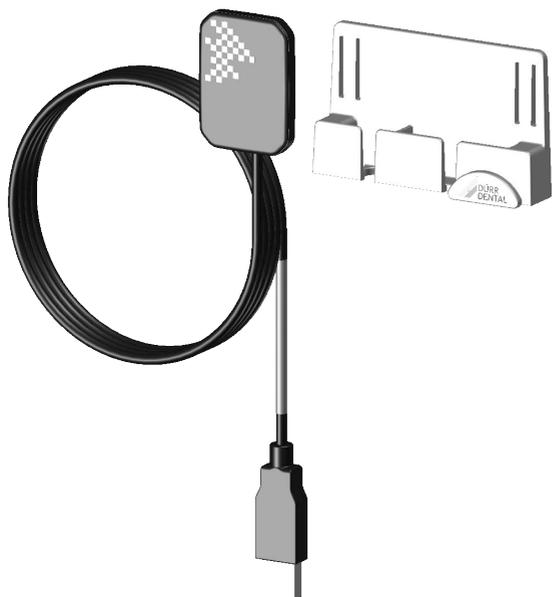


VistaRay 7

ES



Instrucciones para montaje y uso

CE 0297

9000-618-197/04



 **DÜRR
DENTAL**

2009V013

Índice



Información importante

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



Descripción del producto

3 Vista general	7
3.1 Volumen de suministro	7
3.2 Accesorios	7
3.3 Artículos opcionales	7
3.4 Material de consumo	7
4 Datos técnicos	9
4.1 Sensor 7.1	9
4.2 Sensor 7.2	9
4.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)	10
4.4 Condiciones ambientales	12

4.5 Placa de características	12
4.6 Evaluación de conformidad	12

5 Funcionamiento	13
-----------------------------------	----



Montaje

6 Requisitos	14
6.1 Sala de emplazamiento e instalación	14
6.2 Requisitos del sistema	14
7 Instalación	14
7.1 Montar el soporte del sensor	14
7.2 Conexión eléctrica	15
8 Puesta en servicio	16



Uso

9 Manejo	17
9.1 Elaboración de radiografías	17
10 Desinfección y limpieza	19
10.1 Limpiar y desinfectar el aparato	19
10.2 Limpieza y desinfección de los accesorios	20
11 Mantenimiento	21



Búsqueda de fallos y averías

12 Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos	22
12.1 Radiografía defectuosa	22
12.2 Error en el software	22



Anexo

13 Tiempos de exposición recomendados	24
14 Protocolo de entrega	25

ES  Información importante

1 Sobre este documento

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

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

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

VistaRay 7

Número de referencia: 2121-130-62;
2121-130-63

1.1 Indicaciones y símbolos de advertencia

Indicaciones de advertencia

Las indicaciones de advertencia expuestas en esta documentación advierten de posibles riesgos de daños personales y materiales.

Se han señalado con los siguientes símbolos de advertencia:

 Símbolo de advertencia general

Las indicaciones de advertencia están estructuradas de la siguiente manera:



PALABRA DE SEÑALIZACIÓN

Descripción y tipo de la fuente de peligro

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

- Prestar atención a estas medidas para evitar el peligro.

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

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

Otros símbolos

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

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

 Cumplir con las instrucciones para uso.

 Tenga en cuenta la documentación electrónica adjunta.

 Símbolo de homologación CE con número del organismo notificado

 Fabricante

 Fecha de fabricación

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

 Clase de protección II

 Unidad de aplicación Tipo BF

 Usar guantes de protección.

 Usar máscara.

 Usar la protección ocular.

 Usar Vestuario protector.

 No usar nuevamente

 Número de referencia

 Número de serie

 Producto medicinal

 Health Industry Bar Code (HIBC)

1.2 Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual

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

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

2 Seguridad

DÜRR Dental ha desarrollado y construido el aparato de manera que se evite ampliamente todo riesgo, siempre que sea empleado conforme a su uso previsto.

No obstante, pueden darse los siguientes riesgos residuales:

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

2.1 Uso previsto

El sensor intraoral sirve para convertir fotones de rayos X en impulsos electrónicos que el dentista puede guardar, ver y procesar con fines de diagnóstico.

2.2 Utilización de acuerdo con el uso previsto

El sensor intraoral sirve para crear radiografías intraorales en conexión con un aparato de rayos X intraoral. Es necesario usar una funda de protección higiénica.

Para operar el aparato solamente se deben emplear los accesorios indicados en este manual de Instrucciones para montaje y uso.

Para la limpieza y la desinfección del aparato se deben utilizar únicamente los productos de desinfección y de limpieza indicados en las instrucciones para uso y montaje.

2.3 Empleo no conforme al uso previsto

Todo tipo de empleo, que difiera de lo anteriormente indicado, no será considerado como una utilización conforme al uso previsto. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se puedan derivar del mismo. El usuario correrá con todo el riesgo.

El sensor intraoral no es apropiado para una monitorización continua de los pacientes.

2.4 Advertencias de seguridad generales

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

2.5 Personal técnico especializado

Manejo

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

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

No pueden usar o manejar aparatos de uso industrial:

- Personas con falta de experiencia y conocimientos
- Personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas
- Niños

Montaje y reparación

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

2.6 Protección de corriente eléctrica

- › Al realizar trabajos en el aparato se deberán tener en cuenta las instrucciones de seguridad eléctrica correspondientes.
- › No tocar nunca al mismo tiempo al paciente y contactos/conexiones de enchufe descubiertas del aparato.
- › Los cables y dispositivos de enchufe dañados tienen que ser sustituidos inmediatamente.

Tener en cuenta la compatibilidad electro-magnética para productos médicos

- › Este aparato está destinado a su funcionamiento en instalaciones sanitarias profesionales (según IEC 60601-1-2). Si el aparato se utiliza en un entorno diferente, prestar atención a los posibles efectos sobre la compatibilidad electromagnética.
- › No utilizar el aparato cerca de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y de aparatos MRT.
- › Mantener una distancia mínima de 30 cm entre el aparato y los demás aparatos electrónicos.
- › Tenga en cuenta que la longitud y los alargamientos del cable pueden tener efectos sobre la compatibilidad electromagnética.
- › No se requieren medidas de mantenimiento para conservar la seguridad básica de CEM.



ATENCIÓN

Efectos negativos sobre la compatibilidad electromagnética debido a accesorios no autorizados

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



ATENCIÓN

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

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



ATENCIÓN

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

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

2.7 Características de rendimiento esenciales

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

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

2.8 Obligación de informar sobre incidentes graves

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

2.9 Utilizar exclusivamente repuestos originales

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



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

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

2.10 Transporte

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

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



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

- › Transporte el aparato solo en el embalaje original.
- › Mantenga el embalaje fuera del alcance de los niños.

2.11 Eliminación

Dispositivo



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

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



Encontrará una vista general de la clave de residuos de los productos de Dürr Dental en el área de descargas en www.duerrdental.com (nº de documento P007100155).

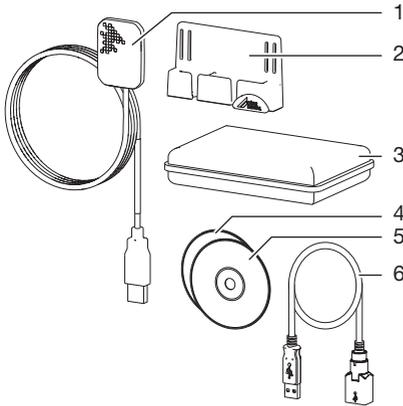
2.12 Protección ante amenazas de Internet

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

- › Utilizar un software antivirus y actualizar regularmente.
Prestar atención a los avisos de posibles infecciones de virus y, en caso necesario, comprobar con el software antivirus y eliminar el virus.
- › Efectuar una protección de datos regular.
- › Permitir el acceso a los aparatos solo a usuarios de confianza, p.ej. nombre de usuario y contraseña.
- › Asegurarse de que solamente se descargan contenidos de confianza. Instalar solamente actualizaciones de software y firmware de fabricantes autenticados.

Descripción del producto

3 Vista general



- 1 Sensor
- 2 Soporte del sensor
- 3 Fundas de protección higiénica en caja
- 4 Portadatos software de visualización
- 5 Portadatos de calibración
- 6 Extensión de USB

3.1 Volumen de suministro

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

VistaRay 7 Tamaño 1 2121-100-70

- Sensor 7.1
- Portadatos de calibración
- Soporte del sensor
- Placa adhesiva
- Cinta de velcro
- Soporte de cable
- Extensión de USB de 1 m
- Fundas de protección higiénica (100 unidades)
- Portadatos software de visualización VistaSoft
- Portadatos software de visualización DBSWIN
- Instrucciones para montaje y uso
- Manual de instrucciones de instalación y configuración

VistaRay 7 Tamaño 2 2121-100-71

- Sensor 7.2
- Portadatos de calibración
- Soporte del sensor
- Placa adhesiva
- Cinta de velcro
- Soporte de cable
- Extensión de USB de 1 m
- Fundas de protección higiénica (100 unidades)
- Portadatos software de visualización VistaSoft
- Portadatos software de visualización DBSWIN
- Instrucciones para montaje y uso
- Manual de instrucciones de instalación y configuración

3.2 Accesorios

Fundas de protección higiénica (100 unidades)	2121-010-50
Fundas de protección higiénica (500 unidades)	2121-010-51

3.3 Artículos opcionales

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

Probeta Intra / Extra Digital	2121-060-54
VistaRay Soporte de sensor Kit del sistema	2121-981-70
Accesorio de puesto de trabajo adicional para VistaRay 7	2121-100-80
Sensor 7.1 de VistaRay	2121-130-62
Sensor 7.2 de VistaRay	2121-130-63
Kit del sistema VistaRay 7	2121-180-54

3.4 Material de consumo

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

Fundas de protección higiénica (100 unidades)	2121-010-50
Fundas de protección higiénica (500 unidades)	2121-010-51
Desinfección rápida de superficies FD 322	CDF322C6150
Desinfección rápida de superficies FD 333	CDF333C6150
FD 333 forte wipes	
Desinfección rápida	CDF33FW0150

Toallitas desinfectantes clásicas	
FD 350	CDF35CA0140
Desinfectante rápido para superficies	
FD 366 sensitive	CDF366C6150
Desinfección de instrumentos	
ID 212	CDI212C6150
Desinfección de instrumentos	
ID 212 forte	CDI212F6150

4 Datos técnicos

4.1 Sensor 7.1

Datos eléctricos		
Tensión nominal	V CC	5
Corriente nominal	mA	100
Clasificación		
Clase de producto medicinal		Ila
Datos técnicos generales		
Dimensiones An x Al x Pr	mm	27,4 x 39,0 x 6,3
	in	1,08 x 1,54 x 0,25
Longitud del cable del sensor	m	2,5
	in	98,43
Extensión máx. del cable USB	m	1
	in	39,37
Conexión al ordenador		USB 2.0 compatible con USB 3.0
Características del sensor		
Tamaño del sensor activo An x Al	mm	20 x 30
	in	0,79 x 1,18
Tamaño mín. de píxel	µm	19
Número máx. de píxeles		1050 x 1580
Resolución teórica	LP/mm	26,3
Tipo de sensor		CMOS
Escintilador		Escintilador CsJ estructurado de fibra óptica

4.2 Sensor 7.2

Datos eléctricos		
Tensión nominal	V CC	5
Corriente nominal	mA	100
Clasificación		
Clase de producto medicinal		Ila
Datos técnicos generales		
Dimensiones An x Al x Pr	mm	33,1 x 44,7 x 6,3
	in	1,30 x 1,76 x 0,25
Longitud del cable del sensor	m	2,5
	in	98,43

Datos técnicos generales

Extensión máx. del cable USB	m in	1 39,37
Conexión al ordenador		USB 2.0 compatible con USB 3.0

Características del sensor

Tamaño del sensor activo An x Al	mm	26 x 36 1,02 x 1,42
Tamaño mín. de píxel	µm	19
Número máx. de píxeles		1368 x 1896
Resolución teórica	LP/mm	26,3
Tipo de sensor		CMOS
Escintilador		Escintilador CsJ estructurado de fibra óptica

4.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)



La información acerca de compatibilidad electromagnética (EMV) es válida para ambos sensores VistaRay 7.1 y 7.2.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Mediciones de las emisiones

Radiación parásita electromagnética CISPR 11:2009+A1:2010	Grupo 1, clase B
--------------------------------------------------------------	------------------

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Mediciones de inmunidad del revestimiento

Inmunidad a descarga electrostática IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	satisfecho
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Inmunidad a campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	satisfecho
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Véase la tabla para el nivel de inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos.	satisfecho
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Nivel de inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos		
Servicio de radiocomunicación	Banda de frecuencias MHz	Nivel de prueba V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Banda LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9
Compatibilidad electromagnética (CEM)		
Mediciones de inmunidad SIP/SOP		
Inmunidad a descarga electrostática IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire		satisfecho

ES 4.4 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales para el funcionamiento

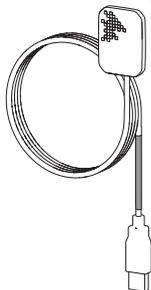
Temperatura	°C	10 - 35
	°F	+50 hasta +95
Humedad del aire:	%	< 80
Presión del aire	hPa	750 - 1160
Altitud sobre el nivel del mar	m	< 2000
	ft	< 6562

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte

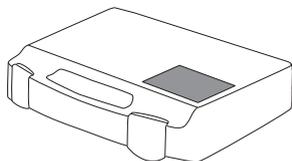
Temperatura	°C	-20 hasta +60
	°F	-4 hasta +140
Humedad del aire:	%	10 hasta 95
Presión del aire	hPa	750 - 1160
Altitud sobre el nivel del mar	m	< 16000
	ft	< 52493

4.5 Placa de características

La placa de características se encuentra en el cable del sensor y en la caja.



Ilust. 1: Placa de características en el cable del sensor



Ilust. 2: Placa de características en la caja

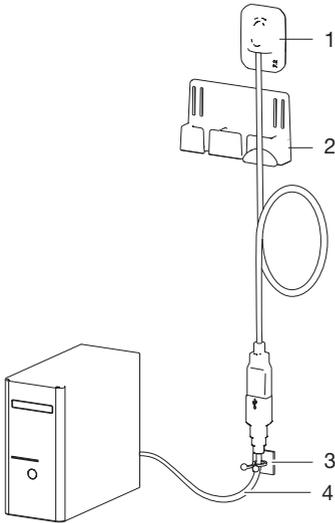
REF Número de pedido/número de referencia

NS Número de serie

4.6 Evaluación de conformidad

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

5 Funcionamiento



Ilust. 3: VistaRay 7

- 1 Sensor radiográfico
- 2 Soporte del sensor
- 3 Soporte de cable
- 4 Extensión de USB

El sensor radiográfico está conectado al ordenador mediante el cable del sensor, y en caso necesario, mediante la extensión de USB.

El sensor se equipa con una funda de protección higiénica, se coloca en la boca del paciente y se activa mediante un software de visualización (p. ej. VistaSoft).

Durante la toma de radiografías, los rayos X se encuentran con el escintilador (sustancia luminiscente) colocado en el sensor y se transforman en rayos de luz. Estos rayos de luz son captados por un sensor como información de imágenes, se digitalizan y se transfieren al ordenador. Si se da un fallo durante la transferencia, se envía de nuevo la información de las imágenes.

Durante la transferencia de datos no es posible hacer más radiografías.

El sensor radiográfico es un componente BF según IEC 60601-1.

6 Requisitos

6.1 Sala de emplazamiento e instalación

- › Emplear el aparato únicamente en una sala preparada especialmente para ello (p. ej. en una sala de toma de radiografías). No emplearlo en el exterior o al aire libre.
- › No someta el aparato a una exposición directa a los rayos del sol o a una fuente de calor.
- › El lugar de instalación no debe estar afectado por campos perturbadores (p. ej. campos de gran intensidad magnética). Pueden provocar averías en el aparato.

6.2 Requisitos del sistema

- i** Los requisitos de sistema para el sistema de informático los encuentra en el área de descargas en www.duerdental.com (Nº de documento 9000-618-148).

7 Instalación

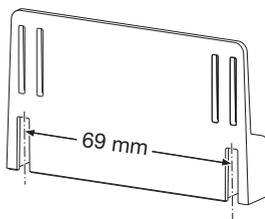
7.1 Montar el soporte del sensor

El soporte del sensor y el soporte del cable se pueden fijar a la pared o a la unidad de tratamiento con una placa autoadhesiva o un tornillo y un taco.

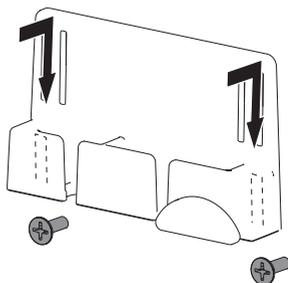
El soporte del sensor se puede fijar también con una cinta de velcro, por ejemplo en la barra de soporte de la lámpara.

Fijar el soporte del sensor con tornillos

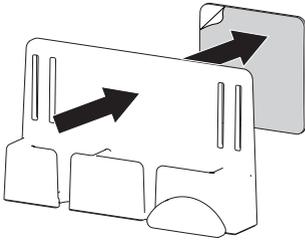
- i** Usar tornillos y tacos adecuados para la superficie.
- › Atornillar los tornillos a la pared con la distancia de los orificios. Enroscar el tornillo solo hasta que la cabeza del tornillo sobresalga del orificio.



- › Colocar el soporte del sensor desde arriba sobre las cabezas de los tornillos.

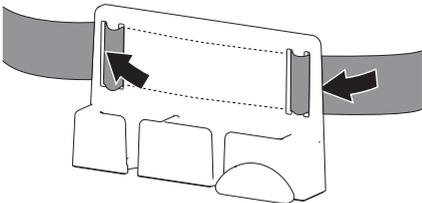


Fijar el soporte del sensor con la placa auto-adhesiva

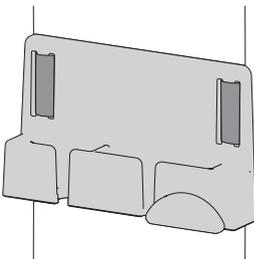


Fijar el soporte del sensor con la cinta de velcro

- › Enhebrar la cinta de velcro en el soporte del sensor.



- › Fijar el soporte del sensor con la cinta de velcro.



7.2 Conexión eléctrica

Establecer una conexión segura entre los aparatos

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

- › Conectar el aparato solo cuando no haya riesgos para el usuario ni para el paciente.
- › Conecte el aparato solo si el entorno no se ve afectado por el acoplamiento.
- › Si no está claro que se pueda realizar un acoplamiento seguro en base a los datos del aparato, deje que un experto realice las comprobaciones pertinentes (p. ej. el fabricante).

- › Al conectar el aparato con otros aparatos, como p. ej., con un sistema de ordenadores, deben respetarse las directrices del párrafo 16 de la IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Para la colocación del sistema de ordenadores en el entorno del paciente:
Conecte solo equipos adicionales (p. ej. ordenador, monitor, impresora) que, por lo menos, cumplan la norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Para la colocación del sistema de ordenadores fuera del entorno del paciente:
Conecte sólo equipos adicionales (p. ej. ordenador, monitor, impresora) que, por lo menos, cumplan la norma IEC 60950-1 (EN 60950-1).

Conectar el aparato al ordenador



ATENCIÓN

Daños en el sensor

Las piezas interiores del sensor se pueden dañar por fuerzas mecánicas.

- › Evitar que se caiga el sensor.
 - › No exponer el sensor a fuerzas de compresión.
 - › No doblar, apretar ni aplastar el cable.
 - › No se puede llevar el sensor agarrando del cable.
- › Enchufe el conector USB del cable del sensor en una ranura libre del ordenador.
 - › En caso necesario, alargar 1 m el cable con la extensión de USB suministrada. Las demás extensiones no son fiables.



La extensión USB también se puede usar si el aparato se enchufa y desenchufa con frecuencia y si la conexión USB del ordenador es de difícil acceso. Así también se protege la conexión USB del ordenador.



El aparato no tiene interruptor principal. Por ello, preste atención a que la conexión USB en el ordenador y, en caso necesario, la caja de enchufe para la fuente de alimentación sean fácilmente accesibles y a que, en caso de necesidad, el aparato pueda ser desconectado.

ES 8 Puesta en servicio



ATENCIÓN

Cortocircuito por formación de condensados

El aparato se puede dañar debido a grandes oscilaciones de temperatura.

- › El aparato no debe ser puesto en servicio hasta después de que se haya calentado a la temperatura ambiente.
 - › El aparato no se debe someter a cambios bruscos de temperatura (calentamiento máx. 3 °C/min). Excepción: Calentamiento corriente de una temperatura ambiente de unos 20 °C a una temperatura corporal de aprox. 37 °C durante la aplicación.
-
- › Antes de cada puesta en servicio, hay que asegurarse de que el sistema no presenta daños.
 - › Calibrar el sensor mediante el portadatos de calibración y poner el aparato en funcionamiento, véase el manual de instrucciones de instalación y configuración, (n.º de ref. 9000-618-198/01).
 - › Efectuar y documentar las comprobaciones de seguridad según las normas del país (VDE 0751-1, IEC 60601-1).
 - › Efectuar y documentar la prueba de aceptación según la legislación del país. En Alemania se debe realizar una prueba de aceptación y una prueba de constancia mensual según la normativa sobre ratos X (RöV). Para ello se requiere la probeta para la prueba de aceptación y constancia (n.º de ref 2121-060-54).

 **Uso**

9 Manejo



PRECAUCIÓN

Si el sensor está dañado, se pueden salir sustancias peligrosas para la salud

- › Antes de cada uso, se debe comprobar el sensor y el cable en busca de daños.
- › No usar un sensor dañado.
- › Utilizar un soporte rectangular.



ATENCIÓN

Daños en el sensor

Las piezas interiores del sensor se pueden dañar por fuerzas mecánicas.

- › Evitar que se caiga el sensor.
- › No exponer el sensor a fuerzas de compresión.
- › No doblar, apretar ni aplastar el cable.
- › No se puede llevar el sensor agarrando del cable.

Se recomienda encarecidamente usar el sensor con el soporte rectangular. Así se evitan fallos de posicionamiento y el sensor está protegido ante daños mecánicos (p. ej. mordeduras por miedo). En caso de utilizar el sensor con DBSWIN o mediante VistaEasy, se pueden realizar radiografías en dos modos de toma:

- Por defecto (26,3 LP/mm)
- Baja resolución (13,15 LP/mm)

La duración de la transferencia es de unos pocos segundos, lo cual depende del tamaño del sensor y del ajuste.

9.1 Elaboración de radiografías

Antes de cada uso, compruebe que:

- ✓ el sensor y el cable no están dañados,
- ✓ el sensor y el cable están limpios y desinfectados.



Usar guantes de protección.

- › Encienda el ordenador.
- › Inicie el software de visualización.
- › Seleccione el modo de toma deseado.
- › Establecer en el software de visualización la disposición para radiografiar de VistaRay.

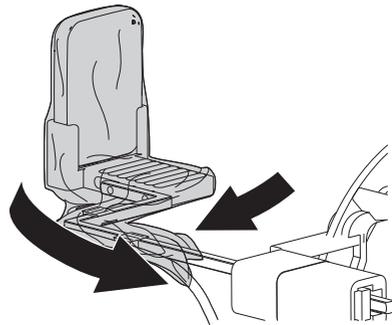


ADVERTENCIA

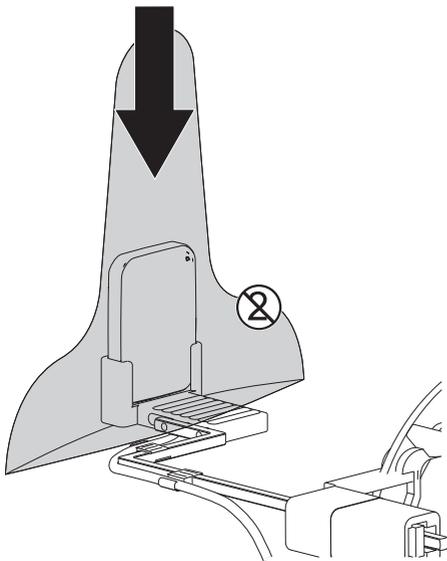
Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, una funda de protección higiénica

Los materiales usados en la funda de protección higiénica no son apropiados para una preparación. Esto puede provocar un mal funcionamiento, fugas y fallos del material.

- › No utilizar el aparato sin funda de protección higiénica.
 - › La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo desechable).
- › Colocar la funda de protección higiénica sobre el soporte rectangular con el sensor o sobre el sensor.



- › Ajustar los valores de exposición en el aparato de rayos X (véase "13 Tiempos de exposición recomendados").
- › Colocar el sensor con el soporte rectangular en la boca del paciente. Tener en cuenta que el lado activo (impreso) del sensor indique en dirección del aparato de rayos X.
- › Activar la toma de radiografías. La imagen se transferirá automáticamente al software de visualización. Durante la transferencia no es posible hacer más radiografías.



10 Desinfección y limpieza



ATENCIÓN

Los medios y métodos inadecuados pueden dañar el aparato

- › Utilice exclusivamente productos de desinfección y de limpieza indicados u homologados por Dürer Dental.
- › Seguir las instrucciones para uso del producto de desinfección y limpieza.
- › No esterilizar al vapor el aparato.
- › No limpiar ni desinfectar el aparato en un baño ultrasónico.



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.

10.1 Limpiar y desinfectar el aparato

El aparato se puede desinfectar por frotamiento y pulverización.

El sensor (sin cable y enchufe) también se puede desinfectar mediante desinfección por inmersión.

Desinfección por frotamiento

Usar los siguientes desinfectantes para la desinfección por frotamiento:

- ✓ FD 322 premium wipes Desinfección rápida
- ✓ FD 333 wipes desinfección rápida
- ✓ FD 333 forte wipes Paños de desinfección rápida
- ✓ FD 366 sensitive top wipes Desinfección de superficies
- ✓ Toallitas desinfectantes FD 350
- › Elimine los restos de suciedad grandes con un paño suave, sin pelusas y empapado con agua corriente fría.
- › Finalmente, séquelo completamente.
- › Pasar un paño con desinfectante por el sensor, el cable y el conector USB. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.

Desinfección por inmersión

Para la desinfección por inmersión se pueden utilizar los siguientes desinfectantes:

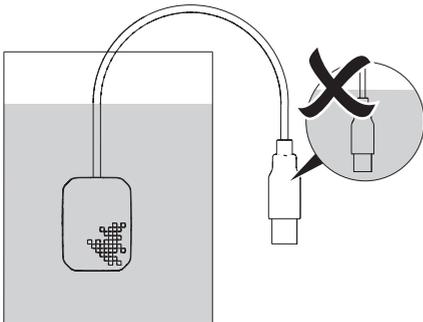
- ✓ Desinfección de instrumentos ID 212
- ✓ Desinfección de instrumentos ID 212 forte



ATENCIÓN

Daño del aparato por humedad en el conector

- › No salpicar el conector USB.
 - › No sumergir el conector USB en desinfectante.
- › Elimine los restos de suciedad grandes con un paño suave, sin pelusas y empapado con agua corriente.
- › Finalmente, séquelo completamente.
- › Sumergir el sensor en una solución de desinfectante al 2 %. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante (tiempo de inmersión).



10.2 Limpieza y desinfección de los accesorios

La superficie del soporte del sensor, el cable y el conector USB se pueden desinfectar por frotamiento.

Para la limpieza de la superficie, se permiten los siguientes desinfectantes:

- ✓ FD 322 premium wipes Desinfección rápida
- ✓ FD 333 wipes desinfección rápida
- ✓ FD 333 forte wipes Paños de desinfección rápida
- ✓ FD 366 sensitive top wipes Desinfección de superficies
- ✓ Toallitas desinfectantes FD 350
- › Pasar un paño desinfectante o un paño suave sin pelusa empapado en desinfectante por la superficie. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.

11 Mantenimiento

El aparato es libre de mantenimiento.

12 Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos

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

12.1 Radiografía defectuosa

Error	Posible causa	Eliminación
No hay transferencia de imagen, aunque se ha activado la radiografía	Dosis de rayos X demasiado baja	› Corregir valores de exposición (véase "13 Tiempos de exposición recomendados").
Artefactos en la imagen	Sensor dañado	› Sustituir el sensor.
Radiografía demasiado oscura o clara	Tiempo de exposición ajustado incorrecto	› Corregir tiempo de exposición (véase "13 Tiempos de exposición recomendados").

12.2 Error en el software

Error	Posible causa	Eliminación
El sistema operativo no reconoce el aparato	Otro dispositivo USB bloquea el puerto USB	› Quitar el dispositivo USB que bloquea.
Código de error E-0012	El controlador del aparato no se ha instalado correctamente	› Instalar de nuevo el controlador del dispositivo (véase el manual de instrucciones de instalación y configuración).
Código de error E-0077	Instalación del software corrupta	› Informar a un técnico del servicio de asistencia.
Código de error E-1001	Aparato no conectado	› Conectar el aparato al puerto USB.
	Se ha seleccionado un tamaño del sensor erróneo en el software	› Seleccionar el tamaño correcto del sensor.
	Aparato defectuoso	› Informar a un técnico del servicio de asistencia.
Código de error E-1002	Hay varios sensores conectados simultáneamente al ordenador	› Quitar los sensores que no se necesitan. Solo puede haber un sensor conectado al ordenador.
Código de error E-1008	Sensor conectado con extensión de USB errónea o demasiado larga	› Usar solo la extensión de USB (1 m) suministrada.
	El puerto de USB del ordenador no es apropiado para la tasa de datos	› Conectar el sensor a otro puerto USB.

Error	Posible causa	Eliminación
Código de error E-0012	El controlador del aparato no se ha instalado correctamente	<ul style="list-style-type: none"> › Instalar de nuevo el controlador del dispositivo (véase el manual de instrucciones de instalación y configuración).
Código de error E-1020	El estado actual del sensor no permite una toma de imágenes	<ul style="list-style-type: none"> › Desenchufar el cable de conexión USB y volver a enchufar.
	Sensor defectuoso	<ul style="list-style-type: none"> › Informar a un técnico del servicio de asistencia.
Código de error E-1026	Modo de adquisición está defectuoso	<ul style="list-style-type: none"> › Seleccionar otro modo de adquisición. › Informar a un técnico del servicio de asistencia.
Código de error E-2006	No se ha seleccionado el modo de adquisición	<ul style="list-style-type: none"> › Seleccionar el modo de adquisición deseado.
Código de error E-10014	Datos de calibración del sensor no instalados	<ul style="list-style-type: none"> › Instalar los datos de calibración del sensor (véase el manual de instrucciones de instalación y configuración).
Código de error E-10016	Los datos de calibración del sensor no son correctos	<ul style="list-style-type: none"> › Informar a un técnico del servicio de asistencia.

13 Tiempos de exposición recomendados



PRECAUCIÓN

Un tiempo de exposición demasiado prolongado puede inutilizar la radiografía

› No superar el tiempo de exposición máximo de 0,5 s.

La tabla siguiente muestra los tiempos de exposición con un paciente adulto.

En el caso de pacientes adultos con elevada densidad ósea, se debe aumentar un 25 % el tiempo de exposición.

En el caso de niños, se debe reducir un 30 % el tiempo de exposición.

	Foco DC, 7 mA Longitud de tubo 20 cm		Foco DC, 7 mA Longitud de tubo 30 cm	
	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV
Maxilar superior				
Incisivo	0,080 s	0,080 s	0,160 s	0,100 s
Premolar	0,120 s	0,100 s	0,160 s	0,100 s
Molar	0,160 s	0,120 s	0,200 s	0,125 s
Aleta de mordida	0,160 s	0,120 s	0,200 s	0,125 s
Maxilar inferior				
Incisivo	0,080 s	0,080 s	0,160 s	0,100 s
Premolar	0,120 s	0,100 s	0,160 s	0,100 s
Molar	0,160 s	0,120 s	0,200 s	0,125 s
Aleta de mordida	0,160 s	0,120 s	0,200 s	0,125 s

Tab. 1: Tiempos de exposición con pacientes adultos

14 Protocolo de entrega

El presente protocolo certifica la entrega cualificada y la instrucción del producto medicinal. Esto debe realizarlo un asesor cualificado de productos medicinales que le instruya en el manejo correcto del producto medicinal.

Nombre de producto	Número de referencia (REF)	Número de serie (NS)

- Comprobación visual del embalaje en busca de posibles daños
- Desempaque del producto medicinal con comprobación de los daños
- Confirmación de la presencia completa del suministro
- Instrucción en el manejo correcto del producto medicinal mediante las instrucciones para uso

Comentarios:

Nombre de la persona instruida:

Firma:

Nombre y señas del asesor del producto medicinal:

Fecha de la entrega:

Firma del asesor del producto medicinal:

--	--



Hersteller/Manufacturer:

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

