



ES • INSTRUCCIONES DE USO e INSTALACIÓN

NOPTES010M • Mayo 2021



OPTCO

UN CONCENTRADO DE TECNOLOGÍA

Captador intraoral directo a USB

Índice

1	INTRODUCCIÓN	5
1.1	USO PREVISTO	5
1.2	POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA	5
1.3	ENTORNOS DE APLICACIÓN	6
1.4	PARTES APLICADAS	6
1.5	FRECUENCIA DE USO	6
1.6	DECLARACIÓN DE PRESCRIPCIÓN DE UTILIZACIÓN	6
1.7	CONFORMIDAD CON LAS NORMAS	6
1.8	ALIMENTACIÓN	6
1.9	PRECAUCIONES DE INSTALACIÓN	7
1.10	RESPONSABILIDAD Y OPERADORES	7
1.11	CONDICIONES Y ENTORNO	7
1.12	SÍMBOLOS DE MARCADO Y ETIQUETADO	8
1.13	INFORMACIÓN ELECTROMAGNÉTICA	9
1.14	EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	9
1.15	INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	10
1.16	RIESGOS AMBIENTALES Y DESPLAZAMIENTO	11
1.17	IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE	11
1.18	IDENTIFICACIÓN DE ETIQUETAS	12
2	CONTENIDO	13
3	INSTALACIÓN	14
3.1	PRECAUCIONES	14
3.2	INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO	15
3.3	INSTALACIÓN DEL SOFTWARE	16
3.4	CONFIGURACIÓN DEL PROGRAMA DE IMAGEN QUICKVISION	18
3.5	USO COMPARTIDO DE CAPTADOR Y UNIDAD ENTRE VARIOS ORDENADORES	19
4	USO	20
4.1	PRECAUCIONES	20
4.2	CARACTERISTICAS DEL CAPTADOR	21
4.3	UTILIZACIÓN DEL CAPTADOR CON O SIN SOFTWARE DE IMÁGENES	21
4.4	OBTENCION DE UNA IMAGEN	24
4.5	TIEMPOS DE EXPOSICIÓN	26
5	HIGIENE Y MANTENIMIENTO	27
5.1	HIGIENE Y DESINFECCION	27
5.2	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN RECOMENDADO	28
5.3	MANTENIMIENTO	29
6	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	30
6.1	GENERAL	30
6.2	CALIDAD DE LAS RADIOGRAFÍAS	31
6.3	MÉTODO DE PRUEBA	32
7	ESPECIFICACIONES	34
7.1	ESPECIFICACIONES GENERALES	34
8	ACCESORIOS	35

El fabricante OWANDY RADIOLOGY se reserva el derecho de modificar sus productos o las especificaciones de éstos con el fin de mejorar el rendimiento, la calidad o la fabricación. Las especificaciones de los productos o accesorios pueden modificarse sin previo aviso.

La reproducción total o parcial del presente manual está prohibida sin el permiso expreso de la empresa OWANDY RADIOLOGY.

Idioma del documento original: francés.



Año de colocación del mercado CE: 2012

OWANDY RADIOLOGY
2, rue des Vieilles Vignes
77183 Croissy-Beaubourg
FRANCIA
Teléfono: +33 1.64.11.18.18
Fax: +33 1.64.11.18.10

1 Introducción

Acaba de recibir el equipo de radiología digital intraoral **Opteo** de nueva generación, con conexión USB directa. Le agradecemos la confianza que deposita en nosotros y esperamos que quede satisfecho con este producto.

Le aconsejamos que lea detenidamente este manual antes de la instalación; el respeto de las precauciones de uso e instalación de este documento evita cualquier riesgo para pacientes y personal sanitario. Consérvelo cerca del equipo para poder consultarlo posteriormente.

El captador utiliza un detector electrónico radiosensible (parte plana inferior del captador) que sustituye la película radiográfica tradicional utilizada para obtener negativos radiológicos intraorales. El captador detecta de forma automática los rayos X e inicia la obtención de la imagen. La imagen obtenida se muestra casi instantáneamente en la pantalla del ordenador al que va unido el captador. A continuación, estas imágenes digitales se pueden tratar, analizar, guardar en forma de archivos e imprimir.

Se elimina la etapa de revelado de las películas convencionales, y con ella, los factores que influyen en la calidad de la imagen, como el tipo de producto químico y su fecha de caducidad, la temperatura de los baños o el tiempo de revelado.

El captador existe en dos tamaños. Según el equipo que usted haya adquirido, dispondrá del captador de tamaño 1, 2 o de ambos:

- Con el captador de tamaño 1 obtendrá la mayoría de radiografías intraorales (periapicales e interproximales) en posición vertical u horizontal.
- El captador de tamaño 2 facilita la obtención de radiografías "bitewing" en horizontal.



Las instrucciones y la información de este manual se refieren a los captadores de ambos tamaños, excepto si uno de ellos se menciona específicamente. El tamaño del captador viene indicado sobre el mismo captador.

1.1 Uso previsto

El sensor intraoral Opteo es un dispositivo de mano que se utiliza para proporcionar imágenes digitales de los tejidos orales y los dientes humanos sin el uso de una película de rayos X convencional.

Colocado en la cavidad bucal del paciente, el sensor se somete a la radiación X de un generador de rayos X (que no forma parte del dispositivo) unas pocas décimas de segundo. El sensor, tras la exposición a la radiación, captura la imagen que luego se transfiere y se ve en la computadora del médico.

Opteo se utiliza con fines de diagnóstico por odontólogos o radiólogos.

1.2 Población de pacientes prevista

El sensor Opteo se puede utilizar con el siguiente tipo de paciente:

- Edad pediátrica a geriátrica
- Estado / salud del paciente: el paciente está consciente
- Nacionalidad: múltiple

Nota: el PACIENTE no es un OPERADOR

1.3 Entornos de aplicación

El kit Opteo se puede utilizar en el entorno de la práctica dental.

Opteo se puede utilizar en edificios profesionales o en edificios residenciales. A los efectos de la clasificación del entorno EMC, ambas instalaciones se clasifican como "Entorno de centro sanitario profesional y Entorno sanitario a domicilio".

1.4 Partes aplicadas

Durante el uso normal, el sensor Opteo está en contacto con el paciente a través del sensor intraoral y parte del cable cerca del sensor. El sensor intraoral y el cable están dentro de una funda protectora durante el uso. Estas piezas se clasifican como piezas aplicadas de tipo BF.

1.5 Frecuencia de uso

La duración máxima de uso corresponde a 10 minutos. Es muy probable que para un paciente determinado, el contacto total no supere una hora en la vida del paciente.

1.6 Declaración de prescripción de utilización

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un dentista o por orden de un dentista o cualquier otro profesional autorizado por la ley del estado en el que ejerce para usar u ordenar el uso del dispositivo.

1.7 Conformidad con las normas

Opteo es un equipo de clase IIa, en el sentido de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa al mercado CE. El equipo **Opteo** cumple la norma médica EN/CEI60601-1.

En determinadas condiciones (consulte el apartado 1.3 "Precauciones de instalación") es necesario que el resto de componentes conectados al sistema (ordenador y dispositivos opcionales) también se ajuste a la norma CEI950 (EN60950) y que la instalación se ajuste a la norma EN/CEI60601-1.

El captador intraoral está dentro de una carcasa hermética y estanca (resistente a la inmersión). No existen conexiones físicas o eléctricas entre el equipo **Opteo** y el generador de rayos X.

1.8 Alimentación

El captador **Opteo** recibe la alimentación directamente por del cable USB que lo une al ordenador.

1.9 Precauciones de instalación



Advertencia

El ordenador DEBE se ajuste a la norma EN/CEI60601-1.



Advertencia

El captador Opteo es un dispositivo médico eléctrico que requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Observe las recomendaciones de este manual durante la puesta en servicio y el uso del equipo.



Advertencia

El uso de cables o accesorios que no sean los especificados en este manual puede acarrear el aumento de emisiones o la disminución de la inmunidad del captador **Opteo**.

1.10 Responsabilidad y operadores

Instalador: la instalación del equipo requiere conocimientos informáticos de hardware y software. Para la instalación del hardware y software, siga las instrucciones y recomendaciones del capítulo de instalación.

Usuario: el equipo debe ser utilizado por un médico dentista.



Advertencia

El usuario no abrirá el captador bajo ningún concepto. El fabricante es el único autorizado a abrir el captador y a repararlo. Devuelva el material al distribuidor en caso de disfunción y/o si la documentación que posee no contiene la información necesaria para el mantenimiento (autorizado) del dispositivo defectuoso.



Advertencia

Está prohibida cualquier modificación del dispositivo **Opteo**. Cualquier reparación de este mismo dispositivo deberá ser realizada exclusivamente por el personal OWANDY RADIOLOGY.

El fabricante no se hará responsable de lo siguiente:

- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el fabricante o distribuidor y excluidas de las intervenciones permitidas.
- uso del equipo con una instalación que no se ajuste a las normas y decretos aplicables, especialmente en los casos de no conformidad a la norma EN/CEI60601-1-1 relativa a las reglas de seguridad para sistemas electromédicos. Asegúrese de que la instalación del equipamiento se ajusta a la legislación vigente.
- cualquier uso que no sea el previsto en este manual (uso del equipo en condiciones normales de uso y conforme a su finalidad original).

1.11 Condiciones y entorno

Transporte, conservación, entorno: el equipo se entrega en un envoltorio que garantiza su seguridad (protección contra golpes físicos y envoltorio antiestático). Debe conservarse respetando las siguientes condiciones:

Temperatura ambiente: -10°C a +70°C / 14°F a 158°F

Humedad relativa: <95% sin condensación

Presión atmosférica: 500hPa a 1060hPa

Funcionamiento: según la norma de seguridad internacional EN/CEI601-1 (sección 2), el equipo ha sido diseñado para respetar las siguientes condiciones de funcionamiento, en uso normal:


- Temperatura ambiente: +10°C à +40°C / 50°F à 104°F
- Humedad relativa: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

Envoltorio del material en caso de devolución al distribuidor: si la devolución al distribuidor fuera necesaria, tenga la precaución de envolver el equipo de captador y unidad en su envoltorio original tras haberlo limpiado cuidadosamente.

Pérdida de la documentación: todos los equipos se entregan con su documentación. En caso de pérdida de esa documentación, contacte con el distribuidor para obtener una de recambio.

1.12 Símbolos de marcado y etiquetado

Estos símbolos, que se utilizan en las etiquetas de los productos, le informan de la conformidad a las normas y de las especificaciones técnicas del componente.

	Corriente continúa.		Equipamiento del tipo BF, EN/CEI 60-601-1, anexos I y II.
	Aislamiento clase II		Información importante: siga las instrucciones de este manual.
	El marcado CE certifica que este producto cumple la Directiva Europea 93/42 CEE.		Nombre y dirección del fabricante
	Referencia del producto		Fecha de fabricación
	Número de serie del producto		
	Norma de estanquidad del captador, normativa EN/CEI 60529. Sólo la parte del captador que se introduce en la boca se ajusta a esta norma.		Condiciones de conservación: limitación de temperatura
	Condiciones de conservación: limitación de humedad relativa		Condiciones de conservación: limitación de presión atmosférica.



En algunas de sus partes, el dispositivo contiene materiales y líquidos que, al final de la vida útil del equipo, deben eliminarse en los centros de eliminación adecuados.


1.13 Información electromagnética

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.


Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.


El equipo se puede instalar tanto en edificios profesionales como en edificios residenciales. Los edificios residenciales, de acuerdo con IEC 60601-1-2 4ª edición, están diseñados para conectarse a un sistema de suministro de energía dedicado (normalmente alimentado por transformadores de separación).

A los efectos de la clasificación del entorno EMC según IEC 60601-1-2 4.a edición, ambas instalaciones se clasifican como "Entorno de centro sanitario profesional y entorno sanitario domiciliario".



Advertencia
 Opteo no debe utilizarse junto a otros equipos o apilados con ellos; si es necesario un uso adyacente, se debe observar Opteo para verificar si funciona de manera normal.
 Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo





Advertencia
 Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de Opteo, incluido el cable. Distancia mínima 30 cm.

1.14 Emisiones electromagnéticas

De acuerdo con la norma CEI 60601-1-2 4ª edición, Opteo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Directivas y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El modelo OPTEO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se detalla a continuación. Conviene que el cliente o usuario del modelo OPTEO se asegure de que utiliza el aparato en el entorno descrito.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo OPTEO utiliza energía RF únicamente para sus funciones internas. Por consiguiente, las emisiones RF que desprende son muy bajas y no pueden provocar interferencias en un aparato electrónico cercano. El modelo OPTEO puede utilizarse en todos los locales, incluidos los locales domésticos y los que están vinculados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión, que alimenta en energía a los edificios de uso doméstico.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Parpadeo flicker ICEI 61000-3-3	Cumple	

1.15 Inmunidad electromagnética

De acuerdo con la norma CEI 60601-1-2 4.a edición, Opteo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético
Descargas Electroestáticas (DES) CEI 61000-4-2	8 kV al contacto 2/4/8/15 kV en el aire	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Conviene que los suelos sean de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, conviene que la humedad relativa sea de, al menos, 30 %
Perturbaciones RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de Opteo, incluido el cable. Distancia mínima 30 cm
Transitorios rápidos en salvas CEI 61000-4-4	2 kV para las líneas de alimentación eléctrica 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria CEI 61000-4-5	0.5/1 kV entre fases 0.5/1/2 kV entre fase y tierra	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Perturbaciones RF conducidas CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V ISM frecuencias	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de Opteo, incluido el cable. Distancia mínima 30 cm
Depresiones de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	10 ms – 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de OPTEO requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, recomendamos que alimente OPTEO con una fuente de energía ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Conviene que los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno típico comercial u hospitalario.

1.16 Riesgos ambientales y desplazamiento

Algunas partes del dispositivo contienen materiales que, al final del ciclo de vida de la unidad, deben desecharse en los centros de eliminación adecuados. En particular, el dispositivo contiene los siguientes materiales y / o componentes:

- Materiales plásticos no biodegradables
- Cobre
- Placas de circuitos impresos con componentes electrónicos
- Partes de metal

Nota Información para usuarios de la Comunidad Europea de acuerdo con la Directiva 2011/65 / UE sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos



El símbolo con la papelera cruzada en el equipo o su embalaje, indica que el producto debe recogerse por separado de otros residuos al final de su vida útil. El fabricante organiza y gestiona la recogida selectiva de los equipos actuales que han llegado al final de su vida útil.

El usuario que desee deshacerse de este equipo debe comunicarse con el fabricante y seguir su sistema para permitir la recolección separada del equipo al final de su vida útil.

La adecuada recogida selectiva de residuos para la posterior puesta en marcha de los equipos desechados para su reciclaje, tratamiento y eliminación respetuosa con el medio ambiente, contribuye a prevenir posibles efectos adversos sobre el medio ambiente y la salud y promueve la reutilización y / o reciclaje de los materiales que componen el equipo. .

La disposición ilegal del producto por parte del titular implica la aplicación de las sanciones administrativas previstas por la ley.

1.17 Identificación del fabricante

Fabricante:

Owandy Radiology sas.
2, rue des Vieilles Vignes
77183 Croissy-Beaubourg
FRANCIA

1.18 Identificación de etiquetas



Etiqueta de identificación del sensor Opteo tamaño 1



Etiqueta de identificación del sensor Opteo tamaño 2

2 Contenido

El equipo **Opteo** está compuesto por los siguientes elementos (ilustraciones no contractuales):



Un captador Opteo - tamaño 1 o tamaño 2
(cable de 3m / 9.9 pies)



1 soporte mural para captador, autoadhesivo



Una bolsa de protecciones higiénicas desechables
de uso único (compatibles con los captadores de
tamaño 1 y 2)



Una memoria USB con los archivos y manuales de
calibración del sensor

1 Alfombrilla de ratón



Una ficha de control de preparación



Guía de inicio rápido

3 Instalación

3.1 Precauciones



Advertencia

El equipo debe manipularse con cuidado tratando de no retorcer, estirar ni doblar el cable de conexión. No pise o pase ruedas por encima del cable. Para desenchufar el cable USB, no tire directamente de él sino del conector.



Advertencia

Para evitar interferencias en la imagen, no utilice el sistema en presencia de campos magnéticos potentes y evite la proximidad de fuentes de radiación electrostática.



Advertencia

Consulte el apartado 1.9 "Precauciones de instalación" para asegurarse de que la instalación se ajusta a las normas.

Instale su programa de imagen antes de instalar el equipo, los controladores y aplicaciones de O.S.P. y los archivos de instalación del captador.

3.1.1 Requisitos mínimos recomendados



Advertencia

Los sistemas informáticos que no cumplan los requisitos mínimos pueden dificultar el funcionamiento o la puesta en marcha del equipo de captador. Compruebe las especificaciones del ordenador u ordenadores antes de la instalación.

Sistema operativo	Windows 7,8, 10 (32 y 64 bits)
Ordenador	Marcado CE-CEI950
Placa base	Circuito integrado auxiliar y procesador Intel 3GHz
Puerto USB	USB 2.0 High-Speed
Tarjeta gráfica	1Go
Monitor	Gran resolución 1024 x 768 (15 pulgadas)
Memoria RAM	2Go
Disco duro	500Go
Reproductor de CD-ROM	24x
Copia de seguridad	Disco externo/extraíble, CD-ROM/DVD...
Impresora	Láser, inyección de tinta, térmica
Teclado y ratón	
En el ordenador destinado a la obtención	Equipo Opteo con los controladores correspondientes Programa de imagen Generador de rayos X con temporizador electrónico



Advertencia

La computadora conectada al sensor DEBE cumplir con la norma IEC 60950-1.

Si su computadora no posee puertos USB 2.0, estos se pueden agregar como tarjetas PCI / PCI Express (para computadoras de escritorio) o tarjetas PCMCIA (para computadoras portátiles). Las tarjetas PCMCIA deben ser alimentadas por una fuente de alimentación externa si no proporcionan suficiente corriente. Comuníquese con su especialista en TI para obtener más información.

3.1.2 Recomendaciones físicas

El ordenador y la pantalla con los que se utilizarán el captador y la unidad se sitúan por lo general cerca del asiento, dentro del campo visual del dentista, para favorecer su uso inmediato. También tenga en cuenta el campo visual del paciente para poder comentar la información radiológica con él/ella.

La pantalla debe colocarse de forma que se eviten los reflejos o la iluminación directa que dificulten la observación de las radiografías. La pantalla debe configurarse (contraste y brillo) de manera que se aprecie la gama más amplia de grises en la imagen.

El generador de rayos X influye mucho en la calidad de las radiografías obtenidas. El equipo es compatible con generadores de alta frecuencia o convencionales. El generador debe tener un temporizador electrónico (para programar tiempos cortos con precisión) y emitir una dosis suficiente para obtener una buena calidad de imagen (con una gama de grises conveniente). Compruebe que su generador no esté desgastado, en cuyo caso la dosis emitida sería insuficiente y podría afectar la calidad de la imagen obtenida. La energía emitida por un generador disminuye con el tiempo, ante la duda, solicite a un técnico cualificado que compruebe su generador. Compruebe también la estabilidad de la cabeza del generador, cualquier movimiento provocaría un desenfoque cinético en la imagen obtenida.

3.2 Instalación del equipamiento

3.2.1 Conexiones



El captador **Opteo** está directamente integrado con un cable de conexión USB, que lo une directamente al ordenador.



Conexión sin hub USB



Advertencia

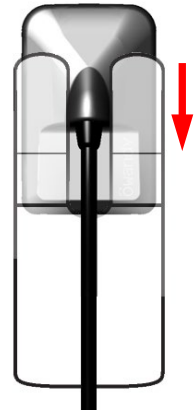
Compruebe que el puerto USB del ordenador es preferentemente un puerto USB 2.0. Utilice solamente cables y hubs USB 2.0 con puertos USB 2.0. El equipo es compatible con puertos USB 1.1 pero con menor velocidad de transmisión de la imagen

Puede conectar o desconectar el cable USB en caliente sin tener que apagar el ordenador.

Compruebe que el captador esté bien enchufado: si la barra de herramientas del captador aparece en verde después de sacar el captador de su soporte, significa que está bien alimentado.

3.2.2 Soporte del captador

El captador puede colocarse en su soporte autoadhesivo, proporcionado con el equipo. El soporte es compatible con los captadores de tamaño 1 o 2. Este soporte puede instalarse en cualquier tipo de superficie plana: superficie de trabajo, pared, en una parte del sillón. El captador se inserta en la horquilla del soporte dejando salir el cable sin dificultad.



Advertencia

No fije el soporte mural al revés o en horizontal, el captador podría caer al suelo y estropearse.

3.3 Instalación del software

Instale el programa de imagen QuickVision Owandy (o de terceros) y controle que funciona correctamente antes de instalar el equipo y sus controladores. Consulte el manual del programa para las instrucciones de instalación.



Advertencia

Es necesario disponer de los derechos de administrador para instalar y utilizar el programa informático y el equipamiento. Consulte con el técnico informático para crear una cuenta de usuario apropiada.

3.3.1 Instalación de los controladores e de los herramientas de diagnóstico



Advertencia

Los controladores **Opteo** solamente son compatibles con los sistemas operativos Windows 7, 8, 10 (32 y 64 bits).

Para instalar los controladores y las herramientas de diagnóstico :

1. Insertar la llave USB, o descargar los controladores de instalación desde nuestro sitio web <http://www.owandy.es/support/>
2. Pulsar sobre el icono Opteo y seguir las indicaciones.



Owandy Radiology - Tél. : + 33 (0) 1 64 11 18 18 - www.owandy.com - info@owandy.com

3.3.2 Archivos de instalación del captador



Advertencia

Cada equipo viene con su propia llave USB de instalación del captador; el número de serie del captador está inscrito sobre la llave USB y la unidad de conexión. No se puede utilizar la misma llave USB para instalar varios captadores; cada captador requiere su propia llave USB.

Antes de utilizar los archivos de instalación del captador, compruebe que:

- Los controladores del equipo estén instalados.
- El programa de imagen no esté iniciado.

1. Inserte la memoria USB
2. Abra la partición de CALIBRACIÓN
3. Haga clic en install.bat
4. Cierre la ventana

3.3.3 Actualización del controladore

Si tiene que actualizar e

1. Insertar la llave USB, o descargar los controladores de instalación desde nuestro sitio web <http://www.owandy.es/support/>
2. Pulsar sobre el icono Opteo y seguir las indicaciones.

3.4 Configuración del programa de imagen QuickVision

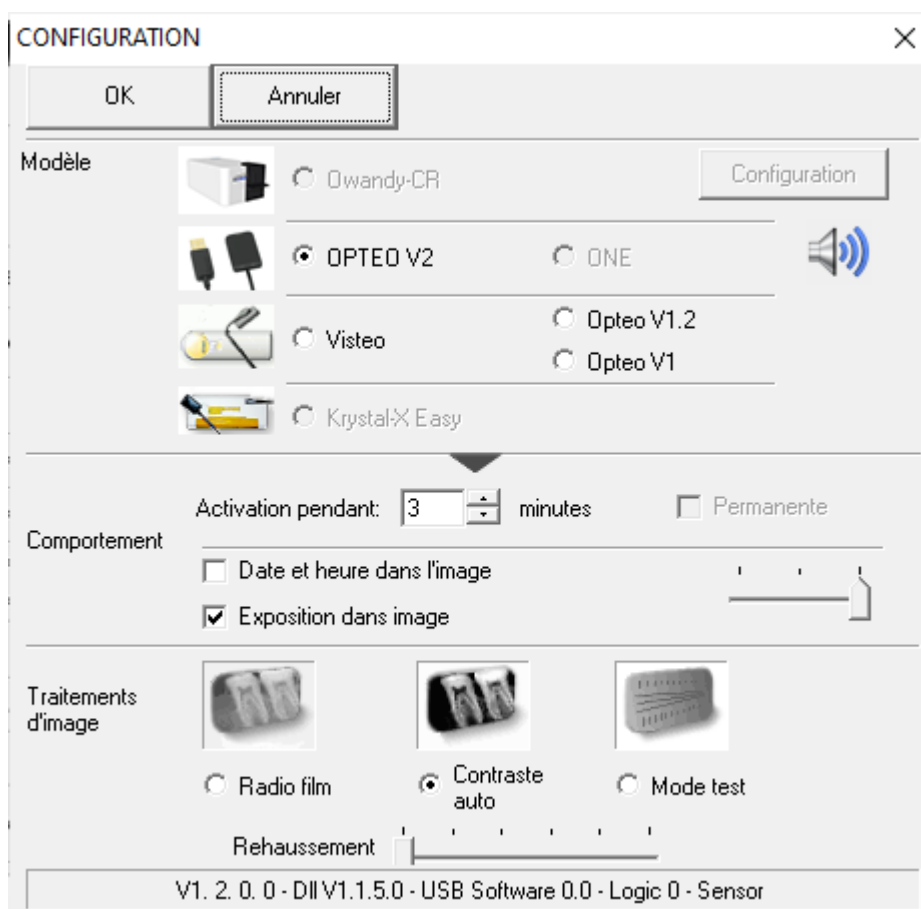
Para poder utilizar el equipo con el programa de imagen QuickVision de Owandy, deberá configurar el equipo.

1. Inicie el programa de imagen
2. Haga clic en el botón "Configurar" de la pantalla principal.
3. En la ventana que aparece, seleccione « Owandy Digital Intraoral » en el apartado "Radios digitales".



4. Haga clic en "Configuración" en la parte derecha del menú.

En la ventana de configuración:



◀ Seleccione el equipo "OPTEO V2".

◀ Configure el tiempo de actividad de la unidad (3 min. de forma predeterminada).

◀ Configure el formato y el tamaño de la fecha y hora y los parámetros de exposición de la imagen adquirida.

◀ Seleccione el procesado de imagen (*).

(*) Cuando la opción "Contraste radiografía" está activada, el contraste depende del tiempo de exposición. Ajuste la dosis de rayos X en el generador para obtener una radiografía de buena calidad.

(*) Cuando selecciona la opción "Contraste automático", el contraste es constante. Los errores de exposición se corrigen automáticamente, lo que hace que aparezca ruido en las imágenes mal expuestas.

En ambos casos, la regleta de exposición (azul/verde/rojo) ayuda a determinar una buena exposición para las imágenes.

5. Haga clic en "OK" para confirmar su elección.

6. A continuación, haga clic en el botón "Guardar" .

El uso del equipo es idéntico al uso del programa Owandy XIO StandAlone descrito más abajo.

3.5 Uso compartido de captador y unidad entre varios ordenadores

El uso compartido del captador sirve para compartir sucesivamente uno o varios captadores en una consulta con varios sillones. Se recomienda conectar en red los distintos ordenadores para facilitar el almacenamiento centralizado y el uso compartido de imágenes.

Cada ordenador debe estar provisto de un puerto USB para poder conectar fácilmente la unidad. Windows reconocerá automáticamente el equipo al conectarlo y quedará listo de inmediato para la obtención de imágenes.

Para compartir un equipo entre varios ordenadores, hay que instalar previamente el programa para la obtención de imágenes, los controladores, las aplicaciones de O.S.P. y los archivos de instalación del captador, en todos los ordenadores con los que se utilizará **Opteo**.

4 Uso

4.1 Precauciones



Advertencia

SIEMPRE utilice fundas protectoras para cubrir el sensor, la parte del cable próxima al sensor y el posicionador, si se utiliza.



Advertencia

Mantenga SIEMPRE (o pídale al paciente que la mantenga) en su lugar la funda protectora durante el uso.



Advertencia

Compruebe que la parte activa (la superficie plana) del captador está orientada hacia el generador de rayos X. La superficie activa del captador se diferencia por el marco. El reverso del captador (abombado) no responde a los rayos X y no produce ninguna imagen en la pantalla.



Advertencia

El equipo debe manipularse con cuidado tratando de no retorcer, estirar ni doblar el cable de conexión. No pise o pase ruedas por encima del cable. Tenga cuidado de no estirar el cable cuando retire la protección higiénica.



Advertencia

No tire directamente del cable, utilice el enchufe del conector para desenchufar el cable USB.



Advertencia

Aunque el captador sea resistente a los golpes, se recomienda encarecidamente evitar que caiga al suelo. Si cualquier golpe físico sobreviniera excepcionalmente, póngase en contacto con el distribuidor y no intervenga personalmente.



Advertencia

No solicite al paciente que muerda el captador o el cable.



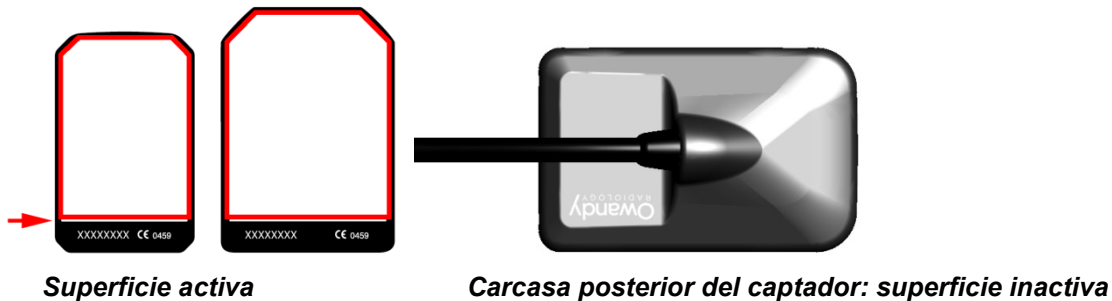
Advertencia

El uso de un teléfono móvil o un aparato de comunicación RF a proximidad del captador **Opteo** puede afectar el funcionamiento de este último.

4.2 Características del captador

4.2.1 Captador

La zona sensible del captador está delimitada con una línea horizontal; la zona situada por debajo de esta línea no es sensible a los rayos X. Durante el posicionamiento del captador dentro de la boca, asegúrese de que esta zona está orientada hacia la fuente de radiación y toda la zona sensible recibe radiación.



4.2.2 Activación del captador

El captador se desconecta automáticamente tras un margen de tiempo que puede configurarse desde la ventana de configuración (consulte "3.4 Configuración del programa de imagen Owandy", de modo predeterminado ese margen es de 3 minutos). Entonces, la barra de herramientas del captador aparece en rojo.

Para activar físicamente el captador, basta con sacarlo del soporte y/o sacudirlo con cuidado. **Opteo** está equipado con un sensor de gravedad que detectará este movimiento y activará el sistema electrónico que lleva integrado. La sensibilidad del sensor de gravedad está programada para que el captador intra oral **Opteo** no se active erróneamente por un movimiento fortuito.



Advertencia


Cuando el captador se active físicamente, asegúrese de que sujeta el captador por ambos lados de la carcasa y no por el cable, para evitar cualquier daño en el cableado o cualquier caída y consiguiente desperfecto.

4.3 Utilización del captador con o sin software de imágenes

4.3.1 Modo de funcionamiento

El equipo del captador puede funcionar según tres métodos:

- A través del software de imágenes **QuickVision**: para eso, lanzar el software QuickVison y tomar una radiografía. La imagen se abrirá directamente en el software, sin manipulación de su parte. Otras opciones (por ejemplo: selección del diente para la próxima adquisición) están disponible. Para eso, referirse al manual de utilización QuickVision.
- A través del **protocolo Twain**: para ello hay que seleccionar "Owandy Intra Oral X-rays..." en el apartado de adquisición TWAIN del programa de tratamiento de imagen. A continuación, inicie la obtención TWAIN; la interfaz es idéntica a la del modo autónomo descrito abajo.

- En **modo autónomo**: el programa autónomo puede iniciarse con el icono  (en el escritorio de Windows) o iniciando un programa Owandy. El programa residente en memoria permite utilizar el captador al margen de un programa informático. Si se obtiene una radiografía sin que ningún programa esté listo para recibirla, el programa residente muestra la imagen en la pantalla durante unos segundos y la guarda en el directorio "C:\Program Files\OWANDY\OSP - XRAYS BOX STANDALONE\StandAlone\Data" del disco duro. Podrá recuperar la imagen cuando lanzara su software de imágenes.

Para estos 3 métodos parece un icono con apariencia de captador en la barra de tareas de Windows, al lado del reloj. Su color indica el estado del captador:



Rojo: el captador está inactivo



Amarillo: el captador se está inicializando



Verde: el captador está listo para la obtención



Advertencia

Cuando el sensor está en "estado listo" (icono verde) y recibe rayos X, adquiere imagen también en caso de que no se haya activado el software del usuario o no se haya seleccionado un paciente.

4.3.2 Barra de herramientas del captador

Si hace clic con el botón secundario en el icono del captador de la barra de tareas, aparecerá la barra de herramientas del captador. El color de la barra de herramientas del captador indica su estado:



Rojo: el captador está inactivo



Amarillo: el captador se está inicializando



Verde: el captador está listo para la obtención

Opciones de la barra de herramientas del captador:



◀ Orientación del captador (vertical u horizontal), haga doble clic en el icono para cambiar la orientación del captador.

◀ Activar/desactivar el captador.

◀ Selección del captador que desea activar (en caso de uso simultáneo de un captador de talla 1 y de un captador de talla 2 en el mismo ordenador).

◀ Insertar el icono de la barra de herramientas en la barra de tareas.



Advertencia

El captador entra en fase de inactividad tras varios minutos sin usarlo; la barra de herramientas del captador aparece en rojo.

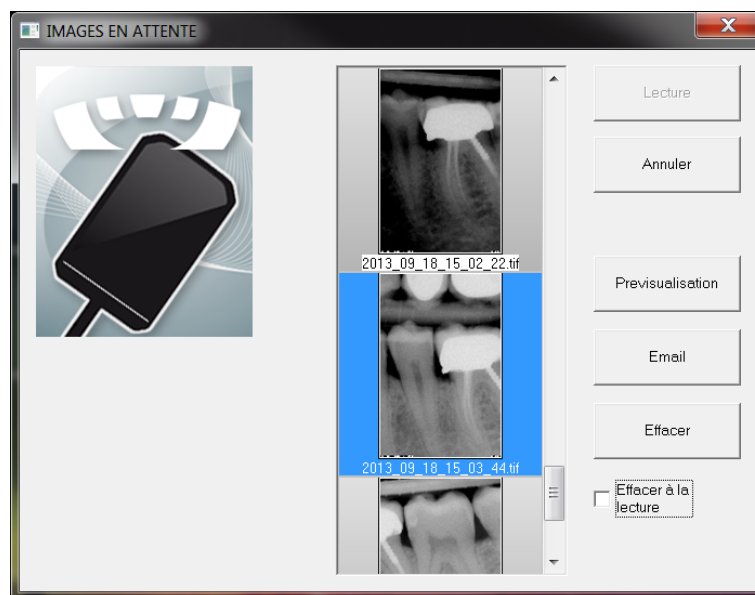
Antes de cada obtención, compruebe que la barra de herramientas del captador aparece en verde.

4.3.3 Menú de configuración

Haga clic con el botón secundario en el icono del captador de la barra de tareas o en la barra de herramientas del captador para visualizar el menú de configuración:

Captador intraoral	Muestra la barra de herramientas del captador.
Iniciar con el arranque de Windows	Cuando está seleccionado, el programa StandAlone se iniciará cada vez que inicie su ordenador.
Configuración	Muestra el menú de configuración (consulte "3.4 Configuración del programa de imagen Owandy").
Mostrar las nuevas imágenes mientras	Configura el tiempo durante el que se muestra la imagen.
Imágenes en espera	Sirve para visualizar las imágenes en espera de ser transmitidas. Si no se han obtenido imágenes, esta opción no aparece.
Salir	Cierra el programa residente. Atención: no podrá realizar más obtenciones hasta que el programa residente no vuelva a reiniciarse.

4.3.4 Interfaz de transmisión de imágenes



Opciones de la interfaz de transmisión de imágenes:

Visualización de la imagen	Cuando se selecciona una imagen, su fondo se vuelve gris.
Botón "Cargar"	Transmite la imagen seleccionada hacia la aplicación.
Botón "Cancelar"	Cancela la selección de imágenes y prepara la barra de herramientas para una nueva obtención (si está dentro de un programa).
Botón "Previsualizar"	Muestra la imagen seleccionada en modo pantalla completa.
Botón "Email"	Abre un nuevo correo electrónico y adjunta la imagen mediante un archivo zip.
Botón "Borrar"	Elimina la imagen seleccionada.
Opción "Borrar lo cargado"	Elimina la imagen de la lista una vez transmitida hacia un programa.

4.4 Obtención de una imagen

4.4.1 Procedimiento de obtención

La obtención de una imagen consta de varias etapas:

1. Antes de poder obtener una imagen con el captador, tiene que haber iniciado el ordenador conectado al aparato y el programa de imagen tiene que estar abierto. Compruebe que aparezca en verde la barra de herramientas del captador o el icono del captador de la barra de tareas.
2. Programe los distintos parámetros (tiempo de exposición, etc.) en el generador de rayos X (consulte "4.5 Tiempos de exposición" para más información).
3. Coloque una protección higiénica en el captador pensando en proteger también un trozo del cable suficientemente largo.
4. La unidad viene con un juego de posicionadores para situar el captador en las distintas partes de la boca; se recomienda su uso para orientar el captador perpendicularmente al haz de rayos X. El captador puede asimismo colocarse manualmente, mantenido por el paciente como con las películas convencionales. Este método puede resultar necesario para niños y niñas que tengan una cavidad bucal pequeña. Coloque el captador dentro de la boca, detrás del diente que desea radiografiar. Si no utiliza el posicionador, un rollo de algodón puede resultar útil para situar el captador paralelo al diente.



Advertencia

SIEMPRE use fundas protectoras para cubrir el sensor, la parte del cable cercana al sensor y el posicionador, si se usa.



Advertencia

Mantenga SIEMPRE (o pídale al paciente que la mantenga) en su lugar la funda protectora durante el uso.



Advertencia

Oriento la superficie sensible del captador (superficie plana) hacia el generador; por la cara opuesta, el captador no puede obtener imágenes.

5. Coloque el generador de manera que cubra toda la superficie activa del captador. Se recomienda fehacientemente la técnica paralela. El uso de posicionadores permite situar correctamente el generador con la ayuda del anillo de posicionamiento.
6. Active el generador. La barra de herramientas aparece en amarillo para indicar el procesamiento y la transmisión de la imagen obtenida. Una vez tratada la imagen, ésta aparece en el programa de imagen y la barra de herramientas del captador aparece en verde, preparada para una nueva obtención.



Advertencia

En caso de que el sensor se utilice con un sistema intraoral con baja emisión de mA (es decir, sistemas portátiles que normalmente proporcionan 2 mA), es necesario colocar la fuente de rayos X lo más cerca posible del sensor, sin ninguna extensión y establecer el tiempo de exposición. entre el rango 50ms y 500ms.

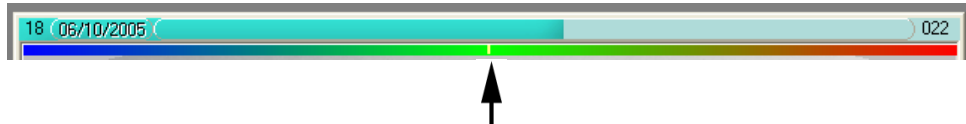
Sin esta configuración, la dosis no es suficiente para activar el sensor y adquirir la imagen.

4.4.2 Funciones de los programas de imagen

En la imagen obtenida aparece un tanto por ciento de exposición:

- 0 a 80% - la imagen se ha subexpuesto, la dosis de rayos X es insuficiente; aumente la dosis de rayos X desde el generador.
- 80 a 120% - la imagen se ha expuesto correctamente
- 120% a 200% - la imagen se ha sobreexpuesto, la dosis de rayos X es demasiado intensa; disminuya la dosis de rayos X desde el generador.

Cuando la imagen se visualiza en el programa QuickVision Owandy, aparece una barra de color en la parte superior de la imagen, es la regleta de exposición. Esta función solo existe en el programa de imagen Owandy.



El cursor blanco que aparece en esta regleta indica el grado de exposición de la imagen:

- Si el cursor se encuentra en el color verde, la imagen se ha expuesto correctamente.
- Si el cursor se encuentra en el color rojo, la imagen se ha sobreexpuesto; reduzca el tiempo de exposición en el generador.
- Si el cursor se encuentra en el color azul, la imagen se ha subexpuesto; aumente el tiempo de exposición en el generador.

4.5 Tiempos de exposición

Tiempos de exposición recomendados en segundos para generadores de rayos X OWANDY RADIOLOGY:

Voltios / Corriente	65 kV / 6mA
Incisivo / canino inferior	0.06 – 0.09
Premolar inferior	0.06 – 0.10
Molar inferior	0.07 – 0.11
Incisivo / canino superior	0.08 – 0.10
Premolar superior	0.08 – 0.11
Molar superior	0.11 – 0.16
Bitewing frontal	0.06 – 0.09
Bitewing trasera	0.11 – 0.16

Condiciones de referencia:

- *Paciente adulto, hombre joven o mujer de talla mediana*
- *Distancia entre foco y captador 200 mm*
- *Filtración total equivalente 2,5 mm Al*

Los valores indicados en la tabla superior pueden variar considerablemente de un generador a otro. Corresponde a cada usuario el graduar esas dosis antes del uso.

Si una imagen se ha sub o sobreexposto, podrá corregirse posteriormente gracias al programa de imagen (contraste, brillo, etc.) que permite mejorar la visualización.

En la tabla inferior puede anotar los tiempos de exposición específicos de su generador:

Tablas de tiempo de exposición	
Incisivo / canino inferior	
Premolar inferior	
Molar inferior	
Incisivo / canino superior	
Premolar superior	
Molar superior	
Bitewing frontal	
Bitewing trasera	

5 Higiene y mantenimiento

5.1 Higiene y desinfección

5.1.1 Conector USB

El conector no requiere ningún mantenimiento específico, límpielo con un trapo y un detergente no abrasivo.

5.1.2 Captador

Para evitar el contagio entre pacientes, es imprescindible utilizar las protecciones higiénicas de uso único (homologadas por la FDA en EE UU, homologadas CE en Europa). Las protecciones higiénicas adaptadas a su región se entregan con cada sistema.

Antes de cada uso en un paciente, deseche la protección usada y desinfecte el captador siguiendo el proceso de desinfección de alto nivel (consulte "5.2 Procedimiento de limpieza y desinfección recomendado"). Coloque una protección nueva en el captador para cada paciente. Le aconsejamos que deseche las protecciones higiénicas usadas junto con los residuos biológicamente peligrosos de la consulta.

Protecciones homologadas en Norteamérica: protecciones para captadores radiológicos BANTA HEALTHCARE o TIDI PRODUCTS, protecciones STERI-SHIELD PRODUCTS RS.



Advertencia
No estire el cable para retirar la protección usada.

5.1.3 Cables

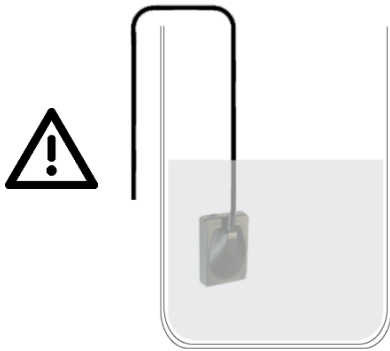
El cable puede limpiarse con precaución usando una toallita desinfectante. Sujete el captador con una mano y pase la toallita desinfectante con la otra desde el extremo del captador sin dar tirones a lo largo de los primeros 20 cm / 8 pulgadas del cable; acto seguido limpie el resto del cable por segmentos de 20-30 cm / 8-12 pulgadas tratando de no presionar el cable, deslice la toallita suavemente.

5.2 Procedimiento de limpieza y desinfección recomendado

Retire la protección higiénica (deséchela de forma apropiada junto con los residuos contaminados). Limpie completamente el captador para eliminar cualquier residuo visible. Si es necesario aclárelo con abundante agua. Acto seguido sumerja el captador en el producto desinfectante.

Advertencia

Sumerja únicamente el captador y la cabeza del posicionador o del cable de conexión del captador en el desinfectante durante 15 min.; nunca sumerja el conector de la unidad del posicionador o del cable de conexión del captador en el líquido.



Durante la inmersión, cepille las piezas sumergidas con un cepillo suave. Seguidamente, enjuague con abundante agua fría el captador y el posicionador o el cable de conexión del captador.



Advertencia

No introduzca el captador en un esterilizador o un autoclave, las altas temperaturas y la presión excesiva estropearían gravemente los componentes electrónicos del captador y de los conectores.



Advertencia

No limpie el captador con instrumentos inadecuados (cuchillo...).

Si el captador, el posicionador o el cable de conexión del captador no se utilizan inmediatamente después del enjuague, p. ej. si deja que se sequen durante la noche al final de la jornada laboral, enjuáguelos con agua estéril.

Si no utiliza el captador, el posicionador o el cable de conexión del captador, guárdelos en su estuche o fíjelos en el soporte mural del captador para evitar que se estropeen.

A pesar del uso de protecciones, el captador debe desinfectarse periódicamente. Tras eliminar los residuos, sumerja el captador en el líquido desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante. Nunca sumerja el captador más tiempo del necesario.

5.2.1 Producto desinfectante recomendado para América del Norte

Puesto que el captador es estanco y para reducir el riesgo de contagio relacionado con el equipamiento, el captador, la parte del posicionador o el cable de conexión del captador que se introduce en boca, deben desinfectarse en una solución desinfectante de alto nivel homologada por la FDA y siguiendo las recomendaciones del fabricante relativas a la utilización, conservación, manipulación y seguridad.

El siguiente producto desinfectante ha sido aprobado para el captador: solución CIDEX OPA (solución de 0,55% de Ortho-phthalaldehyde). El tiempo de inmersión máximo es de 24 horas.

5.2.2 Productos desinfectantes recomendados fuera de América del Norte

Los desinfectantes siguientes son compatibles con el captador y la parte del posicionador o del cable de conexión del captador que se introduce en boca:

- 2% Sodium Hypochlorite (tiempo de inmersión máximo 24 horas)
- Alcohol Etilico (tiempo de inmersión máximo 24 horas)
- Amonio cuaternario

5.3 Mantenimiento

5.3.1 Protección de datos informáticos

Haga copias de seguridad con frecuencia de su base de datos de pacientes e imágenes para poder rescatarla en caso necesario (por si sobreviniera algún problema en el disco duro o en el ordenador). Se recomienda hacer la copia de seguridad una vez a la semana.

Solicite el consejo del suministrador informático acerca de la copia de seguridad que mejor se adapta a la configuración informática de su equipo (disco externo o extraíble, grabadora de CD-ROM o DVD, etc.). Compruebe las copias y consérvelas en un sitio seguro. Se recomienda hacer una copia de seguridad del sistema dos veces al mes.

NOTA: El dispositivo no recibe servicio ni mantenimiento mientras está en uso con el paciente.

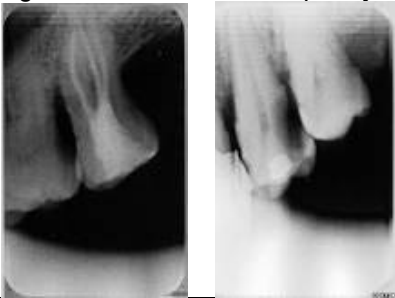


6 Solución de problemas

Si sobreviniera algún problema durante el uso, compruebe los pasos que se indican en esta guía rápida de solución de problemas. Si no consigue solucionar el problema, póngase en contacto con el suministrador.

6.1 General

Síntoma	Causa / Solución
El equipo no se enciende o el captador no obtiene imágenes.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la parte activa del captador esté bien orientada hacia el generador de rayos X y situada correctamente en el campo del haz de rayos X. • Compruebe que los parámetros del equipo estén configurados correctamente en el programa de imagen y los controladores bien instalados. • Revise la conexión entre el captador y el PC y asegúrese de que éste está conectado a una fuente de alimentación externa. • Compruebe que el generador emita los rayos X correctamente (con otro captador o película de plata).
No aparece ninguna imagen en pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha producido un error durante la obtención, desenchufe el cable y espere unos segundos antes de volver a enchufarlo. • Compruebe que la conexión del cable de salida del captador no presenta desgarros en la funda exterior.
El captador está un poco caliente.	<p>Es normal. La temperatura del captador puede estar hasta 12°C (54°F) por encima de la temperatura ambiente si el equipo permanece activado durante un periodo de tiempo prolongado (p. ej. si realiza varias radiografías seguidas) pero esto no incide en el funcionamiento del equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduzca el tiempo de apagado en la pantalla de configuración.

6.2 Calidad de las radiografías

Síntoma	Causa / Solución
<p>Las imágenes están truncadas, por ej.:</p> 	<p>El captador está mal orientado hacia el haz de rayos X.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reoriente el captador y asegúrese de que esté bien centrado en el campo del haz de rayos X. • Utilice los posicionadores entregados con el captador para obtener un posicionamiento óptimo.
<p>Las radiografías son demasiado claras o se ven borrosas, por ej.:</p>  <p><i>Modo Contraste radiografía</i> <i>Modo Contraste automático</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • La imagen se ha subexpuesto, la dosis de rayos X es insuficiente; aumente la dosis de rayos X desde el generador. El porcentaje que se muestra en la radiografía indica el grado de exposición: <ul style="list-style-type: none"> ○ 80 a 80% - la imagen se ha subexpuesto ○ 80 a 120% - la imagen se ha expuesto correctamente ○ 120 a 200% - la imagen se ha sobreexpuesto • Compruebe la dosis de rayos X emitida por el generador, con el paso del tiempo la dosis puede ser insuficiente. Ante la duda, solicite a un técnico que compruebe el generador. • El generador está demasiado lejos del paciente para la dosis seleccionada. • Compruebe los parámetros del monitor (contraste y brillo) y evite los reflejos en la pantalla.
<p>Las radiografías son demasiado oscuras, por ej.:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La imagen se ha sobreexpuesto, la dosis de rayos X es demasiado intensa; disminuya la dosis de rayos X desde el generador. El porcentaje que se muestra en la radiografía indica el grado de exposición: <ul style="list-style-type: none"> ○ 80 a 80% - la imagen se ha subexpuesto ○ 80 a 120% - la imagen se ha expuesto correctamente ○ 120 a 200% - la imagen se ha sobreexpuesto • Compruebe los parámetros del monitor (contraste y brillo) y evite los reflejos en la pantalla.
<p>No se aprecia la gama de grises en la imagen (hay áreas planas de gris).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la calidad y los parámetros del monitor. • Compruebe que el cable esté conectado a la tarjeta gráfica y al monitor. • Compruebe la configuración de la pantalla de Windows (panel de control pantalla), debe mostrar los colores al menos en 24 bits.
<p>La imagen está borrosa.</p>	<p>Realice otra radiografía:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paciente se ha movido durante la exposición. • La cabeza del generador no estaba estable y se ha movido.

6.3 Método de prueba

Se recomienda al médico probar regularmente la calidad de la línea completa de dispositivos digitales de imágenes.

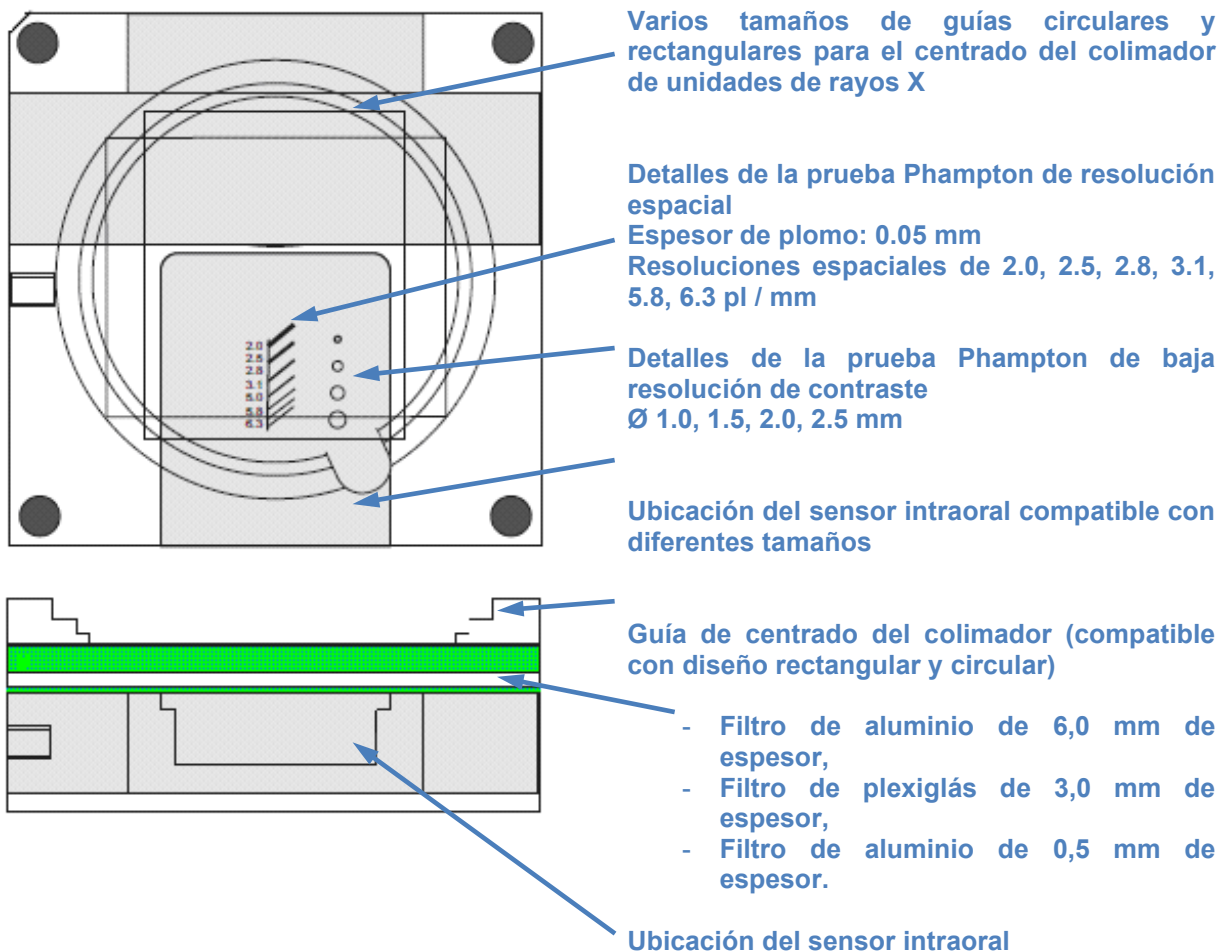
Puede consultar la norma IEC 61223-3-4 (V2000) que describe las pruebas de aceptación del rendimiento de imagen de los equipos de rayos X dentales.

Se deben inspeccionar dos parámetros para verificar el rendimiento tanto de la unidad generadora de rayos X como del sensor intraoral (ver los capítulos 5.8 y 5.9 de la norma IEC 61223-3-4):

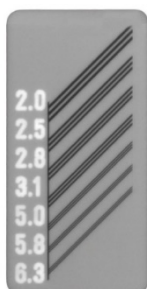
- Resolución espacial (lp / mm)
- Resolución de bajo contraste (mm)

Para controlar estos dos parámetros, puede utilizar un objeto de prueba phampton, colocado directamente frente a la salida de su colimador de la unidad de rayos X, y en el que introduce el sensor intraoral.

Ejemplo de prueba intraoral (QUALIMEDIS ref. OTN):



- Objeto de control de resolución espacial:



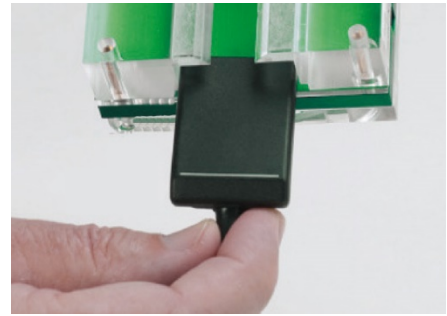
- Objeto de control de resolución de bajo



contraste:

La adquisición del control de calidad de la imagen pasa por varios pasos:

1. Antes de adquirir una imagen con el sensor, debe colocar el módulo de prueba intraoral justo enfrente del colimador de su unidad generadora de rayos X. Puede inclinar el cabezal del tubo en posición vertical para gestionar esta operación, o colocar el módulo de prueba directamente sobre una mesa y mover el colimador del cabezal del tubo directamente sobre él.
2. Coloque el sensor en su ubicación dedicada. Tenga cuidado de que la superficie sensible de su sensor cubra completamente todos los objetos de detalles del phampton de resolución espacial y de bajo contraste (ver imagen al lado).
3. Configure su generador de rayos X con sus parámetros radiológicos habituales correspondientes a un molar superior, luego active el tiempo de exposición de su unidad generadora de rayos X.
4. Mire la imagen obtenida en la pantalla de su computadora para verificar los parámetros de resolución espacial y de bajo contraste. Guarde tanto la imagen como los resultados en su archivo de control de calidad.



Este protocolo le proporciona un procedimiento completo para verificar la calidad de su instalación digital intraoral (tanto sensor intraoral como generador de rayos X). Para concluir que sus dispositivos entregan imágenes aceptables, le recomendamos que utilice los criterios de aceptación recomendados por la ANSM (Agencia Francesa para la Seguridad de los Dispositivos Médicos - <http://ansm.sante.fr/>) y publicados por decreto en diciembre, el 26 de 2008 ("Journal officiel de la République Française" - Texto 79/192):

- **Resolución espacial de imágenes para dispositivos numéricos: valor mínimo aceptado = 5 lp / mm** (consulte el capítulo 5.4.4 del decreto),
- **Imágenes de resolución de bajo contraste para dispositivos numéricos: valor mínimo aceptado = 1 mm** (consultar el capítulo 5.5.3 del decreto).

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones generales

Captador Opteo - Tamaño 1

Dimensiones externas del captador de tamaño 1	38,6 x 24,7 x 5,2mm
Matriz CMOS del captador de tamaño 1 (esquinas en chaflán)	
<ul style="list-style-type: none"> • Superficie sensible en tamaño • Superficie sensible en píxeles • Dimensiones de píxel 	30 x 20 mm (600 mm ²) 1500 x 1000 píxeles 20 x 20 µm

Captador Opteo - Tamaño 2

Dimensiones externas del captador de tamaño 2	43,2 x 30,8 x 5,2mm
Matriz CMOS del captador de tamaño 2 (esquinas en chaflán)	
<ul style="list-style-type: none"> • Superficie sensible en tamaño • Superficie sensible en píxeles • Dimensiones de píxel 	34 x 26 mm (900 mm ²) / 1.3 x 1.0 pulgadas (1.3 pulgadas ²) 1700 x 1300 píxeles 20 x 20 µm

Especificaciones técnicas (captadores tamaño 1 y 2)

Longitud del cable del captador	3 m
Gama de grises	14 bits (16384 tonos de gris)
Conexión	Standard USB: USB 2.0 High-Speed (480Mbit/s) y USB 3.0.
Consumo nominal del equipo	0,5VA a 5V (puerto USB)
Tensión de entrada del captador Corriente de entrada del captador	5V (con conexión USB) 0,15A máx.
Temperatura en uso	+10°C a +40°C / 10,00°C a 40,00°C
Temperatura máxima del captador	12°C (54°F) por encima de la temperatura ambiente máxima de uso de 40°C (104°F)
Vida útil de CMOS	Mín. 100.000 ciclos

Normas

Conformidad con las normas	IEC60601-1 3ed (2005)+A1 (2012) IEC 60601-1-6 3ed (2010)+A1 (2013) IEC 62304 1ed (2006)+A1 (2015) IEC60601-1-2 4ed (2014) CFR21 Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC (enmendada)
----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8 Accesorios



Un conjunto tutorial de posicionadores:

7758003400	Tamaño 1
7758003500	Tamaño 2

Juegos de 10 posicionadores de recambio:

7758012600	Tamaño 1 bitewing (azul)
7758012800	Tamaño 1 endo (rose)
7758012300	Tamaño 1 posterior (verde)
7758013000	Tamaño 1 periapical (naranja)
7758012700	Tamaño 2 bitewing (azul)
7758012900	Tamaño 2 endo (rose)
7758013100	Tamaño 2 posterior (verde)
7758013300	Tamaño 2 periapical (naranja)
7758013400	Anillos de localización para los posicionadores (5 PC)



Protecciones higiénicas desechables de uso único
(para captadores tamaño 1 y 2)

7758003800	Bolsa de 500 unidades
------------	-----------------------



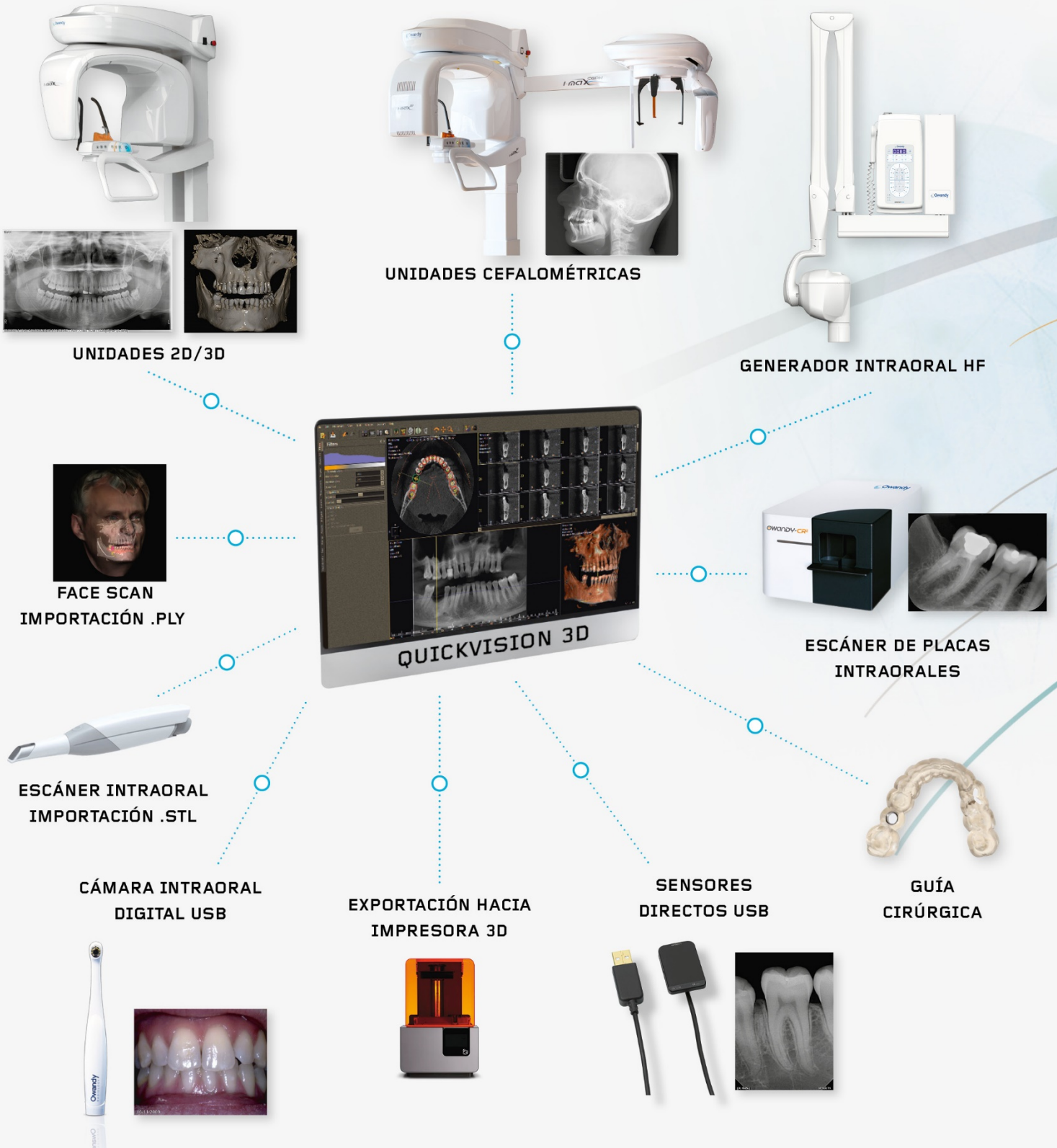
Accesorios de montaje

5458000000	Soporte mural autoadhesivo
------------	----------------------------

Esta página ha sido dejada blanca voluntariamente para sus anotaciones:

DIGITAL WORKFLOW OWANDY RADIOLOGY

UNA GAMA COMPLETA PARA RESPONDER A SUS NECESIDADES



Owandy
RADIOLOGY