

MANUAL DE USO



Show Room México

Importaciones Dentales Roentgen SA de CV
Camino San Juan de Aragón 856-D, Col. Casas Alemán,
CP 07580 CDMX México
Tels. (55) **5748-4995, 5737-0075 y 5767-9365**



US Corporate Offices

Roentgen Dental Supplies LLC
7950 NW 53rd Street, Suite 337, Miami FL 33166
Phone (305) **749-9799** Fax (866) **480-9591**



www.tudepositodental.com



[deposito.dental.roentgen](https://www.facebook.com/deposito.dental.roentgen)



ventas@tudepositodental.com



55 3269 8800

GARANTÍA DEL EQUIPO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO **(Equipo de rayos X dental portátil de alta frecuencia)**

Estimado usuario

Gracias por elegir y comprar nuestros productos. Nuestro equipo de rayos x tiene una pantalla táctil a color y voltaje de alta frecuencia, avanzada tecnología para crear una nueva generación de equipos portátiles de alta frecuencia y alta definición. El diseño es más intuitivo, la operación es más sencilla, la imagen es más clara y precisa.

Verifique el modelo y el número de producción de este producto antes de usarlo. Si hay alguna omisión, desviación o falla en el proceso de uso, póngase en contacto con el distribuidor local o nuestra empresa a tiempo e informe el modelo y número de producción de este producto.

- ✓ Antes de utilizar este equipo, lea atentamente todas las instrucciones de seguridad y consejos de funcionamiento en este manual.
- ✓ Cuando utilice este equipo, siga estrictamente las instrucciones procedimientos y realizar el mantenimiento correctamente.
- ✓ Guarde este manual y la tarjeta de garantía adjunta correctamente para referencia futura y garantía.
- ✓ Si este equipo se descompone durante el uso, comuníquese con el distribuidor o nuestra empresa a tiempo. Le proporcionaremos apoyo de calidad para ayudarlo a resolver el problema a tiempo.

CONTENIDO

I Descripción general

1.1 Uso del producto	1
1.2 Composición estructural	1
1.3 Clasificación eléctrica	1
1.4 Características del equipo	1
1.5 Instrucciones para la puesta en funcionamiento	1
1.6 Instrucciones para el usuario	1
1.7 Advertencias y precauciones	1

II Parámetros técnicos

2.1 Parámetros de la fuente de alimentación	1
2.2 Parámetros del tubo	1
2.3 Parámetros del tubo de rayos X	2
2.4 Parámetros del limitador de haz	2

III Sistema de control

3.1 Descripción del sistema de control	2
3.2 Descripción de la estructura del equipo	2
3.3 Operación	2

IV Instrucciones de uso

4.1 Método de uso	3
4.2 Limpieza, desinfección y mantenimiento	4
4.3 Condiciones de transporte y almacenamiento	4
4.4 Eliminación de equipos desechados	4
4.5 Descripción del código de falla	4

V Garantía del equipo

5.1 Garantía del equipo	5
-------------------------	---

VI EMC - Declaración de conformidad	5
-------------------------------------	---

I Descripción General

1.1 Uso del producto

- ✓ Las instituciones médicas utilizan equipos de rayos X dentales para el diagnóstico por radiografías de los órganos dentarios.

1.2 Composición estructural

- ✓ El equipo de rayos X dental de alta frecuencia se compone principalmente de rayos X de alta frecuencia, cabezal de tubo, sistema de circuito de control, sistema de pantalla táctil de cristal líquido y batería de litio para el suministro de potencia.

1.3 Clasificación eléctrica

- ✓ El producto está clasificado eléctricamente como equipo de Clase I y Tipo B.

1.4 Características del equipo

- ✓ Este equipo adopta tecnología de inversor de alta frecuencia, con pequeño volumen, peso ligero y fácil transporte.
- ✓ Este equipo adopta un generador de rayos X de microenfoco y un procesador de microcomputadora para generar efectos de imagen de alta resolución.
- ✓ Este equipo adopta un sistema de pantalla táctil de cristal líquido en color con resolución de alta definición, lo que hace que la operación sea más concisa.
- ✓ Este equipo está diseñado con un sistema de función de autoinspección y autodiagnóstico de inicio, que es conveniente para que los usuarios mantengan y revisen.
- ✓ El equipo tiene tres modos: modo niños, modo adulto, modo RVG (sensor digital).

1.5 Instrucciones para la puesta en marcha

- ✓ Asegúrese de que el voltaje de la fuente de alimentación coincida con el voltaje de la fuente de alimentación del fabricante, requisitos para el cargador.
- ✓ Pruebe el producto de acuerdo con los requisitos y procedimientos del fabricante.
- ✓ Proporcionar a los clientes instrucciones para el uso de este producto.

1.6 Instrucciones para el usuario

- ✓ Los usuarios siguen las instrucciones de este producto para utilizar el equipo.
- ✓ El usuario debe mantener el equipo de acuerdo con el horario recomendado por el fabricante. En caso de siniestros y daños al equipo provocados por un uso inadecuado o el mantenimiento por parte del usuario, el fabricante y el agente no asumirá ninguna responsabilidad por ello.
- ✓ En caso de cualquier accidente relacionado con el equipo, póngase en contacto con la autoridad sanitaria local, distribuidor y fabricante a tiempo.

1.7 Advertencias y precauciones

- ⚠ Advertencia: este producto es un equipo médico electrónico de precisión, los no profesionales no pueden operar los siguientes asuntos sin permiso
 - ✓ Abrirla carcasa del producto sin permiso;
 - ✓ Reemplazar las baterías de litio y otros accesorios sin permiso.
- ⚠ Nota: Este producto es un equipo médico electrónico de precisión. Se debe prestar atención a los siguientes aspectos durante el uso:
 - ✓ Tenga cuidado de manipularlo con cuidado al usarlo.
 - ✓ Puede generarse una pequeña cantidad de radiación ionizante durante el uso. Mujeres embarazadas y jóvenes los niños deben prestar atención a la protección.
 - ✓ No lo use durante la carga, no lo use durante mucho tiempo, preste atención a la carga a tiempo.

II Parámetro Técnicos

2.1 Parámetros de la fuente de alimentación

Entrada de energía del cargador	100-240VAC 50-60Hz
Salida de potencia del cargador	25,2 V CC / 2 A
Batería de litio	22,2 V, 1100 mAh

2.2 Parámetros del tubo

Entrada de energía del cargador	100-240VAC 50-60Hz
Salida de potencia del cargador	25,2 V CC / 2 A
Batería de litio	22,2 V, 1100 mAh

2.3 parámetros del tubo de rayos X

Tensión máxima de funcionamiento del tubo	80 KVp
Características de los filamentos	3 + - 0,5 V / 2,5 A
Foco nominal	0,4 mm
Ángulo de inclinación de la superficie del objetivo	12 °
Capacidad de filtración inherente	> 0,75 mm

2.4 Parámetros del limitador de haz

Distancia focal de salida	200mm
Rango de radiación de salida	o 5mm

III Sistema de control

3.1 Descripción del sistema de control

- ✓ Sistema de control por microprocesador
- ✓ Según la posición y el modo del diente, el tiempo de exposición se selecciona automáticamente y el tiempo rango es 0.1-2.0S.
- ✓ Ajuste manualmente el tiempo de exposición por sí mismo, con un nivel de ajuste de 0,1 S.
- ✓ Hay tres modos para seleccionar y cambiar: modo para niños, modo para adultos, RVG (Digital Sensor) modo.
- ✓ El interruptor de exposición manual se puede seleccionar e instalar de forma remota.

3.2 Descripción de la estructura del equipo



Figura 1

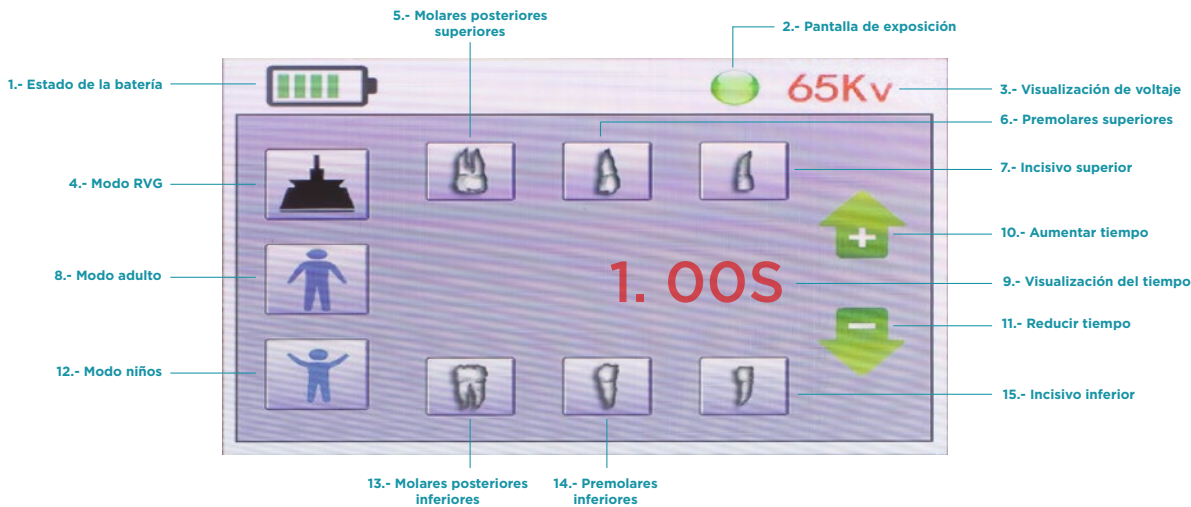


Figura 2

- 1.- Encendido / apagado
- 2.- Exposición
- 3.- Muñequera
- 4.- Limitador de haz
- 5.- Pantalla táctil LCD a color
- 6.- Puerto de carga

Figura 3

3.3 Operación



IV Instrucciones de uso

4.1 Método de uso

- Presione el botón del interruptor de encendido, el equipo ingresa al estado de carga y el tiempo de carga es de 5-6 S; Durante la carga, el punto de carga se encuentra en un estado dinámico:
- Durante el proceso de carga, el equipo iniciará la función de autopruueba. En caso de falla, se mostrará el código de falla (consulte 4.5 Descripción del código de falla para conocer los códigos de falla específicos). Si no hay falla, entrará en el estado normal.
- Después de entrar en el estado normal, el siguiente paso es seleccionar el modo. Hay tres modos, modo niños, modo adulto, modo RVG (sensor digital). Después de seleccionar el modo deseado , el siguiente paso es seleccionar las áreas de los dientes que se van a fotografiar, incluidas las áreas de posición de los dientes de los incisivos, premolares y molares posteriores respectivamente. Consulte los datos de la siguiente tabla para tiempo específico de la posición del diente: (Se solicita a los usuarios que ajusten el tiempo de exposición antes de usarlo debido a diferentes sensores y sensibilidades de la película, los datos de la siguiente tabla son solo para referencia).

Posición del diente		Modo	Tiempo
Maxilar superior		Adulto	0.5 - 0.7s
		Niño	0.3 - 0.5s
		RVG	0.2 - 0.3s
		Adulto	0.8 - 1.0s
		Niño	0.5 - 0.7s
		RVG	0.3 - 0.5s
		Adulto	1.2 - 1.5s
		Niño	0.8 - 1.0s
		RVG	0.5 - 0.8s
Maxilar inferior		Adulto	0.4 - 0.6s
		Niño	0.2 - 0.4s
		RVG	0.2 - 0.3s
		Adulto	0.6 - 0.8s
		Niño	0.4 - 0.6s
		RVG	0.3 - 0.4s
		Adulto	1.0 - 1.3s
		Niño	0.8 - 1.0s
		RVG	0.5 - 0.8s

- El modo y la posición de los dientes están bien ajustados, y el siguiente paso es ingresar al escenario de la película, ajuste del ángulo de disparo. Las diferentes posiciones de los dientes corresponden a diferentes ángulos. Consulte la siguiente tabla para conocer los parámetros detallados:

Posición del diente		Ángulo
Maxilar superior	1, 2	+ 42°
	3	+ 45°
	4, 5, 6	+ 30°
	7, 8	+ 20°
Maxilar inferior	1, 2	- 15°
	3	- 20°
	4, 5, 6	- 10°
	7, 8	- 5°

- Después de ajustar el modo, la posición y el ángulo de los dientes, se puede realizar el disparo; Después presionando el botón de exposición, el zumbador aparecerá con un sonido de "gota" y "EXP -" se muestra en la pantalla al mismo tiempo, y la "luz indicadora de exposición" parpadeará indirectamente rojo y azul, lo que indica que la exposición se ha realizado correctamente. Mantenga el ángulo de disparo sin cambios hasta que se detenga el timbre. Si hay un código de error durante la exposición, deje de usarlo inmediatamente y consulte el código de error para encontrar una solución.

- ✓ Una vez completada la exposición, se ingresa al estado de protección en espera durante 20S, y el estado de configuración de la última exposición se restablece después de 20S; Antes de eso, todas las teclas excepto el interruptor de encendido estarán bloqueadas.
- ✓ Una vez finalizado el disparo, si no es necesario continuar disparando, apague la fuente de alimentación y vuelva a colocar el equipo en su estuche.
- ✓ Al cargar, retire el limitador de haz inferior en sentido antihorario, coloque el cuerpo plano con la pantalla hacia arriba, conecte la fuente de alimentación del cargador (Nota: el puerto del cargador, consulte la figura 2 para carga y la luz indicadora del cargador cambia de rojo a verde cuando está cargado).

4.2 Limpieza, desinfección y mantenimiento

- ✓ Apague el interruptor de encendido antes de limpiar. Una pequeña cantidad de material de descontaminación suave, y un paño suave se puede utilizar para eliminar las manchas en la carcasa, y recuerde no permitir que ningún líquido fluya en el equipo.
- ✓ En el caso de piezas que entren en contacto con pacientes debido a accidentes, deben limpiarse con desinfectante de limpieza para desinfectarse. Recuerde no utilizar desinfectantes que contengan disolventes solubles o corrosivos.
- ✓ Asegúrese de mantener la batería de litio llena de electricidad. Cargue a tiempo cuando no se use durante mucho tiempo o cuando la electricidad sea insuficiente. El indicador del cargador cambia de rojo a verde, lo que indica carga completa.

4.3 Condiciones de transporte y almacenamiento

Este equipo no debe almacenarse en gases corrosivos, productos químicos y en entornos inflamables y explosivos durante el transporte, y no debe remolcarse, rodar, arrojar, exprimir ni de ningún otro modo, movimientos vigorosos durante el transporte.

- ✓ Temperatura ambiente: + 10°C - 40°C
- ✓ Humedad relativa: 30% - 75%
- ✓ Presión atmosférica: 500Hpa - 1060Hpa

4.4 Eliminación de equipos desechados

- ✓ Este equipo es una máquina de rayos X dental de alta frecuencia, que está hecha de varios materiales, que incluyen hierro, cobre, plomo y otros metales, plásticos, componentes electrónicos, aceite aislante, Tubos de rayos X, etc. Cuando se desecha el sistema, está prohibido abandonarlo en la naturaleza medio ambiente y debe enviarse a una empresa de reciclaje profesional para su eliminación de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes.

4.5 Descripción del código de falla

Código de fallo	Descripción de la falla	Acción correspondiente	Soluciones
Z01	Voltaje de batería bajo	Apagado	Cargue inmediatamente la batería de litio con el voltaje de la batería; se puede reanudar después del uso.
Z02	Voltaje de filamento demasiado bajo	Apagado	Cargue inmediatamente la batería de litio con el voltaje de la batería; se puede reanudar después del uso.
Z03	Corriente de salida excesiva	Apagar Sin exposición	Apague y espere 15 minutos antes de la operación.
Z04	La temperatura del botón de disparo es demasiado alta.	Apagar Sin exposición	Apague y espere 30 minutos.

V Garantía del equipo

5.1 Garantía de calidad del equipo

La empresa promete que los productos proporcionados son productos calificados producidos por el fabricante original. Este producto está garantizado de forma gratuita durante 1 año. Los siguientes factores no están cubiertos por la garantía:

- ✔ Daños causados por voltaje inestable de la fuente de alimentación debido a factores humanos, como un uso inadecuado y mantenimiento.
- ✔ Daños provocados por desastres naturales o factores inevitables.
- ✔ Daños causados por reparaciones no autorizadas por personal no profesional.

* Todas las reparaciones deben ser devueltas a la fábrica y realizadas por profesionales. Los usuarios deben asumir el flete de envío.

VI EMC - Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas cuando utilice el dispositivo en un entorno electromagnético elevado.

Descripción técnica relativa a las emisiones electromagnéticas
Tabla 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El equipo de rayos X dental portátil está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de radiografía dental portátil, se debe utilizar en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de rayos X dental portátil utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El equipo de rayos X dental portátil es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética			
El equipo de rayos X dental portátil está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de rayos X dental portátil debe que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± Contacto 8kV ± 2, ± 4, ±8 ± 15 kV de aire	± Contacto 8kV ± 2, ± 4, ±8 ± 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de suministro de energía ± 1kV para líneas de entrada / salida	± 2kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0.5, ±1 kV línea a línea ± 0.5, ±1 ± 2kV Línea de la tierra	± 0.5, ±1 kV línea a línea ± 0.5, ±1 ± 0.5, ± 1, ± 2kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de caída en UT.) Durante 0,5 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT.) Durante 1 ciclo 70% UT (caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT.) Durante 250 ciclos	<5% UT (> 95% de caída en UT.) Durante 0,5 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT.) Durante 1 ciclo 70% UT (caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT.) Durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el uso del equipo de rayos X dental portátil requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo de rayos X dental portátil se alimenten con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario.

NOTA: UT es el c.a. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3: Orientación y declaración: inmunidad electromagnética en relación con RF conducida y RF radiada.

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética			
El equipo de rayos X dental portátil está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo de máquina de rayos X dental portátil debe que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM Banda de frecuencia 3 V / m de 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del equipo de rayos X dental portátil, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1.2XP^{1/2}$ $d=2XP^{1/2}$ $d=1.2XP^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d=2,3XP^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, a debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: En el extremo de 80 MHz, 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			
A las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el equipo de rayos X dental portátil excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo de máquina de rayos X portátil para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo de rayos X dental portátil. B Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.			

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo de rayos X dental portátil

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RE portátiles, móviles y el equipo de rayos X dental portátil			
El equipo de rayos X dental portátil está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del equipo de rayos X dental portátil puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo de rayos X portátil como se recomienda a continuación, de acuerdo con el máximo potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz to 80MHz d= 1.2XP1/2	80MHz to 800MHz d= 1.2XP1/2	80MHz to 2.7GHz d= 2.3XP1/2
0.01	0.12	0.12	0.23
0.01	0.12	0.12	0.23
0.01	0.12	0.12	0.23
0.01	0.12	0.12	0.23
0.01	0.12	0.12	0.23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) acorde al fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

Roentgen®