

Módulo USB XIOS^{Plus}

Instrucciones de uso e instalación

Español



Índice

1	Estimado cliente:	5
1.1	Contenido de la documentación	5
1.2	Convenciones generales	5
1.3	Estructura de la documentación	5
1.3.1	Identificación de los niveles de peligro	5
1.3.2	Formatos y símbolos utilizados	6
1.4	Documentación adicional aplicable	6
2	Notas de advertencia y seguridad	8
2.1	Medidas de protección ESD	11
2.2	Sobre el fenómeno físico de la carga electrostática	12
3	Descripción técnica	14
3.1	Datos generales	14
3.2	Módulo USB	14
3.3	Cable USB (suministrado por Sirona)	15
3.4	Condiciones ambientales	15
3.5	Requisitos mínimos del PC	15
3.6	Requisitos del concentrador USB (opcional)	16
4	Elementos de control e indicadores	17
4.1	Estructura del sistema	17
4.2	Módulo USB XIOS Plus	18
4.3	Indicadores LED	18
5	Instalación	20
5.1	Antes de la instalación	20
5.2	Instalación del cable de toma de tierra adicional	21
5.3	Instalación de módulos USB	22
5.3.1	Requisitos de hardware	22
5.3.2	Notas sobre la instalación	22
5.3.3	Instalación de un módulo USB en un PC	23
5.3.4	Instalación de módulos USB adicionales en un PC	23

5.4	Instalación de un sensor	23
5.4.1	Instalación del hardware	23
5.5	Después de la instalación	24
6	Accesorios y repuestos	25
7	Manejo.....	26
7.1	Generalidades.....	26
7.1.1	Notas.....	26
7.2	Captura de imagen.....	26
7.2.1	Notas.....	26
7.2.2	Preparación.....	27
7.2.3	Establecimiento del estado "listo para la exposición"	27
7.2.4	Posicionamiento del sensor	27
7.2.5	Cómo efectuar la radiografía.....	28
8	Conservación de la superficie	29
8.1	Productos de limpieza y conservación.....	29
8.2	Limpieza.....	29
8.3	Desinfección.....	30
9	Inspección y mantenimiento.....	31
9.1	Trabajos de mantenimiento e inspección periódicos	31
9.2	Controles mensuales por parte del usuario o de personal autorizado	31
9.3	Inspección anual por parte del usuario o de personal autorizado.....	31
10	Compatibilidad electromagnética	33
10.1	Accesorios.....	33
10.2	Emisión electromagnética	33
10.3	Resistencia a interferencias	34
10.4	Distancias de protección	36

1 Estimado cliente:

Le agradecemos la compra del sistema de rayos X intraoral XIOS^{Plus}.

El módulo USB XIOS^{Plus} en combinación con un sensor de rayos X XIOS^{Plus} permite la captura digital de imagen en forma de radiografía intraoral.

Su equipo XIOS

1.1 Contenido de la documentación

Contenido

En este Manual del operador se explica el manejo del módulo USB XIOS^{Plus}.

Si desea información sobre el manejo de los sensores intraorales XIOS^{Plus}, consulte el manual del operador correspondiente.

1.2 Convenciones generales

Convenciones generales

Lea con atención el Manual del operador para familiarizarse con el producto, antes de efectuar radiografías de un paciente real. Observe las **directivas sobre protección contra la radiación** y las **indicaciones de seguridad** del presente manual.

En el Manual del operador se presupone que el software de SIDEXIS XG se utiliza de forma segura.

Si tras haber leído detenidamente el manual del operador le surgiera alguna duda, póngase en contacto con el distribuidor dental que le corresponda.

Para evitar daños personales y materiales preste especial atención a las observaciones que aparecen en negrita o a las que se destacan con las palabras **ATENCIÓN**, **PRECAUCIÓN** o **ADVERTENCIA**.

1.3 Estructura de la documentación

1.3.1 Identificación de los niveles de peligro

Para evitar daños personales y materiales, preste atención a las notas de advertencia y seguridad indicadas en este documento. Se identifican específicamente con:



PELIGRO

Peligro inmediato que puede provocar lesiones físicas graves o la muerte.



ADVERTENCIA

Situación posiblemente peligrosa que podría provocar lesiones físicas graves o la muerte.

ATENCIÓN

Situación posiblemente peligrosa que podría provocar lesiones físicas leves.

AVISO

Situación posiblemente dañina en la que el producto o un objeto de su entorno podría resultar dañado.

IMPORTANTE

Notas sobre el uso y otra información importante.

Consejo: Información para simplificar el trabajo.

1.3.2 Formatos y símbolos utilizados

Los símbolos y formatos utilizados en este documento tienen el siguiente significado:

✓ Requisito 1. Primer paso de manejo ATENCIÓN! Advertencia sobre un paso de manejo 2. Segundo paso de manejo o ➤ Manejo alternativo ↩ Resultado	Insta a llevar a cabo una actividad.
Ver "Formatos y símbolos utilizados [→ 6]"	Identifica una referencia a otra parte del texto e indica su número de página.
• Enumeración	Identifica una enumeración.
"Comando/opción de menú"	Identifica comandos, opciones de menú o una cita.

1.4 Documentación adicional aplicable

Para utilizar un módulo USB XIOS^{Plus} necesita la siguiente documentación adicional:

- Manual del operador de los sensores XIOS^{Plus}
- Instrucciones de instalación de SIDEXIS XG (no forman parte del suministro)
- Manual del operador de SIDEXIS XG (para trabajar con el software SIDEXIS XG; no forma parte del suministro)

Tenga esta documentación siempre a mano (en el caso de Alemania, en el libro del equipo de rayos X).

El integrador de sistemas debe rellenar la declaración de conformidad adjunta.

Para preservar los derechos de garantía, rellene completamente el documento adjunto "**Protocolo de instalación/Pasaporte de garantía**" con el técnico inmediatamente después de finalizar la instalación del equipo.

2 Notas de advertencia y seguridad

Símbolos utilizados



Uso previsto

Símbolos utilizados

Obsérvese la documentación adjunta (en el rótulo de identificación)

Este producto es adecuado para la captura digital de imagen en forma de radiografía intraoral.

Este producto no debe utilizarse en entornos con peligro de explosión.

Indicaciones en los siguientes ámbitos:

- Odontología conservadora
- Diagnóstico de la caries, en particular de lesiones interproximales
- Endodoncia
- Periodoncia
- Prótesis odontológicas
- Diagnóstico y terapia funcional de disfunciones craneomandibulares
- Odontología quirúrgica
- Implantología
- Cirugía oral y maxilofacial
- Ortodoncia quirúrgica

Contraindicaciones:

- Visualización de estructuras cartilaginosas
- Visualización de tejido blando

Sólo para EE. UU.: ¡Atención!

Según las leyes federales de los EE. UU., este producto sólo debe venderse a médicos, odontólogos o profesionales certificados, o a sus representantes.

Recomendaciones para la puesta a punto y el mantenimiento

En consideración a la seguridad y la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceros, es necesario que se realicen periódicamente trabajos de mantenimiento e inspecciones para garantizar que el producto funciona en condiciones seguras. según IEC 60601-1.

El usuario debe garantizar el cumplimiento de dichas inspecciones y tareas de mantenimiento.

Si el usuario no cumple esta obligación o bien si hace caso omiso de las anomalías que pudieran aparecer, Sirona Dental Systems GmbH y sus concesionarios no asumen ninguna responsabilidad por los daños originados de este modo.

Como fabricantes de equipos electromédicos, sólo nos hacemos responsables de las características técnicas de seguridad del equipo cuando el mantenimiento, reparaciones o modificaciones del equipo sean efectuados sólo por nosotros o por centros expresamente autorizados por nosotros al efecto y cuando los componentes que afectan a la seguridad del equipo se sustituyan por repuestos originales en caso de avería.

Se recomienda que al llevar a cabo estas operaciones soliciten a la empresa correspondiente un certificado sobre la clase y envergadura de los trabajos efectuados, indicándose, si procede, las modificaciones de las características nominales o del campo de trabajo, con fecha, datos de la empresa y firma.

Modificaciones en el equipo

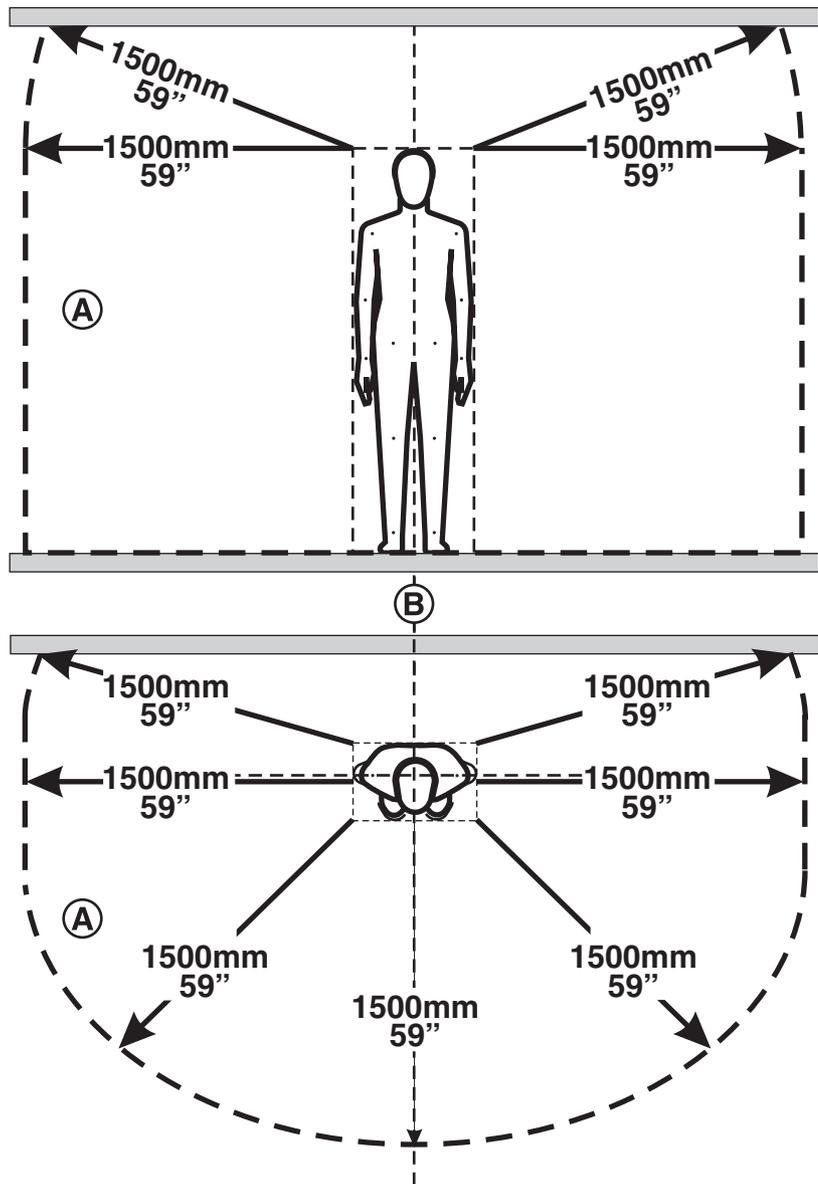
Por razones de seguridad del producto este equipo sólo puede ser utilizado con accesorios originales de Sirona o con accesorios procedentes de terceros que hayan sido autorizados por Sirona. El usuario se responsabiliza de las consecuencias en caso de utilizar accesorios no autorizados.

PRECAUCIÓN: Si se realizan ampliaciones del PC, puede resultar afectada la seguridad de funcionamiento del sistema, como por ejemplo, la seguridad del paciente y la compatibilidad con la normativa de compatibilidad electromagnética (EMC). La responsabilidad sobre la seguridad de funcionamiento del sistema es asumida en estos casos por el responsable de cualquier ampliación que no haya sido explícitamente autorizada por Sirona.

Utilice el módulo USB XIOS^{Plus} sólo de la forma descrita en este manual del operador.

Combinación con otros equipos

El integrador de sistemas establece las combinaciones permitidas en la declaración de conformidad.

Entorno del paciente

En el entorno del paciente (A) sólo pueden estar al alcance equipos o partes de sistemas cuyo uso esté permitido en el entorno del paciente (A).

Esto es válido para cualquier posición del paciente (B) durante la exploración o tratamiento.

Radiografías de pacientes

Únicamente deberán realizarse radiografías de los pacientes, si el equipo funciona perfectamente.

Este equipo sólo debe ser utilizado por personal especializado que disponga de la capacitación adecuada.

No deje solo al paciente en el equipo sin supervisión.

Utilice el módulo USB XIOS^{Plus} sólo de la forma descrita en este manual del operador.

Notas sobre higiene

Las notas sobre higiene de los sensores se describen en el documento "Manual del operador de los sensores XIOS^{Plus}".

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El módulo USB XIOS^{Plus} cumple con la norma IEC 60601-1-2.

Los equipos electromédicos deben cumplir unas medidas de precaución especiales conforme a la CEM. Se deben instalar y utilizar siguiendo las indicaciones del documento "Requisitos de instalación".

Los equipos de comunicación AF portátiles y móviles pueden inducir interferencias en los equipos electromédicos. Por este motivo, el uso de teléfonos móviles está prohibido en la consulta o la clínica.

Asignación del sistema de captura y el paciente

En los procesos realizados en consultas, debe quedar garantizada la asignación adecuada del sistema de captura a los pacientes que deben ser explorados, para garantizar una precisa asignación de las radiografías a los datos de los pacientes almacenados en SIDEXIS.

Interferencias con equipos electrónicos que los pacientes lleven consigo

Para evitar problemas de funcionamiento provocados por equipos electrónicos y de almacenamiento de datos, tales como relojes controlados por satélite, tarjetas telefónicas, etc., éstos deben retirarse antes de efectuar la radiografía.



Este producto está etiquetado con el símbolo que aparece al lado. Dentro del Espacio Económico Europeo, este producto está sujeto a la directiva 2002/96/CE y a las leyes nacionales correspondientes. Esta directiva exige que el reciclaje o la eliminación del producto respeten el medio ambiente ¡No se debe arrojar el producto al contenedor de la basura!

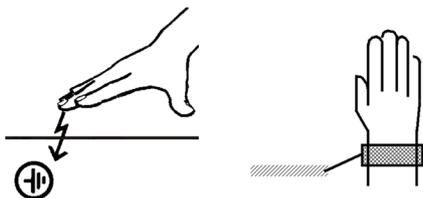
Tenga en cuenta la normativa nacional vigente sobre la eliminación.

2.1 Medidas de protección ESD

ESD

ESD es la abreviatura de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (descarga electrostática).

Medidas de protección ESD



Las medidas ESD son las siguientes:

- Procedimientos que eviten una carga electrostática (p. ej. climatización, humidificadores, revestimiento conductor en el suelo, ropa no sintética)
- Descarga del propio cuerpo en la carcasa del EQUIPO, en el conductor de protección o en objetos metálicos grandes.
- Contacto propio con la tierra a través de una pulsera antiestática.

Capacitación

Así pues, se recomienda informar a todas las personas que trabajen con este equipo acerca del significado de esta etiqueta de advertencia, e instruir las sobre el fenómeno de las cargas electrostáticas que pueden darse en la consulta, así como de los daños que pueden provocar los USUARIOS cargados electrostáticamente al tocar los componentes electrónicos.

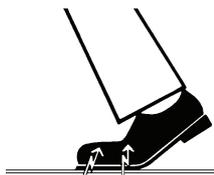
En el apartado "Sobre el fenómeno físico de la carga electrostática" [→ 12] se ofrece información sobre el contenido del curso.

2.2 Sobre el fenómeno físico de la carga electrostática

¿Qué es una carga electrostática?

Una carga electrostática es un campo eléctrico que está protegido por completo en un objeto (p. ej., el cuerpo humano) contra la descarga a tierra gracias a una capa no conductora (p. ej., las suelas de los zapatos).

Formación de una carga electrostática



La carga electrostática se genera si hay frotamiento entre dos cuerpos, p. ej. al andar (las suelas de los zapatos y el suelo) o al conducir (los neumáticos y el asfalto).

Magnitud de la carga

La magnitud de la carga depende de varios factores:

Así, se genera una carga mayor cuanto menor es la humedad; también es mayor la carga con los materiales sintéticos que con los naturales (ropa, suelos).

AVISO

Si hay descarga es porque antes ha tenido que haber una carga.

Para saber aproximadamente la magnitud de las tensiones que se compensan cuando se produce una descarga electrostática, se puede aplicar la siguiente regla.

Una descarga electrostática a partir de:

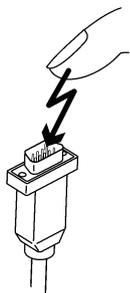
- 3.000 voltios se nota
- 5.000 voltios se oye (crujidos, chasquidos)
- 10.000 voltios se ve (salto de chispas)

La magnitud de las corrientes de compensación de estas descargas es del orden de 10 amperios. Dichas corrientes no son peligrosas para las personas ya que sólo duran unos nanosegundos.

Trasfondo

Para poder realizar las más variadas funciones en los equipos CAD/CAM, de rayos X y dentales se utilizan circuitos integrados (circuitos lógicos, microprocesadores).

Para poder integrar el mayor número posible de funciones en estos chips, se deben miniaturizar mucho los circuitos. Esto requiere anchuras de pista del orden de varias diezmilésimas de milímetro.



Se entenderá fácilmente que los circuitos integrados conectados con hilos a patillas exteriores sean sensibles a las descargas electrostáticas.

Incluso las tensiones que el usuario no percibe pueden perforar el aislamiento entre pistas, y la descarga eléctrica resultante puede derretir el chip en la zona afectada. Si se dañan algunos circuitos integrados se pueden producir perturbaciones e incluso fallos del equipo.

Para evitarlo, la etiqueta de advertencia ESD junto al conector advierte de este peligro. ESD es la abreviatura de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (descarga electrostática).

3 Descripción técnica

3.1 Datos generales

El módulo USB XIOS^{Plus}, tipo D3495, se ha comprobado según IEC 60601-1.

Este sistema cumple los requisitos establecidos por dichas normas.

Idioma original de este documento: Alemán



Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 para productos médicos.

Patente

US 5,912,942

US 5,434,418

US 6,811,312

US 6,069,935

US 6,134,298

US 5,841,126;

US 6,549,235;

US 6,570,617

US 5,513,252

Se han registrado otras patentes.

3.2 Módulo USB

Tipo de protección contra descarga eléctrica:

Clase de protección II 

Grado de protección contra la penetración de agua:

Equipo corriente (sin protección contra la penetración de agua)

Año de fabricación

 20XX (en el rótulo de identificación)

Medidas (alto x ancho x prof., en mm):

132 x 80 x 37

Peso:

104 g

Puerto USB del módulo USB:

Versión 2.0 ó 1.1

3.3 Cable USB (suministrado por Sirona)



USB versión 2.0

- USB (**U**niversal **S**erial **B**us) es un sistema de bus serie para la conexión de un PC con equipos externos.

Longitud: 3 m

AVISO

¡Cable especial!

Los cables USB convencionales no son adecuados para usarlos en combinación con un módulo USB.

En caso de sustitución, encargue siempre el cable USB (3 m) descrito en el apartado "Accesorios y repuestos".

3.4 Condiciones ambientales

Temperatura ambiente:	10° (50 °F) – 40 °C (104 °F)
Temperatura de almacenamiento:	-40°C (-40°F) – 70°C (158°F)
Humedad relativa del aire (almacén y transporte)	10% – 95%
Humedad relativa del aire durante el funcionamiento	10% – 75%
Presión atmosférica (almacén y transporte)	500 – 1060 hPa
Presión atmosférica (funcionamiento)	700 – 1060 hPa
Altura de servicio:	≤ 3000 m

3.5 Requisitos mínimos del PC

Procesador:	32 bits (x86), mín. 1GHz
Disco duro:	> 5 GBytes/base de datos > 50 MBytes/instalación SIDEXIS
RAM:	1 GB como mínimo
Dispositivos:	Grabadora de CD-ROM

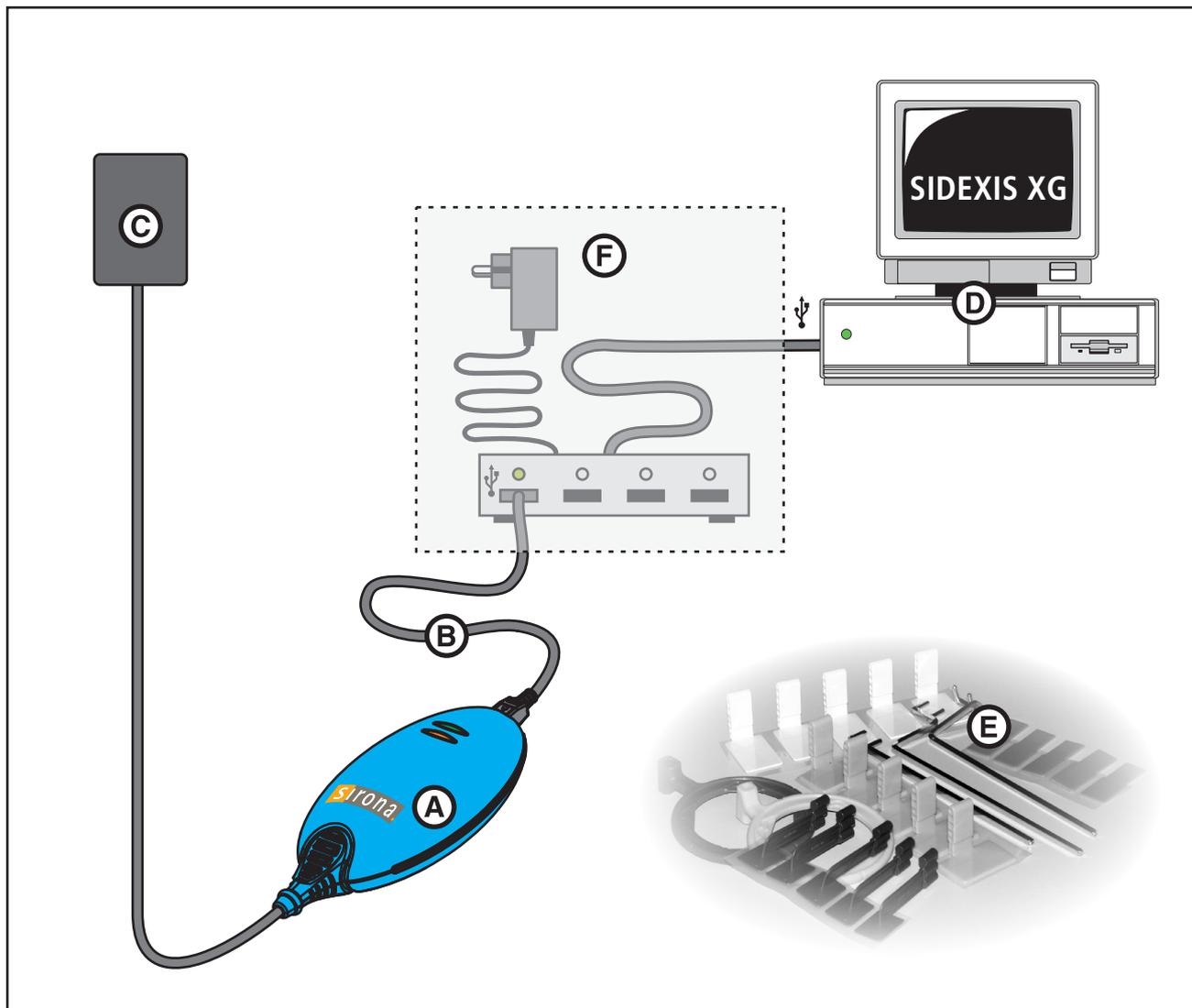
Sistemas operativos:	<ul style="list-style-type: none"> • Windows® 2000 SP4 • Windows® XP SP3 32 bits • Windows® Vista Professional SP1 32 bits • Windows® 7 Professional 32 bits (no probado en 64 bits) • Windows® 7 Ultimate 32 bits y 64 bits
Sistema gráfico:	Resolución mín. 1024 x 768 píxeles 16,7 millones de colores ("TrueColor")
Puerto USB del PC:	Versión 1.1 ó 2.0
Seguridad:	El PC debe cumplir la norma EN 60950-1. Debe instalarse un segundo conductor de protección, tal como se indica en este manual [→ 21].

3.6 Requisitos del concentrador USB (opcional)

Tipo de protección contra descarga eléctrica:	Clase de protección II 
Estándar USB:	USB 1.1 como mínimo
Fuente de alimentación:	Fuente de alimentación aparte (¡no tecnología bus!)
Seguridad:	El concentrador USB debe cumplir la norma 60950-1 o tener la certificación de un centro de ensayos que requiere esta norma (p. ej., marca VDE, UL, CSA).

4 Elementos de control e indicadores

4.1 Estructura del sistema



A	Módulo USB
B	Cable USB
C	Sensor con cable y conector (tamaño 1 o tamaño 2)
D	PC con interfaz USB incorporada y sistema operativo instalado Windows® incl. software SIDEXIS XG (a partir de la versión 2.4)
E	Soporte para sensor XIOS con anillos del visor y varillas de guía
F	Concentrador USB (opcional)

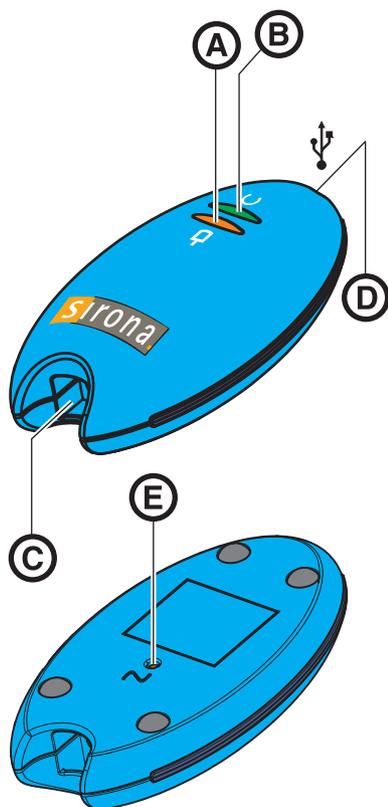
4.2 Módulo USB XIOS Plus

El módulo USB XIOS^{Plus} se conecta entre el sensor y el PC. Los datos de imágenes se transfieren a través del módulo USB y el cable USB a un PC convencional con el sistema operativo Windows® en el que, a continuación, se utilizan con el software SIDEXIS XG.

- LED de disponibilidad (naranja) (A)
- LED de señal (verde) (B)
- Conector del sensor (C)
- Puerto USB (D)
- **Sólo con fines de servicio:**

En la parte inferior se encuentra un LED de control (naranja) (E).

El LED de control está encendido durante el funcionamiento normal.



4.3 Indicadores LED

Explicación

El módulo USB XIOS^{Plus} muestra el estado actual de funcionamiento con dos LED (verde y naranja). A continuación se muestra una vista general de los diferentes estados de funcionamiento.

LED verde



Indicador LED verde apagado:

- El módulo USB **no** se alimenta con tensión eléctrica.

Indicador LED verde encendido:

- El módulo USB se alimenta con tensión eléctrica.

LED naranja



AVISO

El LED naranja sólo se activa si el módulo USB se alimenta con tensión eléctrica (LED verde encendido).

Indicador LED naranja apagado:

- No hay ningún sensor conectado al módulo USB.

Indicador LED naranja encendido:

- Hay un sensor conectado al módulo USB.

Indicador LED naranja parpadea:

- Se ha establecido el estado "listo para la exposición" del sensor. En la interfaz de SIDEXIS XG se muestra la ventana del estado "listo para la exposición".
 - En la ventana del estado "listo para la exposición" parpadea la barra verde.

5 Instalación

AVISO

Instalación de varios PC SIDEXIS XG

Para cada PC SIDEXIS XG que se conecta al módulo USB se debe realizar la instalación completa.

AVISO

Modo de espera

Durante el funcionamiento del módulo USB, el PC no debe encontrarse nunca en el modo de espera. Si no, se puede producir una desactivación momentánea del sistema.

5.1 Antes de la instalación

El PC

El PC debe estar en el estado "listo para funcionar" antes de la instalación del sistema intraoral XIOS.

- Asegúrese de que el hardware y el sistema operativo están instalados correctamente.
- Asimismo, consulte los documentos "Instrucciones de instalación" y "Manual del operador" de SIDEXIS XG, así como los manuales del PC y del sistema operativo.



ADVERTENCIA

Peligro debido a descargas eléctricas

El PC debe conectarse a una base de enchufe con toma de tierra.

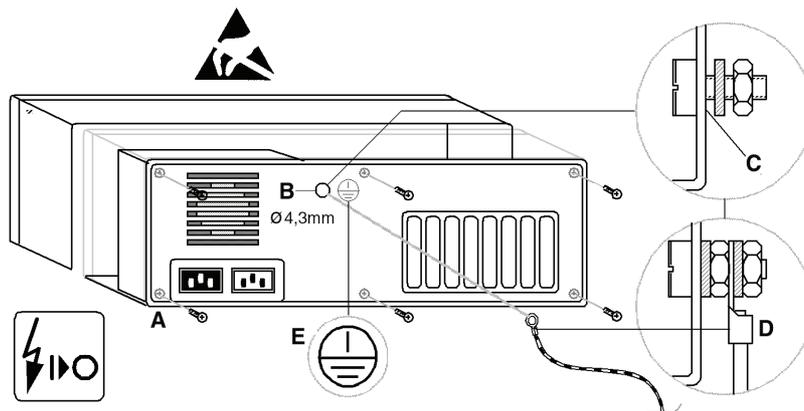


ADVERTENCIA

Peligro debido a descargas eléctricas

El PC no debe utilizarse en el entorno del paciente [→ 10] sin un segundo conductor de protección. Ver "Instrucciones de instalación".

5.2 Instalación del cable de toma de tierra adicional



AVISO

En la figura se muestra un ejemplo.

Preparativos

- ✓ Se han cerrado todos los programas.
 - ✓ Se han desconectado el PC y todos los componentes.
 - ✓ Se ha retirado el cable de red.
1. Utilice una pulsera antiestática o descárguese la electricidad estática tocando la conexión equipotencial.
 2. Afloje los tornillos de la carcasa del PC (A) (ver manual del operador del PC) y retire la cubierta del PC.

Taladro

AVISO

Peligro de daños

Al taladrar, asegúrese de no dañar ningún componente del PC.

AVISO

Peligro de cortocircuitos

Al taladrar, asegúrese de que no penetren virutas en el interior del PC.

1. Para la conexión del cable de toma de tierra, busque un punto (B) en la parte posterior de la carcasa metálica que sea de fácil acceso, tanto desde el interior como desde el exterior.
2. Taladre en este punto (B) un orificio adecuado para un tornillo M4.
3. Elimine la pintura que haya alrededor del orificio (C) para conseguir un buen contacto metálico.

Montaje

1. Introduzca y apriete el tornillo suministrado con una arandela dentada y una tuerca.
2. Fije el cable de toma de tierra (D) como se indica en la figura.
3. Pegue el adhesivo suministrado (E) junto al punto de conexión del cable de toma de tierra.
4. Conecte el cable de toma de tierra a la conexión equipotencial.



5.3 Instalación de módulos USB

5.3.1 Requisitos de hardware

Explicación

Un módulo USB se puede conectar a un PC directamente o con un concentrador USB.

AVISO

Seguridad de funcionamiento

¡Si se conectan varios módulos USB simultáneamente, se debe utilizar un concentrador USB adecuado con fuente de alimentación aparte!



ADVERTENCIA

El concentrador USB sólo puede colocarse y utilizarse fuera del entorno del paciente [→ 10].

Requisitos

- ¡La interfaz USB del PC elegida para los módulos USB no debe compartirse con otros componentes USB!
- Si se han de conectar varios módulos USB en un PC, se deben conectar al PC todos los módulos USB con un mismo concentrador USB con fuente de alimentación aparte.
 - Los requisitos técnicos para el concentrador USB común se describen en el capítulo "Descripción técnica".
 - El concentrador USB debe instalarse antes de efectuar la instalación de un módulo USB.
 - Instale el concentrador USB tal como se describe en el manual del operador del concentrador USB.

5.3.2 Notas sobre la instalación

Seguridad de funcionamiento

AVISO

Al tender los cables USB y los componentes individuales, asegúrese de que las conexiones no se aflojen o dañen por descuido (por ejemplo, tropezando, por un tirón o similar).

5.3.3 Instalación de un módulo USB en un PC

Requisitos

- El PC está listo para funcionar.
- Está instalado SIDEXIS XG a partir de la versión 2.4.
- Opcional: Se ha instalado un concentrador USB según las indicaciones de Sirona.

Instalación

- ✓ Conecte el módulo USB al PC o al concentrador USB sólo cuando así se solicite.
- 1. Introduzca el CD de instalación en el PC en cuestión.
 - ↳ El programa de instalación se inicia automáticamente. De no ser así, ejecute el programa "Autorun.exe" del directorio raíz del CD.
- 2. Seleccione "*XIOS Plus Instalación*".
- 3. Haga clic en el botón "*Siguiente*".
- 4. Siga las instrucciones de los diálogos del programa de instalación y haga clic en el botón "*Siguiente*" en cada paso, hasta que aparezca el botón "*Finalizar*".
- 5. Haga clic en el botón "*Finalizar*".
- 6. Conecte el módulo USB al PC o al concentrador USB, con el cable USB suministrado.
- ↳ La instalación del módulo USB ha finalizado.

5.3.4 Instalación de módulos USB adicionales en un PC

Requisitos

- El PC está listo para funcionar.
- Se ha instalado un concentrador USB según las indicaciones de Sirona.
- Ya está instalado un módulo USB.

Instalación

- Conecte el nuevo módulo USB al concentrador USB, con el cable USB suministrado.
- ↳ El sistema operativo reconoce el nuevo módulo USB e instala automáticamente el controlador adecuado.

5.4 Instalación de un sensor

Explicación

Los datos del sensor se gestionan de forma centralizada.

Los sensores se instalan automáticamente una sola vez antes de la primera radiografía.

De esta forma cada sensor se instala sólo una vez en un entorno de red SIDEXS XG.

5.4.1 Instalación del hardware

- Enchufe el conector del sensor en un módulo USB XIOS^{Plus} ya instalado.

AVISO

Peligro de daños del sensor y el cable del sensor

- El cable del sensor no debe doblarse, pinzarse ni torcerse; de lo contrario pueden producirse fallos mecánicos.
- Al extraer el sensor, sujételo por el conector del cable, no tire del cable.
- Realice diariamente una inspección visual del cable del sensor.

5.5 Después de la instalación

Radiografía de prueba

Tras las siguientes instalaciones se debe ejecutar una radiografía de prueba:

- Tras la primera instalación de un módulo USB XIOS^{Plus}.
- Tras la primera instalación de un nuevo sensor XIOS^{Plus}.

6 Accesorios y repuestos

Accesorios

Cable USB (3 m)

- N.º de pedido: 61 77 401

En el documento "Manual del operador de los sensores XIOS^{Plus}" figuran accesorios adicionales.

7 Manejo

7.1 Generalidades

7.1.1 Notas

AVISO

Peligro de daños

- Manipule el sensor con precaución.
- ¡No deje caer el sensor!
- No deje el sensor suspendido en el aire por el cable.
- No pince ni pise (p. ej., con el sillón) el cable del sensor y el cable USB.
- Si es posible, el cable del sensor y el cable USB no deben tocar el suelo.
- Asegúrese de que el paciente no muerde el sensor o el cable del sensor.
- No tire del cable, sino del conector, para extraer el conector del módulo USB.

AVISO

Compruebe a intervalos regulares (una vez al mes como mínimo) que todas las etiquetas adhesivas están intactas, son legibles y están bien adheridas a la superficie correspondiente.

Asegúrese también de que el módulo USB XIOS^{Plus} y los cables conectados a éste no estén dañados.

Si hay daños visibles en el módulo USB XIOS^{Plus}, en los cables o en las etiquetas adhesivas, póngase en contacto con el distribuidor.

7.2 Captura de imagen

7.2.1 Notas

AVISO

Peligro de fallo durante la captura de imagen

Durante la captura de imagen, los programas que trabajan en segundo plano (por ejemplo: Reproductores de medios, gestor de impresión, software de backup, etc.) pueden provocar un fallo en SIDEXIS XG.

- Antes de la captura de imagen, cierre todos los programas que no sean necesarios para el funcionamiento de SIDEXIS XG. Si tiene dudas, consulte con el administrador del sistema.

7.2.2 Preparación

El módulo USB y el sensor han sido instalados como se describe en el capítulo "Instalación" y conectados al PC.

7.2.3 Establecimiento del estado "listo para la exposición"

✓ Se ha iniciado el programa SIDEXIS XG.

1. Registre primero un paciente en SIDEXIS XG.

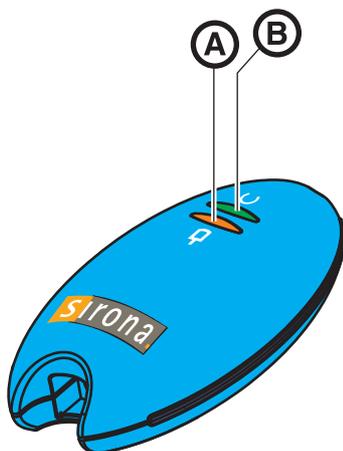
2. Para efectuar una radiografía individual, haga clic en el botón de radiografía intraoral.

↳ Si existen varios sistemas/sensores intraorales, aparece un diálogo de selección de componentes. Seleccione entonces el sistema radiográfico/componente correspondiente.

↳ Se ha establecido el estado "listo para la exposición".

Indicadores del estado "listo para la exposición"

- En la interfaz de SIDEXIS XG se muestra la ventana del estado "listo para la exposición".
 - El indicador verde del estado "listo para la exposición" empieza a parpadear. En función de la potencia del PC conectado, esto puede durar 10 segundos o más.
 - En la ventana del estado "listo para la exposición" aparece el mensaje "Esperando exposición ...".
- En el módulo USB se enciende el LED de señal verde (B).
- El LED de disponibilidad naranja (A) del módulo USB parpadea.



7.2.4 Posicionamiento del sensor

1. Coloque el sensor en la boca del paciente con la ayuda del soporte.
2. Coloque el equipo de rayos X intraoral en posición.

Encontrará más información sobre el manejo del sensor en el "Manual del operador de los sensores XIOS^{Plus}".

7.2.5 Cómo efectuar la radiografía

Indicaciones de funcionamiento

Cable del sensor y cable USB

- No pince el cable.
- No aprisione los cables (por ejemplo con el cajón).
- No enrolle el cable.
- El paciente no debe morder el cable del sensor.
- No tire del cable. Para retirar los cables de las bases, tire siempre sólo del conector.

Sensor

- El paciente no debe morder el sensor.
- No deje caer el sensor

Portasensor

- Los portasensores son de un solo uso.
- **Sólo con el mismo paciente:** El portasensor se puede sustituir más de una vez durante una serie radiográfica y adherirlo de nuevo, incluso si ya ha entrado en contacto con la saliva.

Radiografía

1. Antes de efectuar la radiografía, asegúrese de que el LED de disponibilidad naranja (**B**) del módulo USB y el indicador verde de la ventana del estado "listo para la exposición" de la interfaz SIDEXIS XG parpadean.

AVISO

5 segundos antes de finalizar el estado de listo para la exposición, el PC emite una señal acústica.

2. Efectúe una radiografía (tenga en cuenta el capítulo "Tiempos de exposición").
3. Retire la vaina protectora higiénica como se describe en el apartado "Retirada de la vaina protectora higiénica del sensor".
4. Tras la radiografía, deposite el sensor en un lugar seguro para evitar que se caiga. Guarde el sensor, por ejemplo, en el soporte mural.
5. Si es necesario, desinfecte el sensor.
6. Limpie y esterilice la varilla de guía y el anillo del visor.
7. Realice los pasos siguientes del procesamiento de imágenes.

8 Conservación de la superficie

8.1 Productos de limpieza y conservación

AVISO

Productos de limpieza y conservación autorizados

¡Use sólo productos de limpieza y conservación autorizados por Sirona!

Puede ver una lista actualizada de los productos autorizados en la página web "www.sirona.com". Siga en la barra de exploración las opciones de menú "SOPORTE" "Limpieza y conservación" y abra a continuación el documento "Productos limpieza y conservación".

Si no dispone de acceso a Internet, dirijase a su distribuidor dental para solicitar la lista.

N.º de pedido: 59 70 905

Productos de limpieza y conservación, información adicional para EE. UU.

Sólo las superficies exteriores se deben desinfectar con un desinfectante químico acreditado. Utilice sólo desinfectantes que cumplan con los requisitos de las autoridades del país o cuyas propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas hayan sido probadas y certificadas de la debida forma.

Por citar algunos de los desinfectantes permitidos:

- MinutenSpray classic, marca ALPRO®
- MinutenWipes, marca ALPRO®

En EE. UU. y Canadá:

- CaviCide® o
- CaviWipes™ .

8.2 Limpieza

Módulo USB

Elimine periódicamente la suciedad y los restos de desinfectante con detergentes suaves convencionales.

AVISO

Peligro de cortocircuitos

Evite que entre líquido en las conexiones.

AVISO

Limpie inmediatamente los medicamentos que hayan podido manchar la superficie del equipo.

PC y pantalla

Para limpiar el PC y la pantalla, siga las instrucciones específicas para estos componentes.

8.3 Desinfección

Generalidades

Los componentes siguientes **sólo** se pueden desinfectar con desinfección por frotamiento:

- Módulo USB XIOS^{Plus}



Sensores

La desinfección de los sensores se describe en el documento "Manual del operador de los sensores XIOS^{Plus}".

AVISO

Peligro de cortocircuito en las conexiones

En ningún caso deberá rociar productos de limpieza o desinfección directamente sobre estos componentes.

9 Inspección y mantenimiento

9.1 Trabajos de mantenimiento e inspección periódicos

En consideración a la seguridad y la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceros, es necesario que se realicen periódicamente trabajos de mantenimiento e inspecciones.

- El usuario debe asegurarse de que no se realiza ninguna modificación en la segunda conexión adicional del conductor de protección.
- El usuario debe asegurarse de que todos los componentes estén en perfectas condiciones (cables, sensores y componentes de la carcasa).

AVISO

Los componentes del equipo no necesitan mantenimiento. Si se produce algún fallo en el funcionamiento, póngase en contacto con el distribuidor especializado.

AVISO

El usuario no debe abrir el módulo USB XIOS^{Plus} ni repararlo.

9.2 Controles mensuales por parte del usuario o de personal autorizado

Una vez al mes, el usuario debe realizar las comprobaciones siguientes:

- Que el cable del sensor no esté dañado ni desgastado.
- Que la carcasa del conector esté bien sujeta.

9.3 Inspección anual por parte del usuario o de personal autorizado

Comprobación de la calidad de imagen

El usuario deberá comprobar la calidad de la imagen periódicamente, como mínimo, una vez al año.

Al utilizar receptores de imagen digitales, debe emplearse como criterio de comprobación el incremento de tareas de procesamiento de imágenes con el regulador de brillo o contraste en el software de procesamiento de imágenes (p. ej., SIDEXIS).

Si se cumplen estos criterios y no están sujetos a la anatomía del paciente o a posibles fuentes de fallos tales como la posición adoptada por el paciente, un técnico deberá reparar inmediatamente los posibles fallos del equipo.

Tenga en cuenta los requisitos específicos de cada país.

Etiquetaje

- Compruebe visualmente si todas las etiquetas de la parte inferior del módulo USB XIOS^{Plus} están en perfecto estado.

10 Compatibilidad electromagnética

AVISO

XIOS^{Plus} cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) de conformidad con la norma IEC 60601-1-2.

En adelante, XIOS^{Plus} recibirá el nombre de EQUIPO. Si se respetan las indicaciones siguientes, se garantiza que el equipo funcione con seguridad en lo referente a la compatibilidad electromagnética.

10.1 Accesorios

Denominación de los cables de interfaz	N.º pedido
Cable Ethernet 300 mm (11 7/8")	62 23 387 Rotor de amalgama
Cable Ethernet 3 m (118")	Volumen de suministro

- El EQUIPO solamente puede utilizarse con los accesorios y los repuestos autorizados de Sirona. Los accesorios y los repuestos no autorizados pueden aumentar las emisiones o reducir la resistencia a las interferencias.
- El EQUIPO no debería utilizarse muy cerca de otros equipos. Si no se puede evitar, se deberá observar si el EQUIPO funciona de la forma adecuada.

10.2 Emisión electromagnética

La **UNIDAD** está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario de la **UNIDAD** debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Medida de la emisión	Conformidad	Entorno electromagnético, directrices
Emisiones de RF, según la norma CISPR 11	Grupo 1	La UNIDAD utiliza energía de RF sólo para procesos internos. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos a su alrededor.
Emisiones de RF, según la norma CISPR 11	Clase B	La UNIDAD está diseñada para funcionar en cualquier entorno, incluidas zonas residenciales y en instalaciones directamente conectadas a fuentes de alimentación públicas que suministren energía a edificios de viviendas.
Armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker según la norma IEC 61000-3-3	Se cumple	

10.3 Resistencia a interferencias

La **UNIDAD** está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario de la **UNIDAD** debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Comprobación de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, directrices
Descarga electrostática (ESD), según la norma IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga por contacto ± 8 kV de descarga al aire	± 6 kV de descarga por contacto ± 8 kV de descarga al aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está revestido con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas, según la norma IEC 61000-4-4	± 1 kV para cables de entrada y salida ± 2 kV para cables de corriente	± 1 kV para cables de entrada y salida ± 2 kV para cables de corriente	La calidad de la fuente de alimentación de la red debe ser la habitual de un entorno empresarial u hospitalario.
Sobretensiones transitorias según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV tensión de modo común	La calidad de la fuente de alimentación de la red debe ser la habitual de un entorno empresarial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la fuente de alimentación según IEC 61000-4-11	<5% U_T para ½ periodo (>95% de caída de U_T) 40% U_T para 5 periodos (60% de caída de U_T) 70 % U_T para 25 periodos (30% de caída de U_T) <5% U_T para 5 segundos. (>95% caída de U_T)	<5% U_T para ½ periodo (>95% de caída de U_T) 40% U_T para 5 periodos (60% de caída de U_T) 70 % U_T para 25 periodos (30% de caída de U_T) <5% U_T para 5 segundos. (>95% caída de U_T)	La calidad de la fuente de alimentación de la red debe ser la habitual de un entorno empresarial u hospitalario. Si el usuario de la UNIDAD necesita que ésta siga funcionando tras interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que utilice la UNIDAD con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de las frecuencias de potencia (50/60 Hz), según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de las frecuencias de potencia deben tener los niveles característicos de una ubicación habitual de un entorno empresarial u hospitalario.
Observación: U_T es la tensión de alimentación de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.			
			La UNIDAD y sus cables tienen una distancia de seguridad recomendada, que se calcula según la ecuación adecuada para la frecuencia de transmisión, dentro de la cual no se deben utilizar equipos portátiles ni móviles. Distancia de seguridad recomendada:

Perturbaciones de RF conducidas por los cables de acuerdo a la norma IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ de 150 kHz a 80 MHz ¹	$3 V_{\text{eff}}$	$\bar{d} = [1, 2] \sqrt{P}$
Inmunidad a los campos electromagnéticos radiados IEC 61000-4-3	$3 V/m$ de 80 MHz a 800 MHz ¹ $3 V/m$ de 800 MHz a 2,5 GHz ¹	$3 V_{\text{eff}}$ $3 V_{\text{eff}}$	$\bar{d} = [1, 2] \sqrt{P}$ de 80MHz a 800 MHz $\bar{d} = [2, 3] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) especificada por el fabricante del emisor y \bar{d} es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de los campos de los emisores fijos de RF, según determinó un estudio de instalaciones electromagnéticas ² , debe ser inferior al nivel de conformidad ³ de cada rango de frecuencias. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el  símbolo.

1. El mayor rango de frecuencias se aplica de 80 MHz a 800 MHz.
2. No se puede predecir con precisión de forma teórica la intensidad de los campos de emisores fijos, como antenas de telefonía (móviles/inalámbricas) y radiocomunicaciones móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y TV. Se recomienda estudiar la localización de los emisores fijos de RF para determinar su influencia en el entorno electromagnético. Si la intensidad de los campos medidos en la ubicación en la que se utiliza la **UNIDAD** excede el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, vigile la **UNIDAD** para asegurarse de que funciona normalmente. Si observa características del rendimiento inusuales, deberá tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la **UNIDAD**.
3. En un rango de frecuencias superior al de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

10.4 Distancias de protección

Distancias de protección recomendadas entre los equipos de comunicación móviles y portátiles por alta frecuencia y el EQUIPO

El **EQUIPO** está concebido para funcionar en un entorno electromagnético en el que se comprueba inmunidad a los campos electromagnéticos radiados. El cliente o el usuario del **EQUIPO** puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas respetando las distancias mínimas entre dispositivos (emisores) de comunicación por alta frecuencia portátiles y móviles y el **EQUIPO**, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación, tal y como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de emisión [m]		
	De 150 kHz a 80MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia máxima nominal no esté indicada en la tabla anterior, la distancia de protección recomendada d puede calcularse en metros (m) utilizando la ecuación que aparece en la columna correspondiente; en ese caso, P es la potencia máxima nominal del emisor en vatios (W) que indique el fabricante del emisor.

Observación 1

Con 80 MHz y 800 MHz se aplica una banda de frecuencias más alta.

Observación 2

Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todos los casos. La difusión de campos electromagnéticos se ve influida por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

Reservados los derechos de modificación en virtud del progreso técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2011
D 3495.201.04.07.04 04.2011

Sprache: spanisch
A.-Nr.: 113 895

Printed in Germany

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

No de pedido **62 20 243 D 3495**