



FONA XPan 3D

Instrucciones de uso

Español



Estimado Cliente

Gracias por la compra de su nueva unidad FONA XPan 3D Dual mode X-ray para radiografías panorámicas y tomografías de rayos X de haz cónico.

Le hemos suministrado un conjunto de documentación técnica: Instrucciones de uso, Manual de instalación, Manual de servicio y otros datos técnicos. Conserve esta documentación para una fácil y rápida referencia.

Con el fin de proteger sus derechos de garantía, por favor llene el "Informe de instalación", proporcionado al final del Manual de Instalación, inmediatamente después de la instalación de la unidad. Antes de tomar radiografías al paciente lea atentamente el manual de instrucciones para familiarizarse con la unidad. Observe las Normas de protección contra las radiaciones y las Notas de advertencia y seguridad..

Responsabilidades del Usuario

El usuario tiene las siguientes responsabilidades:

- Utilizar el sistema siguiendo las instrucciones y recomendaciones contenidas en este manual de usuario.
- Mantener el equipo en perfectas condiciones de funcionamiento siguiendo las instrucciones de mantenimiento indicadas por el fabricante. El incumplimiento de las instrucciones puede exonerar al fabricante, o agente, de la responsabilidad por lesiones, daños o inconformidades que pudieran derivarse de ello.
- En caso de accidente con este dispositivo médico, y/o operaciones que puedan causar la muerte o poner al paciente y/o usuario en situación de riesgo, notificar inmediatamente a la autoridad sanitaria competente y al fabricante. El tipo y número de serie de los componentes implicados, indicados en las etiquetas externas, deben ser comunicados al fabricante.

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

06.2013

Fabricado por

FONA S.r.l. Via Galilei 11 - 20090 Assago (MI) Italy
www.fonadental.com

Lista de contenidos

1.	Notas de advertencia y seguridad	3
2.	Descripción Técnica	5
3.	Mandos de uso y pantallas	8
4.	Accesorios.....	10
5.	Software aplicativo	11
6.	Programas de exposición	12
7.	Uso	16
8.	Programación.....	23
9.	Valores de los programas.....	24
10.	Cuidado de las superficies.....	24
11.	Inspección y mantenimiento.....	24
12.	Mensajes de Error	25
13.	Compatibilidad electromagnética	26

1. Notas de advertencia y seguridad

Instrucciones		<p>Los documentos suministrados con la unidad, entre los cuales el manual de uso y las instrucciones de instalación, son parte integral del producto. El idioma original de las instrucciones de uso es el inglés.</p>
Etiquetas de advertencia e información de seguridad		<p>Con el fin de evitar lesiones a personas y daños en el equipo debe leer las notas de advertencia y de seguridad que figuran en este Manual.</p>
Finalidad de uso		<p>La unidad está diseñada para producir imágenes bidimensionales y reconstrucciones de volumen tridimensionales, incluyendo volúmenes parciales y proyecciones seleccionadas de las áreas dentomaxilofaciales, para el uso en apoyo de la planificación y el diagnóstico. Los modos de adquisición de la imagen incluyen la radiografía panorámica y la tomografía de rayos X de haz cónico..</p>
Ensamblaje del sistema en el momento de la instalación		<p>El sistema se prueba totalmente en fábrica y puede empezar a utilizarse una vez que los principales módulos se han ensamblado mecánicamente y se han conectado a la línea de alimentación eléctrica.</p>
Información general de seguridad		<p>Como fabricantes de dispositivos médicos, asumimos las responsabilidades de seguridad relacionadas con el rendimiento del equipo sólo si el mantenimiento, reparación y modificaciones se llevan a cabo por nosotros o por organismos autorizados para este fin, y si los componentes que afectan la operación segura de la unidad, en caso de ser necesario, son reemplazados con piezas originales. Le sugerimos que solicite un certificado que muestre la naturaleza y el alcance del trabajo realizado. En el certificado debe ir especificado si hubo cambios en los parámetros nominales y/o rangos de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la compañía, y la firma del responsable. Por razones de seguridad, utilice sólo los accesorios originales indicados en este manual de instrucciones. El uso de accesorios no autorizados queda al exclusivo riesgo del usuario. Los pacientes pueden ser expuestos sólo si la unidad funciona sin fallas. Nunca deje la unidad desatendida.</p>
Medidas de seguridad durante el encendido		<p>En caso de fluctuaciones extremas de temperatura puede ocurrir condensación, por lo tanto no encienda el dispositivo hasta que la temperatura ambiente normal se halla alcanzado (véase el capítulo 7.1, Preparación para la exposición).</p>
Compatibilidad electromagnética		<p>Esta unidad puede ser operada en área residencial/hospitalaria, siempre y cuando se utilice bajo la responsabilidad de un operador médico capacitado, y siguiendo las recomendaciones presentadas en el capítulo 13, Compatibilidad electromagnética. FONA XPan 3D requiere precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información sobre la compatibilidad electromagnética suministrada en el capítulo 13. Los aparatos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a equipos electromédicos como FONA XPan 3D. El uso de accesorios y cables diferentes de aquellos suministrados, a excepción de los accesorios y cables vendidos por FONA como repuestos para la sustitución, puede causar un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo. FONA XPan 3D no debería utilizarse junto a otros equipos o apilado con otros equipos; si ésta es la única solución, FONA XPan 3D debería estar bajo vigilancia para asegurar el funcionamiento normal con la configuración utilizada.</p>
Interferencia de dispositivos médicos con teléfonos móviles		<p>Para garantizar la seguridad de funcionamiento de los dispositivos médicos, se recomienda prohibir el uso de dispositivos de telefonía</p>

Mal funcionamiento de dispositivos electrónicos presentes en el cuerpo del paciente

móvil en hospitales y consultorios médicos.

Con el fin de evitar el fallo de unidades y dispositivos electrónicos de almacenamiento de datos, por ejemplo, relojes radio-controlados, tarjetas de teléfono, etc., es esencial que éstos sean retirados antes de la exposición a los rayos X.

Uso de luces láser de posicionamiento

Este producto incorpora láseres Clase 1 como fuentes de luz para el posicionamiento del paciente. No deben utilizarse para otros fines. Una distancia mínima de 100 mm debe mantenerse entre el ojo y el láser. Evite la exposición innecesaria de los ojos y preste atención a que los rayos no sean interceptados por ningún dispositivo óptico.

Seguridad eléctrica

Sólo los técnicos capacitados y calificados están autorizados para retirar las tapas y acceder a los circuitos de potencia. Las líneas de alimentación deben cumplir con las normas de seguridad y deben estar dotados de terminales para la conexión da la protección a tierra.

Seguridad mecánica

Asegúrese que los dedos u otras partes del paciente o del operador no queden atrapados durante el movimiento de la unidad.

Explosión

El equipo no puede ser utilizado en presencia de gases o vapores inflamables.

Reglas de protección contra las radiaciones

Los equipos de rayos X producen radiaciones ionizantes que pueden ser perjudiciales si no se controlan adecuadamente. Por lo tanto se recomienda que el equipo sea operado por personal capacitado, de acuerdo con la legislación vigente.



Observe los reglamentos de salud pertinentes Deberían utilizarse instalaciones con protección contra la radiación. El operador debe permanecer lo más lejos posible del tubo de rayos X como el cable del interruptor lo permita (en la zona designada para la ocupación del operador).

Con la excepción del paciente, ninguna otra persona puede permanecer en la habitación mientras que la exposición se está realizando. En circunstancias excepcionales, una tercera persona, no perteneciente a la clínica dental, puede ayudar.

Mantenga contacto visual con el paciente y la unidad durante la exposición y, en caso de mal funcionamiento, interrumpa inmediatamente la exposición soltando el botón de rayos X.

Desmontaje y reinstalación

Para el desmontaje y la reinstalación, y para asegurar un perfecto funcionamiento y estabilidad de la unidad, proceda como se describe en las instrucciones de instalación.

Desecho



Cualquier desecho de este producto debe cumplir con los reglamentos nacionales pertinentes. Observe los reglamentos aplicables en su país. Tenga en cuenta que este producto está sujeto a la Directiva 2002/96/CE (RAEE) y la legislación nacional aplicable en su país y debe ser reciclado o eliminado de manera compatible con el medio ambiente.

El producto está marcado con este símbolo. La eliminación del producto junto con los desechos domésticos no responde a los objetivos del reciclado y la eliminación compatibles con el medio ambiente. La barra de color negro debajo del símbolo de "basura" significa que se puso en circulación después del 13 de agosto 2005 (véase la Norma EN 50419:2005).

Este producto está sujeto a la Directiva del Consejo 2002/96/CE (WEEE) y a las leyes nacionales aplicables en su país, y debe reciclarse o eliminarse de manera no perjudicial para el medio ambiente. El grupo tubo de rayos X de este producto contiene un tubo con riesgo de implosión, revestimiento de plomo y aceite mineral. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor si requiere información sobre la eliminación final del producto.

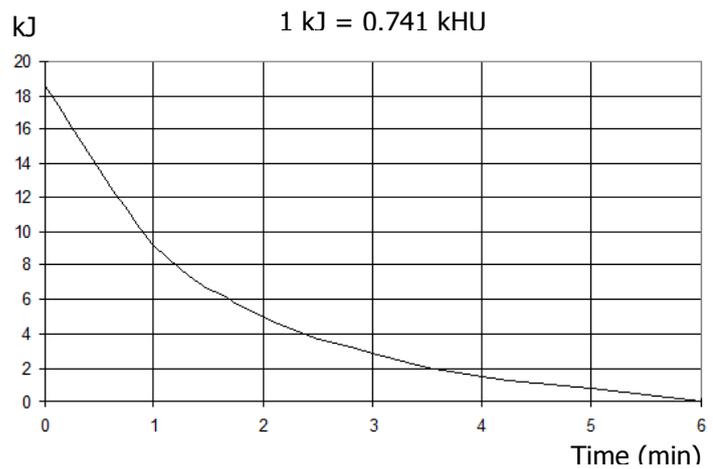
2. Descripción Técnica

Clasificación del equipo	I CEI: Equipo tipo B, clase I con fuentes láser clase I (CEI 60825-1). CE: dispositivo médico listado en clase IIb
Este producto cumple con las siguientes normas:	
CEI 601-1	Requisitos generales de seguridad
CEI 601-1-2	Compatibilidad electromagnética
CEI 601-1-3	Requisitos generales para la radio protección en equipos de rayos X de diagnóstico
EN 60601-1-4	Sistemas electro médicos programables
CEI 601-2-7	Requisitos particulares de seguridad para generadores de alta tensión de los generadores de rayos X de diagnóstico
CEI 601-2-28	Requisitos particulares de seguridad para los dispositivos generadores y tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico
CEI 60825-1	Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía de usuario
Marca CE	Este producto cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, y las sucesivas modificaciones e integraciones, entre las cuales la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
Tensión de línea nominal	230 V ± 10%, 115 V ± 10%,
Frecuencia de línea nominal	50/60 Hz
Fusible de línea	8 A fusión lenta @ 230 V, 16 A fusión lenta a @ 115 V
Resistencia de la red eléctrica	≤ 0.8 ohmios a 230 V, ≤ 0.4 ohmios a 115 V
Potencia nominal	1.25 kW
Forma de curva de alta tensión	Impulsos múltiples de alta frecuencia, rizado ≤ 4%
Tensión del tubo	61 - 85 kV ± 5%, potencial constante
Corriente del tubo	4 - 10 mA ± 10%, corriente continua (CC)
Punto Focal	0.5 CEI 336
Filtración inherente	> 3.0 mm Al @ 85 kV
Marca del foco	Punto marcado en la tapa del generador
Tamaño del haz en el receptor	Modo Pan: 13 x 0.5 cm +/- 10% Modo 3D: 13 x 13 cm
Factor de carga para fuga de radiación	1.0 mA @ 85 kV
Fuga de radiación	≤ 1 mGy/h
Pausa de enfriamiento	Pausa variable dependiendo de la carga solicitada al tubo
Altura de la columna	222 cm/87"(agujeros para la placa de pared a 210 cm/82.7" desde el piso)
Altura máxima	229 cm/90.2"
Desplazamiento vertical	92 cm/36.2", de 90 a 182 cm (de 35 a 71.7")
Movimiento vertical	Control motorizado con movimiento lento y rápido
Peso	100kg/221lb
Base autoportante	Opcional. Código de pedido 93 600 09000

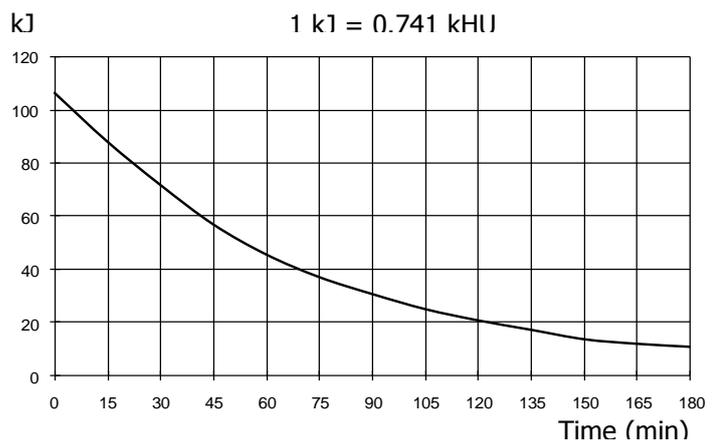


Proyecciones panorámicas	P1: Panorama de Adultos Estándar: 14,2 s, P2: Panorama de Niños: 11,5 s, P3: Panorámica hemiarcada izquierda: 7,3 s, P4: Panorámica hemiarcada derecha: 7,3 s, P5: Dientes anteriores: 4,8 s, P6: ATM en oclusión normal o ATM con la boca abierta: 2 x 2,2 s, P7: Vista frontal de los senos maxilares: 12.9 s
Reconstrucción de volumen 3D	P8: Arco completo 3D: 12.3 s P9: ATM izq.: 12.3 s P10: ATM der.: 12.3 s
Selección de Anatómica	4 niveles de tamaño de paciente: Pequeño, Mediano, Grande, Extra Grande
Ajuste kV	9 posiciones en pasos de 3 kV: 61, 64, 67, 70, 73, 76, 79, 82, 85 kV
Ajuste mA	5 posiciones de acuerdo con la escala R10: 4, 5, 6.3, 8, 10 mA
Distancia fuente-receptor de imagen	51.3 cm /20.2"
Escala de reproducción	La imagen Pan en el plano receptor es aprox. el 27% más alta que el tamaño real (ampliación vertical en adulto estándar 1.27:1 aprox.)
Referencias de centrado	Aleta de mordida; Soporte de mentón para edéntulos
Luces de Posicionamiento	
Tipo	Haz de Láser Clase I
Longitud de onda	650 nm
Potencia de salida	< 0.15 mW a 100 mm
Planos de referencia	Plano mediosagital vertical y planos canino y horizontal de Frankfurt
Duración del pulso	60 s
Receptor de imagen	
Tipo	Sensor CMOS
Área activa	13 x 13 cm
Tamaño efectivo del píxel	100 micrones
Resolución estática	5 lpp/mm
Conversión A/D	14 bits
Interfaz con el ordenador	2 Cables Ethernet
Panorámica formato imagen resultante	Aprox.3000x1500 píxeles
Monitor	Tamaño mínimo: 19 pulgadas /20.2" Tamaño recomendado: 24 pulgadas de ancho Razón de contraste mínimo: 500:1 Resolución mínima: 1024x768 Resolución recomendada: 1680x1024
Datos ambientales	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: de 10 a 40 °C Humedad: de 30 a 75% Presión: de 700 a 1060 hPa
Transport and storage	Transporte y almacenamiento Temperatura: de -10 a +50 °C Humedad: de 20 a 80% Presión: de 500 a 1060 hPa

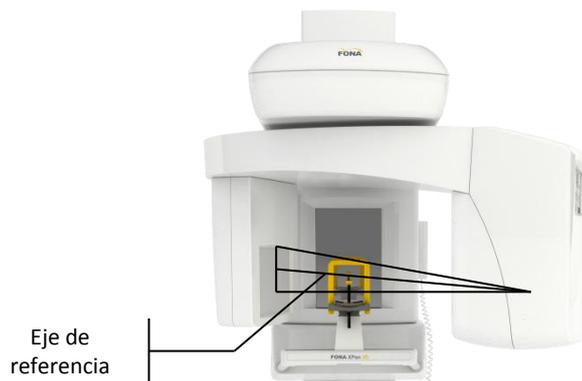
Curva de enfriamiento Tubo de rayos X



Curva de enfriamiento
Grupo de alojamiento del tubo



Eje de referencia

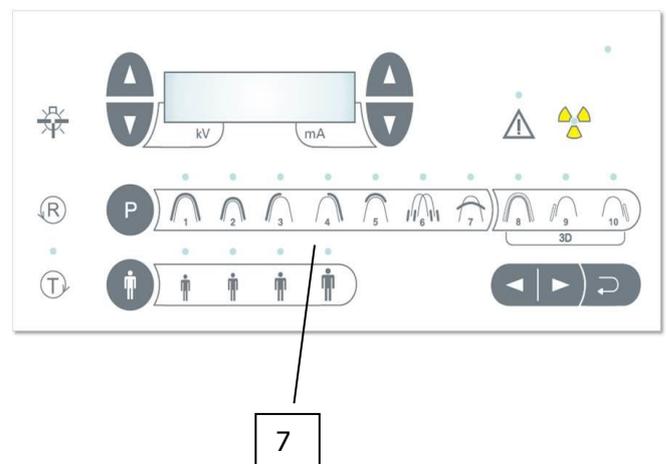
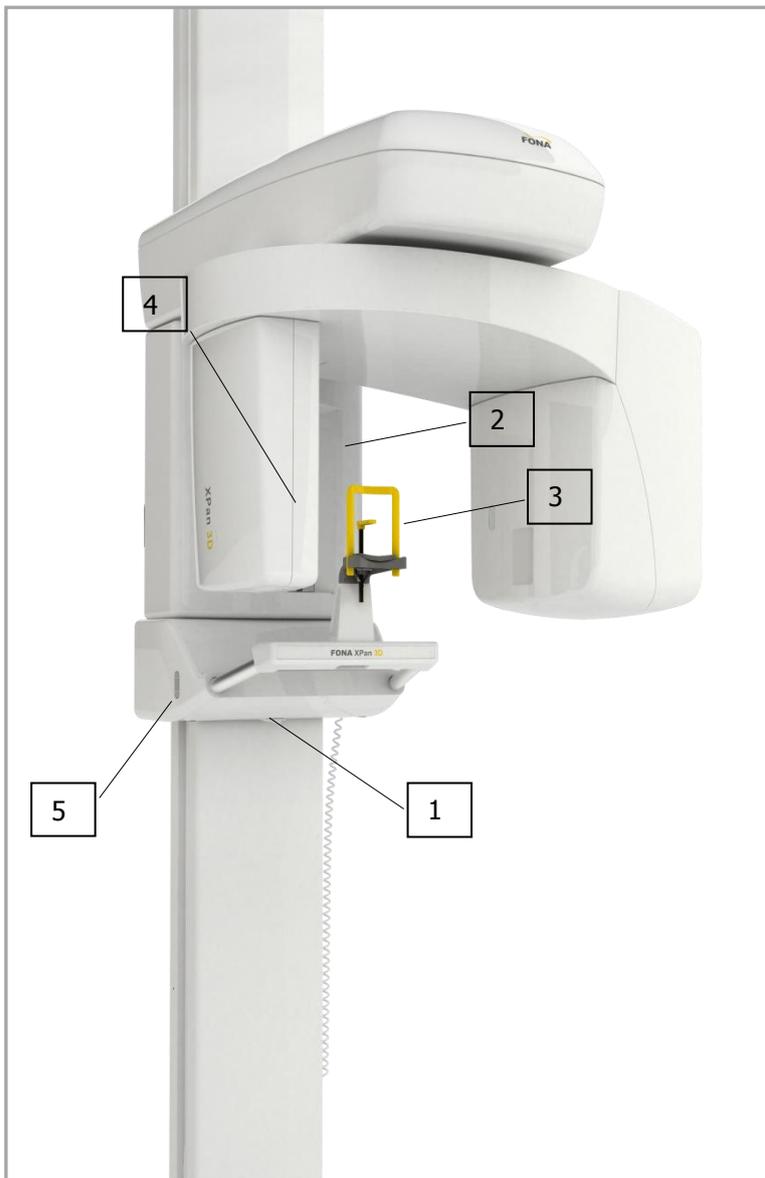


Símbolos utilizados

- | | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
|  | OFF (desconectado de la red eléctrica) |  | Filtración inherente |
|  | ON (conectado a la red eléctrica) |  | Frágil, Manipular con cuidado |
|  | Fusible |  | No resistente a la humedad |
|  | Corriente alterna |  | Este lado arriba, no invertir |
|  | Tierra de protección |  | Número máximo de apilamiento |

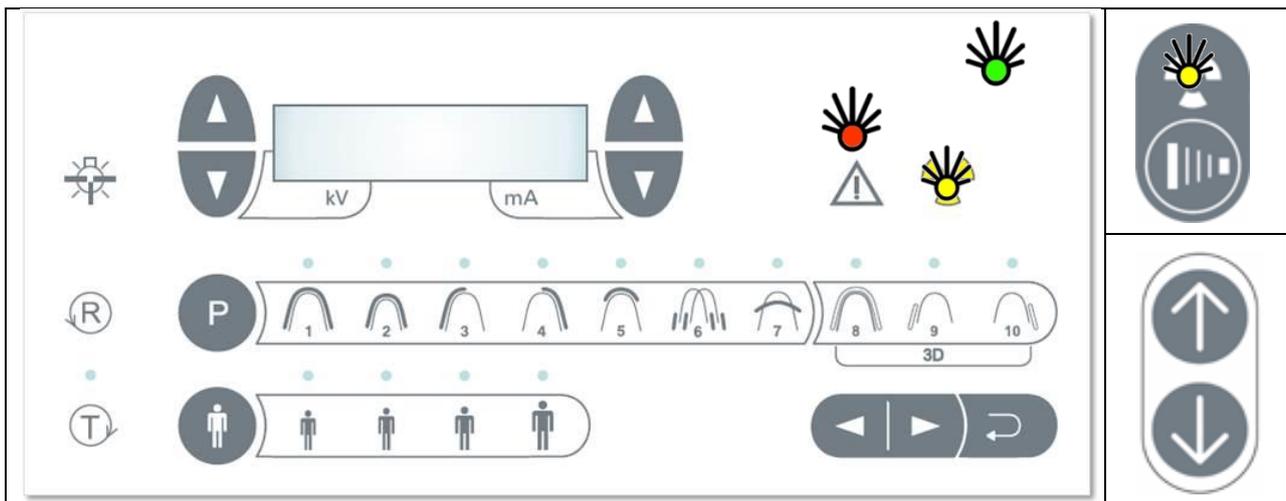
3. Mandos de uso y pantallas

3.1 Unidad



1. Interruptor general
2. Espejo para posicionamiento del paciente
3. Aleta de mordida
4. Receptor de imagen
5. Botones de ajuste de altura
6. Perilla para el ajuste del plano de Frankfurt
7. Panel de control

3.2 Paneles de control



-  Unidad encendida con luz en la pantalla
-  Luz VERDE encendida cuando el sistema está LISTO
-  Luz ROJA encendida para dar un mensaje de ALARMA
-  Tecla de EXPOSICIÓN en el interruptor de mano
-  Radiación de rayos X - luz naranja encendida
- Tecla # 4  Selección del PROGRAMA
- Tecla # 2L+/2R+  AUMENTAR kV (lado izquierdo) mA (lado derecho)
- Tecla # 2L-/2R-  DISMINUIR kV (lado izquierdo) mA (lado derecho)
- Tecla # 13  Compleción del PACIENTE: Pequeño, Mediano, Grande, Extra Grande
- Tecla # 6  LUZ Láser para la alineación; encendida durante 60 s
- Tecla # 5  RETORNO movimiento del brazo
- Tecla # 7  Modo de PRUEBA sin radiación
- Tecla # 8  ATRÁS para movimiento hacia atrás y para resetear la alarma
-  Desplazamiento del carro hacia ARRIBA
-  Desplazamiento del carro hacia ABAJO



Flechas para posicionar el láser canino

3.3 Posiciones de funcionamiento

	<ul style="list-style-type: none"> • Posición INGRESO PACIENTE <p>Panel de control y generador de rayos X a la derecha del paciente y el receptor de la imagen de la izquierda.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Posición FINAL <p>Al final de la exposición, la unidad se detiene completamente.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Posición INICIO <p>El sistema está listo para iniciar la exposición. Cuando la unidad alcanza la posición de INICIO, la luz verde del indicador del panel de control se enciende.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Posición SALIDA PACIENTE <p>Panel de control y generador de rayos X a la izquierda del paciente y el receptor de la imagen a la derecha.</p>

4. Accesorios

4.1 Apoyos y soportes



1. Aleta de mordida con apoyo de mentón



2. Soporte de mentón para edéntulos



3. Aleta de mordida para adulto



4. Aleta de mordida para niño

5. Software aplicativo

5.1 OrisWin DG Suite

El software OrisWin DG Suite permite la adquisición de las imágenes de rayos X panorámicas y de las imágenes de rayos X para la reconstrucción 3D gestionando asimismo los registros de los datos asociados a los pacientes.

Las imágenes adquiridas por OrisWin DG Suite se pueden guardar en formato DICOM.

Para más información sobre el uso de la aplicación, consultar el manual del usuario de OrisWin DG Suite.

Los procedimientos de adquisición de imágenes se describen a continuación; las instrucciones para el procesamiento y almacenamiento se describen en el manual del usuario de OrisWin DG Suite.

A. Inicio



En el PC conectado a FONA XPan 3D con OrisWin DG Suite instalado:

- Iniciar OrisWin DG Suite y seleccione el Módulo Paciente con el botón correspondiente.



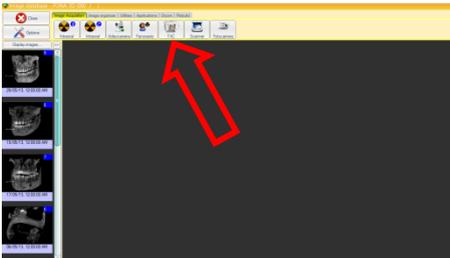
B. Selección del paciente



- Seleccionar el paciente de la lista o introduzca un nuevo paciente.
- A continuación, iniciar la gestión de imágenes.



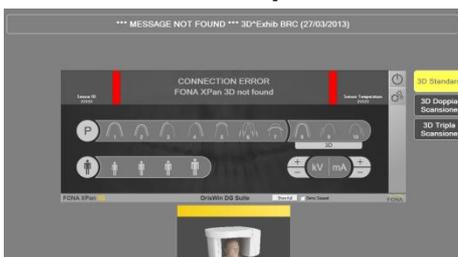
C. Selección del sistema de rayos X



- Iniciar una sesión de adquisición seleccionando el botón TAC.



D. Interfaz de adquisición del software



Las dos barras altas en el módulo de adquisición pueden estar:

- * Rojas: sistema no conectado al PC
- * Amarillas: sistema conectado al PC pero no listo para adquirir
- * Verdes: sistema listo para adquirir
- * Azules: sistema adquiriendo (rayos X activos).



- Clic en el botón "P" para seleccionar el programa y en el botón para seleccionar la complejión del paciente
- Si es necesario, los valores kV y mA se pueden aumentar o reducir con los botones + y -.

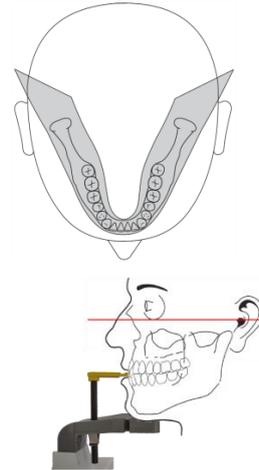
6. Programas de exposición

6.1 Programa P1



Panorámica adulto estándar con un aumento vertical constante sobre el arco dental:

- Tiempo de duración del programa aprox.: 16 s
- Tiempo de exposición del programa: 14.2 s



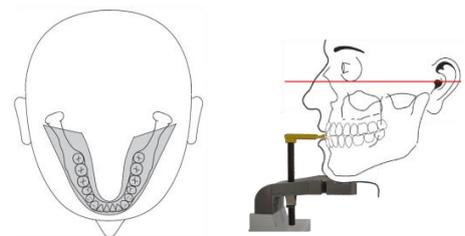
La imagen en el plano receptor es aprox. el 27% más alta que el tamaño real: la ampliación vertical sobre el adulto estándar es de 1.27:1 aproximadamente.

6.2 Programa P2

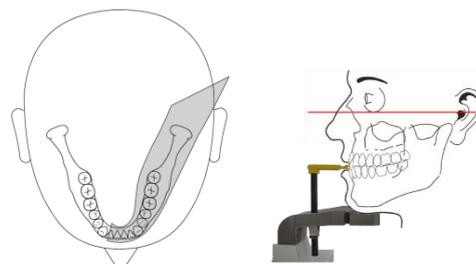


Panorámica niño:

- Tiempo de duración del programa aprox.: 16 s
- Tiempo de exposición del programa: 11.5 s



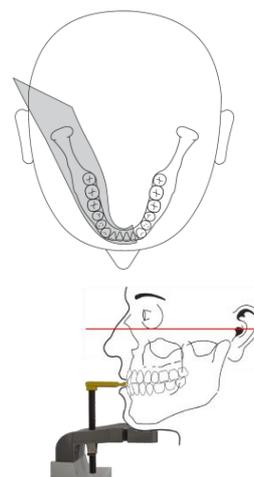
6.3 Programa P3



Panorámica hemiarcada izquierda:

- Tiempo de duración del programa aprox.: 14 s
- Tiempo de exposición del programa: 7.3 s

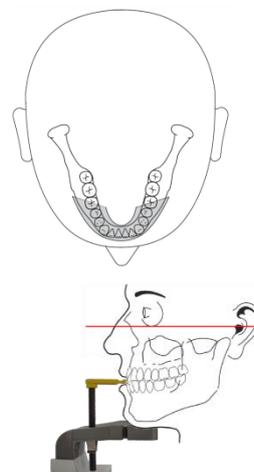
6.4 Programa P4



Panorámica hemiarcada derecha:

- Tiempo de duración del programa aprox.: 16 s
- Tiempo de exposición del programa: 7.3 s

6.5 Programa P5



Dientes anteriores:

- Tiempo de duración del programa aprox.: 14 s
- Tiempo de exposición del programa: 4.8 s

6.6 Programa P6

Se suelen tomar dos exposiciones con la boca cerrada y abierta.

El paciente es posicionado con la aleta de mordida debajo de la nariz.

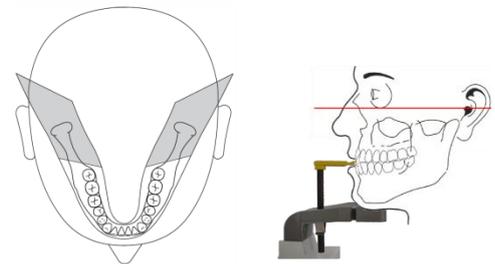
Una vez tomada la primera serie de dos imágenes, devuelva la unidad.

Un segundo conjunto de dos exposiciones puede ser tomado inmediatamente.



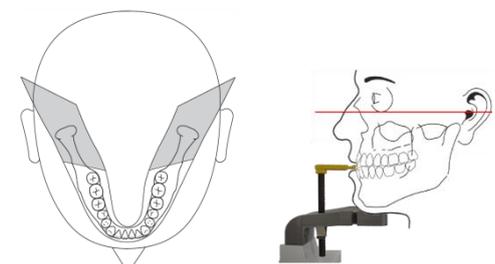
ATM boca cerrada:

- Tiempo de duración del programa aprox.: 16 s
- Tiempo de exposición del programa: 2.2 s



ATM boca abierta:

- Tiempo de duración del programa aprox.: 16 s
- Tiempo de exposición del programa: 2.2 s

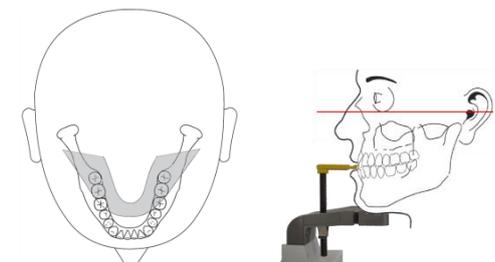


6.7 Programa P7

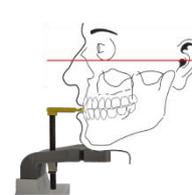
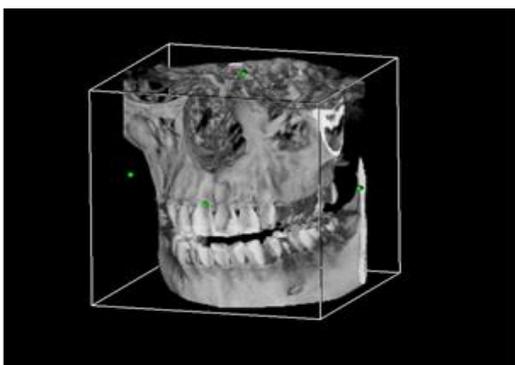


Senos maxilares:

- Tiempo de duración del programa aprox.: 16 s
- Tiempo de exposición del programa: 12.9 s



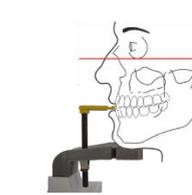
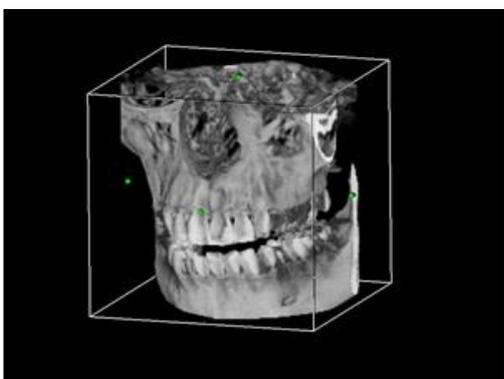
6.8 Programa P8



3D boca completa:

- Tiempo de exposición del programa: 12.3 s

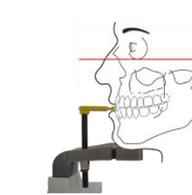
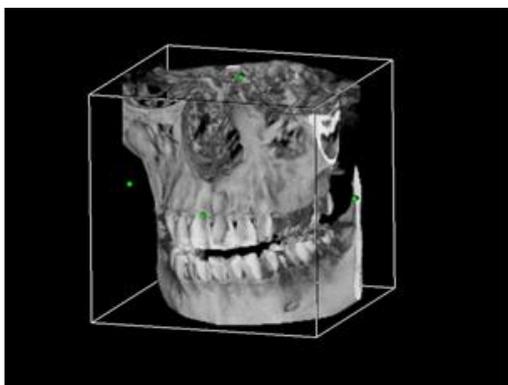
6.9 Programa P9 (pronto disponible)



3D ATM izq.:

- Tiempo de exposición del programa: 12.3 s

6.10 Programa P10 (pronto disponible)



3D ATM der.

- Tiempo de exposición del programa: 12.3 s

7. Uso

7.1 Preparación para la exposición

A. Encendido de la unidad



ATENCIÓN

En caso de fluctuaciones extremas de temperatura puede ocurrir condensación, por lo tanto por favor no encienda el dispositivo hasta que la temperatura ambiente normal se haya alcanzado.

```
Device code:
110X1
```

Al pulsar el interruptor de red en la parte inferior del carro, debajo del espejo, la unidad se alimenta y se enciende la luz verde del interruptor de red.

```
Initialization
Please wait: xx
```

- La pantalla del panel de control se enciende
- El sistema se inicializa
- Se debe efectuar la función de reset

```
* Do Pan Reset *
67          6.3
```



ATENCIÓN

Al encender la unidad no debe haber ningún paciente colocado en la unidad.

Si se produce un fallo que obligue a apagar y volver a encender el equipo, el paciente debe ser sacado y alejado de la unidad antes de encenderla de nuevo.

B. Función de Reset



Al pulsar la tecla de RETORNO movimiento del brazo, el brazo rotatorio localiza los puntos de referencia y se mueve a la posición de entrada del paciente, con el panel de control y fuente de rayos X a la derecha del paciente, el receptor imagen a la izquierda.

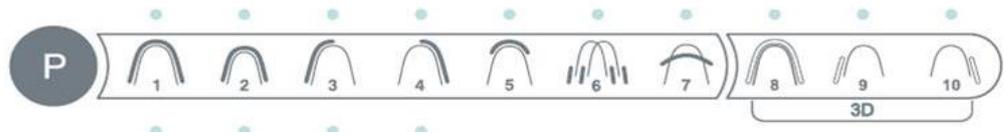
```
* Do Pan Reset *
67          6.3
```

C. Encendido del PC

Prepare el programa OrisWin DG Suite en el PC y téngalo en stand-by en espera de la exposición (véase §5, Software aplicativo).

D. Selección del examen

-  Tecla para seleccionar el PROGRAMA; es posible seleccionar del programa 1 al 10, de manera secuencial y cíclica.



-  Tecla para seleccionar la complejión del PACIENTE, Pequeño, Mediano, Grande, Extra Grande.



Se seleccionan los factores técnicos pre-programados.



La corrección manual de la tensión del tubo y la corriente del tubo puede efectuarse con las teclas AUMENTAR y DISMINUIR a los lados de la pantalla (o del PC).



LUZ VERDE DE LISTO

RETORNO movimiento del brazo para llevar el brazo rotatorio desde la posición de INGRESO PACIENTE a la posición INICIO, para comenzar la exposición. Cuando la unidad alcanza la posición de INICIO, la luz verde del indicador del panel de control se enciende.

ENCENDIDA



Modo de PRUEBA sin radiación

Con la unidad en la posición INICIO y la luz verde encendida, el modo de prueba puede ser activado para probar la unidad sin radiación.

La pantalla muestra:

- El número de programa seleccionado
- El mensaje "Test Mode" en lugar de los valores de kV y mA
- También se activa una luz verde, más arriba del botón

La unidad se activa con interruptor manual, permitiendo la rotación del brazo de acuerdo con el programa seleccionado.

Cuando el brazo vuelve a la posición INGRESO PACIENTE, el modo de prueba se desactiva y la unidad entra en el modo normal.



E. Configuración de la tensión del tubo



Botón AUMENTAR en la parte izquierda de la pantalla para aumentar manualmente el nivel de kV.



Botón DISMINUIR en la parte izquierda de la pantalla para reducir manualmente el nivel de kV.

La tensión del tubo se puede ajustar desde 61 hasta 85 kV en pasos de 3 kV.

61	64	67	70	73	76	79	82	85
----	----	----	----	----	----	----	----	----

F. Configuración de la corriente del tubo



Botón AUMENTAR en la parte derecha de la pantalla para aumentar manualmente el nivel de mA.

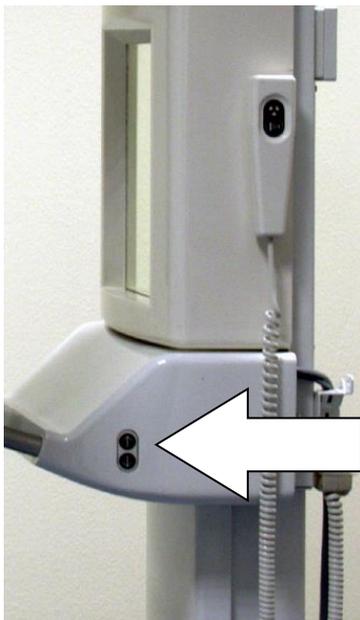


Botón DISMINUIR en la parte derecha de la pantalla para reducir manualmente el nivel de mA.

La corriente del tubo se puede ajustar desde 4 hasta 10 mA.

4.0	5.0	6.3	8.0	10
-----	-----	-----	-----	----

7.2 Posicionamiento del paciente



Preparación

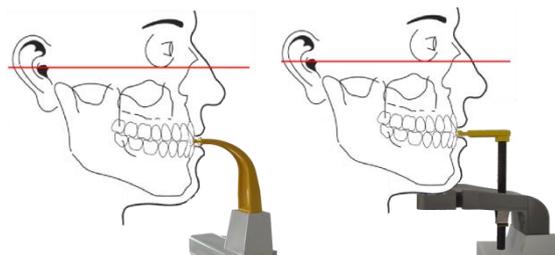
- El paciente debe quitarse de la cabeza y el cuello todos los elementos metálicos, tales como prótesis amovibles, pendientes, collares, gafas que puedan causar imágenes fantasma en la radiografía.
- La complexión física del paciente, la ropa, vendajes, etc., no debe interferir con el movimiento del brazo.
- En caso de duda, realizar una rotación de prueba sin radiación seleccionando antes el modo de PRUEBA.
- En caso de que se utilice un delantal protector asegúrese de dejar el cuello libre para no interferir con el haz de rayos X: la radiación entra desde los costados y desde atrás.
- Insertar la aleta de mordida o el soporte de mentón según la necesidad.
- Con el brazo en la posición INGRESO PACIENTE, ubique al paciente al frente del espejo.
- Llevar la unidad a la altura apropiada utilizando las teclas ARRIBA y ABAJO.

i NOTA

El motor para el ajuste de la altura comienza lentamente y luego aumenta su velocidad. Pulse la tecla de ajuste de altura hasta que la unidad haya alcanzado la altura deseada.

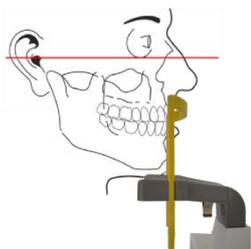
Programa de exposición estándar

- * Mueva el carro de modo que la aleta de mordida o el apoyo de mentón queden ligeramente más altos.



... con aleta de mordida, y soporte de mentón con aleta de mordida

- Haga que el paciente muerda la muesca en la punta de la aleta.
La boca debe estar cerrada, pero los dientes no deben estar superpuestos.



... con apoyo de mentón y soporte para pacientes sin dientes anteriores

- Asegúrese de que los maxilares superior e inferior se alinean entre sí.
Utilice un rollo de algodón para prevenir la superposición de los dientes..
- El paciente debe permanecer con hombros hacia abajo y los pies hacia adelante, cerca de la columna, y sostener las asas firmemente, para favorecer el estiramiento a nivel columna cervical para una mejor penetración del haz.
- Encienda las luces de posicionamiento.

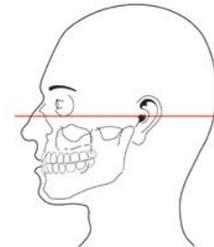
! ATENCIÓN

Los haces de luz son láser. Evite la exposición innecesaria de los ojos del paciente o del operador y preste atención a que los rayos láser no sean interceptados por dispositivos ópticos..

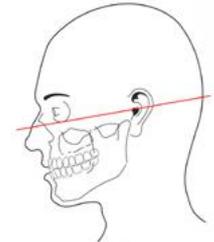
	<ul style="list-style-type: none"> • El rayo horizontal FH (horizontal de Frankfurt) debe estar situado entre el borde superior del meato auditivo externo y el extremo inferior del borde infra-ocular. • La altura del plano horizontal FH puede ser <i>ajustada</i> con un mando dedicado.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste la altura de la unidad manteniendo el plano de Frankfurt (FH) horizontal y las vértebras cervicales derechas (no inclinadas hacia adelante) y estiradas. • Para un ajuste fino de la inclinación de la cabeza para la configuración del plano HF oprima brevemente los botones de ARRIBA/ABAJO.
	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la rotación lateral de la cabeza respecto al plano mediosagital observando al paciente desde atrás utilizando el espejo y en haga las correcciones necesarias. • Pida al paciente que trague y mantenga la lengua pulsando ligeramente el paladar. • Finalmente, recomendamos evitar los movimientos hasta el final de la exposición.



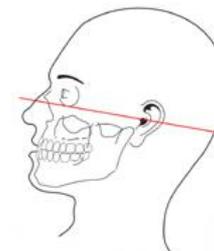
Posición correcta:
El plano de Frankfurt es horizontal.



Posición incorrecta:
El plano de Frankfurt no es horizontal.
La cabeza está inclinada hacia delante y por lo tanto resulta un arco dental en forma de V.

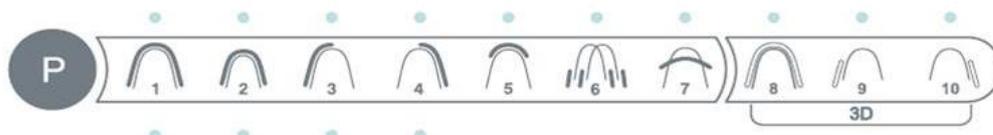


Wrong position:
Frankfurt plane is NOT horizontal
Posición incorrecta:
El plano de Frankfurt no es horizontal.
La cabeza está inclinada hacia atrás lo que resulta en un arco dental plano.



7.3 Selección de los datos de exposición

- P** Seleccione el programa de exposición con la tecla para la selección del PROGRAMA (en el panel de control o en el PC)



- Person icon** Seleccione la complejión del PACIENTE: Pequeño, Mediano, Grande, Extra Grande (en el panel de control o en el PC)



El programa y la complejión del paciente seleccionadas son indicados con una correspondiente luz verde.

Los factores técnicos pre-programados, la tensión del tubo en kV y la corriente del tubo en mA, son indicados en la pantalla.

- Up/Down arrow icon** La corrección manual de la tensión del tubo y la corriente del tubo puede efectuarse con las teclas AUMENTAR y DISMINUIR (en el panel de control de la unidad o en el PC).

Durante la corrección manual de los factores técnicos preestablecidos, la luz correspondiente a la complejión del paciente se apaga.

Los ajustes de la tensión del tubo se realizan mediante las teclas de AUMENTAR o DISMINUIR al lado izquierdo de la pantalla.

La tensión del tubo se puede ajustar desde 61 hasta 85 kV en pasos de 3 kV.

61	64	67	70	73	76	79	82	85
----	----	----	----	----	----	----	----	----

Los ajustes de la corriente del tubo se realizan mediante las teclas AUMENTAR o DISMINUIR (en el panel de control de la unidad o en el PC).

La corriente del tubo se puede ajustar desde 4 hasta 10 mA.

4.0	5.0	6.3	8.0	10
-----	-----	-----	-----	----

i **NOTA**

Los valores de los factores técnicos pre-programados están programados de fábrica. Si es necesario, se pueden cargar diferentes valores utilizando una función de programación. Consultar la sección 8 Programación, página 23, para más detalles

7.4 Activación de la exposición



⚠ ATENCIÓN. Observe las reglas de protección contra las radiaciones (véase el capítulo 1, Notas de advertencia y seguridad). Antes de la iniciar la irradiación compruebe siempre en la pantalla que los datos de exposición sean apropiados para el paciente.



Mueva el brazo a la posición INICIO utilizando la tecla de RETORNO movimiento brazo o la tecla de EXPOSICIÓN en el interruptor de mano por un corto tiempo.



RETORNO movimiento del brazo para llevar el brazo rotatorio desde la posición de INGRESO PACIENTE a la posición INICIO, para comenzar la exposición.

LISTO
LUZ VERDE ENCENDIDA

Cuando la unidad alcanza la posición de INICIO, la luz verde del indicador del panel de control se enciende.



ATENCIÓN. Si necesita cambiar la posición del paciente, el brazo tiene que ser movido desde la posición INICIO hasta la posición de INGRESO PACIENTE manteniendo pulsada la tecla ATRÁS; consulte más abajo Restablecimiento del carro en INGRESO PACIENTE.



Inicie el programa de adquisición en el ordenador

Ejecute el programa de adquisición en el PC para recibir la imagen radiográfica que se está creando, como se describe en la sección 5, Software aplicativo, página 11.

Vaya al área designada para el operador detrás del paciente, a tres metros de la columna, o salga de la sala sin descuidar al paciente, estando preparado para interrumpir la radiación de inmediato en caso de necesidad.

Exponga al paciente t

La exposición se activa al mantener la tecla de exposición pulsada hasta el final del movimiento.



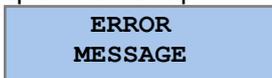
El movimiento de rotación se ejecuta automáticamente de acuerdo con el programa de exposición seleccionado.

The rotation movement runs automatically in accordance with the exposure program selected.

Durante la radiación

La luz amarilla del panel de control y del interruptor permanecen encendidas durante la irradiación y una señal acústica es activada.

Interrupción de la exposición



⚠ ATENCIÓN. Por razones de seguridad el operador puede terminar la exposición en cualquier momento soltando el interruptor. La interrupción prematura se indica mediante un mensaje de error (ver detalles a continuación).

La imagen generada es adquirida por el programa instalado en su ordenador.

Después de la exposición



Al final de la exposición, la unidad se detiene completamente. Mueva el brazo a la posición SALIDA DEL PACIENTE utilizando la tecla RETORNO movimiento brazo o la tecla de EXPOSICIÓN en el interruptor de mano por un corto tiempo.

Salida del paciente

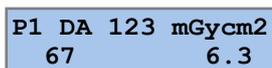
Abra el soporte de cabeza (opcional) y haga salir al paciente.

Lleve el brazo a la posición de INGRESO PACIENTE

Move the arm to PATIENT ENTRY position for next exposure using the



Para una nueva exposición mueva el brazo a la posición de ENTRADA utilizando la tecla RETORNO movimiento brazo o la tecla de exposición en el interruptor de mano por un corto tiempo.



El valor de la dosis por área (DA) en mGy cm² se indica en la pantalla después de una exposición panorámica. Para confirmar la lectura del valor DA oprima la tecla RETORNO movimiento brazo o la tecla de EXPOSICIÓN.

Los cálculos del valor DA se pueden activar o desactivar a través de la

función de servicio.

 **ATENCIÓN.** No apague la unidad o el equipo para evitar para evitar que la imagen guardada sea eliminada, haciendo así posible la retransmisión.

Interrupción de la exposición  **ATENCIÓN.** Por razones de seguridad el operador puede terminar la exposición en cualquier momento soltando el interruptor. La terminación prematura se indica mediante un mensaje de error:

ERROR
#: 11

Error 11: Exposición abortada durante la irradiación. El paciente ha sido parcialmente expuesto. Parte de la radiografía es disponible. Posiblemente el examen tenga que repetirse.

ERROR
#: 12

Error 12: Exposición abortada antes de la irradiación. El paciente no fue irradiado. El examen tiene que ser reiniciado.

ERROR
#: 20

Error 20: Exposición abortada después de la irradiación. No hay necesidad de repetir el examen.

Wait PC READY

El sistema de adquisición de datos no está listo. El programa de adquisición de datos se debe iniciar primero para asegurarse que la adquisición de datos se lleva a cabo durante la exposición radiográfica.

Bloqueo automático de la exposición Esta función protege el tubo de rayos X impidiendo que la exposición seleccionada conduzca a una sobrecarga térmica.

LUZ ROJA DE ALARMA INTERMITENTE La luz roja en el panel de control continuará parpadeando hasta que haya pasado el tiempo de enfriamiento.



Otros mensajes de error Posibles defectos de funcionamiento generan un mensaje de error y la unidad se bloquea. Una lista de los posibles mensajes se presenta en el capítulo 12. Según la falla, puede ser necesaria la asistencia técnica.

7.5 Interruptor manual remoto



Alternativamente, el interruptor de mano se puede montar de forma remota si la unidad se encuentra en una sala de rayos X que tenga una puerta y permita el contacto visual con el paciente.

Un kit para el montaje remoto del interruptor de mano es opcional. Código de pedido 93 300 02000.

8. Programación

Procedimiento de programación

Los valores de kV y mA son asignados en fábrica a los programas panorámicos en ADULTOS (P1, P3, P4, P5, P6, P7) y el programa panorámico en NIÑOS (P2), para cada uno de los cuatro tipos de complejión del paciente, para un total de 40 combinaciones.

Estos valores se pueden volver a cargar con una función de servicio dedicada.

Entrada en modo Servicio

Service +/-
Expos. Settings



Al pulsar 5 segundos la tecla ATRÁS, el sistema entra en modo Servicio



La función Servicio se puede seleccionar con las teclas AUMENTAR o DISMINUIR del lado derecho de la pantalla. Desplácese por el menú hasta encontrar los ajustes de la exposición.



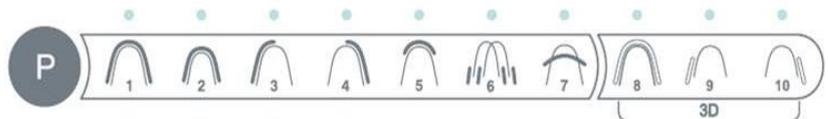
Pulse la tecla PROGRAMA para entrar en los ajustes de exposición.



i NOTA. Mantenga pulsada la tecla PRUEBA (test) para restablecer todos los valores de fábrica



Pulse la tecla PROGRAMA para seleccionar el programa de exposición para panorámica ADULTO (P1, P3, P4, P5, P6, P7) para panorámica NIÑO (P2) o para examen 3D (P8, P9, P10)..



Pulse la tecla PACIENTE para seleccionar la complejión del paciente, Pequeño, Mediano, Grande, Extra Grande



* SET kV / mA *
67 6.3



Cambie el nivel de kV al valor deseado pulsando las teclas AUMENTAR o DISMINUIR del lado izquierdo de la pantalla

Cambie el nivel de mA al valor deseado pulsando las teclas AUMENTAR o DISMINUIR del lado derecho de la pantalla



Mantenga pulsada la tecla LUZ para guardar el valor seleccionado

Repita el ajuste kV y el ajuste mA

para los otros tamaños de paciente si es necesario, o para el otro grupo de programas NIÑO o ADULTO si es necesario



Pulse la tecla ATRÁS para salir de los ajustes de exposición



Pulse la tecla PRUEBA para salir del MODO SERVICIO



Verifique la nueva configuración cambiando la complejión PACIENTE para panorámica ADULTO (programas P1, P3, P4, P5, P6, P7), panorámica NIÑO (programa P2) y 3D (P8, P9, P10)



9. Valores de los programas

	Valores programados en fábrica				Valores programados libremente			
Programa								
P1, P2, P3, P4, P5, P6,P7	67/6.3	70/6.3	73/6.3	79/6.3				
P2	61/5.0	64/5.0	67/5.0	70/5.0				
P8, P9, P10	70/6.3	73/6.3	76/8	79/8				

10. Cuidado de las superficies



ATTENTION

ATENCIÓN

Desconecte siempre el sistema de la red eléctrica (interruptor principal en la habitación) antes de limpiarlo.

Limpieza

Use un jabón suave para eliminar huellas dactilares u otras trazas de suciedad con cuidado de no dejar que las sustancias líquidas penetren en la máquina.

Las tapas de plástico se pueden limpiar con un paño y un detergente suave.

Desinfección

Las partes que entran en contacto con el paciente deben limpiarse después de cada uso con un detergente (por ejemplo, una solución de amoníaco al 2%) y luego desinfectadas. NO utilizar disolventes o sustancias corrosivas.

La aleta de mordida y el soporte de mentón se pueden esterilizar en autoclave a 121 ° C.

11. Inspección y mantenimiento

Los trabajos de inspección y mantenimiento deben ser realizados a intervalos regulares para proteger la seguridad y la salud de los pacientes, usuarios y terceros.

Inspección anual realizada por el operador u otro personal autorizado

Como operador debe garantizar la seguridad y la fiabilidad de su sistema mediante la realización de mantenimiento a intervalos regulares (por lo menos una vez al año) o debe hacer realizar este trabajo realizado a su distribuidor local.

Mantenimiento realizado por el técnico de servicio

Además de la inspección anual programada por el usuario o la persona contratada, una inspección de mantenimiento debe ser realizada por el técnico de servicio después de 4, 7, 10 años y luego cada dos años.

Control de calidad de la imagen

El usuario debe evaluar la calidad de la imagen regularmente, al menos una vez al año.

12. Mensajes de Error

12.1 Mensajes de advertencia

	Mensaje	Medidas necesarias
A	Generador de rayos X caliente	La carga al tubo no es la adecuada para la exposición seleccionada. Espere hasta que el tubo se enfríe..
B	Inicialización CAM	Espere que se complete el procedimiento de inicialización
C	Ajuste de la posición del brazo	El brazo giratorio está fuera de posición. Apague el sistema y manualmente vuelva a colocar el brazo en una posición central, y luego encienda el sistema.
D	Espere hasta que el PC esté listo	El PC no está conectado o el programa de aplicación no se encuentra en el modo de adquisición. Inicie el programa de adquisición en el PC.

12.2 Mensajes de error

LUZ ROJA DE ALARMA INTERMIT.  El número de error se muestra en la pantalla y la luz se enciende de forma intermitente

 Para restablecer las condiciones normales, pulse la tecla ATRÁS

	Mensaje	Medidas necesarias
1	Referencia de kV fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
2	Referencia de mA fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
3	Falla en el encoder de rotación del carro	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
4	Falla en el encoder de desplazamiento del carro	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
5	Falla en el sensor de rotación del carro	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
6	Falla en el sensor de desplazamiento del carro	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
7	Falla en el sensor de desplazamiento del colimador	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
10	Alta temperatura en el generador monobloque	Wait for tube cool down
11	Exposición abortada durante la irradiación	Reinicie si la interrupción fue solicitada por el operador. Llame al servicio técnico en caso de interrupción espontánea
12	Exposición abortada antes de la irradiación	Reinicie si la interrupción fue solicitada por el operador. Llame al servicio técnico en caso de interrupción espontánea
13	Alimentación 38 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
14	Alimentación 24 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
15	Alimentación 15 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
16	Alimentación 5 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
17	Falla alta tensión	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
19	Tiempo de exposición superado	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
20	Exposición abortada después de la irradiación	Llame al servicio técnico en caso de interrupción espontánea.
21	Ausencia de corriente del tubo	Apague la unidad. Informe al servicio técnico
23	Corriente de filamento fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico
25	Falla en el sensor térmico	Apague la unidad. Informe al servicio técnico
26	Falla en la batería (baja tensión)	Apague la unidad. Informe al servicio técnico

28	Falla en el encoder del colimador	Apague la unidad. Informe al servicio técnico
30	Fallo de comunicación en la unidad de control del PC durante el examen	Apague la unidad. Informe al servicio técnico
32	Falla en la unidad de control	Apague la unidad. Informe al servicio técnico

13. Compatibilidad electromagnética

13.1 Emisión electromagnética

El sistema FONA XPan 3D es adecuado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FONA XPan 3D debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF radiadas y conducidas CISPR 11	Grupo 1	El sistema FONA XPan 3D utiliza la energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
	Clase B	
Emisiones armónicas EN 61000-3-2		El FONA XPan 3D es adecuado para uso en entornos domésticos y en entornos conectados directamente a la red de suministro de baja tensión que alimenta a edificios empleados para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión / variaciones 61000-3-3	Conforme	

13.2 Inmunidad electromagnética

El sistema FONA XPan 3D es adecuado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FONA XPan 3D debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	EN 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN 6 1000-4-2	6 kV contacto 8 kV aire	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Residencial /hospital
RF radiada EN 61000-4-3	Equipos no de soporte vital 3 V/m 80 Mhz a 2.5 GHz Equipos de soporte vital 10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Residencial /hospital
RF conducida EN 61000-4-6	Equipos no de soporte vital 3 V 150 kHz a 80 Mhz Equipos de soporte vital 3 V fuera de la banda ISM 10 V dentro de la banda ISM	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Residencial /hospital
Transitorios eléctricos rápidos EN 6 04/04/1000	2 kV para líneas de alimentación eléctrica 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial /hospital
Sobretensiones EN 61000 4-5	1 kV modo diferencial, 2 kV modo común	nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial /hospital
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro EN 6 1000-4-11	0% Un durante 0,5 ciclos 40% Un durante 5 ciclos 70% Un durante 25 ciclos 0% Un durante 5 segundos	nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial /hospital
Campo magnético frecuencia de alimentación eléctrica (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial /hospital

13.3 Sistemas no de soporte vital

El sistema FONA XPan 3D es adecuado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FONA XPan 3D debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
			Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles deberían estar separados del sistema FONA XPan 3D (cables inclusive) por las distancias de separación recomendadas, calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas (d)
RF radiada EN 61000-4-3	3 V/m: 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3V 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo generada por los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

13.4 Distancias de seguridad recomendadas para sistemas que no son de soporte vital

El sistema FONA Xpan 3D está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF sean controladas. El cliente o el usuario del sistema FONA XPan 3D puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema FONA Xpan 3D, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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 de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota:

- 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.
- 2) Estas reglas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nos reservamos el derecho a introducir modificaciones que puedan ser necesarias debido a las mejoras clínicas

Instrucciones de uso FONA XPan 3D – Edición en Español 130630

FONA Dental s.r.o.
Stefanikova 7 SK-811 06
Bratislava, Slovakia
www.fonadental.com

