

Sensor radiográfico intraoral digital

Manual del usuario

Versión del documento: A.2

Documento ID: ZMN-SM-334(ES) V1.2

Fecha de publicación: 2025-06-11

Antes de utilizarlo, lea este manual de usuario y preste atención a todas las precauciones de seguridad.

Por favor, asegúrese de que este manual de usuario se mantiene adecuadamente para que se pueda acceder a él en cualquier momento (reserva).

Por favor, utilícelo correctamente sobre la base de la plena comprensión del contenido.

A los clientes

Le felicitamos por la compra del sensor digital de rayos X intraoral i-Sensor H1/ i-Sensor H1.5/ i-Sensor H2 fabricado por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Woodpecker es una empresa de alta tecnología que investiga, desarrolla, produce y vende productos dentales. Posee un sólido sistema de control de calidad. Para utilizar el equipo de forma correcta y segura, lea detenidamente el texto completo del manual de instrucciones antes de utilizarlo.

Cuidar el medio ambiente



Este símbolo indica que este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos o comerciales.

Equipos de reciclaje

No deseche este producto con la basura doméstica o comercial. La manipulación inadecuada de este tipo de residuos puede tener repercusiones negativas para la salud y el medio ambiente. Algunos países o regiones, como la Unión Europea, han establecido sistemas de recogida y reciclaje de residuos eléctricos o electrónicos. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información sobre las prácticas establecidas en su región. Si no dispone de sistemas de recogida, llame al Servicio de Atención al Cliente para solicitar ayuda.

Descargo de responsabilidad

Woodpecker no será responsable ante el comprador de este producto o terceros por cualquier daño, pérdida o lesión incurrida por el comprador o terceros como resultado de incendio, terremoto, cualquier accidente, mal uso o abuso de este producto.

Woodpecker no se responsabiliza de ningún daño, pérdida o lesión derivados de modificaciones, reparaciones o alteraciones no autorizadas de este producto o del incumplimiento estricto de las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento de Woodpecker.

Woodpecker no será responsable de cualquier daño o pérdida derivada del uso de cualquier opción o productos consumibles distintos de los dedicados como Productos Originales por Woodpecker Technology.

La información relativa a las especificaciones, composición y aspecto de este producto está sujeta a cambios sin previo aviso.

Copyright

Todos los derechos reservados

Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación, en cualquier forma o por cualquier medio, sin la autorización por escrito de Woodpecker.

Símbolos y convenciones

A lo largo de la guía del usuario se utilizan los siguientes símbolos y convenciones.

 WARNING	Este símbolo se utiliza para identificar las condiciones en las que el uso inadecuado del producto puede causar la muerte o lesiones personales graves.
 CAUTION	Este aviso se utiliza para identificar las condiciones en las que el uso inadecuado del producto puede causar lesiones personales leves.

CAUTION	Este aviso se utiliza para identificar las condiciones en las que un uso inadecuado del producto puede causar daños materiales.
 Prohibited	Se utiliza para indicar una operación prohibida.
	Se utiliza para indicar una acción que debe realizarse.
 Important	Se utiliza para indicar operaciones y restricciones importantes.
 Information	Se utiliza para indicar operaciones de referencia e información complementaria.

Etiquetas y marcas en los equipos

A continuación se indica el contenido de las etiquetas y marcas del producto i-Sensor H1/i-Sensor H1.5/ i-Sensor H2.

Símbolo	Guía
	Atención: consulte las instrucciones del manual de usuario.
	Este símbolo se utiliza para identificar el número de serie del fabricante que se encuentra después, debajo o junto al símbolo.
 0344	Marca CE
	Este símbolo se utiliza para indicar el nombre y la dirección del fabricante.
	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA
	Este símbolo se utiliza para indicar la consulta de la guía del usuario para obtener información general.
	Señales de seguridad: consulte las instrucciones de seguridad en la guía del usuario.
	Tipo BF parte aplicada
IP68	Grado IP del sensor
	Los productos cumplen la directiva RAEE
	Recuperación
	Símbolo de embalaje, frágil, manipular con cuidado
	Símbolo del envase, mantener alejado de la lluvia
	Símbolo del envase, el envase deberá almacenarse, transportarse y manipularse dentro de los límites de temperatura.
	Limitación de la humedad
	Presión atmosférica para el almacenamiento
	Destinado a un solo uso
	La fecha de fabricación
	No utilizar si el envase está dañado

Contenido

A los clientes -----	1
1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD-----	4
1.1 Precauciones de seguridad -----	4
1.2 Notas de uso-----	5
1.3 Entorno de almacenamiento y funcionamiento -----	6
2 Introducción general-----	6
2.1 Uso previsto -----	6
2.2 Componente del sensor de imagen -----	6
2.3 Entorno operativo -----	8
2.4 Instrucciones relacionadas con la ciberseguridad-----	9
2.5 Representante europeo autorizado -----	9
2.6 Instalación del soporte fijo -----	9
2.7 Accesorios de este aparato -----	10
3 Instrucciones de uso-----	10
3.1 Instalación del software -----	10
3.2 Preparación del rodaje -----	13
3.3 Utilización de bolsas de protección desechables -----	13
3.4 Interfaz de software -----	13
3.5 Actualización del software-----	28
3.6 Salida del software y apagado seguro -----	28
3.7 Tratamiento de excepciones -----	29
4 Solución de problemas -----	30
4.1 Solución rápida de problemas -----	30
5 Normas y especificaciones -----	30
5.1 Normas de seguridad de los equipos médicos -----	30
5.2 Orientación y declaración del fabricante sobre CEM -----	31
5.3 Directiva medioambiental -----	33

1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

1.1 Precauciones de seguridad

Siga estas precauciones y utilice correctamente el equipo para evitar lesiones y daños a cualquier equipo/datos.

ADVERTENCIA	
Instalación y entorno de uso  Prohibited	- No utilice ni almacene el equipo cerca de productos químicos inflamables como alcohol, diluyente, benceno, etc. - Si se derraman o evaporan productos químicos, puede producirse un incendio o daños en el producto por contacto con las piezas eléctricas del interior del equipo. - No conecte el equipo con nada distinto de lo especificado. - De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el producto. - No instale o utilice en el siguiente entorno, o puede causar incendios, lesiones o daños al producto: - Instalaciones cercanas a fuentes de agua - Bajo la luz directa del sol - Cerca de aire acondicionado o ventilación - Polvo a una fuente de calor como calentador - En un entorno salino o ácido - Hielo o condensación - En el entorno fácil de vibrar
Manejo de  Prohibited	- No desmonte ni modifique nunca el equipo. No se permite ninguna modificación de este equipo. - Siga las siguientes instrucciones para evitar daños en el sensor y el cable. - No retuerza, doble, tire ni pellizque con fuerza el cable. - No golpee ni deje caer el equipo. - No toque la clavija del conector USB - No junte el equipo con objetos puntiagudos.
Cuando se produce un problema	- Desenchufe el conector USB cuando se produzca un problema y póngase en contacto con el proveedor o distribuidor local: - Cuando hay humo, un olor extraño o un sonido anormal. - Cuando se ha derramado líquido en el equipo o ha entrado un objeto metálico por una abertura. - Cuando el equipo se ha caído y se ha dañado.
Mantenimiento e inspección 	- Antes de utilizar el producto todos los días, debe comprobarse su contenido de forma rutinaria. - Comprobado para garantizar que el producto puede funcionar de forma correcta, segura y eficaz - Compruebe si el sensor y el cable presentan daños o anomalías. No utilice si está dañado - Compruebe que el PC y el software funcionan correctamente. El software puede iniciar sesión normalmente.

PRECAUCIÓN	
Protección higiénica y mantenimiento 	– Protección higiénica El sensor debe cubrirse con una bolsa higiénica cuando lo aplique a un paciente Tenga en cuenta que una bolsa higiénica cuyo es de un solo uso. Utilice la bolsa suministrada por el fabricante. Utilice una bolsa higiénica cuyo tamaño se ajuste al tamaño del sensor. – Mantenimiento Preste especial atención para evitar el riesgo de daños al limpiar el sensor. El sensor debe limpiarse con frecuencia. a. Humedezca completamente el paño suave con agua purificada y limpie a fondo la superficie de la muestra de ensayo durante 3 veces. Después de cada limpieza, vuelva a colocar el paño suave limpio. Si aún quedan manchas visibles, limpie repetidamente hasta que no queden manchas visibles. b. Humedezca completamente el paño suave y limpio con alcohol isopropílico al 80%, limpie la superficie del sensor y el cable USB frontal de 40 cm durante 5 veces. Limpiar durante 30 s cada vez. c. Humedezca completamente el paño suave limpio con agua estéril, limpie a fondo la superficie de la muestra de ensayo durante 5 veces. Limpie durante 30 s cada vez, para eliminar el desinfectante residual en la superficie. d. Utilice un paño estéril absorbente de agua seca para limpiar el agua residual de la muestra de ensayo. Nota No sumerja el sensor en desinfectantes u otros productos químicos. No esterilizar el producto por calentamiento, autoclave o UV. Compruebe si el conector USB está seco o limpio antes de conectarlo.
 CAUTION	No se obtienen resultados clínicos valiosos tras la exposición por razones operativas o fallo del dispositivo El rendimiento del sensor fue anormal, no se obtuvieron imágenes clínicas valiosas después de la exposición debido a la interferencia del equipo que no se ajusta a la norma IEC60601-1-2. El sensor se utiliza junto con la máquina de rayos X registrada. Para la instalación y el funcionamiento del software de este producto, consulte el manual del usuario del producto. Para las demás operaciones, consulte el manual de instrucciones del aparato de rayos X. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

1.2 Notas de uso

Cuando utilice el equipo, tome las siguientes precauciones. De lo contrario, podrían producirse problemas y el equipo podría no funcionar correctamente.

Cuando se produzca un incidente grave, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente lo antes posible.

Antes de usar

– Compruebe si el conector USB está seco o limpio antes de conectarlo.

– Sujete la caja de control del USB cuando enchufe el conector USB, no toque la clavija del conector USB.

Durante el uso

- No mueva el conector USB durante el uso del sensor.
- Cuando el sensor está funcionando, la temperatura del sensor aumentará. Preste atención a la temperatura del sensor para evitar el riesgo de lesiones.

Durante la exposición

- No mueva los cables de alimentación o Ethernet durante la exposición, o puede causar ruido en la imagen o artefactos, incluso imágenes incorrectas.

Después de usar

- Una vez extraído el puerto USB, tenga cuidado con el conector USB para evitar el riesgo de daños.
- El sensor debe almacenarse en un lugar libre de productos químicos o gases y libre de factores adversos como presión, luz solar directa, polvo, óxidos o sulfuros.
- Cuando el sensor esté fuera de uso, se recomienda guardarlo en la caja de embalaje del producto, para evitar daños.

1.3 Entorno de almacenamiento y funcionamiento

Sólo en el entorno médico profesional y su estado:

	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Operación	10~35°C	20~90% HR	700~1060mbar
Almacenamiento	-20~55°C	10~93% HR	

2 Introducción general

2.1 Uso previsto

Los sensores digitales de rayos X intraorales, modelos i-Sensor H1/i-Sensor H1.5/ i-Sensor H2, están destinados a ser utilizados por un dentista profesional. El sensor (situado en la boca del paciente como una lámina de plata) capta los rayos X producidos por el generador. A continuación, transmite estos datos al ordenador para mostrar la imagen de rayos X en la pantalla.

NOTA

Este manual contiene información sobre el i-Sensor H1/i-Sensor H1.5/ i-Sensor H2. Todos los usuarios deben leer y comprender este manual antes de utilizar el producto. Toda la información de este manual, incluidas las ilustraciones, se basa en el prototipo del aparato. Si el dispositivo no contiene estos contenidos, no se aplicarán a este dispositivo. Los pacientes a los que va dirigido el i-Sensor H1/ i-Sensor H1.5/ i-Sensor H2 son pacientes que necesitan tomar radiografías dentales.

2.2 Componente del sensor de imagen

Los componentes del sensor de rayos X intraoral digital son el sensor y el software Ai-Dental.

2.2.1 ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES

El software Ai-Dental se utiliza para la adquisición y visualización de la imagen, la gestión de pacientes, la gestión de exámenes, el almacenamiento de imágenes y la administración de la impresión de imágenes.

Nota: Consulte el Capítulo 3 para obtener una descripción detallada del software Ai-Dental.

2.2.2 SENSOR

El sensor i-Sensor H1/i-Sensor H1.5/ i-Sensor H2 es un sensor intraoral digital de tamaño-1/tamaño-2. Incorpora un sensor CMOS de 20 µm de paso de píxel con centelleador CsI:TI depositado directamente que garantiza una resolución óptima.

Fabricado con una resistente carcasa sellada de Kevlar, el sensor tiene un diseño ergonómico con bordes suaves, esquinas redondeadas y un cable flexible para la máxima comodidad del paciente. Una interfaz USB directa de alta velocidad fácil de usar permite una conexión sencilla a un PC sin necesidad de una caja de control adicional. La aplicación de software intraoral opcional facilita la adquisición, mejora, análisis, visualización y uso compartido de imágenes del sensor i-Sensor H1/i-Sensor H1.5/i-Sensor H2.

i-Sensor H1

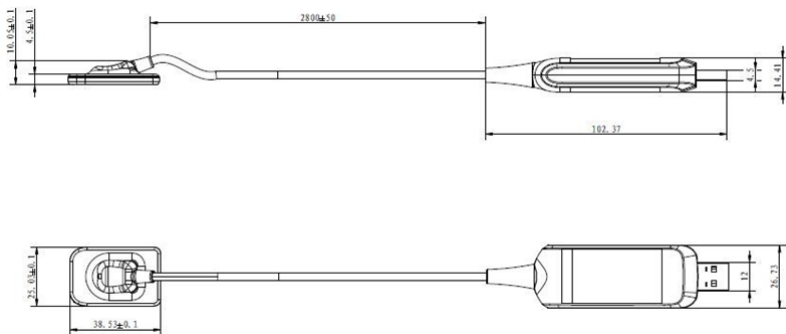


Fig.1-1 Esquema del i-Sensor H1(unidad: mm)

i-Sensor H1.5

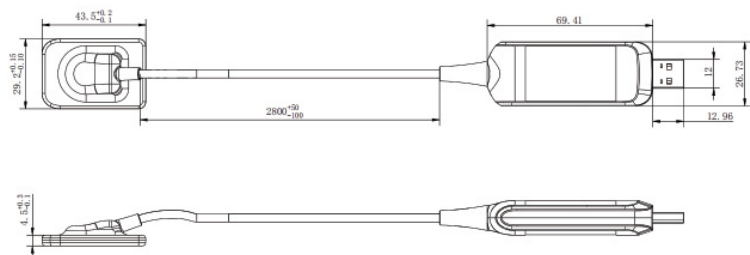


Fig.1-2 Esquema del i-Sensor H1.5 (unidad: mm)

i-Sensor H2

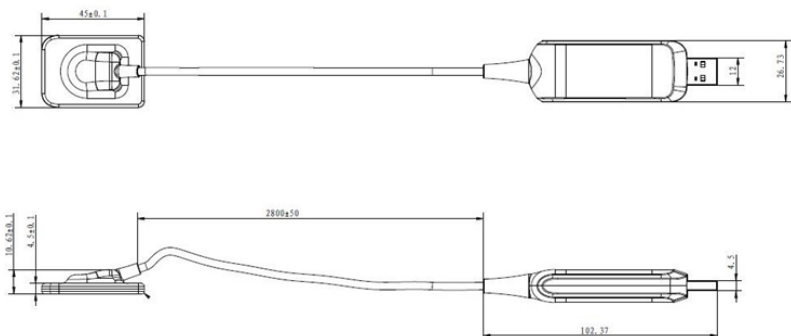


Fig.1-3 Esquema del i-Sensor H2(unidad: mm)

Características principales

Tecnología de detección CMOS
Tamaño estándar 1 para niños y adultos
Esquina fina y redondeada y borde liso
Conectividad USB directa
Disparador DEA, flujo de trabajo rápido y sencillo
Material y componentes duraderos
Interfaz de usuario fácil de usar

Especificaciones técnicas

Artículo	Información detallada
Propósito	Sensor de rayos X Intro-oral
Matriz de píxeles más grande	1000×1500(H1)/1200×1650(H1.5)/1300×1800(H2)
Área de imagen efectiva	20×30(H1)/24×33(H1.5)/26×36(H2)
Paso medio de píxeles	20µm
Pantalla de centelleo	Csl
Tamaño del sensor	38.5×25×4.5mm(H1)/43.5×29.2×4.5mm(H1.5)/45.0×31.6×4.5mm(H2)
Resolución espacial	Resolución teórica: 25lp/mm Resolución real: ≥12lp/mm
Protección contra la penetración	IP68
Longitud del cable	2.8m
Interfaz	Direct USB, USB2.0
Potencia	2.5W

Versión de software: Versión del programa de firmware: V1.0.0;

Versión del software Ai-Dental: V1.0.0.

2.3 Entorno operativo

Configuración estándar para PC:

Windows®:	Configuración
Sistema operativo	Windows® 7 o superior
Procesador	Intel® Core 4
Memoria	8 GB o superior
Disco duro	500 GB o superior
Puerto USB	4 puertos USB 2.0 de alta velocidad
Panel de visualización	NVIDIA GT710
Chip USB	Intel o NEC®/RENESAS®
Resolución de pantalla	1920 × 1080 o superior

El PC conectado al sensor debe estar homologado por las autoridades locales: por ejemplo, por la CEI (certificación CE), homologación UL/CSA.

PC conectado al sensor debe ser compatible con el trabajo en una altitud inferior a 3000m

El componente, como el PC, conectado al i-sensor H1/H1.5/H2 no debe colocarse

en el entorno del paciente y debe cumplir la norma IEC 60601-1-1 (EN60601-1-1). La distancia horizontal mínima entre el paciente y estos componentes es de 1,5 m. La distancia vertical mínima entre el paciente y estos componentes es de 2,5 m. El operador no debe tocar las piezas que no cumplan la norma IEC 60601-1 y el paciente simultáneamente.

Para evitar que el ordenador se apague durante el disparo y no pueda completar el disparo normal, los PC de sobremesa deben estar equipados con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para evitar el daño de la exposición secundaria a los rayos X de los pacientes.

Generador de rayos X compatible

La tensión de la fuente de rayos X compatible del sensor es de 60-70kV y 1-8mA.

2.4 Instrucciones relacionadas con la ciberseguridad

2.4.1 Entorno operativo

(1) Configuración hardware/software recomendada

Realice la configuración de hardware/software de acuerdo con los requisitos de configuración de PC de 2.3.

(2) Condiciones de la red

Entorno de red: Con una red de área local, el cliente y el servidor se encuentran en la misma red de área local.

2.4.2 Software de seguridad

El software Ai-Dental es compatible con el software de seguridad universal, y el software de seguridad debe ser una versión eficaz que pueda garantizar la seguridad del sistema informático.

2.4.3 Interfaz de datos y equipos (sistema)

Protocolo de transmisión: Interfaz USB2.0 comunicación serie

Formato de almacenamiento: Las imágenes pueden almacenarse en dcm, png, jpg, jpeg, bmp, dcm.

2.4.4 Mecanismo de control de acceso de usuarios

Cuando el software inicia la sesión, necesita identificar y verificar la identidad del usuario conectado (al menos hay que comprobar el nombre de usuario y la contraseña) para obtener diferentes permisos. La autoridad se divide en administradores, usuarios ordinarios, etc. El administrador tiene autoridad para añadir nuevos usuarios, y todos los usuarios tienen autoridad para añadir, modificar y acceder a los datos de los pacientes.

2.4.5 Entorno del software y requisitos pertinentes para las actualizaciones del software de seguridad Cuando se actualicen el entorno del software y el software de seguridad, no afectará a la seguridad del software de Ai-Dental.

2.5 Representante europeo autorizado

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

2.6 Instalación del soporte fijo

El soporte de fijación del sensor se fija a una pared plana mediante dos tornillos. Cuando el sensor esté en estado de reposo, instálelo en el soporte de fijación, tal como se muestra en la figura.

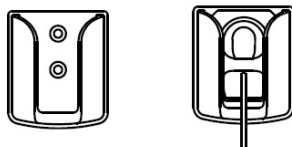


Figura 1-2

2.7 Accesorios de este aparato

No.	Accesorios	Cantidad
1	Disco U	1 unidad
2	Bolsa protectora desechable	1 caja
3	Funda de silicona del sensor	1 unidad

- Consulte la lista de embalaje para ver otros accesorios de este aparato.
- La bolsa protectora desechable cumple los requisitos de biocompatibilidad. Para garantizar la seguridad del producto, se recomienda utilizar una bolsa protectora desechable especialmente diseñada para el sensor de la serie i-Sensor.

3 Instrucciones de uso

3.1 Instalación del software

3.1.1 Haga doble clic en el programa de instalación, como se muestra en la figura 2:



Figura 2

3.1.2 Seleccione "Configurar idioma", como se muestra en la figura 3:

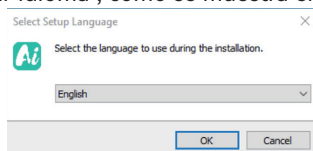


Figura 3

3.1.3 Una vez iniciado el programa de instalación, pulse el botón "Examinar" para seleccionar la ruta de instalación. Una vez seleccionada la ruta, haga clic en el botón "Siguiente", como se muestra en la Figura 4:

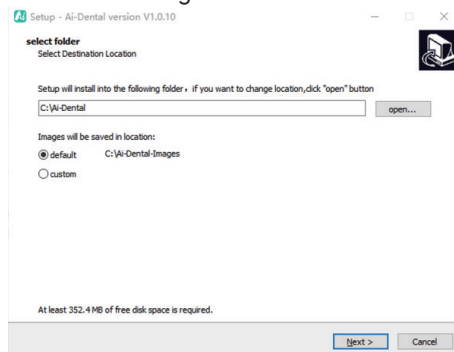


Figura 4

3.1.4 Lea el acuerdo de licencia del software, esté de acuerdo con este acuerdo y haga clic en "Acepto el acuerdo", haga clic en Siguiente para continuar la instalación, no esté de acuerdo con este acuerdo y haga clic en "No acepto el acuerdo" para salir del programa de instalación, como se muestra en la Figura 5.

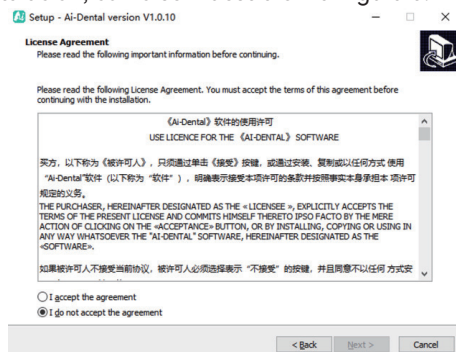


Gráfico 5

3.1.5 Seleccionar componentes. El usuario selecciona el componente correspondiente según sea necesario y, a continuación, pulsa el botón "Siguiente", como se muestra en la Figura 6:

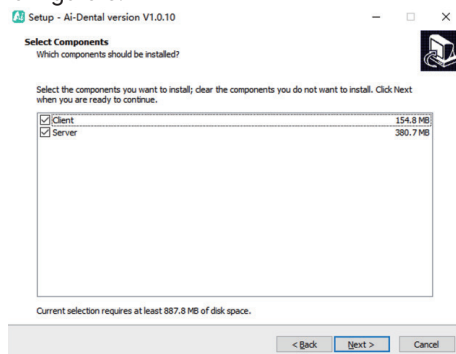


Figura 6

3.1.6 Establezca si desea crear un acceso directo en el escritorio y el inicio automático del servidor, haga clic en el botón "Siguiente" después de completar, como se muestra en la Figura 7:

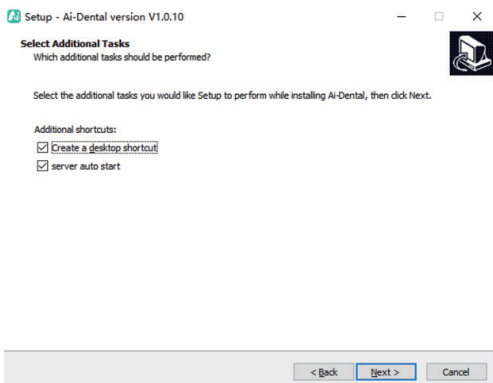


Figura 7

3.1.7 Pulse el botón "Instalar" para iniciar la instalación, como se muestra en la Figura 8:

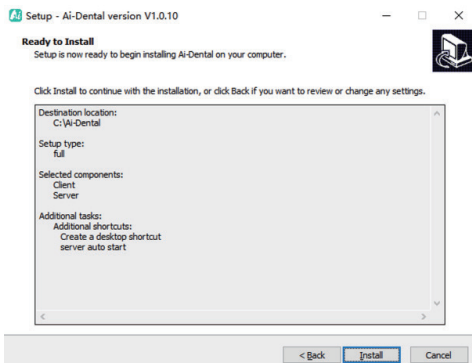


Figura 8

3.1.8 Una vez pulsado el botón "Instalar", el programa comienza a instalarse. El usuario sólo tiene que esperar a que se complete la instalación, como se muestra en la Figura 9:

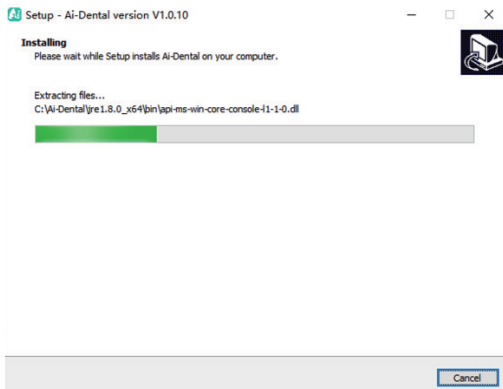


Figura 9

3.1.9 Una vez instalado el software, pulse el botón "Finalizar", como se muestra en la figura 10:

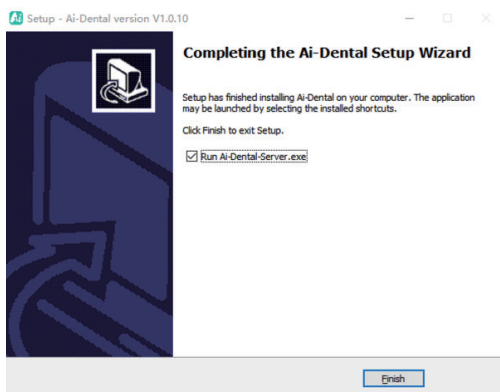


Figura 10

3.2 Preparación del rodaje

- (1) Encienda el PC con el software de imagen instalado e inicie el software de procesamiento de imágenes.
- (2) Conecte la interfaz USB del sensor directamente a la interfaz USB del PC.
- (3) Ponga en marcha el aparato de rayos X dental de apoyo y ajuste los parámetros de disparo.
- (4) Coloque el sensor en la funda de silicona, a continuación coloque la bolsa protectora desechable y coloque el sensor en la boca del paciente paralelamente al eje largo de los dientes, de forma que la superficie efectiva del sensor esté contra los dientes.
- (5) Acerque el aparato de rayos X dental a la cabeza del paciente. Determinar la posición del cono del dispositivo de radiación perpendicular al sensor. Pulse el interruptor del dispositivo de radiación.
- (6) Una vez finalizada la exposición, el software de imagen descarga la imagen de rayos X en la pantalla para su visualización.

3.3 Utilización de bolsas de protección desechables

Para garantizar el mayor grado de higiene y seguridad para los pacientes, el sensor debe cubrirse con una bolsa protectora desechable. Preste atención a los siguientes puntos durante el funcionamiento:

- (1) Póngase guantes y coloque una bolsa protectora desechable;
- (2) Sustituya la bolsa protectora desechable cada vez que finalice un disparo;
- (3) Coloque la bolsa protectora desechable en un lugar seco y limpio;
- (4) Las bolsas protectoras desechables usadas deben eliminarse junto con otros organismos y residuos con riesgos potenciales de infección;
- (5) Lo mejor es utilizar una bolsa protectora desechable especialmente diseñada para el sensor de rayos X intraoral digital.

3.4 Interfaz de software

3.4.1 Módulo de inicio de sesión

Haga doble clic en "Ai-Dental-Server" para iniciar el servidor. Una vez que el servidor

se haya iniciado correctamente (como se muestra en la Figura 11), haga doble clic en "Ai-Dental-Client" para iniciar el software y acceder a la interfaz de inicio de sesión del software (como se muestra en la Figura 12). Introduzca el nombre de usuario y la contraseña, y haga clic en el botón "Iniciar sesión" para acceder a la interfaz principal, como se muestra en la Figura 13.

La primera vez que utilice el software, no tendrá nombre de usuario ni contraseña, como se muestra en la Figura 14. Haga clic en "Registrarse gratuitamente" para registrar al administrador, como se muestra en la Figura 15. Introduzca el nombre de usuario, la contraseña, la contraseña de confirmación y otra información para registrarse correctamente. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la interfaz de inicio de sesión para acceder a la interfaz principal del software. La cuenta de administrador dispone de funciones de gestión de usuarios como Nuevo usuario, Eliminar usuario, Modificar usuario y Buscar usuario. Los usuarios normales no disponen de funciones de gestión de usuarios. Para más detalles.

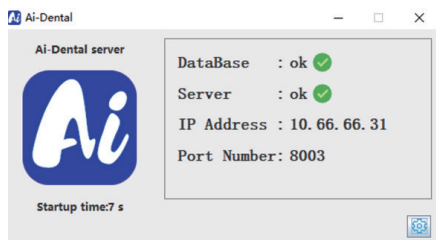


Figura 11

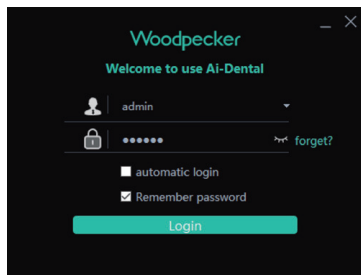


Figura 12

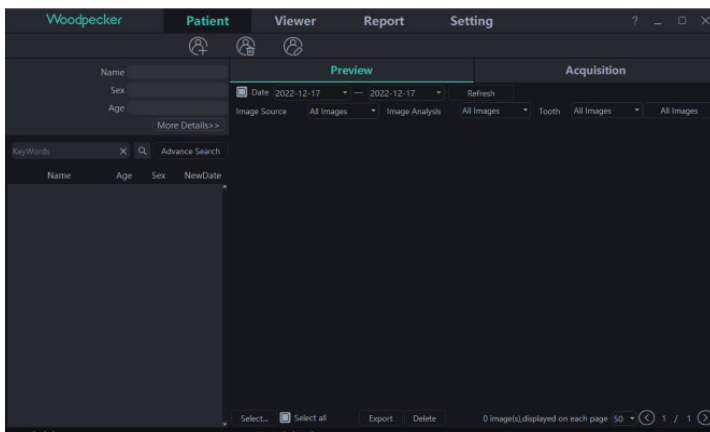


Figura 13

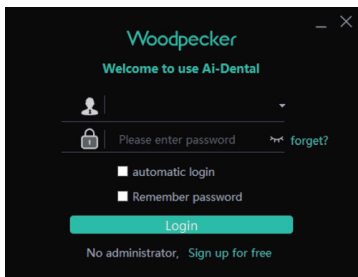


Figura 14

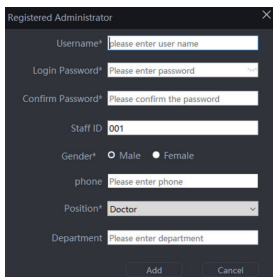


Figura 15

3.4.2 Módulo paciente

Haga clic en el botón "Paciente" para entrar en el módulo de pacientes.

1. Añadir, eliminar, modificar y consultar pacientes

La barra de herramientas del paciente es la que se muestra en la Figura 16. Haga clic en el botón "Añadir paciente" para introducir la información, haga clic en "Aceptar" y podrá añadir un paciente, como se muestra en la Figura 17. Si necesita modificar la información del paciente, haga clic en el botón "Modificar paciente" para modificar la información del paciente. Haga clic en "Modificar" y la modificación podrá realizarse con éxito, como se muestra en la Figura 18. Si necesita eliminar un paciente, haga clic en el botón "Eliminar paciente" y pulse "Aceptar" después de 3 segundos, como se muestra en la Figura 19.

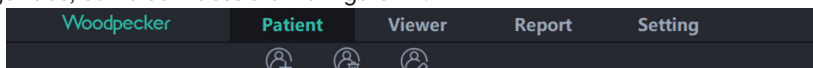


Figura 16

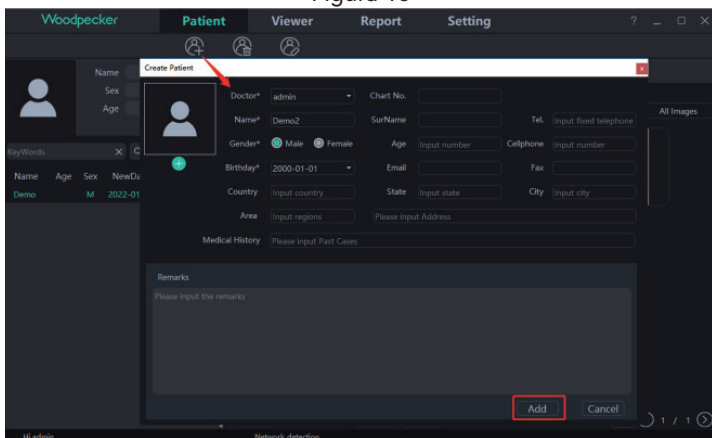


Figura 17

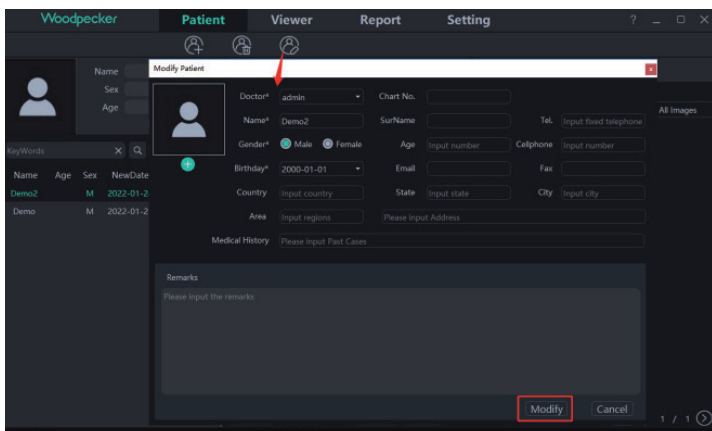


Figura 18

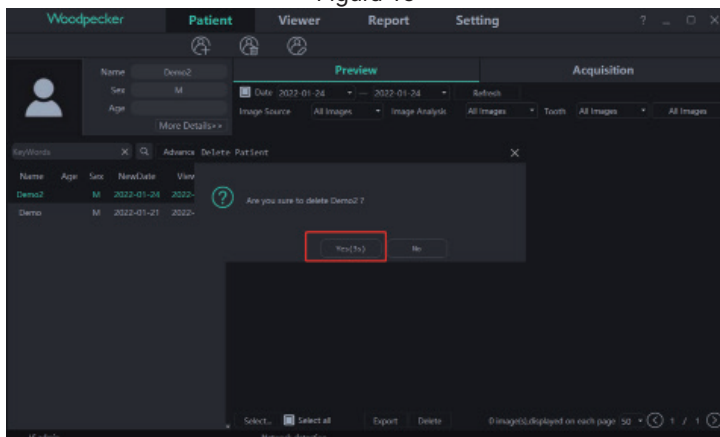


Figura 19

Seleccione el paciente en la lista de pacientes, como se muestra en la Figura 20. La información del paciente se muestra en la interfaz de información del paciente. Haga clic en "Más detalles" para ver información detallada sobre el paciente. Introduzca la información del paciente en la barra de búsqueda. Haga clic en "Búsqueda avanzada", introduzca o seleccione información como Fecha de alta, Edad, Sexo y Médico, y haga clic en el botón de búsqueda para consultar al paciente especificado. Si sólo desea ver los pacientes creados por el usuario actual, seleccione "Usuario actual" en la opción Doctor, como se muestra en la Figura 21.

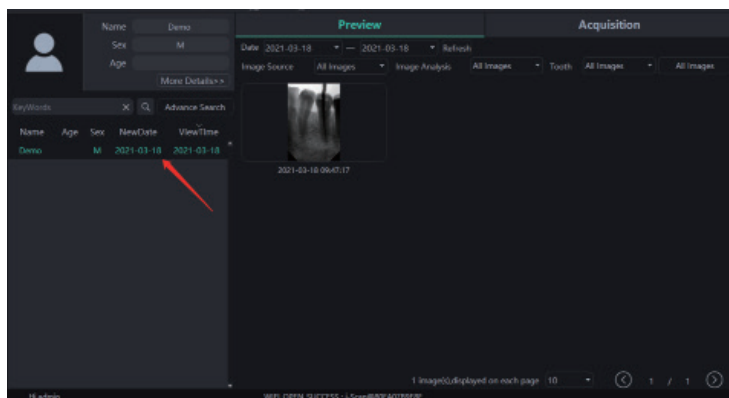


Figura 20

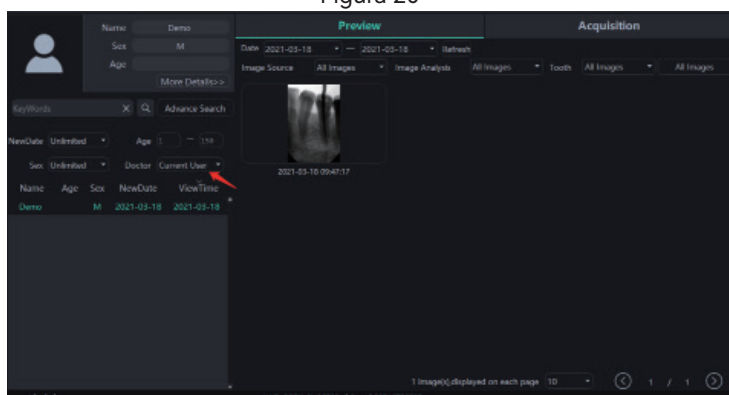


Figura 21

2. Adquisición de imágenes

Haga clic en el botón "Adquisición" para acceder a la interfaz de adquisición de imágenes.

a) Conecte el dispositivo sensor a la interfaz USB del ordenador y seleccione el tipo de dispositivo "Sensor" en el área 1, como se muestra en la Figura 22. Haga clic en "Abrir", el dispositivo entrará en estado de adquisición y empezará a adquirir imágenes. En este momento, el número de serie del sensor se muestra en la barra de estado del software del área 2, como se muestra en la Figura 22. Cuando se utilice el sensor por primera vez, se preguntará al usuario "Si desea descargar el archivo de calibración a través de la red". Haga clic en "Sí" para iniciar la descarga; si hace clic en "No", se le preguntará al usuario "Si desea importar manualmente el archivo de calibración". Haga clic en "Sí" para seleccionar el archivo de calibración que desea importar. Generalmente, la imagen adquirida por el sensor será mejor después de seleccionar el archivo de calibración, como se muestra en las Figuras 23, 24.

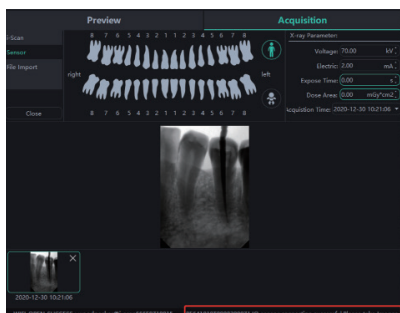


Figura 22

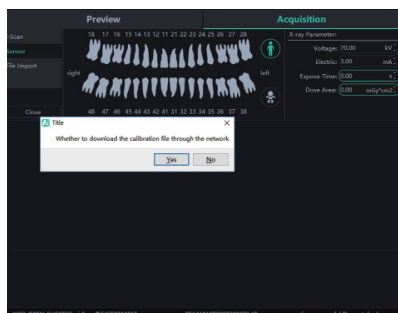


Figura 23

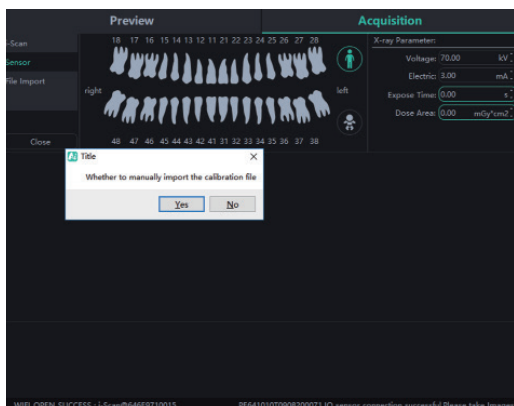


Figura 24

b) Importación de ficheros. Tras introducir el software, pulse el botón "Adquisición". Seleccione el tipo de dispositivo "Importación de archivos" y haga clic en "Importar" para acceder a la interfaz de selección de imágenes. El software admite la importación de imágenes en formato PNG, JPG, JPEG, BMP, DCM y otros, como se muestra en la Figura 25. Una vez seleccionada la imagen, haga clic en "Aceptar" para acceder a la interfaz "Importar imagen", como se muestra en la Figura 26. Puede seleccionar el paciente de destino y el tiempo de disparo para cada imagen, y hacer clic en "Aceptar" para guardar la imagen en el paciente especificado.

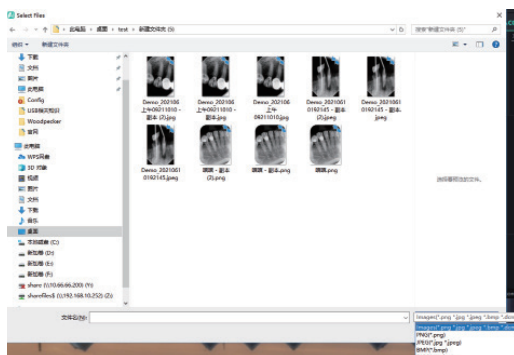


Figura 25

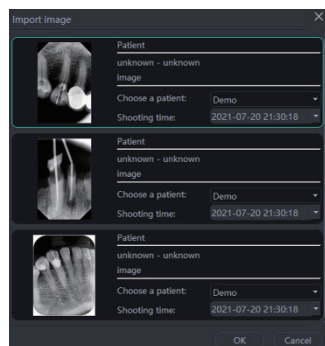


Figura 26

c) Cuando se utilice el software por primera vez, se pedirá al usuario que configure los parámetros pertinentes de la fuente de rayos X de la clínica. Las fuentes de rayos X se dividen en frecuencia de potencia, frecuencia media y frecuencia alta. Seleccione AC (Alternating Current mode) para la frecuencia de potencia y DC (Direct Current mode) para la frecuencia media y alta. Triggerthreshold es el umbral de activación de la dosis de rayos X. La tensión y la corriente se ajustan según los parámetros de la fuente de rayos X, como se muestra en la Figura 27:

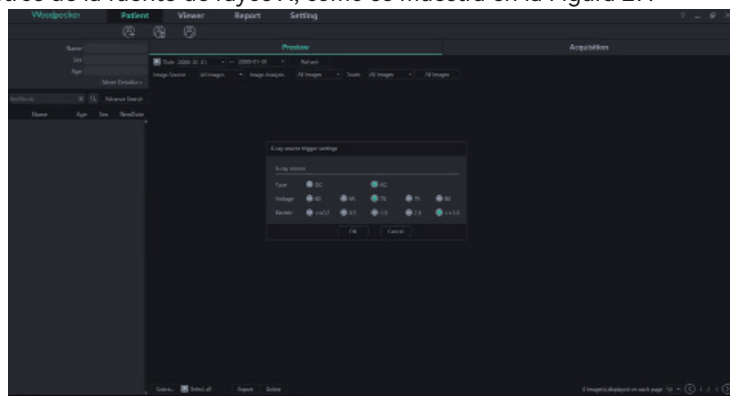


Figura 27

d) Durante la adquisición, pueden surgir problemas como la inestabilidad de la red, lo que puede hacer que no se guarden las imágenes. En este caso, hay una marca de fallo de guardado de imagen en la esquina inferior derecha de la imagen. Haga clic con el botón derecho del ratón en la imagen y podrá exportarla a local y guardarla de nuevo, como se muestra en la Figura 28 y la Figura 29.

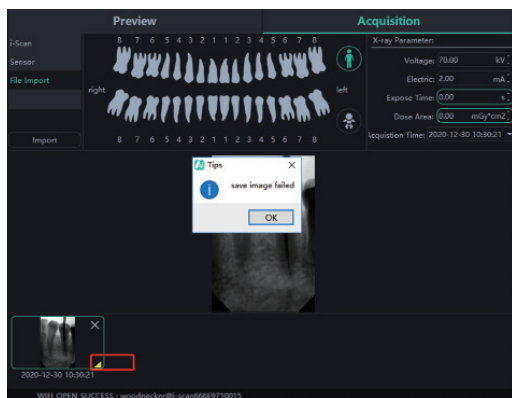


Figura 28

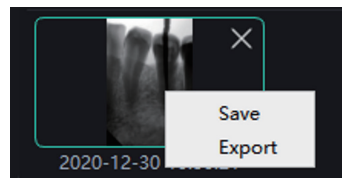


Figura 29

3. Vista previa de la imagen

Haz clic en el botón "Vista previa" para ver las imágenes adquiridas. Selecciona una imagen, haz clic con el botón derecho y selecciona "Exportar" para exportar la imagen al local. Selecciona "Información" para ver la información de la imagen. Selecciona "Borrar" para borrar la imagen después de que el usuario confirme la eliminación. Haga doble clic en la imagen para acceder a la interfaz de diagnóstico. Si desea eliminar o exportar varias imágenes, puede hacer clic en "Seleccionar..." para seleccionar las imágenes que desee y, a continuación, exportarlas o eliminarlas. Como se muestra en las figuras 30,31:

La interfaz de previsualización de imágenes dispone de funciones de filtrado de imágenes como Fecha, Fuente de imagen, Análisis de imagen, Perfil de diente, Todas las imágenes, etc. Haga clic en el botón "Actualizar" y el software sincronizará los últimos datos de imagen del paciente y los mostrará en la lista de imágenes.

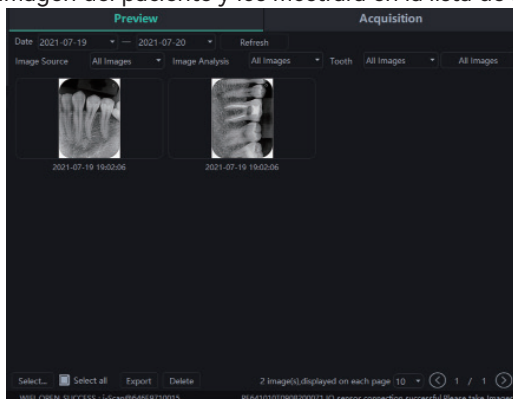


Gráfico 30

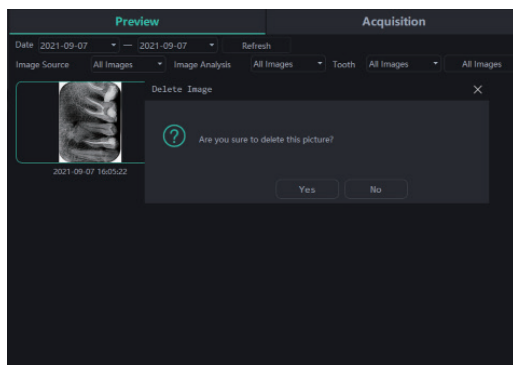


Figura 31

3.4.3 Módulo de diagnóstico

Haga clic en el botón "Diagnóstico" para acceder al módulo de diagnóstico.

Haga clic en la imagen de la izquierda para seleccionar la imagen que desea procesar. Hay herramientas de procesamiento de imágenes en la parte derecha de la interfaz de diagnóstico, como Visualización, Corrección de imagen, Medición, Vista, Mejora, Enfoque, Histograma, Anotación, etc. Pase la flecha del ratón sobre la función de procesamiento de imágenes y se mostrará la descripción de la función de procesamiento de imágenes correspondiente. Seleccione la herramienta de procesamiento de imágenes y ajuste la calidad de la imagen a un nivel satisfactorio. En Mejorar, haz clic en el botón "HD" y la imagen se mejorará. Vuelva a pulsar el botón "HD" para cancelar la mejora.

Utiliza las herramientas de procesamiento de imágenes para ajustar la calidad de la imagen. Haga clic en el botón "Añadir estado temporal" para guardar la calidad de la imagen en este momento. Seleccione el estado temporal en el cuadro desplegable para reproducir la imagen.

Encima de la imagen procesada hay funciones de borrado, exportación e información sobre la imagen. Estas funciones son similares a las correspondientes del módulo de paciente. Cuando se seleccionan varias imágenes para procesar, haga clic en el botón "Borrar" para cerrarlas todas.

Mueve la rueda del ratón arriba y abajo para acercar o alejar la imagen. Mantén pulsado el botón derecho y mueve el ratón hacia arriba para aumentar el contraste, hacia abajo para disminuirlo, hacia la izquierda para reducir el brillo y hacia la derecha para aumentarlo.

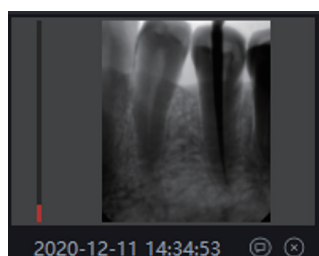
Seleccione una imagen y haga clic en el icono de medición lineal (o en el icono de medición angular) en la Medición. Pulse el botón izquierdo del ratón para formar el punto de partida y mueva el ratón. Vuelva a hacer clic con el botón izquierdo del ratón para formar el punto final y haga clic con el botón derecho del ratón en el punto final para finalizar la medición. La línea de medición se mostrará en la imagen, y mientras tanto la anotación correspondiente de la línea de medición se mostrará en la Anotación, como se muestra en la Figura 32:

En el caso de imágenes adquiridas mediante Importación de archivos, TWAIN, etc., el valor medido puede ser inexacto, y puede calibrarse mediante la función de calibración. Seleccione la línea de medición, introduzca la longitud real de la línea de medición en Medición y haga clic en el botón "Modificar" para realizar la calibración.

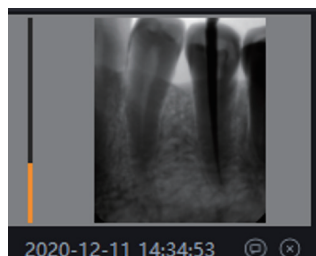


Figura 32

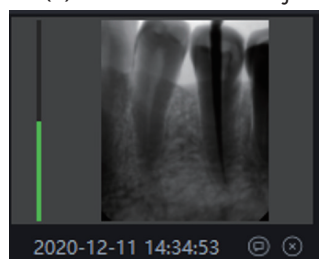
La dosis de la imagen tomada por el sensor de rayos X intraoral digital se mostrará en la columna de color izquierda en la imagen de vista previa en el lado izquierdo del módulo de diagnóstico. La columna roja indica que la dosis es demasiado baja; la columna naranja y relativamente baja indica que la dosis es relativamente baja; la columna verde indica que la dosis es adecuada; la columna naranja y relativamente alta indica que la dosis es relativamente alta; la columna roja indica que la dosis es demasiado alta, como se muestra en la figura 33:



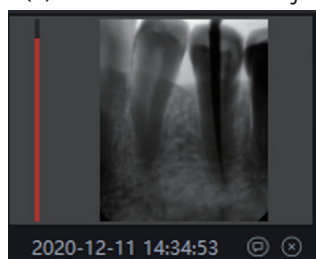
(1) Dosis demasiado baja



(2) Dosis relativamente bajas



(3) Dosis adecuada



(4) Dosis demasiado alta

Figura 33

Lista de funciones de tratamiento de imágenes

	Adaptarse a la ventana		Zoom al 100%
	Rotación hacia delante 90		Rotación inversa 90
	Marcha atrás izquierda y derecha		Marcha atrás arriba y abajo
	Luminosidad		Contraste

	Gamma		Pseudocolor
	Invertir		Caries intraorales
	Alta definición intraoral		Intraoral Fine
	Medición en línea recta		Medición del ángulo
	Borrar medición		Escala
	Línea de calibración		Lámpara de flash
	Lente de aumento		Mejora del contorno
	Ayuda		

3.4.4 Módulo de informes

Haga clic en el botón "Informe" para acceder al módulo de informes. Haga clic en el botón "Nuevo informe" para crear una nueva plantilla de informe. Arrastre una imagen de la izquierda al cuadro de imagen, e introduzca el resultado del diagnóstico en el cuadro de texto, etc. Si necesita más páginas, haga clic en "Añadir página", y se añadirá una página al informe. Una vez redactado el informe, haga clic en el botón "Guardar en el servidor" para guardarlo en el servidor. Cuando desee ver el informe, haga clic en "Abrir informe", seleccione el informe que desee y haga clic en "Abrir" para verlo. Haga clic en el botón "Exportar a PDF" para exportar el informe al local. Como se muestra en la figura 34:

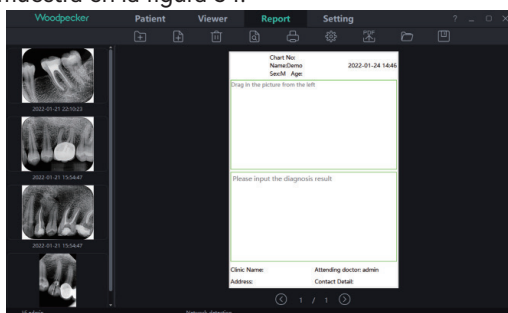


Figura 34

3.4.5 Módulo de configuración

Haz clic en el botón "Configuración" para acceder al módulo de configuración.

1) Configuración básica

Pulse el botón "Configuración básica" para acceder a la página de configuración básica. Haga clic en el botón "Cerrar sesión" para volver a la interfaz de inicio de sesión. Haga clic en el cuadro desplegable de idioma para seleccionar el idioma del software. Haga clic en el cuadro desplegable del perfil del diente y seleccione el número de perfil del diente. Como se muestra en la Figura 35:

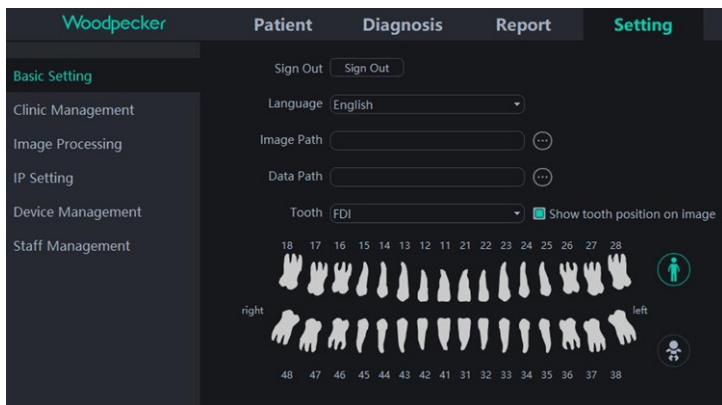


Figura 35

2) Gestión clínica

Haga clic en "Gestión de clínicas" para acceder a la interfaz de gestión de clínicas e introducir la información de la clínica, como se muestra en la Figura 36:

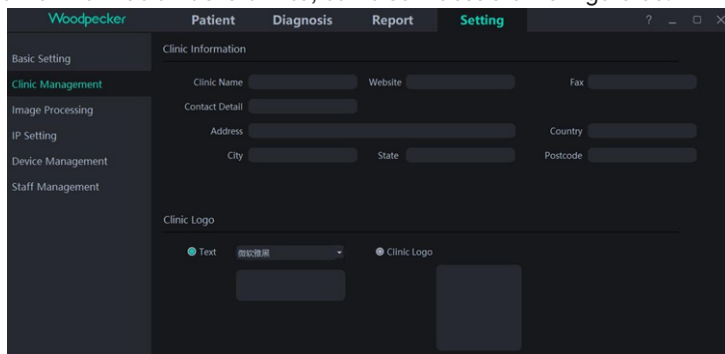


Figura 36

3) Tratamiento de imágenes

Haga clic en el botón "Procesamiento de imágenes" para acceder a la interfaz de procesamiento de imágenes. La imagen adquirida se inicializará y se procesará automáticamente en HD. Seleccione "Fino" y la imagen adquirida se someterá automáticamente a inicialización y procesamiento fino.

Haga clic en el botón "Configuración" para establecer el color inicial de la línea de medición del módulo de diagnóstico. Como se muestra en la Figura 37:

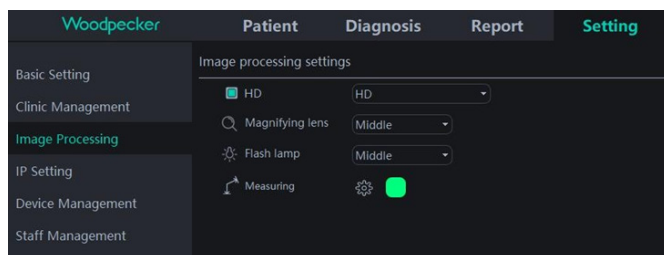


Figura 37

4) Configuración IP

Pulse el botón "Configuración de IP" para acceder a la interfaz de configuración de IP. Introduzca la dirección IP y el número de puerto. Haga clic en "Prueba de conexión" para ver el resultado de la prueba. Haga clic en "Modificar" para cambiar el servidor conectado, y el software necesita reiniciarse en este momento. Como se muestra en la figura 38:

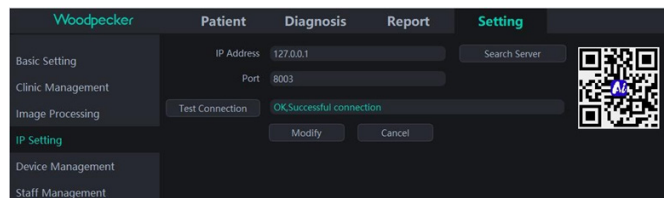


Figura 38

5) Gestión de dispositivos

Haga clic en el botón "Gestión de dispositivos" para acceder a la interfaz de gestión de dispositivos, como se muestra en la Figura 39:

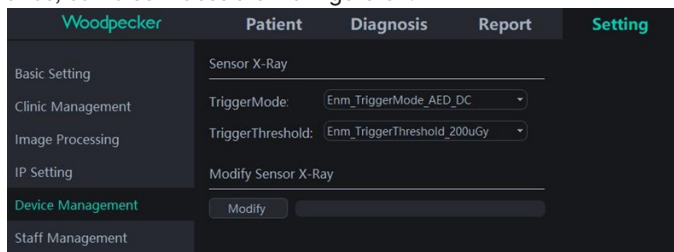


Figura 39

Antes de utilizar esta función, es necesario determinar si el sensor se ha conectado correctamente y si en la esquina inferior derecha aparece "IO sensor connection successful, Please take images". Si no aparece, vaya a la interfaz de adquisición de la interfaz del paciente para conectar el sensor. Como se muestra en la figura 40:

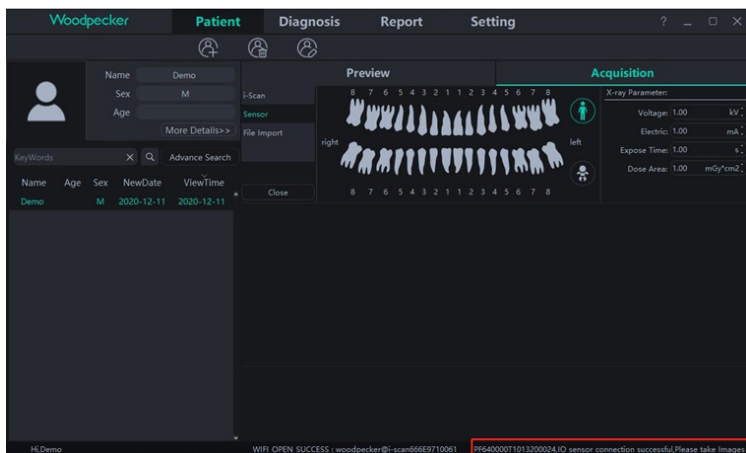


Figura 40

Una vez establecida la conexión, vuelva a la interfaz de gestión de dispositivos en la interfaz de configuración para ajustar los parámetros del sensor. Antes de ajustar nuevos parámetros, determine primero si el modo de disparo de rayos X es CA o CC. Si es modo DC, ajuste "TriggerMode" a "Enm_TriggerMode_AED_DC", y "TriggerThreshold" a "Enm_TriggerThreshold_50uGy"; si es modo AC, ajuste "TriggerMode" a "Enm_TriggerMode_AED_AC", y "TriggerThreshold" a "Enm_TriggerThreshold_50uGy". A continuación, haga clic en "Modificar" y "Ok", Configuración correcta" se mostrará después de la modificación se ha realizado correctamente. Como se muestra en la figura 41:

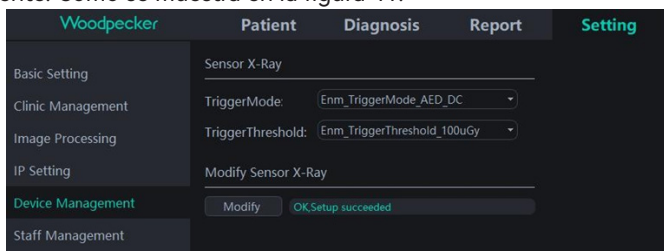


Figura 41

Si no hay imagen durante el proceso de disparo, el tiempo de exposición puede ajustarse adecuadamente para volver a exponer. Si la imagen sigue sin aparecer, ajuste "TriggerThreshold" a "Enm_TriggerThreshold_100uGy" o "Enm_TriggerThreshold_200uGy" para volver a exponer. Si la imagen sigue sin aparecer, póngase en contacto con el personal competente.

Nota: Si la configuración de los parámetros es incorrecta o el sensor no está conectado, aparecerá el mensaje "Sorry, Setup failed" y se mostrarán los parámetros anteriores, como se muestra en la Figura 42:

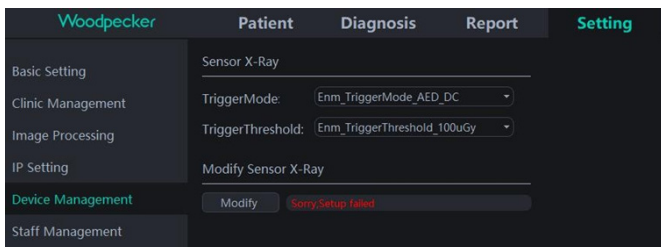


Figura 42

6) Gestión del personal

Sólo cuando la cuenta de administrador haya iniciado sesión en el software, habrá un botón de "Gestión de personal" en el módulo de configuración. Haga clic en el botón "Gestión de personal" para acceder a la interfaz de gestión de personal, como se muestra en la Figura 43.

La interfaz de gestión del personal tiene las funciones de Nuevo usuario, Eliminar usuario, Modificar usuario y Buscar usuario. Haga clic en New User (Nuevo usuario) e introduzca el nombre de usuario, la contraseña de inicio de sesión, la contraseña de confirmación y otra información, como se muestra en la Figura 44. Introduzca el nombre de usuario en la barra de búsqueda para consultar el usuario especificado. Haga doble clic en la barra de información del personal para consultar los datos del usuario.

Si el administrador olvida la contraseña de acceso, abra la interfaz del servidor. Haga clic en el botón "Setting" -> haga clic en "Password" -> marque "Show password", puede ver la contraseña de administrador, como se muestra en la Figura 45. Si un usuario normal olvida la contraseña de acceso, haga doble clic en la barra de información del personal y aparecerá la interfaz de información del personal. Mantenga pulsado el botón de visualización de la contraseña, el cuadro de introducción de la contraseña de inicio de sesión mostrará la contraseña del personal, como se muestra en la Figura 46. El problema del olvido de la contraseña también puede resolverse cambiando la contraseña del personal.

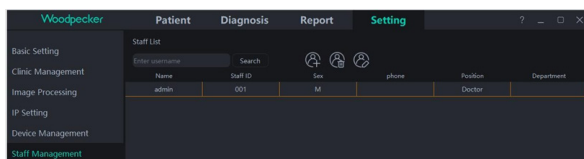


Figura 43

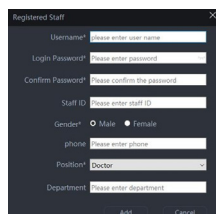
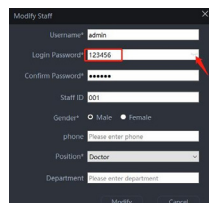
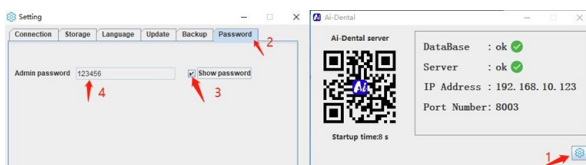


Figura 44



3.4.5 Documento de ayuda

Acceda a la interfaz principal del software y haga clic en "?" en la esquina superior derecha. Existen documentos de ayuda en línea, como el manual de Ai-Dental, el manual de la aplicación, el manual de i-Scan, preguntas frecuentes, etc. Además, se puede hacer clic en "Acerca de Ai-Dental" para comprobar la versión del software. Como se muestra en la Figura 47:

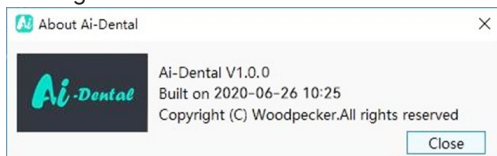


Figura 47

3.5 Actualización del software

El software dispone de una función de actualización automática. Si el servidor Ai-Dental está instalado en el ordenador y el software se puede actualizar, habrá una ventana emergente que indica si se debe actualizar. Haga clic en "Si", como se muestra en la Figura 48. Una vez completada la actualización, haga clic en "Finalizar", como se muestra en la Figura 49. Una vez iniciado, todos los clientes conectados al servidor recibirán la cuenta atrás de actualización 10s. El software se cerrará automáticamente después de 10s, y comenzará a actualizar. Haga clic en "No", el software no se actualizará temporalmente.

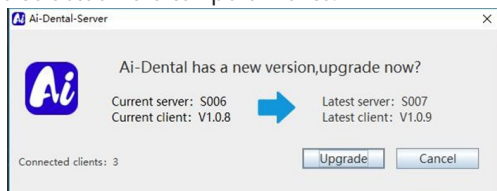


Figura 48

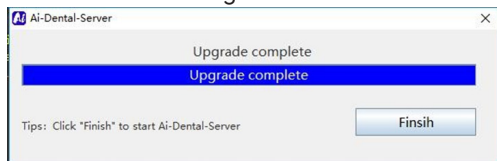


Figura 49

3.6 Salida del software y apagado seguro

(1) Salida segura del software

El software Ai-Dental dispone de una función de cierre de sesión seguro. El usuario pasa a la interfaz "Ajustes", luego hace clic en "Ajustes básicos" para entrar en la interfaz de ajustes básicos y pulsa el botón "Salir" para volver a la interfaz de inicio de sesión. Si quieres volver a entrar en el sistema, tienes que identificarte de nuevo. Cuando el usuario pulsa el botón "Salir", el fondo del software borra la información de inicio de sesión, libera el estado de la sesión, impide que terceros utilicen el estado de la sesión en segundo plano para obtener datos del usuario y protege la

seguridad de los datos.

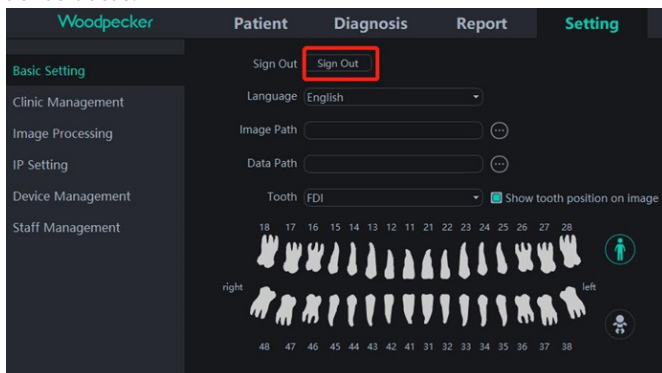


Figura 50

(2) Haga clic en el botón "Cerrar software" en la esquina superior derecha de la interfaz del software, y aparecerá un cuadro de diálogo "¿Está seguro de cerrar el software?". Pulse el botón "Si" para borrar el estado de la sesión y salir del software. Si quieres volver a entrar en el sistema, tienes que identificarte de nuevo.

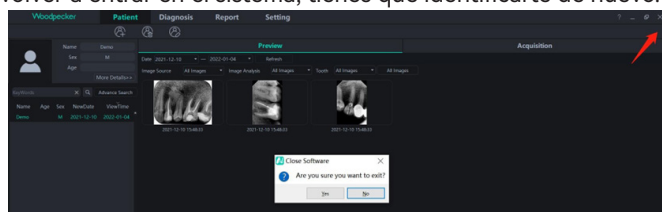
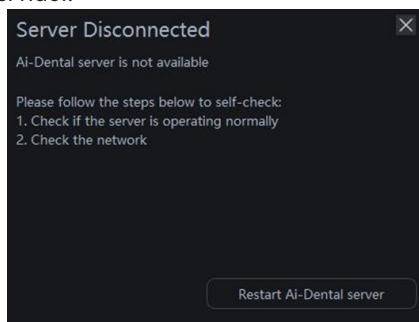


Figura 51

3.7 Tratamiento de excepciones

(1) En caso de imagen poco nítida, ajuste primero el tiempo de exposición. Si el ajuste repetido del tiempo de exposición no es válido, puede ir al software "Setting" -> "Device Management" para ajustar los parámetros del sensor.

(2) Durante el uso del software, cuando el servidor no esté disponible por alguna razón, el software entrará en la interfaz de desconexión del servidor, como se muestra en la Figura 50. En este momento, el usuario puede comprobar si la red es normal o reiniciar el servidor.



4 Solución de problemas

4.1 Solución rápida de problemas

La siguiente tabla enumera el problema, la causa y la acción correctiva.

Problema	Causa	Acción correctora
Fallo al conectar el sensor	No se encuentra el dispositivo	Sin conexión de sensor El conector USB está dañado Vuelva a enchufar el conector USB Cambie el puerto USB y vuelva a enchufarlo. Compruebe si el cable y el sensor presentan daños u otras anomalías.
No se visualiza la imagen	No hay conexión con el sensor El sensor o el cable están dañados La dosis de rayos X es demasiado baja El tiempo de exposición es demasiado corto	Compruebe el sensor y el cable Aumentar la distancia entre el tubo y el sensor Aumentar mA Aumentar el tiempo de exposición Vuelva a conectar el sensor e inténtelo de nuevo
La imagen de la exposición a los rayos X es pálida y granulada	El sensor se mueve durante la exposición Los rayos X son inestables La superficie de imagen del sensor no está orientada hacia el aparato de rayos X.	Fijar el sensor antes de la exposición Comprobar el aparato de rayos X Comprobar la posición del sensor

⚠ Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor de productos local.

La información reglamentaria del producto incluye los requisitos de seguridad, CEM y otras normativas relacionadas del producto y sus accesorios.

5 Normas y especificaciones

5.1 Normas de seguridad de los equipos médicos

- Clasificación de los equipos médicos

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo alimentado externamente, con fuente de alimentación de CC
Grado de protección contra descargas eléctricas	Con el tipo BF aplicado parte BF
Grado de protección contra la penetración de agua	IP68 (parte del sensor intraoral) IPX0 (caja de control)
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Anestésicos inflamables	No apto para su uso en situaciones con mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico No apto para su uso en situaciones ricas en oxígeno
Ambos i-Sensor H1/i-Sensor H1.5/ i-Sensor H2 son sólo una fuente de alimentación y una parte de entrada y salida de señal, tanto la alimentación como la señal a través de un puerto USB para conectar a un PC.	

- Referencia de las normas de seguridad

Las normas de seguridad del sensor de rayos X intraoral digital abarcan el sensor, el cargador, la batería y otros accesorios.

IEC 60601 1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012)	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales
EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012+A1:2012+C1:2009/(R)2012+A2:2010/(R)2012	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales
KS C IEC 60601-1	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales
EN 60601-2-65:2013+A2:2021	Equipos electromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de rayos X intraorales dentales
EN 60601-1-6:2010+A2:2021	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Usabilidad
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11+A1:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Usabilidad
KS C IEC 60601-1-6:2011	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Usabilidad
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Usabilidad
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos
EN 62304:2006+A1:2015	Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
EN 62366-1:2015+A1:2020	Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios-símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, el etiquetado y la información que debe proporcionarse sobre los productos sanitarios-Parte 1: Requisitos generales

5.2 Orientación y declaración del fabricante sobre CEM

Tabla de conformidad EMI

- Emisiones

Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase A	Entorno sanitario profesional

Cumplimiento del SGA Tabla 6. EMS

- Puerto del recinto

Fenómeno	Norma básica CEM	Niveles de las pruebas de inmunidad
		Entorno sanitario profesional
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire
Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos cercanos de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla "Campos cercanos de los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia"
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

- Campos cercanos de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de las pruebas de inmunidad
		Entorno sanitario profesional
385	380-390	Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704-787	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

- Entrada de alimentación de c.a.

Fenómeno	Norma básica CEM	Niveles de las pruebas de inmunidad
		Entorno sanitario profesional
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz 80%AM a 1kHz

- Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil y el sensor

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sensor
--

El sensor está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del sensor puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sensor, tal como se recomienda a continuación, en función de 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 a 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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 los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sensor.

- Cable suministrado para EMC

Cable	Longitud recomendada	Apantallado/ Sin apantallar	Número	Clasificación de los cables
Cable de alimentación y señal de CC	< 3m	Sin apantallar	1 pieza	Alimentación CC y SIP/SOP

- Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sensor digital de rayos X intraoral i-Sensor H1/i-Sensor H1.5/ i-Sensor H2 requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, por lo que debe ser instalado por personal autorizado y seguir las directrices sobre compatibilidad electromagnética que figuran en el manual del usuario. Cuando se utiliza, el producto de la serie i-Sensor puede interferir con dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, como teléfonos móviles (celulares). Las interferencias electromagnéticas pueden provocar un funcionamiento incorrecto del sistema y una situación potencialmente peligrosa.

El sensor digital de rayos X intraoral de la serie i-Sensor no debe apilarse con otros dispositivos ni colocarse junto a ellos. Si es inevitable, verifique el detector.

El sensor de rayos X intraoral digital de la serie i-Sensor cumple esta norma EN60601-1-2:2015 tanto en inmunidad como en emisiones.

Los accesorios, transmisores y cables distintos de los especificados en el manual del usuario o vendidos junto con el producto pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del detector.

5.3 Directiva medioambiental

Europa Directiva RAEE ROHS(2011/65/UE)

Legislación sobre PFOS (nº 757/2010) Legislación REACH (nº 1907/2006)

Legislación sobre el cadmio (sustancia controlada: Anexo XVII)

Legislación REACH (nº 1907/2006) (SVHC: Anexo XVII)

Directiva de envases de la UE (94/62/CE)



RUMAR
mayorista dental

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin Guangxi, 541004 P. R. China

**Importador mayorista Woodpecker / DTE
para España y Portugal**

RUMAR Cedeira S.L.

C. del Obispo Golfín, 11, Bajo A, 28430 Alpedrete, Madrid
Tlfno.: 91 849 01 04
Tlfmo. móvil / Whatsapp: +34 626 327 863

¡Siempre en Stock! Entrega en 24 horas.

Dispositivos, accesorios, repuestos y servicio postventa

Su distribuidor de confianza: