

Sensor digital de rayos X intraoral **i-Sensor H1 / i-Sensor H2 Manual del usuario**

Versión del documento: A.2 Documento ID: ZMN-SM-334
Fecha de publicación: 2022-11-02

Antes de ponerlo en funcionamiento, 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 de su contenido.

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Para los clientes

Enhorabuena por la compra del Sistema Digital de Radiografía Oral El i-Sensor H1/ i-Sensor H2 está fabricado por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd Woodpecker es una empresa de alta tecnología que investiga, desarrolla, produce y vende productos dentales. Dispone de un sólido sistema de control de calidad. Para garantizar un uso correcto y seguro del aparato, lea atentamente el manual de instrucciones completo antes de utilizarlo.

Cuidar el medio ambiente



Este símbolo significa que no debe desechar este producto con la basura doméstica o comercial.

Equipos de reciclaje

No deseche este producto con los residuos domésticos o comerciales. La eliminación inadecuada de estos residuos puede tener efectos negativos 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 informarse sobre las prácticas establecidas en su zona. Si no hay sistema de recogida, llame al Servicio de Atención al Cliente para que le ayuden.

Descargo de responsabilidad

Woodpecker no será responsable ante el comprador de este producto ni ante terceros por ningún daño, pérdida o lesión causados por incendio, terremoto, accidente, mal uso o abuso de este producto.

Woodpecker no se hace responsable de los daños, pérdidas o lesiones derivados de modificaciones, reparaciones o alteraciones no autorizadas de este producto, o de no seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento de Woodpecker.

Woodpecker shall not be liable for any damage or loss arising from the use of any options or consumable products other than those dedicated as Original Products by Woodpecker Technology.

Woodpecker no se hace responsable de los daños o pérdidas derivados del uso de productos opcionales o fungibles (que no sean productos originales fabricados exclusivamente por Woodpecker Technology).

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 situaciones en las que el uso inadecuado del producto puede provocar la muerte o lesiones personales graves.
 CAUTION	Esta declaración se utiliza para identificar situaciones en las que el uso inadecuado del producto puede causar lesiones personales leves.
CAUTION	Esta declaración se utiliza para identificar situaciones en las que un uso inadecuado del producto puede provocar daños materiales.
 Prohibited	Se utiliza para indicar operaciones prohibidas.
	Se utiliza para indicar la acción que debe realizarse.
 Important	Se utiliza para indicar operaciones y restricciones importantes.
 Information	Se utiliza para indicar el funcionamiento de la información de referencia y complementaria.

Etiquetado y marcado de los equipos

A continuación se muestran las etiquetas y marcas de los productos i-Sensor H1 / i-Sensor H2.

Symbol	Guide
	Caution: please refer to the instructions in the user manual.
	This symbol is used to identify the manufacture's series number which is after, below or adjacent to the symbol.
	CE Mark
	This symbol is used to indicate the name and address of the manufacturer.
	Authorized Representative in the EUROPEAN COMMUNITY
	This symbol is used to indicate consultation of the user guide for general information.
	Safety Signs: please refer to the user guide for safety instructions.
	Type BF applied part
IP68	IP Grade of the sensor
	Package symbol, fragile, handle with care
	Package symbol, keep away from rain

Symbol	Guide
	Package symbol, the package shall be stored, transported, and handled within temperature limits.
	Humidity limitation
	Temperature limitation
	Intended for a single use
	The date of manufacture
	Do not use if package is damaged

Índice

Para los clientes	1
1 Instrucciones de seguridad.....	4
1.1 Precauciones de seguridad	4
1.2 Precauciones de uso	5
1.3 Almacenamiento y entorno operativo	6
2 Panorama general	6
2.1 Uso previsto	6
2.2 Componentes del sistema de imágenes	6
2.3 Entorno operativo.....	8
2.4 Notas relacionadas con la seguridad de la red	9
2.5 Representante europeo autorizado	9
2.6 Montaje en soporte fijo	9
2.7 Accesorios para este equipo	10
3 Instrucciones de uso	10
3.1 Instalación del software	10
3.2 Preparación del rodaje	14
3.3 Uso de bolsas protectoras desechables	14
3.4 Interfaz de software	14
3.5 Actualización del software	30
3.6 Salida del software y apagado de forma segura	30
3.7 Manejo de excepciones	31
4. Solución de problemas	32
4.1 Solución rápida de problemas	32
5 cations Estándares y normas.....	32
5.1 Normas de seguridad para equipamentos médicos	32
5.2 Directrices CEM y declaración del fabricante	34
5.3 Directivas medioambientales	36
6 Vida útil.....	36

1 Instrucciones de seguridad

1.1 Precauciones de seguridad

Tenga en cuenta las siguientes medidas de seguridad y utilice el equipo correctamente para evitar lesiones y daños a cualquier equipo/datos

ADVERTENCIA	
<p>Instalación y entorno operativo</p>  <p>Prohibited</p>	<ul style="list-style-type: none">• Do not use or store the equipment near flammable chemicals such as alcohol, thinner, benzene, etc.• No utilice ni guarde el aparato cerca de productos químicos inflamables como alcohol, diluyente, benceno, etc.• Si los productos químicos se derraman o evaporan, puede producirse un incendio o daños en el producto al entrar en contacto con los componentes eléctricos del interior del aparato.• No conecte el aparato a un lugar no especificado, ya que podría provocar lesiones personales o daños en el producto.• No lo instale ni lo utilice en los siguientes entornos, ya que podría provocar un incendio, lesiones personales o daños en el producto.• En instalaciones cerca de fuentes de agua A la luz directa del sol Cerca de aire acondicionado o ventilación Polvo como fuente de calor para calefactores En ambientes salinos o ácidos Hielo o condensación En ambientes propensos a vibraciones En pendientes o zonas inestables
<p>Tratamiento</p>  <p>Prohibited</p>	<ul style="list-style-type: none">• No desmonte ni modifique el aparato. Queda prohibida la modificación del dispositivo.• Siga las instrucciones siguientes para evitar daños en los sensores y cables No retuerza, doble, tire o aplaste el cable con fuerza No golpee ni deje caer el aparato.• No toque las patillas del conector USB• No coloque el dispositivo junto a objetos punzantes.
<p>Tratamiento</p>	<ul style="list-style-type: none">• En caso de problema, desenchufe el conector USB y póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local para.• Humo, olor inusual o sonido inusual.• Cuando se derrama líquido en el aparato o entra un objeto metálico por la abertura.• Cuando el dispositivo se cae o se daña.
<p>Mantenimiento e inspección</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Los siguientes elementos del producto deben comprobarse rutinariamente antes de su uso diario para garantizar un funcionamiento correcto, seguro y eficaz• Compruebe si los sensores y los cables presentan daños o anomalías; si están dañados, no los utilice.• Compruebe que el ordenador y el software funcionan correctamente. El software puede conectarse normalmente.

PRECAUCIÓN

<p>Protección y mantenimiento de la higiene</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Protección de la salud Al aplicar el sensor al paciente, éste debe cubrirse con una bolsa higiénica. Tenga en cuenta que la bolsa higiénica es de un solo uso. Utilice la bolsa protectora desechable suministrada por el fabricante. Utilice una funda protectora desechable del tamaño adecuado para el sensor. • Mantenimiento Tenga especial cuidado al limpiar el sensor para evitar el riesgo de daños. El sensor debe limpiarse con frecuencia. <ol style="list-style-type: none"> a. Humedezca completamente un paño suave con agua purificada y limpie a fondo la superficie de la muestra de ensayo 3 veces. Después de cada pasada, sustituya el paño suave por otro limpio y, si quedan manchas visibles, repita la operación hasta que no se aprecie ninguna mancha a simple vista. b. Humedezca completamente el paño suave con alcohol isopropílico al 70% y limpie la superficie del sensor y los primeros 40 cm del cable USB 5 veces, 30 veces cada una. Limpie el sensor y la superficie frontal del cable USB de 40 cm durante 30 segundos cada vez. c. Humedezca completamente un paño suave y limpio con agua estéril y limpie a fondo la superficie de la muestra de ensayo 5 veces durante 30 segundos cada una. durante 30 segundos para eliminar cualquier residuo de desinfectante de la superficie. d. Utilice un paño estéril seco y absorbente para limpiar cualquier residuo de agua en la superficie de la muestra de ensayo. Nota: No sumerja el sensor en desinfectante ni en ningún otro producto químico; no esterilice el producto mediante calor, autoclave o luz ultravioleta; Compruebe que el conector USB esté seco o limpio antes de conectarlo.
 CAUTION	<p>No se obtuvo información clínica valiosa tras la exposición debido a razones operativas o fallos del equipo Rendimiento anormal del sensor, imposibilidad de obtener imágenes clínicas valiosas tras la exposición debido a interferencias de equipos que no cumplen la norma IEC60601-1-2.</p> <p>El sensor se utiliza junto con una máquina de rayos X registrada. Para la instalación y el funcionamiento del software del producto, consulte el manual del usuario del producto. Para otras operaciones, consulte el manual de instrucciones del aparato de rayos X.</p> <p>Cualquier incidente grave relacionado con el equipo debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro del usuario y/o del paciente.</p>

1.2 Precauciones de uso

Cuando utilice el aparato, tenga en cuenta lo siguiente. De lo contrario, podrían producirse problemas y el aparato podría no funcionar correctamente.

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

Antes de usar

- Compruebe que el conector USB está seco o limpio antes de conectarlo
- Cuando enchufe el conector USB, sujete la caja de control USB y no toque las patillas del conector USB.

Período de utilización

- No mueva el puerto USB mientras el sensor está en uso
- Cuando el sensor está en funcionamiento, su temperatura aumenta. Por favor, preste atención a la temperatura del sensor para evitar

Período de exposición

- No mueva el cable de alimentación ni el cable Ethernet durante la exposición, ya que podría provocar ruidos o artefactos en la imagen, o incluso imágenes incorrectas.

Después del uso

- Cuando desenchufe el puerto USB, tenga cuidado con el conector USB para evitar 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, oxidantes o sulfuros.

Se recomienda colocar el producto en el embalaje cuando se utilice para evitar daños.

1.3 Almacenamiento y entorno operativo

Almacenar y utilizar sólo en entornos y condiciones médicas profesionales

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

2 Panorama general

2.1 Uso previsto

El sistema digital de rayos X intraoral i-Sensor H1/ i-Sensor H2 está destinado al uso por parte de odontólogos. 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 a un ordenador para mostrar la imagen radiográfica en la pantalla.

Nota

Este manual contiene información sobre el i-Sensor H1/ 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. La población de pacientes a la que está destinado el i-Sensor H1/ i-Sensor H2 son pacientes que requieren radiografías dentales.

2.2 Componentes del sistema de imágenes

Los componentes del sistema de radiografía intraoral digital son el sensor y el software Ai-Dental

2.2.1 Estaciones de adquisición de imágenes Estações de trabalho de aquisição de imagens

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 Sensores

El sensor i-sensor H1/i-sensor H2 es un sensor digital in-port de tamaño 1/2. Utiliza un sensor CMOS con un paso de píxel de 20 μm y deposición directa de centelleadores CsI:Tl para garantizar una resolución óptima. El sensor está fabricado con una robusta carcasa sellada de Kevlar y tiene un diseño ergonómico con bordes suaves y redondeados y un cable flexible para la máxima comodidad del paciente. Una interfaz USB directa de alta velocidad y fácil de usar permite una conexión sencilla a un PC sin necesidad de una caja de control adicional. Una aplicación de software intraoral opcional facilita la adquisición, mejora, análisis, visualización y uso compartido de imágenes de los sensores i-Sensor H1/i-Sensor H2.

Los sensores H2 son fáciles.

i-Sensor H1

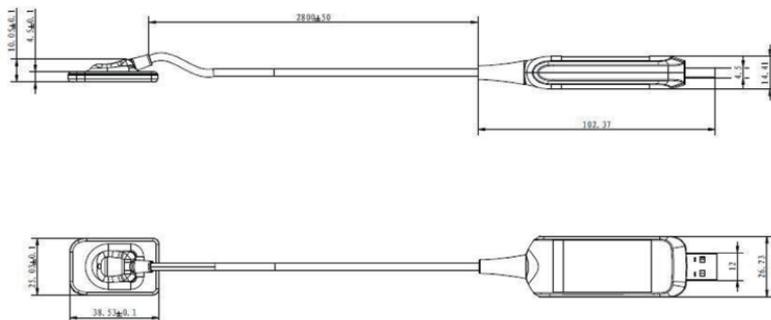


Fig.1-1 Esquema del i-Sensor H1(unidad: mm)

i-Sensor H2

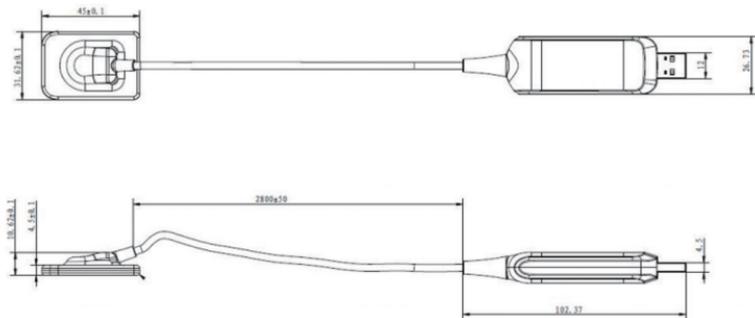


Fig.1-1 Esquema del i-Sensor H2(unidad: mm)

Características principales

Tecnología de detección CMOS
Talla estándar 1 Adecuada para niños y adultos
Esquinas finas y redondeadas, bordes lisos
Conexión USB directa
Disparador DEA, flujo de trabajo rápido y sencillo
Materiales y componentes duraderos
Interfaz de usuario de software fácil de usar

Especificaciones técnicas

Artículo	Información detallada
Finalidad	Sensor de rayos X Intro-oral
Matriz de píxeles máxima	1000×1500(H1)/1300×1800(H2)
Área de imagen efectiva	20×30(H1)/26×36(H2)
Paso medio de píxeles	20µm
Pantalla de bienvenida	CsI
Tamaño del sensor	38,5mm×25mm×4,5mm(H1)/40,0×31,0×4,5mm(H2)
Resolución espacial	Theoretical resolution: 25lp/mm Real resolution: ≥12lp/mm
Protección de entrada de líquido	IP68
Longitud del cable	2.8m
Interfaz	Direct USB, USB2.0
Potencia	2.5W

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

Versión del software Ai-Dental.

2.3 Entorno operativo

Normas de configuración de PC

Windows®:	Configuraciones recomendadas
Sistemas operativos	Windows®7, Windows®8, Windows®10.
Procesador	Intel® Core 4
Memoria	8 GB o más
Disco duro	500 GB o más
Puerto USB	4 puertos USB 2.0 de alta velocidad
Expositores	NVIDIA GT710
Chips USB	Intel o NEC® / RENESAS®
Resolución de pantalla	1920*1080 y superior

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

El PC conectado al sensor debe permitir el funcionamiento a altitudes inferiores a 3000 m.

Los componentes conectados al sistema i-Sensor H1/H2, como los ordenadores, no deben colocarse en el entorno del paciente y deben cumplir la norma IEC 60601-1-1. (EN60601-1-1). La distancia horizontal mínima entre el paciente y estos componentes es de 1,5 metros. La distancia vertical mínima entre el paciente y estos componentes es de 2,5 metros. El operador no debe entrar en contacto con

componentes que no cumplan la norma IEC 60601-1 y el paciente al mismo tiempo. Para evitar que el PC se quede sin alimentación durante el proceso de toma y no pueda completar una toma normal, el PC de sobremesa debe estar equipado con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para evitar el riesgo de exposición secundaria del paciente a los rayos X.

Compatibilidad de la fuente de rayos X dental

Las tensiones actuales de la fuente de rayos X para los sensores in-port son de 60-70kV y 1-8mA.

2.4 Notas relacionadas con la seguridad de la red

2.4.1 Entorno operativo

(1) Configuración hardware/software recomendada

La configuración hardware/software es conforme a 2.3 Requisitos de configuración del PC.

(2) Condiciones de la red Entorno de red: con una red de área local (LAN), con el cliente y el servidor en la misma LAN.

2.4.2 Software de seguridad

El software Ai-Dental es compatible con el software de seguridad habitual. El software de seguridad debe ser una versión válida que garantice la seguridad del sistema informático.

2.4.3 Interfaz de datos y dispositivos (sistema)

Protocolo de transferencia: interfaz USB2.0 para comunicación serie

Formatos de almacenamiento: las imágenes pueden almacenarse como dcm, png, jpg, jpeg, bmp, dcm.

2.4.4 Mecanismo de control de acceso de usuarios

Cuando el software se abre para el inicio de sesión, es necesario identificar y verificar la identidad del usuario que inicia la sesión (al menos es necesario verificar el nombre de usuario y la contraseña) y obtener diferentes permisos. Los permisos se clasifican en administrador, usuario general, etc. El administrador tiene derecho a añadir nuevos usuarios.

Todos los usuarios tienen derecho a añadir, modificar y acceder a los datos de los pacientes.

2.4.5 Requisitos para las actualizaciones del entorno de software y del software de seguridad

La seguridad del software Ai-Dental no se ve afectada cuando se actualizan el entorno de software y el software de seguridad.

2.5 Representante europeo autorizado

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

2.6 Montaje en 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, como

se muestra en la figura.

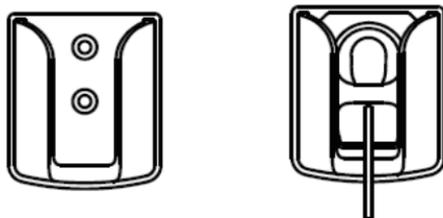


Figura 1-2

2.7 Accesorios para este equipo

No.	Accesorios	Cantidad
1	Disco en U	1 pcs
2	Bolsa protectora desechable	1 box
3	Funda de silicona para sensor	1 pcs

- Los accesorios adicionales para este equipo se detallan en la lista de embalaje.
- Las bolsas desechables son biocompatibles y para la seguridad del producto es preferible utilizar una bolsa desechable especialmente diseñada para la gama de sistemas 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 "Idioma de configuración", como se muestra en la Figura 3:

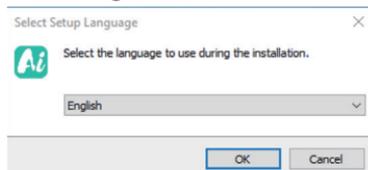


Figura 3

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, pulse el botón "Siguiente", como se muestra en la Figura 4:

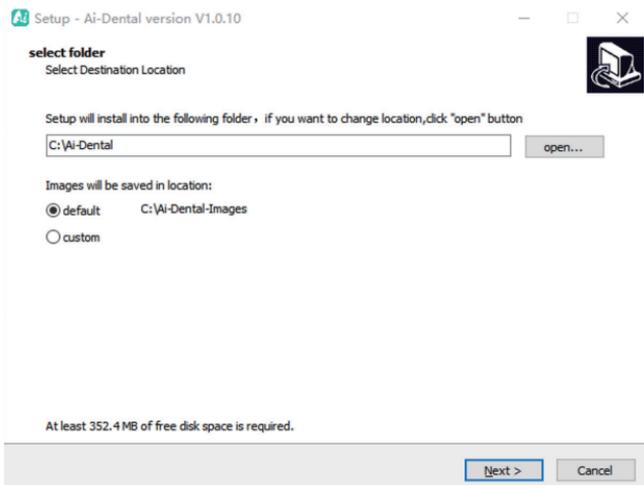


Figura 4

3.1.4 Lea el acuerdo de licencia del software, acepte 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.



Figura 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:

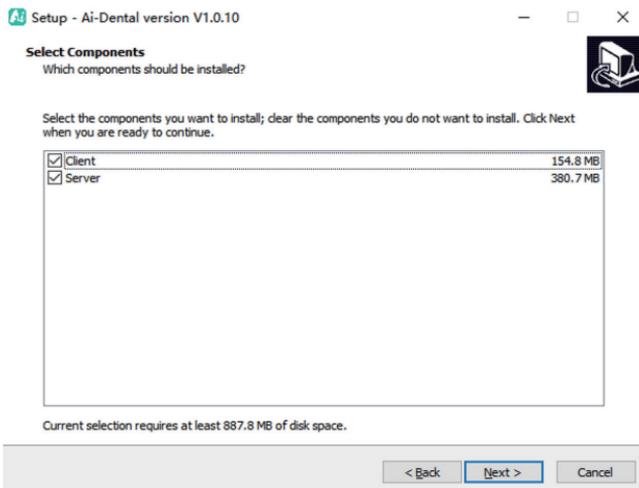


Figura 6

3.1.6 ConFigura 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:

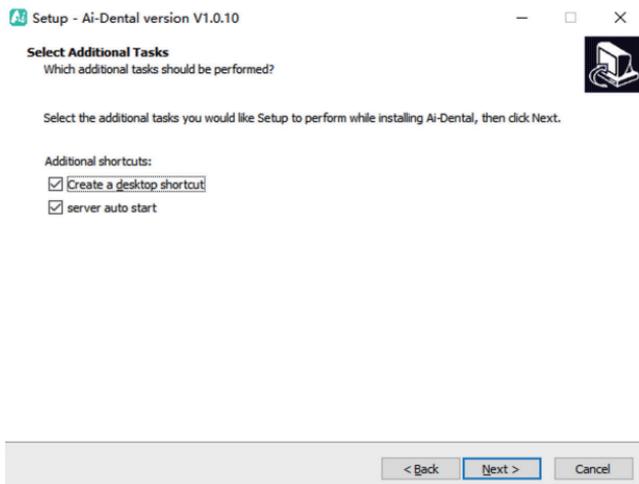


Figura 7

3.1.7 Haga clic en el botón "Instalar" para iniciar la instalación, como se muestra en la figura 8:

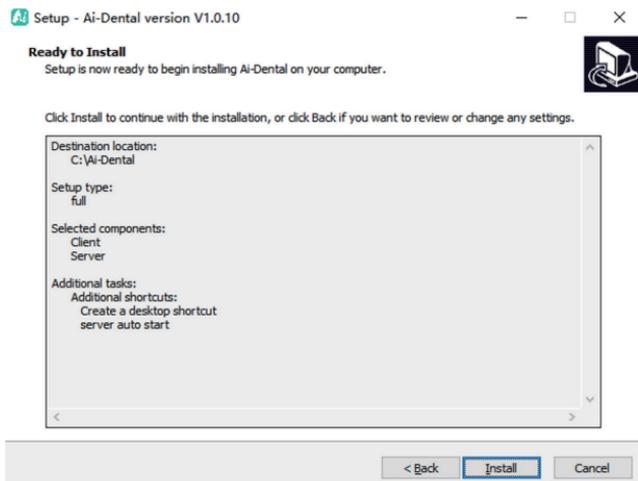


Figura 8

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:

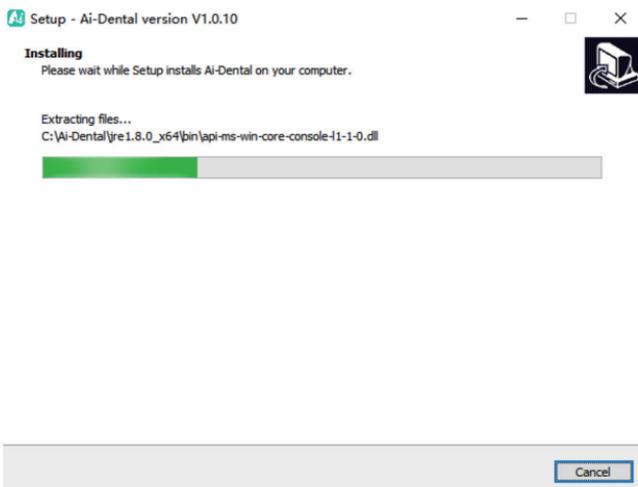


Figura 9

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

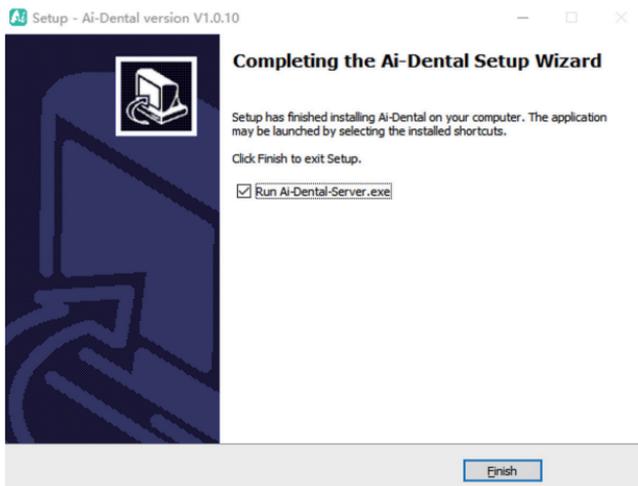


Figura 10

3.2 Preparación del rodaje

- (1) Encienda primero el PC con el sistema de software de imagen instalado e inicie el software de procesamiento de imágenes.
- (2) Conecte el puerto USB del sensor directamente al puerto USB del PC.
- (3) Ponga en marcha el aparato de rayos X dental de acompañamiento y ajuste los parámetros de disparo.
- (4) Coloque el sensor en la boca del paciente paralelo al eje de longitud del diente con el lado efectivo del sensor contra el diente.
- (5) Acerque la unidad de rayos X dental a la cabeza del paciente. Coloque el cono de la unidad de radiación perpendicular al sensor. Pulse el interruptor de la unidad 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 Uso de bolsas protectoras 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) Colocar las bolsas protectoras desechables con los guantes puestos.
- (2) Cambie la bolsa protectora desechable cada vez que termine una toma.
- (3) Coloque las bolsas protectoras desechables en un lugar seco y limpio.
- (4) Las bolsas desechables usadas deben eliminarse junto con otros residuos biológicos y potencialmente infecciosos;
- (5) son preferibles las bolsas desechables diseñadas específicamente para su uso con sistemas digitales de radiografía intraoral.

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 gratis" para registrar el 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

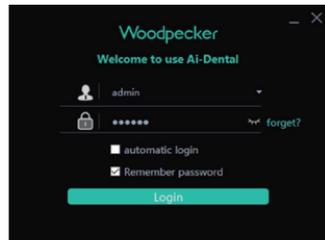


Figura 12

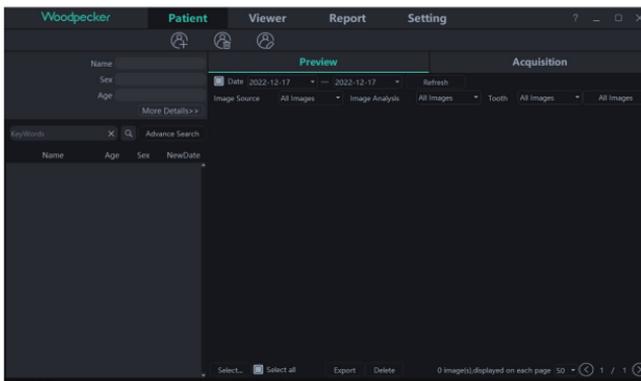


Figura 13

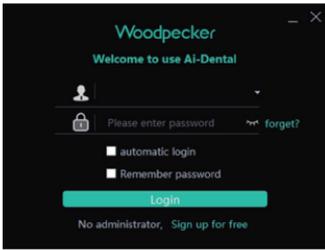


Figura 14

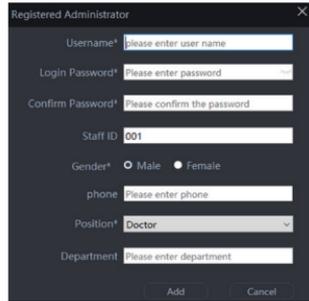


Figura 15

3.4.2 Módulo del paciente

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

1. Añadir, eliminar, modificar y consultar pacientes

La barra de herramientas de pacientes 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, tal y como se muestra en la Figura 17. Si necesita

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.

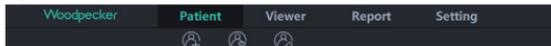


Figura 16

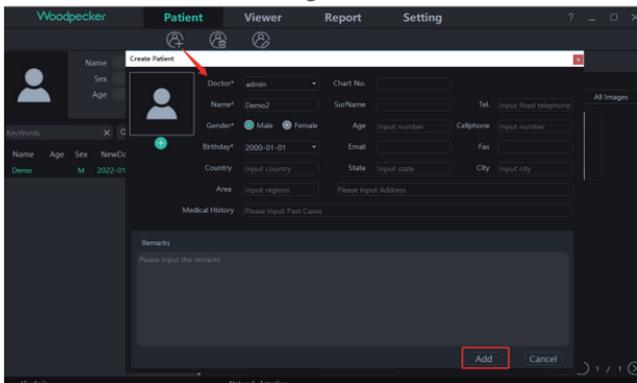


Figura 17

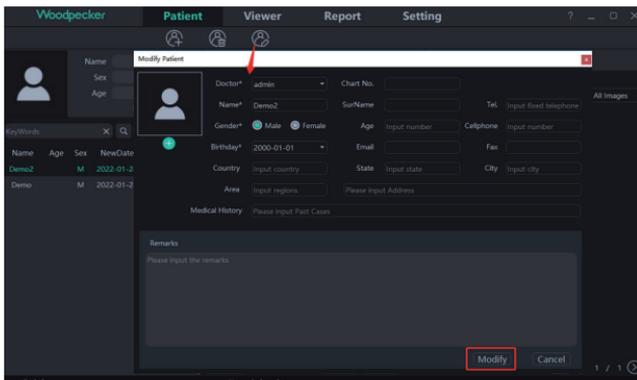


Figura 18

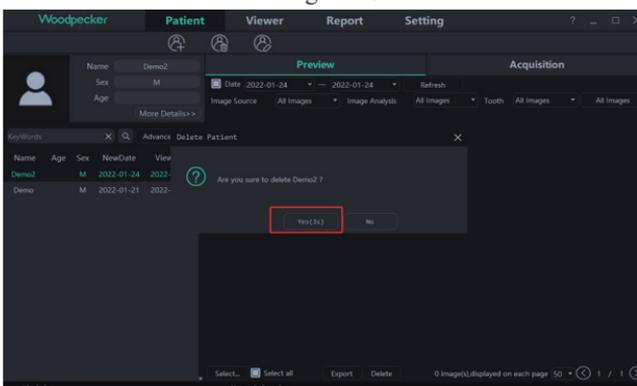


Figura 19

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 del 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 el 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.

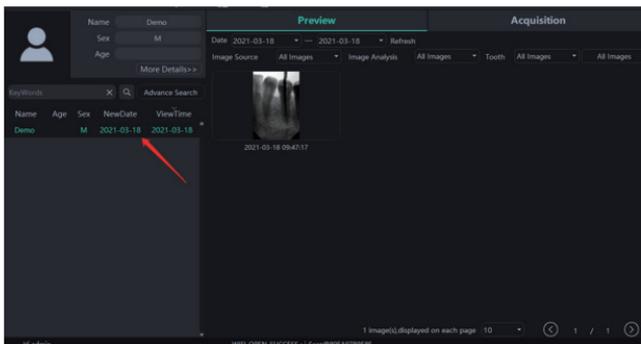


Figura 20

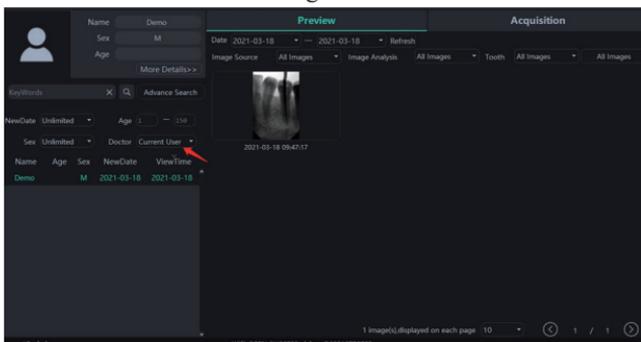


Figura 21

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, tal y como se muestra en la Figura 22. Haga clic en "Abrir", el dispositivo entrará en estado de adquisición y comenzará 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 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.

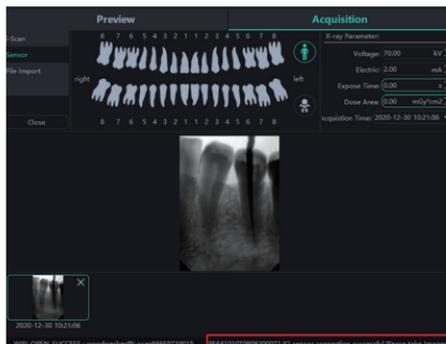


Figura 22

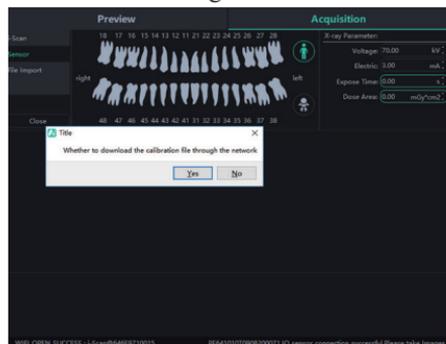


Figura 23

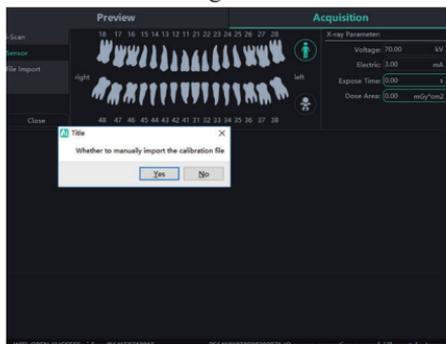


Figura 24

b) Importar archivos. Después de entrar en el software, haga clic en 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 soporta la importación de imágenes en PNG, JPG, JPEG, BMP, DCM y otros formatos, como se muestra en la Figura 25. Tras seleccionar la imagen, haga clic en "Aceptar" para acceder a la interfaz "Importar imagen", como se muestra en la

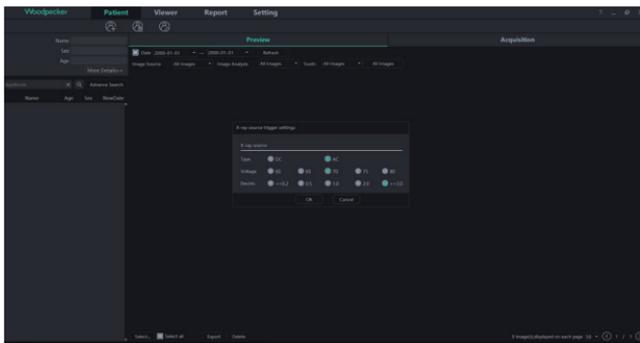


Figura 27

d) Durante la adquisición, pueden surgir problemas como la inestabilidad de la red, que provoquen un fallo al guardar la imagen. En este caso, aparece 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 en la Figura 29.

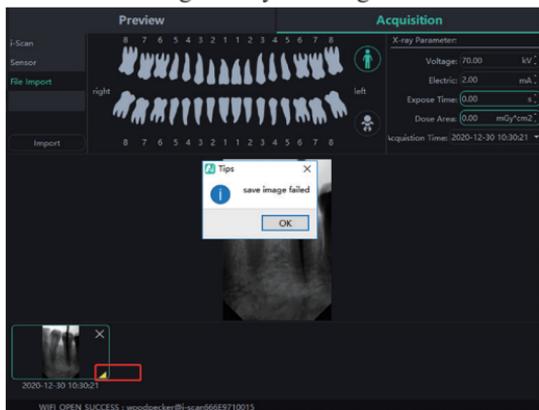


Figura 28

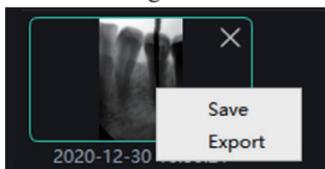


Figura 29

3. Vista previa de la imagen

Haz clic en el botón "Vista previa" para ver las imágenes adquiridas. Seleccione una imagen, haga clic con el botón derecho y seleccione "Exportar" para exportar la imagen al local. Seleccione "Información" para ver la información de la imagen. Seleccione "Borrar" para borrar la imagen después de que el usuario confirme que

desea borrarla. 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 la Figura 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.

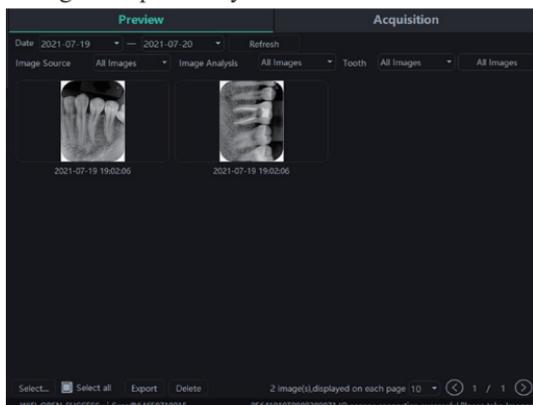


Figura 30

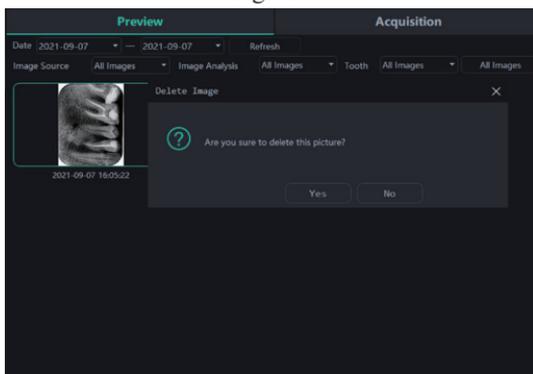


Figura 31

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. En la parte derecha de la interfaz de diagnóstico hay herramientas de procesamiento de imágenes, como Visualización, Corrección de imagen, Medición, Vista, Mejora, Enfoque, Histograma, Anotación, etc. Coloque 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, haga clic en el botón "HD" para mejorar la imagen. Vuelva a hacer clic en el botón "HD" para cancelar la mejora.

Utilice 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.

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

Mueva la rueda del ratón hacia arriba y hacia abajo para acercar o alejar la imagen. Mantenga pulsado el botón derecho y mueva 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. Haga clic con el botón izquierdo del ratón para formar el punto de inicio 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, al mismo tiempo, la anotación correspondiente de la línea de medición se mostrará en Annotation, como se muestra en la Figura 32:

Para imágenes adquiridas por Importación de Archivos, TWAIN, etc., el valor medido puede ser inexacto, y puede ser calibrado a través de 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 de 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:

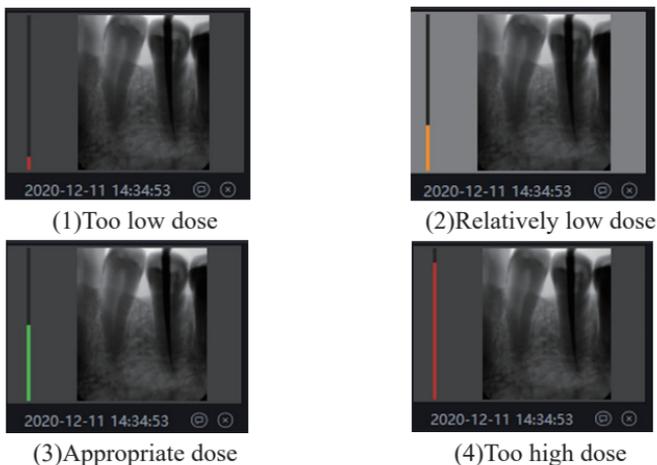


Figura 33

Lista de funciones de procesamiento de imágenes

	Adapt to window		Zooming to 100%
	Forward rotation 90°		Reverse rotation 90°
	Left and right reverse		Up and down reverse
	Brightness		Contrast
	Gamma		Pseudo-color
	Reverse		Intra-oral Caries
	Intra-oral High Definition		Intra-oral Fine
	Straight line measurement		Angle measurement
	Delete measurement		Scale
	Calibration line		Flash lamp
	Magnifying lens		Contour enhancement
	Relief		

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 desde 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. Después de escribir el informe, haga clic en el botón "Guardar en el servidor" para guardar el informe 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:

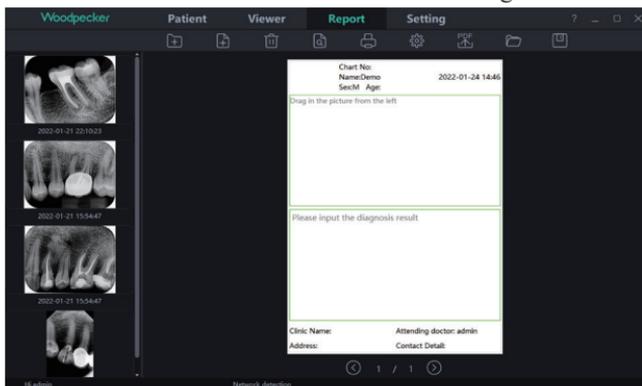


Figura 34

3.4.5 Módulo de configuración

Pulse 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 de perfil de diente y seleccione el número de perfil de diente. Como se muestra en la Figura 35:

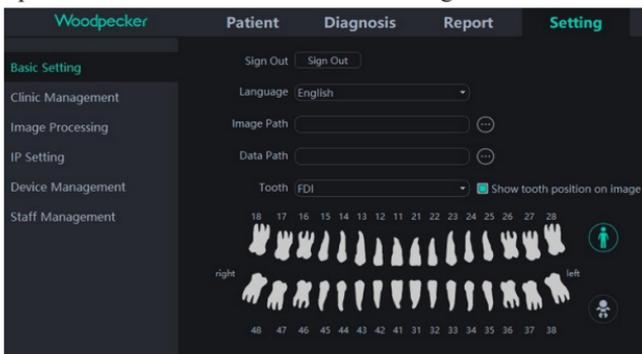


Figura 35

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:

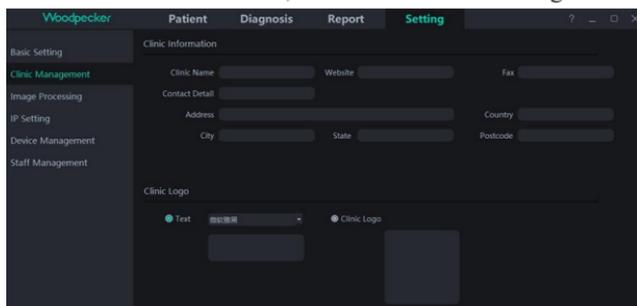


Figura 36

3) Procesado de imágenes

Haga clic en el botón "Procesamiento de imágenes" para acceder a la interfaz de procesamiento de imágenes. Seleccione la casilla de verificación HD, seleccione "HD" y la imagen adquirida se inicializará y procesará automáticamente en HD. Seleccione "Fine" 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:

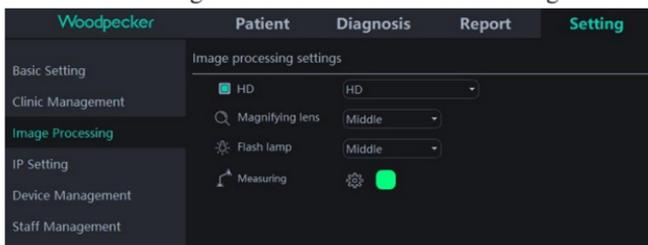


Figura 37

4) Configuración IP

Pulse el botón "Configuración IP" para acceder a la interfaz de configuración 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 reiniciar el software. Como se muestra en la Figura 38:

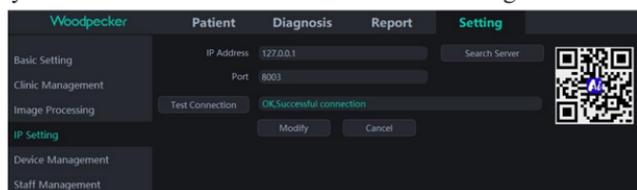


Figura 38

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, debe determinar si el sensor se ha conectado correctamente y si aparece "IO sensor connection successful, Please take images" en la esquina inferior derecha. Si no aparece, vaya a la interfaz de adquisición de la interfaz de paciente para conectar el sensor. Como se muestra en la Figura 40:

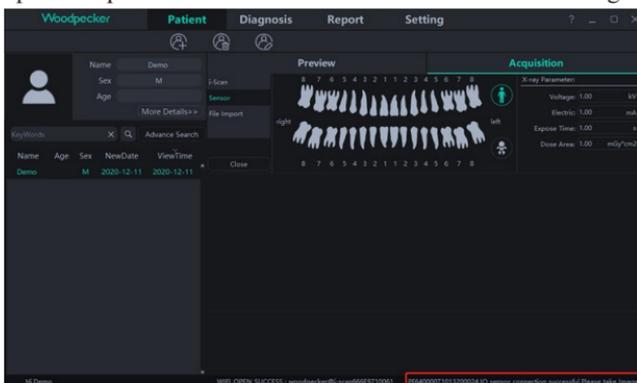


Figura 40

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 configurar nuevos parámetros, determine primero si el modo de disparo de rayos X es CA o CC. Si es el modo DC, ajuste "TriggerMode" a "Enm_TriggerMode_AED_DC", y "TriggerThreshold" a "Enm_TriggerThreshold_50uGy"; si es el modo AC, ajuste "TriggerMode" a "Enm_TriggerMode_AED_AC", y "TriggerThreshold" a "Enm_TriggerThreshold_50uGy". A continuación, haga clic en "Modify" y "Ok", Setup succeeded" se mostrará después de la modificación se ha realizado correctamente. Como se muestra en la Figura 41:

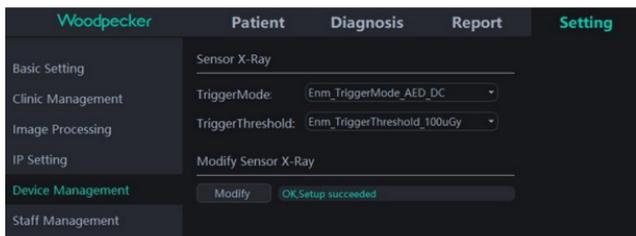


Figura 41

Si no se produce ninguna 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 correspondiente.

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, aparecerá el botón "Staff Management" en el módulo de configuración. Haga clic en el botón "Staff Management" para acceder a la interfaz de gestión de personal, como se muestra en la Figura 43.

La interfaz de gestión de 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, tal y como se muestra en la Ilustración 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 detalles del usuario.

Si el administrador olvida la contraseña de inicio de sesión, abra la interfaz del servidor. Haga clic en el botón "Setting" -> haga clic en "Password" -> marque "Show password", podrá ver la contraseña del 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.

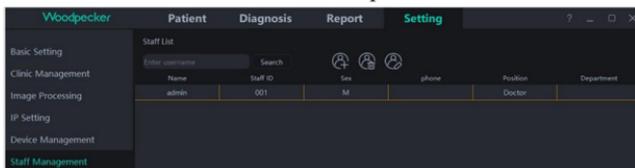


Figura 43

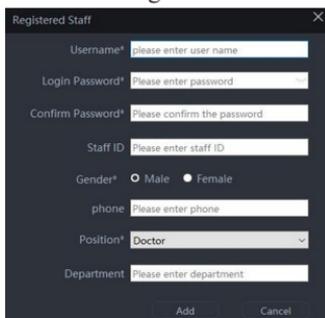


Figura 44

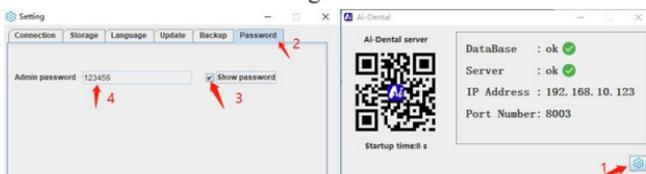


Figura 45

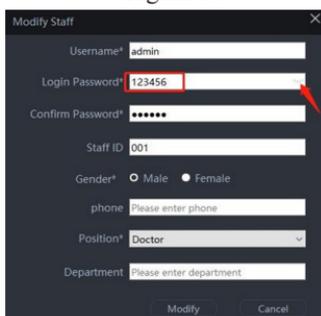


Figura 46

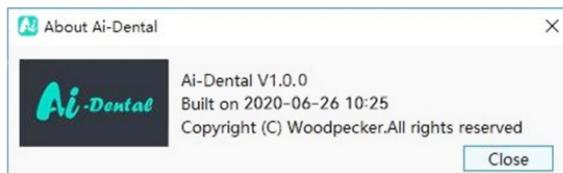


Figura 47

3.5 Actualización del software

El software tiene una función de actualización automática. Si el servidor Ai-Dental está instalado en el ordenador y el software se puede actualizar, aparecerá una ventana emergente indicando si se debe actualizar. Haga clic en "Sí", 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 iniciada, todos los clientes conectados al servidor recibirán la cuenta atrás de actualización 10s. El software se cerrará automáticamente al cabo de 10 segundos y comenzará la actualización. Si hace clic en "No", el software no se actualizará temporalmente.

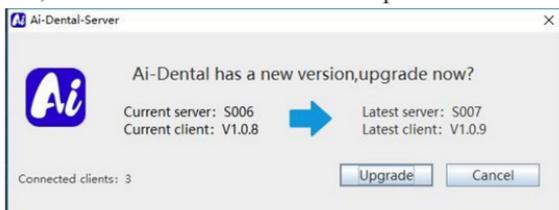


Figura 48

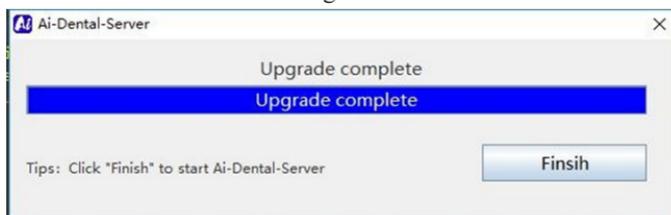


Figura 49

3.6 Salida del software y apagado de forma segura

(1)Salida segura del software

El software Ai-Dental tiene una función de salida segura. El usuario cambia a la interfaz "Configuración", luego hace clic en "Configuración básica" para entrar en la interfaz de configuración básica, y hace clic en el botón "Salir" para volver a la interfaz de inicio de sesión. Si desea volver a entrar en el sistema, deberá iniciar sesión de nuevo. Cuando el usuario haga clic en el botón "Salir", el fondo del software borrará la información de inicio de sesión, liberará el estado de la sesión, evitará que terceros utilicen el estado de la sesión en segundo plano para obtener datos del usuario y protegerá la seguridad de los datos.

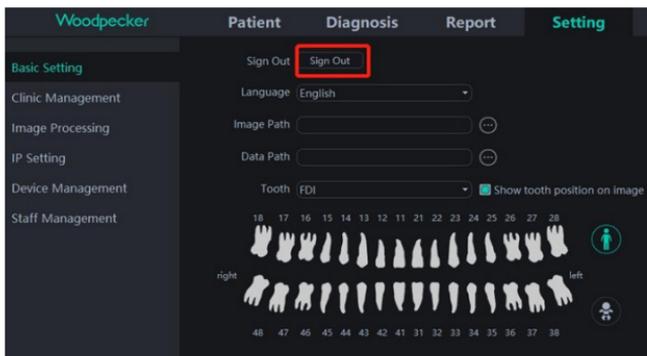


Figura 50

(2) Desconexión de seguridad del software

Haz clic en el botón "Cerrar software" en la esquina superior derecha de la interfaz del software, y aparecerá un cuadro de diálogo "¿Estás seguro de cerrar el software?". Haga clic en el botón "Sí" para borrar el estado de la sesión y salir del software. Si desea volver a entrar en el sistema, deberá iniciar sesión de nuevo.

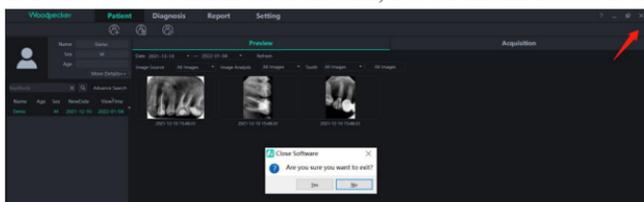


Figura 51

3.7 Manejo de excepciones

(1) En caso de imagen poco clara, por favor 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 está disponible debido a algunas razones, 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.

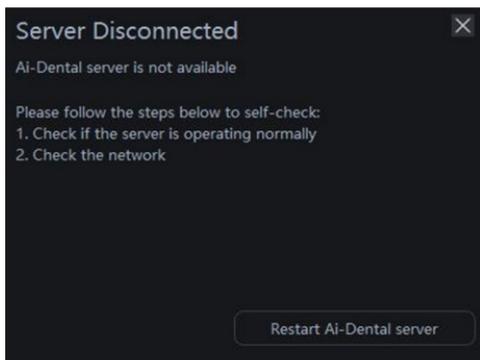


Figura 52

4. Solución de problemas

4.1 Solución rápida de problemas

En la tabla siguiente se enumeran los síntomas, las causas y las medidas correctoras.

Preguntas	Razones	Medidas correctoras
se puede conectar el sensor	Can not find device encontrado	hay conexión de sensor Puerto USB dañado Vuelva a insertar el puerto USB Sustituya el puerto USB y vuelva a insertarlo Compruebe si el cable y el sensor presentan daños u otras anomalías
No se visualiza la imagen	Sin conexión de sensor Sensor o cable dañado Dosis de rayos X demasiado baja Tiempo de exposición demasiado corto	Comprobar el sensor y el cable Aumentar la distancia entre el tubo y el sensor Aumentar el miliamperaje Aumente el tiempo de exposición Vuelva a insertar el sensor y vuelva a intentarlo
a imagen de la exposición a los rayos X se ve pálida y granulada	movimiento del sensor durante la exposición Los rayos X son inestables El sensor de la superficie de imagen no está orientado hacia el aparato de rayos X Equipamiento	Fijación del sensor antes de la exposición Comprobar la máquina de rayos X Comprobar la posición del sensor

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

La información reglamentaria del producto incluye los requisitos de seguridad, CEM y otros requisitos reglamentarios pertinentes para el producto y sus accesorios.

5. Categorias Estándares y normas

5.1 Normas de seguridad para equipamientos médicos

Clasificación de los productos sanitarios

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipos alimentados externamente con corriente continua
Nivel de protección contra descargas eléctricas	Piezas de aplicación tipo BF

Nivel de protección contra el agua	IP68 (sección del sensor en el puerto) IPX0 (caja de control)
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Anestésicos inflamables	No apto para su uso con anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nítrico No apto para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno
Los dos i-Sensor H1/i-Sensor H2 son simplemente una sección de entrada y salida de alimentación y señal, ambas conectadas al PC a través del puerto USB. Ambos se conectan al PC a través del puerto USB.	

• Referencia a las normas de seguridad

La norma de seguridad para sistemas digitales de rayos X intraorales incluye accesorios como sensores, cargadores y baterías.

IEC 60601 1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012)	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014	Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
ANSI/AAMI ES60601- 1:2005/ (R)2012+A1:2012+C1:2009/ (R)2012+A 2:2010/(R)2012	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:14	Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
KS C IEC 60601-1	Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
IEC 60601-2-65:2012+A1:2017	Equipos electromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X intraorales dentales.
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial: Usabilidad
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1- 6:11+A1:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial: Usabilidad
KS C IEC 60601-1-6:2011	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial: Usabilidad
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
EN 60601-1-2:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos
EN 62304:2006/AC:2008	Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
EN 62366:2008	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 suministrarse de los productos sanitarios - Parte 1: Requisitos generales

5.2 Directrices CEM y declaración del fabricante

Tabla de conformidad de interferencias electromagnéticas

• Emissions

Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Rayos	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno profesional de instalaciones médicas

Reglamento del sistema de contabilidad ambiental.

• Costras exteriores.

Fenómeno	Norma básica CEM	Niveles de las pruebas de inmunidad
		Entorno sanitario profesional
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Campos cercanos de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla "Campos cercanos de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF"
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Campo cercano para dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Niveles de las pruebas de inmunidad
		Entorno sanitario profesional
385	380-390	Modulación de impulsos 18Hz, 27V/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 por impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

• Puerto de alimentación de CA de entrada

Fenómeno	Norma básica CEM	Nivel de la prueba de inmunidad
		Entorno profesional de instalaciones médicas
Interferencias conducidas causadas por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz 80%AM a 1kHz

• **Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles y los sensores.**

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 un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sensor pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sensor, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor(m)		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 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
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 En 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 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
Cables de alimentación y señal de CC	< 3m	Sin apantallar	1 pieza	Fuente de alimentación de CC y SIP/SOP

• **Compatibilidad electromagnética (EMC)**

El sensor digital de rayos X intraoral i-Sensor H1/ i-Sensor H2 requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado por personal autorizado y seguir las instrucciones sobre CEM del 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.

La gama de detectores planos i-Sensor no debe apilarse con o junto a otros equipos. Si no puede evitarlo, compruebe el detector.

Los detectores planos de la serie i-Sensor cumplen la norma EN60601-1-2:2015 en materia de inmunidad y emisión. Los accesorios, transmisores y cables especificados en el manual del usuario o vendidos con el producto pueden provocar un aumento de la radiación o una disminución de la inmunidad del detector.

5.3 Directivas medioambientales

Europa Directiva RAEE ROHS(2011/65/UE)

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

Legislación sobre cadmio (sustancia controlada: anexo XVII)

Legislación REACH (nº 1907/2006) (SVHC: anexo XVII) Directiva de envases de la UE (94/62/CE)

6 Vida útil

La vida útil de los productos es de 2 años. Consulte el certificado cualificado adjunto para conocer la fecha de producción.

Apéndice A. Información de los fabricantes



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



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