



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007123-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007123-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Denimed S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Dabi Atlante nombre descriptivo SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO y nombre técnico Sistemas Radiográficos, digitales, Dentales , de acuerdo con lo solicitado por Denimed S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-46717896-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1329-60 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1329-60

Nombre descriptivo: SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-056 - Sistemas Radiográficos, digitales, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dabi Atlante

Modelos:  
AXR120, AXR90

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la adquisición de imágenes radiológicas de la anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras bucales, imágenes del carpo y regiones óseas de la cabeza y el cuello, para uso dental exclusivo y manejadas únicamente por profesionales de la salud calificados y capacitados.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Una unidad por empaque

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica

Lugar de elaboración:

Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio Anhanguera, Ribeirao Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil

Expediente N° 1-0047-3110-007123-21-6

N° Identificadorio Trámite: 33788

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.23 08:23:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.23 08:23:02 -03:00

# **IFU Y Rótulo PM 1329-60**

# MODELO DE RÓTULO

 <b>Fabricante:</b> Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio Anhanguera, Riberáo Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil <b>Importador:</b> Denimed S.A. Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, ARGENTINA Tel.: 54 351 4750950 <a href="mailto:info@denimed.com">info@denimed.com</a> / <a href="http://www.denimed.com">www.denimed.com</a> <b>SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO</b> <b>MODELO: AXR120</b>  N° serie: _____  <b>AUTORIZADO POR LA ANMAT</b> <b>PM 1329-60</b>  VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	Fecha de fabricación: ____/____/____ Vida útil: 10 años Director técnico: Ing. Mec. Maximiliano Robotti N° de matrícula: 32458393 / 6041      0.5 mm <b>Potencia de entrada:</b> 110 / 127 / 220 / 240 V ~ 50/60 Hz 1.7 kVA (Max)  <b>Operación: no continuo</b> <b>Tiempo de exposición:</b> T. encendido: 25 s T. apagado: 3 min <b>Tiempo de operación de la columna:</b> T. encendido: 1 min. T. apagado: 9 min  <b>Producto Láser clase 1</b> <b>Tubo de rayos X Tipo:</b> D-059SBR / Canon  <b>Potencia de salida:</b> 120kV +/- 10%, 16 mA +/- %20 <b>Filtración total:</b> PAN/CEPH: 3.7 mm Al Eq. <b>CBCT:</b> 3.7 mm Al Eq + 1.5mm Al + 0.7mm Cu
--	---

 <b>Fabricante:</b> Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio Anhanguera, Riberáo Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil <b>Importador:</b> Denimed S.A. Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, ARGENTINA Tel.: 54 351 4750950 <a href="mailto:info@denimed.com">info@denimed.com</a> / <a href="http://www.denimed.com">www.denimed.com</a> <b>SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO</b> <b>MODELO: AXR90</b>  N° serie: _____  <b>AUTORIZADO POR LA ANMAT</b> <b>PM 1329-60</b>  VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	Fecha de fabricación: ____/____/____ Vida útil: 10 años Director técnico: Ing. Mec. Maximiliano Robotti N° de matrícula: 32458393 / 6041      0.5 mm <b>Potencia de entrada:</b> 110 / 127 / 220 / 240 V ~ 50/60 Hz 1.7 kVA (Max)  <b>Operación: no continuo</b> <b>Tiempo de exposición:</b> T. encendido: 25 s T. apagado: 3 min <b>Tiempo de operación de la columna:</b> T. encendido: 1 min. T. apagado: 9 min  <b>Producto Láser clase 1</b> <b>Tubo de rayos X Tipo:</b> D-054SB / Canon  <b>Potencia de salida:</b> 90kV +/- 10%, 16 mA +/- %20 <b>Filtración total:</b> PAN/CEPH: 3.7 mm Al Eq. <b>CBCT:</b> 3.7 mm Al Eq + 1.5mm Al + 0.1mm Cu
---	---

# INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA TOMOGRÁFICO,  
PANORÁMICO Y  
CEFALOMÉTRICO

***DENIMED***<sup>®</sup>

*Líder en equipamiento odontológico*

# SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO IMPORTADO

## Información del Rótulo

### MODELO AXR90

	Fecha de fabricación: ___/___/___ Vida útil: 10 años Director técnico: Ing. Mec. Maximiliano Robotti Nº de matrícula: 32458393 / 6041
<b>Fabricante:</b> Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio Anhanguera, Riberáo Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil	    0.5 mm
<b>Importador:</b> Denimed S.A. Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, ARGENTINA Tel.: 54 351 4750950 <a href="mailto:info@denimed.com">info@denimed.com</a> / <a href="http://www.denimed.com">www.denimed.com</a>	<b>Potencia de entrada:</b> 110 / 127 / 220 / 240 V ~ 50/60 Hz 1.7 kVA (Max)
<b>SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO MODELO: AXR90</b>	<b>Operación: no continuo</b> <b>Tiempo de exposición:</b> T. encendido: 25 s T. apagado: 3 min <b>Tiempo de operación de la columna:</b> T. encendido: 1 min. T. apagado: 9 min
Nº serie: _____	<b>Producto Láser clase 1</b> <b>Tubo de rayos X Tipo:</b> D-054SB / Canon
<b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1329-60</b>	<b>Potencia de salida:</b> 90kV +/- 10%, 16 mA +/- %20 <b>Filtración total:</b> PAN/CEPH: 3.7 mm Al Eq. <b>CBCT:</b> 3.7 mm Al Eq + 1.5mm Al + 0.1mm Cu
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

# SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO IMPORTADO

Información del Rótulo

MODELO AXR120

## DENIMED®

**Fabricante:** Alliage S/A Indústrias  
Médico Odontológica  
Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450  
metros, Recreio Anhanguera, Riberáo  
Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil

**Importador:** Denimed S.A.  
Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba,  
Provincia de Córdoba, ARGENTINA  
Tel.: 54 351 4750950  
[info@denimed.com](mailto:info@denimed.com) / [www.denimed.com](http://www.denimed.com)

**SISTEMA TOMOGRÁFICO,  
PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO**

**MODELO: AXR120**

Nº serie: \_\_\_\_\_

**AUTORIZADO POR LA ANMAT  
PM 1329-60**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES  
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Fecha de fabricación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Vida útil: 10 años

Director técnico: Ing. Mec. Maximiliano Robotti

Nº de matrícula: 32458393 / 6041



**Potencia de entrada:** 110 / 127 / 220 / 240 V ~  
50/60 Hz 1.7 kVA (Max)

**Operación: no continuo**

**Tiempo de exposición:**

T. encendido: 25 s

T. apagado: 3 min

**Tiempo de operación de la columna:**

T. encendido: 1 min.

T. apagado: 9 min

**Producto Láser clase 1**

**Tubo de rayos X Tipo:** D-059SBR / Canon

**Potencia de salida:** 120kV +/- 10%, 16 mA +/- %20

**Filtración total:** PAN/CEPH: 3.7 mm Al Eq.

**CBCT:** 3.7 mm Al Eq + 1.5mm Al + 0.7mm Cu

## SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO IMPORTADO

### Uso previsto

El Tomógrafo Odontológico está destinado a la adquisición de imágenes radiológicas de la anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras bucales, imágenes del carpo y regiones óseas de la cabeza y el cuello, para uso dental exclusivo y manejadas únicamente por profesionales de la salud calificados y capacitados.

#### **Contraindicaciones:**

El equipo es contraindicado para:

- Personas en tratamiento con radio yodo del cáncer de tiroides.
- Personas con alergias a policloruro de polivinilo (PVC) o sustancias utilizadas en el proceso de fabricación, como bisfenol A, poliéster adípico, compuesto de Propileno glicol y maleato de etilhexilo.

## SUMARIO

<b>01</b>	<b>INFORMACIONES GENERALES</b>	<b>08</b>
1.1.	ESTIMADO CLIENTE	08
1.2.	INDICACIÓN PARA USO	08
1.3.	CONTRAINDICACIÓN	08
1.4.	SIMBOLOGIA	08
<b>02</b>	<b>ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES</b>	<b>14</b>
<b>03</b>	<b>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA</b>	<b>21</b>
3.1.	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	21
3.2.	PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO	22
3.2.1.	Panorámico	22
3.2.2.	Panorámico con Cefalostato	23
3.2.3.	Tomógrafo	24
3.2.4.	Tomógrafo con Cefalostato	25
3.3.	CONJUNTOS Y ACCESORIOS	26
3.3.1.	Kit posicionadores	26
3.3.2.	Kit de apoyo carpal	26
3.3.3.	Base	26
3.3.4.	Kit calidad	27
3.4.	PARTES APLICADAS	28
3.5.	INTERFAZ DEL USUARIO	29
3.5.1.	Panel de control principal	29
3.5.2.	Panel de control telerradiografía	30
3.5.3.	Botón de exposición local y remoto	30
3.5.4.	Botón de parada de emergencia	31
3.6.	POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS	31
3.7.	REQUISITOS DEL SISTEMA	32
3.7.1.	Requisitos de software	32
3.7.2.	Requisitos de hardware	33
3.7.3.	Local de instalación	33
3.8.	DISPOSICIÓN DEL SISTEMA	34
<b>04</b>	<b>OPERACIÓN</b>	<b>36</b>
4.1.	PREPARACIÓN INICIAL	36
4.2.	SENSOR MÓVIL	37
4.3.	REGISTRO DEL PACIENTE	38
4.4.	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	41
4.5.	EXÁMENES PANORÁMICOS	42
4.6.	EXAMEN CEFALOMÉTRICA	51
4.7.	EXAMEN TOMOGRAFICO	56
4.8.	RECOMENDACIONES PARA EXAMEN PEDIÁTRICA	62
<b>05</b>	<b>INFORMACIONES DE DOSIS</b>	<b>66</b>
5.1.	CÁLCULO DE DOSIS	66
5.1.1.	DAP para examen Panorámico y cefalométrico	66
5.1.2.	DAP para examen tomográfico	67
5.2.	RADIACIÓN POR DIFUSIÓN	68
<b>06</b>	<b>LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN</b>	<b>72</b>

## SUMÁRIO

<b>07</b>	<b>DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS</b>	<b>75</b>
7.1.	MENSAJES DE AVISO Y ERROR	75
7.2.	PROBLEMA CON EL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD	75
7.3.	PROBLEMA CON POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE	76
<b>08</b>	<b>DIAGNÓSTICO DE CALIDAD</b>	<b>84</b>
8.1.	DIAGNÓSTICO DE CALIDAD PANORÁMICA	85
8.1.1.	Calibración	86
8.1.2.	Resolución máxima de contraste	87
8.2.	DIAGNÓSTICO DE CALIDAD CEFALOMÉTRICA	88
8.2.1.	Calibración	88
8.2.2.	Resolución máxima de contraste	89
8.3.	DIAGNÓSTICO DA CALIDAD TOMOGRÁFICA	90
8.3.1.	Escala de contraste	91
8.3.2.	Ruido y uniformidad	91
8.3.3.	Espesor de corte	92
8.3.4.	Resolución espacial de alto contraste	92
8.3.5.	Detectabilidad de contraste bajo	93
8.4.	MEDICIÓN DE DOSIS	93
8.5.	REPORTE DE CALIDAD	94
<b>09</b>	<b>INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO</b>	<b>96</b>
9.1.	INSPECCIÓN PERIÓDICA	96
9.2.	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	97
9.3.	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	98
9.4.	RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE	99
<b>10</b>	<b>GARANTIA</b>	<b>101</b>
10.1.	TÉRMINO DE GARANTIA	101
10.2.	PLAZO DE GARANTIA	101
<b>11</b>	<b>NORMAS Y REGLAMENTOS</b>	<b>103</b>
<b>12</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>105</b>
12.1.	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	105
12.2.	INFORMACIONES DEL APARATO	106
12.3.	INFORMACIONES RADIOLÓGICAS	107
12.4.	GENERADOR DE RAYOS-X	108
12.5.	TUBO DE RAYOS-X	110
12.6.	CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR	114
12.7.	AMPLIACIÓN DE LA IMAGEN	114
12.8.	CONDICIONES AMBIENTALES	115
<b>13</b>	<b>COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA</b>	<b>117</b>
13.1.	ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	117
13.2.	ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	118

## INFORMACIONES GENERALES

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil  
Página 7 de 121

## 1. INFORMACIONES GENERALES

### 1.1. ESTIMADO CLIENTE

Felicidades por la excelente elección. Al comprar equipos con calidad EAGLE, puede estar seguro de comprar productos tecnológicos compatibles con los mejores del mundo en su clase. Este manual le ofrece una presentación general de su equipo, describiendo detalles importantes que pueden guiarlo en su uso correcto, así como en la solución de pequeños problemas que eventualmente pueden ocurrir. Ningún entrenamiento adicional será necesario más allá de su propia lectura. Este manual debe leerse en su totalidad y conservarse para futuras referencias.

### 1.2. INDICACIÓN PARA USO

El Tomógrafo Odontológico AXR está destinado a la adquisición de imágenes radiológicas de la anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras bucales, imágenes del carpo y regiones óseas de la cabeza y el cuello, para uso dental exclusivo y manejadas únicamente por profesionales de la salud calificados y capacitados.

### 1.3. CONTRAINDICACIÓN

El equipo es contraindicado para:

- Personas en tratamiento con radio yodo del cáncer de tiroides.
- Personas con alergias a policloruro de polivinilo (PVC) o sustancias utilizadas en el proceso de fabricación, como bisfenol A, poliéster adípico, compuesto de Propileno glicol y maleato de etilhexilo.

### 1.4. SIMBOLOGIA

Os símbolos a seguir são usados tanto ao longo deste manual como no produto. Certifique-se de que você entende plenamente cada símbolo e siga as instruções que o acompanha.



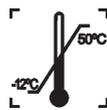
Frágil, manipular con cuidado



Apilamiento máximo



Proteger de la lluvia



Límite de temperatura



Este lado hacia arriba



Centro de Gravedad



Proteger de la luz solar



No pise



Reciclable



Número de catálogo



Número del modelo



Número de serie



Fabricante



Modelo



Fecha de Fabricación



Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) en temperatura especificada



Indica que este producto fue evaluado con relación a propiedades específicas, una gama limitada de riesgos o de aptitud para utilización en condiciones limitadas o especiales por UL.



Indica que el equipo está en conformidad con las directrices 2011/65/EU y 2015/863/EU sobre la restricción de utilización de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.



Partes aplicadas tipo B



Indica que el producto deberá ser llevado a un local especial de colecta de residuos al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo cuanto a los accesorios.



**Radiación ionizante**  
Indica la presencia o potencial presencia de Radiación ionizante/ Efecto Fisiológico



Dispositivos sensibles a electrostática (ESD)



Posición del Punto Focal



Punto Focal



Atención



Parada de emergencia



Tierra de protección



Tensión peligrosa



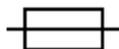
Conductor de fase 1



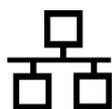
**Configuración Bifásica:**  
Conductor de fase 2  
**Configuración monofásica:**  
Fase Neutro



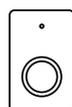
Corriente alternada



Fusible



Conector Ethernet



Conexión del disparador remoto



**Apagar**  
(Alimentación Desconecta del interruptor principal)



**Encender**  
(Alimentación Conecta el interruptor principal)



Mueve hacia arriba



Mueve hacia abajo



Apoyo de mentón



Equipo



Láser de Posicionamiento  
(Aparato con radiación láser)



Posiciona el equipo para iniciar la exposición



**Retornar**  
Retorna el equipo para la posición inicial



**Pronto**  
Indica que el equipo está listo para operar



Disparador



Emisión de radiación ionizante



Acción obligatoria



Siga las instrucciones para utilización



Advertencia general



Advertencia;  
Alta Tensión



Advertencia;  
Aplastamiento de las Manos



Advertencia;  
Radiación Ionizante



Advertencia;  
Riesgo de entrelazamiento



No reutilizar

## ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

Página 13 de 121

## 2. ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

### Advertencias generales

	Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipo.
	Usar solamente el equipo en perfectas condiciones y protegerse, a pacientes y terceros contra eventuales peligros.
	Este equipo debe ser instalado y operado por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a radiación tanto primaria y secundaria.
	El Tomógrafo computarizado AXR dispone de ocho diferentes interacciones con el usuario, ellas son: <ul style="list-style-type: none"><li>- Etiqueta de identificación: Ubicada en la parte trasera del equipo;</li><li>- Simbologías de seguridad: Ubicadas en los lugares de riesgos y en su etiqueta de identificación;</li><li>- Software de adquisición de imagen: Encontrado instalado junto a un ordenador donde el equipo es conectado;</li><li>- Panel de control principal: ubicado en el soporte do apoyo de mentón;</li><li>- Panel de control cefalostato: ubicado en el cefalostato;</li><li>- Botón de exposición local: ubicado no apoyo de mentón;</li><li>- Botón de exposición remoto: ubicado fuera del área de operación;</li><li>- Botón de emergencia: ubicado en la parte inferior del apoyo de mentón.</li></ul>

### Durante o transporte

El equipo debe ser transportado y almacenado, observando lo siguiente:

- Manipular con cuidados para evitar caídas, vibraciones excesivas e impactos;
- Para manipular el embalaje como una única unidad considere el indicador del centro de gravedad;
- No apilar sobre la cantidad indicada en el embalaje;
- No camine o permanezca en pie sobre el paquete;
- Proteger contra la luz solar, humedad, agua y polvo;
- Respete los límites de temperatura, presión y humedad relativa.

### Durante la instalación del equipo

	Las instrucciones para instalación se encuentran en el manual de servicio, accesible solamente para técnicos autorizados.
--	---

	El equipo está configurado para tensión de red durante la instalación del equipo solamente por el técnico autorizado. Este es un procedimiento técnico que no puede ser ejecutado por el usuario.
	El equipo debe ser correctamente fijado de acuerdo con el manual de servicio y no debe ser sujeto a inclinación superior a 5°. Riesgo de vuelco.
	Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe ser conectado apenas a una red de alimentación con aterramiento para protección.
	Para instalación monofásica, debe ser sustituido el fusible F1 por el pasador metálico suministrado para eliminar el fusible del Conductor neutro.
	Antes de encender el equipo asegúrese que está conectado a la tensión correcta.

- El equipo debe ser instalado apenas por asistentes técnicos autorizados.
- Deben ser seguidas las recomendaciones del manual servicio cuanto a la obligatoriedad de la existencia de aterramiento de protección.
- Deben ser seguidas las recomendaciones del manual servicio cuanto a la obligatoriedad de la existencia de disyuntor de protección.
- El equipo y el ordenador no deben ser conectados a una misma fuente de alimentación.
- Instale el equipo en un local donde no estará en contacto con humedad, agua, plantas y animales.
- Instale el equipo en un local donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
- El equipo debe ser correctamente fijado de acuerdo con el manual de servicio, y no debe ser sujeto a inclinación mayor que 5°. Riesgo de vuelco.
- Este equipo no fue diseñado para uso en presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nítrico.
- Coloque el ordenador y cualesquiera otros dispositivos externos a por lo menos 1,5 metros de distancia de la unidad de rayos-x, para que el paciente no pueda tocar el ordenador o en cualquier otro dispositivo externo mientras el este siendo radiografiado.
- Deben ser seguidas las recomendaciones de este manual referente a EMC. Equipos de comunicaciones y fuentes generadoras de RF pueden afectar el funcionamiento del equipo.
- El equipo puede causar radio interferencia o, interrumpir la operación de equipos próximos, siendo necesario tomar medidas mitigatorias, como reorientación, reubicación del equipo o blindaje del local.
- Dependiendo de las reglamentaciones locales, el control de exposición remota debe ser instalado en una zona protegida por radiación por medio de una barrera fija o una pantalla con protección contra rayos X, para que el operador sea protegido durante el proceso de exposición radiográfica, de modo que el operador debe tener contacto visual con el paciente.
- La clínica radiológica en el territorio brasileño debe cumplir con todos los requisitos sanitarios

para la organización y operación de los servicios de radiología diagnóstica, incluido el control de las exposiciones médicas, ocupacionales y públicas resultantes del uso de tecnologías radiológicas de diagnóstico de acuerdo con la Resolución de la Junta Colegiada RDC No. 330 , de 20 de diciembre de 2019 e Instrucción Normativa No. 56, de 20 de diciembre de 2019 de requisitos sanitarios para el aseguramiento de la calidad y seguridad en los sistemas de radiología extraoral o sus sustitutos. Ver legislación vigente.

## Antes do uso do equipamento

Para ayudar a garantizar una higiene adecuada y proteger contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización, el equipo debe ser limpio y desinfectado observando las instrucciones contenidas en este manual.

## Durante el uso del equipo

- Bajo ninguna circunstancia el paciente puede operar la unidad.
- El paciente no debe tocar en otras partes fuera de aquellas específicas para realizar el examen.
- El equipo deberá ser operado solamente por profesionales del área da salud con calificación incluyendo el conocimiento de las precauciones contra exposición excesiva a la radiación.
- Para operar la unidad, el personal de operación debe:
  - Debe leer y entender el manual de usuario.
  - Estar familiarizado con la estructura y las funciones fundamentales de esta unidad.
  - Estar familiarizado con los protocolos de situación de emergencia de este equipo.
  - Ser capaz de reconocer irregularidades en el funcionamiento de la unidad e implementar las medidas apropiadas, cuando necesario.
- El equipo fue diseñado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas, puede causar interferencia con otros equipos. No use este equipo en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a interferencia o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.
- El equipo no es recomendado para la exhibición de estructuras de cartílago y la exposición de tejidos blandos.
- No ponga al paciente en la unidad durante la partida, pues el paciente puede sufrir heridas en el caso que el equipo no funcione correctamente. En caso de un error que requiera desconectar y conectar el equipo, retire el paciente antes de conectar el equipo nuevamente.
- Durante una exposición, el operador debe ubicarse a por lo menos 3 metros de distancia de la unidad de rayos-x, para disminuir la cantidad de radiación ionizante absorbida, manteniendo contacto visual con el paciente y la unidad durante toda la exposición.
- En caso de riesgo para el paciente, cancele la exposición inmediatamente liberando el botón de exposición o presionando el botón de parada de emergencia que está ubicado en la parte inferior del soporte de apoyo de mentón.
- Los operadores deben solicitar que el paciente permanezca inmóvil mientras el brazo del equipo este en movimiento.
- Si este producto es expuesto a agua, humedad o sustancias extrañas, desconéctelo inmediatamente y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- En caso de daño o defecto, no use el equipo y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- No use la unidad si alguno de sus compartimientos o piezas se encuentren dañados, suelto o fue retirado. Entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage y solicite la reparación o la substitución de cualquier gabinetes o piezas dañados, sueltos o retirados de la unidad antes de usar la unidad nuevamente.
- No toque la unidad ni la use si se encuentra en reparación o si los gabinetes de la unidad han sido removidos.
- No abra ni retire ninguno de los gabinetes de la unidad. Ninguna parte interna puede ser reparada por el usuario.
- En caso de caída o impacto de partes móviles causando quiebras, cuidado al manipular, pues puede haber partes cortantes.

### Protección contra radiación



Deberán ser tomadas medidas de protección contra radiación ionizante para evitar efectos colaterales a usuarios y operadores.



El delantal y el collar de tiroides de plomo no acompañan el equipo.

- La exposición a los rayos-x puede causar daños a las células del cuerpo humano.
- Equipos de protección contra radiación deben ser usados para reducir la exposición a la radiación para el paciente, específicamente para pacientes pediátricos y embarazadas.
- El paciente debe usar delantal de plomo y collar de tiroides durante las exposiciones.
- El uso de equipo de rayos-x en mujeres embarazadas no es recomendado sin autorización médica.
- No es recomendado para uso en personas con espasmos musculares involuntarios en el cuello y cabeza o con enfermedad de Parkinson.
- Paciente con marca-paso cardíaco o un desfibrilador cardioversor implantable (DCI) debe consultar su fabricante antes de realizar una exposición para confirmar que la unidad de rayos-x no interferirá con su operación.
- La exposición a los rayos-x puede causar daños a las células del cuerpo humano. Así equipos de protección contra radiaciones deben ser utilizados para reducir la exposición a la radiación al paciente, especialmente para pacientes pediátricos. Se recomienda utilizar delantal o chaleco de bismuto o plomo durante las exposiciones.
- Ninguna persona debe permanecer en la sala durante una exposición, a no ser que sea preciso contener el paciente. En este caso, una tercera persona debe estar debidamente protegida contra la emisión de radiación ionizante.
- Durante una exposición, el operador debe ubicarse lo más distante posible del foco del generador de rayos-x, manteniendo una distancia mínima de 3 m, o ubicarse atrás de una barrera física, para reducir al máximo la cantidad de radiación ionizante absorbida.

### Prevención contra contaminación cruzada



Deberán ser tomadas medidas de limpieza y desinfección/esterilización adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes, utilizadores y otras personas.

- Para ayudar a prevenir la contaminación cruzada entre los pacientes, el uso de cubiertas plásticas protectoras descartables es obligatorio. La cubierta plástica protectora debe cubrir el mordedor, soporte nasal y apoyo de olivas.
- A cada nuevo paciente, las cubiertas plásticas deben ser descartadas adecuadamente.
- Nunca use cubiertas plásticas protectoras dañadas.
- Para cada nuevo paciente, ejecute los procedimientos de limpieza, desinfección / esterilización y de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual.
- Desconecte el equipo si no se encuentra en uso por mucho tiempo.
- Las cubiertas protectoras plásticas deben ser descartadas y todas las partes que tuvieron contacto con el paciente deben ser limpiadas y desinfectadas/esterilizadas a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.

- Realice la limpieza y desinfección/esterilización conforme instrucciones contenidas en este manual.
- No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.  
No modifique ninguna parte del equipo.

## Precauciones en el caso de alteración de funcionamiento del equipo

Si el equipo presentar alguna anomalía verifique si el problema está relacionado con algún ítem listado en el tópico “Diagnóstico de problemas” de este manual del usuario.

Si no es posible solucionar el problema, apague el equipo, desconecte los cables y entre en contacto con una Asistencia Técnica Autorizada Alliage.



El fabricante NO se responsabiliza:

- Que el equipo sea utilizado para otros fines que no aquellos para los cuales fue concebido.
- Daños causados al equipo, o al operador y / o paciente, como resultado de instalación incorrecta y procedimientos de mantenimiento en desacuerdo con las instrucciones de operación que acompañan los equipos.

## Precauciones para reducción de impacto ambiental

Alliage S/A anhela alcanzar una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizan el impacto ambiental y son más amigables al medio ambiente y a la salud humana.

Para mantener un impacto mínimo al medio ambiente, atienda las recomendaciones abajo:

- Después de la instalación envíe los materiales reciclables para proceso de reciclado.
- Durante el ciclo de vida del equipo, desconéctelo cuando no se encuentre en uso.
- Para prevención de la contaminación ambiental, el descarte de las cubiertas plásticas protectoras y otros consumibles deben seguir el procedimiento normal para residuos biomédicos.

Los residuos biomédicos engloban materiales no agudos susceptibles de causar enfermedades o sospechas de abrigar organismos patogénicos que deben ser almacenados en un saco amarillo debidamente rotulado con un símbolo de riesgo biológico, almacenados en un recipiente resistente a perforaciones, estanque, hasta la recogida y su incineración.



Los embalajes del equipo de Tomografía Computadorizado AXR son formados por madera, cartón, plástico y poliestireno expandido (EPS) que son materiales 100% reciclables.

### DIMENSIONES:

Unidad principal: 1711 X 586 X 1318 /MASSA: Aproximadamente: 49,3 Kg

Cefalostato: 1105 X 665 X 963mm /MASSA: Aproximadamente: 24 Kg

Base: 1215 X 770 X 300mm /MASSA: Aproximadamente: 50 Kg

### Precauciones en el caso de inutilización del equipo

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipo de Tomografía Computarizado AXR, cuando este venga a ser inutilizado, deberá ser descartado (conforme legislación vigente) en un local apropiado, pues los materiales existentes en su interior pueden contaminar el medio ambiente. Para el Espacio Económico Europeo (EEE), este producto está sujeto a la Directiva 2012/19/EU, así como las leyes nacionales correspondientes. Esta directiva exige que el producto deberá ser llevado a un local especial de recogida de residuos al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios.

Entre en contacto con el revendedor si la disposición final del producto sea necesaria.



Ese equipo no debe ser eliminado como residuo doméstico.

# 3

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

### 3.DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

#### 3.1.DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Tomógrafo Odontológico AXR es un sistema 3-en-1 completo de imagen odontológica capaz de generar imágenes panorámicas, cefalométricas y tomográficas utilizando técnica de tomografía computarizada de haz cónico (Cone Beam).

El proceso de adquisición digital usa un sensor de rayos-X y procesamiento automático de imagen que permiten aumentar la velocidad de diagnóstico y mejorar el flujo de trabajo de su clínica.

Todos los modelos poseen movimiento en tres ejes (dos direcciones ortogonales y una rotación) tornando posible la realización de ejecución de imágenes en múltiples programas radiográficos, que consisten en movimientos complejos alrededor de la arcada dental y de compensación de emisiones radiológicas en la región vertebral, cuando es necesario reconstruye la arcada dental en una imagen plana.

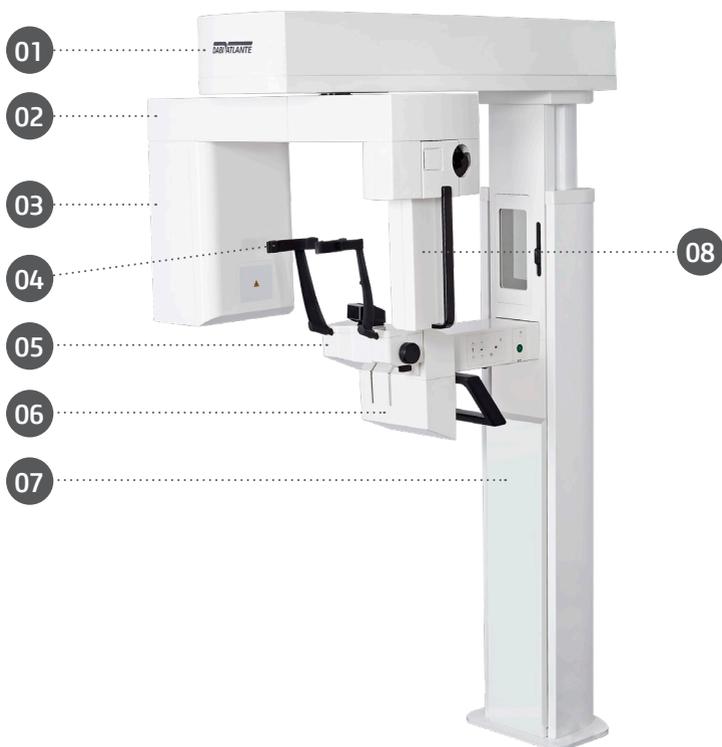
Cada programa individual prioriza un conjunto de características para mejorar la capacidad de diagnóstico. Por ejemplo, el estándar Panorámico prioriza el ancho de camada de la imagen, la ampliación vertical constante y la exposición homogénea a lo ancho de toda la imagen. Bajo dosaje prioriza la reducción da dosis (tiempo y corriente anódica). Los programas pueden ser aplicados a una variedad de pacientes y tiene parámetros predefinidos de exposición, dependiendo del tipo de paciente. Dando la libertad al operador de alterar esos parámetros dependiendo de la situación.

La interfaz hombre-máquina del equipo es formada por un Panel de control ubicado cerca del apoyo del mentón del paciente, un disparador local, un disparador remoto y un software para desktop. Los disparadores son un tipo de gatillo que si se suelta interrumpe la exposición.

El equipo tiene nueve láseres para posicionamiento: Plano Medio Sagital, Plano Frankfurt y Plano de Imagen en Camadas (caninos), lo cual le permite al usuario posicionar el paciente con precisión. Para el confort de los pacientes, una modalidad de demostración también está disponible permitiendo demostrar el movimiento del equipo sin la exposición de rayos-X.

## 3.2.PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO

### 3.2.1.Panorámico



- 01 - Mecanismo de Movimentación
- 02 - Brazo de Giro
- 03 - Conjunto Emisor de Rayos-X
- 04 - Apoyo de Sien
- 05 - Soporte apoyo de mentón
- 06 - Pegador para paciente
- 07 - Columna
- 08 - Sensor Digital 2D

### 3.2.2. Panorámico con Cefalostato

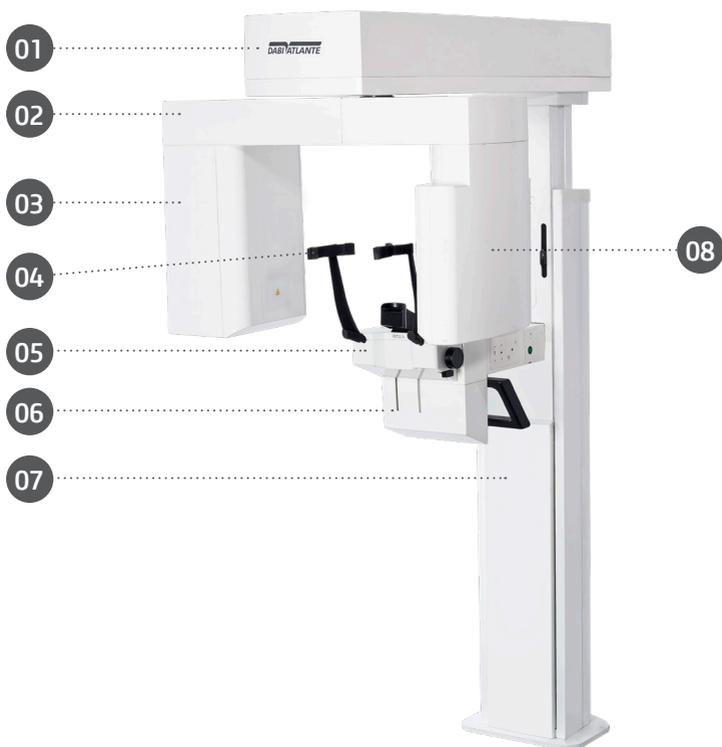


- 01 - Mecanismo de Movimentación
- 02 - Brazo de Giro
- 03 - Conjunto Emisor de Rayos-X
- 04 - Apoyo de Sien
- 05 - Soporte apoyo de mentón
- 06 - Pegador para paciente
- 07 - Columna
- 08 - Sensor Digital 2D
- 09 - Brazo do cefalostato
- 10 - Cefalostato
- 11 - Colimador Secundário
- 12 - Apoyo Nasal
- 13 - Soporte Snap-on



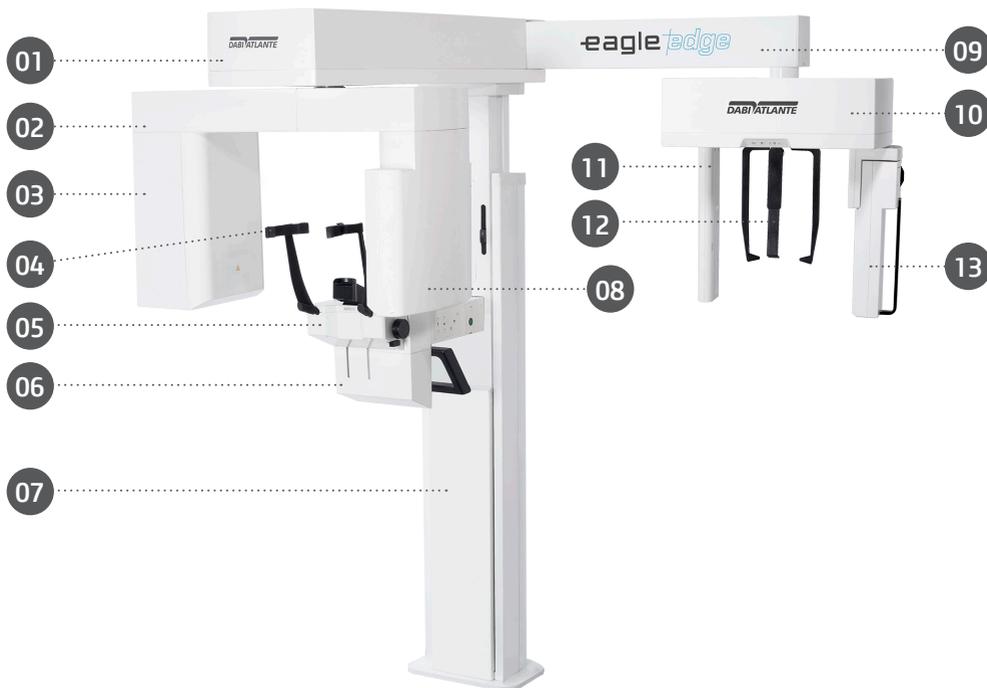
Disponible en configuración con sensor digital único móvil o dos sensores digitales fijos.

### 3.2.3.Tomógrafo



- 01 - Mecanismo de Movimentación
- 02 - Brazo de Giro
- 03 - Conjunto Emisor de Rayos-X
- 04 - Apoyo de Sien
- 05 - Soporte apoyo de mentón
- 06 - Pegador para paciente
- 07 - Columna
- 08 - Sensor Tomográfico

### 3.2.4. Tomógrafo con Cefalostato



- 01 - Mecanismo de Movimentación
- 02 - Brazo de Giro
- 03 - Conjunto Emisor de Rayos-X
- 04 - Apoyo de Sien
- 05 - Soporte apoyo de mentón
- 06 - Pegador para paciente
- 07 - Columna
- 08 - Sensor Tomográfico
- 09 - Brazo de cefalostato
- 10 - Cefalostato
- 11 - Colimador Secundario
- 12 - Apoyo Nasal
- 13 - Sensor Sensor

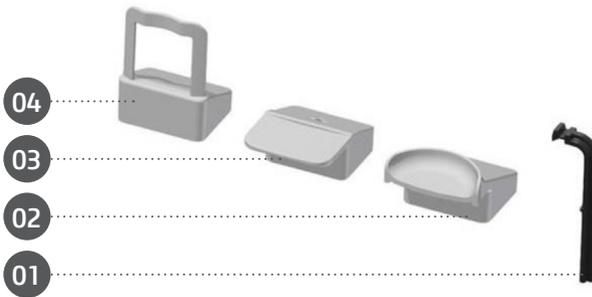
### 3.3.CONJUNTOS Y ACCESORIOS



Todas las piezas, accesorios y opciones descritas en el manual del propietario son para uso exclusivo. La utilización de cualesquier piezas, accesorios o materiales no especificados en este manual es de total responsabilidad del usuario.

#### Accesorios que acompañan el producto

##### 3.3.1.Kit posicionadores



El Kit de Posicionadores es formado por:

- 01 - Mordedor (5 unidades)
- 02 - Apoyo de mentón Panorámico para desdentados / posicionador 3D (1 unidad)
- 03 - Apoyo de mentón Panorámico para paciente dentado (1 unidad)
- 04 - Posicionador da ATM / Seno Maxilar (1 unidad)

##### 3.3.2. Kit de apoyo carpal

El kit apoyo carpal es formado por:

- 01 - Soporte Carpal (1 unidad)



#### Accesorios opcionais

##### 3.3.3. Base

La imagen siguiente muestra las opciones básicas independientes que pueden ser usadas en todas las configuraciones.

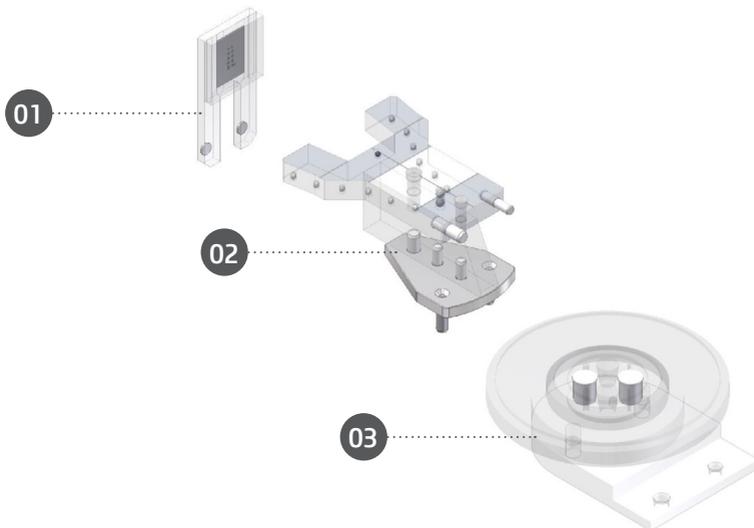


Base "T"



Base "U"

## 3.3.4. Kit calidad



El kit de calidad es formado por:

- 1 - Dispositivo de prueba de Resolución (1 unidad)
- 2 - Dispositivo de verificación de calidad para Panorámica (1 unidad)
- 3 - Dispositivo de verificación de calidad para tomografía (1 unidad)

## Accesorios que no acompañan el producto

01 - Cubierta plástica protectora



Las cubiertas plásticas descartables no acompañan el producto.

Rx only



Al adquirir una cubierta plástica protectora, siempre siga los ítems abajo relacionados:

- Siempre use cubiertas plásticas protectoras fabricadas de película de polietileno no-citotóxicas, no-irritantes y no-sensibilizantes en conformidad con ISO 10993-1.
- Siempre use productos de uso exclusivo odontológico.
- Siempre descarte después del uso. No reutilice.

### 3.4.PARTES APLICADAS

Los siguientes ítems son usados en el posicionamiento del paciente en el equipo.

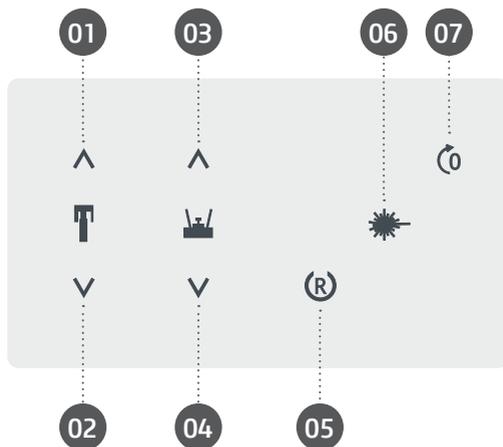
Tipo de partes		Tipo de contacto	Duración del contacto
Mordedor	Destacable	dientes / membrana mucosa / piel	<60s
Apoyo de mentón Panorámico para Panorámico para paciente dentado	Destacable	Piel	<60s
Apoyo de mentón Panorámico para paciente desdentado / posicionador 3D	Destacable	Piel	<60s
Posicionador de seno maxilar / ATM	Destacable	Piel	<60s
Soporte carpal	Destacable	Piel	<30s
Pegador	Fija	Piel	<60s
Olivas	Fija	Piel / oído externo / canal auditivo externo	<30s
Apoyo de cabeza	Fija	Piel	<60s
Soporte nasal	Fija	Piel	<30s
Tapicería del asiento*	Fija	Piel	<60s
Soporte nasal	Fija	Piel	<30s
Cubiertas de protección higiénicas*	Consumible	dientes / membrana da mucosa / piel / oído externo / canal auditivo externo	<60s

\* No suministrado con el producto.

\*\* Los paneles de cubierta, columna, Brazo cefalostato, soporte de montaje de mentón y base pueden entrar en contacto superficial con el paciente (<10s), pero no se encajan en las partes aplicadas.

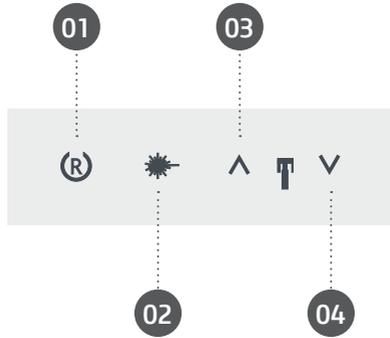
## 3.5.INTERFAZ DEL USUARIO

### 3.5.1.Panel de control principal



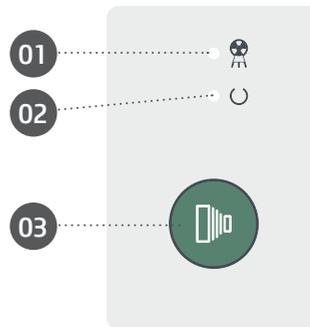
Botones	Función
1 - Subir la unidad	Mueve el equipo hacia arriba, hasta la posición deseada
2 - Baja la unidad	Mueve el equipo hacia abajo, hasta la posición deseada
3 - Subir apoyo de mentón	Mueve el apoyo de mentón hacia arriba, hasta la posición deseada
4 - Baja el apoyo de mentón	Mueve el apoyo de mentón hacia abajo, hasta la posición deseada
5 - Posición Pronto para exponer	Posiciona el equipo para iniciar a exposición
6 - Láser	Enciende o apaga el láser de posicionamiento
7 - Entrada del Paciente	Posiciona el equipo para entrada del paciente

### 3.5.2. Panel de control telerradiografía



Botones	Función
1 - Retornar	Retorna el equipo a la posición inicial
2 - Láser	Enciende o apaga el láser de posicionamiento
3 - Subir unidad	Mueve el equipo hacia arriba, hasta la posición deseada
4 - Baja la unidad	Mueve el equipo hacia abajo, hasta la posición deseada

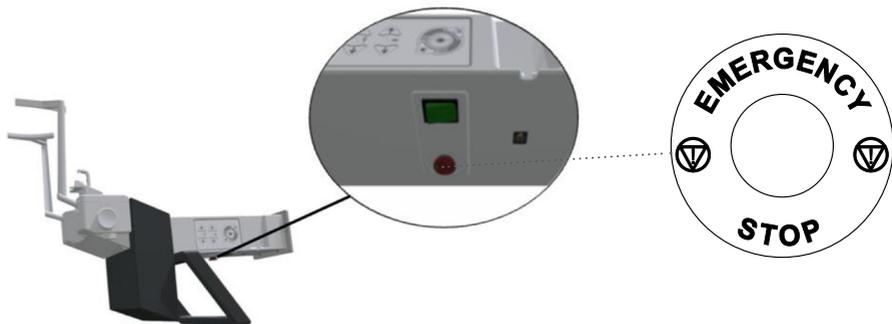
### 3.5.3. Botón de exposición local y remoto



Botones / Indicadores	Función
1 - LED Amarillo	Emisión de radiación ionizante
2 - LED Verde	Señala que el equipo esta pronto para operar
3 - Botón de exposición	Disparador

## 3.5.4. Botón de parada de emergencia

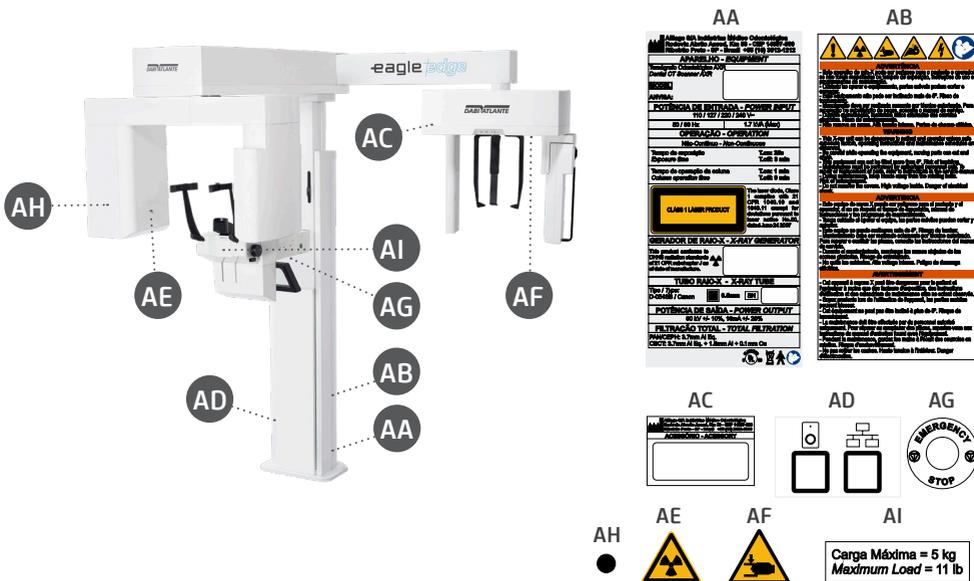
El equipo tiene un botón de parada de emergencia ubicado en la parte inferior del soporte de apoyo del mentón.



El botón de emergencia al ser accionado interrumpe toda la operación del equipo tanto referente a su movimentación, cuanto a la emisión de rayos-X. Después del accionamiento del botón de emergencia, este permanecerá trabado hasta la liberación del operador. Para liberar el botón de emergencia y reiniciar la operación del equipo gire el botón de emergencia en sentido anti horario, siguiendo las marcaciones indicadas en el botón.

## 3.6. POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS

La figura siguiente ilustra la ubicación de las etiquetas en los equipos del Tomógrafo.



## 3.7.REQUISITOS DEL SISTEMA

### 3.7.1.Requisitos de software

Para el correcto funcionamiento del software de captura del equipo son necesarios algunos softwares básicos que se describen a seguir:

Microsoft® .Net Framework 4.5.1: El NET Framework es esencial para rodar varios programas que fueron desarrollados con el uso de esa tecnología de Microsoft. Este framework provee una serie de recursos para el desarrollo ágil y robusto de aplicaciones. La versión 4.5.1 requiere Windows Vista SP2 y superior y está incluida en el Windows 8.1 y en el Windows Server 2012 R2.

Microsoft® Visual C++ 2013 (MSVC): Es un producto de ambiente de desarrollo integrado (IDE) de Microsoft para los lenguajes de programación C, C++ e C++/CLI. Tiene herramientas para desarrollar y depurar código C++, especialmente código escrito para API de Windows, DirectX y .NET Framework.

Java Runtime Environment 8.0: El Java Runtime Environment (JRE) es un conjunto de herramientas de software para desarrollo de aplicativos Java. El combina Java Virtual Machine (JVM), las clases principales de la plataforma y las bibliotecas de soporte.

PostgreSQL 10: PostgreSQL es un sistema de gestión de banco de datos relacional de código abierto (DBMS) desarrollado por un equipo mundial de voluntarios. PostgreSQL no es controlado por ninguna corporación u otra entidad privada y el código-fuente está disponible gratuitamente.

eBUS™ release 4.1.5: El software eBus 4.1.5 ofrece herramientas comprobadas para adquisición, control y procesamiento y análisis de campo para diseñar, desarrollar e implantar aplicativos de visión de máquina de alto rendimiento.

Los softwares necesarios para el funcionamiento serán instalados automáticamente, en forma de prerrequisitos, durante la instalación de la aplicación, ofreciendo al usuario mayor velocidad, seguridad e mayor comodidad.

## 3.7.2.Requisitos de hardware

Es necesario que ese sistema computacional sea de USO EXCLUSIVO para el equipo y que OBLIGATORIAMENTE atienda los siguientes requisitos

Especificación del ordenador		
	2D	3D
Sistema Operacional	Windows 7 Professional 64-bit Windows 8 Professional 64-bit Windows 8.1 Professional 64-bit Windows 10 Professional 64-bit	
CPU	Intel ® Core ™ i7 4.0 GHz o superior	
Placa de vídeo	-	NVidia Geforce GTX 1060 6GB o superior
Fuente	-	400W RMS*
HDD	1 TB espacio libre	
RAM	16 GB	
PCI	PCI Express (PCIe) slot, full-height	
Placa de red	Gigabit Ethernet dedicado (64 bit)	
Monitor	21.5" - Resolución 1920x1080 o superior	

\* Conectores de alimentación suplementares PCI Express compatible con placa de vídeo.

	<p>El ordenador debe ser aprobado por la CE y estar en conformidad con la norma IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009+AMD2:2013 y las directrices de Baja Tensión 2014/35/EU y EMC 2014/30/EU.</p> <p>Además, para ayudar a garantizar un rendimiento ideal, asegúrese que todos los programas instalados están libres de virus y fueron adecuadamente probados para que no afecten el software de adquisición de imagen después de su instalación.</p>
--	--

	<p>Se recomienda realizar copias de seguridad periódicamente para los archivos y datos de pacientes para evitar la pérdida del historial en el caso de falla del sistema de computacional.</p>
---	--

## 3.7.3.Local de instalación

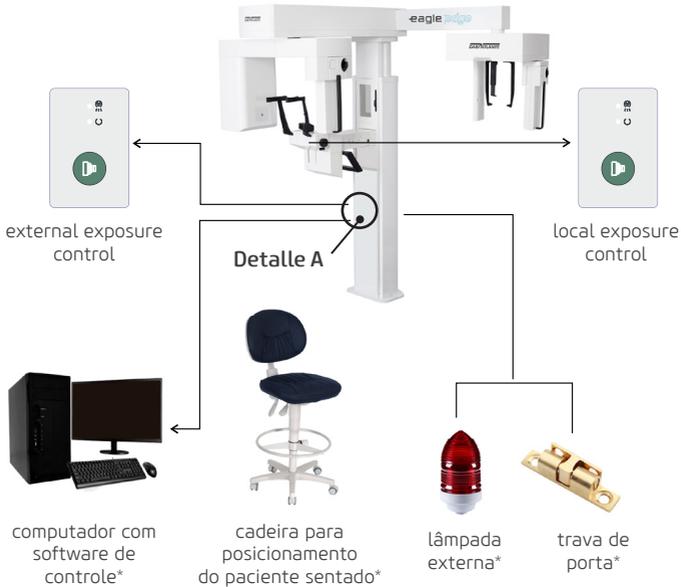
	<p>Para atender las normas de seguridad, no opere equipos no médicos, como ordenadores personales, dentro del área del paciente. Fuera del área del paciente, es aceptable la presencia de equipo no médico, desde que sea usado equipo de informática aprobado y certificado.</p> <p>Los equipos de informática deben ser aprobados por la CE y deben estar en conformidad con las normas CE 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:2013 y las directrices 2014/35/EU de baja tensión y 2014/30/UE de EMC</p>
---	---

Posicione su ordenador y monitor de vídeo fuera del área del paciente, asegurándose que exista espacio suficiente para el posicionamiento y que disponga de ventilación adecuada.

Use monitores de preferencia con tasa de proporción de 5:4, ángulo de visión de 178° y Resolución Full HD. Posicione la pantalla para evitar luz directa o reflejos que puedan causar dificultades en la visualización de imágenes.

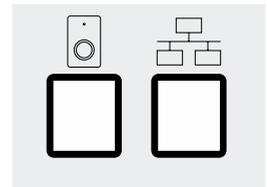
El equipo debe estar ubicado a por lo menos 1,5 metro del ordenador. Solamente equipos médicos pueden estar en el área del paciente.

### 3.8.DISPOSICIÓN DEL SISTEMA



\*No acompañan el producto

El equipo es conectado al ordenador a través del cable de datos y al control de exposición remoto via cable ethernet. Para evitar la conexión incorrecta de cables y datos ethernet al equipo, la conexión debe ser hecha de acuerdo con la marcación en la etiqueta localizada a lado inferior derecho de la columna del equipo:



Detalle A



No es permitido conectar otro equipo al conector Ethernet, excepto el ordenador especificado en este manual.

# 4

## OPERACIÓN

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil  
Página 35 de 121

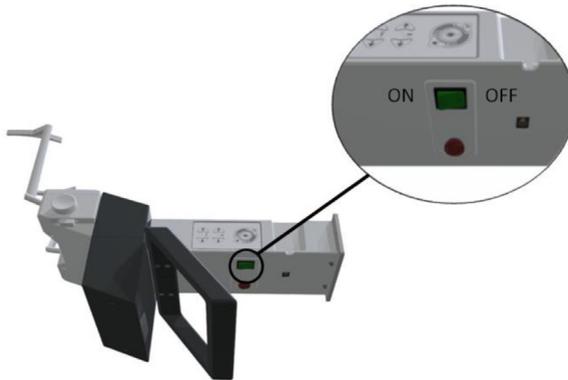
## 4. OPERACIÓN

### 4.1. PREPARACIÓN INICIAL

	El equipo debe ser limpio y desinfectado antes de la utilización en un nuevo paciente, respetando las instrucciones contenidas en este manual.
	Para aislación del equipo de la red de alimentación eléctrica, use el disyuntor general.
	Los láseres usados en el equipo son Clase I lo cual indica que la Potencia de salida es mínima. Sin embargo, como buena práctica, evite intencionalmente exposición del haz de láser directamente en los ojos del operador y del paciente.

Cubra el apoyo nasal y el apoyo de olivas con plástico descartable, para certificar que no entrará en contacto directo con el paciente.

Para encender o apagar el equipo use la llave general localizada debajo del soporte de apoyo del mentón.



Cuando la llave general es activada, los controles micro procesados del Tomógrafo Odontológico AXR verifican todo el sistema, y si está de acuerdo con las especificaciones, el LED verde en el disparador señalará que esta pronto para exposición.

## 4.2.SENSOR MÓVIL



Manipule el sensor cuidadosamente de acuerdo con las instrucciones de este manual. No deje caer el sensor ni lo exponga a impacto.

### Insertando el sensor

1. Insiera los dos orificios en la parte trasera del sensor en las dos clavijas del soporte de sensor.



Gire el botón de división 180° en sentido anti horario.

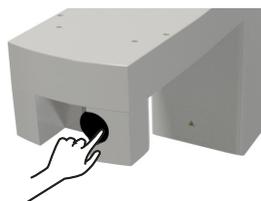


2. Presione el botón en la parte trasera del soporte del sensor para trabar.

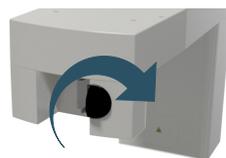


### Retirando el sensor

1. Presione el lado derecho del botón de división para destrabar el sensor y gire el botón 180° en el sentido horario.



2. Tire para retirar el sensor



### 4.3.REGISTRO DEL PACIENTE

#### Login

Clique dos veces en el icono del software en el área de trabajo.

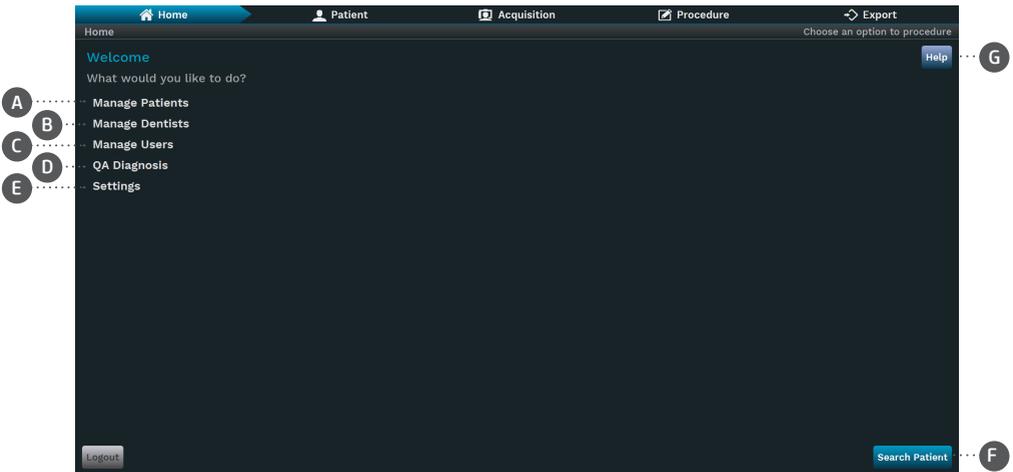


Abra el software de imagen e ingrese con su nombre de usuario y clave.

#### Pantalla inicial

Para realizar la captura de la imagen, usted necesitará registrar un nuevo paciente o seleccionar un paciente previamente registrado.

La etapa Inicial es la primera pantalla que el software exhibe después de acceder. El contiene algunas opciones para el usuario iniciar una tarea rápidamente.



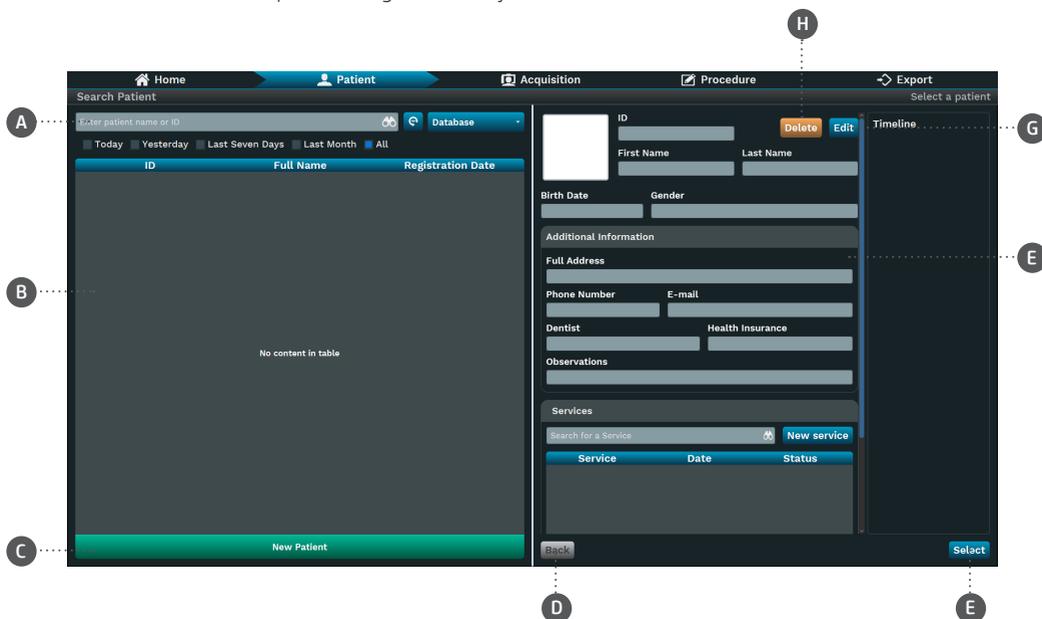
#### Descripción

- A. Gestionar pacientes: Clique para escoger entre crear o buscar pacientes.
- B. Gestionar Dentistas: Clique para escoger entre crear o buscar dentistas.
- C. Gestionar usuarios: Clique para escoger entre crear o buscar usuarios.
- D. Diagnóstico de calidad: Clique para configurar la prueba de diagnóstico de calidad.

- E. Configuraciones: Lleva para la pantalla de configuraciones.
- F. Buscar paciente: Lleva para la pantalla del paciente de la busca.
- G. Ayuda: Abre el manual del usuario.

### Gestionar paciente

En esta pantalla, el operador podrá adicionar, buscar, actualizar y cancelar un registro de paciente. Para entrar en esa etapa, clique en "Paciente" en la barra de flujo de trabajo o en la etapa Inicial. El software exhibirá la pantalla siguiente abajo:



En esta fase, el usuario puede gestionar los pacientes, incluyendo adicionar, buscar, actualizar y cancelarlos.

### Descripción

- A. Barra de busca del paciente: filtre y busque los pacientes por su ID, nombre completo y estado del examen.
- B. Lista de Pacientes: Exhibe los últimos pacientes creados o de acuerdo con el filtro aplicado a la Barra de Busca del paciente.
- C. Adicionar nuevo paciente: Clique para adicionar un nuevo paciente.
- D. Volver: volver a la etapa inicial.
- E. Seleccione: Seleccione el paciente y acceda a su pantalla de exámenes.
- F. Informaciones del paciente: Exhibe las informaciones del paciente seleccionado en la lista.
- G. Editar: Clique para editar el paciente seleccionado.
- H. Borrar: Clique para borrar el paciente seleccionado.

## Nuevo paciente

Clique en Nuevo paciente.

Describa los datos del paciente en los campos citados abajo.

The screenshot shows the 'New Patient' form with the following fields and callouts:

- A:** Patient photo upload area.
- B:** ID\* field.
- C:** First Name\* field.
- D:** Last Name\* field.
- E:** Birth Date\* field.
- F:** Gender\* field (Male/Female).
- G:** Additional Information section including:
  - Zip Code
  - Full Address
  - Phone Number
  - Cell Phone
  - E-mail
  - Dentist
  - Health Insurance
  - Observations
- H:** Confirm button.
- I:** Back button.

At the bottom of the form, there is a table with the following data:

Service	Date	Observations	Select
Standard Panoramic	04/11/2020		<input type="checkbox"/>
ATM Panoramic	04/11/2020		<input type="checkbox"/>
ATM PA Panoramic	04/11/2020		<input type="checkbox"/>
Child Panoramic	04/11/2020		<input type="checkbox"/>

## Descripción

A. Foto del paciente: Importe la foto del disco o tome una foto usando una webcam.

B. ID: insiera la identidad del paciente. Campo obligatorio

C. Primer nombre: digite el primer nombre. Campo obligatorio

D. Último nombre: digite el apellido. Campo obligatorio

E. Fecha de Nacimiento: Insiera la Fecha de Nacimiento. Campo Obligatorio

F. Sexo: Elija el sexo masculino o femenino. Campo obligatorio

G. Informaciones adicionales(opcional):

- Código Postal
- Dentista: busque o adicione a partir del banco de datos
- Dirección completa
- Número de teléfono
- Número de celular
- Plano de salud
- Observaciones

H. Confirme: crear el paciente en el banco de datos.

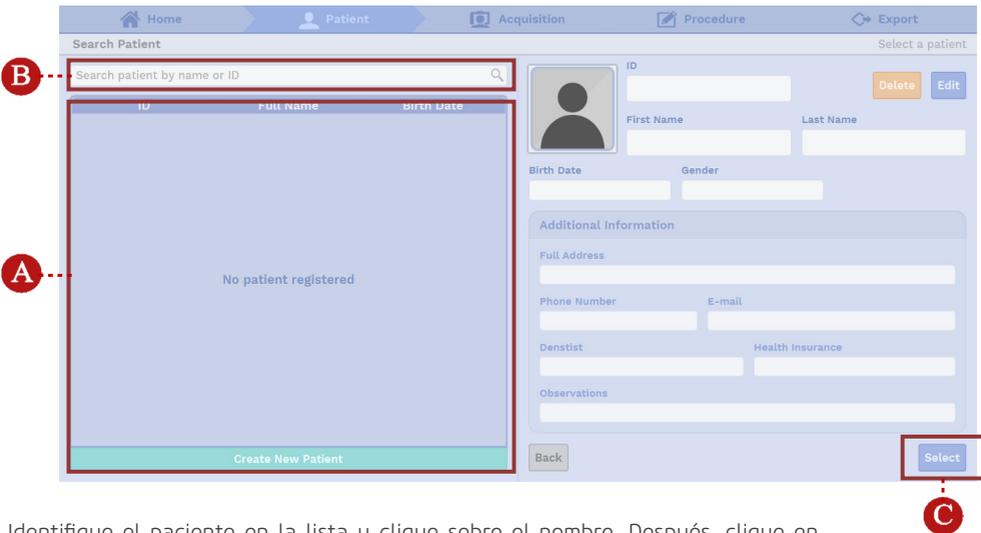
I. Volver: Volver a la pantalla anterior

Al llenar los datos del paciente clique en Terminar.

## Buscar paciente

Clique en Buscar paciente.

El software abrirá la pantalla de busca del paciente; seleccione el paciente deseado en la lista de pacientes registrados (A) o digite la ID o el nombre del paciente por el campo de busca (B).



Identifique el paciente en la lista y clique sobre el nombre. Después, clique en Seleccionar (C)

## 4.4. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

	<p>Solicite al paciente remover cualquier objeto como gafas, aparatos auditivos, prótesis y joyas personales, tales como pendientes, collares y pinzas para el cabello, etc.</p>  <p>Solicite al paciente vestir el delantal de protección sobre el cuerpo, especialmente para pacientes pediátricos, conforme legislación local.</p> 
---	--



Para prevenir contaminación cruzada, use cubiertas higiénicas que deben ser descartadas a cada nuevo paciente, observando siempre si no se encuentran dañadas.

## 4.5. EXÁMENES PANORÁMICOS

### Preparación

Existen tres diferentes tipos de apoyo de mentón que pueden ser utilizados dependiendo del tipo de examen a ser realizado conforme observados en la figura abajo.



Apoyo de mentón para dentado



Mordedor



Apoyo de mentón para paciente desdentado



Posicionador ATM / Seno Maxilar

El primero es utilizado para pacientes con dientes y él tiene dos partes (mordedor y apoyo de mentón). Con el objeto de prevenir contaminación cruzada, cubra el mordedor con cubiertas higiénicas descartables.

El segundo es utilizado para pacientes sin dientes. Ese soporte no necesita mordedor.

El tercero es utilizado para cualquier tipo de pacientes solamente para los programas ATM y Senos Maxilares.

Seleccione el apoyo de mentón adecuado conforme el tipo de examen que desea realizar e insértelo en el soporte del apoyo de mentón conforme ejemplo.





Antes de posicionar el paciente abra completamente el apoyo de t mpora girando el botón lateral.

### Posicionamiento del paciente

#### A) Exámenes panorámicos

Después de la preparación del paciente, solicite que él se dirija a la unidad principal del equipo. El paciente deberá ser posicionado en pie en la unidad. En el caso que sea necesario, también es posible el posicionamiento sentado.

Ajuste la altura del equipo utilizando el Panel de control principal.



El movimiento de ajuste de la altura comienza lento y aumenta la velocidad. Un paciente posicionado en la unidad puede ser herido por partes móviles. Monitoree el paciente y el movimiento de la unidad durante el ajuste de altura.

Para pacientes que tengan dientes frontales, solicite que apoye el mentón en el soporte y que muerda la guía de mordida. Los bordes incisales de los dientes maxilares y mandibulares deben quedar en el encaje del mordedor. Después de esa etapa, solicite que se afirme en el apoyo de pacientes.

Para pacientes desdentados utilice el apoyo de mentón específico de desdentados y solicite al paciente apoyar el mentón.

En el caso que sea necesario realizar pequeñas correcciones de altura, presione y suelte rápidamente las respectivas teclas en el Panel principal.

Abra o espejo de la columna para iniciar el posicionamiento del paciente.



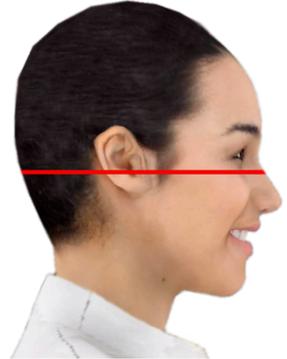
Presione la tecla Láser para encender los láseres de posicionamiento. Los láseres se apagarán automáticamente después de un período de tiempo, o si el botón de exposición es presionado. Si los láseres se apagan antes del posicionamiento del paciente presione nuevamente la tecla Láser para reconectarlos.

Utilice el láser para posicionar el plano Sagital Mediano, el plano de Frankfurt y ajuste la camada de imagen a través del posicionamiento del canino.

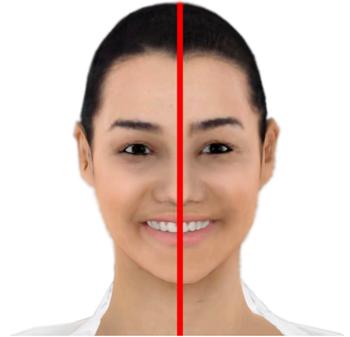
El láser del plano de Frankfurt queda ubicado en la columna y el operador puede moverlo y ajustar su posición manualmente.



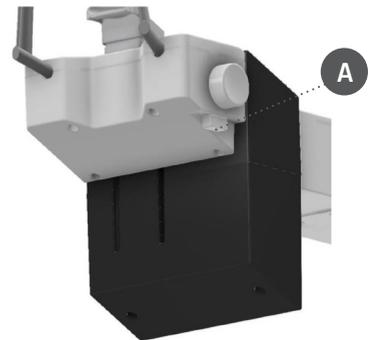
El láser debe pasar a través del pório y de la órbita del paciente. En el caso que sea necesario ajuste la inclinación de la cabeza del paciente.



El láser del Plano Sagital Mediano auxilia el operador a verificar si la cabeza del paciente no está inclinada o girada para el lado. En el caso que sea necesario ajuste la inclinación de la cabeza del paciente.

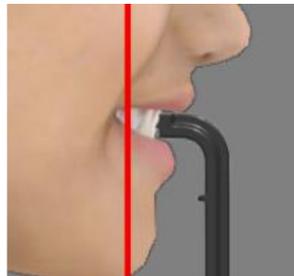


El láser de la camada de la imagen queda ubicado en el apoyo del mentón y el operador puede moverlo y ajustar su posición manualmente.



Posicione el láser al medio de los caninos superiores (o en la base de la nariz, si es desdentado) para ayudar el programa para camada de imágenes.

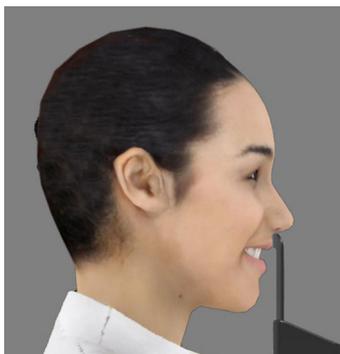
Al terminar el posicionamiento cierre el espejo de la columna. Accione el botón Pronto en el Panel de control, para posicionar el equipo en su posición de captura.



### B) Exámenes atm y senos maxilares

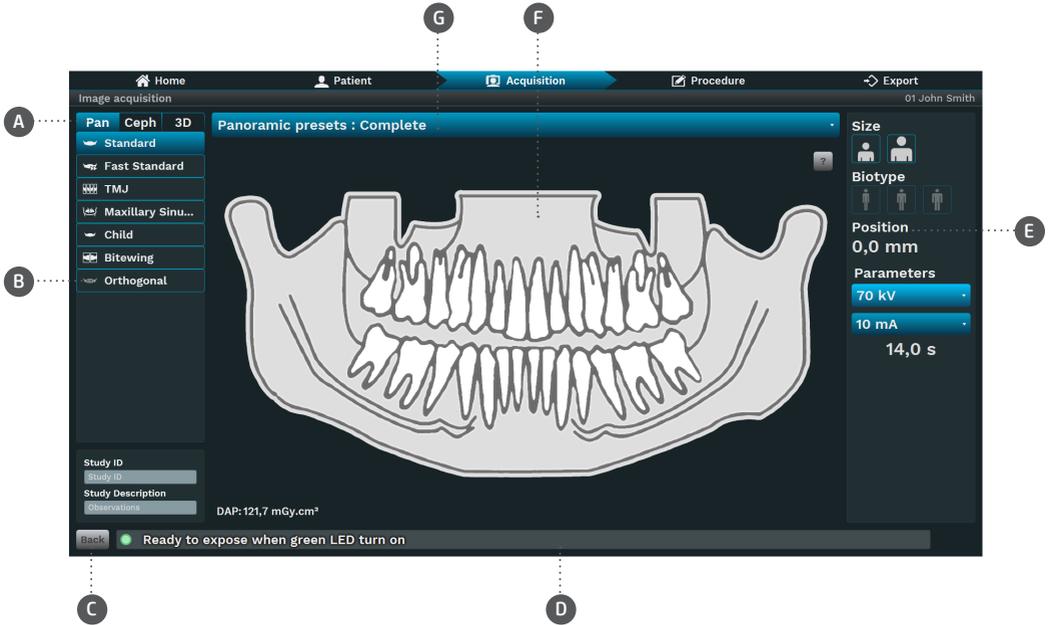
Para los programas de Senos Maxilares y ATM será necesario utilizar el posicionador ATM/SM. Solicite al paciente que apoye la base de la nariz contra el posicionador.

Para el examen de ATM, serán realizadas dos exposiciones, una con el paciente con la boca cerrada y la otra con la boca abierta.



## Software de adquisición – Panorámicos

Al seleccionar un paciente y clicar el ícono Seleccionar, el software irá exhibir la pantalla de captura.



### Descripción

- A. Tipo de examen: elija entre las opciones Pan, Tele o 3D, dependiendo del modelo del equipo.
- B. Tipo de programa: elija entre los programas de acuerdo con el tipo de examen. Los programas son habilitados de acuerdo con el modelo del equipo.
- C. Volver: Volver a la pantalla anterior
- D. Barra de estado: Exhibe el estado del equipo con mensajes de operación.
- E. Parámetros de exposición:
- Tamaño: Niño o adulto
  - Biotipo: Pequeño, Medio o Grande
  - Valor de kV
  - Valor de mA
  - Tiempo: tiempo de exposición
  - Posición canino: posición del láser canino en milímetros

En la pestaña de selección del tipo de examen (A), clique en PAN.

Seleccione el programa que será realizado (B). El programa seleccionado será mostrado en el área central de la imagen.

En seguida, seleccione los parámetros de exposición (E).

En el caso que sea seleccionado el tamaño y biotipo del paciente, el software indicará valores de KV y mA, que son apenas puntos de partida a ser sustituidos por protocolos más específicos desarrollados por el usuario. El operador puede ajustar manualmente el valor de KV y mA.

Observe si la barra de estado (D) indica Pronto para Exponer.

El software de adquisición esperará la emisión de rayos-x en el sensor para iniciar la adquisición.

## Manual del Propietario

Informe al paciente todos los movimientos que el equipo irá realizar.

Solicite al paciente tragar, posicionar la lengua en el cielo de la boca, respirar normalmente, y no se mover durante el examen.

Ubíquese en un área protegida, sin perder el contacto visual directo con el paciente.

En el caso que el paciente se mueva, interrumpa el funcionamiento inmediatamente soltando el disparador. En el caso que el disparador sea liberado durante el examen radiográfico, la emisión y el movimiento del equipo serán interrumpidos inmediatamente.

	Mantenga contacto visual y audible con el paciente y con el equipo durante todo el proceso de radiografía. Si la radiografía o el movimiento parar durante el proceso debido a un error interno del equipo suelte el botón inmediatamente y ayude el paciente para salir del equipo.
	Nunca deje el paciente desatendido durante el procedimiento de adquisición.
	Fuerza de movimiento, aunque se choque con el paciente, no es suficiente para causar ningún daño, incluso en niños.

Presione y mantenga apretado el disparador. Durante la exposición un LED visible y una señal audible continua indicará la presencia de rayos-X.

Una señal sonora de dos bips cortos indicará el término de la emisión.

En el caso que el operador interrumpa la exposición el equipo emitirá tres bips cortos.

En el caso que ocurra una interrupción de la exposición por el equipo, el emitirá cinco bips cortos.

Después del término de la exposición de rayos-x, el disparador puede soltarse y el equipo se moverá para la posición de salida del paciente. En este punto, Usted podrá retirar el paciente del equipo. Después de algunos segundos el Brazo giratorio retornará para la posición inicial para el próximo paciente.

### Programa atm

El Programa ATM realiza una doble exposición.

Después de la preparación del paciente, solicite que se dirija a la unidad principal del equipo.

El paciente deberá ser posicionado en pie en la unidad. En el caso que sea necesario, también es posible el posicionamiento sentado.

Ajuste la altura del equipo utilizando el Panel de control principal.

Solicite al paciente que apoye la parte interior de la nariz en el soporte ATM/SM.

Solicite que el paciente cierre la boca y se mantenga así durante la primera exposición.

Presione y mantenga apretado el disparador. Durante la exposición un LED visible y una señal audible continua indicará la presencia de rayos-X.

Una señal sonora de dos bips cortos indicará el término de la emisión.

En el caso que el operador interrumpa la exposición el equipo emitirá tres bips cortos.

En el caso que ocurra una interrupción de la exposición por el equipo, el emitirá cinco bips cortos.

Después del término de la exposición de rayos-x, el disparador puede soltarse. El equipo entonces retornará a la posición inicial para la segunda exposición.

Solicite que el paciente abra la boca y se mantenga así durante la segunda exposición.

Presione y mantenga apretado el disparador. Durante la exposición un LED visible y una señal

audible continua indicará la presencia de rayos-X.

Una señal sonora de dos bips cortos indicará el término de la emisión.

En el caso que el operador interrumpa la exposición el equipo emitirá tres bips cortos.

En el caso que ocurra una interrupción de la exposición por el equipo, el emitirá cinco bips cortos. Después del término de la exposición de rayos-x, el disparador puede soltarse y el equipo se moverá para la posición de salida del paciente. En este punto, Usted podrá retirar el paciente del equipo.

## Programa senos maxilares

Después de la preparación del paciente, solicite que se dirija a la unidad principal del equipo.

El paciente deberá ser posicionado en pie en la unidad. En el caso que sea necesario, también es posible el posicionamiento sentado.

Ajuste la altura del equipo utilizando el Panel de control principal.

Solicite al paciente que apoye la parte interior de la nariz en el soporte ATM/SM.

Presione y mantenga apretado el disparador. Durante la exposición un LED visible y una señal audible continua indicará la presencia de rayos-X.

Una señal sonora de dos bips cortos indicará el término de la emisión.

En el caso que el operador interrumpa la exposición el equipo emitirá tres bips cortos.

En el caso que ocurra una interrupción de la exposición por el equipo, el emitirá cinco bips cortos. Después del término de la exposición de rayos-x, el disparador puede soltarse y el equipo se moverá para la posición de salida del paciente. En este punto, Usted podrá retirar el paciente del equipo.

## Programas panorámicos

Los programas Panorámicos son:



Panorámica Estándar

### Región de interés

Esta exposición tiene ampliación vertical constante en la región de la arcada dental, óptimo ancho de plano de corte y prioriza homogeneidad de exposición durante toda la imagen.



Ortogonalidad Aprimorada

Esta exposición contiene el programa Panorámico estándar con ortogonalidad mejorada de los haces con relación a los ángulos propiciando menor remanente de los dientes en la exposición.



Estándar Rápido

Esta exposición tiene ampliación vertical constante en la región de la arcada dental, bajo ancho del plano de corte.



Panorámica Estándar

### Región de interés

Esta exposición tiene ampliación vertical constante en la región de la arcada dental, óptimo ancho de plano de corte y prioriza homogeneidad de exposición durante toda la imagen.



ATM

Esta doble exposición muestra la región del cóndilo con la boca abierta y cerrada en la misma imagen.



Seno Maxilar

Esta exposición está centrada en la región de los senos maxilares.



Niño

Esta exposición cuenta con un programa 15% menor que el programa Panorámico estándar.

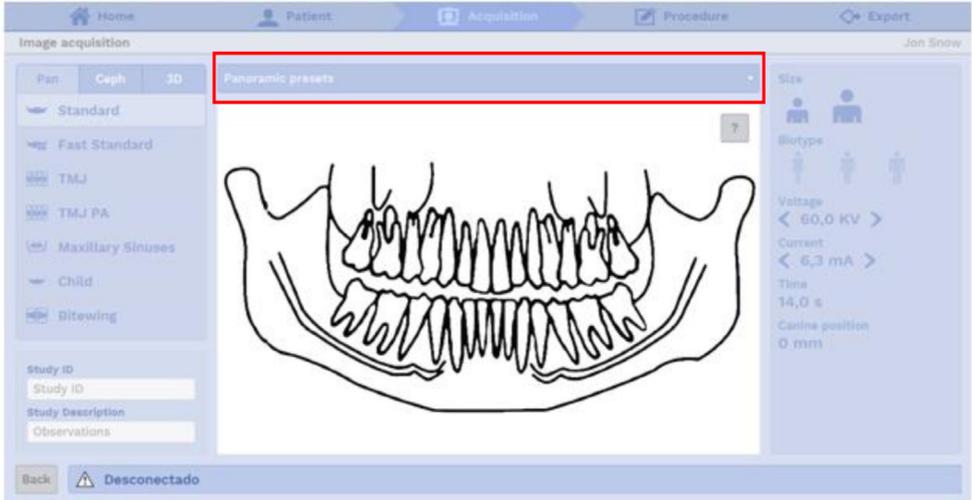


Bitewing

Esta exposición tiene un programa de imagen tipo bitewing del área de premolares y molares, incluyendo partes de maxilar, mandíbula y ramos.

## Procesamiento de imagen seccional

El equipo permite que Usted obtenga imágenes seccionales. Para hacer eso, antes de iniciar la exposición, basta seleccionar la sección que desea ejecutar (izquierda, derecha o centro). En la pestaña de adquisición, clique en el menú sobre la imagen y seleccione la sección.



### Programa de Sección



Sección Derecha

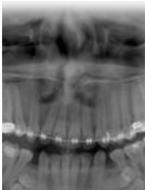
### Región de interés

Esta exposición tiene ampliación vertical constante en la región del arco dental derecho, excelente ancho del plano de corte y prioriza la homogeneidad de la exposición en toda la imagen.



Sección Izquierda

Esta exposición tiene ampliación vertical constante en la región del arco dental izquierdo, excelente ancho del plano de corte y prioriza la homogeneidad de la exposición en toda la imagen.



Sección Central

Esta exposición tiene ampliación vertical constante en la región del arco dental central, excelente ancho del plano de corte y prioriza la homogeneidad de la exposición en toda la imagen.

### 4.6.EXAMEN CEFALOMÉTRICA

Para este procedimiento es necesario utilizar los posicionadores abajo.



Apoyo nasal y olivas

Apoyo carpal

El apoyo nasal y olivas son utilizados para los exámenes celalométrico de cabeza y cuello. Para el procedimiento de imagen carpal es necesario girar el apoyo nasal y utilizar el apoyo carpal. Vea las imágenes abajo para referencia del posicionamiento en el cefalostato.



Apoyo nasal y olivas



Apoyo carpal

Antes de posicionar el paciente abra las olivas, para facilitar la entrada del paciente en el cefalostato.

### Posicionamiento del paciente

Para evitar a contaminación cruzada, cubra o soporte do nariz y as olivas con cubiertas higiénicas descartables.

#### A) Cefalométrico lateral

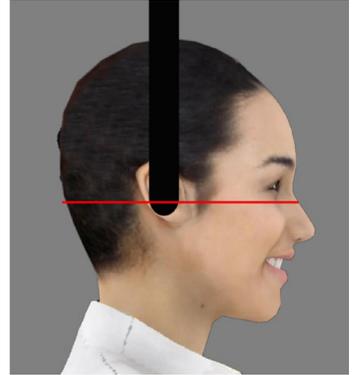
Gire el cefalostato para la posición lateral y guíe el paciente para el equipo entre las olivas. Ajuste la altura del equipo utilizando el Panel de control do cefalostato.

Alinee las varillas de olivas con las orejas del paciente correctamente, de modo que la cabeza no se mueva durante la operación y alinee el soporte de la base con el Násio del paciente ajustando su altura.

Presione la tecla Láser para encender los láseres de posicionamiento de modo a posicionar el paciente. Los láseres se apagarán automáticamente después de un período de tiempo, o si el botón de exposición es presionado. Si los láseres se apagan antes del posicionamiento del paciente presione nuevamente la tecla Láser para reconectarlos. Utilice el láser para posicionar el plano de Frankfort del paciente.

El láser debe pasar a través del Pório y de la órbita del paciente. En el caso que sea necesario ajuste la inclinación de la cabeza del paciente.

Accione el botón Pronto en el Panel de control, para posicionar el equipo en su posición de captura.



## B) Cefalométrico oblícua

Gire el cefalostato para la posición 45° y guíe el paciente para el equipo entre las olivas. Ajuste la altura del equipo utilizando el Panel de control del cefalostato.

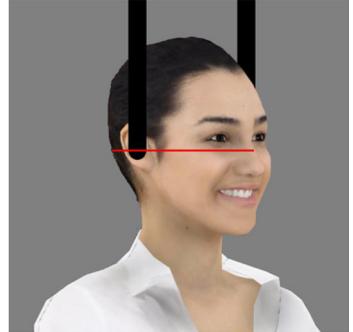
Alinee las varillas de olivas con las orejas del paciente correctamente, de modo que la cabeza no se mueva durante la operación y alinee el soporte de la base con el násio del paciente ajustando su altura.

Presione la tecla Láser para encender los láseres de posicionamiento de modo a posicionar el paciente. Los láseres se apagarán automáticamente después de un período de tiempo, o si el botón de exposición es presionado. Si los láseres se apagan antes del posicionamiento del paciente presione nuevamente la tecla Láser para reconectarlos.

Utilice el láser para posicionar el plano de Frankfort del paciente.

El láser debe pasar a través del Pório y de la órbita del paciente. En el caso que sea necesario ajuste la inclinación de la cabeza del paciente.

Accione el botón Pronto en el Panel de control, para posicionar el equipo en su posición de captura.



## C) Frontal de ricketts

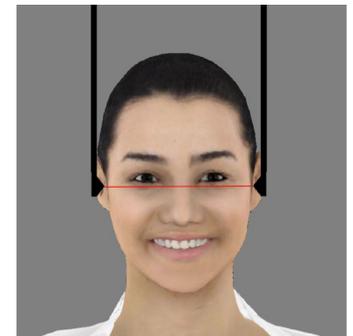
Gire el cefalostato para la posición posteroanterior donde la cara del paciente queda dirigida para el sensor.

Para prevenir influencia en la imagen, se puede doblar el apoyo nasal hacia arriba.

Guíe el paciente al equipo entre las olivas. Ajuste la altura del equipo usando el Panel de control de cefalostato y alinee correctamente las varillas de olivas con las orejas del paciente, de modo que la cabeza no se mueva durante la operación.

Presione la tecla Láser para encender los láseres de posicionamiento de modo a posicionar el paciente. Os láseres se apagarán automáticamente después de un período de tiempo, o si el botón de exposición es presionado. Si los láseres se apagan antes del posicionamiento del paciente presione nuevamente la tecla Láser para reconectarlos.

Utilice el láser para posicionar el plano de Frankfort.



El láser debe pasar a través del Pório y de la órbita del paciente. En el caso que sea necesario ajuste la inclinación de la cabeza del paciente.

Accione el botón Pronto en el Panel de control, para posicionar el equipo en su posición de captura.

### D) Towne reversa

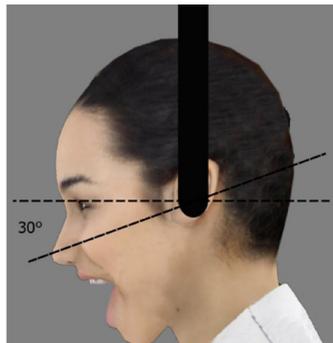
Gire el cefalostato para la posición anteroposterior, donde la cara del paciente queda girada para la fuente de radiación.

Doble el apoyo nasal hacia arriba. Él no es usado en este examen.

Guíe el paciente al equipo entre las olivas.

Gire la cabeza del paciente en la dirección ventral cerca de  $30^\circ$  abajo del plano horizontal. Ajuste la altura del equipo usando el Panel de control del cefalostato y alinee las varillas de olivas con las orejas del paciente correctamente, de modo que la cabeza no se mueva durante la operación.

Solicite al paciente que abra la boca lo máximo posible.



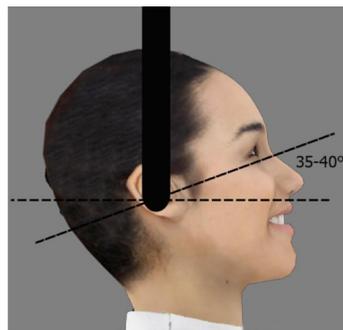
### E) Pa de waters

Gire el cefalostato para la posición posteroanterior donde la cara del paciente queda dirigida para el sensor.

Doble el apoyo nasal hacia arriba. Él no es usado en este examen.

Guíe el paciente al equipo entre las olivas.

Gire la cabeza del paciente en la dirección dorsal cerca de  $35-40^\circ$  sobre el plano horizontal. Ajuste la altura del equipo usando el Panel de control del cefalostato y alinee las varillas de olivas con las orejas del paciente correctamente, de modo que la cabeza no se mueva durante la operación.



### F) Axial de hirtz

Gire el cefalostato para la posición anteroposterior, donde la cara del paciente queda girada para la fuente de radiación.

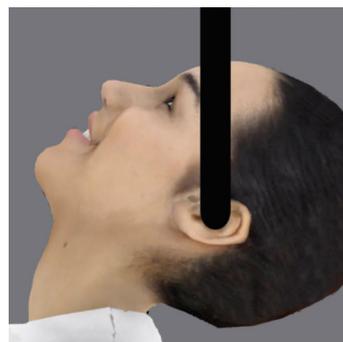
Doble el apoyo nasal hacia arriba. Él no es usado en este examen.

Guíe el paciente al equipo entre las olivas.

Gire la cabeza del paciente en la dirección dorsal hasta que el vértice (tope) de la cabeza este perpendicular con el área activa del sensor.

En el caso que sea necesario realice este examen con el paciente sentado.

Ajuste la altura del equipo usando el Panel de control del cefalostato y alinee las varillas de olivas con las orejas del paciente correctamente, de modo que la cabeza no se mueva durante la operación.



## G) Carpal

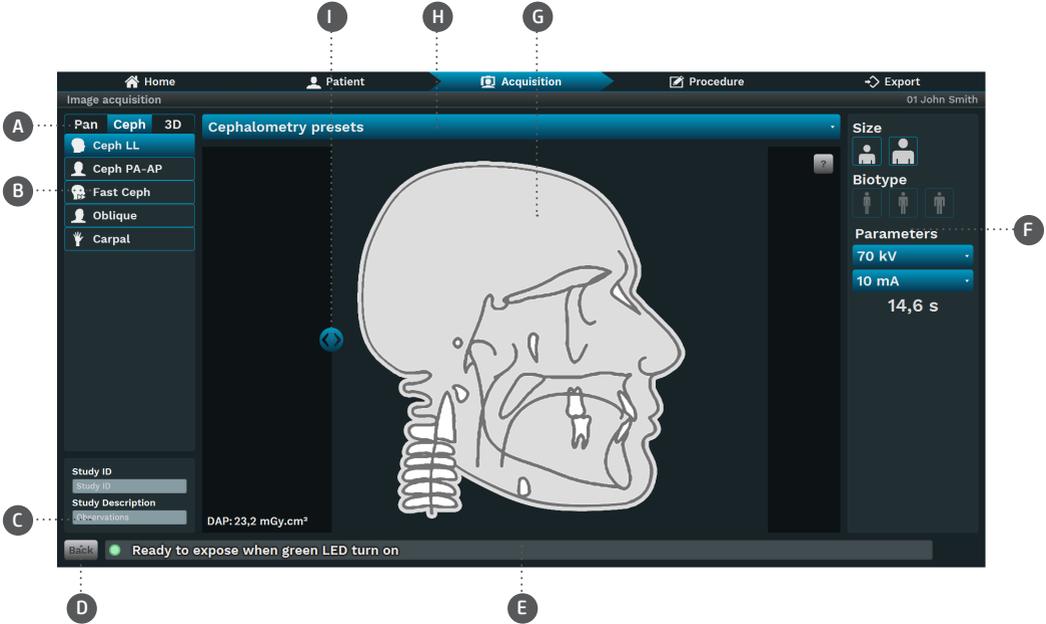
Gire el cefalostato para la posición posteroanterior.

Doble el apoyo nasal hacia arriba. Él no es usado en este examen.

Insiera el apoyo carpal en el equipo.

Ajuste la altura del equipo usando el Panel de control del cefalostato y solicite al paciente colocar una mano en el apoyo del carpal.

## Software de adquisición – Teleradiografica



## Descripción

A. Tipo de examen: elija entre las opciones Pan, Tele o 3D, dependiendo del modelo del equipo.

B. Tipo de programa: elija entre los programas de acuerdo con el tipo de examen. los programas son habilitados de acuerdo con el modelo del equipo.

C. ID del estudio / Descripción del estudio: Digite la ID del estudio y la descripción del estudio del examen.

D. Volver: Volver para la pantalla anterior

E. Barra de estado: Exhibe el estado del equipo con mensajes de operación.

F. Parámetros de exposición:

- Tamaño: Niño o adulto
- Biotipo: Pequeño, Medio o Grande
- Valor Kv • valor mA
- Tiempo: tiempo de exposición en segundos

G. Diseño de perfil: visualice un diseño de perfil de acuerdo con el tipo de perfil.

H. Predefiniciones Tele: Seleccione predefiniciones de exposición predefinidas para Ceph:

- Completo: defina el control deslizante para capturar la imagen completa.
- Dosis baja: defina el control deslizante para capturar la imagen parcial

I. Región Ceph: use el control deslizante para seleccionar la región Ceph. El software actualiza el tiempo de exposición cuando el usuario mueve el control deslizante.



Al seleccionar tamaño y biotipo del paciente, el software indicará valores de KV y mA.

En la pestaña de selección del tipo de examen (A), clique en TELE.

Seleccione el programa que será realizado (B). El programa seleccionado será mostrado en el área central de la imagen.

En seguida, seleccione los parámetros de exposición (F).

En el caso que sea seleccionado el tamaño y biotipo del paciente, el software indicará valores de KV y mA, que son apenas puntos de partida a ser sustituidos por protocolos más específicos desarrollados por el usuario. El operador puede ajustar manualmente el valor de KV y mA.

Observe si la barra de estado (E) indica Pronto para Exponer.

El software de adquisición esperará la emisión de rayos-x en el sensor para iniciar la adquisición.

Informe al paciente de todos los movimientos que el equipo irá realizar.

Solicite al paciente respirar normalmente, y no se mover durante el examen.

Ubíquese en una área protegida sin perder el contacto visual directo con el paciente.

En el caso que el paciente se mueva, interrumpa el funcionamiento inmediatamente soltando el disparador. En el caso que el disparador es liberado durante el examen radiográfico, la emisión y el movimiento del equipo serán interrumpidos inmediatamente.

### Programas Cefalométricos

Los programas cefalométricos son:



Tele

#### Región de interés

Con este programa es posible obtener las siguientes imágenes digitales:

- Lateral
- Oblicua
- Frontal de Ricketts
- PA Waters
- Reversa de Towne
- Axial Hirtz
- Carpal



Tele Rápida

Con este programa es posible realizar una tele lateral con una área de exposición menor y con eso una dosis menor para el paciente.

#### 4.7.EXAMEN TOMOGRAFICO

Este examen exigirá el uso de apoyo para el pecho para tomografía.



Apoyo de mentón para tomografía

Vea las imágenes abajo para referencia de como posicionar las piezas en la mesa de apoyo de mentón.



Antes de posicionar el paciente, abra totalmente el apoyo de témpera, girando el botón lateral.

#### Posicionamiento del paciente

Después de la preparación del paciente, solicite que se dirija a la unidad principal del equipo. El paciente deberá ser posicionado en pie en la unidad. En el caso que sea necesario, también es posible el posicionamiento sentado. Ajuste la altura del equipo utilizando el Panel de control principal.



El movimiento de ajuste de la altura comienza lento y aumenta la velocidad. Un paciente posicionado en la unidad puede ser herido por partes móviles. Monitoree el paciente y el movimiento de la unidad durante el ajuste de altura.

## Manual del Propietario

En el caso que sea necesario realizar pequeñas correcciones de altura, presione y suelte rápidamente las respectivas teclas en el Panel principal.

Abra el espejo en la columna para iniciar el posicionamiento del paciente.

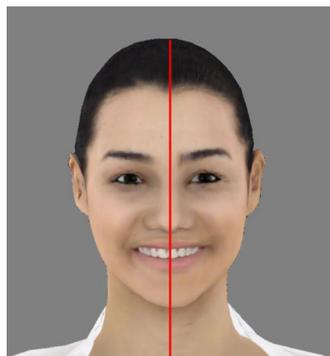
Presione la tecla Láser para encender los láseres de posicionamiento. Los láseres se apagarán automáticamente después de un período de tiempo, o si el botón de exposición es presionado. Si los láseres se apagan antes del posicionamiento del paciente presione nuevamente la tecla Láser para reconectarlos.



Los láseres usados en el equipo son láseres de clase I que indican que la potencia de salida es mínima. Pero, como una buena práctica, evite intencionalmente exponer el haz de láser directamente a los ojos del operador y del paciente.

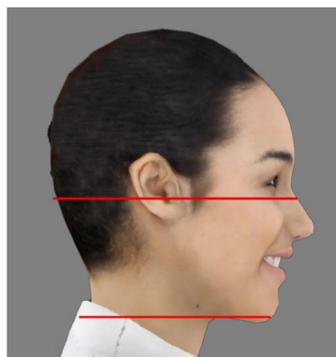
Use los láseres para posicionar el FOV.

El láser del plano Medio-Sagital indicará el centro del volumen.

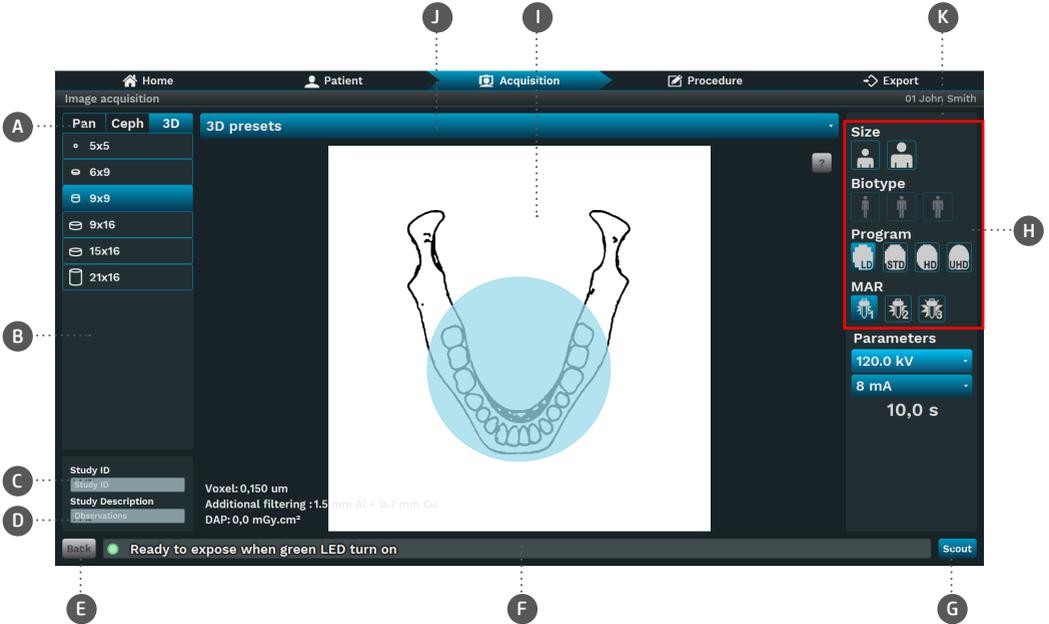


Los láseres laterales indicarán el límite superior e inferior del FOV. Ajuste la altura del soporte de apoyo del mentón, si es necesario.

Al terminar la posición cierre el espejo de la columna



## Software de adquisición - Scout



### Descripción

- A. Tipo de examen: elija entre las opciones de exámenes Pan, Ceph o 3D, dependiendo del modelo del equipo.
- B. Campo de visión (FOV): elija entre los tamaños de FOV disponibles en el equipo.
- C. ID del estudio: insiera la ID del estudio.
- D. Descripción del estudio: Digite la descripción del estudio.
- E. Volver: Volver para la pantalla anterior
- F. Barra de estado: Exhibe el estado del equipo con mensajes de operación.
- G. Scout: captura la imagen de scout.
- H. Parámetros de exposición:
  - Tamaño: Niño o adulto
  - Biotipo: Pequeño, Medio o Grande
  - Programa: Scout, LD, HD y UHD
  - Tensión: TubeHead kV valor
  - Corriente anódica: Valor mA de TubeHead
  - Tiempo: tiempo de exposición em segundos
  - MAR: Reducción de Artefactos de Metal
- I. Región FOV: Vea una representación del FOV.
- J. Barra de la lista de regiones: seleccione una región de acuerdo con el tamaño del FOV.
- K. Configuración de la adquisición:
  - CBCT
  - FACE
  - CBCT+ FACE

En la guía de selección del tipo de examen (A), clique en 3D.

Seleccione el tamaño FOV (B) y la región FOV (J).

El software exhibirá las opciones de la región FOV de acuerdo con el tamaño FOV.

Si el usuario selecciona 5x5 FOV, el software exhibirá un odontograma con el número del diente.

En el caso contrario, presentará tres regiones: arcada dental, cóndilo izquierdo y cóndilo derecho.

Seleccione el tipo de programas (H), entre LD, STD, HD o UHD.

En el caso que sea seleccionado el tamaño y biotipo del paciente, el software indicará valores de KV y mA, que son apenas puntos de partida a ser sustituidos por protocolos más específicos desarrollados por el usuario. El operador puede ajustar manualmente el valor de KV y mA.

Clique en Scout (G) para iniciar el proceso de adquisición.

El kV, mA y el tiempo de exposición serán configurados automáticamente.

El software esperará la exposición de rayos X para terminar la adquisición y la barra de estado exhibirá un mensaje de adquisición.

Informe al paciente de todos los movimientos que el equipo irá realizar.

Solicite al paciente respirar normalmente y no se mover durante el examen.

Ubíquese en un área protegida sin perder el contacto visual directo con el paciente.

Presione y mantenga apretado el botón de exposición. Durante este período, un LED visible y una señal audible continua indicará la emisión de rayos-X.

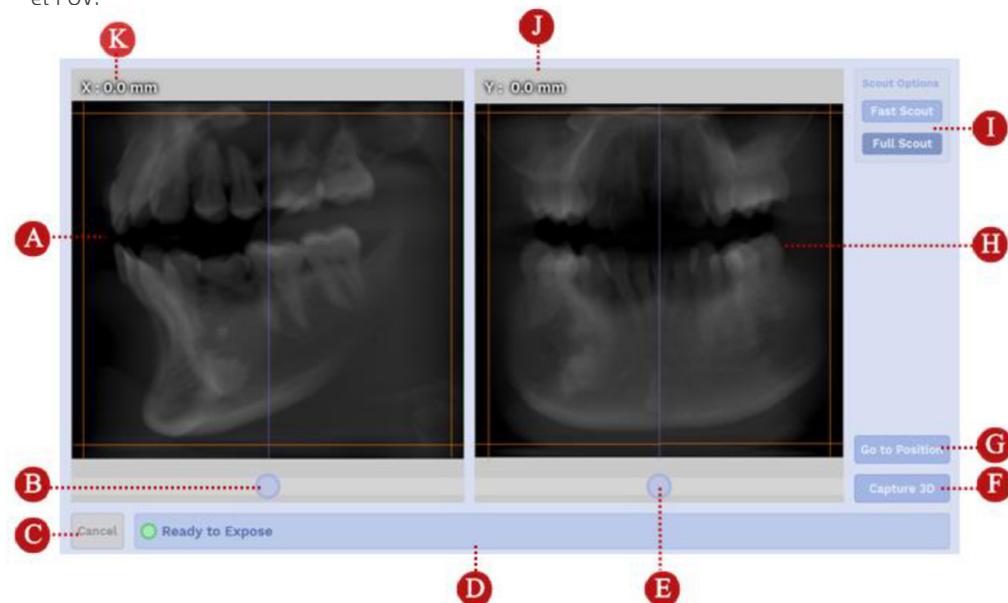
Una canción de dos largos señales sonoros indicará el final de la emisión.

Si el paciente se mover, interrumpa la operación inmediatamente liberando el botón de exposición.

Si el botón de exposición es liberado durante el examen radiográfico, la emisión y el movimiento del equipo serán interrumpidos inmediatamente.

Después de la exposición estar completa, el botón de exposición puede ser liberado.

El software exhibirá una visión frontal y lateral del FOV. Use las imágenes generadas para posicionar el FOV.



### Descripción

A. Lateral Scout: Área de la imagen para mostrar el scout lateral.

B. Lateral Slider: Mueve el control deslizante para alterar la posición X del centro de FOV

C. Cancelar: Vuelve a la pantalla anterior y cancela el examen.

- D. Barra de estado: Exhibe el estado del equipo con mensajes de operación.
- E. Frontal Slider: Mueve el control deslizante para alterar la posición y el centro del FOV
- F. Capturar 3D: Clique para adquirir una tomografía con el programa seleccionado anteriormente (LD, STD, HD e UHD).
- G. Ir para la posición: Clique para enviar el equipo para la posición X e Y.
- H. Frontal Scout: Área de imagen para mostrar el bateador frontal.
- I. Scout Options: Seleccione Exp. rápido o Exp completo.
- J. Posición X: Posición (mm) del FOV en el eje X.
- K. Posición Y: Posición (mm) del FOV en el eje Y.

## Software de adquisición - Tomografica

Prepare el paciente para la exposición. Por favor, siga el procedimiento descrito en el manual del usuario del equipo.

Elija el FOV y seleccione los parámetros de exposición: tamaño, biotipo, tensión, corriente anódica y programa.

El software aguardará la exposición a los rayos X para terminar la adquisición e iniciar el proceso de reconstrucción. Después de eso, el software guardará los cortes del DICOM en el disco para visualización.

## Digitalización facial 3D



Los láseres usados en el equipo son láseres da clase I que indican que la Potencia de salida es mínima. Pero, como una buena práctica, evite intencionalmente exponer el haz de láser directamente a los ojos del operador y del paciente.

En el caso que su equipo tenga el sensor opcional de digitalización facial, Usted podrá digitalizar la cara del paciente y generar una imagen 3D al mismo tiempo. Esa función puede ser realizada independiente de la adquisición de la imagen tomográfica o hacer ambas imágenes simultáneamente.

### Programas Tomográficos

Los programas tomográficos son:



Tomografía

#### Región de interés

Con ese programa es posible seleccionar el área de interés y realizar una imagen 3D y cortes tomográficos



Scout Rápido

Con este programa, es posible hacer una imagen de lateral rápido para posicionar el paciente antes de la imagen de tomografía.



Scout Completo

Con este programa, es posible hacer una imagen lateral y frontal para posicionar el paciente antes de la imagen de tomografía.



## 4.8.RECOMENDACIONES PARA EXAMEN PEDIÁTRICA

- Las radiografías deben ser ejecutadas apenas cuando existe una expectativa de diagnóstico que irá afectar el tratamiento del paciente. El dentista debe pesar los beneficios de obtención de radiografías contra el riesgo de exposición a la radiación del paciente.
- Debido a los efectos de acumulo de radiación a lo largo del tiempo, todos los esfuerzos deben ser hechos para minimizar la exposición del paciente.
- Use delantal de plomo y collar de tiroides,
- Use programa pediátrico o baja dosaje y seleccione el menor tiempo de exposición permisible.
- Puede haber circunstancias clínicas para las cuales está indicada una radiografía, pero una imagen de diagnóstico no puede ser obtenida. Por ejemplo, si el paciente es incapaz de cooperar con el dentista.

IDADE DEL PACIENTE E ETAPA DO DESARROLLO DENTAL <sup>1</sup>					
TIPO DE CONSULTA	Niño con dentición decidua (antes de la erupción del primer diente permanente)	Niño con dentición transitoria (después de la erupción del primer diente permanente)	Adolescente con dentición permanente (antes de la erupción de los terceros molares)	Adulto, dentado o parcialmente desdentado	Adulto, desdentado
Nuevo Paciente* siendo evaluado para enfermedad de orales	Examen radiográfico individualizado que consiste en periapicales/ vistas oclusales y / o bitewings posteriores si las superficies proximales no pueden ser visualizadas o sondeado. Pacientes sin evidencia de enfermedad y con contactos proximales abiertos pueden no exigir un radiográfica	Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen Panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas.	Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen Panorámica o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas. Un examen de radiografía intraoral de boca completa es preferido cuando el paciente tiene evidencia clínica de enfermedad bucal generalizada o un historial de tratamiento odontológico extensivo.		Examen radiográfico individualizado, basado en síntomas y signos clínicos.
Retorno de Paciente* con carie o con mayor riesgo de caries **	Examen bitewing posterior en intervalos de 6-12 meses si las superficies proximales no pueden ser examinadas visualmente o con una sonda		Examen bitewing posterior en intervalos de 6-18 meses		No aplicado

Retorno de Paciente* sin carie y sin aumentado riesgo de caries **	Examen bitewing posterior en intervalos de 12-24 meses si las superficies proximales no pueden ser examinadas visualmente o con una sonda	Examen bitewing posterior en intervalos de 18-36 meses	Examen bitewing posterior en intervalos de 24-36 meses	No aplicado
Retorno de Paciente* con enfermedad periodontal	Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para la evaluación de la enfermedad periodontal. Imagen puede consistir en, mas no limitado a, bitewing y / o imágenes periapicales de áreas en que la enfermedad periodontal (excepto gingivitis no específica) pueden ser demostradas clínicamente.			No aplicado
Paciente (Nuevo y Retorno) para el acompañamiento del crecimiento y desarrollo dentofacial, y / o evaluación de las relaciones dentales / esqueléticas	Juicio clínico cuanto a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y / o acompañamiento del crecimiento e desarrollo o la evaluación de las relaciones dentales y esqueléticas dentofacial	Juicio clínico cuanto a necesidad e tipo de imágenes radiográficas para evaluación e / o acompañamiento de crecimiento y desarrollo dentofacial, o evaluación de las relaciones dentales y esqueléticas. Examen Panorámico o periapical para evaluar el desarrollo de terceros molares	Normalmente no es indicado para el acompañamiento del crecimiento y desarrollo. Juicio clínico cuanto a necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación de las relaciones dentales y esqueléticas.	
Paciente con otras circunstancias incluyendo, mas no limitado a, implantes propuesto o existente, otras patologías dentales y craneofaciales, restauración/ cuidados endodónticos, tratamiento de enfermedades periodontales y remineralización de las caries	Juicio clínico cuanto a necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y / o control de estas condiciones			



Estas recomendaciones están sujetas al juicio clínico y no se aplican a todos los pacientes. Es responsabilidad del dentista seguir el principio ALARA (Tan Bajo Cuanto Razonablemente Posible) para minimizar la exposición del paciente.

\* Situaciones clínicas en que pueden ser indicadas radiografías incluyen, mas no están limitadas a:

#### **A. Historial de descubiertas positivas**

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

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

1. Evidencia clínica de enfermedad periodontal
2. Restauración grande o profunda
3. Lesión de carie profunda
4. Dientes torcidos o impactado
5. Hinchazón
6. Evidencia de trauma dental ou facial
7. Movilidad de dientes
8. Fistula
9. Sospecha clínica de patología sinusal
10. Anomalías de crecimiento
11. Envolvimiento oral en la enfermedad sistémica conocida o sospechosa
12. Hallazgos neurológicos positivos en la cabeza y cuello
13. Evidencia de objetos extraños
14. Dolor o disfunción en ATM
15. Asimetría facial
16. Pilar para prótesis parcialmente removible o fija
17. Hemorragia inexplicada
18. Sensibilidad inexplicable de dientes
19. Erupción inusual, espaciamento o migración de dientes
20. Morfología del diente inusual calcificación o color
21. Inexplicable ausencia de dientes
22. Erosión dental Clínica
23. Periimplantitis

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

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

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

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

# 5

## INFORMACIONES DE DOSIS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil  
Página 65 de 121

## 5. INFORMACIONES DE DOSIS

### 5.1. CÁLCULO DE DOSIS

La tabla abajo indica los parámetros para calcular "Dosis-Area Product" (DAP) para todos los procedimientos de exposición. La medida "Dosis-Area Product" (DAP) es una medida de la dosis en Gray multiplicada por el área irradiada.

Para el cálculo de Kerma en el aire usar el siguiente cálculo.

$$K_{aire} = \frac{DAP}{A}$$

Donde *K<sub>aire</sub>* es el Kerma en el aire y *A* es el área irradiada

La dosis de radiación fue medida usando una de las cámaras de ionización específica para tal método que atiende la norma IEC 60580:2000 para la calidad de radiación del producto, montada yuxtapuesta al cabezal, eliminándose el uso del objeto de ensayo representativo de un paciente medio.

Por favor, use esas informaciones solamente como referencia. Si es necesario, altere los valores de acuerdo con sus necesidades.



Los valores de DAP y Kerma en el aire pueden variar debido a errores de medición, así como las variaciones del sistema y del instrumento. Para compensar tales errores, debe ser llevada en consideración una tolerancia de 50%

#### 5.1.1. DAP para examen Panorámico y cefalométrico

Para valores de carga seleccionados por el operador, las indicaciones de dosis deben ser calculadas. Para la indicación de dosis utilizar el cálculo siguiente.

$$DAP_{2D} = k * mA * Tiempo$$

Onde *k* es un factor de dosis/área que depende de KV y del examen seleccionado

El factor *k* debe ser seleccionado de la tabla abajo

kV	Factor <i>k</i> (mGy.cm <sup>2</sup> /mAs)	
	Panorámico	Cefalométrico
60,0	0,721	0,106
62,5	0,801	0,118
65,0	0,882	0,130
67,5	0,962	0,142
70,0	1,043	0,153
72,5	1,123	0,165
75,0	1,204	0,177
77,5	1,284	0,189
80,0	1,365	0,200
82,5	1,445	0,212
85,0	1,526	0,224
87,5	1,606	0,236
90,0	1,687	0,247

## 5.1.2.DAP para examen tomográfico

Para valores de carga seleccionados por el operador, las indicaciones de dosis deben ser calculadas. Para la indicación de la dosis utilizar el cálculo siguiente.

$$DAP_{3D} = k * mA$$

Donde  $k$  es un factor de dosis/área que depende de KV y del examen seleccionado.

El factor  $k$  debe ser seleccionado de la tabla abajo

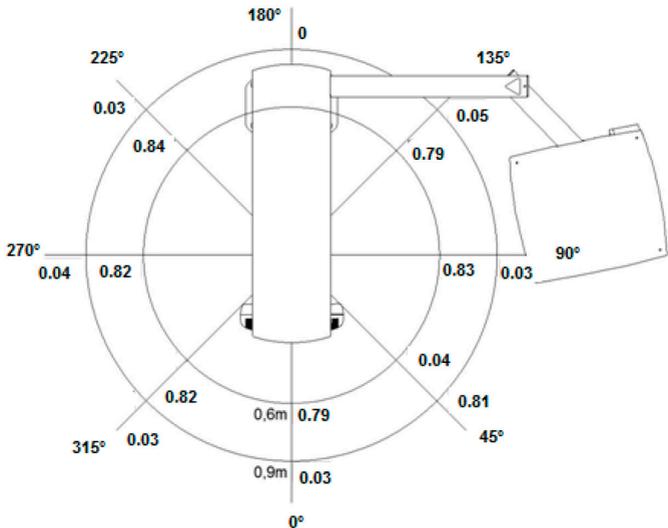
		k Factor (mGy.cm <sup>2</sup> /mA )				
		FOV H (cm) X D (cm) - Sensor 1511				
Modo	Tensión (kv)	5x5	6x9	9x9	9x11	9x14
Exp rápido	90	0,1	0,2	0,3	0,3	0,3
	120	0,3	0,7	0,8	0,8	0,8
Exp completo	90	0,3	0,5	0,6	0,6	0,6
	120	0,7	1,3	1,7	1,7	1,7
LD	90	12,6	24,0	31,2	31,2	31,2
	120	33,8	64,4	83,9	83,9	83,9
STD	90	18,9	35,8	46,8	46,8	46,8
	120	50,8	97,0	126,2	126,2	126,2
HD	90	25,1	47,9	62,4	62,4	62,4
	120	68,3	128,8	168,5	168,5	168,5
UDH	90	31,7	59,8	78,0	78,0	78,0
	120	85,2	161,4	210,2	210,2	210,2

		k Factor (mGy.cm <sup>2</sup> /mA )					
		FOV H (cm) X D (cm) - Sensor 1515					
Modo	Tensión (kv)	5x5	6x9	9x9	9x16	15x16	21x16
Exp rápido	90	0,02	0,07	0,12	0,12	0,21	0,32
	120	0,20	0,39	0,72	0,72	1,50	2,21
Exp completo	90	0,07	0,12	0,21	0,21	0,44	0,67
	120	0,39	0,85	1,50	1,50	2,93	4,23
LD	90	3,24	6,19	10,81	10,81	21,55	32,36
	120	21,91	41,73	72,87	72,87	145,73	218,60
STD	90	4,85	9,25	16,15	16,15	32,36	48,51
	120	32,83	62,79	109,53	109,53	218,60	328,12
HD	90	6,49	12,37	21,55	21,55	43,17	64,72
	120	44,20	83,40	145,73	145,73	291,92	437,65
UDH	90	8,17	15,43	26,96	26,96	53,91	80,87
	120	55,19	104,46	182,39	182,39	364,78	547,17

		k Factor (mGy.cm <sup>2</sup> /mA)					
		FOV H (cm) X D (cm) – Sensor 2022					
Modo	Tensión (kV)	5x5	6x9	9x9	9x16	14x16	23x16
Exp rápido	90	0,02	0,09	0,12	0,14	0,21	0,39
	120	0,20	0,52	0,72	0,98	1,43	2,67
Exp completo	90	0,07	0,16	0,21	0,30	0,41	0,78
	120	0,39	1,11	1,50	1,95	2,86	5,46
LD	90	3,24	8,10	10,81	14,40	21,07	39,33
	120	21,91	54,73	72,87	97,31	142,81	265,79
STD	90	4,85	12,19	16,15	21,55	31,63	58,95
	120	32,83	82,55	109,53	145,73	213,98	398,91
HD	90	6,49	16,26	21,55	28,75	42,21	78,57
	120	44,20	109,92	145,73	194,61	285,16	531,57
UDH	90	8,17	20,29	26,96	35,95	52,72	98,28
	120	55,19	137,28	182,39	243,04	356,79	664,63

## 5.2.RADIACIÓN POR DIFUSIÓN

### Radiación de dispersión - Panorámico



Corriente anódica de la ampolla: 12.5 mA

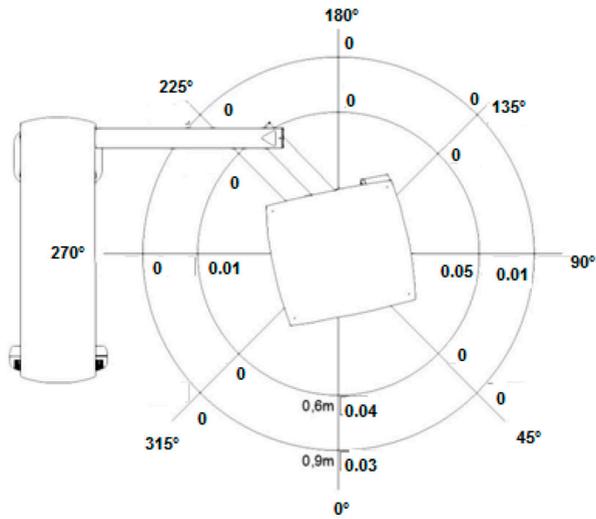
Tensión de la ampolla: 90kV

Tiempo de exposición: 14s

Aparato de medición: Cámara de ionización Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383

Método: Medición de elevación al Nivel del cráneo fantasma en cada posición durante la duración de la exposición.

## Radiación de dispersión - Telerradiografía



Corriente anódica de la ampolla: 12.5 mA

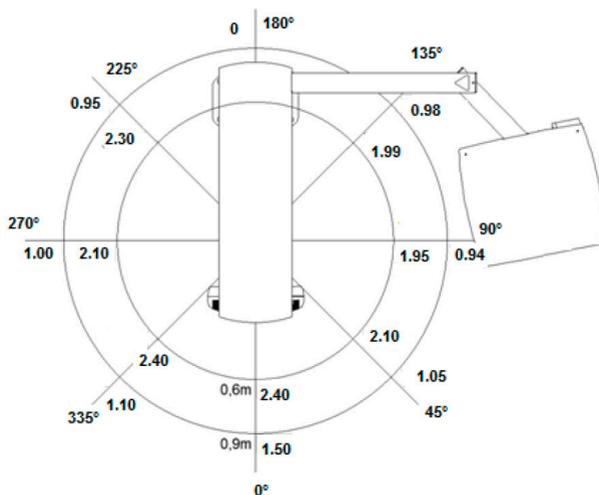
Tensión de la ampolla: 90kV

Tiempo de exposición: 16.5s

Aparato de medición: Cámara de ionización Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383

Método: Medición de elevación al Nivel del cráneo fantasma en cada posición durante la duración de la exposición.

## Radiación de dispersión - Tomografía



Corriente anódica de la ampolla: 12.5 mA

Tensión de la ampolla: 90kV

Tiempo de exposición: 20s

Aparato de medición: Cámara de ionización Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383

Método: Medición de elevación al Nivel del cráneo fantasma en cada posición durante la duración de la exposición.



Las medidas de radiación por difusión son altamente dependientes de las condiciones ambientales, como la composición de las paredes y respectivas localizaciones. Así, en determinadas circunstancias, los valores pueden ser significativamente diferentes.

# 6

## LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil  
Página 71 de 121

## 6.LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



Antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección, desconecte el disyuntor general del equipo para evitar daños permanentes.



Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipo use EPIs como guantes descartables y gafas de protección.

El proceso de limpieza y desinfección debe ser realizado a cada cambio de paciente. Al iniciar el proceso, verifique la existencia de suciedad visible, tales como sangre o saliva. Limpie cuidadosamente toda región de contacto del paciente, tales como pegadores, soporte de apoyo de mentón, apoyo de cabeza, apoyo nasal, apoyo de tiempo, oliva, soporte carpal, etc. Para la limpieza use un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y después seque con un paño limpio y suave o toalla de papel. Para el proceso de desinfección del Tomógrafo Odontológico AXR use espuma detergente desinfectante que tenga componentes activos a base de Cloreto de didecildimetilamônio. Aplique la espuma detergente desinfectante sobre la superficie o sobre un paño limpio y distribuya sobre la superficie a ser tratada. Respete el tiempo de contacto antimicrobiano indicado por el fabricante. Después de la aplicación, deje secar. No enjuagar. Algunas de las partes removibles que entran en contacto con el paciente pueden ser auto clavadas. Esas partes son: mordedor, apoyo de mentón panorámico para el paciente edentado / posicionador 3D, apoyo de mentón Panorámico para paciente Panorámico para dientes, posicionador de ATM / seno maxilar.



Todos los accesorios adecuados para esterilización deben ser esterilizados solamente en autoclave a 134° C con por lo menos 3 minutos de tiempo de espera e con presión de 2,2 bar.

Si esos ítems son auto clavados, la desinfección por métodos alternativos no es necesaria. No existe límite de ciclos o tiempo de aplicación que el Tomógrafo Odontológico AXR y sus partes pueden tolerar durante el proceso de limpieza, desinfección y/o esterilización, siguiendo las instrucciones de este manual. Los procedimientos de limpieza del ordenador deben estar de acuerdo con las instrucciones especificadas por el fabricante.



No derrame sobre el equipo liquido desinfectante.



No use solventes orgánicos, por ejemplo, tñner, para limpiar el equipo. En el caso de solución de revelación ser derramada en el panel, limpie inmediatamente, pues estas soluciones pueden comprometer la pintura del equipo.



Los parámetros de esterilización deben ser siempre seguidos. Accesorios que no son esterilizados correctamente pueden causar enfermedades en pacientes.

# 7

## DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil  
Página 74 de 121

### 7. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

#### 7.1. MENSAJES DE AVISO Y ERROR

Ocasionalmente, puede ocurrir mal funcionamiento durante el uso. En el caso de un error, una señal sonora será emitida por el equipo y un mensaje de error será exhibida en la interfaz del software, cuya descripción detallada se encuentra en el manual de servicio.

Reinicie el equipo y vuelva a la operación. Si el problema persiste anote el error exhibido y entre en contacto con el servicio técnico autorizado.

La tabla siguiente lista los erros indicados via señal sonora.

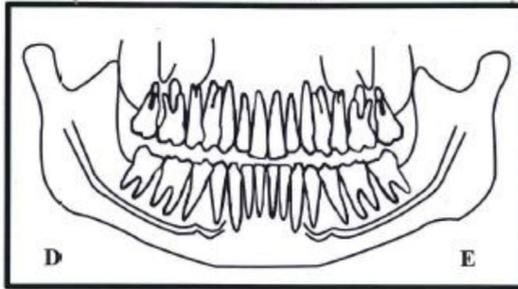
Código de bip	Descripción del Error
3 bips cortos	Error general
5 bips cortos	Error de exposición

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

Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Equipo no enciende	- Tensión de alimentación no disponible	- Espere hasta que la tensión de alimentación esté disponible
	- El cable no está conectado al equipo	- Conectar el cable al equipo
	- El enchufe no está conectado a la red	- Conectar el enchufe
	- Disyuntor apagado	- Encender el disyuntor
	- Llave ENCIENDE/ APAGA en la posición APAGADO	- Colocar la llave ENCIENDE/ APAGA en la posición ENCIENDE
	- Fusible quemado	- Substituir fusible
- Imagen digital no aparece en el ordenador	- Cable desconectado	- Conectar cable al equipo
	- Programa de adquisición con problema	- Reinstalar el programa de adquisición de imagen
	- Botón de adquisición de imagen no programa no fue accionado	- Accionar botón de adquisición de imagen en el programa
- Disparador remoto no funciona	- Cable del disparador remoto está desconectado	- Conecte el cable del disparador remoto

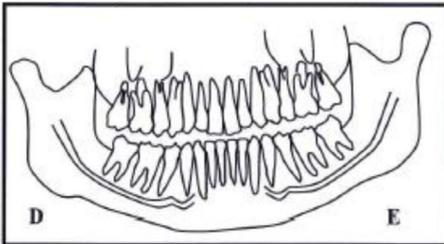
### 7.3.PROBLEMA CON POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

La radiografía Panorámica estándar puede ser observada en la figura abajo:

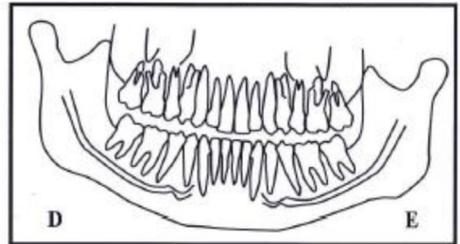


El error de posicionamiento del paciente puede generar diversas fallas en la imagen.

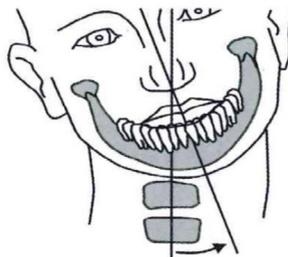
Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Los dientes parecen más amplificados de un lado y más estrechos del otro.	- Cabeza del paciente está inclinada. Posición del paciente girada con relación al plano Sagital mediano.	- Verifique la posición del plano sagital del paciente con la línea del láser.



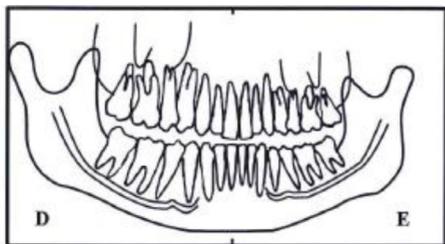
Cabeza inclinada para la derecha



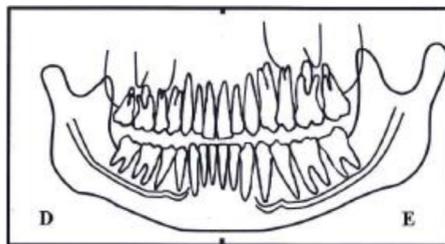
Cabeza inclinada para la izquierda



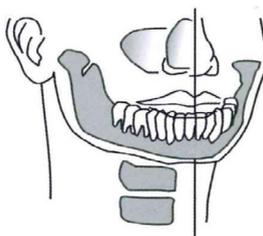
Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Los dientes parecen más amplificados de un lado y más estrechos del otro.	- La cabeza del paciente está girada. Posición del paciente para los dientes posteriores en relación al plano de corte.	- Verifique la posición del plano sagital del paciente con la línea del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



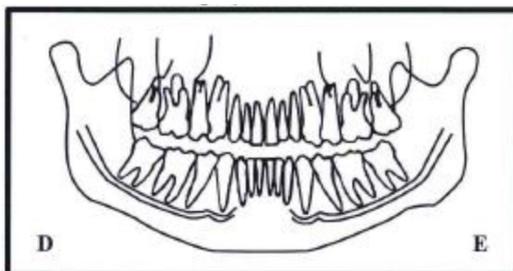
Cabeza girada para la derecha



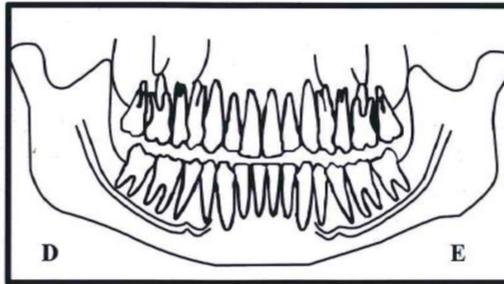
Cabeza girada para la izquierda



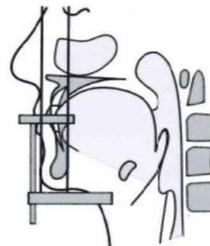
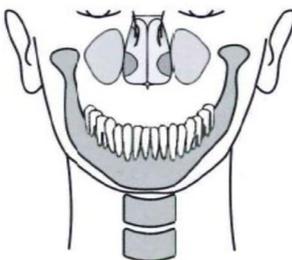
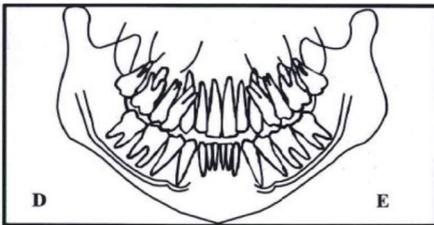
Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Incisivos y caninos estrechos y deformados.	- Posición de la arcada anterior al plano de corte.	- Ajuste el plano de corte del equipo hasta que el láser rojo esté posicionado sobre el diente Canino.



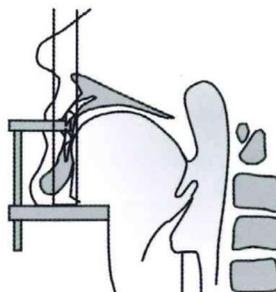
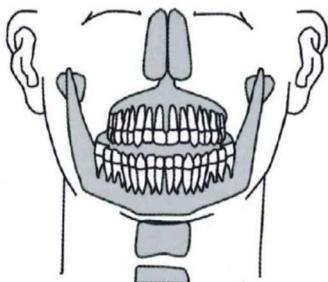
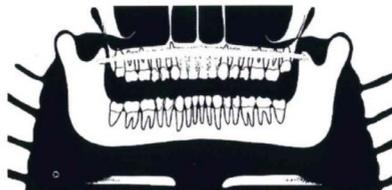
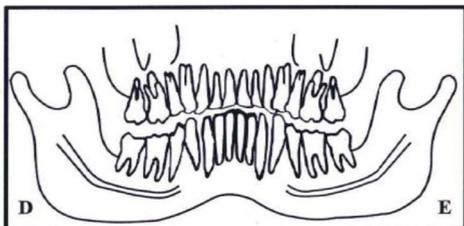
Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Incisivos y caninos anchos y deformados.	- Posición de la arcada posterior al plano de corte.	- Ajuste el plano de corte del equipo hasta que el láser rojo esté posicionado sobre el diente Canino.



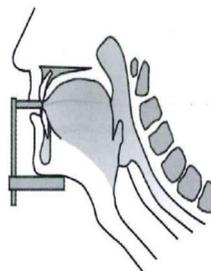
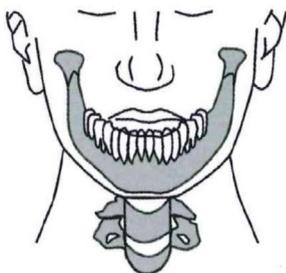
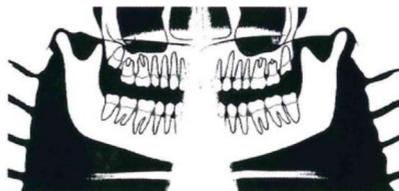
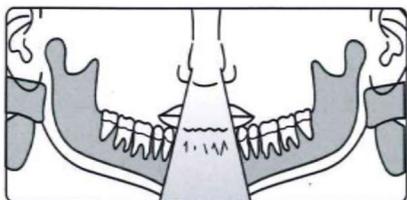
Fallas	Causas posibles	Soluciones
- La fila de dientes está curvada hacia arriba. Los incisivos inferiores están deformados. Las juntas de ATM están muy elevadas y muchas veces son cortadas en la imagen.	- La cabeza del paciente está inclinada hacia el frente.	- Reposicione el paciente con base en el láser del plano de Frankfurt.



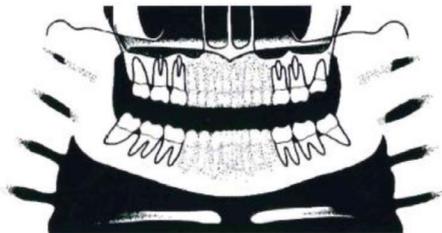
Fallas	Causas posibles	Soluciones
- La fila de dientes plana. No es posible ver las raíces de los dientes superiores.	- La Cabeza del paciente está inclinada para atrás.	- Reposicione el paciente con base en el láser del plano de Frankfurt.



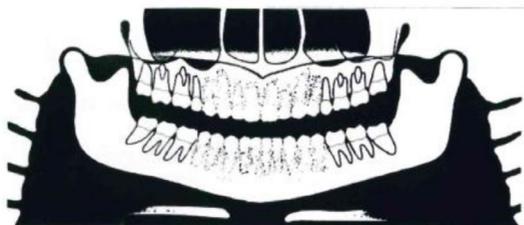
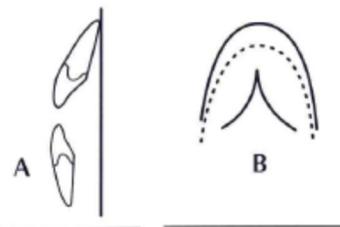
Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Área central de la imagen está muy clara y deformada. Sombra da columna.	- El cuello del paciente no está estirado.	- Solicite al paciente dar un paso al frente y estirar el cuello.
	- Configuración de contraste y brillo está incorrecta en el software.	- Ajuste el contraste y brillo en el software.



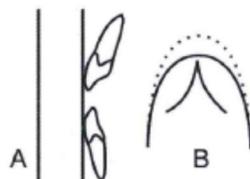
Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Incisivos y caninos borrados.	- Los dientes anteriores están hacia atrás del plano de corte. - Los dientes anteriores están hacia el frente del plano de corte.	- Ajuste el plano de corte del equipo hasta que el láser rojo esté posicionado sobre el diente Canino.



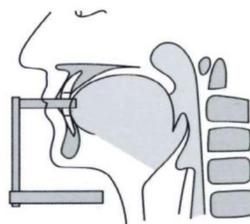
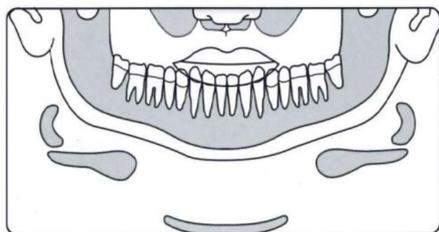
Dientes anteriores hacia atrás del plano de corte



Dientes anteriores hacia el frente del plano de corte



Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Arcada superior del área de la imagen.	- Mentón no apoyado.	- Solicite al paciente apoyar el mentón sobre el soporte.



Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Los hombros del paciente tocan el cabezal de rayos X o el sensor digital.	- El paciente es muy grande para la unidad.	- Invertir las manos del paciente en las barras: la izquierda al lado derecho y viceversa.
- La nuca del paciente toca el cabezal de rayos X.	- La inclinación de la cabeza del paciente no está correcta. - El paciente es muy grande para la unidad.	- Verificar la posición de la cabeza y reposicionar al paciente. - Solicite al paciente para morder más hacia el frente y ajuste el equipo para que el láser rojo esté posicionado sobre el diente Canino.
- No es posible ver el borde inferior de la mandíbula del hueso cortical en las imágenes de sección transversal.	- La inclinación de la cabeza del paciente no está correcta. - Paciente sin dientes (molar-premolar) mordió en la región molar del mordedor	- Reposicione el paciente. - Utilizar rollos de algodón con material de registro y realizar una nueva radiografía.
- Filas de dientes sobreexpuesta.	- Lengua no está contra el cielo de la boca	- Solicite al paciente tragar y colocar la lengua contra el cielo de la boca.
- Imágenes fantasmas.	- Paciente no retiró los artefactos metálicos.	- Solicite al paciente remover gafas, aparatos auditivos, prótesis dentales y joyas personales, como aretes, collares y ganchos.

# 8

## DIAGNÓSTICOS DE CALIDAD

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil  
Página 83 de 121

## 8. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD

Esta sección ocasionalmente usará los procedimientos descritos en las secciones anteriores. Por favor, consulte esas secciones cuando necesario.

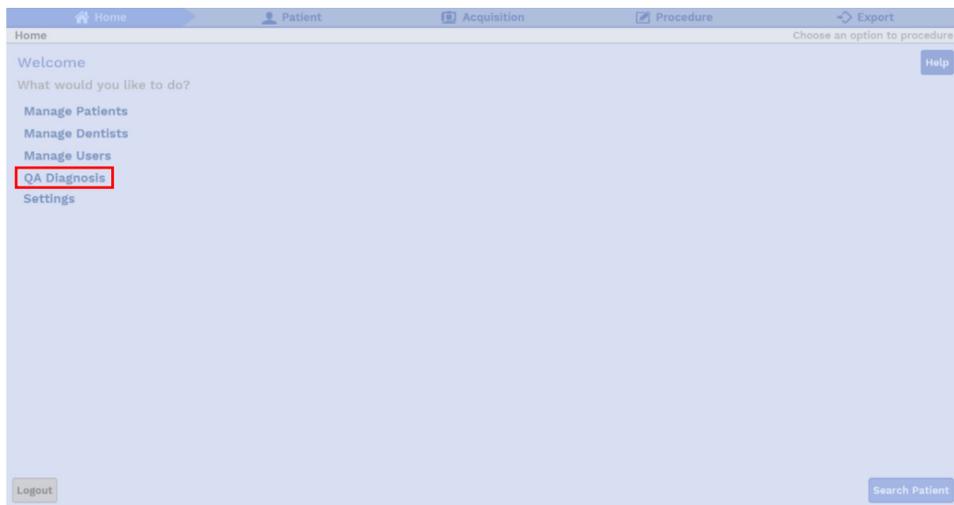
Para garantizar la calidad de la imagen del equipo, serán suministrados Dispositivos Quality Assurance (QA) (Referencia 21CFR 1020.33 (d) (1)) para probar el rendimiento y la calidad del sistema. Esos fantasmas fueron diseñados para suministrar informaciones de rendimiento máximo con el mínimo esfuerzo.

Durante la instalación o después de una reparación, este procedimiento de control de calidad creará datos de rendimiento de línea de base.

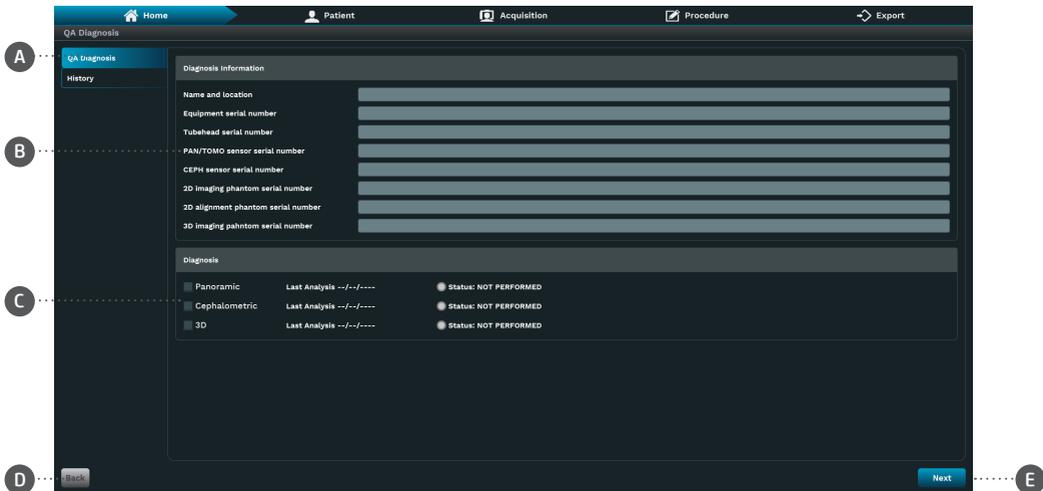
Hagas una evaluación periódica y compare con los datos de la línea de base.

Si es percibida degradación en la calidad de la imagen o una alteración en los valores de QA, entre en contacto con el Departamento de Serviço Alliage.

Para realizar los diagnósticos de calidad, el usuario debe efectuar su acceso en el software de control y clicar el ícono Diagnóstico de Control de Calidad en la pantalla inicial.



La pantalla siguiente será exhibida:



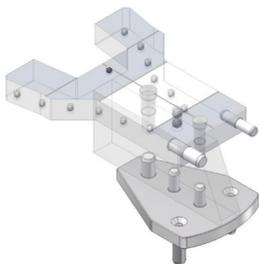
## Descripción

- A. Diagnóstico de calidad: visualice las informaciones y el estado de las pruebas de control de calidad.
- B. Informaciones de prueba: insiera las informaciones de registro de prueba.
- C. Pruebas de calidad: Visualice la fecha y el estado de la última prueba.
- D. Volver: Volver a la pantalla anterior.
- E. Próximo: Realice la prueba de control de calidad

Entre con las informaciones de registro de prueba (B) y elija entre las opciones de pruebas de control de calidad (C) (Panorámica, Cefalométrica y 3D).  
Clique em Next (E). El software exhibirá la pantalla de captura con los parámetros de adquisición configurados para realizar la prueba.

## 8.1. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD PANORÁMICA

Para imágenes 2D, el validará la posición de haz, la Calibración geométrica y la resolución máxima del contraste. Los dispositivos de calidad son mostrados abajo.



Dispositivo de calidad Panorámico

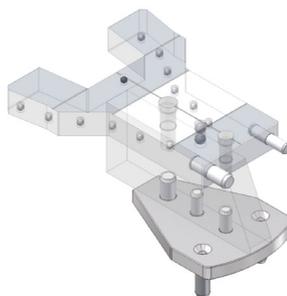


Dispositivo para prueba de Resolución

### 8.1.1. Calibración

El software indicará que la Calibración será verificada.

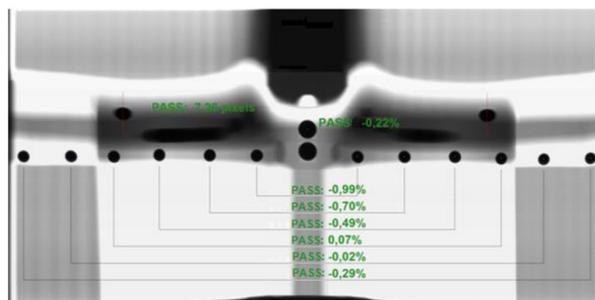
Coloque el Dispositivo de calidad Panorámico en el apoyo para mentón y nivélelo.



Dispositivo de calidad Panorámico

Haga una exposición.

El software medirá en la imagen la Distancia geométrica entre todas las esferas, rotación y forma geométrica. Eso indicará si la Calibración está correcta.

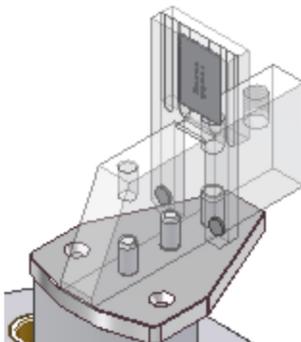


Verificación de Calibración para Panorámica

### 8.1.2. Resolución máxima de contraste

El software indicará que la Resolución máxima de contraste será verificada.

Retire la parte superior del Dispositivo de calidad Panorámica del soporte y coloque el Dispositivo de prueba de Resolución como mostrado abajo.



Dispositivo de prueba  
de Resolución

Haga una exposición.

El software exhibirá la siguiente imagen.



Resolución Máxima de Contraste

Verifique si las líneas del elemento de contraste están visibles.

## 8.2. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD CEFALOMÉTRICA

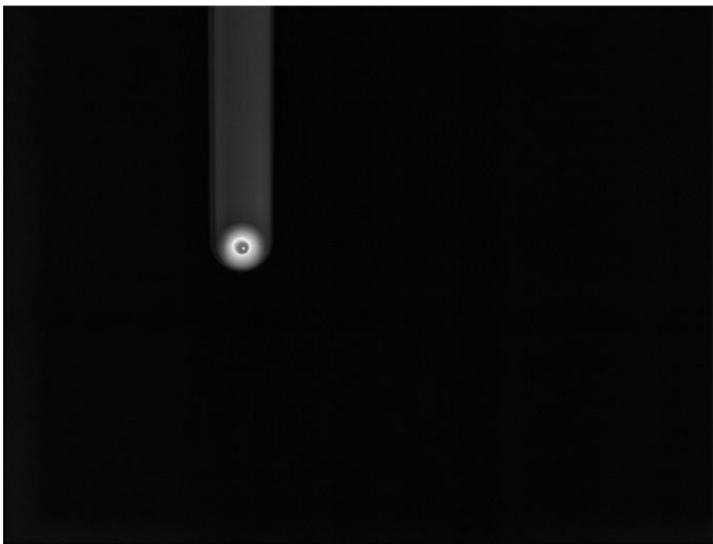
### 8.2.1. Calibración

El software indicará que la Calibración será verificada.

Gire el cefalostato y trabaje en la posición cefalométrica lateral.

Haga una exposición. El software mostrará una foto.

Ambos soportes de oreja tienen metal que aparece de forma clara en los rayos-x. La validación consiste en verificar si la esfera está dentro del círculo, como muestra la figura siguiente:



Verificación de Calibración para Cefalometria

### 8.2.2. Resolución máxima de contraste

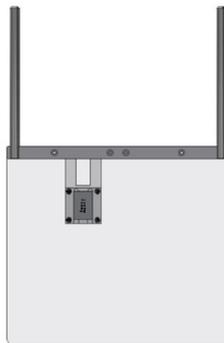
El software indicará que la Resolución máxima de contraste será verificada.

Retire el soporte de descanso del mentón y abra el soporte de cabeza. Gire el cefalostato para trabar en la posición PA / AP y abra las varillas de oreja.

Coloque el Fantoma de Prueba de Resolución en el soporte de carpo y póngalo en el cefalostato como mostrado abajo.



**Dispositivo de prueba de Resolución**



**Posicionamiento del apoyo carpal**

Haga una exposición. el software mostrará una imagen mostrada abajo.



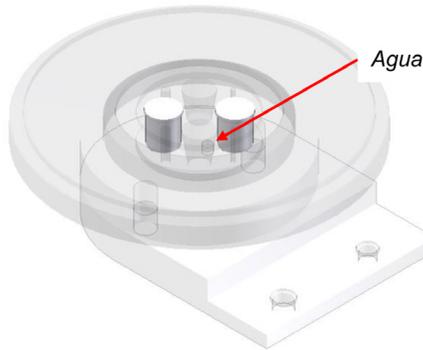
**Resolución Máxima de Contraste**

Verifique si las líneas del elemento de contraste están visibles.

### 8.3. DIAGNÓSTICO DA CALIDAD TOMOGRÁFICA

Coloque el dispositivo de diagnóstico de calidad tomográfica en la posición sobre el soporte de apoyo del mentón.

El orificio mostrado en la imagen debe ser completado con agua.



**Dispositivo de prueba de Resolución tomográfica**

Este dispositivo contiene dos secciones diseñadas para medir todos los parámetros con una sola barradura. La imagen de proyección del dispositivo con esas secciones es mostrada abajo.



Para este procedimiento, será necesaria una captura de imágenes tomográficas.

El software irá definir los parámetros de exposición automáticamente.

Aguarde hasta que La barra de estado indique Pronto para Exposición y presione y apriete firmemente el botón de exposición.

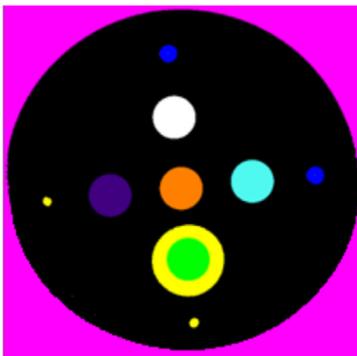
El software terminará la reconstrucción, guardará automáticamente los datos, digitalizando las camadas de la imagen y midiendo seis aspectos de calidad de la imagen. Después, un reporte completo será generado.

### 8.3.1. Escala de contraste

Los números CT, también llamados de Unidades Hounsfield (HU), representan los valores de atenuación del paso de los rayos-X a través de una variedad de densidades de material.

La sección A del fantasma tiene cuatro cavidades. Una cavidad es un orificio pasante, dos cavidades poseen PVC y Teflón, y la cuarta cavidad debe ser completada con agua.

El software efectúa mediciones en 5 regiones circulares de interés (ROIs) y calcula los valores promedio y el valor de SDs de 5 materiales (PVC, Teflón, Acrílico, Agua y Aire).

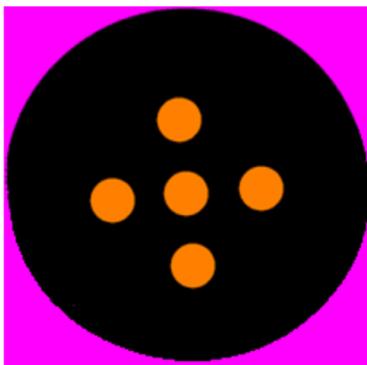


Validación Hounsfield

Los valores de CT del agua y del aire en el fantasma serán usados para evaluar la escala de contraste a lo largo del tiempo.

### 8.3.2. Ruido y uniformidad

La sección B del fantasma es un área apenas con acrílico, el software selecciona 5 ROIs y mide los valores de pixeles dentro de las ROIs. Después, calcula el valor promedio y los SDs para ellos.



Sección de Ruido e Uniformidad

Después del cálculo de uniformidad, y usando la misma imagen de campo plano (corte), el software evalúa el espectro de Potencia de Ruido (NPS). El NPS es definido como:

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

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

Esta ecuación produce un NPS bidimensional, que es integrado en todos los ángulos de fase  $\varphi$  para suministrar una representación unidimensional:

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

### 8.3.3. Espesor de corte

Para esta evaluación, el software usará el área de la sección A. El software hará una barradura en los cortes e identificará el inicio y el fin del orificio de pasaje. Una vez conocida la magnitud de esa área, es posible medir el número de cortes y calcular su espesor.

### 8.3.4. Resolución espacial de alto contraste

La función de transferencia de Modulación (MTF) cuantifica matemáticamente la Resolución de contraste. MTF mide el contraste preservado para un estándar de onda senoidal como una función de la Frecuencia. Una curva de MTF comienza en 1 para la Frecuencia cero y disminuye a medida que la Frecuencia aumenta. La resolución límite es igual a la frecuencia en que MTF cae para 0. Medida la frecuencia está en pares de líneas por milímetro.

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

Para esta evaluación, el software usará el área de la sección A. Para el alto contraste será usado el orificio cónico con aire. El aire y el acrílico crearán una transición negro – blanco del borde inclinado con alto contraste.

Usando la imagen generada, el software seleccionará una región de interés (ROI) rectangular en torno de la transición negro – blanco del borde inclinado.



Transición negro-blanco del  
borde inclinado Aire / Acrílico

Una columna específica es seleccionada y todos los valores de pixel en esta columna son grabados para generar la Respuesta de Frecuencia Espacial (SFR). La función de propagación de línea (LSF) es generada por el cálculo numérico de la primera derivada de SFR. Después que a LSF es conocida, la magnitud de FFT de esta LSF es calculada. Trazar la magnitud de FFT versus la Frecuencia espacial resulta en el MTF.

### 8.3.5. Detectabilidad de contraste bajo

La Detectabilidad de bajo contraste (LCD) mide la capacidad de un equipo de TC para diferenciar un objeto de bajo contraste de su fondo. La visibilidad de los objetos depende del tamaño y del Nivel de contraste del plano de fondo. A medida que el tamaño de esos objetos disminuye, se torna más difícil reconocerlos para el mismo Nivel de contraste.

Para determinar el LCD, el software usará un corte homogéneo de la sección B del simulador. La región central de ese corte es dividida en varias ROIs circulares con el mismo diámetro. El valor promedio de pixeles de cada ROI es calculado y el desvío estándar de los promedios es obtenido. El contraste de un objeto con el mismo tamaño de esas ROIs es definido como 3,29 veces el desvío estándar a ser diferenciado del plano de fondo. Ese análisis es repetido con diferentes tamaños de ROIs y un diagrama de detalles de contraste es creado en el reporte.

### 8.4. MEDICIÓN DE DOSIS

Para la medición periódica de dosis, será utilizado el producto de área de kerma en el aire (KAP). Coloque el dosímetro a la salida del tubo y mida el valor de KAP para todos los protocolos de examen disponibles.

Herramientas de Acceso a la Medida de dosis

Insiera todos los valores en el software para generar un reporte que puede ser guardado para comparar los resultados con valores anteriores u óptimos.

## 8.5.REPORTE DE CALIDAD

Después del diagnóstico, el software creará un reporte de control de calidad que podrá ser guardado para comparar los resultados con valores anteriores u óptimos. Un ejemplo de este reporte es mostrado abajo.

### QA Report

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

#### CONTRAST SCALE



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

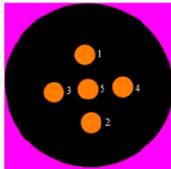
Measured values and [expected] in HU unit:

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

#### SLICE THICKNESS

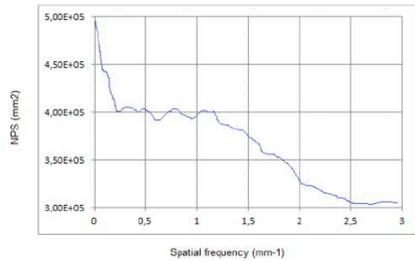
Slice thickness calculated: 0.167mm

#### NOISE AND UNIFORMITY

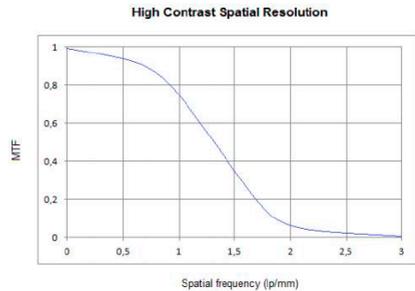


ROI #	MV	sdev
1	151.49	6.65
2	149.45	6.07
3	144.64	5.74
4	150.36	5.86
5	147.54	7.14

#### Noise Power Spectrum

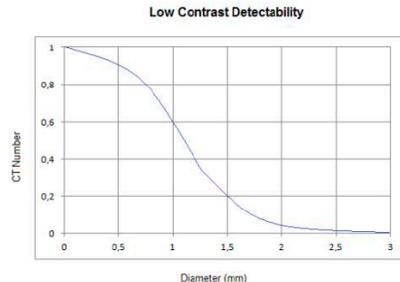


#### HIGH CONTRAST SPATIAL RESOLUTION



MTF  
 50% MTF@: 1.27 lp/mm  
 10% MTF@: 1.83 lp/mm

#### LOW CONTRAST DETECTABILITY



# 9

## INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil  
Página 95 de 121

## 9.INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO



Procedimientos de mantenimiento o asistencia pueden ser realizados solamente por servicio técnico autorizado por el fabricante.

Todas las instrucciones para uso del equipo como pretendido son suministradas en esta guía del usuario.

Si algún problema es detectado y no puede ser corregido con las instrucciones mostradas en la sección de diagnósticos de errores, entre en contacto con el Departamento de Atendimento Alliage.

### 9.1.INSPECCIÓN PERIÓDICA

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

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

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

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

El mantenimiento realizado debe ser documentado y mantenido con el equipo.

El cuadro siguiente muestra una descripción de los principales ítems de inspección y la frecuencia recomendada.

Item	Descripción de la inspección	Frecuencia recomendada*
Sistema de seguridad	Colisión, Luces de advertencia, y Enclavamiento	Diario
Disparador interno y externo	Operación	Diario
Partes eléctricas	Sobrecalentamiento /Ruido /Olor a quemado	Mensual
Cooler	Operación/Ruido /Olor a quemado	Mensual
Sensor digital	Comunicación/Operación/Sobrecalentamiento	Mensual
Cabezal	Operación /Ruido /Sobrecalentamiento /Fuga de aceite	Mensual
Diagnóstico de calidad <sup>1</sup>	Rendimiento	Mensual
Columna	Operación/Ruido / vibración	Anual
Apoyo de mentón	Operación/Ruido / vibración	Anual
Mecanismo de Movimiento	Operación/Ruido / vibración	Anual
Teclado de membrana	Operación/Daño	Anual
Láser	Operación/Intensidad	Anual
Accesorios	Daños generales que pueden causar riesgo	Anual
Medición de dosis <sup>1</sup>	Rendimiento	Anual

\* Recomendación de acuerdo ICRP Publicación 129

<sup>1</sup> Consulte los procedimientos descritos en Medición de Dosis en Diagnóstico de Calidad

En el caso que sean detectados problemas durante la inspección, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

## 9.2.MANTENIMIENTO PREVENTIVO

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

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

### 9.3.MANTENIMIENTO CORRECTIVO

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

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

	Para reparar o substituir cualquier parte o pieza consulte instrucciones en el manual de servicio.
	El mantenimiento correctivo no puede ser realizado por el usuario. No abra el equipo o intente repararlo solo o con la ayuda de alguien sin entrenamiento o autorización. Eso puede agravar el problema o producir una falla que puede comprometer la seguridad del equipo.
	Los cables de alimentación, placas electrónicas, fusibles y correas pueden ser cambiados solamente por el técnico autorizado. Vea el manual de servicio para información de conexión y anclado.
	El equipo de tomografía computadorizado AXR o cualquiera de sus partes no pueden recibir mantenimiento o asistencia durante la utilización con un paciente.
	El equipo contiene piezas con alto voltaje. Riesgo de choque eléctrico. Desconecte la llave general antes de efectuar servicio técnico.
	Parte móviles pueden cortar o aplastar.
	Mantenga las manos alejadas de las correas de rotación, riesgo de entrelazamiento.
	Este equipo no puede ser inclinado más de 5°. riesgo de vuelco.



El manual de servicio está disponible apenas para Asistencia Técnica Autorizada.

Alliage declara que el suministro de diagramas de circuito, listas de componentes o cualquier otra información que provea asistencia técnica en nombre del usuario, puede ser solicitada desde que previamente acordado entre el usuario y Alliage.

La garantía será anulada si las piezas originales fueran removidas / sustituidas por técnicos de servicio no autorizados.

### 9.4.REDE DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos los servicios realizados en el equipo Alliage deberán ser ejecutados por un Asistente Técnico Autorizado, pues, de otra manera, no serán cubiertos por la garantía.

En el caso que precise solicitar esquemas eléctricos y u Especificación de componentes que no estén declarados en el manual del usuario use el Servicio de Atendimento al Consumidor Alliage para realizar la solicitud.

Teléfono: +55 (16) 3512-1288

Dirección: Rodovia Ayrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera – Ribeirão Preto-SP/ Brasil  
CEP 14097-500

# 10

## GARANTIA

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil  
Página 100 de 121

# 10.GARANTIA

## 10.1.TÉRMINO DE GARANTIA

Este equipo está cubierto por los términos de garantía en el Certificado de Garantía que acompaña el producto.

La garantía está limitada a la reparación o sustitución de piezas con defecto de fabricación, no incluyendo la reparación de defectos provenientes de:

- Daños o pérdidas causados por uso indebido o abuso;
- Daños o pérdidas causados por incumplimiento a las instrucciones de uso y mantenimiento;
- Daños o pérdidas causados por actos de la naturaleza o catástrofes como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daños o pérdidas causados por falla al cumplimiento de las condiciones especificadas para el sistema, tales como instalación inadecuada, condiciones ambientales impropias, etc
- Daños o pérdidas causados por el uso fuera del territorio para el cual el sistema fue originalmente vendido;
- Daños o pérdidas causados por Malware (software maliciosos, tales como virus, worm, etc que puedan dañar ordenadores);
- Caídas o golpes;
- Almacenamiento inadecuado;
- Asistencia técnica efectuada por personas no autorizadas por Alliage;

## 10.2.PLAZO DE GARANTIA

El fabricante provee garantía de 12 (doce) meses a partir de la fecha de instalación, desde que el equipo no haya permanecido almacenado por más de 12 (doce) meses, contados de la fecha de emisión de la factura del cliente, primero propietario, hasta la fecha de la instalación. Esa garantía se aplica contra defectos de piezas, materias-primas y fabricación de los productos de hardware. En el caso de defectos ocurridos y notificados durante el período de garantía, serán suministrados piezas de reposición y mano de obra para sustitución de los ítems que estén cubiertos por la garantía.

**EL FABRICANTE NO SE RESPONSABILIZA POR NINGUNA OTRA GARANTIA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUSIVE, PERO NO SOLO, LAS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A DETERMINADO PROPÓSITO Y AQUELLAS DECORRENTES DE UNA TRANSACCIÓN O DE UN USO COMERCIAL.**

La garantía expresa no se aplica a los siguientes ítems: piezas descartables, defecto o daño causado por negligencia, mal uso, error del operador, instalación inadecuada, alteraciones u operaciones no especificadas de producto de hardware del fabricante.

**EJECUTANDO AS CONDICIONES SUPRACITADAS O FABRICANTE NÃO SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO, SEJA ELE DIRETO, INDIRETO, IRRELEVANTE OU GRAVE, QUE POSSA OCORRER E INDEPENDIENTE MENTE DA TESE LEGAL PROPOSTA, INCLUSIVE RESPONSABILIDAD ESTRITA E NEGLIGÊNCIA.**

En ninguna hipótesis el fabricante se responsabilizará por alguna de las siguientes circunstancias:

- Rendimiento, falla o interferencia de ninguna red utilizada por el Cliente;
- Rendimiento, falla o interferencia de ningún equipo o software de terceros;

## NORMAS Y REGULAMENTOS

### 11.NORMAS Y REGLAMENTOS

Ese equipo fue diseñado y fabricado para atender las siguientes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	Equipo Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipo Eléctrico Médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral: Interferencias electromagnéticas - Requisitos y pruebas.
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010	Equipo Eléctrico Médico, Parte 1-3: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral: Protección de radiación en equipo de rayos X de diagnóstico.
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Versão Corrigida:2013	Equipo Eléctrico Médico, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral:Usabilidad.
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013	Equipo eléctrico médico - Parte 1-9: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos - Procesos de ciclo de vida del software.
IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017	Equipo Eléctrico Médico - Parte 2-63: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial del equipo de rayos x dental extraoral.
IEC 60825-1:2014	Seguridad de los productos a láser - Parte 1: clasificación y requisitos de equipos
ISO 15223-1:2016	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica
EN 1041:2008	Informaciones suministradas por el fabricante de los dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatórios
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
21 CFR 1020.30	Sistemas de rayos X de diagnóstico e seus PRINCIPALES componentes.
21 CFR 1020.31	Equipos radiográficos
21 CFR 1020.33	Equipos de tomografía computadorizada (TC)
ANSI / AAMI ES60601-1:2005 / (R) 2012 and A1:2012, C1:2009/ (R) 2012	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial.
CAN / CSA-C22.2N° 60601-1:14	Equipo Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos Generales para Seguridad Básica e Rendimiento Esencial.

# 12

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Teléfono: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil  
Página 104 de 121

## 12.ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 12.1.CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

#### CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Clasificación conforme ANVISA	Clase III
-------------------------------	-----------

Clasificación conforme CE/FDA	Clase IIb
-------------------------------	-----------

#### CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO CONFORME LA NORMA EN IEC 60601-1

Clasificación del producto para partes aplicadas	Tipo B
--	--------

Protección Contra Choque Eléctrico	Clase I
------------------------------------	---------

Protección Contra Penetración Nociva de Agua	IP00 - Producto no protegido contra penetración nociva de agua y material particulado
--	---

Grado de seguridad de aplicación en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxígeno u óxido nitroso	Equipo no adecuado
---	--------------------

Modo de Operación	Operación no continua Tiempo de exposición máximo: T on: 25 s / T off: 3 min  Tiempo de operación de la columna: T encendido: 1 min. / T apagado: 9 min.
-------------------	---

Nota: Si la temperatura en el interior del cabezal llega a 55° C, la exposición a los rayos X será interrumpida y será exhibido un mensaje. La exposición será habilitada nuevamente después que la temperatura interna del generador llegue a 54,5°C.

## 12.2. INFORMACIONES DEL APARATO

INFORMACIONES GENERALES	
Tensión de la red de alimentación	110/127/220/240 V~
Frecuencia de la red de alimentación	50 /60 Hz
Fluctuación admisible	+/- 10 %
Número de fases	Bifásico
Corriente Nominal en standby	600mA -110/127V 400mA -220/240V
Corriente Nominal durante emisión	15A (máx) -110/127V 7,5A (máx) -220/240V
LLave general	Pólo único Más de 100000 ciclos 20A / 250 VAC
Fusibles de Entrada	T20A H 250 V (110/127V~) T10A H 250 V (220/240V~)
Consumo de Potencia	1,7 kVA
Impedancia máxima de red	0,2Ω
Soporte de cabeza (carga total)	9,8 kg (soporte) + 5 kg (cabeza)
Peso líquido sin cefalostato	125 kg
Peso líquido con cefalostato	160 kg
Peso líquido del Generador de Rayos-X	14,3 kg
Regulaje de altura de la columna	820 mm
Altura máxima del Producto	2392 mm
Tomógrafo Odontológico AXR para radiografía dental extra-oral modelos AXR90 y AXR120 IEC 60601-2-63:2012.	

LÁSER DE POSICIONAMIENTO	
Clase	Clase 1
Potencia	< 1mW
Longitud de onda	650nm

## 12.3. INFORMACIONES RADIOLÓGICAS

INFORMACIONES GENERALES		
Modelo	AXR90	AXR120
Tensión de la Ampolla	60 - 90 kV (a 90kV max. 12,5mA)	60 - 120 kV (a 120kV max. 8mA)
Corriente de la Ampolla	3,2 - 16 mA ( a 16mA max. 70kV)	
Energía máxima acumulada en 1hora	1120 mAs.	
Factor de Trabajo Máximo	1 : 25s	

EXATITUD DE LOS PARÁMETROS DE CARGA	
Tensión (Kvp)	± 10 %
Corriente anódica (mA)	± 20 %
Tiempo de aplicación de carga (s)	± 5 % + 50 ms

INFORMACIONES ESPECÍFICAS PARA PROGRAMAS DE RADIOGRAFIA PANORÁMICA	
Tiempo de exposición	Estándar: 14s Estándar rápida: 10s Ortogonalidad mejorada: 14s Niño: 10s Seno Maxilar: 8s ATM: 10s ATM PA: 10s Bitewing: 7,6s Sección lateral (izquierda o derecha): 6s Sección central: 3,5s
Tensión de emisión/ Corriente anódica de exposiciones	60~70kV _ 3,2~16,0mA 72,5~80kV _ 3,2~14,0mA 82,5~90kV _ 3,2~12,5mA
Distancia foco -película	620 mm

INFORMACIONES ESPECÍFICAS PARA PROGRAMAS RADIOGRAFÍAS CEFALOMÉTRICAS	
Tiempo de exposición	AP/PA, LL, Carpal, Oblícuo: de 4,1 a 16,5s Modo Rápido: de 2,5 a 10s
Tensión de emisión/Corriente anódica de exposiciones	60~70kV _ 3,2~16,0mA 72,5~80kV _ 3,2~14,0mA 82,5~90kV _ 3,2~12,5mA
Distancia foco -película	1732,5 mm

INFORMACIONES ESPECÍFICAS PARA PROGRAMAS RADIOGRAFIAS TOMOGRÁFICO		
Modelo	AXR90	AXR120
Tiempo de exposición	Scout Rápido: 0,1s Scout Completo: 0,2s Low Dosis: 10s Standard: 15s High Definition: 20s Ultra High Definition: 25s	
Tensión de emisión/Corriente anódica de exposiciones de tomografía.	Scout Rápido: 90kV - 8mA	Scout Rápido: 120kV - 8mA
Tensión de emisión/Corriente anódica de exposiciones de tomografía.	Scout Completo: 90kV - 8mA	Scout Completo: 120kV - 8mA
	Low Dosis: 90kV _ 3,2~12,5mA	Low Dosis: 120kV_ 3,2~8,0mA
	Standard: 90kV_ 3,2~12,5mA	Standard: 120kV_ 3,2~8,0mA
	High Definition: 90kV_ 3,2~11,0mA	High Definition: 120kV_ 3,2~8,0mA
	Endo: 90kV_3,2~8,0mA	Endo: 120kV_3,2~6,3mA

## 12.4.GENERADOR DE RAYOS-X

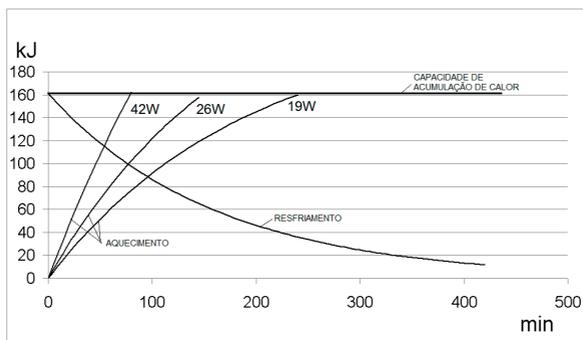
INFORMACIONES GENERALES		
Modelo	AXR90	AXR120
Tipo de generador	Generador de Alta Frecuencia de Potencia constante	
Frecuencia de operación	Variable	
Tensión máxima de operación	90kVp	120 kVp
Curva de calentamiento y enfriamiento	Vea gráfico características de enfriamiento del cabezal	
Potencia a la salida máxima	1125 W (90kV x 12,5mA)	
Potencia a la salida máxima por 0,1s.	1125 W (90kV x 12,5mA)	
Filtración permanente	> 2,5mm Al eq. @ 70kVp	
Filtración adicional	1,5mm Al + 0,1mm Cu	1,5mm Al + 0,7mm Cu
Filtración de capas fijas de materiales de las cubiertas	< 0,2 mm Al eq. @70kVp	
Filtración total	> 3.25mm Al eq. @ 90kVp	> 4,35mm Al eq. @ 120 kVp
Radiación de fuga	< 0,88 mGy/h @ 70kV, 16mA	

Ângulo-objetivo	5°
Ponto focal conforme especificado en IEC 60336, medido en el haz central de rayos X:	0,5 x 0,5 mm
eje de referencia	No centro del área activa del sensor
El generador de Rayos-X es fabricado y montado por Alliage S/A Indústrias Médico Odontológico.	
El Tomógrafo Odontológico AXR con protección contra radiación de acuerdo con ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010	



Equipo emite radiación ionizante solamente cuando sometido a carga.

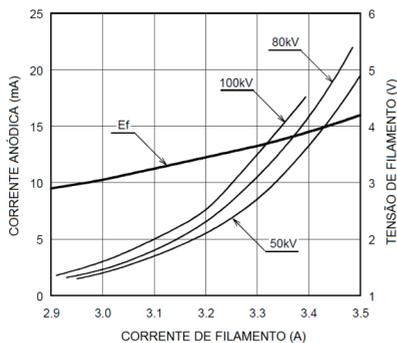
Figura 1 - Caracterización de conjunto-emisor de radiación X



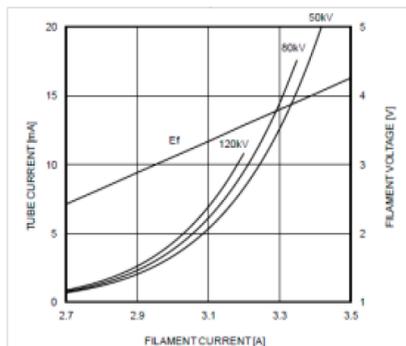
## 12.5.TUBO DE RAYOS-X

DESCRIPCIÓN	CONFORMIDAD			
	AXR90		AXR120	
Modelo del equipo				
Fabricante	CANON	RADII	CANON	RADII
Modelo	D-054SB	KL29-0.5-100	D-059SBR	KL3-0.5-130
Tensión de operación	50 ~100 kVp	60 ~120 kVp	60 ~120 kVp	50 ~130 kVp
Tamaño del foco	0,5mm	0,5mm	0,5mm	0,5mm
Tolerancia de posición del punto focal	+/- 1mm	+/- 1mm	+/- 1mm	+/- 1mm
Ángulo del ánodo	5°	10°	10°	15°
Filtraje equivalente	0,8 mm Al equiv. @ 50kV	0,8 mm Al equiv. @ 50kV	0,8 mm Al equiv. @ 50kV	0,6 mm Al equiv. @ 75kV
Material del ánodo	Tungsteno	Tungsteno	Tungsteno	Tungsteno
Potencia de entrada anódica	1750W	1300W	1300W	1270W
Capacidad térmica	35 kJ	28 kJ	28 kJ	30 kJ
Capacidad térmica máxima y curva de enfriamiento	Vea gráfico características térmicas del ánodo			
Corriente máxima	22 mA	20 mA	20 mA	20 mA
Máxima corriente de filamento	3,5A / 4,2V	(3,5A) / 3,4~4,9V	(3,5A) / 3,4~4,9V	(3,5A) / 2,5~3,5V
Frecuencia	Corriente Continua	Corriente Continua	Corriente Continua	Corriente Continua
Tiempo máximo de exposición	20s	25s	25s	25s
Disipación térmica continua máxima	250 W	250 W	250 W	275 W
Frecuencia límite de filamento	0~20kHz	0~20kHz	0~20kHz	0~20kHz

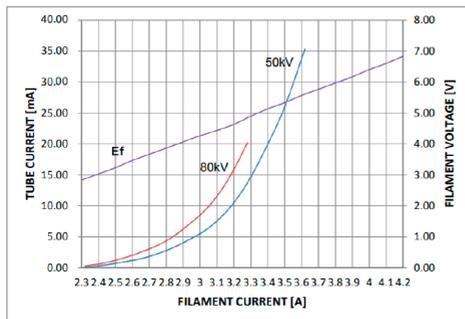
Características de emisión e filamento



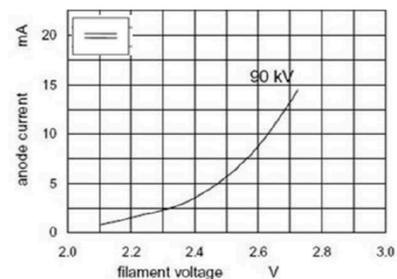
D-054SB



D-059SBR

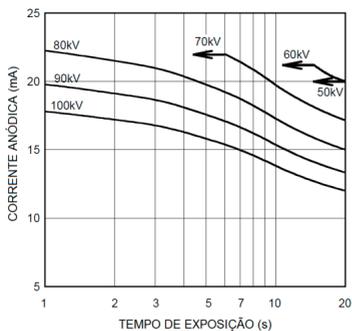


KL29-0.5-100

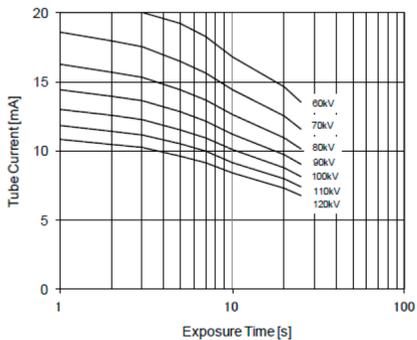


KL3-0.5-130

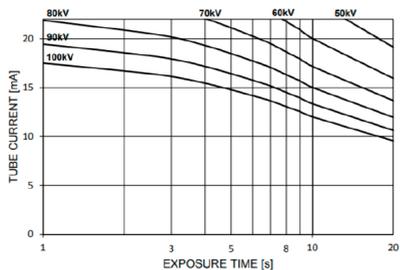
## Gráficos de carga máxima



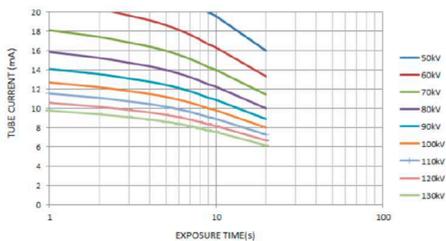
**D-054SB**



**D-059SBR**

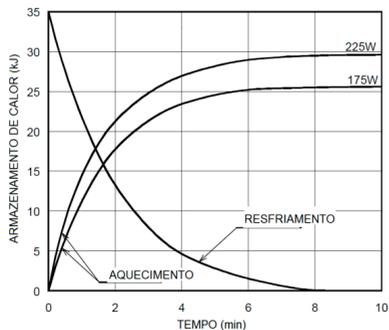


**KL29-0.5-100**

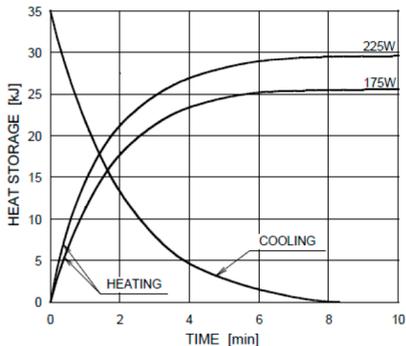


**KL3-0.5-130**

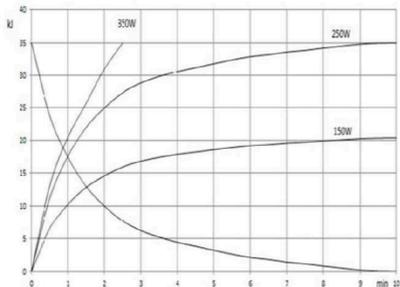
Características térmicas del ánodo



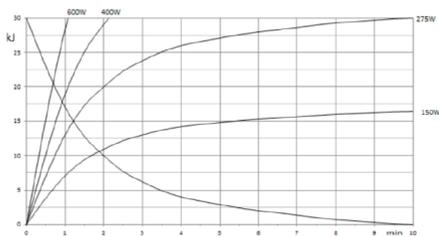
D-054SB



D-059SBR



KL29-0.5-100



KL3-0.5-130



Las ampollas de rayos-x Canon son de uso exclusivo del Tomógrafo Odontológico AXR.

## 12.6. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR

SENSOR 2D - PAN ONLY			
Tipo de sensor	CMOS	CMOS	CMOS
Área activa (mm)	157,5x6,4	152x6,8 mm	225,2x6,8
Tamaño do Pixel (µm)	100	99	100
Profundidad de los pixeles (bit)	12	14	14
Campo de radiación – Altura máxima (mm)	156.5	151	151

SENSOR 2D – PAN/TELE			
Tipo de sensor	CMOS	CMOS	CMOS
Área activa (mm)	220,5x6,4	228x6,8	225,2x6,8
Tamaño do Pixel (µm)	100	99	100
Profundidad de los pixeles (bit)	12	14	14
Campo de radiación – Altura máxima (mm)	219.5	227	224.2

SENSOR 3D						
Tipo de sensor	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si
Área activa (mm)	147,3x113,7	150x112,8	153,2x153,2	153,6x153,6	214,9x215,5	234,8x195
Tamaño del Pixel (µm)	99	100	99	100	151.8	127
Profundidad de los pixeles (bit)	14	16	14	16	16	16
Campo de radiación - Altura máxima (mm)	151	154	157.2	157.6	218.9	238.8



Para ese equipo de tomografía no es posible usar una distancia foco piel mayor o menor que la obtenida con el posicionamiento correcto del paciente, pues compromete a calidad de la imagen generada.

## 12.7. AMPLIACIÓN DE LA IMAGEN

EXAMEN	DISTANCIA FOCO-RECEPTOR DE IMAGEN (SID)	DISTANCIA FOCO-OBJETO (SOD)	AMPLIACIÓN
Panorámica/ Tomografía	620 mm	400 mm	1,55
Telerradiografía	1732,5 mm	1473,65 mm	1,17

### 12.8.CONDICIONES AMBIENTALES

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Faja de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento	-10°C a +70°C
Faja de humedad relativa de transporte e almacenamiento	< 85% RH
Faja de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

CONDICIONES AMBIENTALES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN	
Faja de temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +35°C
Faja de humedad relativa de funcionamiento (no condensado)	< 75% RH
Faja de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitud de operación	≤ 2000 m

## COMPATIBILIDAD ELETROMAGNÉTICA

### 13.COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Tomógrafo Odontológico AXR se destina al uso en ambiente electromagnético especificado abajo. Es conveniente que el comprador o el usuario garanticen que este sea usado en tal ambiente.

El Tomógrafo Odontológico AXR es apropiado para uso en ambiente profesional de cuidado a la salud, no incluyendo áreas donde existan equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada contra RF de un sistema para imágenes con resonancia magnética, en salas de operación próximas a equipos cirurgicos de AF activos, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde equipos de terapia de ondas cortas son usados.

Las tablas siguientes suministran informaciones de conformidad del equipo con la norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

#### 13.1.ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

ENSAYOS DE EMISIONES	CONFORMIDAD	AMBIENTES ELECTROMAGNÉTICOS - DIRECTIVAS
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Tomógrafo Odontológico AXR utiliza energía de RF apenas para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causarán ninguna interferencia en equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Tomógrafo Odontológico AXR es adecuado para uso en todos los establecimientos, excepto domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía en baja tensión que alimenta edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de tensión/ Emisiones de cintilación IEC 61000-3-3	En conformidad	

**Nota:** Las características de emisiones de este equipo lo tornan adecuado para uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11, Clase A). Si fuera utilizado en un ambiente residencial (para el cual normalmente es requerida la IEC/CISPR 11, Clase B), este equipo puede no ofrecer protección adecuada a servicios de comunicación por radio frecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

## 13.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

FENÓMENO	NORMA BÁSICA DE EMC O MÉTODO DE ENSAYO	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE CONFORMIDAD
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire	± 8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos próximos a partir de equipos de comunicaciones inalámbricos por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabla	Consulte tabla
Transientes eléctricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentación c.a.	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición
	IEC 61000-4-4 entrada/salida de señal	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Surto (sobrevoltaje) Línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto (sobrevoltaje) Línea-tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Caídas de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo
		A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°

Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	El dispositivo se apagará y/o reiniciará si la energía es interrumpida por cinco segundos.
---------------------------	----------------	------------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz y 800MHz, el mayor rango de frecuencia es aplicable.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 UT es el voltaje de la red eléctrica c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayos.

## CAMPOS DE PROXIMIDAD A PARTIR DE EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF INALÁMBRICOS

FRECUENCIA DE PRUEBA (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVICIO	MODULACIÓN	POTENCIA MÁXIMA (W)	DISTANCIA (M)	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvío de $\pm$ 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
7480						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

LISTA DE CABLES UTILIZADOS		
CABLES	DESCRIPCIÓN	LONGITUD
Red	Cable de datos flexible, S/FTP, Categoría 5e o 6, AWG26	15 m
Disparador remoto	Cable de datos, U/UTP, Categoría 5, AWG24	15 m
Disparador local	Cable espiral PVC, sección plana, 6 Conductores, 100V, 70°C, aislamiento de polipropileno	5 m
Alimentación	Cable de energía Tripolar Bitola 3x 2,50 mm <sup>2</sup> , 250V AC, Enchufe Macho 20A NBR 14136 2P+T, sin enchufe hembra, 1 metro.	3 m

	El Tomógrafo Odontológico AXR se destina a obtener imágenes radiológicas de la anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras orales, imágenes carpales y regiones óseas de la cabeza-cuello, siendo que es para exclusivo uso odontológico. En el caso de disturbios de EM, el operador puede experimentar pérdida de comunicación entre el equipo y el ordenador.
---	---

	La conformidad con los estándar EMC y EMI no puede ser garantizada por el uso de cables alterados o que no obedecen a los mismos estándar que el equipo que fue validado.
---	---

	El uso de este equipo adyacente a otro equipo debe ser evitado, pues puede resultar en operación inadecuada. Si este uso es necesario, conviene que ambos equipos sean observados para verificar que están operando normalmente.
---	--

	No use accesorios, transductores, partes internas de los componentes y otros cables excepto aquellos previamente especificados por el fabricante. Esto puede resultar en aumento de la emisión o disminución de la inmunidad electromagnética y resultar en operación inadecuada.
---	---

	Es conveniente que equipos portátiles de comunicación por RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no sean utilizados a menos de 30 cm de cualquier parte del Tomógrafo Odontológico AXR, incluyendo los cables especificados por el fabricante. En el caso contrario, puede ocurrir degradación del rendimiento de este equipo.
---	--

	Para mantener la seguridad básica en relación a perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada, siempre use el equipo en ambiente electromagnético especificado y siga las recomendaciones de mantenimiento descritas en este manual.
---	---



Las clavijas, soquetes de conectores o elementos que contienen el símbolo de aviso ESD no deben ser tocados o interconectados sin medidas de protección ESD.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-DENIMED S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 123 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.11 09:00:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.11 09:00:40 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007123-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007123-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Denimed S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1329-60

Nombre descriptivo: SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-056 - Sistemas Radiográficos, digitales, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dabi Atlante

Modelos:  
AXR120, AXR90

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la adquisición de imágenes radiológicas de la anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras bucales, imágenes del carpo y regiones óseas de la cabeza y el cuello, para uso dental exclusivo y manejadas únicamente por profesionales de la salud calificados y capacitados.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Una unidad por empaque

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica

Lugar de elaboración:

Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio Anhanguera, Ribeirao Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1329-60 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007123-21-6

N° Identificadorio Trámite: 33788

AM