 a 32s
Tiempo de exposición de imágenes Scout	0,1 a 0,2 s
Corriente anódica de exposiciones de tomografía	4; 5; 6.3; 8 mA
Para este equipo de tomografía no es posible utilizar una distancia foco piel mayor o menor de la que se obtiene con el posicionamiento correcto del paciente, pues compromete a calidad de la imagen generada. El operador debe alejarse a una distancia de como mínimo 3 metros del equipo en el momento de la emisión para reducir al máximo la cantidad de radiación ionizante absorbida.	

## 17.4.GENERADOR DE RAYOS-X

### 17.4.1. ESPECIFICACIONES

Tipo de generador	Generador de Alta Frecuencia de potencia constante
Frecuencia de operación	100 kHz
Tensión máxima de operación	85 kVp
Curva de calentamiento y enfriamiento	Ver gráfico características de enfriamiento del cabezal en el ítem 15.8. de este manual
Potencia a la salida máxima	680 W (85kV x 8mA)
Potencia a la salida máxima por 0,1s.	680 W (85kV x 8mA)
Filtrado total	3.52 mm Al eq. @ 85 kVp (este valor ya considera todos los atenuantes que existen desde la fuente emisora hasta la salida del equipo)
Radiación de fuga	< 1.00mGy/h a 85kV, 8mA
Equipo	Clase I – Parte Aplicada Tipo B
	Cuando sometido a la carga, el equipo emite radiación ionizante
Modo de Operación	Intermitente
Cúpula generador de RAYOS-X Fabricado y montado por Alliage S/A Industrias Médico Odontológica.	
Equipo de Tomografía computarizada con protección radiológica de acuerdo con la NBR IEC 60601-1-3:2001	
Generador de RAYOS-X EAGLE 3D NBR IEC 60601-2-7:1998	
Conjunto Emisor de Radiación X EAGLE 3D NBR IEC 60601-2-28:2001	
Equipo radiológico asociado EAGLE 3D NBRIEC60601-2-32:2001	

### 17.4.2. CARACTERIZACIÓN DE CONJUNTO-EMISOR DE RADIACIÓN-X



## 17.5.TUBO DE RAYOS-X

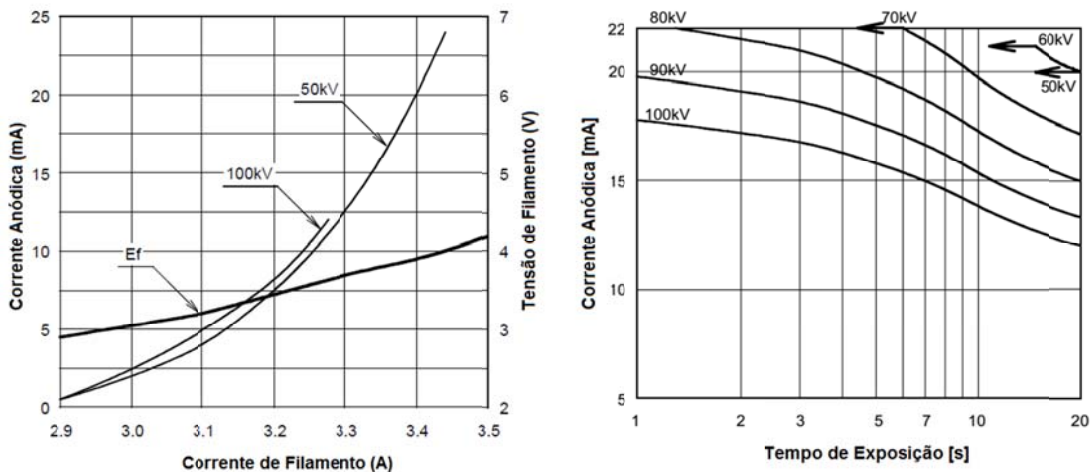
### 17.5.1. ESPECIFICACIONES

Fabricante	TOSHIBA
Modelo	D-054
Tamaño del foco	0,5 – IEC 60336
Filtrado equivalente	0,8 mm Al equiv.
Ángulo del ánodo	5°
Material del ánodo	Tungsteno
Tensión máxima	100 kVp
Capacidad térmica	35 kJ
Capacidad térmica máxima y curva de enfriamiento	Ver gráfico curvas térmicas en el ítem 17.5.2.
Corriente máxima	24mA rectificado de media-onda o completa y 22 mA potencial constante
Máxima corriente de filamento	3,5A / 4,2V
Frecuencia	DC
Tiempo máximo de exposición	20s
Potencia anódica máxima nominal	680 Kw
Disipación térmica continua máxima	2,2 Kw

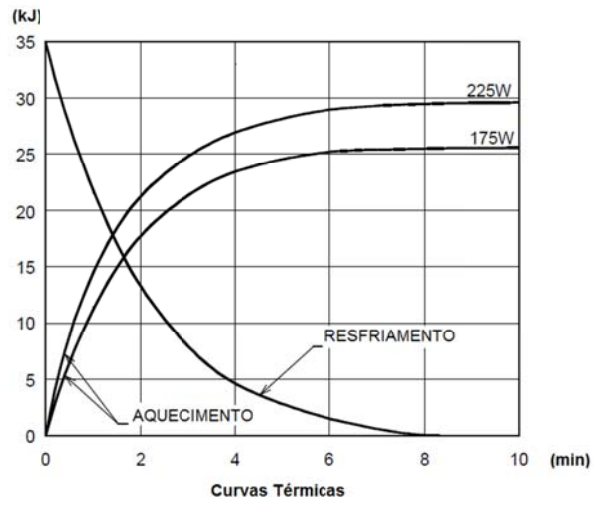
#### ATENCIÓN:

El Tubo de Rayos-X Toshiba, modelo D-054, es de uso EXCLUSIVO del Equipo de tomografía computadorizada EAGLE 3D

### 17.5.2. CARECTERIZACIÓN DE LA AMPOLLA DE RAYOS-X



Corriente anódica (mA) – corriente de Filamento (A) Tensión de filamento – tiempo de exposición



## 17.6.EQUIPO ENSAYADO CONFORME NORMAS

EN 60601-1 (1990);  
Amendment 1 EN 60601-1 (1992);  
Amendment 2 EN 60601-1 (1995);  
Amendment13 EN 60601-1 (1995);  
EN 60601-1-3 (2001);  
EN 60601-2-7 (2001);  
EN 60601-2-28 (2001);  
EN 60601-2-32 (2001);  
IEC 60601-1;  
Emenda 1 IEC 601-1;  
IEC 60601-1-2;  
CISPR 11, edición 3.1 (1999);  
IEC 61000-4-2 (1999);  
IEC 61000-4-3 (1998);  
IEC 61000-4-4 (1995);  
IEC 61000-4-5 (1995);  
IEC 61000-4-6 (1996);  
IEC 61000-4-11 (1996);  
IEC serie 60601-1 Equipo Electromédico - Parte 1: Prescripciones generales para seguridad;  
EN 980:2003 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labeling of medical devices;  
ISO 14971 - Medical devices - application of risk management medical devices;  
ISO 9687: 1993 - Dental equipment - graphical symbols;  
ISO 7494 - Norma dental units;  
ISO 13485-2 - Quality systems - medical devices;  
ISO 780 - Packaging - pictorial marking for handling goods;  
ISO 11144 - Norma dental equipment - connections for supply and waste lines.

**Eje de referencia entre el ángulo del blanco y el punto focal del tubo de RAYOS-X:**

90° con el eje del ánodo y del cátodo respectivamente

**Ángulo del blanco con el eje de referencia:**

5° Eje de referencia entre ángulo del blanco y el punto focal del generador de RAYOS-x montado:

**Dimensiones del generador de RAYOS-x montado:**

318mm x 440mm x 212mm

**Peso del generador de RAYOS-x montado:**

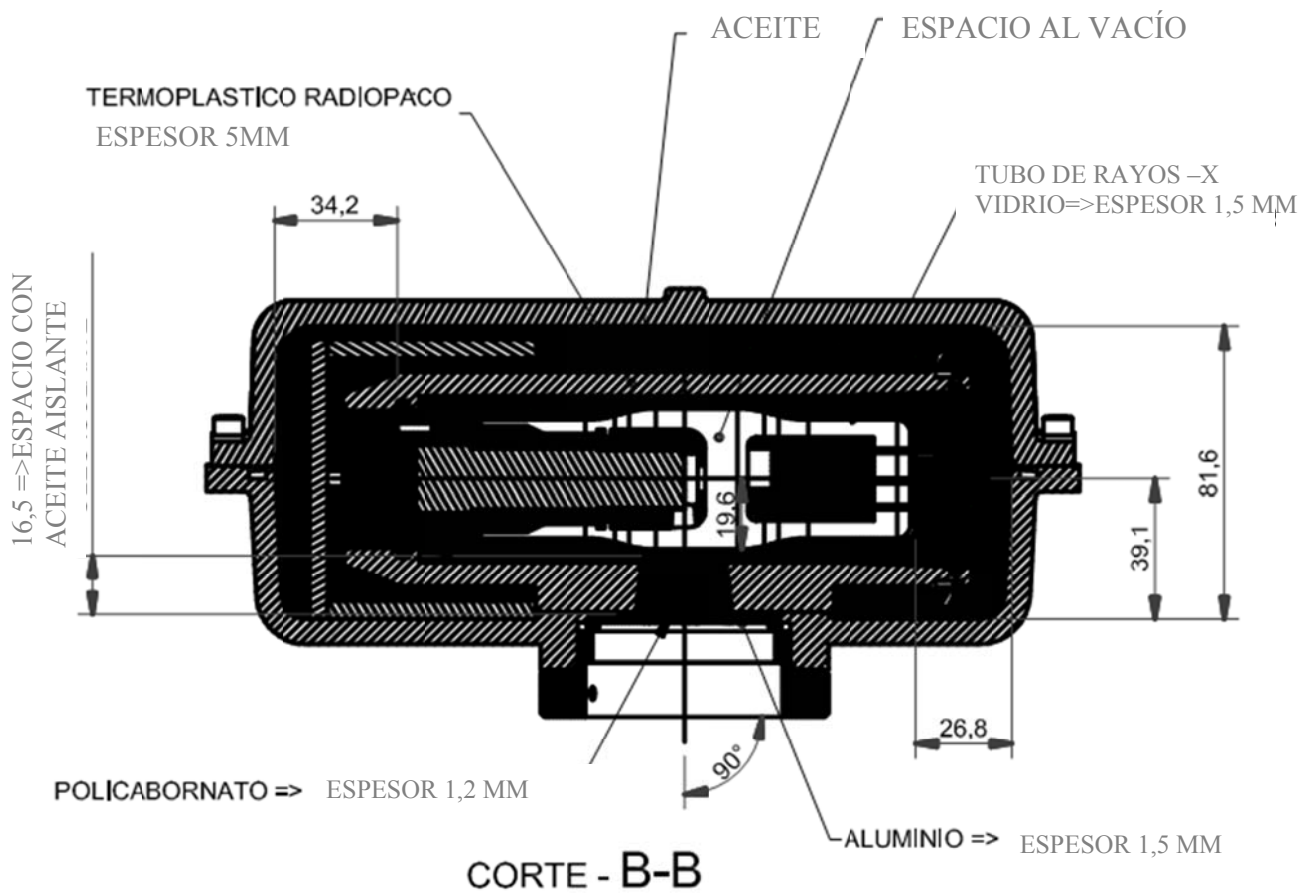
15,7kg.

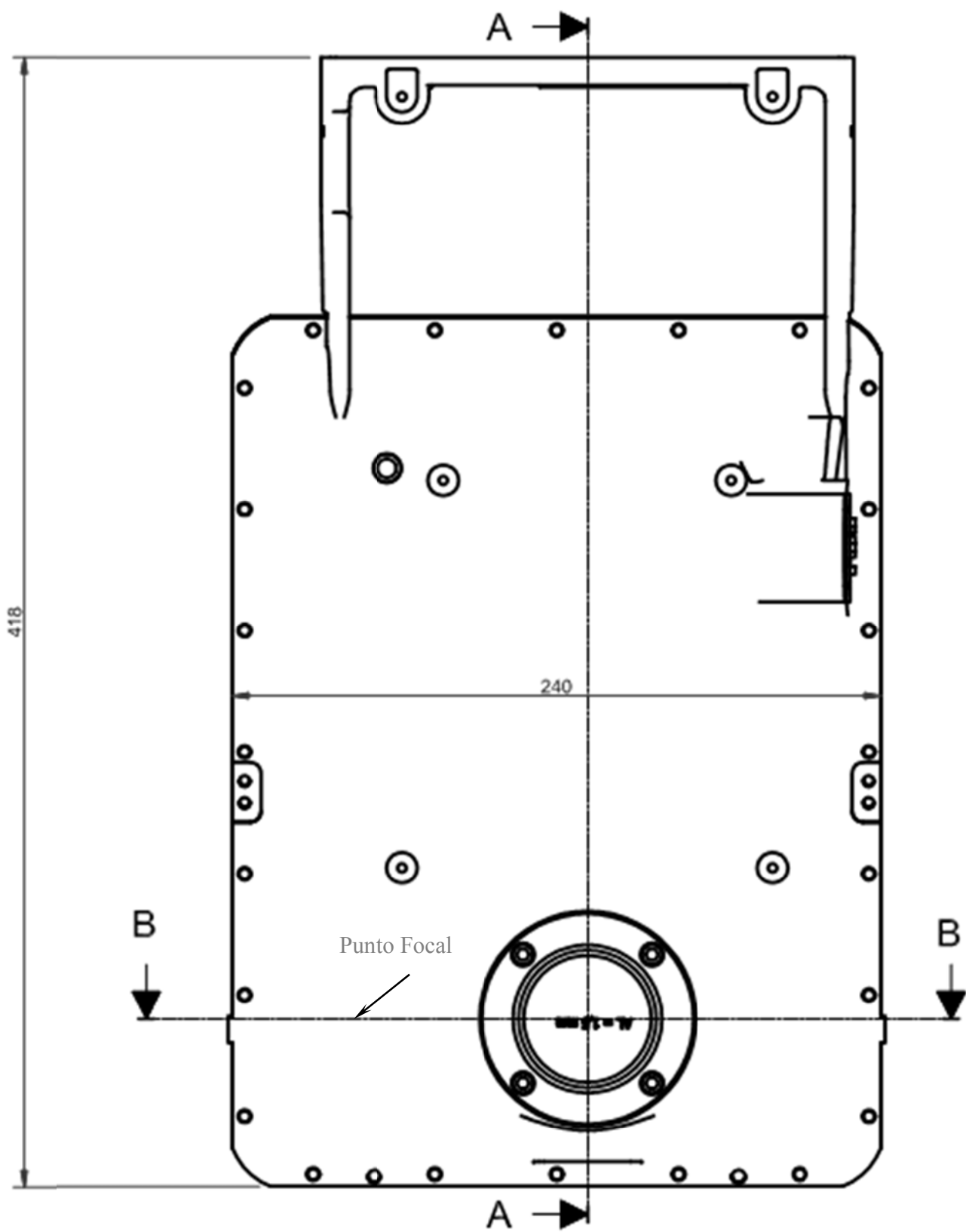
**Tolerancias del punto focal con relación a los ejes de referencias:**

X= ± 0,5mm (lateral)

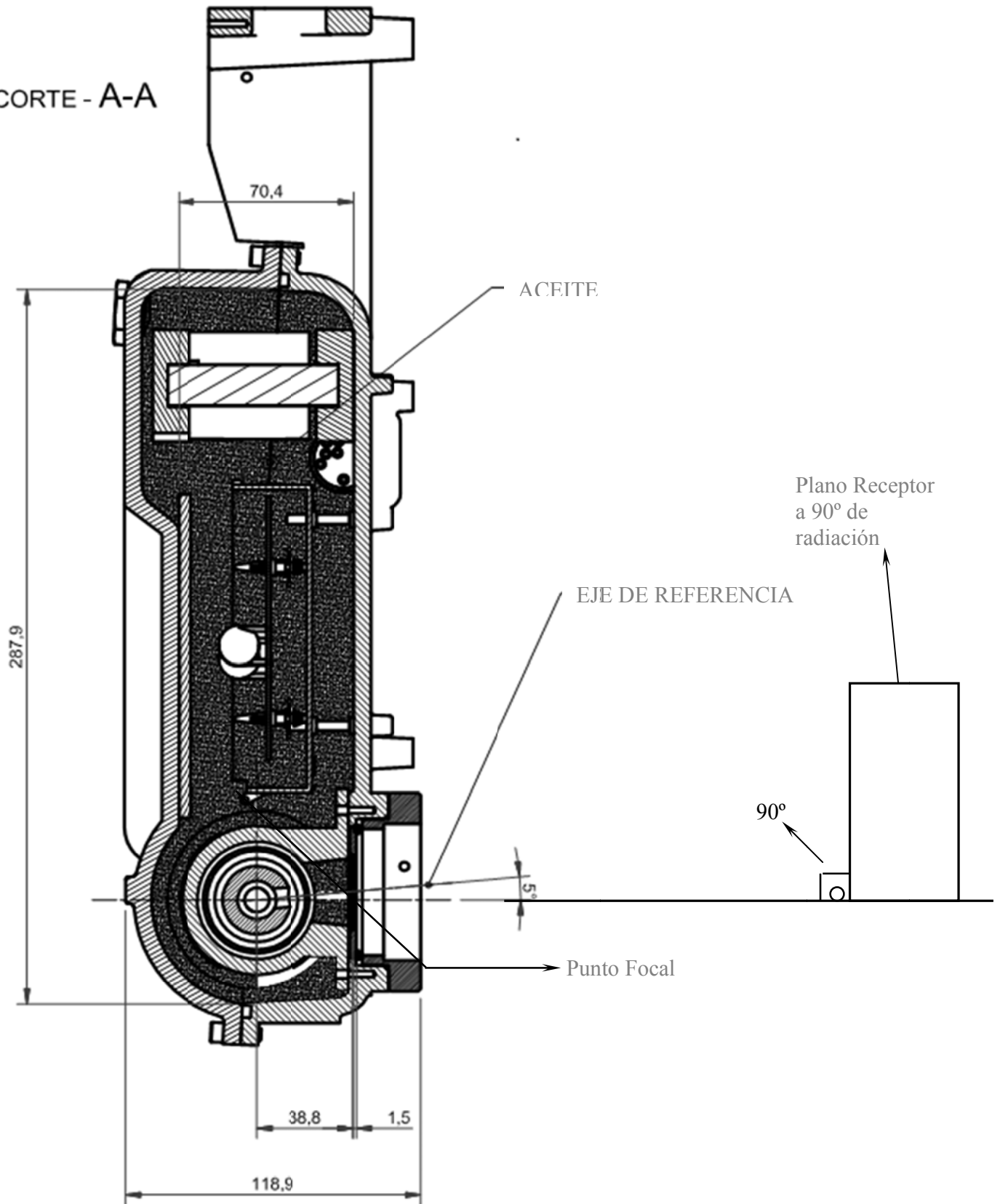
Y= ± 0,5mm (profundidad)

Z= ± 0,5mm (altura)



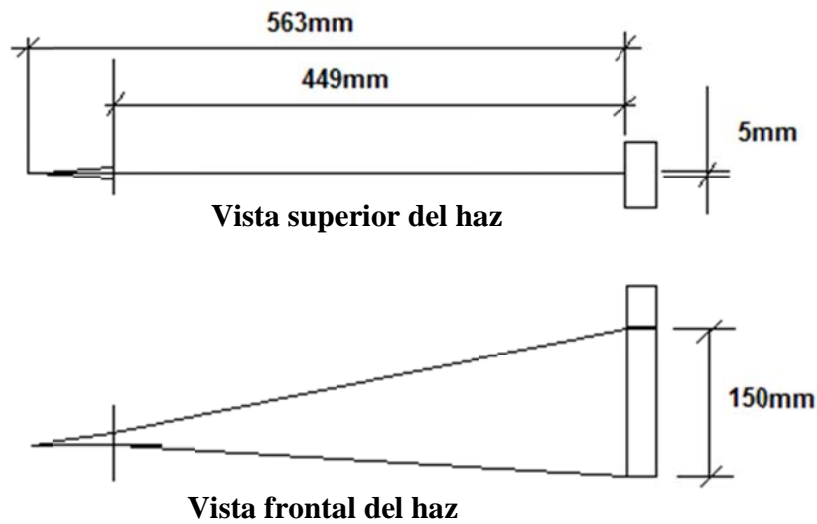


CORTE - A-A

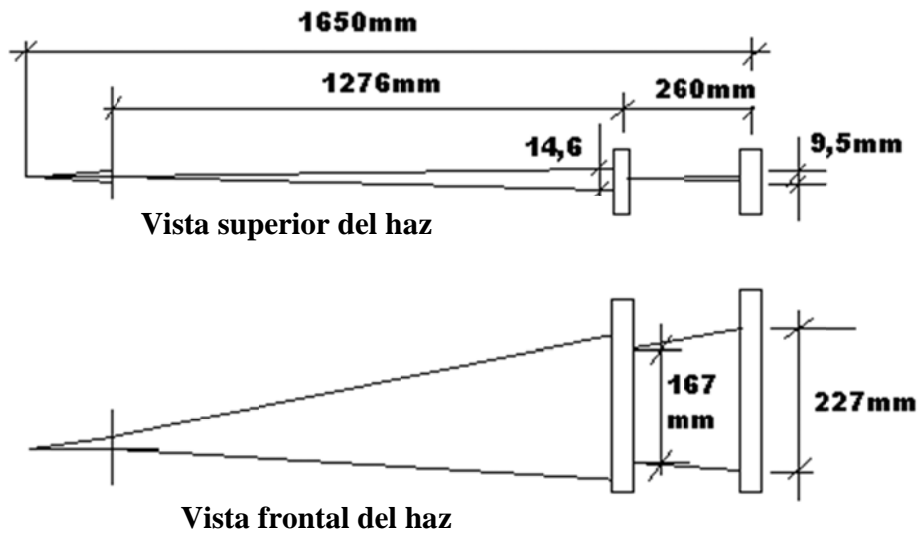


## 17.7. CAMPO DE RADIACIÓN SIMÉTRICO MÁXIMO

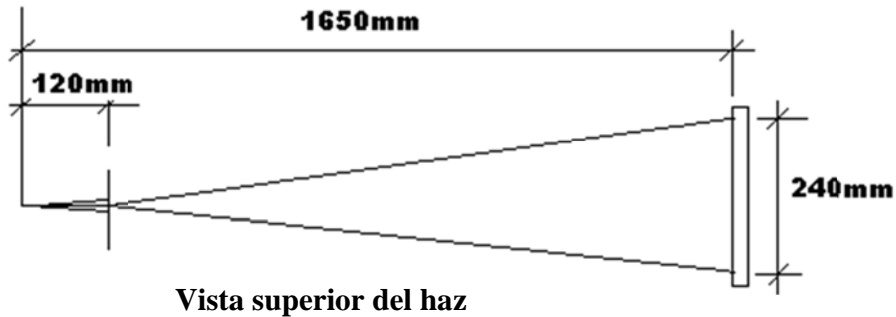
### 17.7.1. TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO - EXAMEN PANORÁMICO DIGITAL Y ANALÓGICO (PAN: ADULTO Y NIÑOS – ATM – SENOS MAXILARES)



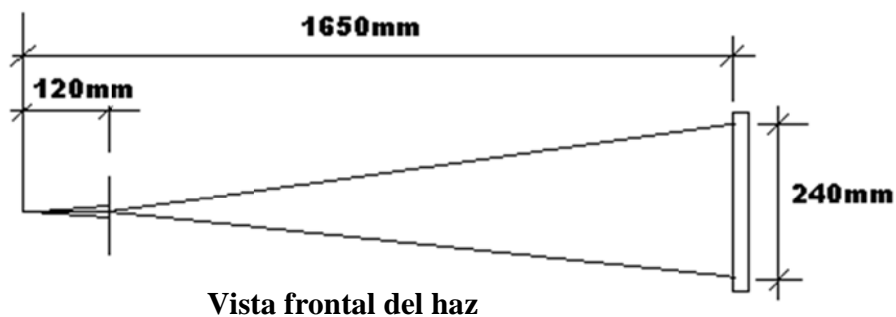
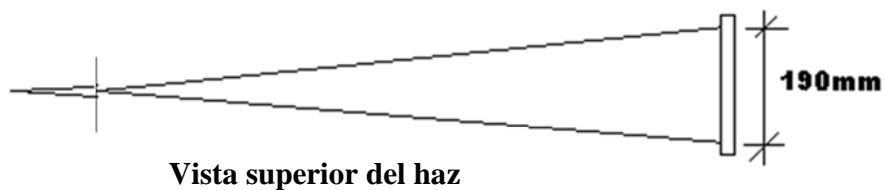
### 17.7.2. TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO – EXAMEN CEFALOMÉTRICO DIGITAL



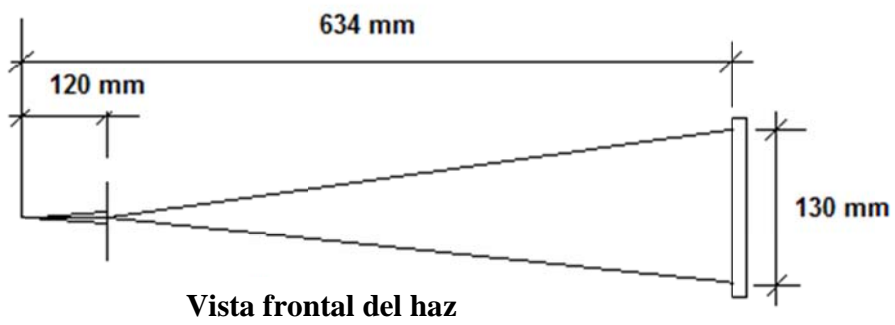
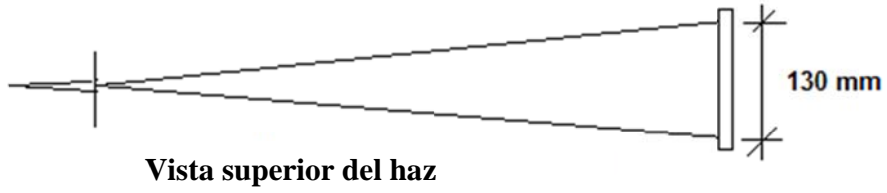
### 17.7.3. TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO – EXAMEN CEFALOMÉTRICO ANALÓGICO LATERAL



### 17.7.4. TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO – EXAMEN CEFALOMÉTRICO ANALÓGICO FRONTAL



### 17.7.5. TAMAÑO DEL CAMPO IRRADIADO – EXAMEN TOMOGRÁFICO



## 17.8. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS


<b>Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</b>		
El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D se proyectó para ser utilizado en ambiente electromagnético de acuerdo con la especificación abajo. El cliente u operador del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D debe garantizar que se utilice en tal ambiente.		
Ensayos de Emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - directrices
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D utiliza energía de RF apenas para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase A	El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D es adecuado para utilización en todos los establecimientos, inclusive establecimientos residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones para utilización doméstica.
Emisiones de Harmónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuación de tensión/cintilación IEC 61000-3-3	Conforme	
Emisiones de RF CISPR 15	Conforme	El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D no es adecuado para la interconexión con otro equipo.

## 17.9. INMUNIDAD ELETROMAGNÉTICA

<b>Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética</b>			
El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D se proyectó para ser utilizado en ambiente electromagnético de acuerdo con la especificación abajo. El cliente u operador del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D deberá garantizar que se utilice en tal ambiente.			
Ensayos de Inmunidad	Nivel de Ensayo da ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético-Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Los pisos deberían ser de madera, hormigón armado o cerámica. Si los pisos fueran de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / Tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Brotos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% de caída de tensión en $U_T$ ) por 0,5 ciclo. 40% $U_T$ (60% de caída de tensión en $U_T$ ) por 5 ciclos. 70% $U_T$ (30% de caída de tensión en $U_T$ ) por 25 ciclos. <5% $U_T$ (>95% de caída de tensión en $U_T$ ) por 5 segundos.	< 5% $U_T$ (>95% de caída de tensión en $U_T$ ) por 0,5 ciclo. 40% $U_T$ (60% de caída de tensión en $U_T$ ) por 5 ciclos. 70% $U_T$ (30% de caída de tensión en $U_T$ ) por 25 ciclos. <5% $U_T$ (>95% de caída de tensión en $U_T$ ) por 5 segundos.	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D exige operación continuada durante interrupción de energía, se recomienda que el equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético	3A/m	3A/m	Campos magnéticos en la

en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8			frecuencia de la alimentación deberían estar en niveles característicos de un lugar típico en un ambiente hospitalario o comercial típico.
Nota $U_t$ es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

<b>Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética</b>			
El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D se proyectó para ser utilizado en ambiente electromagnético conforme a la especificación abajo. El cliente u operador del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D deberá garantizar que se utilice en tal ambiente.			
Ensayos de Inmunidad	Nivel de Ensayo de la ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Directrices
RF Realizada IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80MHz	3 Vrms	Equipo de comunicación de RF portátil y móvil no deberían usarse próximos a ninguna parte del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada  $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ - 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ - 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y de la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, como determinada a través de una inspección electromagnética en el lugar, a sea menos que el nivel de

			<p>conformidad en cada rango de frecuencia. b</p> <p>Puede ocurrir interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 En 80 MHz e 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p><sup>a</sup> Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como, estaciones de radio base, teléfono (celular/inalámbrico) radios móviles terrestres, radio amador, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos; se recomienda considerar una inspección electromagnética del lugar. Si la medida da intensidad de campo en el lugar en que el equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D se usa excede el nivel de conformidad de RF aplicable arriba, se recomienda observar el equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D para verificar si la operación está normal. Si un desempeño anormal fuera observado, procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o recolocación del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D.</p> <p><sup>b</sup> Arriba del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, se recomienda que la intensidad del campo sea menor que 3 V/m.</p>			

<b>Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D</b>			
El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D está destinado para utilización en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o usuario del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D como recomendado abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia do transmisor (m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizando la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			

NOTA 1 En 80 MHz e 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



**ESTE EQUIPO NO DEBE SER UTILIZADO CONTÍGUO O APOYADO A OTRO EQUIPO. SE DEBEN SEGUIR LAS RECOMENDACIONES DE ESTE MANUAL.**



**PARA EVITAR ACCIDENTE DURANTE EL EXAMEN, EL OPERADOR DEBE ALEJARSE DEL EQUIPO POR SEGURIDAD, PARA EVITAR COLISIÓN CON LAS PARTES EN MOVIMIENTO. EL PACIENTE DEBE SER INFORMADO DE TODOS LOS MOVIMIENTOS QUE EL EQUIPO REALIZARÁ. DEBE TAMBIÉN SER ORIENTADO A NO MOVERSE DURANTE EL EXAMEN. ES OBLIGACIÓN DEL OPERADOR VISUALIZAR CONSTANTEMENTE AL PACIENTE E INTERRUPTIR EL FUNCIONAMIENTO CASO EL MISMO SE MUEVA. IMPORTANTE: LA FUERZA DEL MOVIMIENTO, AUNQUE COLIDA CON EL PACIENTE, NO ES SUFICIENTE PARA CAUSAR NINGUN DAÑO, INCLUSO EN NIÑOS.**



**NO UTILICE ACCESORIOS, TRANSDUCTORES, PARTES INTERNAS DE LOS COMPONENTES Y OTROS CABLES SINO AQUELLOS PREVIAMENTE ESPECIFICADOS POR EL FABRICANTE. ESTO PUEDE RESULTAR EN AUMENTO DE LA EMISIÓN O EL DECRÉCIMO DE LA INMUNIDAD ELETROMAGNÉTICA..**

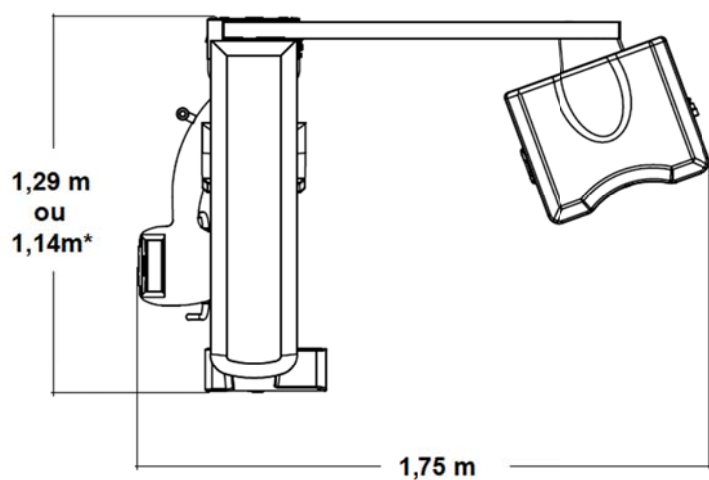
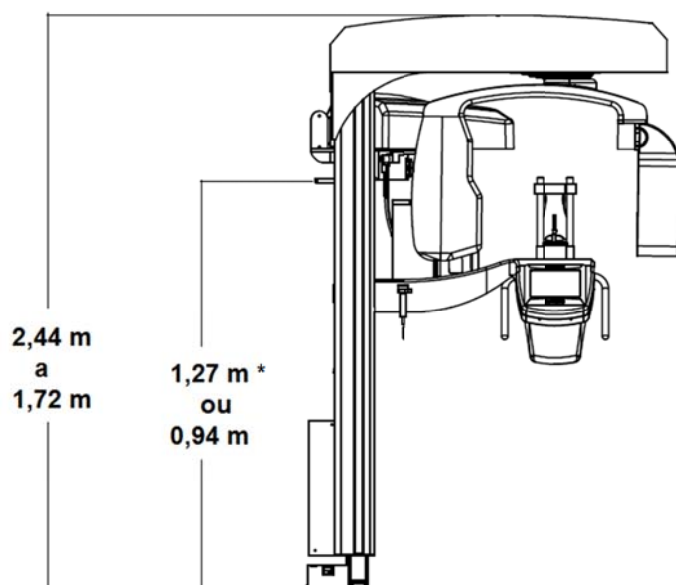
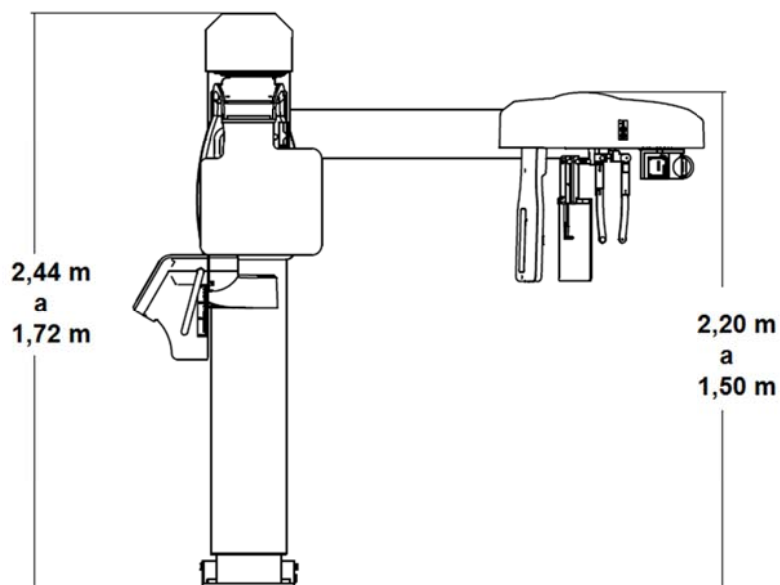
## 18. ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO

### 18.1. EMBALAJE

<b>DABI ATLANTE</b>		AV. PRES. CASTELO BRANCO, 2525 RIBEIRÃO PRETO - SP +55 16 3512-1212 - CEP:14095-000	
APARELHO		EQUIPMENT	APARATO
CONFIGURAÇÃO		CONFIGURATION	CONFIGURACIÓN
REG. ANVISA	VER INSTRUÇÕES DE USO SEE USER INSTRUCTIONS PRAZO DE VALIDADE INDETERMINADO EXPIRATION DATE INDEFINED		
Resp. Tec./Tech. Resp: Caetano B Biagi CREA SP Nº5061859382			



## 19. DIMENSIONES DEL EQUIPO



\* Unidad de alimentación Slim

## 20. GARANTÍA DEL PRODUCTO

El Certificado de Garantía deberá ser debidamente relleno por el Técnico Autorizado Alliage, siendo que una copia se entregará al propietario para comprobación de la garantía del equipo. De las copias restantes, una quedará con el Distribuidor y la otra se enviará para la fábrica.

La garantía se limita a la reparación o sustitución de piezas con defecto de fabricación, no incluyendo la reparación de defectos originarios de:

- inobservancia de las instrucciones de uso y mantenimiento;
- caídas o golpes;
- almacenaje inadecuado;
- acción de agentes de la naturaleza;
- instalación y asistencia técnica efectuada por personas no autorizadas por Alliage;
- daños a las partes pintadas y plásticas pintadas o no, causados por uso indebido;

El plazo de garantía es de 1 (un) año a partir de la fecha de la instalación, desde que el equipo no haya sido almacenado por más de 1 (un) año, contados de la fecha de emisión de la nota fiscal de facturación del cliente, primer propietario, hasta la fecha de la instalación.

Revisión del documento: 07

Fecha: Enero de 2018

Autor: Daniel R. de Camargo

Aprobado por: Marco Candolo