



## MANUAL DEL OPERADOR

NXDCES160C • 02/2022



**OWANDY-RX<sup>DC</sup>**

PRECISIÓN Y SENCILLEZ

SISTEMA DE RADIOLOGÍA INTRAORAL DC

Idioma del documento original: INGLÉS

**Importante: todas las nuevas ediciones y revisiones de los manuales reemplazan a las anteriores**



Consulte los manuales y las instrucciones completos



Para los manuales e instrucciones  
[www.owandy.es](http://www.owandy.es)



Escanee el código QR para acceder al sitio web dedicado  
[www.owandy.es](http://www.owandy.es)

**FABRICANTE**

**Owandy Radiology**

2 rue des vieilles vignes  
77183 Croissy-Beaubourg  
FRANCIA

Tel. +33 1 64 11 18 18

**info@owandy.com**  
**www.owandy.es**

EL SISTEMA RADIOGRÁFICO DESCRITO EN ESTE MANUAL SE REFIERE TANTO A LA VERSIÓN DE INSTALACIÓN DE PARED COMO A LA VERSIÓN MÓVIL.

OWANDY RADIOLOGY SE RESERVA EL DERECHO DE MODIFICAR EL PRODUCTO Y LOS MANUALES SIN PREVIO AVISO.

ESTÁ PROHIBIDO MODIFICAR, COPIAR, REPRODUCIR, EXHIBIR, COMPARTIR, DIVULGAR Y PUBLICAR ESTE MANUAL Y CUALQUIER OTRO DOCUMENTO REFERENTE AL OWANDY-RX DC DE CUALQUIER MANERA SIN EL PREVIO CONSENTIMIENTO ESCRITO DE OWANDY RADIOLOGY.

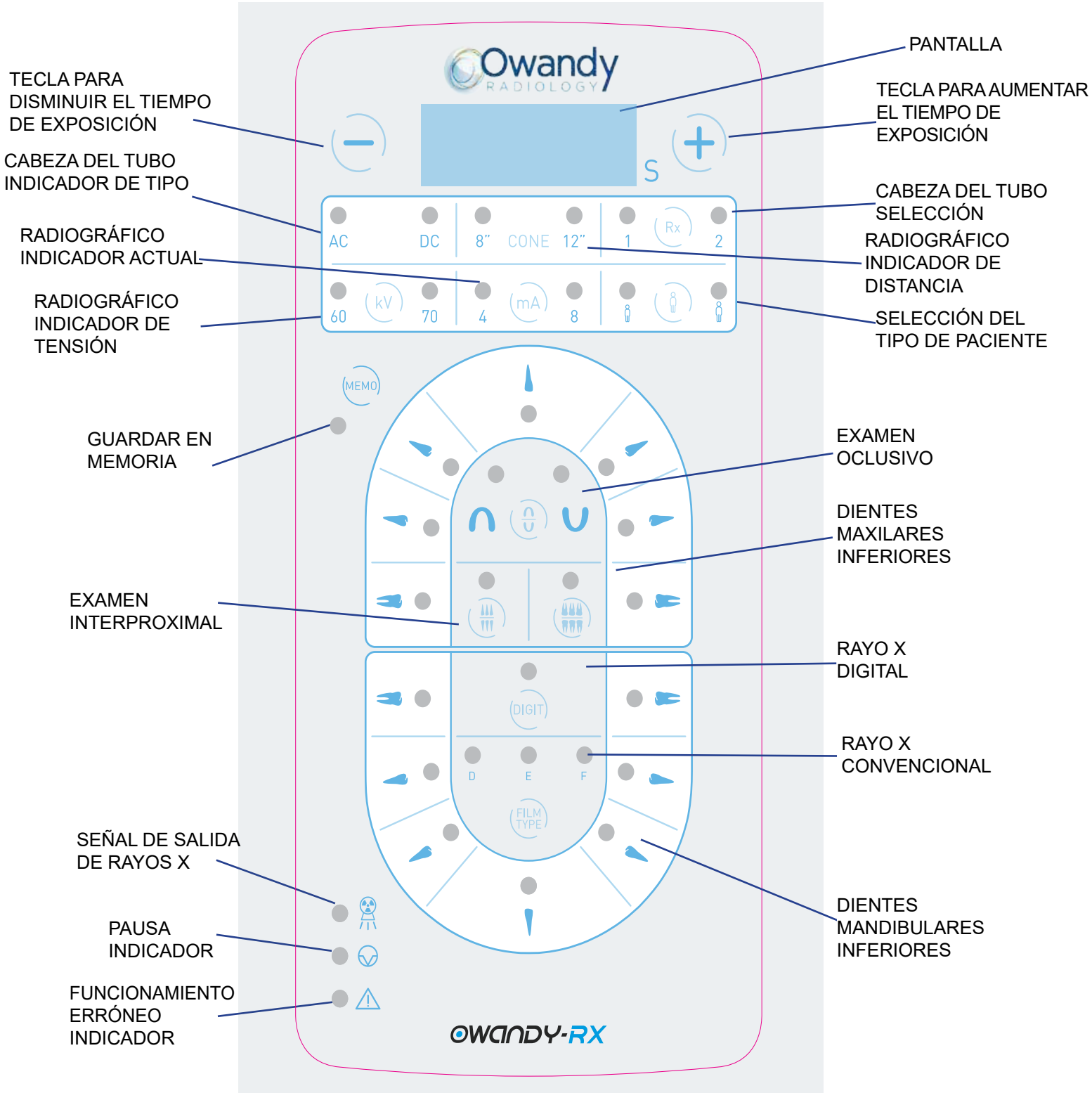
ESTE MANUAL DEBE CONSERVARSE SIEMPRE CERCA DEL PRODUCTO SANITARIO PARA FUTURAS CONSULTAS.

OWANDY RADIOLOGY NO PODRÁ SER CONSIDERADO RESPONSABLE POR EL USO INADECUADO DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA EN ESTE MANUAL.

# CONTENTS

<b>PANEL DE CONTROL</b> .....	<b>6</b>
<b>1. INFORMACIÓN PRELIMINAR</b> .....	<b>7</b>
1.1. INFORMACIÓN PARA EL OPERADOR .....	7
1.2. LA CALIDAD ES DETERMINANTE EN UNA RADIOGRAFÍA INTRAORAL DE RAYOS X .....	8
1.3. CONDICIONES DE LA GARANTÍA.....	9
1.4. CONDICIONES DE TRANSPORTE.....	9
1.4. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD .....	9
<b>2. SISTEMA RADIOGRÁFICO</b> .....	<b>14</b>
2.1. COMPONENTES DEL SISTEMA.....	15
2.2. ACCESORIOS .....	15
2.3. ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN .....	17
<b>3. CONFIGURACIÓN</b> .....	<b>19</b>
<b>4. INSTRUCCIONES DE USO</b> .....	<b>21</b>
4.1. EXPOSURE WITH THE WIRELESS X-RAY BUTTON .....	27
4.2. SUSTITUCIÓN DEL CONO .....	28
<b>5. VALORES DE EXPOSICIÓN</b> .....	<b>29</b>
<b>6. PROGRAMACIÓN DE LOS VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO</b> .....	<b>36</b>
6.1. RESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES ORIGINALES.....	38
<b>7. DIAGNÓSTICO</b> .....	<b>39</b>
<b>8. MENSAJES DE ERROR UNA ANOMALÍA SE INDICA DE LA SIGUIENTE MANERA:</b> .....	<b>40</b>
<b>9. CONTROL DE LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN</b> .....	<b>42</b>
<b>10. MANTENIMIENTO</b> .....	<b>44</b>
10.1. MANTENIMIENTO RECOMENDADO .....	44
10.2. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERIORES .....	44
<b>11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN</b> .....	<b>46</b>
11.1. REPARACIÓN .....	46
11.2. ELIMINACIÓN .....	46
<b>ANEXO 1</b> .....	<b>47</b>
A1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....	47
<b>ANEXO 2</b> .....	<b>51</b>
A2. ENTORNO PREVISTO .....	51
<b>ANEXO 3</b> .....	<b>52</b>
A3. LISTADO DE NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES .....	52
<b>ANEXO 4</b> .....	<b>53</b>
A4. INDICACIONES DOSIMÉTRICAS .....	53
<b>ANEXO 5</b> .....	<b>56</b>
A5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	56
<b>ANEXO 6</b> .....	<b>60</b>
A6. DIBUJOS Y DIMENSIONES .....	60
<b>ANEXO 7</b> .....	<b>62</b>
A7. ESQUEMA DE INSTALACIÓN ELÉCTRICA.....	62

# PANEL DE CONTROL



# 1. INFORMACIÓN PRELIMINAR

Antes de iniciar a usar el sistema radiográfico **Owandy-RX DC**, es obligatorio leer atentamente y seguir las instrucciones que contiene este manual, para obtener los mejores rendimientos posibles y asegurar la seguridad del paciente, del operador, del producto y del ambiente.

Preste siempre mucha atención a los mensajes

**ATENCIÓN  
ADVERTENCIA  
NOTA**

durante el funcionamiento del sistema.

## **LEYENDA**

### **⚠ ATENCIÓN**

*La palabra **ATENCIÓN** identifica los hechos que podrían comprometer la seguridad personal del operador o provocar lesiones a las personas.*

### **⚠ ADVERTENCIA**

*La palabra **ADVERTENCIA** identifica aquellos hechos que podrían comprometer el rendimiento del sistema radiográfico.*

### **📌 NOTA**

***NOTA** sirve para brindar indicaciones especiales para facilitar el mantenimiento o hacer que las informaciones importantes sean más clara.*

## 1.1. INFORMACIÓN PARA EL OPERADOR

Estimado cliente:

Gracias por haber elegido el sistema radiográfico **Owandy-RX DC**.

Este producto sanitario ha sido diseñado y fabricado por *Owandy Radiology* y es el resultado de muchos años de experiencia en la industria de la radiología y de las aplicaciones electrónicas avanzadas.

Este sistema de alto rendimiento representa uno de los mayores desarrollos de la investigación tecnológica al servicio de la radiografía dental.

El **Owandy-RX DC** es un generador de rayos X para imágenes de rayos X intraorales dentales, en concreto, el **Owandy-RX DC** es una fuente extraoral de rayos X, destinada a realizar radiografías diagnósticas dentales para el tratamiento de las enfermedades dentales, de la mandíbula y de las estructuras orales.

Desde el punto de vista de clínico, el **Owandy-RX DC** puede aplicarse en exámenes radiográficos dentales de rutina que impliquen el diagnóstico o el tratamiento, quirúrgico o intervencionista, de enfermedades dentales, de la mandíbula o de las estructuras de la cavidad oral.

Sus aplicaciones médicas previstas son:

- Odontología genérica
- Implantología dental
- Cirugía dental

De todas formas, sea cual sea la población a la que se destine, la sostenibilidad de la exposición a los rayos X tiene que ser evaluada por cirujanos, dentistas y médicos cualificados y autorizados.

El perfil del usuario previsto es el de cirujanos especializados, dentistas y personal autorizado capacitado, que cumplan los requisitos establecidos por las leyes nacionales vigentes en el país de instalación; los mismos tienen que entender el idioma del país donde está instalado el equipo. Las condiciones de uso previstas se detallan en el Anexo A2 ("Entorno previsto").

**NOTA**

*Este manual no contiene todas las recomendaciones y obligaciones relativas a la posesión de fuentes de radiación ionizantes, sino que solo las más comunes, porque las mismas cambian según el país.  
El usuario tiene que consultar la legislación de su país para cumplir todas las obligaciones locales.*

**ADVERTENCIA**

*Este manual describe cómo configurar y usar el sistema de rayos X Owandy-RX DC.  
El operador tiene que leer y entender este manual antes de usar el producto sanitario.  
Este manual tiene que conservarse siempre como un documento de referencia.  
Antes de utilizar este producto por primera vez, es necesario leer atenta y minuciosamente las instrucciones y los mensajes de PRECAUCIÓN y de ADVERTENCIA enumerados en este capítulo.  
Es obligatorio cumplir estas instrucciones cada vez que se utiliza el producto.  
El Owandy-RX DC es compatible con todo tipo de detectores de rayos X que hayan sido diseñados y certificados para la radiología intraoral; en concreto, dicha compatibilidad está asegurada gracias a la conformidad del dispositivo Owandy-RX DC con los requisitos de rendimiento esencial y seguridad básica de la norma IEC 60601-2-65: 2012.*

## 1.2 LA CALIDAD ES DETERMINANTE EN UNA RADIOGRAFÍA INTRAORAL DE RAYOS X

La calidad de la imagen está vinculada a la adquisición precisa y cuidadosa de la información desde el haz de rayos X transmitido a través del paciente (es decir, el detector de rayos X). Muchos problemas de las radiografías dentales no son resultado de un fallo del equipo de rayos X: la producción de imágenes de diagnóstico de rayos X consistentes y de alta calidad concurrentes con una exposición mínima por parte del paciente, generalmente depende de diversos componentes:

rendimiento de la calidad del equipo, características de los módulos empleados que afectan a la resolución del sistema de imágenes (es decir, tipo de detector de imágenes de rayos X y cadena de procesamiento de imágenes pertinentes, analógica o digital) y rendimiento óptimo del operador.

Entre los factores físicos, para obtener una calidad de la imagen óptima, hay que considerar los siguientes:

- la densidad óptica óptima y el espectro de Wiener;
- los detectores de radiografías tienen que satisfacer las necesidades del procedimiento radiológico específico en los que serán utilizados. Los parámetros clave son la resolución espacial, la uniformidad de respuesta, la sensibilidad al contraste, el margen dinámico, la velocidad de adquisición y la frecuencia de imagen;
- la minimización del desenfoque por movimiento (utilizando tiempos de exposición cortos);
- la minimización del desenfoque geométrico (reduciendo el tamaño de la mancha focal y/o la distancia del objeto-película);
- las distorsiones geométricas;
- el posicionamiento correcto: errores en el posicionamiento del paciente cuando se utilizan equipos de posicionamiento no acoplados durante los distintos tipos de exámenes de rayos X pueden producir errores de exposición, que requieren exposiciones adicionales de rayos X, lo que aumenta la dosis de radiación absorbida por el paciente.

Esto significa que es totalmente esencial y obligatorio que el operador considere los rendimientos no solo del equipo **Owandy-RX DC** mismo, sino de toda la cadena de componentes que crean la imagen diagnóstica final de rayos X.

Los parámetros esenciales y las métricas correspondientes, que describen el rendimiento de un sistema de rayos X dental con respecto a las características de la imagen y a la dosis de los pacientes, los métodos de pruebas y las cantidades medidas correspondientes a estos parámetros cumplen las tolerancias específicas, han sido establecidos por los respectivos fabricantes y por los requisitos especificados por las normas aplicables correspondientes.

Las películas radiográficas, el procesamiento de las películas, los detectores de imagen de rayos X digitales y las placas de imagen son piezas vitales en la cadena de la imagen. Es responsabilidad del operador asegurar que estos componentes funcionen de una manera aceptable, con respecto a la sensibilidad, el contraste y la ausencia de artefactos. Una prueba del rendimiento de estos componentes debe preceder cualquier medida de prueba de aceptación sobre la irradiación de los detectores de rayos X utilizando el **Owandy-RX DC**.



**ⓘ ADVERTENCIA**

*Es responsabilidad total del operador y de las ORGANIZACIONES RESPONSABLES del **Owandy-RX DC** controlar que cualquier tipo de detector de rayos X que se utilice con el **Owandy-RX DC** cumpla con los requisitos establecidos por las normas específicas en vigor y con las normas establecidas por sus respectivos fabricantes.*

## 1.3 CONDICIONES DE LA GARANTÍA

El uso incorrecto o cualquier manipulación arbitraria del equipo exime a *Owandy Radiology*, como fabricante del sistema radiográfico **Owandy-RX DC**, de todo servicio en garantía y de cualquier otra responsabilidad.

La garantía es válida solamente si se toman las siguientes precauciones:

- cualquier reparación, modificación, ajuste, recalibración debe ser realizado únicamente por *Owandy Radiology*;
  - la instalación debe ser realizada por técnicos cualificados profesionalmente según las normas en vigor;
  - el sistema debe ser instalado y utilizado en conformidad con las instrucciones suministradas en este manual y para los propósitos y aplicaciones para los que ha sido diseñado;
  - la alimentación eléctrica tiene que ser adecuada para suministrar la potencia necesaria indicada en la placa de datos del sistema radiográfico;
  - para proteger sus derechos de garantía, inmediatamente después de finalizar la instalación, cumplimente junto con el instalador el Documento de Garantía adjunto;
  - el sistema debe ser controlado completamente al menos cada 12 meses por técnicos profesionalmente cualificados según las normas en vigor. Use el manual suministrado con el equipo **Owandy-RX DC** como referencia;
  - en caso de reparación, utilice solamente piezas de recambio originales del fabricante del **Owandy-RX DC**.
- En caso contrario, los rendimientos esenciales y la seguridad básica del producto no estarán garantizados.

***Owandy Radiology no se responsabiliza por los daños causados a personas o cosas como consecuencia del incumplimiento de cualquiera de las directrices incluidas en los manuales suministrados con el dispositivo Owandy-RX DC.***

**⚠ ATENCIÓN**

*El incumplimiento de cualquiera de las reglas arriba mencionadas y todas las indicaciones suministradas por el fabricante en la documentación, o sucesivamente escritas en papel o en formato electrónico provocará la pérdida total de la garantía del producto y el fabricante se considerará libre de toda obligación, incluyendo los posibles daños, directos o indirectos, que puedan afectar a personas, cosas o al medio ambiente. Asimismo, se podrá imputar al representante de la instalación, al cliente o a los empleados de la instalación todo daño y/o accidente y/o degeneración del estado de salud del paciente, del operador, de las personas implicadas y del entorno que le rodea.*

## 1.4 CONDICIONES DE TRANSPORTE

**El sistema radiográfico Owandy-RX DC se transporta por cuenta y riesgo del destinatario.**

Todas las reclamaciones por daños o pérdidas que tengan que ver con el transporte deberán ser señaladas en presencia del personal encargado del transporte.

En caso de pérdidas o daños, reales o supuestos, el destinatario tiene que indicar sus propias reservas en el documento de transporte o en el albarán.

## 1.5 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

A continuación se enumeran una serie de recomendaciones de seguridad que deben seguirse durante el uso del sistema radiográfico **Owandy-RX DC**.

**▲ ATENCIÓN****REQUISITOS GENERALES**

*LA ORGANIZACIÓN RESPONSABLE es la autoridad que tiene la responsabilidad del USO y MANTENIMIENTO del sistema radiográfico Owandy-RX DC. La formación y la preparación del personal es responsabilidad de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.*

*El sistema radiográfico Owandy-RX DC es un generador de rayos X y debe ser utilizado y manejado solamente por médicos especializados, dentistas y personal autorizado, que cumpla con los requisitos de las leyes nacionales en vigor en el país de instalación.*

*Es obligatorio que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE suministre un programa de mantenimiento especial y de rutina para los equipos médicos; este programa debe documentarse para cada producto y debe transmitirse a los diferentes niveles de funcionamiento (\*). El mantenimiento preventivo (que debe realizarse como mínimo cada 12 meses), incluye pruebas de funcionamiento, de rendimiento y de seguridad del equipo y debe ser llevado a cabo por técnicos profesionales autorizados y cualificados. Dicho mantenimiento es obligatorio para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes y el correcto funcionamiento del sistema radiográfico Owandy-RX DC (IEC 60601-1, etc.). Estas operaciones deben realizarse según los métodos y las frecuencias indicados en este manual y en el manual de instalación y mantenimiento. El incumplimiento de estos requisitos o de los mensajes concernientes a anomalías libera al fabricante de toda responsabilidad por lesiones directas e indirectas a las personas y/o daños a la propiedad o al medio ambiente. Además, los encargados de la instalación, los clientes o los colaboradores serán considerados responsables por los daños y/o los accidentes y/o el deterioro de la salud de los pacientes, de los operadores o del entorno circundante.*

*La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que asegurarse del uso correcto y seguro del equipo.*

*(\*) Para Italia, remítase al Decreto del Presidente de la República (D.P.R.) 14/01/1997, al Decreto Ley 81/2008 (así como a las modificaciones y las enmiendas siguientes).*

*Los operadores tienen que conocer las especificaciones de funcionamiento y medioambientales del equipo, así como los procedimientos a seguir en caso de riesgos o paradas de emergencia.*

*El sistema radiográfico Owandy-RX DC ha sido diseñado para realizar imágenes de rayos X intraorales dentales. El producto sanitario Owandy-RX DC no se debe utilizar para realizar imágenes de rayos X de otras partes del cuerpo.*

*Siga atentamente las instrucciones de este manual para instalar, poner en funcionamiento y mantener el sistema radiográfico Owandy-RX DC. En el caso de que las leyes y las normas locales sean más restrictivas que las indicaciones del fabricante, la primera anula y reemplaza a la última.*

*La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que cumplir las normas y las reglas en vigor respecto a la instalación de un producto sanitario en consideración del lugar de instalación.*

*El operador debe monitorizar al paciente y los parámetros del sistema radiográfico Owandy-RX DC a lo largo de toda la duración del examen de rayos X.*

*Está prohibido modificar cualquier parte del producto sanitario Owandy-RX DC.*

*Owandy Radiology y sus técnicos autorizados no tienen la obligación de comprobar la conformidad del sitio de instalación con las normas locales respecto a la seguridad eléctrica y a la protección contra los rayos X, ni la conformidad con cualquier otra directiva sobre la seguridad vigente en el país de instalación.*

*Las ORGANIZACIONES RESPONSABLES de la instalación tienen que asegurarse de que el lugar de la instalación cumpla con las leyes locales vigentes.*

*Antes de cada examen, es obligatorio aplicar al cono colimador (Dispositivo de limitación del haz) una funda de protección desechable diseñada para cubrir la parte final de la unidad de rayos X, ya que es la más susceptible de ser contaminada durante la exposición a los rayos X (clase I de la Directiva de equipos médicos 93/42/CEE y modificaciones posteriores). Puede entrar en contacto con la piel del paciente: compruebe la biocompatibilidad según los principios establecidos por la serie de normas ISO 10993. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de uso de las protecciones desechables.*

*Antes de poner en funcionamiento el sistema radiográfico Owandy-RX DC, asegúrese de que el dispositivo no presente signos de daños visibles.*

**⚠ ATENCIÓN****PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES**

*“Los principios generales con respecto a la seguridad y protección de los trabajadores y de las personas” deben aplicarse siempre durante el uso de la unidad:*

- 1. Justificación de la práctica*
- 2. Optimización de la protección*
- 3. Reducción de los límites de riesgos y dosis individuales*

*El Owandy-RX DC es un producto sanitario que genera rayos X; por consiguiente, tanto los pacientes como el operador están expuestos a los riesgos producidos por las radiaciones ionizantes. El médico tiene que valorar las necesidades reales de la exposición a rayos X.*

*Todo el personal presente durante un examen de rayos X tiene que cumplir con las normas de seguridad relativas a la protección contra la radiación. Por su propia seguridad, el operador debe mantenerse siempre a una distancia de más de 2 metros (6 pies) y fuera del haz de rayos X, para evitar la exposición a la radiación dispersa.*

*El producto sanitario Owandy-RX DC debe utilizarse en conformidad con las normas locales en vigor y las directivas internacionales relativas a la protección contra la radiación.*

*El dispositivo debe cumplir las directrices e indicaciones suministradas por un especialista acreditado en protección contra la radiación, quien le recomendará, si fuera necesario, los apantallamientos o las precauciones adicionales para cada caso específico.*

*El lugar de instalación del producto tiene que estar apantallado de acuerdo con las normas locales en vigor para proteger al operador, al paciente y a las demás personas contra los rayos X.*

*El dispositivo Owandy-RX DC está destinado a ser usado únicamente por cirujanos, dentistas y médicos autorizados y cualificados. El operador tiene que:*

- determinar, cuando sea apropiado, la posible necesidad de sedar al paciente, los métodos de operación correspondientes y las precauciones apropiadas para el paciente;*
- supervisar todo el procedimiento de examen de rayos X, prestando atención a las indicaciones e informaciones de la unidad.*

*El producto debe ser utilizado exclusivamente para fines diagnósticos por dentistas y/o médicos cualificados y autorizados.*

*El operador y el resto del personal tienen que mantenerse alejados del paciente durante el escaneado.*

*El personal implicado en el examen radiográfico tiene que tomar todas las medidas de seguridad concernientes a la protección contra radiaciones.*

*Es responsabilidad del operador proteger al paciente contra dosis de radiación innecesarias o excesivas.*

*Se requieren equipos de protección adicionales (delantales, collarines, etc.) para proteger al paciente de la radiación.*

*Antes de la exposición de pacientes con marcapasos, póngase en contacto con el fabricante del mismo para asegurarse de que los rayos X generados por el Owandy-RX DC no interfieran con su funcionalidad.*

*El Owandy-RX DC genera rayos X: antes de utilizar este sistema de rayos X, por favor, consulte las normas vigentes en su zona, respecto a los pacientes pediátricos, las mujeres embarazadas y cualquier persona con problemas de salud para quienes podría ser contraindicado el uso de rayos X. Investigue y asegúrese de estas condiciones antes de iniciar la exposición.*



*Este símbolo indica riesgos de rayos X.*

**⚠ ATENCIÓN****RIESGO MECÁNICO**

*Antes de quitar la cabeza del tubo del brazo de posicionamiento, SUELTE EL MUELLE.*

*La apertura repentina de la junta podría causar daños a personas y/o cosas.*

*Controle que la instalación de la unidad respete las especificaciones mecánicas del soporte (paredes, techo, etc.) donde se ha instalado.*

*Las regulaciones o cualquier tipo de intento de reparar o desmontar tienen que ser realizados única y exclusivamente por personal del servicio autorizado y cualificado.*

*El Owandy-RX DC no debe utilizarse en entornos o cerca de entornos sujetos a vibraciones mecánicas o choques mecánicos.*

**⚠ ATENCIÓN****SEGURIDAD ELÉCTRICA**

*El sistema radiográfico contiene alta tensión. Está prohibido inspeccionar las piezas internas del sistema.*

*No intente nunca abrir la cabeza del tubo de rayos X.*

*Las carcasas del sistema radiográfico Owandy-RX DC deben ser extraídas solo y exclusivamente por personal del servicio cualificado y autorizado.*

*La unidad debe utilizarse únicamente en entornos que cumplan con las normas de seguridad eléctricas establecidas para entornos médicos.*

*Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este dispositivo debe conectarse solamente a una alimentación eléctrica con puesta a tierra.*

*La unidad NO está equipada con protecciones contra la penetración de líquidos; por tanto, será necesario asegurarse de que no penetre agua u otros líquidos en su interior, para evitar cortocircuitos o corrosión.*

*Desconecte siempre el sistema radiográfico de la alimentación eléctrica y espere unos 2 minutos antes de empezar las operaciones de limpieza y desinfección.*

*No conecte el sistema de rayos X en una toma portátil múltiple ni en ningún tipo de cable alargador.*

*El equipo externo destinado a la conexión a la señal de entrada, a la señal de salida o a otros conectores tiene que cumplir con las correspondientes normas del producto, por ejemplo, la norma IEC 60950-1 para equipos IT y la serie de normas IEC 60601 para equipos eléctricos médicos. Además, todas las combinaciones -sistemas- deben cumplir con los requisitos de seguridad establecidos en la norma IEC 60601-1, 3ª edición, apartado 16. Cualquier equipamiento que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a 1,5 m del soporte del paciente.*

*Es obligatorio utilizar un dispositivo de aislamiento (dispositivo de separación) para aislar el equipo colocado fuera del entorno del paciente del equipo colocado dentro del entorno del paciente. En concreto, se necesita un dispositivo de separación cuando se ha realizado una red o una conexión de datos.*

*Los requisitos relativos al dispositivo de separación se definen en la norma IEC 60601-1, 3ª edición, apartado 16.*

*Para la versión de pared del Owandy-RX DC:*

*en base a la norma IEC 60601-1, la instalación es de tipo permanente (fijada). NO ESTÁ PERMITIDO conectar el equipo a la alimentación eléctrica utilizando un enchufe.*

*El cono (dispositivo de limitación del haz) es una PIEZA APLICADA del sistema y está clasificado como de tipo B.*

**⚠ ATENCIÓN****COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Se deben tener en cuenta los requisitos EMC, y el Owandy-RX DC debe instalarse y utilizarse según la información EMC específica suministrada en la documentación adjunta.

El equipo cumple con los requisitos EMC (compatibilidad electromagnética) en conformidad con la norma IEC 60601- 1-2. Los equipos de radio-transmisión, los teléfonos móviles, etc., no deben utilizarse cerca de la unidad porque pueden influir en el rendimiento del sistema.

Lea atentamente las indicaciones sobre la compatibilidad EMC en el apartado dedicado A5. Compatibilidad electromagnética de este manual.

Las reparaciones y las sustituciones de cualquier componente, incluidos cables, deben ser realizadas única y exclusivamente por personal altamente capacitado y autorizado, y utilizando solamente piezas de recambio originales suministradas por Owandy Radiology. El uso de otros cables puede afectar negativamente al rendimiento electromagnético.

**⚠ ATENCIÓN****PROTECCIÓN CONTRA EXPLOSIONES**

El sistema radiográfico NO DEBE utilizarse en presencia de desinfectantes, productos inflamables, gases potencialmente explosivos o vapores que puedan provocar fuego y causar daños.

En caso de que se deba utilizar desinfectantes, haga que los vapores se dispersen antes de encender el sistema radiográfico.

**⚠ ATENCIÓN****MODIFICACIONES DEL SISTEMA O ACTUALIZACIONES**

Las modificaciones o actualizaciones del sistema deberán llevarse a cabo únicamente si lo recomienda Owandy Radiology y deberán ser realizadas por personal cualificado y autorizado, utilizando SOLO piezas de recambio originales de Owandy Radiology.

Owandy Radiology prohíbe modificaciones o actualizaciones impropias y no autorizadas del equipo, para evitar fallos debidos a descargas, y/o accidentes a los pacientes, a los operadores o al equipo. Owandy Radiology no se asume ninguna responsabilidad y, en consecuencia, declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos al personal, al equipo o al medio ambiente debido a estas razones.

No extraiga ni intente extraer las carcasas de plástico del equipo.

Queda terminantemente prohibido intentar reparar personalmente las piezas electrónicas o mecánicas.

Si se ignora esta advertencia, se podría comprometer de manera irreversible la seguridad general del sistema, lo que puede ser peligroso para los operadores, los pacientes y el entorno.

## 2. SISTEMA RADIOGRÁFICO

El sistema radiográfico Owandy-RX DC garantiza la máxima seguridad tanto para el operador como para el paciente.

Ha sido fabricado en conformidad con las siguientes Directivas europeas:

► 93/42/CEE y modificaciones posteriores sobre PRODUCTOS SANITARIOS

► EURATOM 96/29 SOBRE RADIACIONES IONIZANTES

y en conformidad con las siguientes normas americanas:

Para el diseño y la fabricación de esta unidad se han adoptado las siguientes medidas de protección:

- protección contra riesgos de daños eléctricos, asegurada mediante un conductor a tierra de seguridad;
- protección contra la fuga de radiación, mediante una carcasa apantallada que hace que sea insignificante;
- protección contra las radiaciones excesivas, gracias a la activación inmediata del equipo de seguridad;
- protección contra el servicio continuo, ya que el sistema ha sido diseñado, según las normas, para no permitir su uso en radioscopia;
- protección para los pacientes contra radiaciones peligrosas obtenidas mediante tecnología de alta frecuencia, capaz de producir una radiación fuerte y constante;
- protección contra errores de exposición, obtenida mediante tecnología de alta frecuencia que no es afectada por la fluctuación de tensión y, por tanto, es capaz de garantizar parámetros de exposición extremadamente precisos;
- protección del operador contra las irradiaciones, asegurada por el cable extensible del control manual, que permite obtener una distancia de seguridad de más de 2 metros (6 pies);
- protección contra la selección involuntaria de la técnicas de radiográficas (PELÍCULA o DIGITAL) que se obtiene, en conformidad con las normas, mediante la confirmación de la tecla de selección.

### CLASIFICACIÓN «ELECTROMÉDICA»

De acuerdo con el apartado §6 de las normas de seguridad general CEI EN 60601-1: 2007 sobre la seguridad de los productos sanitarios, el sistema se clasifica como: **Clase I - Tipo B**

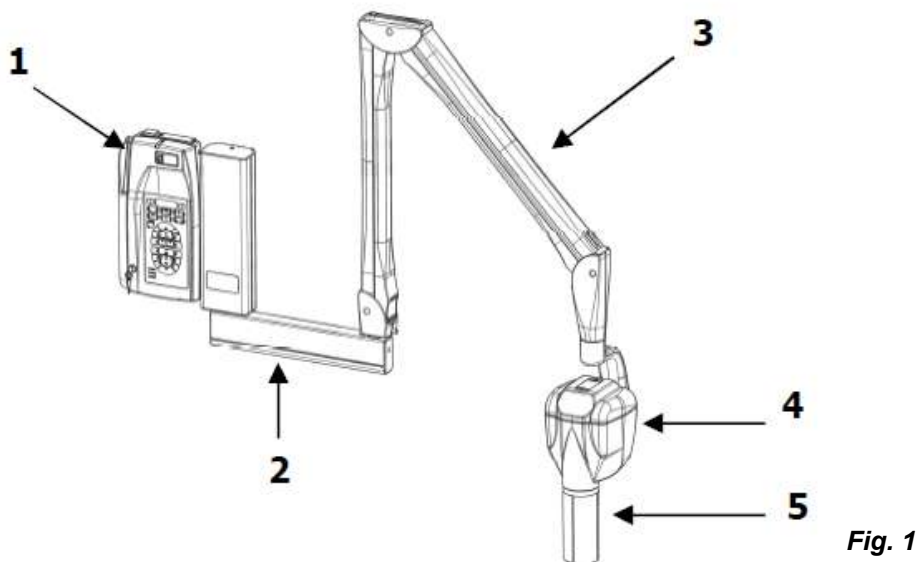
### CLASIFICACIÓN COMO «PRODUCTO SANITARIO»

Según las reglas de clasificación indicadas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y las sucesivas modificaciones, el sistema se ha clasificado como: **Clase IIb**

### “E.M.C.” CLASIFICACIÓN

Según el apartado §4 de la norma CEI EN 55011, el sistema se ha clasificado como: **Grupo 1 – Clase B**

## 2.1. COMPONENTES DEL SISTEMA



El sistema radiográfico **Owandy-RX DC** (Fig. 1) está formado por:

### 1. TEMPORIZADOR Owandy-RX DC

El temporizador es el panel de control que se utiliza para gestionar el tiempo de exposición y usar de manera segura la cabeza del tubo.

Para realizar la exposición, el botón de control con la llave de seguridad está disponible.

El temporizador puede conectarse a 2 cabezas de tubos de corriente continua (dc).

### 2. SOPORTE

El soporte horizontal está disponible en 3 longitudes diferentes (110 cm, 80 cm, 40 cm) y es el soporte del brazo de pantógrafo. Su eje está fijado a una sección específica del temporizador (parte superior o inferior) y permite un movimiento de 180°.

### 3. BRAZO TIPO PANTÓGRAFO

Gracias a la nueva forma y a los nuevos mecanismos del brazo de posicionamiento, el mismo puede ajustarse en altura y en profundidad, para explorar con precisión cualquier zona a su alcance.

Está hecho con una aleación ligera y con revestimiento de ABS.

### 4. CABEZA DEL TUBO

El **Owandy-RX DC** intraoral es de tipo cabeza de tubo y su carcasa de aleación ligera está dividida en dos compartimentos. El transformador de alta tensión, el tubo de rayos X y la cámara de expansión están sumergidos en aceite de aislamiento altamente dieléctrico dentro de un contenedor de aleación ligera.

La cámara de expansión garantiza una compensación adecuada de la expansión del aceite para el rango de temperatura completo.

El tubo de rayos X está ubicado en la parte trasera del contenedor, lo que permite mantener una distancia fuente-piel 50% mayor que las estructuras tradicionales.

En el segundo compartimento están colocadas la tarjeta electrónica principal y la tarjeta electrónica de control.




### 5. CONO

El cono colimador o el dispositivo de limitación del haz es la pieza aplicada del dispositivo. Fabricado en policarbonato transparente o, de manera alternativa, de policarbonato recubierto de plomo, que garantiza:

- la correcta distancia entre la mancha focal y la piel;
- el tamaño, la dirección y el centrado del haz de rayos X;
- la realización de varias técnicas radiográficas (técnica cortante y paralela).

Durante la exposición de rayos X, el cono colimador entra en contacto con la piel del paciente. Antes de cada examen, es necesario aplicar en el cono una funda de protección desechable diseñada para cubrir la parte final del generador de rayos X. Dicha protección es útil para evitar la contaminación cruzada (de paciente a paciente).

## 2.2. ACCESORIOS

<p><u>ECB: Interruptor de exposición remoto</u></p> 	<p>El ECB (botón de mando externo) de los accesorios intraorales permite montar el temporizador cerca del brazo+cabezal (dentro de la sala), y con dicho botón fuera de la sala.</p>
<p><u>Luces exteriores</u> <u>100-240 V</u></p> 	<p>Luces suministradas para resaltar la emisión de rayos X fuera de la sala de estos últimos. (Aunque no se utilice este accesorio, el usuario final puede obtener la misma función con una luz distinta conectada al equipo).</p>
<p><u>SOPORTE MÓVIL</u> <u>ENCHUFE UK, COL RAL9003</u></p> 	<p>Configuración móvil de Owandy-RX DC es la tercera configuración posible (además de los dos montajes de pared estándar, superior o inferior). El soporte móvil ofrece la posibilidad de desplazar rápida y fácilmente el Owandy-RX DC hacia diferentes posiciones de la sala. El soporte consiste en una estructura de soporte, manija y dos ruedecillas.</p>
<p><u>Pulsador inalámbrico de rayos X</u></p>	<p>El pulsador inalámbrico de rayos X permite controlar la exposición a los rayos X con la facilidad de uso de un interruptor de exposición inalámbrico.</p>

### **⚠ ATENCIÓN**

*El uso de otros accesorios podría afectar negativamente al rendimiento electromagnético.*

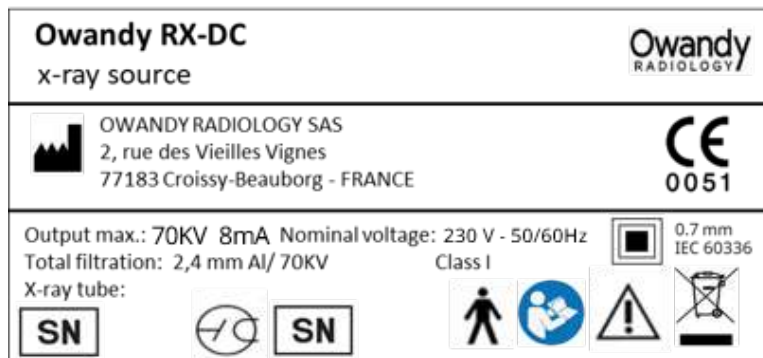


## 2.3. ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN

Las etiquetas de identificación en la cabeza del tubo, en el temporizador y en el cono indican el número del modelo, el número de serie, la fecha de fabricación y las características técnicas principales.

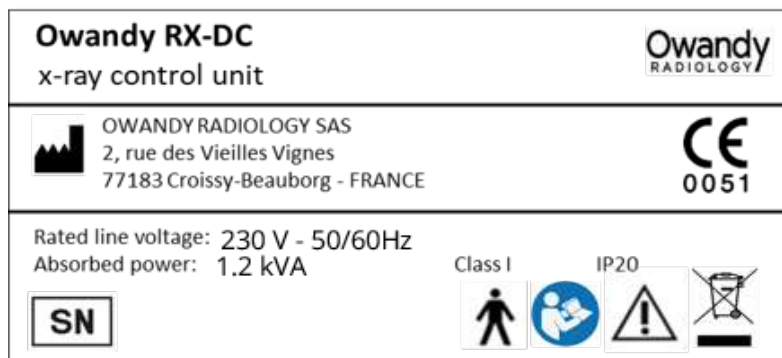
### 2.3.1. CABEZA DEL TUBO

Modelo 230 V

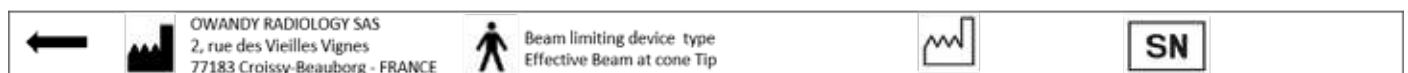


### 2.3.2. TEMPORIZADOR

Modelo 230















CONO



ESCALA GRADUADA









## PICTOGRAMAS UTILIZADOS

	SÍMBOLO QUE INDICA LOS DATOS DEL FABRICANTE
	ESTE SÍMBOLO GARANTIZA QUE EL SISTEMA RADIOGRÁFICO CUMPLE CON LAS REGLAS ESTABLECIDAS POR LA DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CE SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS
	TAMAÑO DE LA MANCHA FOCAL
	EL GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA CONTACTOS ELÉCTRICOS DIRECTOS E INDIRECTOS ES DE TIPO B
	SÍMBOLO QUE INDICA EL NÚMERO DE SERIE
	SÍMBOLO QUE INDICA PELIGRO DEBIDO A RADIACIONES IONIZANTES
	EMISIÓN DE RAYOS X (IEC 60417)
	PAUSA (IEC 60417)
	ATENCIÓN, CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS
	INSTRUCCIONES EN FORMATO ELECTRÓNICO
	CONSULTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES
	SÍMBOLO RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos), DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 2012/19/CE Y LA NORMA EN 50419.

## 3. CONFIGURACIÓN

El sistema radiográfico **Owandy-RX DC** se suministra en configuración de “modo estándar”.

En el panel de control, el led correspondiente a los siguientes parámetros de exposición se encenderá:

	<p>Número de la cabeza del tubo seleccionado Led 1</p>
	<p>cono suministrado LED 8" = CONO CORTO LED 12" = CONO LARGO</p>
	<p>Tipo de la cabeza del tubo LED DC = CORRIENTE CONTINUA</p>
	<p>tensión radiográfica LED 70kV</p>
	<p>corriente radiográfica LED 8mA</p>
	<p>tipo de paciente LED ADULTO</p>
	<p>técnica radiográfica LED D CONVENCIONAL</p>

Los siguientes tiempos de exposición (s) se han guardado:

**0,020 – 0,025 – 0,032 – 0,040 – 0,050 – 0,063 – 0,080 – 0,100 – 0,125 – 0,160 – 0,200 – 0,250 – 0,320 – 0,400 – 0,500 – 0,630 – 0,800 – 1,00 – 1,250 – 1,600 – 2,000 – 2,500 – 3,200**

### **NOTA**

**Estos tiempos cumplen con la corriente de CEI EN 60601-1: estándar 2007 y con las recomendaciones ISO 497 series R'10.  
NO PUEDEN MODIFICARSE**

Algunos valores de exposición, que dependen de la selección de los parámetros de funcionamiento, han sido definidos previamente:

- ▶ cono (8"/12")
- ▶ tipo de paciente (ADULTO/NIÑO)
- ▶ técnica radiográfica
- ▶ examen intraoral

 **NOTA**

*Estos valores deben ser considerados como «recomendados»: si fuese necesario, es posible cambiar estos valores (consulte los capítulos 5 y 6).*

Para modificar estos valores

- ▶ tensión radiográfica (60kV/70kV)
- ▶ corriente radiográfica (4mA/8mA)
- ▶ tipo de paciente (ADULTO/NIÑO)
- ▶ técnica radiográfica  
(consulte el capítulo 4)

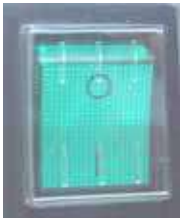
Para modificar estos valores

- ▶ cono (8"/12")
  - ▶ tipo de cabeza del tubo
  - ▶ N.º del botón de control
- cambia la posición del interruptor DIP, dentro del temporizador

**ESTA OPERACIÓN DEBERÁ SER LLEVADA A CABO SOLAMENTE POR EL INSTALADOR**

# 4. INSTRUCCIONES DE USO

## 1.º - ENCENDIDO



Coloque el interruptor principal, situado en la parte superior del temporizador, en la posición de encendido "I" (ON).

1. La luz verde se enciende, esto indica que el sistema está encendido.
2. Los ledes de los parámetros de ajuste se encienden automáticamente.
3. El tiempo de exposición aparece en la pantalla.

### **⚠ ATENCIÓN**

Si se detecta un error cuando el sistema está encendido, consulte el Capítulo 8 MENSAJES DE ERROR del presente manual.

### **📝 NOTA**

El tiempo de exposición y los parámetros que aparecen en la pantalla son los últimos que se ajustaron antes de que se apagara el temporizador. Si el temporizador permanece inactivo durante unos minutos, se conmuta al modo de stand-by. Pulse cualquier tecla en el panel de control para restablecerlo en el modo operativo.

## 2.º - CONTROL DEL PARÁMETRO SELECCIONADO

Antes de realizar la exposición, controle que los parámetros seleccionados en el panel de control (del Paso 1 al Paso 8) sean adecuados para el examen radiográfico.

### PASO 1: controle la cabeza del tubo seleccionado

El led de la cabeza del tubo deseado debe estar encendido



#### **LED Rx 1 ENCENDIDO**

indica que la cabeza del tubo conectado al bloque de terminales de rayos X 1 del temporizador está seleccionada

#### **LED Rx 2 ENCENDIDO**

indica que la cabeza del tubo conectado al bloque de terminales de rayos X 2 del temporizador está seleccionada

para cambiar la selección presione nuevamente el botón

### PASO 2: controle el CONO de distancia radiográfica seleccionado

El led de la longitud del cono (distancia fuente-piel = SSD) en uso debe estar encendido



#### **LED 8" ENCENDIDO**

indica que la cabeza del tubo seleccionado está equipada con un cono de 8" = 20 cm (SSD)

#### **LED 12" ENCENDIDO**

indica que la cabeza del tubo seleccionado está equipada con un cono de 12" = 31cm (SSD)

para cambiar la selección, póngase en contacto con el "Servicio de Asistencia".

#### **NOTA**

Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.

### PASO 3: controle el tipo de cabeza del tubo seleccionado

El led del tipo de cabeza del tubo seleccionado debería estar encendido



#### **LED CA ENCENDIDO**

indica que la cabeza del tubo seleccionado funciona con tecnología de corriente alterna

#### **LED CC ENCENDIDO**

indica que la cabeza del tubo seleccionado funciona con tecnología de corriente continua

No es posible cambiar la selección: los dispositivos dc (corriente continua) deben utilizarse solamente con cabezas de tubos dc (corriente continua)

### PASO 4: controle la tensión radiográfica seleccionada

El led de la tensión radiográfica debería estar encendido



#### **LED 60kV ENCENDIDO**

indica que el sistema radiográfico está programado con tecnología de radiodiagnóstico de alto contraste

#### **LED 70kV ENCENDIDO**

indica que el sistema radiográfico está programado con tecnología de radiodiagnóstico de bajo contraste

para cambiar la selección presione nuevamente el botón

 **NOTA**

el modo de 60kV se puede seleccionar solamente con el sistema radiográfico **Owandy-RX DC**.

 **NOTA**

Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.

**PASO 5: controle la corriente radiográfica seleccionada**

El led de la corriente radiográfica debería estar encendido



**LED 4mA ENCENDIDO**

indica que el sistema radiográfico está programado con una dosis reducida. Se recomienda el uso de la técnica radiográfica digital.

**LED 8mA ENCENDIDO**

indica que el sistema radiográfico está programado con una dosis nominal. Se recomienda el uso de la técnica radiográfica convencional.

para cambiar la selección presione nuevamente el botón

 **NOTA**

El modo de 4mA se puede seleccionar solamente con el sistema radiográfico **Owandy-RX DC**.

 **NOTA**

Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.

**PASO 6: controle el tipo de paciente seleccionado**

El led del tipo de paciente deseado debería estar encendido



**LED NIÑO ENCENDIDO**

indica que el sistema radiográfico está ajustado para un paciente con un físico pequeño

**LED ADULTO ENCENDIDO**

indica que el sistema radiográfico está ajustado para un paciente con un físico grande

para cambiar la selección presione nuevamente el botón

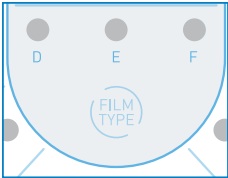
 **NOTA**

Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.

## PASO 7: controle la técnica radiográfica seleccionada

### *TÉCNICA CONVENCIONAL (PELÍCULA)*

El led de la velocidad de la película deseada debería estar encendido



#### **LED D ENCENDIDO**

el sistema radiográfico está programado para el uso con velocidad de película D

#### **LED E ENCENDIDO**

el sistema radiográfico está programado para el uso con velocidad de película E

#### **LED F ENCENDIDO**

el sistema radiográfico está programado para el uso con velocidad de película F

para cambiar la selección presione el botón durante 3 segundos, una señal acústica (pitido) confirmará el cambio

#### **NOTA**

Con las películas se recomienda utilizar una corriente radiográfica de 8 mA (consulte el PASO 5)

#### **NOTA**

Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.

### *TÉCNICA DIGITAL (SENSOR)*

El led debería estar encendido



para cambiar la selección presione el botón durante 3 segundos, una señal acústica (pitido) confirmará el cambio

#### **NOTA**

Con las películas se recomienda utilizar una corriente radiográfica de 4 mA (consulte el PASO 5)

#### **NOTA**

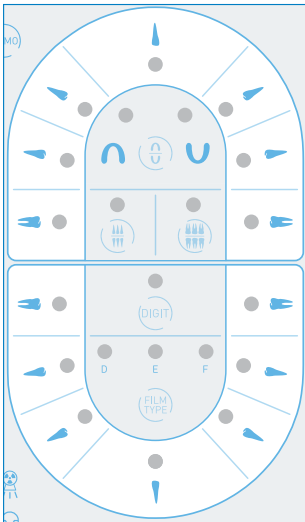
Después de esta modificación, los valores de exposición por defecto cambiarán automáticamente.



## PASO 8: controle la técnica radiográfica seleccionada

### *EXAMEN PERIAPICAL*

El led del diente seleccionado debería estar encendido



para cambiar la selección pulse la tecla correspondiente al diente deseado

### *EXAMEN OCLUSIVO*

El led del tipo de examen seleccionado debería estar encendido



#### **LED MANDÍBULA ENCENDIDO**

el sistema radiográfico está ajustado para un examen oclusivo de la mandíbula inferior

#### **LED MAXILAR ENCENDIDO**

el sistema radiográfico está ajustado para un examen oclusivo de la mandíbula superior  
para cambiar la selección presione nuevamente el botón

### *EXAMEN INTERPROXIMAL*

El led del tipo de examen seleccionado debería estar encendido



#### **LED ANT ENCENDIDO**

el sistema radiográfico está programado para el examen interproximal anterior

**LED POST ENCENDIDO**

el sistema radiográfico está programado para el examen interproximal posterior

para cambiar la selección pulse la tecla correspondiente al examen deseado

**3.º - COLOCACIÓN DEL PACIENTE**

Siga el procedimiento intraoral estándar para posicionar al paciente.

**4.º - COLOCACIÓN DE LA PELÍCULA o DEL SENSOR**

Coloque la película o el sensor digital en función de la técnica a utilizar.

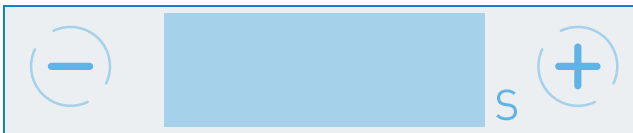
**5.º - COLOCACIÓN DEL CONO**

Siga el procedimiento intraoral estándar para posicionar el cono.

**6.º - CONTROL DEL TIEMPO SELECCIONADO EN LA PANTALLA**

Antes de proceder con la exposición, controle en la pantalla el tiempo seleccionado.

para cambiar la selección presione las siguientes teclas

**⚠ ADVERTENCIA**

*Esta modificación ha hecho que el tiempo de exposición sea momentáneo y el mismo se perderá a menos que se guarde (consulte el capítulo 6). Para restablecer los valores anteriores, presione una de las teclas con el led apagado en el panel de control.*

**7.º - EFECTUAR LA EXPOSICIÓN**

1. Coloque el botón de control del temporizador correspondiente en la cabeza del tubo seleccionado y mantenga una distancia de seguridad (por lo menos 2 metros) de la cabeza del tubo, para poder controlar constantemente la exposición radiográfica.

2. Advierta al paciente que tiene que permanecer inmóvil.

3. En el botón de control, pulse la tecla de rayos X  y manténgala presionada hasta que la señal acústica

(pitido) se detenga y el led amarillo se apague

**📌 NOTA**

Si la tecla "X-ray" se suelta antes del tiempo de exposición seleccionado, la exposición se interrumpe inmediatamente y aparece el mensaje de error E12 error en la pantalla.

4. Al final de la exposición, el led verde  PAUSA intermitente se enciende.


5. La pantalla indica el tiempo de exposición efectivo.

6. Todas las funciones del temporizador están inhibidas

 **NOTA**

**El tiempo de pausa es necesario para permitir que el tubo de rayos X se enfríe.**

El microprocesador se encarga de calcular el tiempo, en función del tiempo de exposición, con una proporción de 1:32 (se requieren 32 segundos de tiempo de pausa por cada segundo de exposición).

**SERÁ POSIBLE REALIZAR UNA NUEVA EXPOSICIÓN DESPUÉS DE QUE EL LED VERDE  SE APAGUE**  
**REPITA LA SECUENCIA OPERATIVA DESDE EL PUNTO 2 AL PUNTO 7 PARA REALIZAR UNA NUEVA EXPOSICIÓN**

## 4.1. EXPOSICIÓN CON EL PULSADOR INALÁMBRICO DE RAYOS X

Para realizar una radiografía con el pulsador inalámbrico de rayos X, proceda como sigue:

1. PROCEDIMIENTO DE EMPAREJAMIENTO: pulse y suelte el pulsador inalámbrico de rayos X. El LED verde se encenderá, indicando la correcta comunicación con el temporizador.
2. DISTANCIA DE SEGURIDAD: aléjese a la distancia deseada (no más de 5 m), en la dirección opuesta al haz de rayos X.
3. REALIZAR UNA EXPOSICIÓN A RAYOS X: pulse el botón de emisión de rayos X y manténgalo pulsado durante toda la exposición.
4. FIN DE LA EXPOSICIÓN: al final de la exposición, el LED verde del botón inalámbrico se enciende rápidamente dos veces.

En la siguiente tabla se describen los diferentes estados del LED verde del pulsador inalámbrico de rayos X.

Descripción	Frecuencia de parpadeo	Número de parpadeos	Acción
Listo para la exposición	Fija	1	--
No hay conexión del botón inalámbrico	Alta	Parpadeo de 2 segundos	Compruebe que el dispositivo no está apagado o en modo de reposo/refrigeración. Si el dispositivo está activo, realice el procedimiento de emparejamiento.
Fallo del procedimiento de emparejamiento	Alta	10	Repita el procedimiento de emparejamiento.
Procedimiento de emparejamiento OK	Baja	10	--
Batería baja	Muy alta	2 secuencias de 5	Sustituir la batería (ver apartado 4.1.1)
Batería muy baja	Muy alta	4 secuencias de 5	Sustituir la batería (ver apartado 4.1.1)
Botón inalámbrico defectuoso	LED apagado	--	Contacte con el servicio técnico

 **NOTA**

*El botón inalámbrico de rayos X sólo funcionará con el temporizador con el que fue emparejado.*

### 4.1.1. INDICACIÓN DEL ESTADO DE CARGA DE LA BATERÍA Y SUSTITUCIÓN

El botón inalámbrico de rayos X diagnostica el estado de la batería.

Si el nivel de la batería es inferior a 2,7 V, el mando a distancia informa al usuario con 2 secuencias de 5 parpadeos muy altos.

#### **NOTA**

*En esta situación, se pueden hacer algunas exposiciones, pero las pilas deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible.*

Proceda de la siguiente manera para sustituir las pilas:

- desenroscar los dos tornillos situados en la parte posterior del botón
- abra las dos medias carcasas, manteniendo el botón verde hacia arriba y prestando atención a la electrónica situada en el interior
- sustituya las pilas respetando las polaridades indicadas
- vuelva a cerrar las dos medias carcasas y apriete los tornillos.

Si el nivel de carga es inferior a 2,4V, el LED del mando a distancia realizará 4 secuencias de 5 destellos muy altos y no se podrán realizar exposiciones.

#### **ADVERTENCIA**

*En caso fuga de líquido de batería, sustituya las pilas utilizando guantes de protección.*

#### **ADVERTENCIA**

*Sustituya siempre dos pilas del mismo tipo y fabricante a la vez.*

#### **ADVERTENCIA**

*No toque al paciente y el botón de rayos X inalámbrico simultáneamente cuando cambie las pilas.*

## 4.2. SUSTITUCIÓN DEL CONO

1. Desbloquee el tornillo de FIJACIÓN con ayuda de una llave Allen;
2. Retire el cono girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj;
3. Coloque el nuevo cono girándolo en el sentido de las agujas del reloj.



#### **ADVERTENCIA**

*Asegúrese de girar por completo el cono en el sentido de las agujas del reloj.*

*SI EL GIRO NO ES COMPLETO O SE REALICE EN EL SENTIDO CONTRARIO, LA FIJACIÓN DEL TORNILLO NO SERÁ EFECTIVA.*

4. Bloquee el tornillo de FIJACIÓN con ayuda de una llave Allen.

# 5. VALORES DE EXPOSICIÓN

La tabla indica los valores de exposición predefinidos del sistema radiográfico **Owandy-RX DC** (consulte el capítulo 3)

I	INCISIVO
C	CANINO
P	PREMOLAR
M	MOLAR
Ba	INTERPROXIMAL ANTERIOR
Bp	INTERPROXIMAL POSTERIOR
Oa	OCLUSIVO ANTERIOR
Op	OCLUSIVO POSTERIOR

## **NOTA**

Los tiempos de exposición por defecto pueden modificarse, (consulte el capítulo 6).

## **NOTA**

Los siguientes valores de exposición son solamente indicativos y el fabricante no puede garantizar la aplicabilidad universal de los mismos en todo tipo de circunstancias o para cualquier tipo de sensor de rayos X, ya que pueden presentarse variaciones e imprecisiones de sensor a sensor y podrían necesitar ajustes para adaptarse a las configuraciones locales (software, procesamiento de la película, procesamiento digital, tipos CCD o CMOS, etc.).

Por tanto, el operador deberá establecer para cada soporte utilizado y para cada paciente los ajustes necesarios de los factores de técnica correctos (kV, mA, s).

El operador tiene la responsabilidad completa de determinar e implementar los factores de técnica correctos necesarios según el tipo de examen de rayos X a realizar.

Antes de realizar una radiografía intraoral por medio de un sensor de rayos X digital (CMOS o CCD) o con placas de fósforo fotoestimable (PSP), el operador tiene que comprobar de manera imperativa y, si fuese necesario, regular la configuración previamente programada del tiempo de exposición del **Owandy-RX DC**, según las instrucciones del documento suministrado con el sensor.

## **NOTA**

Cuando se selecciona el kV, siga esta regla general:

kV más bajo – las imágenes de alto contraste útiles para el diagnóstico endodóntico, el ápice y las estructuras óseas.

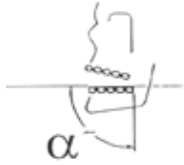
kV más alto – escala gris más amplia. Útil para el diagnóstico de patologías periodontales.

## **ADVERTENCIA**

*En la física de radiación, la intensidad del haz de rayos X se mide en términos de kerma de aire (mGy), la unidad que indica la cantidad de radiación en un haz de rayos X.*

*La intensidad del haz de rayos X es proporcional a la corriente del tubo de rayos X (mA): si se duplica la corriente del tubo, se duplicará la intensidad del haz de rayos X.*

*La intensidad del haz de rayos X es proporcional al tiempo de exposición (s): si se duplica el tiempo de exposición, se duplicará la intensidad del haz de rayos X.*



CONO LARGO 12" (SSD = 31 cm)

## TÉCNICA RADIOGRÁFICA CONVENCIONAL (PELÍCULA)

		ADULTO																							
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800		1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
70kV - 8mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR												I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA											I	C P Ba	M	-	Oa									
PELÍCULA E	MAXILAR										I	C P Bp	M	Op											
	MANDÍBULA									I	C P Ba	M	-	Oa											
PELÍCULA F	MAXILAR									I	C P Bp	M	Op												
	MANDÍBULA								I	C P Ba	M	-	Oa												

		ADULTO																							
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800		1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
60kV - 8mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR															I	C P Bp	M	Op						
	MANDÍBULA														I	C P Ba	M	-	Oa						
PELÍCULA E	MAXILAR												I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA											I	C P Ba	M	-	Oa									
PELÍCULA F	MAXILAR											I	C P Bp	M	Op										
	MANDÍBULA										I	C P Ba	M	-	Oa										

<b>NIÑO</b>
-------------


TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
70kV - 8mA																								
PELÍCULA D	MAXILAR											I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA										I	C P Ba	M	-	Oa									
PELÍCULA E	MAXILAR									I	C P Bp	M	Op											
	MANDÍBULA								I	C P Ba	M	-	Oa											
PELÍCULA F	MAXILAR								I	C P Bp	M	Op												
	MANDÍBULA							I	C P Ba	M	-	Oa												




NIÑO																								
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
60kV - 8mA																								
PELÍCULA D	MAXILAR														I	C P Bp	M	Op						
	MANDÍBULA													I	C P Ba	M	-	Oa						
PELÍCULA E	MAXILAR												I	C P Bp	M	Op								
	MANDÍBULA											I	C P Ba	M	-	Oa								
PELÍCULA F	MAXILAR											I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA										I	C P Ba	M	-	Oa									




ADULTO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 4mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR						I	C P Bp	M	Op															
	MANDÍBULA					I	C P Ba	M	-	Oa															




ADULTO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60kV - 4mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR									I	C P Bp	M	Op												
	MANDÍBULA								I	C P Ba	M	-	Oa												



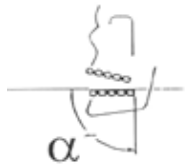
NIÑO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 4mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR						I	C P Bp	M	Op															
	MANDÍBULA				I	C P Ba	M	-	Oa																



NIÑO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60kV - 4mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR								I	C P Bp	M	Op													
	MANDÍBULA							I	C P Ba	M	-	Oa													







CONO CORTO 8" (SSD = 20 cm)

TÉCNICA RADIOGRÁFICA CONVENCIONAL (PELÍCULA)

		ADULTO																							
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600		2,000	2,500	3,200
70kV - 8mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR									I	C P Bp	M	Op												
	MANDÍBULA									I	C P Ba	M	-	Oa											
PELÍCULA E	MAXILAR							I	C P Bp	M	Op														
	MANDÍBULA						I	C P Ba	M	-	Oa														
PELÍCULA F	MAXILAR						I	C P Bp	M	Op															
	MANDÍBULA					I	C P Ba	M	-	Oa															

		ADULTO																							
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600		2,000	2,500	3,200
60kV - 8mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR												I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA											I	C P Ba	M	-	Oa									
PELÍCULA E	MAXILAR										I	C P Bp	M	Op											
	MANDÍBULA									I	C P Ba	M	-	Oa											
PELÍCULA F	MAXILAR									I	C P Bp	M	Op												
	MANDÍBULA								I	C P Ba	M	-	Oa												


NIÑO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 8mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR								I	C P Bp	M	Op													
	MANDÍBULA								I	C P Ba	M	-	Oa												
PELÍCULA E	MAXILAR								I	C P Bp	M	Op													
	MANDÍBULA					I	C P Ba	M	-	Oa															
PELÍCULA F	MAXILAR					I	C P Bp	M	Op																
	MANDÍBULA				I	C P Ba	M	-	Oa																





NIÑO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60kV - 8mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR											I	C P Bp	M	Op										
	MANDÍBULA										I	C P Ba	M	-	Oa										
PELÍCULA E	MAXILAR									I	C P Bp	M	Op												
	MANDÍBULA								I	C P Ba	M	-	Oa												
PELÍCULA F	MAXILAR								I	C P Bp	M	Op													
	MANDÍBULA							I	C P Ba	M	-	Oa													




## TÉCNICA RADIOGRÁFICA DIGITAL (SENSOR)

ADULTO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
		70kV - 4mA																							
PELÍCULA D	MAXILAR			I	C P Bp	M	Op																		
	MANDÍBULA		I	C P Ba	M	-	Oa																		
																									

ADULTO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
		60kV - 4mA																							
PELÍCULA D	MAXILAR						I	C P Bp	M	Op															
	MANDÍBULA					I	C P Ba	M	-	Oa															
																									

NIÑO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
		70kV - 4mA																							
PELÍCULA D	MAXILAR		I	C P Bp	M	Op																			
	MANDÍBULA	I	C P Ba	M	-	Oa																			
																									

NIÑO																									
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
		60kV - 4mA																							
PELÍCULA D	MAXILAR					I	C P Bp	M	Op																
	MANDÍBULA				I	C P Ba	M	-	Oa																
																									

# 6. PROGRAMACIÓN DE LOS VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO

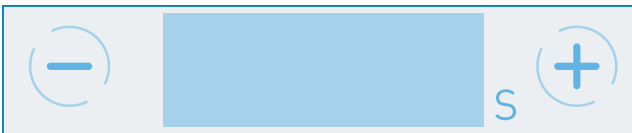
## ⓘ ADVERTENCIA

Los 23 tiempos de exposición programados no se pueden modificar en el sistema radiográfico **Owandy-RX DC**, ya que los mismos se han definido en conformidad con la reglamentación en vigor sobre equipos intraorales de rayos X. Sin embargo, es posible personalizar los valores de exposición por defecto (consulte el capítulo 3).

## ⓘ ADVERTENCIA

Después de la personalización, la «Tabla de valores de exposición por defecto» (consulte el capítulo 5) ya no será válida.

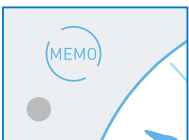
Para programar los nuevos valores de exposición, presione las siguientes teclas



## 📌 NOTA

La función «repetir» se ajusta automáticamente cuando la tecla se mantiene pulsada, de esta manera el tiempo que se muestra en la pantalla se corre más rápidamente.

Para confirmar el nuevo programa, controle el led de la tecla.



### LED MEMO ENCENDIDO

indica que es posible guardar el nuevo valor de exposición por defecto.

Presione el botón durante 3 segundos hasta que la señal acústica confirme que los nuevos valores por defecto se han guardado.


### LED MEMO APAGADO

indica que no es posible guardar el nuevo valor de exposición por defecto

## 📌 NOTA

No es posible guardar datos cuando el "rango del campo de exposición" excede los límites del tiempo de exposición programados (consulte el ejemplo en la página siguiente).


**EJEMPLO****CONO LARGO 12" (SSD = 31 cm) - TÉCNICA RADIOGRÁFICA CONVENCIONAL (PELÍCULA)****VALORES DE EXPOSICIÓN POR DEFECTO PREDEFINIDOS**

		ADULTO																							
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250		1,600	2,000	2,500	3,200
70kV - 8mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR												I	C P Bp	M	Op									
	MANDÍBULA												I	C P Ba	M	-	Oa								
PELÍCULA E	MAXILAR											I	C P Bp	M	Op										
	MANDÍBULA									I	C P Ba	M	-	Oa											
PELÍCULA F	MAXILAR											I	C P Bp	M	Op										
	MANDÍBULA									I	C P Ba	M	-	Oa											

**VALORES DE EXPOSICIÓN PERSONALIZADOS**

EL MARGEN DEL CAMPO DE EXPOSICIÓN HA SIDO REDUCIDO MEDIANTE DOS PASOS

	I	C P Bp	M	Op
I	C P Ba	M	-	Oa

		ADULTO																							
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN PROGRAMADOS (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250		1,600	2,000	2,500	3,200
70kV - 8mA																									
PELÍCULA D	MAXILAR											I	C P Bp	M	Op										
	MANDÍBULA										I	C P Ba	M	-	Oa										
PELÍCULA E	MAXILAR									I	C P Bp	M	Op												
	MANDÍBULA								I	C P Ba	M	-	Oa												
PELÍCULA F	MAXILAR									I	C P Bp	M	Op												
	MANDÍBULA									I	C P Ba	M	-	Oa											

## 6.1. RESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES ORIGINALES



1. Apague el temporizador



2. Encienda el temporizador manteniendo presionada la tecla **MEMO**



3. En la pantalla aparece “OFF”

4. Suelte la tecla

5. Presione de nuevo la tecla **MEMO**

6. En la pantalla aparece “ON”

7. Apague y encienda el temporizador

# 7. DIAGNÓSTICO

Con el sistema radiográfico **Owandy-RX DC** es posible ajustar y visualizar algunos parámetros funcionales.




Para visualizarlos, proceda de la siguiente manera:

1. pulsar simultáneamente y mantener presionadas las teclas

(17) MOLAR MAXILAR

(47) MOLAR MANDIBULAR

2. pulsar la tecla asociada al parámetro que se desea visualizar

TECLA	PARÁMETRO DE PANTALLA
	SISTEMA RADIOGRÁFICO TENSIÓN NOMINAL
	TENSIÓN DE LÍNEA
	VERSIÓN DEL SOFTWARE

## 8. MENSAJES DE ERROR

Una anomalía se indica de la siguiente manera:

- emisión de una señal acústica intermitente (pitido);
- el LED INDICADOR DE FUNCIONAMIENTO ERRÓNEO se enciende de manera intermitente;
- el código de error (E ....) aparece en la pantalla;
- todas las funciones del panel de control están desinhibidas;

En este caso apague el temporizador y luego enciéndalo de nuevo. Si el error continúa, consulte la siguiente tabla.

La siguiente tabla proporciona una lista de los mensajes de error que pueden aparecer durante el funcionamiento del sistema radiográfico **Owandy-RX DC**.

El cuadro incluye también las causas de los mensajes de error que deben comunicarse al servicio de asistencia técnica y, en algunos casos, qué hacer para solucionarlos.

Si el error no se resuelve mediante la solución descrita, apague la fuente de alimentación del panel eléctrico (versión de montaje en la pared) o desenchufe el sistema (versión móvil).

MENSAJES DE ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
E00	LA CABEZA DEL TUBO RX1 NO ESTÁ CONECTADA O ESTÁ AVERIADA	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E01	LA CABEZA DEL TUBO RX2 NO ESTÁ CONECTADA O ESTÁ AVERIADA	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E02	DATOS EEPROM DAÑADOS	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E03	LOS DATOS EEPROM NO SE HAN GUARDADO CORRECTAMENTE	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E07	VALOR DE TENSIÓN DE LA LÍNEA NO INCLUIDO DENTRO DEL VALOR NOMINAL $\pm 10\%$	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E08	LA TECLA DE RAYOS X PARECE ESTAR SIEMPRE PRESIONADA	ASEGÚRESE DE QUE NO ESTÉ ATASCADA
E09	ANOMALÍA EN EL PANEL DE CONTROL	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E12	LA EXPOSICIÓN SE HA INTERRUMPIDO PREMATURAMENTE	MANTENGA LA TECLA DE RAYOS X PRESIONADA HASTA EL FINAL DE LA EXPOSICIÓN
E20	ANOMALÍA EN EL TRIAC/RELÉ	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E21	ANOMALÍA EN EL CIRCUITO ELECTRÓNICO	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E23	CONFIGURACIÓN INCORRECTA DEL INTERRUPTOR DIP	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E24	EL BOTÓN DE CONTROL NO CORRESPONDE A LA CABEZA DEL TUBO SELECCIONADO	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E30	LA CABEZA DEL TUBO NO FUNCIONA CORRECTAMENTE	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"
E32	LA CABEZA DEL TUBO NO ESTÁ EN EL MODO CORRECTO	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL "SERVICIO DE ASISTENCIA"



<b>E33</b>	LA CABEZA DEL TUBO NO HA COMPLETADO LA EXPOSICIÓN	REPITA LA EXPOSICIÓN SIN EL PACIENTE PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>E40</b>	PROBLEMA EN LA FRECUENCIA O REGULACIÓN	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>E41</b>	LA CABEZA DEL TUBO NO ESTÁ CALIBRADA	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>E42</b>	LOS DATOS EEPROM NO SE HAN GUARDADO CORRECTAMENTE	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>E43</b>	DATOS EEPROM DAÑADOS	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>E44</b>	ERROR DE SOBRETENSIÓN	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>E45</b>	TENSIÓN ANÓDICA FUERA DE TOLERANCIA	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>E46</b>	CORRIENTE ANÓDICA FUERA DE TOLERANCIA	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>E47</b>	CONECTOR DE CONTROL	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>E48</b>	PROBLEMA EN LA TENSIÓN DE REFERENCIA	PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”
<b>ERR</b>	ERROR IMPORTANTE	TODAS LAS FUNCIONES ESTÁN DESACTIVADAS PÓNGASE EN CONTACTO CON EL “SERVICIO DE ASISTENCIA”

# 9. CONTROL DE LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN

Para garantizar la seguridad del sistema radiográfico, es necesario establecer un programa de control periódico de los factores de exposición.

La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene la obligación de organizar y cumplir un programa de control de los factores de exposición, tal como se detalla en este capítulo.

Todos los controles enumerados a continuación deben realizarse cada 12 meses.

## **⚠ ATENCIÓN**

*Durante este procedimiento se emitirán rayos X. Por favor, tome todas las precauciones necesarias para evitar la exposición accidental a la radiación ionizada.*

### PASO 1 – Control de la tensión radiográfica (kVp)

La tensión radiográfica se mide utilizando instrumentos “no invasivos” calibrados.

#### FACTORES TÉCNICOS ESTABLECIDOS

$V_n \pm 10 \%$	TENSIÓN NOMINAL
3%	CAÍDA MÁXIMA DE LA TENSIÓN
60 / 70 kV	TENSIÓN ALTA NOMINAL
4 / 8 mA	CORRIENTE NOMINAL
3,2 s	TIEMPO DE EXPOSICIÓN ESTABLECIDO

La tensión radiográfica es 60kVp / 70kVp  $\pm 10\%$ .

### PASO 2 – Comprobación de la dosis (mGy)

La dosis en el aire se mide con un instrumento «no invasivo», colocando el detector a una distancia fuente-piel de 31 cm (12”) (SSD) o 20 cm (8”) (SSD).

#### FACTORES TÉCNICOS ESTABLECIDOS

$V_n \pm 10 \%$	TENSIÓN NOMINAL
3%	CAÍDA MÁXIMA DE LA TENSIÓN
60 / 70 kV	TENSIÓN ALTA NOMINAL
4 / 8 mA	CORRIENTE NOMINAL
1 s	TIEMPO DE EXPOSICIÓN ESTABLECIDO

La dosis en el aire es:

DISTANCIA FUENTE-PIEL

31 cm = 12"	20 cm = 8"
60 kV – 4 mA = 2,2 mGy/s ± 30%	60 kV – 4 mA = 4,5 mGy/s ± 30%
70 kV – 4 mA = 3 mGy/s ± 30%	70 kV – 4 mA = 6 mGy/s ± 30%
60 kV – 8 mA = 4,5 mGy/s ± 30%	60 kV – 8 mA = 9 mGy/s ± 30%
70 kV – 8 mA = 5,5 mGy/s ± 30%	60 kV – 4 mA = 12 mGy/s ± 30%

PASO 3 – Control del tiempo de exposición (s)

El tiempo de exposición se mide con un instrumento «no invasivo».

**FACTORES TÉCNICOS ESTABLECIDOS**

V <sub>n</sub> ± 10 %	TENSIÓN NOMINAL
3%	CAÍDA MÁXIMA DE LA TENSIÓN
60 / 70 kV	TENSIÓN ALTA NOMINAL
4 / 8 mA	CORRIENTE NOMINAL
3,2 s	TIEMPO DE EXPOSICIÓN ESTABLECIDO

El tiempo de exposición medido es 3,2s ±5% o ±20 ms, el que sea mayor.

# 10. MANTENIMIENTO

## 10.1. MANTENIMIENTO RECOMENDADO

Para garantizar la seguridad del sistema radiográfico, es necesario establecer un calendario de mantenimiento. La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE es responsable de la organización y del cumplimiento del programa de mantenimiento que debe ser ejecutado por técnicos cualificados que tienen que ser capaces de certificar su trabajo con una “Declaración de conformidad”.

### **⚠ ATENCIÓN**

*Realice una inspección del sistema radiográfico y de su funcionamiento cuando esté instalado y cada doce meses.*

Una vez al año, lubrique los pernos y los bujes de la placa de pared y el brazo de posicionamiento, como se especifica en el MANUAL DE INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO.

### **⚠ ADVERTENCIA**

*No pierda la llave de ajuste que se suministra con el sistema, ya que, con el paso del tiempo, podría ser necesaria para realizar ajustes.*

### **⚠ ADVERTENCIA**

*Si las piezas se ponen difíciles de mover o chirrían, póngase en contacto con el “Servicio de Asistencia”.*

## 10.2. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERIORES

Limpie la superficie externa utilizando un paño húmedo y un detergente que no sea corrosivo ni base de aceite, y desinfectela usando un detergente médico no agresivo.

No pulverice detergente ni desinfectante directamente sobre el equipo.

El cono espaciador tiene que limpiarse con algodón hidrófilo empapado con alcohol etílico.

### **⚠ ATENCIÓN**

- Apague y desconecte el equipo de la alimentación eléctrica antes de realizar las operaciones de limpieza.
- No pulverice productos directamente sobre el equipo. Aplique el producto con un paño limpio.
- Utilice siempre fundas de protección desechables para las piezas aplicadas.
- No utilice sistemas UV para desinfectar el equipo, ya que las piezas expuestas del equipo podrían amarillear o decolorarse.
- Si experimenta algún funcionamiento inusual, problemas mecánicos o fallos en el equipo, póngase en contacto inmediatamente con el representante técnico de Owandy Radiology, para evitar posibles riesgos o peligros para los operadores y los pacientes.

**⚠ ATENCIÓN**

- *Para asegurar la seguridad del paciente y del operador y para preservar la alta calidad de la imagen, el equipo debe mantenerse siempre correctamente, como se describe en los documentos adjuntos. Para otras operaciones de mantenimiento, consulte el manual de instalación y mantenimiento.*
- *La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE del equipo es responsable de la planificación y de la realización del mantenimiento preventivo, que deberá realizarse al menos cada 12 (doce) meses, que consiste en un mantenimiento realizado por técnicos profesionales, capacitados y autorizados. Es responsabilidad de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE organizar este servicio y asegurarse de que el personal que realice esta función esté totalmente cualificado para llevar a cabo el mantenimiento del equipo de rayos X del Owandy-RX DC.*
- *La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que llevar a cabo el mantenimiento de rutina diariamente para asegurar el rendimiento óptimo del equipo. Estos controles tienen que llevarse a cabo para completar la instalación del sistema de rayos X Owandy-RX DC y como parte del mantenimiento recomendado, tal como se indica en los documentos adjuntos. El incumplimiento de estas comprobaciones puede provocar que la instalación no cumpla con los estándares estadounidenses de emisión de radiación 21 CFR, Subcapítulo J.*
- *El fabricante no será considerado responsable por daños o lesiones provocados por el incumplimiento de estas inspecciones o por un mantenimiento incompleto.*
- *Las reparaciones y las sustituciones de todos los componentes deben ser realizadas única y exclusivamente por personal altamente capacitado y autorizado, y utilizando solamente piezas de repuesto originales suministradas por Owandy Radiology.*
- *No ponga en funcionamiento la unidad si existe la amenaza de un terremoto. Después de un terremoto, asegúrese de que el equipo funcione correctamente. Es obligatorio controlar minuciosamente todas las funciones y los aspectos de seguridad antes de reanudar el uso.*

# 11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN

## 11.1. REPARACIÓN

En caso de funcionamiento erróneo, envíe la pieza defectuosa siguiendo las instrucciones correspondientes proporcionadas por el equipo de asistencia técnica o usando el embalaje original a:

**Owandy Radiology**  
2 rue des vieilles vignes  
77183 Croissy-Beaubourg  
FRANCE


Tél. +33 1 64 11 18 18  
info@owandy.com

### ATENCIÓN

*Queda terminantemente prohibido intentar reparar personalmente cualquier pieza electrónica o mecánica. Si se ignora esta advertencia, se podría comprometer de manera irreversible la seguridad general del sistema, lo que puede ser peligroso para los operadores, los pacientes y el medio ambiente.*

## 11.2. ELIMINACIÓN



El uso del símbolo RAEE  indica que, al final de su vida útil, este producto no debe eliminarse como residuo doméstico, sino por separado, de conformidad con la Directiva 2012/19/CE.

La Directiva del consejo de la UE 2012/19/CE (RAEE) impone la eliminación o el reciclado de los aparatos eléctricos y electrónicos. El producto está marcado con el icono indicado. Este producto no puede eliminarse como residuo doméstico. El contenedor de la basura tachado identifica a un producto colocado en el mercado después del 13 de agosto de 2005 (véase EN 50419:2006). Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE (RAEE) y a las normas de aplicación vigentes en su país.

El producto tiene que eliminarse o reciclarse para proteger el medio ambiente.  
Póngase en contacto con su proveedor antes de eliminar este producto.

### ATENCIÓN

*Para prevenir cualquier riesgo de contaminación medioambiental, no elimine este producto ni sus accesorios con los residuos domésticos.*

# ANEXO 1

## A1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

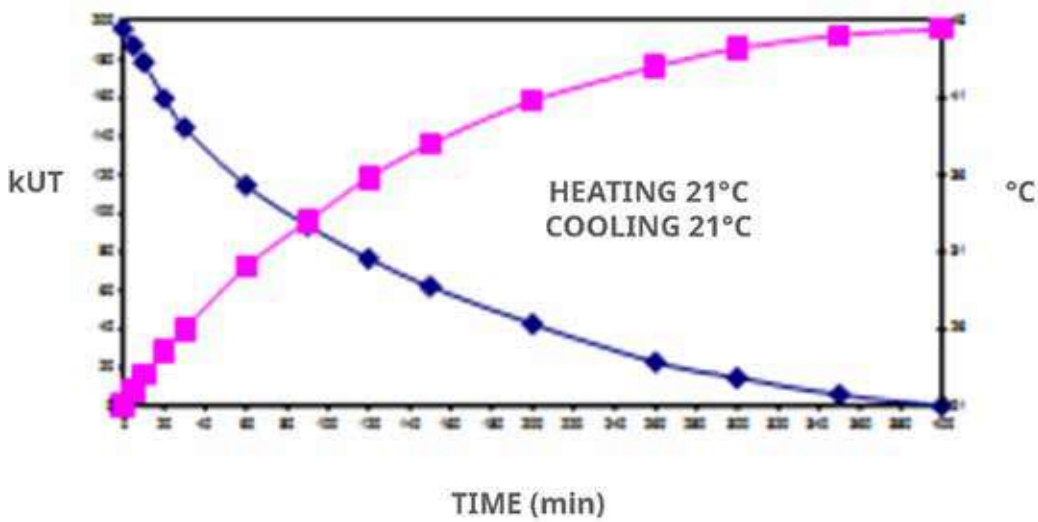
### MONTAJE DE LA FUENTE DE RAYOS X

Capa hemirreductora (CHR) a 70 kV	2,2 mm Al
Filtración total a 70 kV	2,4 mm Al
Filtración inherente al tubo a 70 kV	> 1 mm Al
Precisión del tensado del tubo de rayos X	±10 %
Precisión de la corriente del tubo de rayos X	±20 %
Linealidad de la radiación	±10 %
Precisión del tiempo de emisión de los rayos X	±20 ms 0,020 s ≤ t ≤ 0,320 s ±5% 0,400 s ≤ t ≤ 3,2 s
Reproducibilidad	0,05
Generador	En potencial constante
Corriente nominal del tubo de rayos X	4 mA / 8 mA
Tensión nominal del tubo de rayos X	60 / 70 kV
Tiempos de exposición	0,020 s ÷ 3,2 s (23 pasos)
Precisión del producto de referencia	0,8 mAs 8 mA 0,1 s 0,4 mAs 4 mA 0,1 s
Intensidad de la radiación en el aire	> 30 µGy/h a 1 m de la mancha focal
Radiación de fuga (medida @ 70kV, 8 mA, 3,2 s)	< 0,25 mGy/h a 1 m de la mancha focal
Ciclo de funcionamiento	1:32
Factores de carga correspondientes a la entrada máxima de energía especificada en una hora	70kV – 8mA – 3,2 s
<i>Tabla de índices de los tubos</i>	<i>Las tablas de índices de ánodo del tubo según la hoja de datos oficial del TOSHIBA DG-073BDC y los valores nominales máximos 70 kV, 8 mA, 3,2 s. kV, mA se utilizan fijas, las combinaciones relevantes están dentro de los máximos permitidos por las especificaciones de tubos de rayos X.</i>

#### **NOTA**

Los criterios de medición se basan en los requisitos establecidos por las normas aplicables que aparecen enumerados en el anexo A.3 de este manual.

## CURVAS DE CALENTAMIENTO Y REFRIGERACIÓN

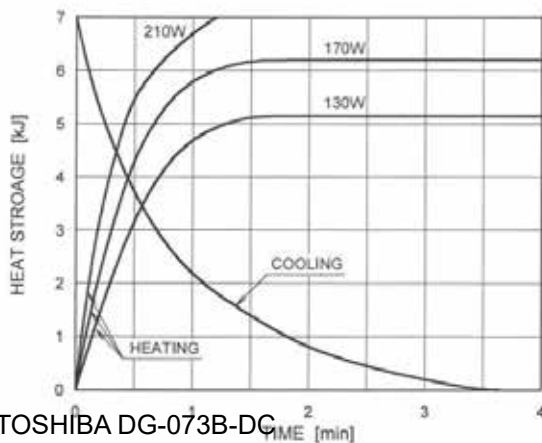


### TUBO DE RAYOS X

Modelo del tubo de rayos X	CEI OX70-G7	TOSHIBA DG-073-DC
Tamaño de la mancha focal (IEC 336)	0,7 mm	0,7 mm
Ángulo anódico	16°	20°
Material del ánodo	Tungsteno	Tungsteno

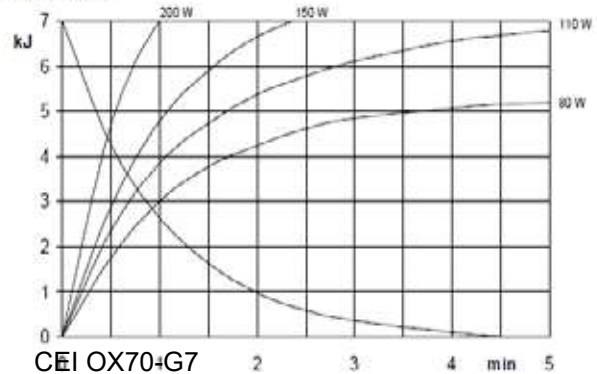
Curvas de calentamiento/enfriamiento

Anode Heating / Cooling Curve



TOSHIBA DG-073B-DC

THERMAL CURVES



CEI OX70-G7

### FUENTE DE ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO



Tipo de alimentación	Monofásica, alterna
Tensión nominal de alimentación	230 V
Variación máxima de tensión	±10 %
Corriente nominal	5,2 A @ 230 V
Frecuencia de la tensión de alimentación	50/60 Hz
Corriente de línea máxima (medida @ 70 kV, 8 mA, 3,2 s)	5,2 A @ 230 V
Potencia absorbida	1,2 kVA @ 230V
Resistencia aparente	0,5 Ω 0,2 Ω
Fusibles de protección (F1 – F2 – F3 – F4)	F 8 A – 250 V F 12,5 A – 250 V
Fusibles de protección del circuito	(F5) – n.º 1 630 mA – 125 V (F6) – n.º 1 500 mA – 125 V

### **CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA (IEC 60601-1)**

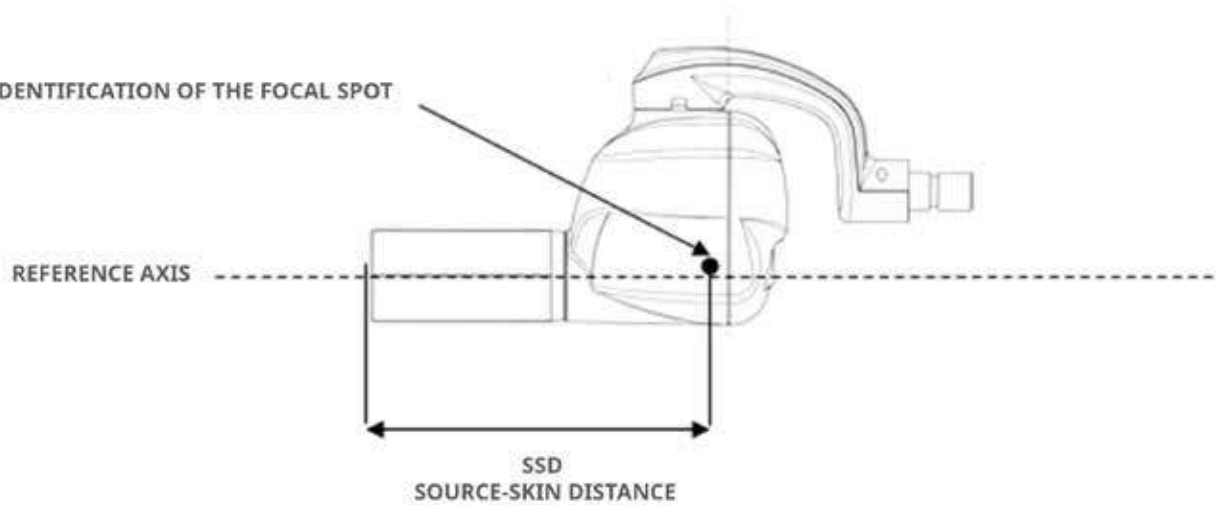
Protección contra choques eléctricos (clase de aislamiento)	Clase I
Grado de protección contra choques eléctricos (pieza aplicada)	Tipo B (cono colimador)
Protección contra el ingreso dañino de agua o partículas.	IP 20
Uso con anestésicos inflamables	No se puede utilizar en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Métodos de esterilización y desinfección	El equipo se entrega no estéril y debe ser sometido a esterilización.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga de rayos X intermitente

### **DATOS MECÁNICOS**

Peso total	19,5 kg (montado en la pared) 50 kg (versión móvil)
Peso de la cabeza del tubo	5,5 kg
Configuración mecánica	Montaje a la pared, superior e inferior / Móvil

### **DATOS TÉCNICOS DEL CONO COLIMADOR**

Distancia fuente-piel (SSD)	cono corto cono largo cono rectangular	20 cm (8") 31 cm (12") 31 cm (12")
Dimensión del haz de rayo X	cono corto cono largo cono rectangular	≤ 60 mm ≤ 60 mm 44x35 mm

**IDENTIFICATION OF THE FOCAL SPOT**


## **PULSADOR INALÁMBRICO DE RAYOS X**

Tecnología	RF, Frecuencia ISM
Frecuencia de funcionamiento	433,92 MHz
Potencia de salida RF nominal	Max 8 dBm
Alimentación	2 pilas AAA 1.5 V, modelo LR03

# ANEXO 2

## A2. ENTORNO PREVISTO

### ⚠ ATENCIÓN

*El Owandy-RX DC PUEDE UTILIZARSE ÚNICAMENTE EN INTERIORES.*

*Si el Owandy-RX DC ha sido almacenado a una temperatura inferior a + 10°C (+50° F) durante más de unas horas, se debe esperar el tiempo necesario para que el equipo alcance la temperatura de la habitación antes de conectarlo a la tensión de alimentación y encenderlo.*

### CONDICIONES DEL ENTORNO CLÍNICO (CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO)

- Temperatura: 10 °C (50°F) ÷ 40 °C (104°F);
- Humedad relativa: 25 ÷ 75 %;
- Presión atmosférica: 850 ÷ 1060 hPa.

### CONDICIONES DEL ENTORNO DE TRANSPORTE

- Temperatura: 0 °C (32°F) ÷ 50 °C (122°F);
- Humedad relativa: véanse las condiciones ambientales clínicas;
- Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa.

### CONDICIONES DEL ENTORNO DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura: -15 °C (5°F) ÷ 50 °C (122°F);
- Humedad relativa: véanse las condiciones ambientales clínicas;
- Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa.

# ANEXO 3

## A3. LISTADO DE NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES

**Owandy-RX DC:** equipo de rayos X para radiografía dental intraoral clasificado como:

Directiva	MDD 93/42 EEC Anexo IX, artículo 10	TG(MD) Regulaciones 2002 Programa 2 apart. 4.3
Clase	IIb	IIb

IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (edición 3.1)  
IEC/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (edición 2.1)  
IEC/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (edición 3.1)  
IEC 62366: 2007  
IEC 60601-2-65:2012 A1:2017 (edición 1.1)  
IEC/EN 60601-1-2: 2014 (4ª edición)  
IEC 62304:2006 + A1:2015

### **Normas de referencia relacionadas con el interruptor inalámbrico (aplicables sólo a las configuraciones con pulsador inalámbrico de rayos X)**

El interruptor inalámbrico para Owandy-RX DC cumple con las siguientes normas:  
ETSI EN 300 220-2 v.3.1.1  
ETSI EN 301 489-3 v.1.6.1 y Borrador Final ETSI EN 301 489-3 v.2.1.1  
Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM).

Título CFR 47 parte 15  
Subparte C - Radiadores intencionales 15.231

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían anular el derecho del usuario a utilizar el equipo.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Certificaciones



# ANEXO 4

## A4. INDICACIONES DOSIMÉTRICAS

La exposición a la radiación se declara en términos Producto Dosis Área (PDA), que tiene en cuenta el área completa del haz de rayos X y la cantidad total de radiación de rayos X que incide en el paciente. El PDA se obtiene multiplicando el kerma en aire por el área del haz de rayos X correspondiente, que depende del tipo de dispositivo de limitación de haz instalado. Es independiente del lugar medido, porque los aumentos en el área del haz se compensan con la reducción de la intensidad del haz (ley de la inversa del cuadrado).

El valor dosimétrico que se indica aquí corresponde a los siguientes valores medidos de la filtración total y la capa hemirreductora (CHR):

kV	CHR (mm Al)	Filtración total (mm Al)
60	1,9	2,4
70	2,2	2,4

La exposición de radiación se indica en las siguientes tablas en términos de PDA [mGy cm<sup>2</sup>] para cada ajuste de kV, la longitud del dispositivo de limitación del haz (SSD) y el tipo de dispositivo de limitación del haz (circular o rectangular).

Según los apartados 203.6.4.5 de la IEC 60601- 2-65, la desviación general del kerma aire estimado es de alrededor de un 50%.

BLD Shape	Circular			
	310			
SSD (mm)	310			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Tiempo (s)	PDA (mGy*cm <sup>2</sup> )			
0,02	0,932588	1,865177	1,192094	2,384188
0,025	1,165736	2,331471	1,490118	2,980235
0,032	1,492142	2,984283	1,907351	3,814701
0,04	1,865177	3,730354	2,384188	4,768376
0,05	2,331471	4,662942	2,980235	5,960471
0,063	2,937654	5,875308	3,755096	7,510193
0,08	3,730354	7,460708	4,768376	9,536753
0,1	4,662942	9,325885	5,960471	11,92094
0,125	5,828678	11,65736	7,450588	14,90118
0,16	7,460708	14,92142	9,536753	19,07351
0,2	9,325885	18,65177	11,92094	23,84188
0,25	11,65736	23,31471	14,90118	29,80235
0,32	14,92142	29,84283	19,07351	38,14701
0,4	18,65177	37,30354	23,84188	47,68376
0,5	23,31471	46,62942	29,80235	59,60471
0,63	29,37654	58,75308	37,55096	75,10193
0,8	37,30354	74,60708	47,68376	95,36753
1	46,62942	93,25885	59,60471	119,2094
1,25	58,28678	116,5736	74,50588	149,0118
1,6	74,60708	149,2142	95,36753	190,7351

2	93,25885	186,5177	119,2094	238,4188
2,5	116,5736	233,1471	149,0118	298,0235
3,2	149,2142	298,4283	190,7351	381,4701

BLD Shape	Circular			
SSD (mm)	200			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Tiempo (s)	PDA (mGy*cm2)			
0,02	2,281096	4,562192	2,915842	5,831685
0,025	2,85137	5,70274	3,644803	7,289606
0,032	3,649753	7,299507	4,665348	9,330695
0,04	4,562192	9,124383	5,831685	11,66337
0,05	5,70274	11,40548	7,289606	14,57921
0,063	7,185452	14,3709	9,184903	18,36981
0,08	9,124383	18,24877	11,66337	23,32674
0,1	11,40548	22,81096	14,57921	29,15842
0,125	14,25685	28,5137	18,22401	36,44803
0,16	18,24877	36,49753	23,32674	46,65348
0,2	22,81096	45,62192	29,15842	58,31685
0,25	28,5137	57,0274	36,44803	72,89606
0,32	36,49753	72,99507	46,65348	93,30695
0,4	45,62192	91,24383	58,31685	116,6337
0,5	57,0274	114,0548	72,89606	145,7921
0,63	71,85452	143,709	91,84903	183,6981
0,8	91,24383	182,4877	116,6337	233,2674
1	114,0548	228,1096	145,7921	291,5842
1,25	142,5685	285,137	182,2401	364,4803
1,6	182,4877	364,9753	233,2674	466,5348
2	228,1096	456,2192	291,5842	583,1685
2,5	285,137	570,274	364,4803	728,9606
3,2	364,9753	729,9507	466,5348	933,0695

BLD Shape	Rectangular			
SSD (mm)	310			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Tiempo (s)	PDA (mGy*cm <sup>2</sup> )			
0,02	0,580458	1,160916	0,741979	1,483957
0,025	0,725573	1,451145	0,927473	1,854947
0,032	0,928733	1,857466	1,187166	2,374332
0,04	1,160916	2,321833	1,483957	2,967915
0,05	1,451145	2,902291	1,854947	3,709893
0,063	1,828443	3,656886	2,337233	4,674466
0,08	2,321833	4,643665	2,967915	5,935829
0,1	2,902291	5,804582	3,709893	7,419787
0,125	3,627864	7,255727	4,637367	9,274733
0,16	4,643665	9,287331	5,935829	11,87166
0,2	5,804582	11,60916	7,419787	14,83957
0,25	7,255727	14,51145	9,274733	18,54947
0,32	9,287331	18,57466	11,87166	23,74332
0,4	11,60916	23,21833	14,83957	29,67915
0,5	14,51145	29,02291	18,54947	37,09893
0,63	18,28443	36,56886	23,37233	46,74466
0,8	23,21833	46,43665	29,67915	59,35829
1	29,02291	58,04582	37,09893	74,19787
1,25	36,27864	72,55727	46,37367	92,74733
1,6	46,43665	92,87331	59,35829	118,7166
2	58,04582	116,0916	74,19787	148,3957
2,5	72,55727	145,1145	92,74733	185,4947
3,2	92,87331	185,7466	118,7166	237,4332

# ANEXO 5

## A5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La compatibilidad electromagnética (CEM) se ha establecido de conformidad con las siguientes normas:

**IEC/EN 60601-1-2: 2014 (4ª edición)**

### EMISIÓN

- CEI EN 55011: 2013
- CEI EN 61000-3-2: 2015
- CEI EN 61000-3-3: 2014

### INMUNIDAD

- CEI EN 61000-4-2: 2011
- CEI EN 61000-4-3: 2007 + A1: 2008
- CEI EN 61000-4-4: 2013
- CEI EN 61000-4-5: 2007
- CEI EN 61000-4-6: 2011
- CEI EN 61000-4-8: 2013
- CEI EN 61000-4-11:2006:

#### Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El **Owandy-RX DC** está destinado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador del **Owandy-RX DC** tiene que asegurarse de que el equipo se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Emisiones RF <b>CISPR 11</b>	Grupo 1	Owandy-RX DC usa energía de RF solo para funcionamiento interno. No es probable que las emisiones RF extremas y atenuadas generen interferencia con equipos electrónicos en las inmediaciones.
Emisiones RF <b>CISPR 11</b>	Clase B	El Owandy-RX DC es apto para usarse en todo tipo de establecimiento, incluidos locales domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de potencia de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Radiaciones armónicas <b>CEI EN 61000-3-2</b>	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo <b>CEI EN 61000-3-3</b>	Cumple	

#### NOTAS:

Asegúrese de que el dispositivo no está apilado y cerca de otros EQUIPOS. Consulte la sección «**Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el dispositivo médico Owandy-RX DC**»




<b>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
El <b>Owandy-RX DC</b> está destinado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador del <b>Owandy-RX DC</b> tiene que asegurarse de que el equipo se utilice en este tipo de entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba CEI EN 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Orientación del entorno electromagnético</b>
Descarga electrostática (ESD) <b>CEI EN 61000-4-2</b>	contacto +/- 8 kV aire +/- 15 kV	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos tienen que ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa tiene que ser como mínimo de un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos /en ráfagas <b>CEI EN 61000-4-4</b>	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de alimentación eléctrica	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a las aplicaciones comerciales típicas u hospitalarias.
Sobretensión <b>CEI EN 61000-4-5</b>	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a la comercial típica o a la de aplicaciones hospitalarias.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación <b>CEI EN 61000-4-11</b>	<5 % UT por 0,5 ciclos (>95 % hueco en UT) 40 % UT por 5 ciclos (60 % hueco en UT) 770 % U <sub>T</sub> (30 % hueco en U <sub>T</sub> ) por 25 ciclos (50Hz) por 30 ciclos (60Hz) <5 % UT por 5 onds (>95 % hueco en UT)	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a la comercial típica o a la de aplicaciones hospitalarias. Si el operador del Owandy-RX DC requiere un funcionamiento continuo, incluso en caso de interrupciones de la alimentación eléctrica, le recomendamos alimentar el equipo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Frecuencias principales (50/60 Hz) Campo magnético <b>CEI EN 61000-4-8</b>	30 A/m	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación tienen que tener el nivel típico de las principales normas para uso comercial u hospitalario.
Nota: Ut es la tensión de red de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.			

**Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

El Owandy-RX DC está destinado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador del Owandy-RX DC tiene que asegurarse de que el equipo se utilice en este tipo de entorno.

**⚠ ATENCIÓN**

Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del Owandy-RX DC, incluyendo los cables, por lo que se recomienda una separación prudencial, calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.

Prueba de inmunidad	CEI EN 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
			Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF deben utilizarse alejados de todas las piezas del Owandy-RX DC, incluyendo los cables, por lo que se recomienda una separación prudencial, calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF conducida <b>CEI EN 61000-4-6</b>	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 V RMS en ISM  banda (Industrial, científica y médica)	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada <b>CEI EN 61000-4-3</b>	10 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz  donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y «d» es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo de los transmisores de RF fijos, como determina el examen electromagnético de emplazamiento <sup>a</sup> , tiene que cumplir con el que corresponde al nivel de conformidad de cada gama de frecuencia <sup>b</sup> . Pueden producirse interferencias en proximidad del equipamiento marcado con el siguiente símbolo:  

**Notas:**

- A 80 MHz y 800 MHz la gama de frecuencia más alta aplicada.
- Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a - La fuerza de campo de los transmisores RF fijos, así como las estaciones base de radio (móviles/wifi) de teléfonos y radio móviles, radios aficionadas, radio AM y FM y emisiones de TV no pueden predecirse con exactitud sobre una base teórica. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores RF fijos, habrá que considerar un examen electromagnético de emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo supera el nivel de conformidad RF correspondiente (véase arriba), es importante asegurarse del funcionamiento normal del equipo. En el caso de que se produzca un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, como el redireccionamiento y la reubicación del Owandy-RX DC.

b - Por encima del campo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza de campo tiene que estar por debajo de 10 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por medio de RF móviles y portátiles y el producto sanitario Owandy-RX DC.**

Estos equipos están destinados para ser usados en entornos donde las interferencias de RF están controladas. El cliente o el operador del Owandy-RX DC puede ayudar en prevenir la interferencia manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por medio de RF móviles y portátiles (transmisores) y el Owandy-RX DC, como se indica a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuyo coeficiente de potencia nominal máxima de salida no estuviera dentro de los parámetros indicados, la distancia de separación en metros (m) recomendada deberá ser determinada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es el coeficiente de potencia máxima de salida en vatios (W) según la información suministrada por el fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz aplique la distancia de separación correspondiente al campo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**⚠ ATENCIÓN**

Preste atención para tomar las precauciones necesarias para prevenir sucesos adversos para el PACIENTE y el operador debido a perturbaciones electromagnéticas.

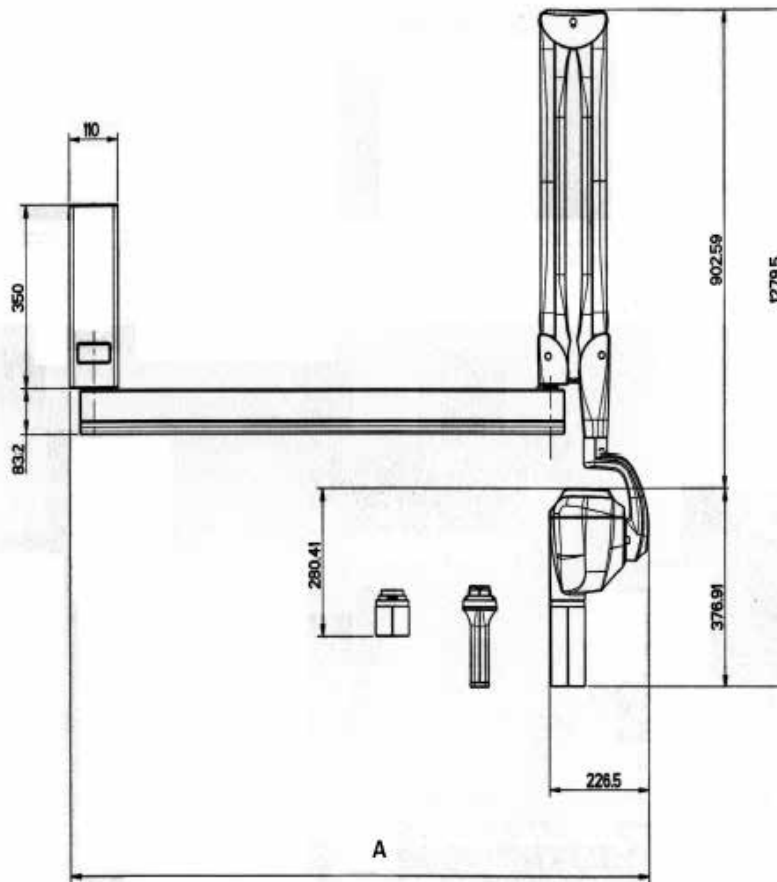
# ANEXO 6

## A6. DIBUJOS Y DIMENSIONES

### INSTALACIÓN DE PARED

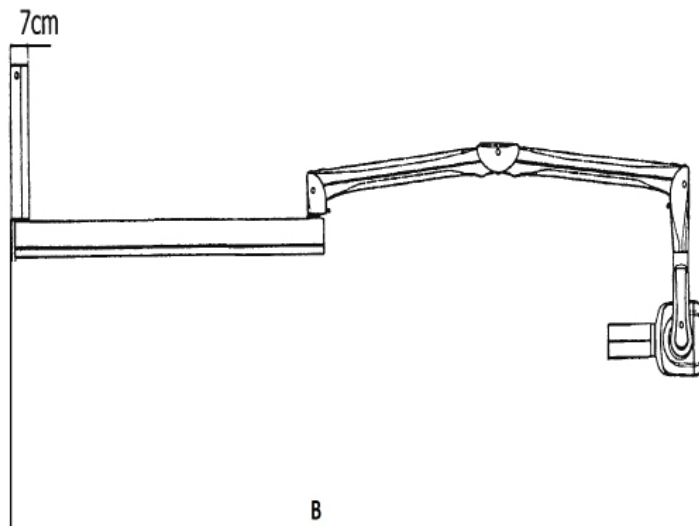
Vista lateral (posición de reposo)

Montaje inferior



A	
soporte de 40 cm (16")	63 cm
soporte de 80 cm (31")	104 cm
soporte de 110 cm (43")	132 cm

### Vista lateral (abierto) Montaje inferior



B	
soporte de 40 cm (16")	178 cm
soporte de 80 cm (31")	220 cm
soporte de 110 cm (43")	247 cm

El sistema también se puede montar con el temporizador en la parte superior. Para obtener más detalles, consulte el manual de instalación y mantenimiento.

### INSTALACIÓN MÓVIL

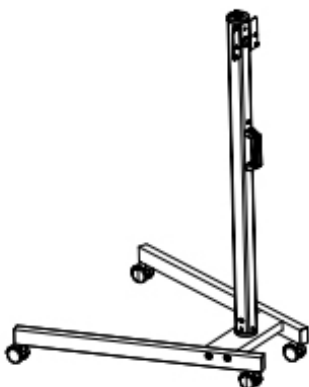
También existe una versión móvil del Owandy-RX DC, que se sostiene mediante el soporte que se muestra en la siguiente figura:

*Solo para la versión móvil del Owandy-RX DC*

*Está permitido conectar el equipo a la alimentación eléctrica utilizando un enchufe suministrado por el fabricante.*

#### ⚠ ATENCIÓN

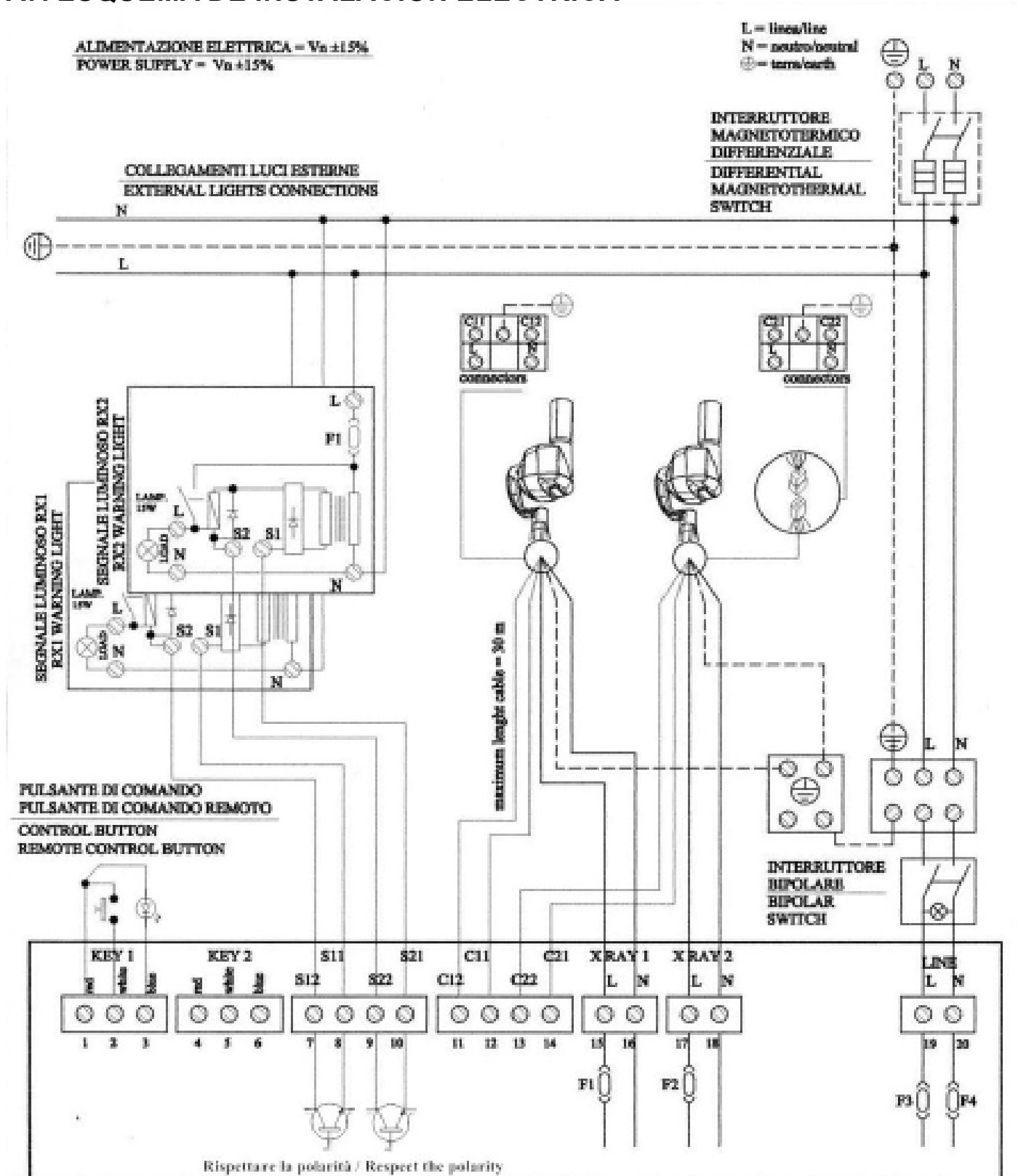
*Las reparaciones y las sustituciones de cualquier componente, incluidos cables, deben ser realizadas única y exclusivamente por personal altamente capacitado y autorizado, y utilizando solamente piezas de recambio originales suministradas por Owandy Radiology. El uso de otros cables puede afectar negativamente al rendimiento electromagnético.*



Para obtener más detalles, consulte la ficha técnica de la unidad móvil, suministrada con este equipo.

# ANEXO 7

## A7. ESQUEMA DE INSTALACIÓN ELÉCTRICA



# DIGITAL WORKFLOW OWANDY RADIOLOGY

UNA GAMA COMPLETA PARA RESPONDER A SUS NECESIDADES

