

Español

**MANUAL DEL
PROPIETARIO**
SISTEMA RADIOGRÁFICO
DIGITAL INTRAORAL
TIMEX
SENSOR



PRESENTACIÓN DEL MANUAL

GMDN: 44905 - Dental digital imaging sensor, intraoral

Nombre técnico: Digitalizador de imágenes radiográficas

Nombre comercial: Sistema Radiográfico Digital Intraoral

Modelo: Timex Sensor

Marca: Saevo

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

Registro ANVISA N°: 10101139028



Alliage S/A Industrias Médico Odontológico
Rodovia Abrão Assed, Km 53 - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Teléfono: +55 (16) 3512-1212
CNPJ: 55.979.736/0001-45



CINTERQUAL – Soluções de Comércio
Internacional, Lda.
Rua Fran Pacheco N°220 2° And
2900-374 Setúbal
Portugal

REF

77000000593 - Rev.: 08 – Noviembre /19

MARCAS REGISTRADAS

Todos los términos mencionados en este manual que son marcas registradas conocidas, marcas comerciales, registradas o marcas de servicio se rotularon apropiadamente como tales. Otros productos, servicios o términos que se mencionan en este manual pueden ser marcas registradas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. Alliage S/A no hace ninguna reivindicación con relación a estas marcas registradas. El uso de un término en este manual no debe ser considerarse como de influencia sobre la validez de cualquier marca registrada, marca comercial registrada o marca de servicio.

Timex Sensor es una marca comercial registrada de Alliage S/A.

Microsoft, Windows y .NET Framework son marcas comerciales registradas de Microsoft Colorporation en Estados Unidos y en otros países

GNU LESSER es una marca registrada de Free Software Foundation, Inc.

Copyright © 2017 Alliage S/A. Todos los derechos reservados.

Las características de desempeño provistas en este manual son apenas para referencia y no deben considerarse como especificaciones garantizadas.

ÍNDICE

ESTIMADO CLIENTE.....	6
INDICACIÓN PARA EL USO.....	6
SIMBOLOGÍA.....	7
ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES	8
<i>DURANTE EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</i>	<i>8</i>
<i>ANTES DEL USO DEL EQUIPO</i>	<i>9</i>
<i>DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO</i>	<i>9</i>
<i>DURANTE EL USO DEL EQUIPO</i>	<i>9</i>
<i>Prevención contra contaminación cruzada</i>	<i>10</i>
<i>DESPUÉS DE UTILIZAR / OPERAR EL EQUIPO.....</i>	<i>10</i>
<i>PRECAUCIONES EN CASO DE ALTERACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO</i>	<i>10</i>
<i>PRECAUCIONES PARA REDUCCIÓN DE IMPACTO AMBIENTALES.....</i>	<i>11</i>
<i>PRECAUCIONES EN CASO DE INUTILIZACIÓN DEL EQUIPO</i>	<i>11</i>
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA.....	12
<i>ESTRUCTURA DEL SISTEMA.....</i>	<i>12</i>
<i>SENSOR INTRAORAL.....</i>	<i>13</i>
<i>SOPORTE PARA SENSOR INTRAORAL</i>	<i>13</i>
<i>SISTEMA DE COMPUTADORA</i>	<i>14</i>
<i>Requisitos de software</i>	<i>14</i>
<i>Requisitos de hardware.....</i>	<i>14</i>
<i>Requisitos eléctricos.....</i>	<i>15</i>
<i>Local de instalación</i>	<i>15</i>
<i>SOFTWARE</i>	<i>16</i>
<i>Instalación del software</i>	<i>16</i>
<i>Pantalla principal</i>	<i>21</i>
<i>Pantalla de configuración</i>	<i>26</i>
<i>Odontograma.....</i>	<i>27</i>
<i>CONSUMIBLES.....</i>	<i>32</i>
<i>ETIQUETAS</i>	<i>33</i>
<i>Etiqueta de identificación.....</i>	<i>33</i>
<i>Etiqueta de seguridad</i>	<i>33</i>
<i>Etiqueta de consulta al manual de instrucción</i>	<i>33</i>
<i>EQUIPO DE RADIOGRAFÍA INTRAORAL</i>	<i>34</i>
<i>ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</i>	<i>35</i>
<i>Informaciones generales</i>	<i>35</i>
<i>Características del sensor.....</i>	<i>35</i>
<i>Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento</i>	<i>36</i>
<i>Condiciones de instalación y operación del equipo</i>	<i>36</i>
<i>CERTIFICACIONES Y NORMAS</i>	<i>37</i>
<i>EMC / Seguridad.....</i>	<i>37</i>
<i>Usabilidad</i>	<i>37</i>

Software	37
Calidad	37
OPERACIÓN DEL SISTEMA	38
<i>PREPARACIÓN PARA EL USO</i>	38
<i>ADQUISICIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS</i>	39
<i>Crear un nuevo catastro de paciente</i>	40
<i>Abriendo un catastro de paciente</i>	41
<i>Alterando un catastro de paciente</i>	41
<i>Estado del sensor</i>	41
<i>Proceso de captura de la imagen</i>	42
<i>Imágenes de catastro de paciente</i>	43
<i>Calibración métrica</i>	45
<i>Precisión de la medición</i>	48
RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES	49
LIMPIEZA E DESINFECCIÓN	52
MANTENIMIENTO	53
<i>INSPECCIÓN PERIÓDICA</i>	53
<i>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</i>	53
<i>MANTENIMIENTO CORRECTIVO</i>	53
<i>DIAGNÓSTICO DE ERRORES</i>	55
<i>CAMBIO DEL CABLE</i>	57
<i>RED DE SERVICIOS AUTORIZADA</i>	59
<i>TÉRMINO DE GARANTIA</i>	59
<i>Plazo de garantía</i>	60
COMPATIBILIDAD ELETROMAGNÉTICA	61
<i>ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS</i>	61
<i>ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA</i>	62

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

ESTIMADO CLIENTE

Felicitaciones por la excelente elección. Al comprar equipos con la calidad “SAEVO”, puede tener certeza de la adquisición de productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase.

Este manual le ofrece una presentación general de su equipo, describiendo detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como en la solución de pequeños problemas que eventualmente puedan ocurrir. Ningún entrenamiento adicional es necesario además de su propia lectura.

Este manual debe leerse por completo y conservarse para futuras consultas.

INDICACIÓN PARA EL USO

El Sensor de imagen digital intraoral Timex Sensor se destina a la adquisición de imágenes médicas intraorales de dientes, mandíbula y estructuras orales, siendo que el mismo es para uso exclusivo odontológico, debiendo ser utilizado y manipulado por profesionales de la salud con cualificación y capacitados, observando las instrucciones contenidas en este manual.

CONTRAINDICACIÓN

El sensor de imagen digital intraoral Timex Sensor está contraindicado para pacientes con disfunción temporomandibular que limitan la apertura de la boca y tienen características anatómicas que impiden su uso como paladar poco profundo.

Las capas de plástico protectoras contienen policloro de polivinilo (PVC) y no deben ser utilizadas por personas con alergias a policloro de polivinilo (PVC) o sustancias utilizadas en el proceso de fabricación del mismo, como bisfenol A, poliéster adípico, compuesto de Propilenglicol y maleato de etilhexilo.

SIMBOLOGÍA

Utilizar los íconos abajo para identificar la simbología de su equipo.

	Frágil, manipular con cuidado		Partes aplicadas tipo BF
	Mantener seco		Equipo Clase II
	Lado superior en esta dirección		Atención
	Mantener alejado de la luz solar		Advertencia general
	Apilamiento máximo		Acción obligatoria
	Limite de temperatura		Siga las instrucciones para utilización
	Limitación de humedad		Conexión USB
	Reciclable		Número del catálogo
	No reutilizar		Número de serie
	Indica que el producto deberá llevarse a un lugar especial de recolección de basura al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios.		Número de modelo
IP00	Producto no protegido contra penetración nociva de agua y material particulado.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Indica que el producto ha pasado por una evaluación, y que las normas o reglamentos desarrollados para la categoría del producto se han observado en su concepción / fabricación / comercialización.		Fecha de fabricación
	Indica que el equipo está en conformidad con la Directiva 2011/65 / UE sobre una restricción de uso de sustancia peligrosa en el equipo eléctrico y electrónico.		Fabricante
	Indica que el equipo está en conformidad con la Directiva 93/42 / CEE de la Unión Europea sobre Dispositivos Médicos (MDD)		

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

	Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipo.
	Usar solamente el equipo en perfectas condiciones y proteger a sí, pacientes y terceros contra eventuales peligros.
	La operación de este dispositivo puede ser peligrosa para el paciente y para el operador, a menos que se observan factores de exposición seguros e instrucciones de funcionamiento. Los equipos de protección individual se deben utilizar con este dispositivo.
	Este equipo debe ser instalado y operado por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación tanto primaria como secundaria.
	<p>El sensor Timex Sensor tiene tres interacciones diferentes con el usuario, son ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta de identificación: Posicionada en la parte inferior del embalaje del producto; - Simbologías de seguridad: Localizadas en la parte superior del sensor y en su etiqueta de identificación; - Software de adquisición de imagen: Se encuentra instalado junto a la computadora donde el sensor se conecta.
	<p>Este equipo cumple con los requisitos de la directiva RoHS (<i>Restriction of Certain Hazardous Substances</i>) (Directiva 2011/65/UE) y de la Directiva de Dispositivos Médicos (Directiva 93/42/EEC). Observe que la conformidad con las directivas RoHS está asegurada bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.</p> <p>Modificación no autorizada del producto o configuración inválida a la marcación CE</p>

DURANTE EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El equipo debe transportarse y almacenarse, observando lo siguiente:

- Manipular con cuidado para evitar caídas e impactos.
- Las flechas del embalaje deben apuntar para arriba.
- No apilar arriba de la cantidad indicada en el embalaje
- Proteger contra la luz solar, humedad, agua y polvo.
- Observar los límites de temperatura, presión y humedad relativa

ANTES DEL USO DEL EQUIPO

Para garantizar una higiene adecuada y proteger contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización, el equipo debe limpiarse y desinfectarse observando las instrucciones contenidas en este manual.

DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO

- Coloque el equipo en un lugar donde no esté en contacto con la humedad o agua.
- Instale la unidad en un lugar donde no sea dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
- Los operadores deben seguir todas las directrices de protección contra la radiación para pacientes embarazadas o sospechosas de embarazo, incluyendo el uso de protección del abdomen y la tiroides.
- El equipo no debe someterse a la vibración excesiva o choque (incluyendo durante el transporte y manipulación).
- Este equipo no fue proyectado para uso ante la presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nitroso.
- Deben seguirse las recomendaciones de este manual referente a EMC. Equipos de comunicaciones y fuentes generadores de RF pueden afectar el funcionamiento del equipo.

DURANTE EL USO DEL EQUIPO

	<p>Deberán tomarse medidas higiénicas adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre los enfermos, utilizadores y otras personas.</p>
---	--

- El equipo deberá ser operado solamente por profesionales de la salud con cualificación incluyendo conocimiento de precauciones contra exposición excesiva a la radiación.
- El equipo fue fabricado para soportar operación continua e intermitente; por lo tanto siga los ciclos descritos en este Manual del Propietario.
- La exposición a los Rayos X puede causar daños a las células del cuerpo humano. Se recomienda que ninguna persona permanezca en la sala de examen radiográfico, a no ser que sea preciso contener al paciente. En este caso, esta persona debe estar debidamente protegida contra la emisión de los Rayos. .
- El equipo fue proyectado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas, puede causar interferencia con otros equipos. No utilice este equipo junto con otros dispositivos muy sensibles a la interferencia o con dispositivos que críen altos disturbios electromagnéticos.

	<p>El fabricante NO se responsabiliza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el equipo se utiliza para otros fines distintos de aquellos para los que se ha diseñado. • Por daños causados al equipo, al operador y/o paciente, como resultado de la instalación incorrecta y procedimientos de mantenimiento en desacuerdo con las instrucciones de operación que acompañan a los equipos. • Por operación inadecuada del equipo
---	---

Prevención contra contaminación cruzada

- Para ayudar a prevenir la contaminación cruzada entre los pacientes, el uso de capas plásticas protectoras descartables es obligatorio.
- A cada nuevo paciente, las capas plásticas deben descartarse adecuadamente.
- La Cubierta plástica protectora debe cubrir el sensor y por lo menos 10 cm del cable USB.
- Nunca utilice capas plásticas protectoras averiadas.

DESPUÉS DE UTILIZAR / OPERAR EL EQUIPO

- Desconecte el equipo cuando el mismo no esté en uso por tiempo prolongado.
- Las capas protectoras plásticas deben descartarse a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Realice la limpieza y desinfección conforme instrucciones contenidas en este manual.
- No modifique ninguna parte del equipo.

PRECAUCIONES EN CASO DE ALTERACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Si el equipo presentara alguna anomalía verifique si el problema está relacionado con algún ítem listado en el tópico "Diagnóstico de errores " de este manual del usuario.

Si no fuera posible solucionar el problema, apague el equipo, desconecte los cables y entre en contacto con una Asistencia Técnica Autorizada Alliage.

PRECAUCIONES PARA REDUCCIÓN DE IMPACTO AMBIENTALES

Alliage S/A busca alcanzar una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizan el impacto ambiental y son más amigables al medio ambiente y a la salud humana.

Para mantener un impacto mínimo al medio ambiente, observe las recomendaciones abajo:

- Tras la instalación encamine los materiales reciclables para proceso de reciclaje.
- Durante el ciclo de vida del equipo, apáguelo cuando el mismo no estuviera en uso.
- Para prevención de la contaminación ambiental, el descarte de las capas plásticas protectoras y otros consumibles deben seguir el procedimiento normal del consultorio odontológico para residuos biomédicos.

Los residuos biomédicos engloban materiales no agudos susceptibles de causar enfermedades sospechosas de abrigar organismos patogénicos que deben almacenarse en una bolsa amarilla debidamente rotulada con un símbolo de riesgo biológico, almacenados en un recipiente resistente a perforaciones, estanque, hasta ser recogidos para incineración.

	<p>El embalaje¹ del sensor Timex Sensor está compuesto de cartón y plástico que son materiales 100% reciclables.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
---	---

¹ DIMENSIONES: 185 x 160 x 71,5 mm /MASA: Aproximadamente: 100g

PRECAUCIONES EN CASO DE INUTILIZACIÓN DEL EQUIPO

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del Timex Sensor cuando el mismo fuera inutilizado, estos deben descartarse (conforme legislación vigente) en un lugar apropiado, pues los materiales existentes en su interior pueden contaminar el medio ambiente.

Para el Espacio Económico Europeo (EEE), este producto está sujeto a la Directiva 2012/19/EU, así como a las leyes nacionales correspondientes. Esta directiva exige que el producto se lleve a un lugar especial de recolección de basura al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios

Entre en contacto con el revendedor si la disposición final del producto fuera necesaria.

	<p>Este equipo no debe eliminarse como basura doméstica.</p>
---	---

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

ESTRUCTURA DEL SISTEMA



- 1 - Sensor Intraoral
- 2 - Soporte para sensor intraoral
- 3 - Pendrive de instalación (Software, Drivers y manuales)
- 4 - Sistema de computadora¹ (Interfaz USB)
- 5 - Consumibles (cubiertas de plástico protectoras¹)

¹ No acompañan el producto

SENSOR INTRAORAL

El Sensor de imagen digital intraoral Timex Sensor usa un sensor que utiliza las tecnologías asociadas del CMOS (*Complementary Metal-Oxide-Semiconductor*), *fibra óptica protectora y centelleador*. Este sensor fue desarrollado para adquirir a imagen de rayos-x digital de alta calidad de la arcada humana y sus estructuras. El proceso de adquisición se realiza posicionando el sensor en la parte interna de la boca atrás de la estructura de la que desea realizar el examen. La estructura debe ser expuesta a una dosis de rayos-x utilizando una fuente externa. Una vez expuesto, el sensor realiza una conversión de los fotones de rayos-x en una señal digital y la transfiere para una computadora vía conexión USB 2.0 (*Universal Serial Bus*).

SOPORTE PARA SENSOR INTRAORAL

El soporte para sensor intraoral consiste en una base donde el sensor puede ser colocado cuando el mismo no está en uso.

El soporte para sensor intraoral se puede atornillar cerca del sistema de computadora utilizando los dos tornillos suministrados u otro material de montaje.

Alternativamente, el soporte se puede collar a una superficie uniforme utilizando la cinta adhesiva de doble cara suministrada.

SISTEMA DE COMPUTADORA

Requisitos de software

Para el correcto funcionamiento del software Timex Sensor son necesarios algunos softwares básicos que se describen a seguir.

.Net Framework 4.5.1: El NET Framework es esencial para rodar varios programas que se desarrollaron con el uso de esa tecnología de Microsoft. Este framework provee una serie de recursos para el desarrollo ágil y robusto de aplicaciones. La versión 4.5.1 requiere el Windows Vista SP2 y superior y está incluida en el Windows 8.1 y en el Windows Server 2012 R2.

Wkhtmltopdf 0.12.3.2: Es una herramienta de línea de comando de código abierto (LGPLv3) para renderizar HTML en PDF usando el mecanismo de renderización del Qt WebKit. Este funciona completamente "headless" y no requiere un servicio de exhibición o exhibición.

Los softwares necesarios para el funcionamiento del software Timex Sensor se instalarán automáticamente, en forma de pre requisitos, durante la instalación de la aplicación, ofreciendo al usuario mayor velocidad y mayor comodidad.

Requisitos de hardware

El sistema de computadora debe satisfacer los siguientes requisitos:

Sistema Operacional	Windows 7 (x86 e x64) - Home, Starter, Pro Windows 8 (x86 e x64) - Pro Windows 8.1 (x86 e x64) - Pro Windows 10 (x86 e x64) - Home, Pro
CPU	Intel i3 3.0 Ghz o superior
HDD	500 GB
RAM	2GB DDR2 SDRAM
Monitor	1024x768
Conector USB	2 x USB 2.0 – 500mA

	<p>El ordenador debe ser aprobado por la CE y cumplir con la norma IEC 60950-1: 2005 + AMD1: 2009 + AMD2: 2013 y las directivas de baja tensión 2014/35 / EU y EMC 2014/30 / UE.</p> <p>Además, para ayudar a garantizar un rendimiento óptimo, asegúrese de que todos los programas instalados están libres de virus y se han probado adecuadamente para que no influya en el software de adquisición de imagen después de su instalación.</p>
---	---

	<p>Se recomienda realizar backup periódicos de los archivos y datos del paciente para evitar a pérdida del historial en caso de falla del sistema de computación.</p>
---	--

Requisitos eléctricos

El sensor Timex Sensor no precisa fuente de alimentación externa, pues su alimentación se hace a través de la conexión USB de la computadora y tiene un consumo aproximado de 300mA.

	No use puertos USB disponibles en teclados o del lado delantero y/o lateral de la computadora. Esos conectores frecuentemente son incapaces de proveer alimentación suficiente para el funcionamiento adecuado del sensor.
---	---

Local de instalación

	Para cumplir con las normas de seguridad, no opere equipos que no sean médicos, como computadoras personales, dentro del área del paciente. Fuera del área del paciente, es aceptable la presencia de equipos no médicos desde que se utilicen equipos de informática aprobados y certificados por el IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009+AMD2:2013
---	---

Posicione su computadora y monitor de vídeo fuera del área del paciente, certificándose que exista espacio suficiente para el posicionamiento y que haya ventilación adecuada.

Use monitores de preferencia en 4:3, con características full HD y posicione la pantalla de forma a evitar la luz directa o reflejos que puedan dificultar la visualización de las imágenes.

Posicione el sensor próximo al paciente, a una distancia mínima de 1,5 metros de la computadora. Apenas el sensor y equipos médicos pueden estar en el área del paciente.

SOFTWARE

El software de administración de imagen dentaria realiza la interfaz con el Sensor de imagen digital intraoral Timex Sensor y el usuario, posibilitando visualizar, mejorar, almacenar, enviar, e imprimir entre otras funciones.

Instalación del software

Introduzca el sensor en la puerta USB de la computadora



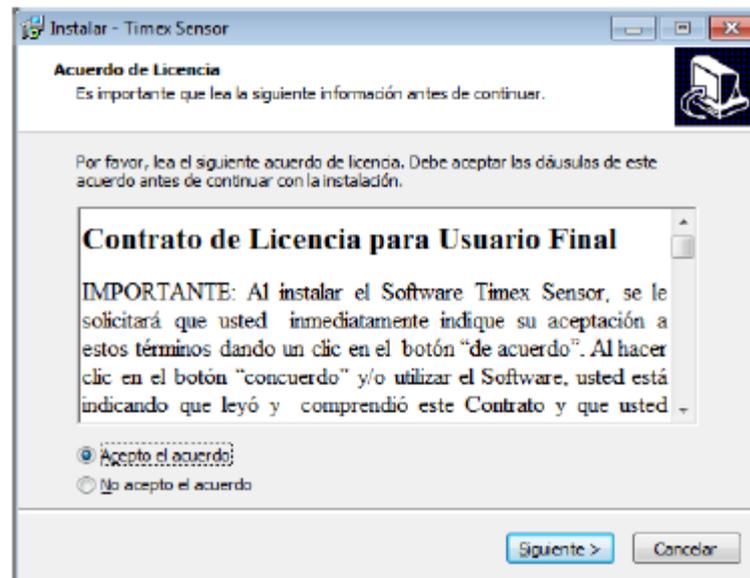
Conecte el Pendrive que acompaña al Timex Sensor en la puerta USB, abra el dispositivo y de un clic en el archivo **setup_Timex_Sensor_2_0_0_X**



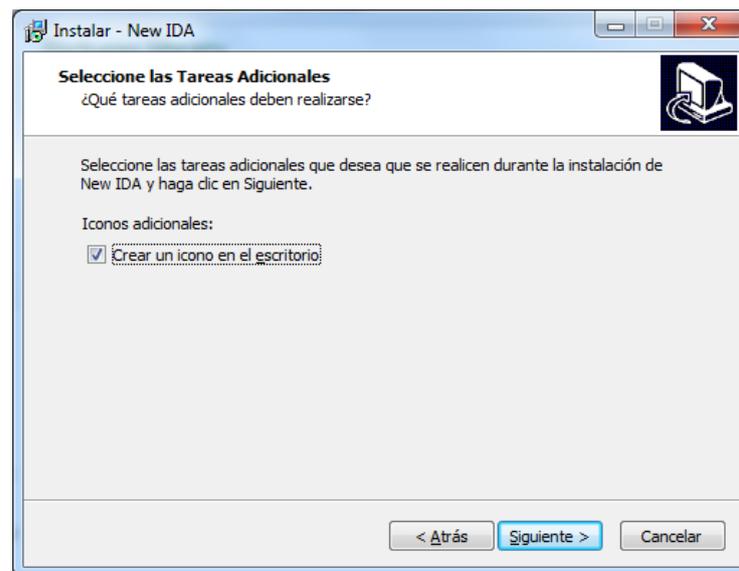
Seleccione el Idioma deseado y de un clic en **OK**



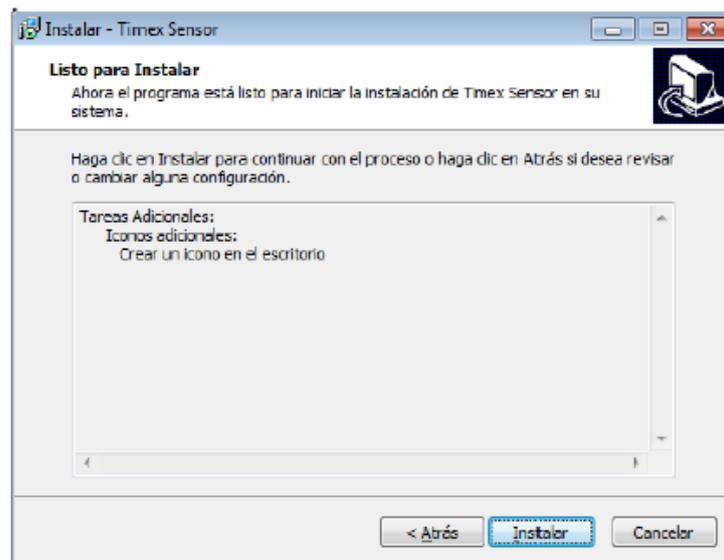
Lea y comprenda el contrato de Licencia al Usuario Final y caso acepte, de un clic en **Acepto los términos del Contrato**. De un clic en **Avanzar**.



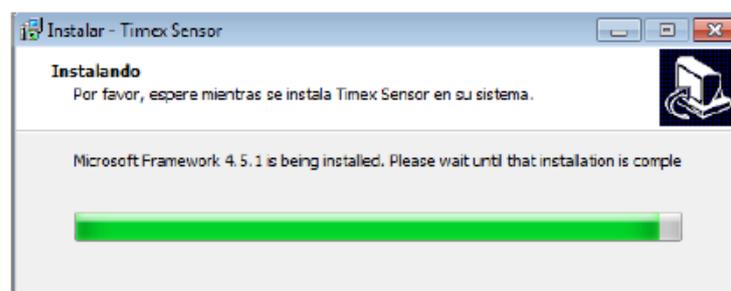
Seleccione la caja de dialogo si desea crear un ícono en el Área de Trabajo y de un clic en **Avanzar**



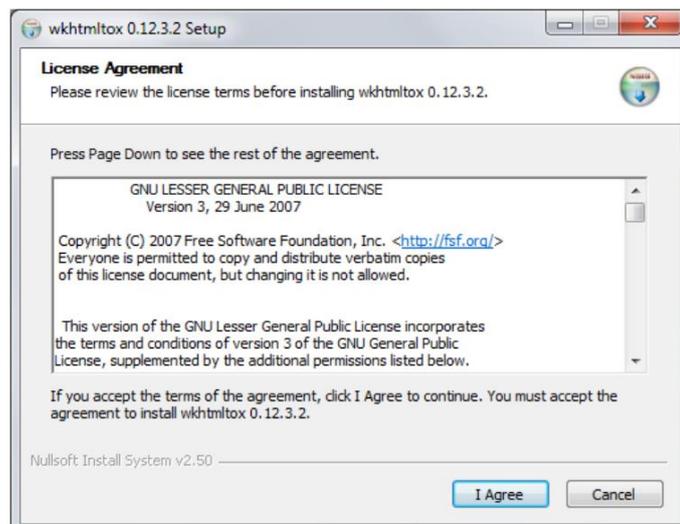
De un clic en **Instalar** para iniciar el proceso de instalación.



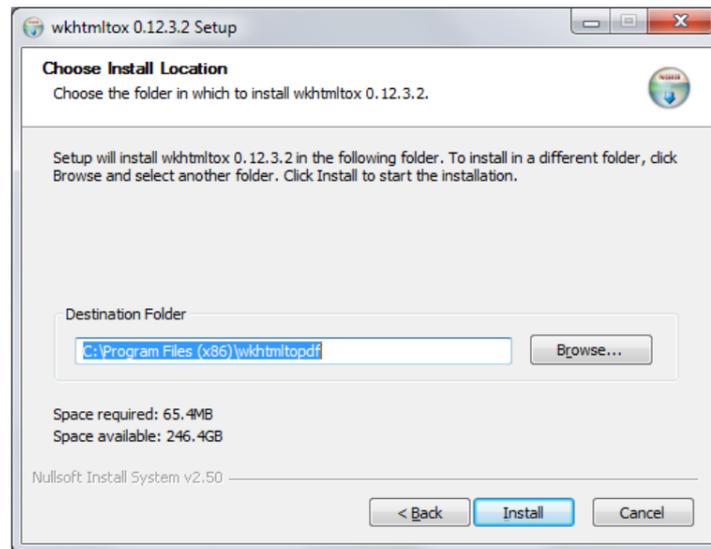
Setup instalará .NET 4.5.1



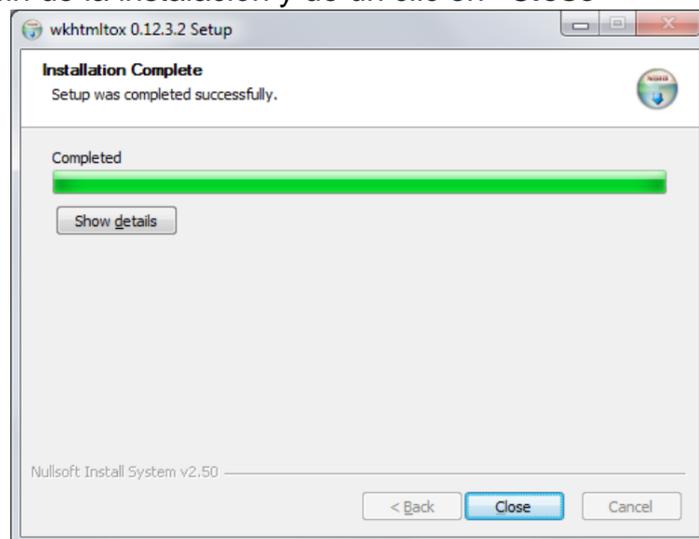
Setup instalará las herramientas necesarias para generar un informe. De un clic en **"I Agree"** para aceptar los términos del software



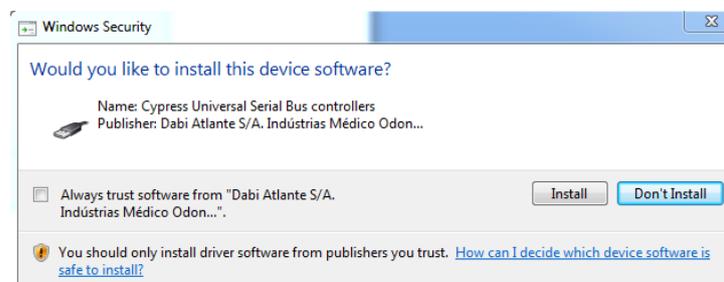
De un clic en **"Install"**



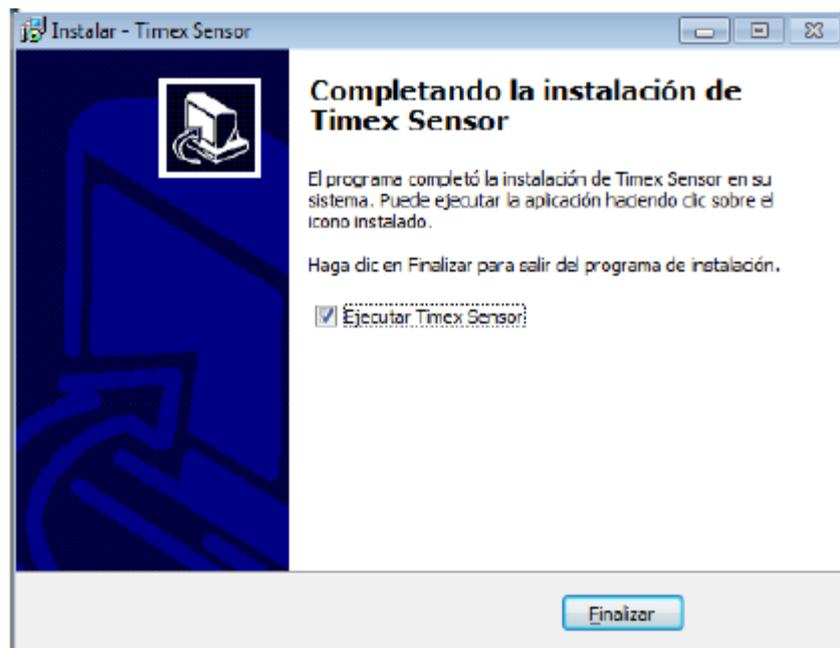
Aguarde el fin de la instalación y de un clic en **"Close"**



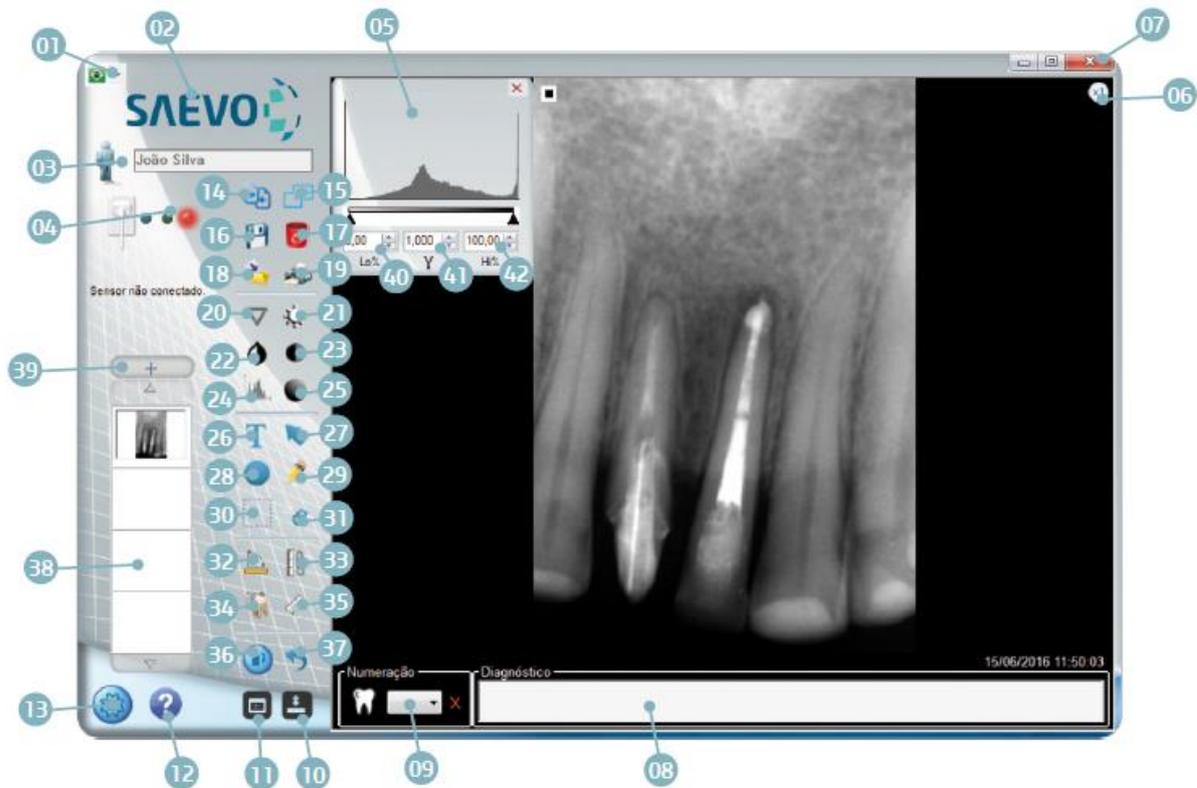
Setup instalará el driver USB. Presione **Install** para iniciar el proceso de instalación.



De un clic en **Concluir** para finalizar la instalación.



Pantalla principal



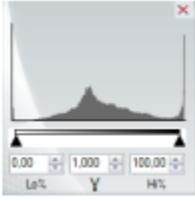
- | | |
|---|-------------------------------------|
| 01 – Selección de idioma | 21 – Ajuste de brillo |
| 02 – Acceso al sitio del fabricante | 22 – Invertir colores |
| 03 – Carpeta del paciente | 23 – Ajuste de contraste |
| 04 – Status del sensor | 24 – Histograma |
| 05 – Ventana de Histograma | 25 – Ajuste de gamma |
| 06 – Zoom Fijo 1x ó 2x | 26 – Introducir texto |
| 07 – Salir | 27 – Introducir Flecha |
| 08 – Marcación de numeración y diagnóstico | 28 – Introducir círculo |
| 09 – Selección diente | 29 – Introducir dibujo libre |
| 10 – Exhibir/esconder barra de herramientas | 30 – Seleccionar |
| 11 – Odontograma | 31 – Recortar |
| 12 – Ayuda | 32 – Medición angular |
| 13 – Configuración | 33 – Calibrar |
| 14 – Comparar imágenes en pantalla completa | 34 - Medición múltiple |
| 15 – Pantalla Completa | 35 - Medición simple |
| 16 – Guardar | 36 – Rotar |
| 17 – Excluir | 37 - Deshacer |
| 18 – Exportar imagen | 38 - Imágenes abiertas |
| 19 – Imprimir | 39 - Abrir carpeta del paciente |
| 20 – Sharpen | 40 - Ajuste del Histograma - mínimo |
| | 41 - Ajuste de gamma |
| | 42 - Ajuste del Histograma - máximo |

ÍCONOS DE LA INTERFAZ

Ícono	Funcionalidades
	Salida Para salir de la aplicación
	Maximizar Maximizar aplicación
	Minimizar Minimizar aplicación
	Crear una nueva carpeta del paciente Permite crear una nueva carpeta (nuevo paciente)
	Abrir un paciente Permite el acceso al banco de datos de pacientes guardados.
	Abertura de la historia del paciente Permite el acceso a la historia de la carpeta exhibida en la interfaz y abrir los archivos guardados anteriormente.
	Navegar hacia arriba Permite deslizar las imágenes exhibidas en la biblioteca vertical.
	Navegue abajo Permite deslizar as imágenes exhibidas en la biblioteca vertical.
	Captura secuencial Define el número de capturas secuenciales a realizarse
	Zoom x1. Para mostrar todo el cliché en la ventana de visualización.
	Zoom x2 Para expandir la imagen
	Comparar imágenes Compara imágenes en pantalla completa
	Pantalla completa Cambia el modo de visualización para pantalla completa
	Guardar Guarda la imagen en el registro del paciente

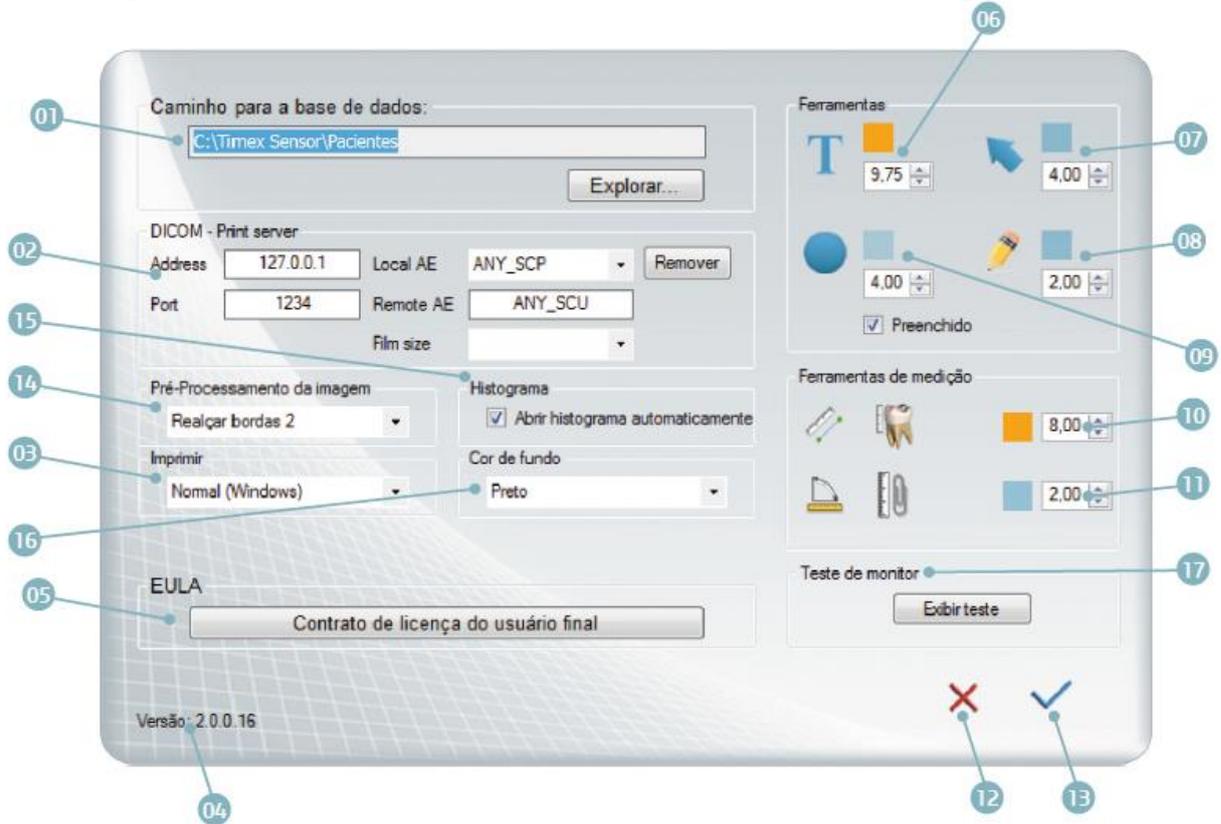
	<p>Excluir imagen Excluye permanentemente la imagen en exhibición</p>
	<p>Exportar Permite guardar una copia de la imagen con otro nombre en varios formatos estándares de imagen</p>
	<p>Imprimir Imprime la imagen en DICOM o Convencional.</p> <p> Imprime en la impresora estándar.</p> <p> Imprime en la impresora secundaria</p> <p>La definición de la impresora estándar se realiza en el menú Configuración</p>
	<p>Realce del borde Mejora la definición de los bordes de la imagen. Disponible en 4 niveles de intensidad.</p> <p>Obs.: Disponible apenas para imágenes TIFF sin marcaciones. Se recomienda aplicar enseguida de la captura de la imagen."</p>
	<p>Ajuste del brillo. Le permite ajustar el brillo de la imagen.</p>
	<p>Inversión de colores Invierte el color de la imagen</p>
	<p>Ajuste del Contraste Le permite ajustar el contraste de la imagen</p>
	<p>Histograma Le permite ajustar el histograma de la imagen</p>
	<p>Ajuste de Gamma Le permite ajustar el gamma de la imagen</p>
	<p>Introducir Texto Introduce un texto en la imagen.</p> <p>La definición de color y tamaño se realiza en el menú Configuración</p>
	<p>Introducir Flecha Introduce una flecha en la imagen.</p> <p>La definición de color y ancho se realiza en el menú Configuración</p>

	<p>Introducir Circulo Introduce un círculo en la imagen.</p> <p>La definición de color y relleno se realiza en el menú Configuración</p>
	<p>Introducir Dibujo libre Introduce un dibujo libre en la imagen</p> <p>La definición de color y ancho se realiza en el menú Configuración</p>
	<p>Selección Selecciona una región de la imagen</p>
	<p>Recortar Recorta una región seleccionada de la imagen</p>
	<p>Medición simple Realiza la medición de distancia de dos puntos en la imagen</p>
	<p>Medición múltiple Realiza la medición de distancia de múltiples puntos en la imagen.</p>
	<p>Medición angular Realiza la medición angular en la imagen</p>
	<p>Calibración Realiza la calibración de la distancia de la imagen</p>
	<p>Rotación de la imagen. Permite rotaciones de la imagen en 90 grados.</p>
	<p>Deshacer</p> <p> Deshacer todo</p> <p> Deshacer parcial</p>
	<p>Exhibir/ocultar barra de herramientas Exhibir/ocultar barra de herramientas con recursos de marcación/asociación de la imagen</p>

	<p>Odontograma Acceso al modo Odontograma</p>
	<p>Ventana de Histograma Abre automáticamente al cargar o capturar una imagen (configurable en el menú de opciones)</p>
	<p>Caja de selección de diente Utilizada para marcar el(los) diente(s) que aparece(n) en la imagen. Acompaña botón "excluir" para deshacer marcación.</p>
	<p>Configuración. Permite el acceso a los parámetros de su computadora (formato y camino de archivo del banco de datos de imágenes, downloads)</p>
	<p>Ayuda Exhibe un tutorial explicativo de cómo realizar una adquisición</p>

Pantalla de configuración

Para configurar el aplicativo presione el ícono . Aparecerá la siguiente pantalla:



- 01 - Camino de la Base de Datos
- 02 - Dirección DICOM
- 03 - Definición de impresora estándar
- 04 - Versión de software
- 05 - EULA
- 06 - Color y tamaño de texto*
- 07 - Color y ancho de flecha*
- 08 - Color y ancho del dibujo libre*
- 09 - Color, ancho y relleno del círculo.*

- 10 - Medición de distancia: Color y tamaño de la fuente del texto.*
- 11 - Medición angular: Color y tamaño de la fuente.*
- 12 - Cancelar alteraciones
- 13 - Confirmar alteraciones
- 14 - Pre Procesamiento de la imagen
- 15 - Histograma
- 16 - Color plano de fondo
- 17 - Test de monitor.

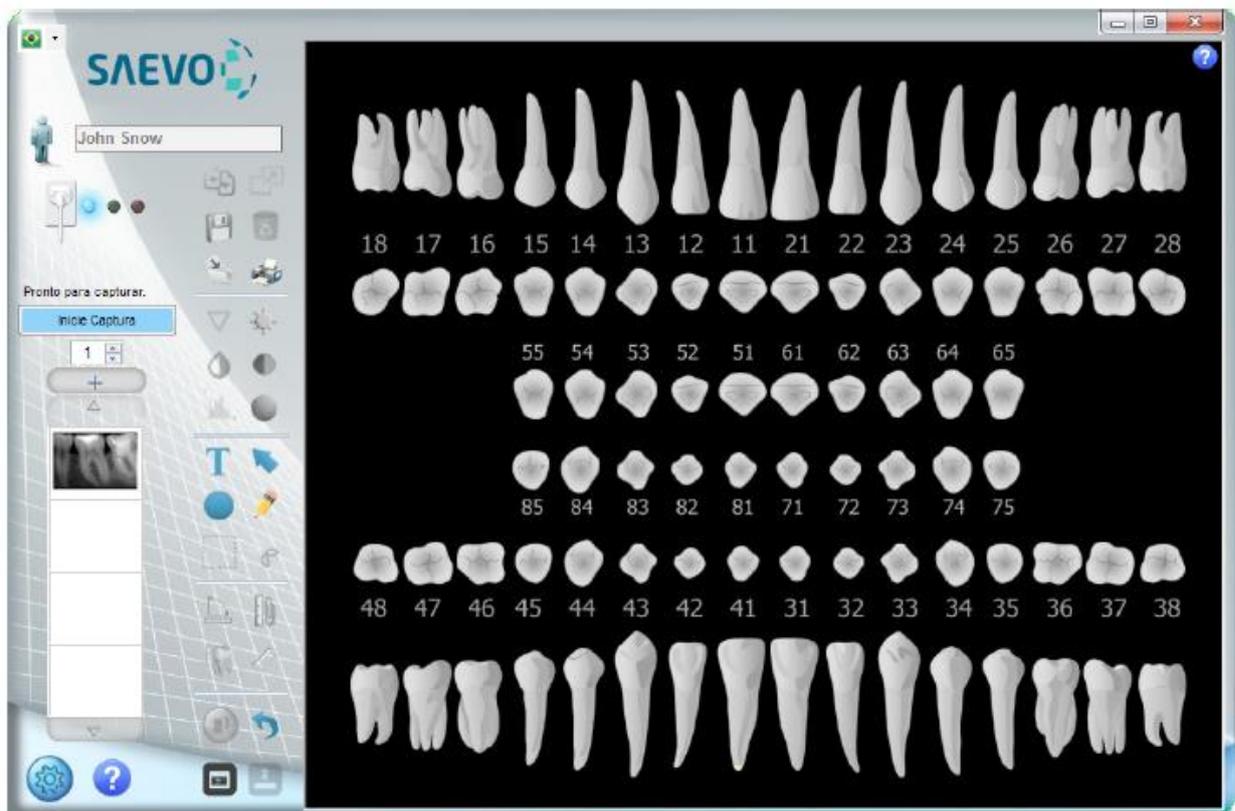
*Unidad de medida en píxeles.

Odontograma

El recurso de Odontograma permite organizar las imágenes de acuerdo con el diente, montar historiales de imagen para cada diente y generar laudos de los tratamientos.

Es posible visualizar el historial de imágenes o iniciar la captura de una nueva imagen dando un clic con el botón derecho del mouse sobre el diente deseado.

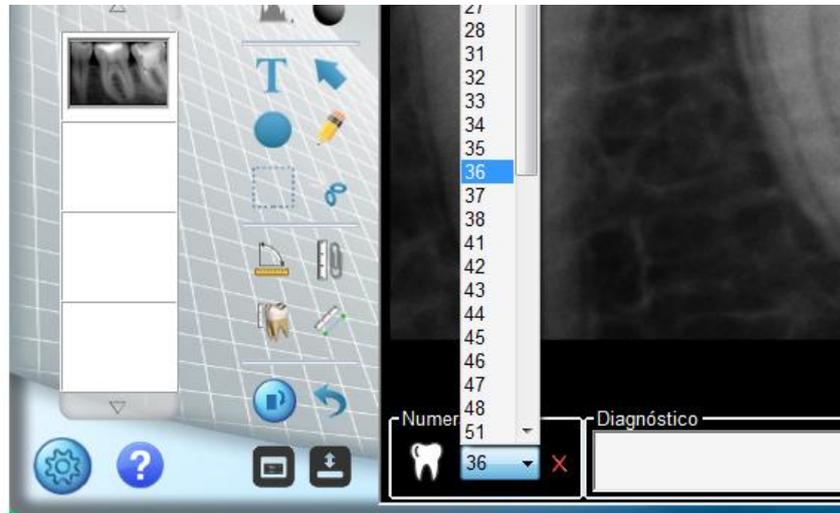
Para acceder el odontograma de un clic en el ícono . Aparecerá la siguiente pantalla:



a) Asociar imagen al odontograma

Realice una captura de la imagen

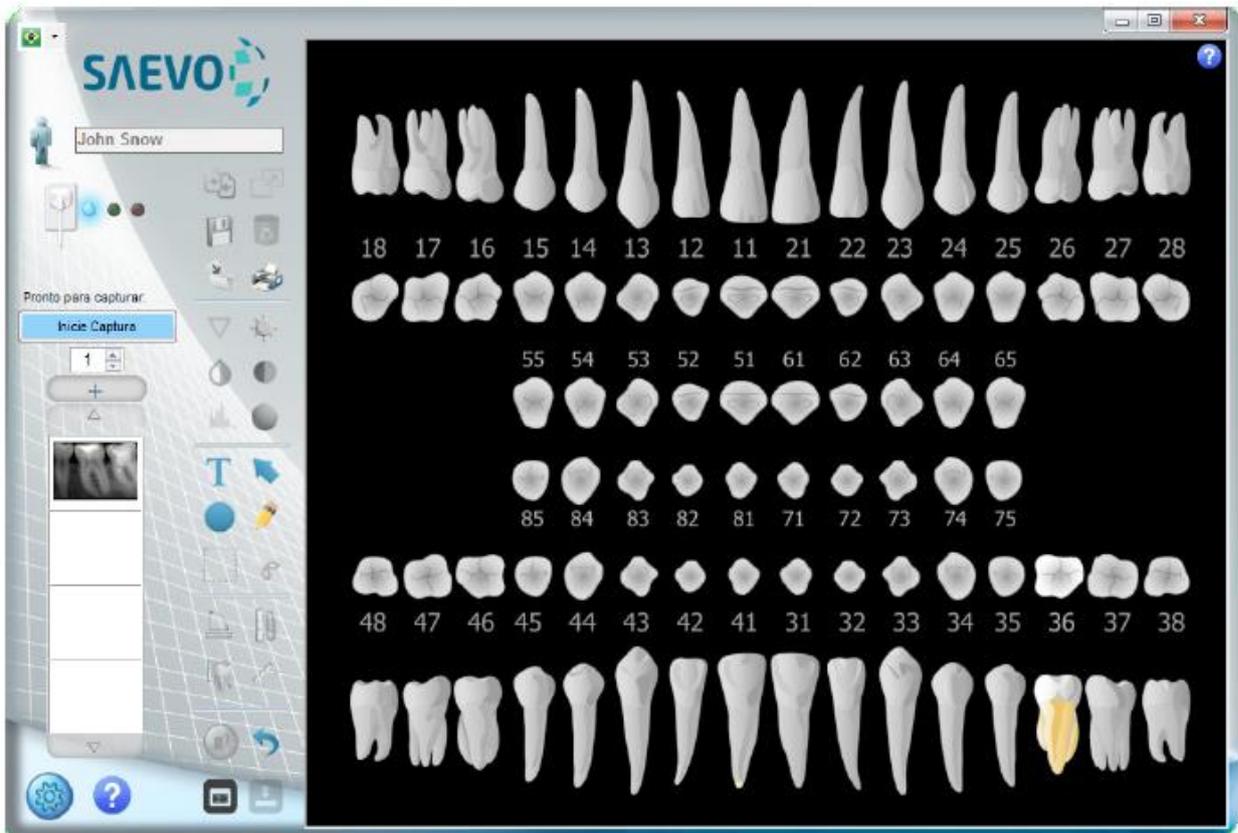
Seleccione el número del diente que desea asociar a la imagen. Si lo desea introduzca informaciones de diagnóstico en el campo de texto.



De un clic en  para asociar la imagen al registro del paciente.

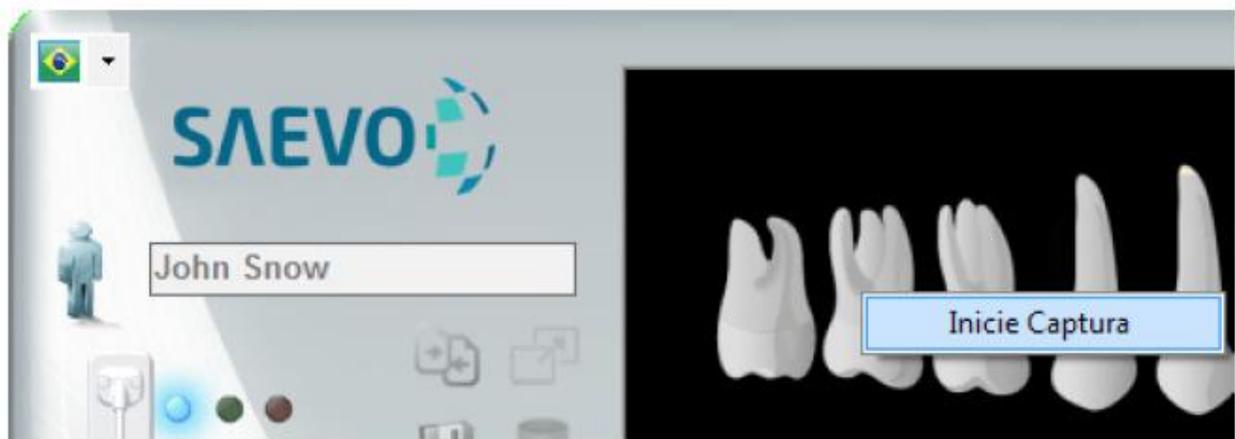


El diente con imagen asociada será indicado en AMARILLO.



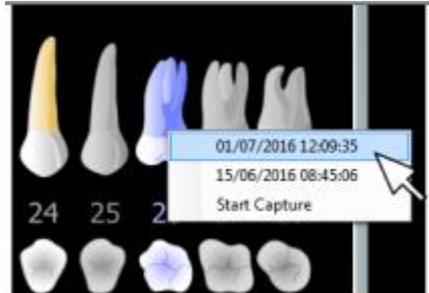
b) *Captura vía odontograma*

Para iniciar una captura, de un clic con el botón derecho del mouse, a continuación en iniciar captura.



c) *Abriendo imagen vía odontograma*

De un clic en un diente que contenga imagen en el odontograma con el botón derecho del mouse. Seleccione el día y la hora de la imagen que desea abrir.

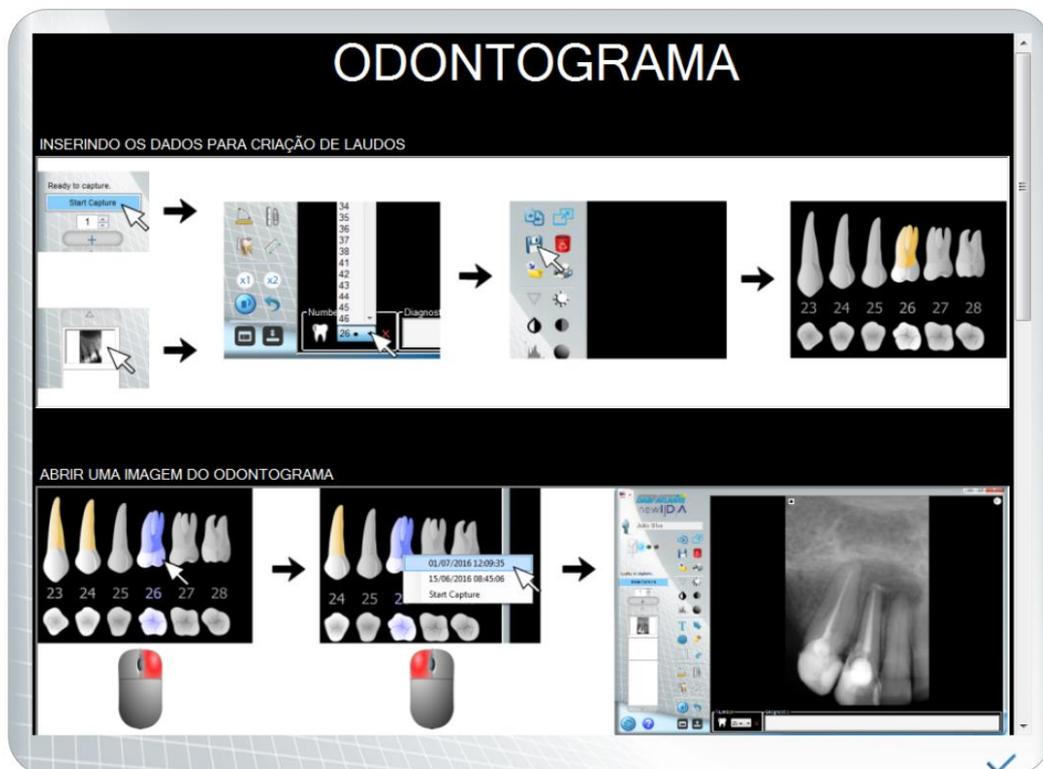


De un clic con el botón derecho para abrir la imagen.

d) *Ayuda odontograma*

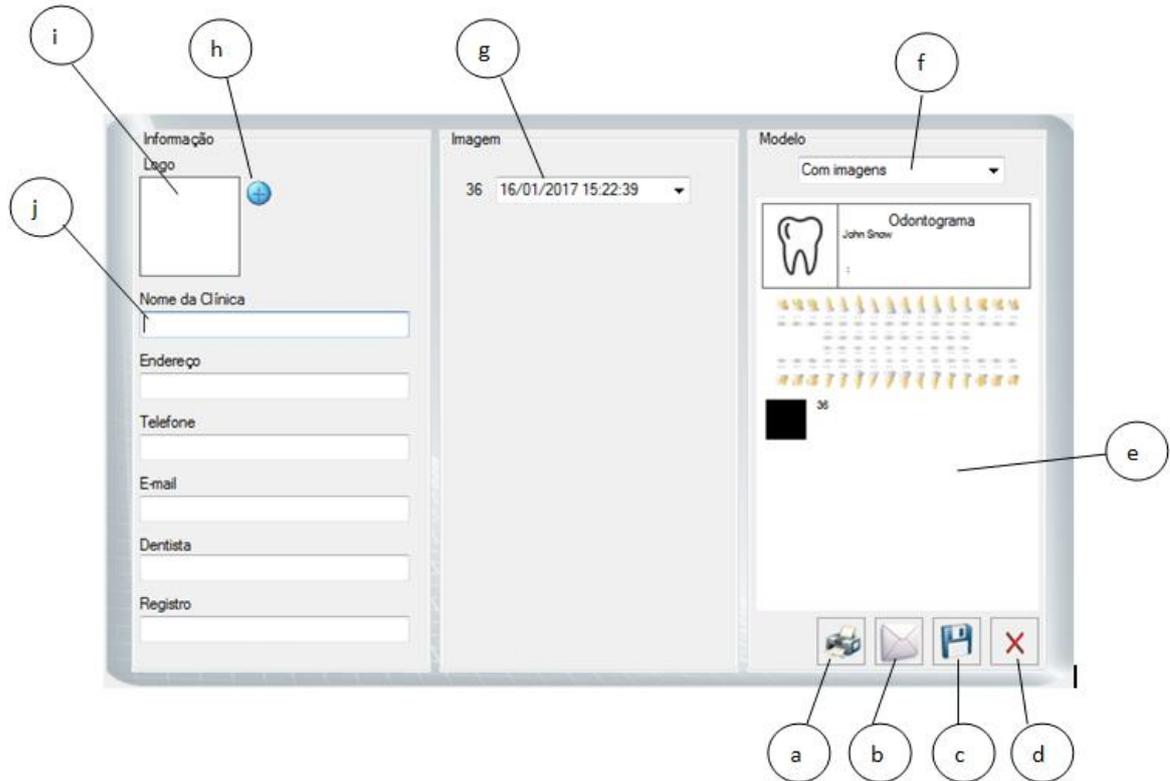


El ícono abre una ventana con una guía ilustrada para auxiliar en el uso de las herramientas del Odontograma.



e) **Generando laudo vía odontograma**

Con el odontograma abierto, de un clic en el ícono . Aparecerá la siguiente pantalla:



a - Imprimir laudo

b - Enviar por e-mail

c - Guardar laudo en pdf

d - Excluir laudo

e – Pre visualización del laudo

f - Selección del modelo de laudo (con imágenes o sin imágenes)

g - Selección de la imagen a ser adicionada en el laudo*

h - Adicionar logo

i – Pre visualizar logo

j - Datos de la clínica

* Caso haya más de una imagen asociada al diente

CONSUMIBLES

Las cubiertas de plástico protectoras se utilizan como medida adicional para evitar la contaminación entre pacientes, usuarios y otras personas.

Este equipo debe ser utilizado con cubiertas plásticas protectoras, específicas para uso con sensores intraorales odontológicos.

Las cubiertas de plástico protectoras son consumibles de un solo uso que se deben descartar a cada nuevo paciente.



Las cubiertas de plástico protectoras descartables no acompañan al producto.



Al adquirir una cubiertas de plástico protectoras descartables asegúrese de que las mismas sean aprobadas por la CE, siempre siga los siguientes elementos:

- **Siempre utilice cubiertas de plástico protectoras fabricadas de filme de polietileno no cito tóxicas, no irritantes y no sensibilizantes en conformidad con ISO 10993-1.**
- **Siempre utilice productos de uso exclusivo odontológico.**

Rx only

- **Siempre utilice productos de un solo uso.**



ETIQUETAS

Etiqueta de identificación

 Alliage S/A Industrias Médico Odontológico Rodovia Abrão Assed, Km 53 - CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brazil Phone +55 (16) 2102-5000	
APARELHO EQUIPMENT APARATO	POTENCIA DE ENTRADA - POWER INPUT
INTRAORAL DENT. DIG. IMAG. SENSOR # YYYYYYYYYYYY SN XXXXXXXXXXXXX MM/YYYY	+5VDC @ 300mA 1.5 W (Max)
Reg. ANVISA:10101139025	
EC REP CINTERQUAL - Soluções de Comércio Internacional, Lda. Rua Fran Pacheco Nº220 2º And 2900-374 Setúbal Portugal	 2460    

* IMAGEN DEMOSTRATIVA. DIMENSIONES REALES 100 x 63 mm

Etiqueta de seguridad



* IMAGEN DEMOSTRATIVA. DIMENSIONES REALES 50 x 23 mm

Etiqueta de consulta al manual de instrucción



* IMAGEN DEMOSTRATIVA. DIMENSIONES REALES DIAM. 10 mm

EQUIPO DE RADIOGRAFÍA INTRAORAL

El **Sensor de imagen digital intraoral** es compatible con equipos de rayo X intraoral con temporizador electrónico que cumple con las normas vigentes EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3 y IEC 60601-2 -65 y cumpla los siguientes requisitos:

- El generador de rayo X intraoral debe funcionar a una tensión entre 60 y 70 kV y corriente anódica de 7mA.
- El generador de rayo X intraoral debe instalarse de acuerdo con las instrucciones y los requisitos del fabricante.



No utilice generadores con potencia menor que 60 KV

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Informaciones generales

	Alliage S/A Industrias Médico Odontológica	
	Teléfono: +55 (16) 3512-1212	
Dirección: Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera Ribeirão Preto – SP - Brasil CEP 14097-500		
Nombre	Sensor de imagen digital intraoral	
Modelo	Timex Sensor	
Clasificación del Equipo		
Clase de encuadramiento según ANVISA	Clase I	
Clase de encuadramiento según a CE/FDA	Clase IIa	
Clasificación del Equipo según la norma NBR IEC 60601-1		
Clasificación del producto para partes aplicadas	Partes Aplicadas Tipo BF	
Protección Contra Choque Eléctrico	Clase II	
Protección Contra Penetración Nociva de Agua	IP00 - Producto no protegido contra penetración nociva de agua y material particulado	
Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxígeno u óxido nitroso	Equipo no adecuado	
Modo de Operación	Operación continua	
Tensión de entrada	+5 Vdc	
Corriente de entrada	300 mA	
Potencia de consumo	1,5 W	
Longitud del cable	3 m	

Características del sensor

Tamaño*	0	1	2
Resolución del sensor (pí/mm)	25	25	25
Dimensiones exterior (mm)	21,7 x 30,3	24,7 x 38,3	30,6 x 44,2
Dimensiones de la superficie activa (mm)	17 x 22	20 x 30	26 x 36
Dimensión de la matriz	850 x 1100	1000 x 1500	1300 x 1800
Número de Píxeles (MegaPíxeles)	0,93	1,50	2,34
Tecnología	CMOS	CMOS	CMOS
Nivel de gris	4096	4096	4096
Resolución de la imagen	12 bits	12 bits	12 bits
Formato de la imagen	TIFF, JPG, PNG, BMP DICOM	TIFF, JPG, PNG, BMP DICOM	TIFF, JPG, PNG, BMP DICOM
Fibra óptica	1	1	1
Peso	60 g	65 g	70 g
Conexión	USB2 – Alta velocidad	USB2 – Alta velocidad	USB2 – Alta velocidad
Longitud del cable	3 metros	3 metros	3 metros

* **Pedido sobre consulta.**

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento	+4°C a +40°C
Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento	< 85% RH
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Condiciones de instalación y operación del equipo

Rango de temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +30°C
Rango de humedad relativa de funcionamiento (no condensado)	< 75% RH
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitud de operación	≤ 2000 m

CERTIFICACIONES Y NORMAS

Este producto tiene la marca CE de acuerdo con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/EEC de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por la Directiva 2007/47/ C de 5 de septiembre de 2007.

El **Sensor de imagen digital intraoral**, junto con los componentes que forman su sistema, han sido evaluados y cumplen con estándares internacionales de EMC, seguridad y calidad listados abajo entre otras:

EMC / Seguridad

- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 - Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
- EN 60601-1-2: 2015 - Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Patrón colateral: trastornos electromagnéticos - Requisitos y pruebas

Usabilidad

- EN 60601-1-6: 2010 - Equipo eléctrico médico - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Patrón colateral: Usabilidad
- EN 62366: 2008 - Dispositivos médicos - Aplicación de ingeniería de usabilidad a productos sanitarios

Software

- EN 62304: 2006 / AC: 2008 - Software para dispositivos médicos - Procesos de ciclo de vida de software

Calidad

- EN ISO 13485: 2016 - Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios
- EN ISO 14971: 2012 - Dispositivos médicos - Aplicación de gestión de riesgos a productos sanitarios

OPERACIÓN DEL SISTEMA

	Nunca deje el paciente desacompañado durante el procedimiento de adquisición.
--	--

PREPARACIÓN PARA EL USO

	El equipo debe limpiarse y desinfectarse antes de utilizarlo en un nuevo paciente, observando las instrucciones contenidas en este manual.
--	---

	Para prevenir contaminación cruzada, utilice capas higiénicas que deben descartarse a cada nuevo paciente, observando siempre si las mismas no se encuentran averiadas.
--	--

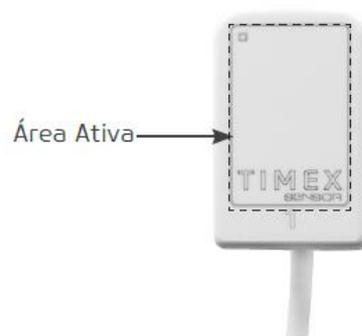
Revista el sensor con la cobertura plástica descartable cubriendo también el cable, para certificar que no entrará en contacto con el paciente.



O sensor debe posicionarse manualmente.

En caso de posicionamiento manual, introduzca el sensor en la boca del paciente y posícionelo de la manera más posterior posible.

La superficie activa del sensor debe posicionarse en dirección a la fuente de rayos-X.



	<p>Al insertar el sensor dentro de la boca del paciente tenga cuidado para evitar que el paciente aspire al plástico protector causando la obstrucción de las vías aeras. En caso de náusea, retire inmediatamente el sensor de la boca del paciente.</p>
---	--

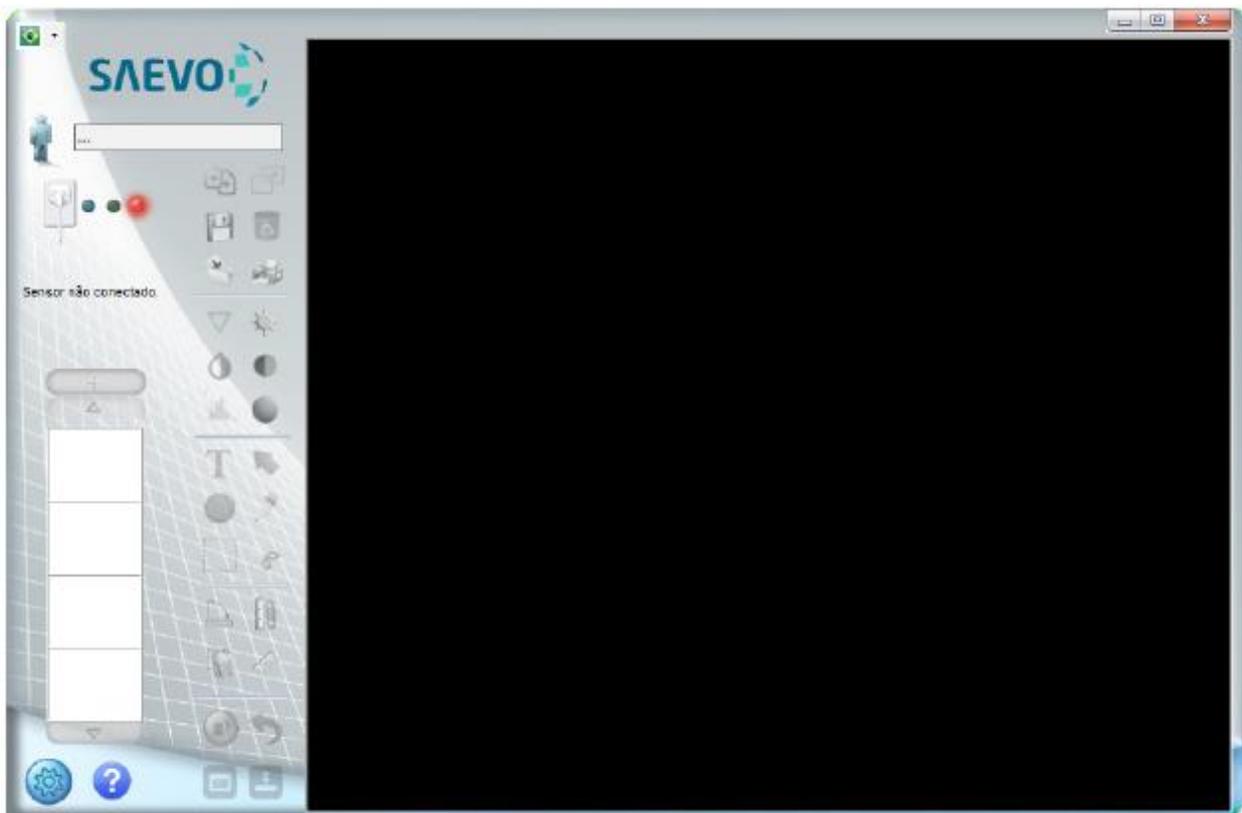
	<p>Durante el examen, realice las precauciones necesarias para evitar que el paciente muerde el cable del sensor</p>
---	---

ADQUISICIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS

Para utilizar el sistema radiográfico digital Timex Sensor, inicialice la computadora y verifique si la misma está conectada.

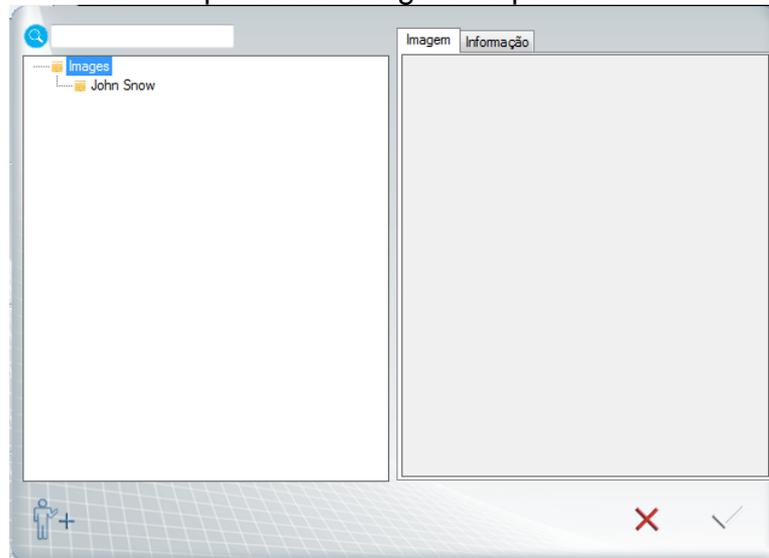
Inicie el software de captura de imagen dando un clic en el ícono de atajo en el desktop o Iniciar → Todos los Programas → Timex Sensor

Aparecerá la pantalla inicial del aplicativo

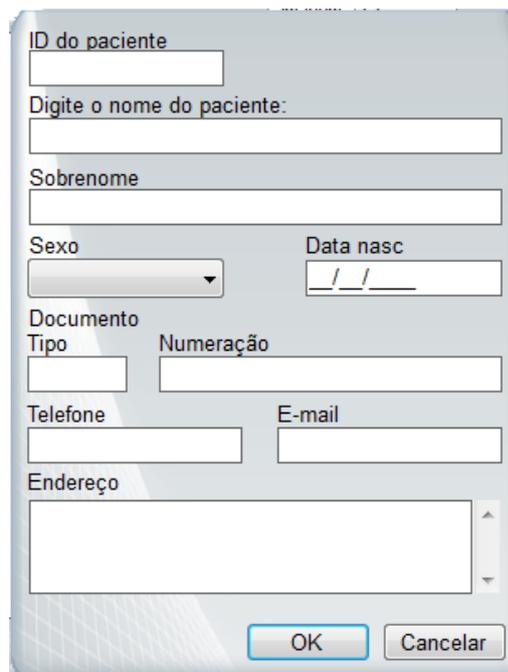


Crear un nuevo catastro de paciente

De un clic en el ícono  aparecerá la siguiente pantalla:



A continuación, de un clic en el ícono  Complete los campos para realizar el catastro del nuevo paciente (Nombre y apellido son campos obligatorios). A continuación, de un clic en "OK"



ID do paciente

 Digite o nome do paciente:

 Sobrenome

 Sexo Data nasc
 Documento
 Tipo Numeração
 Telefone E-mail
 Endereço

Seleccione el archivo que usted acabó de crear y de un clic en OK.
 El nombre de la carpeta aparece en la ventana de captura. Las imágenes estarán almacenadas en esta carpeta.



Abriendo un catastro de paciente



De un clic en el ícono
 Seleccione el directorio del paciente que usted desea abrir.

De un clic en  para confirmar o de un clic en  para regresar a la interfaz inicial.

Alterando un catastro de paciente



De un clic en el ícono
 Seleccione el directorio del paciente que usted desea abrir.
 De un clic en la pestaña informaciones y complete los campos que desea alterar.

De un clic en  para guardar las alteraciones.

De un clic en  para confirmar o de un clic en  para regresar a la interfaz inicial.

Estado del sensor

Símbolo	Color	Estado del sensor
	Ícono azul	El sensor está conectado y fue reconocido por el aplicativo. Aguardando comando de Iniciar para activar el sensor.
	Ícono verde	El sensor está activo y apto para recibir rayos-X.
	Ícono rojo	Sensor no conectado, adquisición cancelada, carpeta del paciente no seleccionada o error en el sensor.

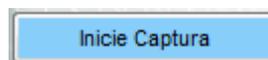
Proceso de captura de la imagen

Verifique si el estado del sensor está con el color **AZUL**.

Seleccione el tiempo de exposición necesario en el temporizador de rayos-X periapical.

	<p>Al seleccionar las configuraciones de exposición de rayos-X, verifique si las mismas están adecuadas</p> <p>Las configuraciones dependen de múltiples variables, tales como, el tipo de tubo de rayos-X, anatomía del paciente, distancia entre fuente sensor y localización del sensor en la cavidad oral.</p> <p>Como referencia debe considerarse que el sensor Timex Sensor requiere una dosis 85% menor de que el filme Tipo-D.</p>
---	--

En la interfaz del aplicativo, de un clic en **INICIE CAPTURA**.

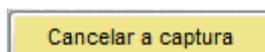


El ícono del sensor cambia para **VERDE**. El sensor será activado y quedará la espera de la exposición de rayos-X, siendo mantenido activo durante 120 segundos. Una barra de progreso indicativa muestra el contador.



Al final de ese período, si no ocurre emisión de rayos-X, el sensor volverá al estado de reposo. Basta dar un clic en **INICIE CAPTURA** para reactivarlo nuevamente.

La activación del sensor puede interrumpirse en cualquier momento, dando un clic en **CANCELAR LA CAPTURA**.

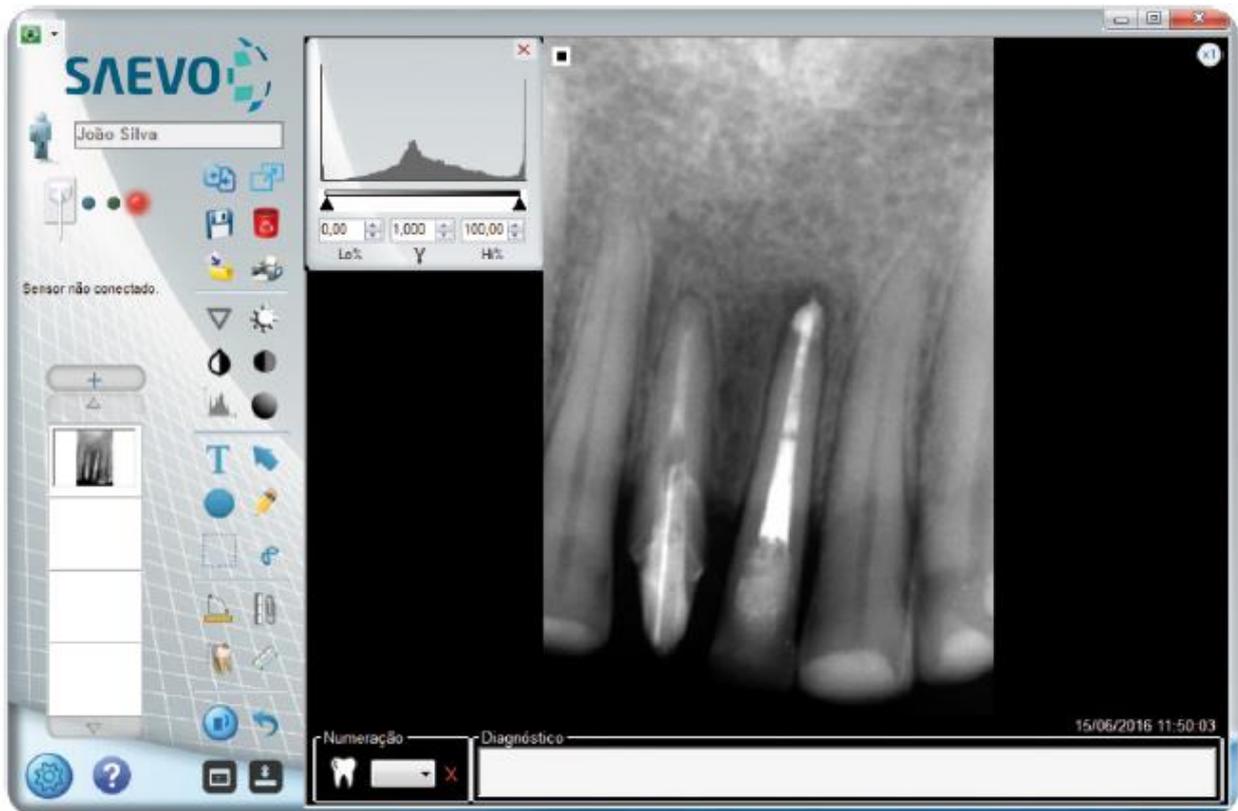




Antes de realizar el disparo, para evitar exposición desnecesaria de rayos-X al paciente, certifíquese de que el status del sensor esté con el ícono VERDE y que el mensaje "Esperando para exponer" sea exhibido.

Realizar la exposición con el generador de rayos-X para capturar la imagen.

Tras la exposición, la imagen aparecerá en la pantalla del aplicativo.



Caso la imagen capturada esté apta para diagnóstico, de un clic en el ícono  para guardarla en la carpeta del paciente, caso contrario excluya la imagen dando un clic en el ícono  y realice una nueva exposición.

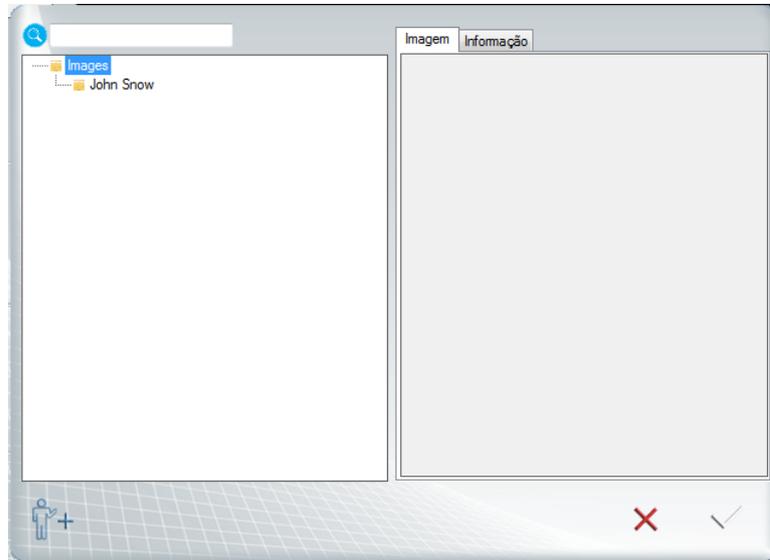
Al término del examen, retire el sensor de la boca del paciente y descarte la protección plástica siguiendo las recomendaciones contenidas en este manual.



Deje el sensor en su caja siempre que el mismo no estuviera en uso.

Imágenes de catastro de paciente

Para acceder a las imágenes catastradas en un paciente, abra el catastro del mismo dando un clic en el ícono  Aparecerá la siguiente pantalla:



Seleccione la carpeta del paciente, a continuación, de un clic en el ícono



. Aparecerá la siguiente pantalla:



Se exhibirán todas las imágenes con información de fecha y hora de la captura.

a) Adicionar una nueva imagen al catastro

Para adicionar una nueva imagen al catastro de paciente, de un clic en el ícono



. Una ventana de búsqueda se abrirá.

Seleccione la imagen que desea adicionar al catastro y de un clic en Abrir.

b) Excluir una imagen del catastro

Para excluir una imagen, seleccione la imagen deseada y de un clic en para excluirla definitivamente.



c) Abrir una imagen en el catastro

Para abrir una imagen del catastro, seleccione la imagen que desee abrir y de un clic en el ícono.



Calibración métrica



El proceso de calibración métrica debe realizarse por lo menos una única vez después de la instalación.



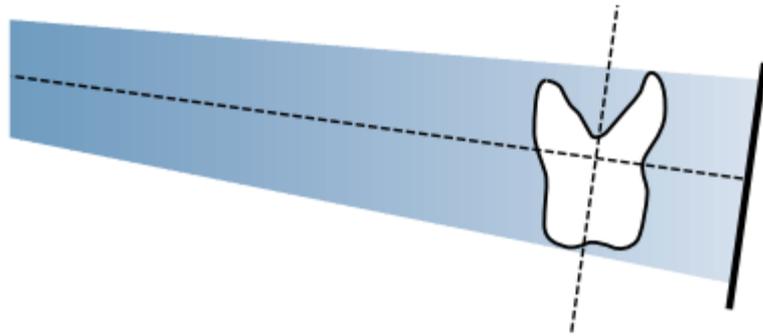
La calibración métrica depende de la técnica radiográfica utilizada. La calibración métrica debe realizarse todas las veces que la técnica fuera alterada.

La calibración intraoral es única para cualquier dispositivo, y dependiendo de la técnica radiográfica utilizada. Existen dos técnicas radiográficas periapicales básicas: la Técnica de la bisectriz y del paralelismo

a) Técnicas radiográficas

Técnica del paralelismo o Cono Largo

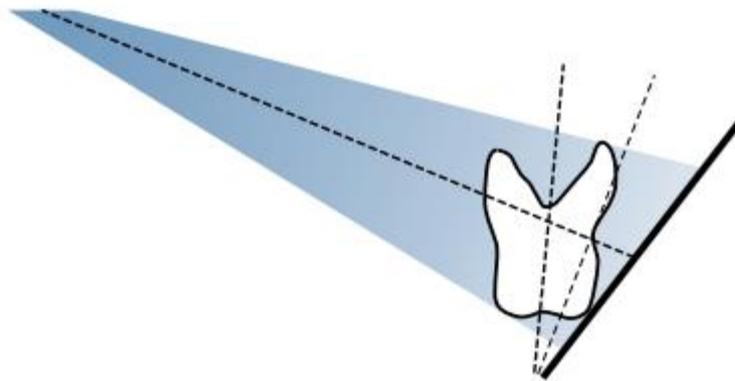
En esta técnica el sensor digital se posiciona paralelamente al plano del eje del diente y el punto focal del generador de rayos-X debe posicionarse a una distancia aproximada de 40cm del sensor.



Esta técnica que produce radiografías con mínima distorsión mostrando los objetos que están siendo radiografiados en su verdadera relación anatómica y tamaño.

Técnica de la bisectriz o Cono Corto

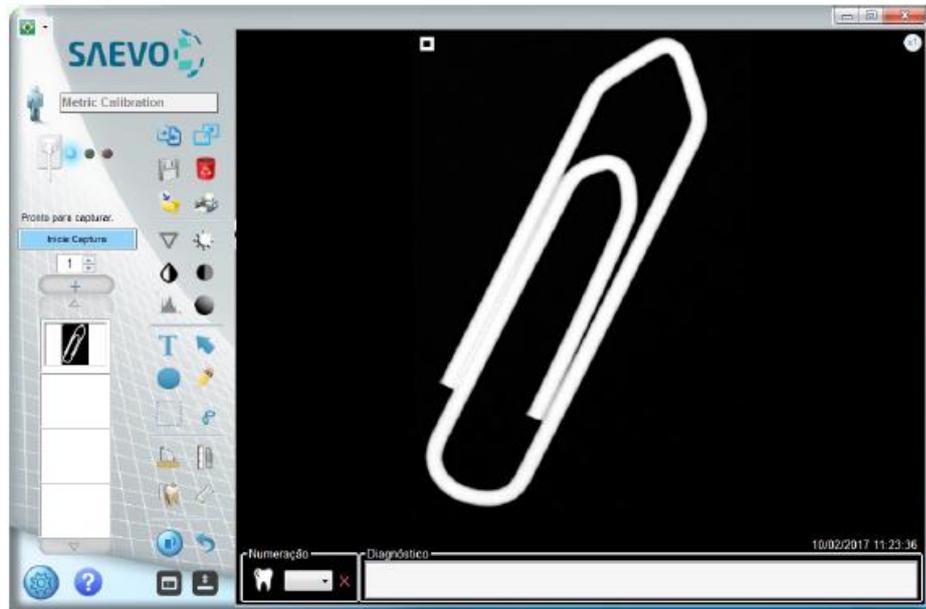
En esta técnica el sensor digital se posiciona de modo que el haz de rayos-X central incida perpendicularmente a un plano imaginario de la bisectriz del ángulo formado entre el largo eje del diente y la superficie de captura del sensor, conforme la ley isométrica de Cieszinski. Para ello, el punto focal del generador de rayos-X debe posicionarse a una distancia aproximada de 20cm del sensor.



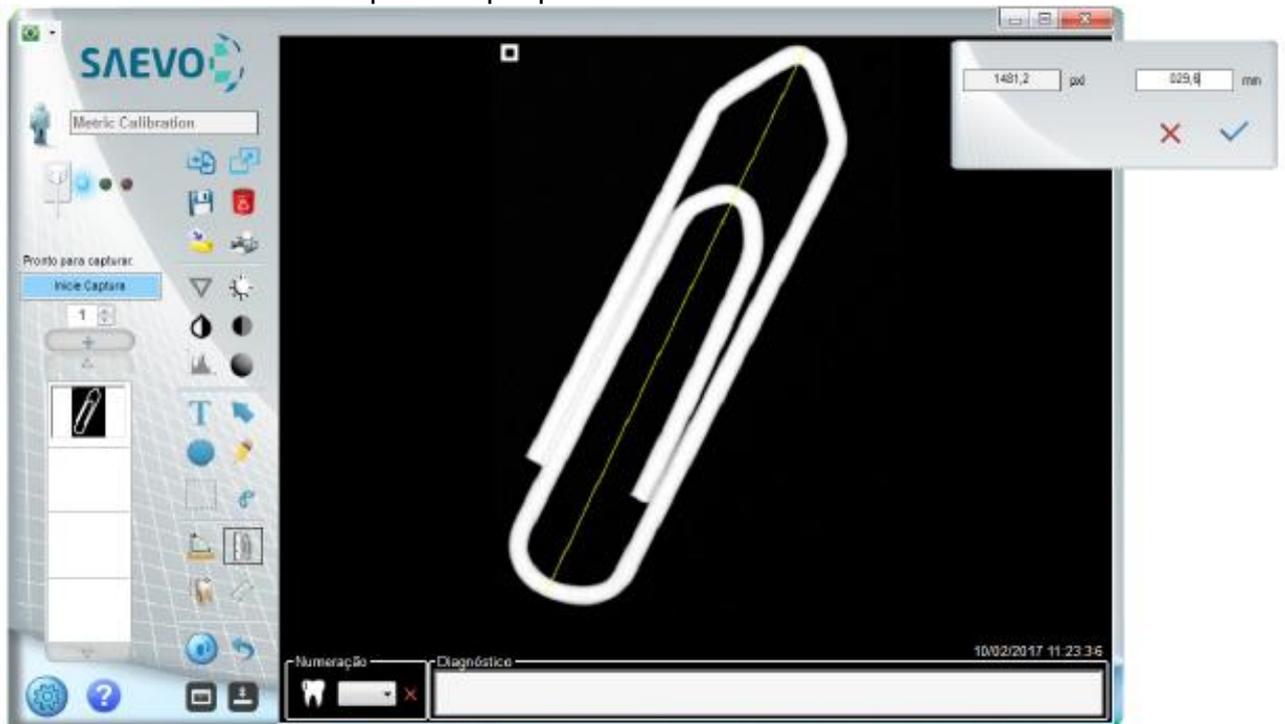
Esta técnica que produce radiografías con distorsiones, independiente de la técnica y precisión de lo operado, sin embargo, también proporciona un posicionamiento relativamente simple, rápido y confortable para el paciente.

b) Procedimiento de calibración métrica

Para realizar la calibración métrica inicialmente realice la captura de una imagen de un objeto pasivo de ser físicamente medido, utilizando la técnica radiográfica que se utilizará con el sensor.



Tras esta etapa de un clic en el ícono Calibración
Trace una línea entre dos puntos que posteriormente se medirán.



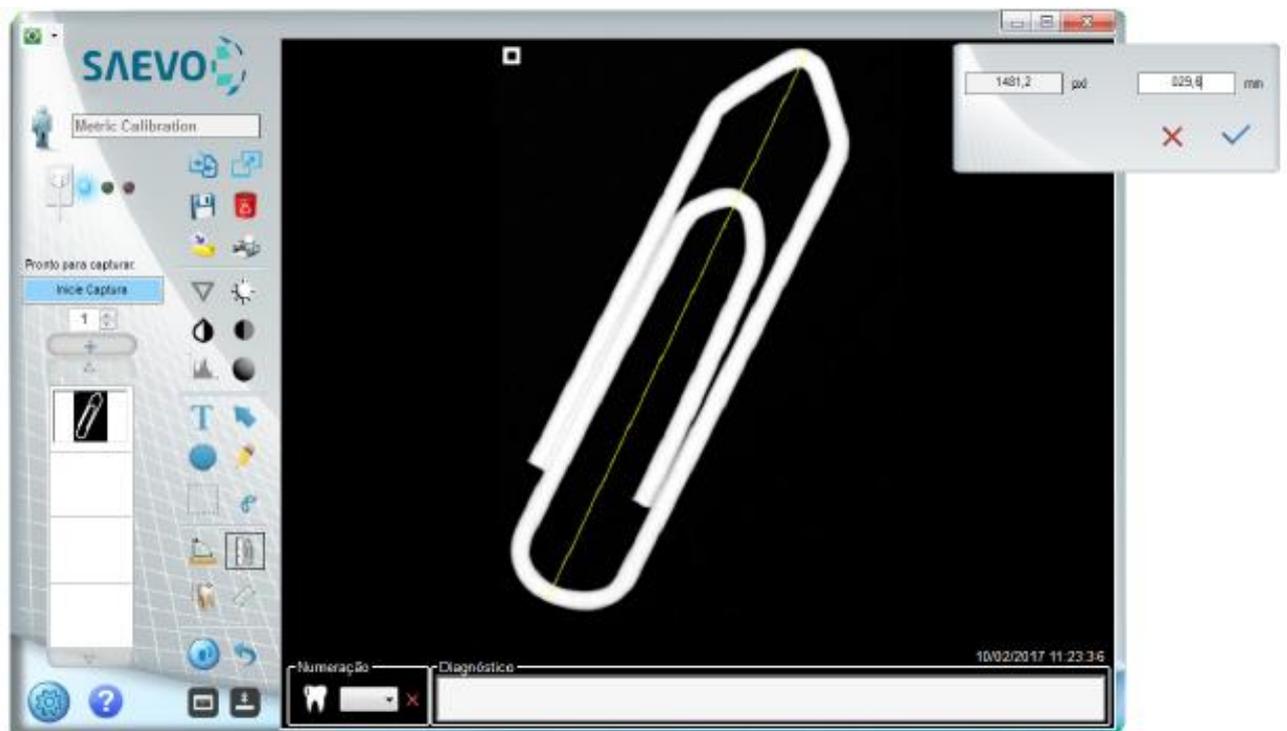
El sistema mostrará una distancia estándar en pixeles y en mm.



Realice la medición física del objeto radiografiado.



Digite la distancia medida en mm.



Después de introducir la distancia, de un clic en  .

Precisión de la medición

Parámetro	Rango	Precisión
Distancia	0 a 99,9 mm	0,1mm
Ángulo	0,00 a 179,99°	0,01°

RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES

Las radiografías deben ejecutarse apenas cuando hay una expectativa de que el diagnóstico afectará el tratamiento del paciente. El dentista debe pesar los beneficios de obtener las radiografías contra el riesgo de exposición a la radiación del paciente.

Debido a los efectos de acúmulo de radiación a lo largo del tiempo, deben realizarse todos los esfuerzos para minimizar la exposición del paciente.

Use delantal de plomo y collar de tiroides,

Use perfil pediátrico o baja dosis y seleccione el menor tiempo de exposición permitido.

Puede haber circunstancias clínicas para las cuales está indicada una radiografía, pero una imagen de diagnóstico no puede realizarse. Por ejemplo, el paciente puede no ser capaz de cooperar con el dentista.

TIPO DE CONSULTA	EDAD DEL PACIENTE Y ETAPA DE DESARROLLO DENTAL ¹				
	Niño con dentición decidua (antes de la erupción del primer diente permanente)	Niño con dentición Transitoria (tras la erupción del primer diente permanente)	Adolescente con dentición permanente (antes de la erupción de los terceros molares)	Adulto, Dentado o parcialmente Edéntulo	Adulto, Edéntulo
Nuevo Paciente* siendo evaluado por enfermedades orales	Examen radiográfico individualizado que consiste en periapicales / vista oclusales y/o bitewings posteriores si las superficies proximales no pueden ser visualizadas o sondadas. Pacientes sin evidencia de enfermedad y con contactos proximales abiertos pueden no exigir una radiografía	Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas.	Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas. Un examen de radiografía intraoral de boca completa se prefiere cuando el paciente tiene evidencia clínica de enfermedad bucal generalizada o una historia de tratamiento odontológico extensivo.		Examen radiográfico individualizado, basado en señales y síntomas clínicos.
Retorno de Paciente* con caries o con aumento de riesgo de caries **	Examen bitewing posterior en intervalos de 6-12 meses si las superficies proximales no pueden examinarse visualmente o con una sonda			Examen bitewing posterior en intervalos de 6-18 meses	No aplicado
Retorno de Paciente* sin caries y sin aumento de riesgo de caries **	Examen bitewing posterior en intervalos de 12-24 meses si las superficies proximales no pueden examinarse visualmente o con una sonda		Examen bitewing posterior en intervalos de 18-36 meses	Examen bitewing posterior en intervalos de 24-36 meses	No aplicado
Retorno de Paciente* con enfermedad periodontal	Juicio clínico con relación a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para la evaluación de la enfermedad periodontal. La imagen puede consistir en, pero no limitado a, bitewing y/o imágenes periapicales de áreas en que la enfermedad periodontal (excepto				No aplicado

	gingivitis no específica) puede demostrarse clínicamente.		
Paciente (Nuevo y Retorno) para el acompañamiento del crecimiento y desarrollo dentofacial, y/o evaluación de las relaciones dentarias / esqueléticas	Juicio clínico con relación a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y/o acompañamiento del crecimiento y desarrollo dentofacial, o evaluación de las relaciones dentarias y esqueléticas. Examen panorámico o periapical para evaluar el desarrollo de terceros molares		Normalmente no se indica para el acompañamiento del crecimiento y desarrollo. Juicio clínico con relación a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación de las relaciones dentarias y esqueléticas.
Paciente con otras circunstancias incluyendo, pero no limitado a, implantes propuestos o existentes, otras patologías dentarias y craneofaciales, restauración/ cuidados endodónticos, tratamiento de enfermedades periodontales y re mineralización de las caries	Juicio clínico con relación a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y/o control de estas condiciones		



Estas recomendaciones están sujetas al juicio clínico y no se aplican a todo paciente. Es responsabilidad del dentista de seguir el principio ALARA (tan bajo como razonablemente posible) para minimizar la exposición del paciente.

*** Situaciones clínicas en que pueden indicarse radiografías incluyen, pero no están limitadas a:**

A. Historial de descubiertas positivas

1. Tratamiento periodontal o endodóntico anterior
2. Historial de dolor o trauma
3. Historial familiar de anomalías dentarias
4. Evaluación pos operatoria de cicatrización
5. Monitoreo de re mineralización
6. Presencia de implantes, Patología relacionada con implantes anterior o

evaluación de colocación de implante

B. Positivo clínico – Señales o Síntomas

- | | |
|---|--|
| 1. Evidencia clínica de enfermedad periodontal | 14. Dolor o disfunción en la ATM |
| 2. Restauración grande o profunda | 15. Asimetría facial |
| 3. Lesión de carie profunda | 16. Pilar para prótesis parcialmente removible o fija |
| 4. Dientes torcidos o impactado | 17. Hemorragia inexplicada |
| 5. Hinchazón | 18. Sensibilidad inexplicable de dientes |
| 6. Evidencia de trauma dental o facial | 19. Erupción fuera de lo común, espaciamiento o migración de dientes |
| 7. Movilidad de dientes | 20. Morfología de diente fuera de lo común, calcificación o color |
| 8. Fistula | 21. Inexplicable ausencia de dientes |
| 9. Sospecha clínica de patología sinusal | 22. Erosión dentaria Clínica |
| 10. Anomalías de crecimiento | 23. Periimplantitis |
| 11. Involucramiento oral en la enfermedad sistémica conocida o sospechosa | |
| 12. Hallazgos neurológicos positivos en la cabeza y pescuezo | |
| 13. Evidencia de objetos extraños | |

****Los factores que aumentan el riesgo para las caries pueden evaluarse utilizando los formularios ADA Evaluación de Riesgo de Caries (0 - 6 años de edad y más de 6 años de edad).**

¹U.S. Department of Health and Human Services. **Dental Radiographic Examinations: Recommendations for Patient Selection and Limiting Radiation Exposure.** Disponible en http://www.ada.org/~media/ADA/Member%20Center/Files/Dental_Radiographic_Examinations_2012. a las hs... Accedido el 2 de Noviembre de 2015.

²The American Academy of Pediatric Dentistry. **Guideline on Prescribing Dental Radiographs for Infants, Children, Adolescents, and Persons with Special Health Care Needs.** Disponible en http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/e_radiographs.pdf. Accedido el 2 de Noviembre de 2015.

³U.S. Department of Health and Human Services. **Pediatric X-ray Imaging** Disponible en <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm>. Accedido el 2 de Noviembre de 2015.

LIMPIEZA E DESINFECCIÓN

	Antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección, desconecte el sensor de la puerta USB de la computadora para evitar daños a su equipo.
---	---

	Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipo utilice EPIs como guantes descartables y anteojos de protección.
---	--

El proceso de limpieza y desinfección debe realizarse a cada cambio de paciente y antes del almacenamiento del producto.

Al iniciar el proceso, verifique la existencia de suciedad visible, tales como sangre o saliva.

Limpie cuidadosamente el sensor Timex Sensor y los primeros 30 cm del cable USB.

Para la limpieza utilice un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y después seque con un paño limpio y suave o toalla de papel.

Para el proceso de desinfección del sensor Timex Sensor utilice toallas desinfectantes que posean componentes activos a base de *Cloruro de Didecil Dimetil Amonio* respetando el tiempo de contacto indicado por el fabricante.

No existe límite de ciclos o tiempo de aplicación que el sensor Timex Sensor y sus partes pueden tolerar durante el proceso de limpieza y desinfección, siguiendo las instrucciones de este manual.

	No utilizar desinfectante o agentes de limpieza en spray
---	---

	No sumergir el sensor Timex Sensor en líquido desinfectante.
---	---

	El sensor Timex Sensor no puede esterilizarse.
---	---

MANTENIMIENTO



El sensor Timex Sensor o cualquiera de sus partes no pueden recibir mantenimiento o asistencia durante la utilización con un paciente.

INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipo sea inspeccionado regularmente para garantizar la seguridad operacional y confiabilidad funcional.

La inspección periódica debe realizarse en intervalos regulares (pelo menos una vez por mes) para asegurar que el producto está permanentemente seguro y operacional. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben verificarse y, si necesario, substituidos.

El fabricante está exento de responsabilidad de resultados fuera de los estándares caso el usuario no realice el mantenimiento recomendado por el mismo.

Ni la inspección, ni servicio es parte de la garantía del equipo.

Las inspecciones realizadas deben documentarse y mantenerse con el equipo.

El cuadro a seguir da una descripción de los ítems principales de inspección y la frecuencia recomendada.

Ítem	Descripción de la inspección
Cable USB	Conexión/ Daño físico
Sensor Intraoral	Comunicación/Operación/Sobrecalentamiento/ Daño físico
Accesorios	Daños generales que pueden causar riesgo

Caso se detecten problemas durante la inspección, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección periódica, para garantizar una larga durabilidad y buen funcionamiento de su equipo, es importante realizar un mantenimiento preventivo en un período máximo de tres (3) años.

Entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage sobre nuestra revisión periódica y programa de mantenimiento preventivo.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Todas las instrucciones de uso del equipo como pretendido se suministran en este manual del usuario. Si algún problema fuera detectado que no pueda corregirse con las instrucciones de la sección de diagnóstico de errores, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

Alliage declara que el suministro de diagramas de circuitos, listas de componentes o cualesquiera otras informaciones que propicien asistencia técnica por parte del usuario, podrá solicitarse desde que previamente acordado, entre éste y la Empresa Alliage.

La garantía será anulada si las piezas originales fueran removidas/substituidas por técnicos de servicios no autorizados.

	El mantenimiento correctivo que el usuario puede realizar en el Sensor de imagen digital intraoral Timex Sensor está limitado a la substitución del cable USB.
---	---

DIAGNÓSTICO DE ERRORES

En caso de problemas en el funcionamiento de su sensor, verifique lo siguiente:

Síntomas	Diagnóstico y soluciones
Estado del sensor rojo indicando que no está conectado	<p>El sensor no fue reconocido por la computadora o está desconectado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique si el cable USB está correctamente conectado a la computadora - Reinicie la computadora - Verifique si los drivers del sensor están correctamente instalados.
Estado del sensor rojo indicando que no está conectado y el botón de inicio captura no aparece	Carpeta del paciente no fue seleccionada
Estado del sensor azul y no aparece la imagen.	<ul style="list-style-type: none"> - Certifíquese de haber activado el sensor (botón "Inicie captura" antes de disparar los rayos-X. - Verificar el correcto funcionamiento del generador. <ul style="list-style-type: none"> - Certifíquese de que la superficie del sensor está orientada para la fuente de rayos-X y que está correctamente alineado.
Estado del sensor verde y no aparece la imagen.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar el funcionamiento del generador de rayos-X - Certifíquese de que la superficie activa del sensor está orientada para la fuente de rayos-X y que está correctamente alineado.
Error "TransfersThread() - pre-capture(0) SafeHandle fue cerrado"	<p>Falla en la comunicación USB durante la captura del sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique si el cable USB presenta indicativos de daños - Verifique la conexión USB con la computadora - Verifique si la puerta USB de la computadora tiene capacidad de suministrar alimentación suficiente para el funcionamiento adecuado del sensor.
<p>Error " Timex Sensor paró de funcionar</p> <p>Un problema hizo con que el programa parase de funcionar correctamente. El windows cerrará el programa y lo notificará caso una solución esté disponible"</p>	<p>Falla en la comunicación USB durante la configuración del sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique si el cable USB presenta indicativos de daños - Verifique la conexión USB con la computadora - Verifique si la puerta USB de la computadora tiene capacidad de suministrar alimentación suficiente para el funcionamiento adecuado del sensor.
	<p>Falla de memoria RAM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique la memoria RAM de la computadora

Aviso "Existe una diferencia entre el número de serie del sensor Timex Sensor y los archivos de calibración. Si los archivos de calibración pertenecieran a este sensor, por favor desconsiderar este mensaje	Archivo de calibración no pertenece al sensor. - Entrar en contacto con el soporte técnico
	Archivo de calibración pertenece al sensor, pero se generó con número de serie incorrecto. - Desconsiderar aviso
Error " Para ejecutar este aplicativo, es preciso primero instalar una de las siguientes versiones de .NET Framework v4.0"	Falla al instalar el .NET 4.5.1. - Instalar Microsoft .NET 4.5.1 o reinstale el software
Imagen muy clara	- Tiempo de exposición muy grande. - Ajustes de su monitor. (brillo y contraste)
Imagen muy oscura	- Tiempo de exposición insuficiente. - La tensión del generador es insuficiente (<60Kw). - Ajustes de su monitor. (brillo y contraste)
Imagen completamente oscura	- El área activa del sensor no fue expuesta a los rayos-X - Dosis de rayos-X insuficiente
Imagen con artefactos o líneas	Archivo de calibración no pertenece al sensor. - Entrar en contacto con el soporte técnico
Falla en la imagen	Falla en el cable USB - Verifique si el cable USB presenta indicativos de daños - Verifique la conexión USB con la computadora - Verifique si la puerta USB de la computadora tiene capacidad de suministrar alimentación suficiente para el funcionamiento adecuado del sensor.
	Falla en el sensor debido a daño físico (impacto) - Entre en contacto con el soporte técnico.

En caso de cuestiones pendientes, entre en contacto con el soporte técnico autorizado Alliage.

CAMBIO DEL CABLE



Antes de iniciar el procedimiento de cambio del cable, desconecte el sensor de la puerta USB de la computadora para evitar daños a su equipo.



Los circuitos electrónicos del Sensor de imagen digital intraoral Timex Sensor son susceptibles a descargas electrostáticas (ESD). Durante la sustitución del cable, deben tomarse medidas necesarias para proteger el dispositivo contra posibles daños por ESD.

Con el auxilio de un destornillador con punta 3 x 0,8 mm, remueva las tapas de acabamiento de los tornillos.



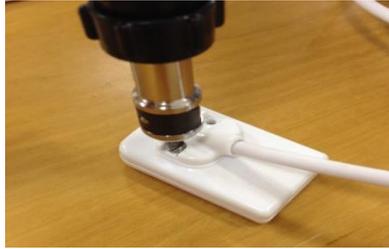
Con el destornillador con punta 3 x 0,8 mm remover los tornillos de fijación del cable.



Retire el cable USB y realice su cambio.



Fije los tornillos nuevamente.



Se recomienda utilizar un taquímetro ajustado para 10 N.cm

Garanta que no existan espaços entre as peças plásticas.



Incorreto



Correto

Posicionar las tapas de los tornillos disponibles en el kit y presionarlas hasta que ellas se encajen en el plug.



RED DE SERVICIOS AUTORIZADA

Todos los servicios realizados en el equipo Alliage deberán ser realizados por un Asistente Técnico Autorizado, pues, de otra manera, no serán cubiertos por la garantía.

Caso precise solicitar esquemas eléctricos y/o especificación de componentes que no estén declarados en el manual del usuario use el Servicio de Atención al Consumidor Alliage para realizar la solicitud.

Teléfono: +55 (16) 3512-1212

E-mail: imagen.eagle@alliage-global.com

Dirección: Rodovia Abraão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera - Ribeirão Preto-SP/
Brasil CEP 14097-500

TÉRMINO DE GARANTIA

El Certificado de Garantía, en 3 vías, deberá ser rellenado por el Asistente Técnico Autorizado Alliage, siendo que una vía ya marcada se entregará al propietario para comprobación del equipo en garantía. De las vías restantes, una quedará con el distribuidor y la otra se enviará para el fabricante.

La garantía se limita a la reparación o sustitución de piezas con defecto de fabricación, no incluyendo la reparación de defectos originarios de:

- Daños o pérdidas causados por uso indebido o abuso;
- Daños o pérdidas causados por inobservancia de las instrucciones de uso y mantenimiento;
- Daños o pérdidas causados por actos de la naturaleza o catástrofes como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daños o pérdidas causados por falla en la atención de las condiciones especificadas para el sistema, tales como instalación inadecuada, condiciones ambientales impropias, etc.
- Daños o pérdidas causados por el uso fuera del territorio cuyo sistema fue originalmente vendido;
- Daños o pérdidas causados por Malware (software maliciosos, tales como virus, worm, etc., que puedan dañar computadoras);
- Caídas o golpes;

- Almacenaje inadecuado;
- Asistencia técnica efectuada por personas no autorizadas por Alliage;

Plazo de garantía

El fabricante otorga garantía de **12 (doce) meses** a partir de la fecha de la instalación, contra defectos de piezas, materias primas y fabricación de sus productos de hardware. En el caso de defectos ocurridos y notificados durante el período de garantía, se proveerán piezas de reposición y mano de obra para substituir los ítems que fueran cubiertos por la garantía.

EL FABRICANTE NO SE RESPONSABILIZA POR NINGUNA OTRA GARANTIA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUSIVE, PERO NO SOLAMENTE, LAS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A DETERMINADO PROPÓSITO Y AQUELLAS DERIVADAS DE UNA TRANSACCIÓN O DE UN USO COMERCIAL.

La garantía expresa no se aplica a los siguientes ítems: piezas descartables, defecto o daño causado por negligencia, mal uso, error del operador, instalación inadecuada, alteraciones u operaciones no especificadas de producto de hardware del fabricante.

EJECUTANDO LAS CONDICIONES CITADAS ANTERIORMENTE EL FABRICANTE NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO, SEA ÉL DIRECTO, INDIRECTO, IRRELEVANTE O GRAVE, QUE PUEDA OCURRIR E INDEPENDIENTEMENTE DE LA TESIS LEGAL PROPUESTA, INCLUSIVE RESPONSABILIDAD ESTRICTA Y NEGLIGENCIA.

Bajo ninguna hipótesis el fabricante se responsabilizará por alguna de las siguientes circunstancias:

- Desempeño, falla o interferencia de cualquier red utilizada por el Cliente;
- Desempeño, falla o interferencia de cualquier equipo o software de terceros;

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El **Sensor de imagen digital intraoral** está destinado al uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. Conviene que el comprador o el usuario garantice que se utilice en dicho ambiente.

El **Sensor de imagen digital intraoral** es adecuado para su uso en un ambiente profesional de cuidado de la salud, no incluyendo áreas donde haya equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada contra RF de un sistema en para imágenes resonancia magnética, en salas de comunicación operación cercana a equipos quirúrgicos de AF activos, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde equipos de terapia de ondas cortas son usados.

Las tablas a seguir proveen informaciones de conformidad del equipo a la norma EN 60601-1-2:2015.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Ensayos de Emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sensor de imagen digital intraoral utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causarán ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sensor de imagen digital intraoral es adecuado para uso en todos los establecimientos, excepto domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuación de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Fenómeno	Estándar EMC básico o método de prueba	Niveles de prueba de inmunidad	Niveles de conformidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire	±8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla	Consulte la tabla
Eléctrico rápido / transitorios ráfagas	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Campos de proximidad de equipos de comunicaciones RF inalámbricas						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM \pm 5 kHz desviación Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

	<p>El Sensor de imagen digital intraoral se destina a la adquisición de imágenes médicas intraorales de dientes, mandíbula y estructuras orales, siendo que el mismo es para uso exclusivo odontológico. En caso de disturbios EM, el operador puede experimentar pérdida de comunicación entre el dispositivo y el ordenador.</p>
	<p>La conformidad con los estándares EMC y EMI no puede ser garantida por el uso de cables alterados o que no cumplen los mismos estándares que el equipo fue validado.</p>
	<p>Este equipo no debe utilizarse contiguo o apoyado a otro equipo. Se deben seguir las recomendaciones de este manual.</p>
	<p>No utilice accesorios, transductores, partes internas de los componentes y otros cables sino aquellos previamente especificados por el fabricante. Esto puede resultar en aumento de la emisión o la disminución de la inmunidad electromagnética y resultado en operación incorrecta.</p>
	<p>Conviene que los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no se utilizan a menos de 30 cm de cualquier parte del sensor de imagen digital intraoral, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este equipo.</p>
	<p>Para mantener la seguridad básica en relación con perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada, siempre utilice el equipo en el ambiente electromagnético especificado y siga la recomendación de mantenimiento descrita en este manual.</p>

NUM. REG. ANVISA: 10101139028

