

PSP!X

Manual de utilización




ÍNDICE


1	PRÓLOGO.....	3
2	PRESENTACIÓN DEL SISTEMA PSPIX ²	4
3	NORMAS DE SEGURIDAD	9
4	AVISO REGLAMENTARIO.....	12
5	CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA PSPIX ²	18
6	INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN.....	20
7	UTILIZACIÓN	24
8	PLACA PARA IMÁGENES	37
9	MANTENIMIENTO.....	41
10	SERVICIO POSVENTA.....	51
11	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	54


PRÓLOGO

Le agradecemos la confianza que nos demuestra habiendo adquirido este aparato.
Con el fin de sacarle el mayor partido tome todas las precauciones.

Dé siempre gran importancia a los mensajes de PRECAUCIÓN, ADVERTENCIA y NOTA cuando se utilice el sistema.

 **PRECAUCIÓN** : el término PRECAUCIÓN identifica posibles incidentes que pueden poner el peligro la seguridad de las personas.

 **ADVERTENCIA** : el término ADVERTENCIA hace referencia a los incidentes que pueden perturbar la buena marcha del sistema de imágenes

 **NOTA** : el término NOTA permite destacar puntos concretos con el fin de facilitar el mantenimiento del sistema o de aclarar informaciones importantes.

PRESENTACIÓN DEL SISTEMA PSPIX²

2.1. DESCRIPCIÓN

NOTA :

Este folleto trata de un sistema que incluye dos dispositivos médicos: el sistema PSPIX² y las pantallas radioluminiscentes con memoria (placas): También presentamos los accesorios asociados a estos dos dispositivos médicos.

El sistema PSPIX² es un aparato de radiología dental con láser diseñado para digitalizar, visionar y borrar pantallas radioluminiscentes con memoria (Placas para imágenes), también llamadas placas de fósforo.

El sistema PSPIX² funciona con un ordenador (PC o MAC) equipado con un programa de imágenes dentales. Se puede conectar directamente a un ordenador o a la red mediante un cable Ethernet. El sistema PSPIX² se puede configurar para funcionar con un único ordenador, en configuración monopuesto (un único usuario), o con varios ordenadores, en configuración multipuestos (múltiples usuarios). La configuración multipuestos permite que el sistema PSPIX² esté conectado a uno o , como máximo, hasta diez ordenadores, y cada puesto de trabajo utiliza, por turnos, el sistema PSPIX².

Se realiza una adquisición de imagen radiográfica dental exponiendo una placa a los rayos X. Esta pantalla se coloca frente a la zona dental del paciente que se debe radiografiar. Posteriormente, se inserta esta placa en el sistema PSPIX² para que la lea. Las informaciones procedentes de la placa para imágenes se muestran simultáneamente en forma de imagen radiográfica en la pantalla táctil del PSPIX² y en la pantalla de un ordenador concreto mediante el módulo de adquisición PSPIX². A continuación, el especialista interpreta esta imagen.

Se ha diseñado el sistema PSPIX² para ofrecer una calidad y un ritmo de trabajo óptimos. Mediante las funcionalidades disponibles, ahora se puede interactuar con el sistema PSPIX² para una utilización simplificada.

Gracias a su tamaño reducido, el sistema PSPIX², elegante y futurista, podrá encontrar perfectamente su sitio en el entorno de un gabinete dental.

ADVERTENCIA :

En Estados Unidos, el derecho federal regula la venta o el encargo de un sistema PSPIX² a un dentista o a otro profesional cualificado.

2.2 NOMENCLATURA

El sistema PSPIX² consta de los elementos siguientes:

- El lector de placas de imágenes intraorales digitales PSPIX²
- 2 placas para imágenes estándar de tamaño 1
- 2 placas para imágenes estándar de tamaño 2
- 1 kit de arranque compuesto por 100 protecciones de un solo uso para cada tamaño de La placa para imágenes proporcionado.

Esta protección se presenta en forma de protección de cartón previamente integrada en una funda de protección

- Una caja de 10 toallitas de limpieza de placa, SOPROWIPE
- Un tejido de microfibras
- 8 muestras de SOPROTABS, tabletas de espuma que permiten apoyar una La placa para imágenes en la boca
- Un estuche para las placas para imágenes
- Un lápiz para la pantalla táctil del sistema PSPIX²
- Un cable Ethernet
- Una alimentación externa 100 - 240 V-50/60Hz FRIWO FW7362M/12
- Un quick start
- Un CD-ROM de instalación del módulo de adquisición PSPIX²

Opcional:

- La placa para imágenes de tamaño 0 y de tamaño 3
- Caja de protecciones de un solo uso para placas de tamaño 0 y de tamaño 3 que se presentan en forma de protectores de cartón previamente integrados en las fundas de protección
- Kit de arranque de tamaño 4 compuesto por 2 placas de tamaño 3, un soporte de plástico y fundas de protección.
- Piezas amovibles autoclavables: pieza de inserción y receptáculo para las placas.

ADVERTENCIA :

Riesgo de contaminación y/o de disfunción del sistema PSPIX². El sistema PSPIX² y sus accesorios se han diseñado para optimizar la seguridad y las prestaciones del aparato. La utilización de accesorios que no sean los originales puede suponer un riesgo para el usuario, el paciente o el aparato. No utilizar placas, protectores, protecciones de cartón ni fundas de protección de otros fabricantes.

NOTA :

El sistema PSPIX² se ha entregado en un embalaje de cartón que garantiza la máxima seguridad para el aparato. Se debe conservar este elemento para un posible transporte.

2.3 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El sistema PSPIX² se destina exclusivamente a la lectura óptica y al tratamiento de los datos de imágenes de una placa de fósforo. El sistema PSPIX² convierte los datos de imágenes memorizadas en la placa para imágenes en una imagen digital. Seguidamente, se recupera esta imagen mediante un módulo de adquisición y se muestra en la pantalla del ordenador mediante un programa de imágenes dentales y, finalmente, la visualiza e interpreta el especialista.

Etapa 1: Adquisición de una imagen radiográfica

- La placa de fósforo se introduce en una protección de cartón de un solo uso, ya integrada en una funda de protección, también de un solo uso.
- Se coloca todo el conjunto en la boca del paciente, detrás de la zona dental que se debe radiografiar para una exposición a los rayos X.
- Tras la exposición, se retira el conjunto de la boca del paciente y se desinfecta mediante una toallita desinfectante. Luego, el usuario puede quitarse los guantes y limpiarse las manos.
- El usuario retira la protección de cartón y la placa que se encuentra en su interior, de la funda de protección.

Etapa 2: Lectura de los datos de imagen

- Cuando el sistema PSPIX² está listo para usar, la placa, protegida por su protección de cartón, se debe introducir correctamente en la ranura de inserción de la placa para imágenes (1) del sistema PSPIX².
- A continuación, el PSPIX² detecta la placa para imágenes y la introduce automáticamente dentro del aparato para leerla.
- La protección de cartón se queda en su posición dentro de la ranura de inserción de la placa para imágenes (1). Cuando ésta esté vacía, se puede retirar y tirar.
- A continuación, la placa para imágenes llega al módulo de lectura del sistema PSPIX² en el que los datos de imagen se leen mediante un láser, se recogen, se tratan y se transfieren al ordenador conectado, mediante un módulo de adquisición. Una animación indica la progresión del proceso de lectura de la placa para imágenes.
- Tras unos segundos, la imagen digital aparece simultáneamente en la pantalla táctil del PSPIX² (2) y en la pantalla del ordenador, en el programa de imagen dental.

Etapa 3: Borrado de los datos de imagen

- Tras la lectura, la placa para imágenes atraviesa el módulo de borrado, en el cual se eliminan los datos de imagen.
- A continuación, cae en el receptáculo para La placa para imágenes (3) del sistema PSPIX² y se puede utilizar directamente para una nueva adquisición de imagen radiográfica.
- Ahora, el sistema PSPIX² está listo para la lectura de la placa para imágenes siguiente.

Etapa 4: Radiografías suplementarias

- Si las placas para imágenes no se reutilizan inmediatamente, se deben almacenar en su estuche, estuche.

Las placas para imágenes no se deben exponer a la luz del sol, a los rayos ultravioletas ni a los rayos X fuera del periodo de adquisición.

Cuando se manipulan correctamente, se pueden reutilizar las placas centenares o incluso miles de veces. Antes de cualquier nuevo uso, es importante controlar si la Placa para imágenes presenta algún atasco o daño. Nunca utilizar Placa para imágenes dañadas, dobladas, modificadas y/o descoloridas.

2.4 ELEMENTOS PRINCIPALES





Cara trasera

NORMAS DE SEGURIDAD

3.1. NORMAS DE SEGURIDAD GENERALES

PRECAUCIÓN :

- Este dispositivo médico está destinado a utilizarse en pacientes (individuos) aptos para someterse a un acto radiológico dental.
- Este dispositivo médico está destinado a utilizarse en un gabinete dental, una clínica dental o una sala de reconocimiento de hospital, salvo campo estéril, por un dentista diplomado con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación y/o disfunción del sistema PSPIX².
- El sistema PSPIX² no se debe utilizar en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables, de oxígeno puro o de protóxido de nitrógeno con el fin de evitar cualquier riesgo de explosión.
- El sistema PSPIX² es un aparato láser de categoría 1. Si se retiran las tapas, el sistema PSPIX² se convierte en un aparato láser de categoría 3B: evitar cualquier exposición a la radiación láser con el fin de evitar cualquier riesgo de lesiones oculares.
- Las órdenes, ajustes o intervenciones diferentes de las especificadas en este manual pueden comportar la exposición a una radiación láser peligrosa. Riesgo de lesiones oculares.
- Únicamente los técnicos especializados, formados y aprobados por ACTEON están autorizados a instalar, poner en servicio el aparato, realizar intervenciones de mantenimiento y/o reparación para evitar cualquier riesgo de electrocución y/o disfunción del sistema PSPIX². El sistema PSPIX² no contiene piezas reparables por parte del usuario.
- El sistema PSPIX², así como sus accesorios, en concreto las placas para imágenes, las protecciones de cartón y las fundas de protección, se han diseñado para garantizar el máximo de seguridad y de prestaciones. El uso de accesorios que no sean los originales puede suponer un riesgo para usted, sus pacientes y/o su aparato. No utilizar la placa para imágenes, protecciones de cartón o fundas de protección procedentes de otros fabricantes para evitar cualquier riesgo de contaminación y/o disfunción del sistema PSPIX².
- El sistema PSPIX² y sus accesorios no deben sufrir ninguna modificación, transformación o renovación con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación y/o de disfunción del sistema PSPIX².
- ¡No se trague las placas para imágenes! Riesgo de toxicidad.
- Siempre conviene respetar las precauciones y las medidas de higiene necesarias durante la manipulación

de las placas para imágenes, las protecciones de cartón y las fundas de protección con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

- Respetar exhaustivamente las medidas de anticontaminación y de esterilización cuando se utilicen accesorios como los anguladores, el generador y las placas para imágenes. Resulta imperativo seguir escrupulosamente el folleto de utilización proporcionado por el fabricante con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

- No deje caer el sistema PSPIX². Tras una caída del aparato, no desconectar el sistema PSPIX², sino devolverlo a su distribuidor autorizado o directamente al Servicio Técnico de Acteon con el fin de evitar cualquier riesgo de lesiones oculares y/o de disfunción del sistema PSPIX².

- El sistema PSPIX² es conforme a la norma IEC 60601-1. Únicamente se pueden conectar al sistema PSPIX² periféricos conforme a la norma IEC 60950-1 con el fin de evitar cualquier riesgo de disfunción del sistema PSPIX².

! ADVERTENCIA :

- Para garantizar el buen funcionamiento y la utilización del sistema PSPIX² con absoluta seguridad, es imperativo utilizar la alimentación eléctrica proporcionada con el sistema PSPIX². La alimentación proporcionada con el sistema PSPIX² no se debe sustituir salvo por una alimentación del mismo modelo: FRIWO FW7362M/12 100 - 240 V- 50/60 Hz 700 mA con el fin de evitar cualquier riesgo de electrocución y/o de disfunción del aparato.

- La utilización del sistema PSPIX² puede, debido a sus características CEM, perturbar los aparatos cercanos. Riesgo de disfunción de los aparatos cercanos.

- La utilización de otros aparatos puede interferir con el sistema PSPIX² según sus características CEM. Riesgo de disfunción del sistema PSPIX².

- La lectura de las placas para imágenes y la transferencia de la imagen del sistema PSPIX² a un ordenador puede ser sensible a las perturbaciones electromagnéticas, y también de la red informática. Una red Ethernet estable en el seno del gabinete o de la clínica dental se debe mantener con el fin de evitar cualquier riesgo de disfunción del sistema PSPIX².

- No mover ni golpear el sistema PSPIX² cuando el tratamiento de la imagen está en curso con el fin de evitar cualquier riesgo de disfunción del sistema PSPIX².

PRECAUCIÓN :

Encontrará otras normas de seguridad en todos los capítulos de este manual de utilización. Gracias por leer íntegramente este manual de utilización.

3.2. ENTORNO DEL SISTEMA DE EXPLOTACIÓN

Consulte el capítulo 5 «Configuración del sistema».

3.3. CONDICIONES AMBIENTALES DE DEPÓSITO Y/O TRANSPORTE DEL SISTEMA PSPIX²

Consulte el capítulo 11 «Características técnicas».

3.4. PRECAUCIONES QUE SE DEBEN TOMAR REFERENTES A LA CONEXIÓN ETHERNET

Para las conexiones al puerto Ethernet, utilice un cable de red local blindado CAT5 (RJ45). Se puede conectar directamente a un ordenador o a una red local. Este cable debe estar homologado según las normas EN 60950 o IEC 60950 o UL 60950.

AVISO REGLAMENTARIO

4.1. CONFORMIDAD A LAS NORMAS Y REGLAMENTACIONES

SOPRO, que ha diseñado y fabricado el sistema PSPIX², es una sociedad que dispone de un sistema de gestión de la calidad con la certificación ISO 13485. Sus productos son conformes a las exigencias de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. Por lo tanto, son conformes en concreto a las normas (IEC) de seguridad eléctrica y de compatibilidad electromagnética (CEM).

4.2. INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROESTÁTICAS

La compatibilidad electromagnética (CEM) se refiere a la aptitud de los elementos de los aparatos electrónicos que deben interactuar correctamente en un entorno electrónico. Aunque el sistema PSPIX² se haya diseñado en conformidad con esta compatibilidad y respete los umbrales de interferencias electromagnéticas establecidos por la agencia de reglamentación, no se da ninguna garantía referente a las interferencias que puedan producirse en una instalación determinada. Si el sistema PSPIX² genera interferencias con los servicios de radiocomunicación (lo cual puede ocurrir al desconectarlo y volverlo a conectar), le aconsejamos que intente evitar este fenómeno tomando todas o parte de las medidas siguientes:

- Modificar la orientación de la antena de recepción
- Volver a colocar el sistema PSPIX² a una cierta distancia del receptor.
- Colocar el ordenador a una distancia considerable del receptor.

El sistema PSPIX² se ha concebido y probado para utilizarse en un marco doméstico, de clase B y de Grupo 1, de conformidad con la norma CISPR11.

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². Los componentes internos del sistema PSPIX² pueden ser sensibles a las descargas electroestáticas, una vez se ha retirado la pieza de inserción para placas. No insertar ningún objeto metálico, ni ninguna otra fuente que pueda provocar una descarga electroestática en el aparato.

4.3. SISTEMAS DE VIGILANCIA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS


Como cualquier dispositivo médico, el sistema PSPIX² consta de sistemas de vigilancia para los dispositivos

médicos; cualquier disfunción grave deberá ser objeto de una indicación a las autoridades competentes y al fabricante de la forma más rápida y más precisa posible.

4.4. FINAL DE VIDA ÚTIL

El sistema PSPIX² está marcado con la sigla de reciclaje de conformidad con la Directiva Europea 2002/96/CE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE o WEEE).

Si elimina correctamente el sistema PSPIX², contribuirá a prevenir los daños al entorno y a la salud humana.

El símbolo  estampado en el aparato o en los documentos de acompañamiento, indica que el sistema PSPIX² no se debe tratar en ningún caso como basura doméstica. Por lo tanto, se deberá transferir a un centro de recogida de residuos que asegure el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos. Por favor, respete las normas relativas a la eliminación de los residuos vigentes en el país de instalación. Para cualquier información complementaria referente al tratamiento, la recuperación y el reciclaje del aparato, no dude en ponerse en contacto con su distribuidor de material dental (o, en su defecto, el sitio web del grupo ACTEON (www.acteongroup.com) para tenerle al corriente de las medidas que se deben tomar.

4.5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El sistema PSPIX ² está previsto para ser utilizado en los entornos electromagnéticos indicados más abajo. El cliente o usuario deberá verificar que se utilicen en dichos entornos.		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema PSPIX ² utiliza la energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Debido a ello, sus emisiones RF son muy débiles y no son susceptibles de provocar interferencias con equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El sistema PSPIX ² se puede utilizar en cualquier tipo de establecimiento, incluso en locales domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios destinados a viviendas.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de corriente /Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética


El sistema PSPIX² está destinado a ser utilizado en los entornos electromagnéticos indicados más abajo. El cliente o usuario deberán verificar que se utilice en estos entornos.


Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético Guía
Descarga electrostática EN 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	± 2 kV para los cables de alimentación ± 1 kV para los cables de entrada/salida	± 2 kV para los cables de alimentación ± 1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque EN 61000-4-5	Modo diferencial a ± 1 kV	Modo diferencial a ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión. EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT - (>95% en inmersión a UT durante 0,5 ciclos) • 40% UT (>60% en inmersión a UT durante 5 ciclos) • 70% UT (>30% de inmersión a UT durante 25 ciclos) • <5% UT (>95% en inmersión a UT durante 5 ciclos) 	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT (>95% en inmersión a UT durante 0,5 ciclos) • 40% UT (>60% en inmersión a UT durante 5 ciclos) • 70% UT (>30% en inmersión a UT durante 25 ciclos) • <5% UT (>95% en inmersión a UT durante 5 ciclos) 	La calidad de la alimentación principal debe de ser la que corresponde a un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario de un sistema de la serie SOPIX necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando haya cortes de energía, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de energía continua o una batería.
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a frecuencia de red debe tener los niveles propios de un local en un entorno comercial u hospitalario típico.


 **NOTA :** UT es el valor nominal de la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema PSPIX² está destinado a ser utilizado en los entornos electromagnéticos indicados más abajo. El cliente o usuario deberá verificar que se utilice en estos entornos

Ensayos de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético Guía
<p>Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de RF EN 61000-4-6</p> <p>Campos electromagnéticos, radiados y de RF EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipamientos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben ser utilizados a una distancia de los sistemas PSPIX² que sea inferior a la recomendada, calculada con las fórmulas aplicables en función de la frecuencia del emisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p><i>P</i> es la potencia de salida máxima de salida del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo emitidas por los emisores RF fijos, determinados por una prueba electromagnética in situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los aparatos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

 **NOTA 1** : A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la banda de frecuencia superior.

 **NOTA 2** : Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los emisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, emisoras de radio AM, FM y TV no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético originado por los emisores RF fijos, debería realizarse una medición in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar de utilización de los sistema PSPIX² excede los niveles de cumplimiento indicados más arriba, se deberá controlar el correcto funcionamiento de dichos sistemas. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, se deberán tomar medidas complementarias tales como reorientar o trasladar el equipamiento al que hacemos referencia.

b) Más allá de la banda de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, el nivel de campo debería ser inferior a 3 V/m.


Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y los sistema PSPIX².

El sistema PSPIX² está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF irradiada estén bajo control. El cliente o usuario de los sistema PSPIX² puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF (emisores) y los sistema PSPIX² tal como se recomienda más abajo, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

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

Para emisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación que se aplica a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W), según el fabricante el emisor.

 **NOTA 1** : A 80 MHz y a 800 MHz, e aplica la distancia de separación dada para la banda de frecuencia superior.

 **NOTA 2** : Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

4.6 SÍMBOLOS

Los símbolos que figuran en este folleto, en las etiquetas siguientes del sistema PSPIX² y en el envoltorio son conformes a las normas internacionales.



¡Precaución!



Radiación láser



Tensión peligrosa



Corriente continua



Ethernet



Conformidad de los productos según la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos



Eliminación de los equipos eléctricos y electrónicos comercializados tras el 13 de agosto de 2005. Este símbolo indica que este producto no se puede tratar con la basura doméstica.



Alimentación sector de clase II no conectada a tierra. La ficha de alimentación se utiliza como dispositivo de seccionamiento de red.



Dispositivo sensible a las cargas electroestáticas



Autoclavable a 134 °C



Autoclavable a 132 °C



Termodesinfectable



No reutilice



Número de serie



Fecha de fabricación



Fabricante



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



Conservar protegido de la luz solar



Límite superior de humedad



Límite de humedad.



Consultar el manual de utilización



Referencia del catálogo

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA PSPIX²

5.1 CONFIGURACIÓN NECESARIA DEL ORDENADOR

Para utilizar el sistema PSPIX², conviene comprobar que el ordenador y sus periféricos no presenten ninguna limitación de uso que pueda afectar a la seguridad de las personas.

⚠ PRECAUCIÓN :

Se podrán conectar al sistema PSPIX² únicamente periféricos conformes a la norma IEC 60950-1. Riesgo de disfunción del sistema PSPIX².

El ordenador debe responder a las exigencias siguientes:

Configuración Windows®:

	CONFIGURACIÓN MÍNIMA	CONFIGURACIÓN ACONSEJADA
Sistema operativo	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Procesador	Intel® Pentium IV - 1,3 GHz	Intel® Core i3 o más
Memoria	512 Mb	2 Go o más
Disco duro	250 Gb	500 Go o más
Tarjeta de vídeo	Tarjeta gráfica de 32 MB de RAM vídeo no compartido, compatible DirectX9	Tarjeta gráfica con CHIPSET NVIDIA® o tarjeta vídeo especializada ATI® / 512 MB RAM vídeo no compartido, compatible DirectX 9 o posterior
Tarjeta Ethernet	100 Mb/s a 1Gb/s	1Gb/s
Resolución de la pantalla	1024 x 768	1280 x 1024 o más

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². Para las conexiones al puerto Ethernet, utilice un cable de red local blindado CAT5 (RJ45). Se puede conectar directamente a un ordenador o a una red local. Este cable debe estar homologada según las normas EN 60950 o IEC 60950 o UL 60950.

Configuración Mac®:

	CONFIGURACIÓN MÍNIMA	CONFIGURACIÓN ACONSEJADA
Ordenador	MAC® Book Pro 13,3" o iMac® 21,5"	iMac® 27"
Sistema operativo	MAC® OS X 10.9	MAC® OS X 10.9
Procesador	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Memoria	2 Gb	4 Go
Tarjeta Ethernet	1 Go/s	1 Go/s

! ADVERTENCIA :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². Para las conexiones al puerto Ethernet, utilice un cable de red local blindado CAT5 (RJ45). Se puede conectar directamente a un ordenador o a una red local. Esta última debe estar homologada según las normas EN 60950 o IEC 60950 o UL 60950.

5.2 COMPATIBILIDAD CON LOS GENERADORES RADIOLÓGICOS

El sistema PSPIX² es compatible con todos los generadores de radiología intraorales que existen actualmente en el mercado. Sin embargo, le aconsejamos los generadores ACTEON, perfectamente adaptados al sistema PSPIX².

INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

6.1 INSTALACIÓN DEL SISTEMA PSPIX²

⚠ PRECAUCIÓN :

Riesgo de electrocución y/o de disfunción del sistema PSPIX². Únicamente técnicos especializados, formados y aprobados por SOPRO están autorizados a instalar y poner en servicio el sistema PSPIX².

- Coloque el sistema PSPIX² como equipo de mesa en el entorno de trabajo del gabinete dental.

⚠ PRECAUCIÓN :

Riesgo de cortocircuito debido a la formación de condensación. Instalar únicamente el sistema PSPIX² en un local cerrado, seco y correctamente ventilado. La temperatura ambiental no debe ser inferior a +10°C ni superior a +40°C.

⚠ PRECAUCIÓN :

Riesgo de explosión. El sistema PSPIX² no está destinado a una utilización en entornos con riesgo de explosión o en atmósfera propicia a la combustión. Se pueden crear zonas sometidas a un riesgo de explosión en el caso de utilizar productos inflamables como los productos anestésicos, el oxígeno, los limpiadores y los desinfectantes cutáneos.

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX².

- No exponer el sistema PSPIX² a la luz directa del sol ni a una fuente de luz demasiado viva para una visualización óptima de las informaciones presentadas en la pantalla táctil del sistema PSPIX².

- Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². Evite la presencia de campos parásitos importantes (campos magnéticos, por ejemplo) en el local de instalación.

- Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². El sistema PSPIX² se debe colocar sobre una superficie plana y estable con el fin de evitar cualquier riesgo de vibraciones que podría perjudicar la calidad de las imágenes.

- Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². El sistema PSPIX² no se debe apilar ni colocar en contacto con otros equipos.

- Conecte el sistema PSPIX² a la red de alimentación eléctrica.

PRECAUCIÓN :

Riesgo de electrocución y/o disfunción del sistema PSPIX²

- El sistema PSPIX² se debe conectar únicamente a una toma mural cuya instalación sea conforme.
- Antes de conectar el sistema PSPIX², comprobar si la tensión de sector y la frecuencia de sector indicadas en la alimentación corresponden a los valores de red de alimentación.
- Antes de la puesta en servicio, comprobar que ni el sistema PSPIX², ni el cable de alimentación estén dañados.

Los cables y conectores deteriorados se deberán sustituir inmediatamente.

- Nunca tocar al mismo tiempo al paciente y los conectores no protegidos del sistema PSPIX².
- Colocar el sistema PSPIX² de modo que pueda acceder fácilmente a la toma eléctrica para desconectarlo.
- En el caso de utilizar multitomas móviles, se deben respetar las exigencias de la norma IEC 60601-1. No depositar las multitomas en el suelo. No se deben conectar los otros sistemas a la misma multitoma.

El sistema PSPIX² se puede conectar a uno o a hasta diez ordenadores como máximo.

- Conectar el sistema PSPIX² mediante un cable Ethernet Cat5 blindado.
 - o bien directamente a un ordenador, en el caso de una configuración en un solo puesto.
 - o bien a una red existente en el caso de una configuración multipuestos.
- Comprobar que el ordenador conectado al sistema PSPIX² está enchufado a una toma de sector correctamente puesta a tierra y que está encendido.

ADVERTENCIA :

Riesgo de electrocución. El ordenador conectado al sistema PSPIX² no se deberá utilizar en el entorno del paciente de conformidad con la norma IEC 60601-1. La distancia horizontal mínima entre el paciente y el ordenador es de 1,5 m. La distancia vertical mínima entre el paciente y el ordenador es de 2,5 m.

- Una vez se haya conectado el sistema PSPIX² al ordenador o se haya puesto en red, se debe instalar en el ordenador el módulo de adquisición PSPIX², incluido en el CD-ROM proporcionado con el sistema.

- Insertar el CD-ROM proporcionado con el sistema PSPIX² en el lector del ordenador para instalar el módulo de adquisición.

NOTA :

El programa de imágenes SOPRO IMAGING también está disponible en el CD-ROM que se proporciona con el sistema PSPIX². Integra directamente el módulo de adquisición PSPIX². Si desea utilizar SOPRO IMAGING, proceda a su instalación siguiendo las instrucciones que se muestran en pantalla hasta el final del procedimiento.

Si no, consulte el manual de utilización del programa de imágenes utilizado.

- Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla del ordenador hasta el final del procedimiento.

- Repita esta instalación en el conjunto de los ordenadores en los que desea conectar el sistema PSPIX².

6.2 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA PSPIX²

La configuración del sistema PSPIX² se realiza mediante la pantalla táctil del sistema PSPIX² y mediante el ordenador conectado al sistema PSPIX², en el módulo de adquisición PSPIX².

Configuración del sistema PSPIX² mediante la pantalla táctil.


- Cuando se arranca por primera vez el sistema PSPIX², debe seleccionar el idioma que va a utilizar. Desplácese por la lista que permite escoger el idioma hasta encontrar la lengua deseada. Haga clic en OK para validar.

- A continuación, llegará a la pantalla de inicio que muestra el logotipo « PSPIX² » y la hora.




NOTA :

El ajuste de la hora es automático. Se refiere a la hora del ordenador conectado al sistema PSPIX².

NOTA :

Si el icono de un ordenador rojo  aparece en el margen superior derecho de la pantalla táctil, significa que el sistema PSPIX² no está conectado al ordenador o a la red.

- Compruebe que el cable Ethernet utilizado está bien conectado sobre una toma de red.


- Haga clic en el icono «Parámetros»  para obtener un acceso a la Configuración de la dirección IP en el menú «Configuración»  -> « Ethernet » 




- A continuación, haga clic en el icono «Parámetros»  . Obtendrá un acceso directo a la configuración de la luminosidad de la pantalla, así como a los menús Configuración y Borrado.

NOTA :

Haga clic en cualquier momento en el icono « Casa »  si desea volver a la pantalla de inicio.


- Para configurar la luminosidad, deslice el cursor a izquierda o derecha según el resultado deseado.

- A continuación, haga clic en el icono « Configuración »  .

En el menú Configuración, obtendrá un acceso a los menús «Idiomas»  , « Ethernet »  , y « Tiempo »  . Haga clic en el icono correspondiente a la configuración deseada.


- En el menú «Idiomas», desplácese por la lista que permite escoger el idioma hasta encontrar el que desee. Haga clic en OK para validar .

NOTA :

Por defecto, la configuración IP de la red del PSPIX² es automática (DHCP ON). Si desea asignar manualmente una dirección IP fija, haga clic en el icono « Ethernet » 

- En el menú «Ethernet», haga clic en el icono «DHCP Auto ON» si desea asignar manualmente una dirección IP fija al sistema PSPIX². Entonces, pasa a OFF.

- A continuación, haga clic en el botón «Configurar IP fija».

- Detrás de la cifra activa, una barra empieza a parpadear. Borre mediante el botón  y escriba la dirección IP fija deseada mediante el teclado numérico. Valide apretando el botón OK.

- Cuando haya completado los campos, valide apretando el botón OK. De lo contrario, anule apretando la cruz roja. Volverá automáticamente al menú «Configuración».

- En el menú «Tiempo», configure:

- Tiempo «Eco modo»: tiempo al final del cual la luminosidad de la pantalla del sistema PSPIX² disminuye automáticamente en caso de inactividad para ahorrar energía. Por defecto, se configura en 5 minutos. Lo puede configurar de 0 a 60 minutos.

- Tiempo «Previsualización»: tiempo durante el cual la previsualización de la imagen queda en pantalla tras la lectura de una placa. Por defecto, se configura en 5 seg. Puede configurarlo de 0 a 20 segundos.

- Para hacerlo, borre la cifra con el botón  y escriba el tiempo deseado mediante el teclado numérico. Valide apretando OK.

- Cuando haya completado los campos, valide apretando el botón OK. De lo contrario, anule apretando la cruz roja. Volverá automáticamente al menú «Configuración».

Configuración del PSPIX² mediante el ordenador en el módulo de adquisición

Consulte el manual de utilización presente en el CD-ROM proporcionado con el sistema PSPIX² en el repertorio Documento».

UTILIZACIÓN

PRECAUCIÓN :

El sistema PSPIX² está destinado a ser utilizado por un dentista diplomado. Su utilización no necesita ninguna formación especial. Consulte las instrucciones de este manual.

7.1. PREPARACIÓN DEL SISTEMA PSPIX², DE LA PLACA PARA IMÁGENES Y DE LOS CONSUMIBLES

1. Encienda el ordenador conectado al sistema PSPIX².
2. En su ordenador, arranque su programa de imágenes dentales y cree una ficha de paciente nueva o abra una ficha de paciente existente. Abrir el módulo de adquisición PSPIX².

NOTA :

Si utiliza el programa de imágenes SOPRO IMAGING, el módulo de adquisición PSPIX² se abre automáticamente cuando se abre una ficha de paciente.

PRECAUCIÓN :

Riesgo de confusión de radiografías. Siempre se adjuntan las radiografías unas tras otras a la ficha del paciente abierta en el programa de imágenes dentales. Con el fin de evitar confusiones con radiografías de otros pacientes, únicamente se deben insertar en el sistema PSPIX² las radiografías del paciente cuya ficha de paciente está abierta:

NOTA :

Si utiliza el sistema PSPIX² por primera vez, se recomienda comprobar y/o modificar las opciones de configuración (como, por ejemplo, la resolución de lectura deseada). Si utiliza el programa de imágenes SOPRO IMAGING, consulte el manual de utilización presente en el CD-ROM que se proporciona con el sistema, en el repertorio «Documentos».

3. Si el sistema PSPIX² no está conectado a la red eléctrica, conéctelo enchufándolo a la red de alimentación eléctrica. El sistema PSPIX² inicia, en primer lugar, una secuencia de inicialización y, a continuación, está listo para usarse.

 **NOTA :**

Si el sistema PSPIX² se encuentra en estado de espera, la apertura del módulo de adquisición le saca automáticamente de dicho estado. También puede tocar la pantalla táctil para sacarlo de su estado de espera.

4. Recupere la placa para imágenes del tamaño deseado en el estuche.

 **PRECAUCIÓN :**

Riesgo de degradación de imagen. Compruebe visualmente que la placa para imágenes no está deteriorada.

 **NOTA :**

Los rayos X naturales y/o la radiación difundida de los rayos X pueden preexponer las placas para imágenes antes de su utilización prevista.

 **PRECAUCIÓN :**

*Riesgo de degradación de imagen. Si se trata de la primera utilización de la placa para imágenes, si no se ha utilizado durante las últimas 24 horas o si se ha almacenado en una habitación oscura, se debe borrar **IMPERATIVAMENTE** para evitar cualquier posible velo provocado por las radiaciones ambientales. Si quiere más información, consulte el párrafo 7.4. «Borrado de una La placa para imágenes».*

 **PRECAUCIÓN :**

Riesgo de contaminación cruzada. Tome siempre todas las precauciones y medidas de higiene necesarias durante la manipulación de las placas para imágenes, las protecciones de cartón y las fundas de protección.

5. Meter la placa para imágenes en la protección de cartón previamente integrada en la funda de protección. La cara negra de la placa para imágenes con la marca del logotipo ACTEON debe corresponder a la cara blanca de la protección de cartón marcada con el logotipo ACTEON. A posteriori, la cara azul de la placa para imágenes debe corresponder a la cara negra de la funda de protección.



 **NOTA :**

La letra «P» está impresa en la cara activa de nuestras placas para imágenes y, por lo tanto, se puede ver en la imagen radiográfica. Sirve como punto de referencia para el dentista cuando debe colocar la placa para imágenes en la boca del paciente y facilita así la orientación de la imagen radiográfica en el momento del diagnóstico.

Conviene observar que el mismo punto de referencia se materializa en forma de punto en la protección de cartón. Las dos referencias deben superponerse cuando se coloca la placa para imágenes en la protección de cartón.

 **PRECAUCIÓN :**

Las fundas de protección protegen las placas de un contacto directo con la saliva, durante y después de la adquisición de una imagen radiográfica que puede comportar un riesgo de contaminación y de toxicidad del paciente. Las fundas de protección también protegen las placas de la luz durante la adquisición de una imagen radiográfica y después. Al igual que las placas para imágenes, están disponibles en diferentes tamaños. Seleccionar el tamaño adecuado.

 **PRECAUCIÓN :**

Las protecciones de cartón impiden dañar física y mecánicamente las placas para imágenes, protegen la placa para imágenes de la luz durante la adquisición de una imagen radiográfica y después para evitar que se borren los datos de imagen y evitan la contaminación cruzada entre pacientes. Al igual que las placas para imágenes, están disponibles en diferentes tamaños. Seleccionar el tamaño adecuado.

6. Despegue el papel y cierre la funda de protección pasando el pulgar y el índice por toda la cinta adhesiva para asegurarse de una estanqueidad completa.

 **PRECAUCIÓN :**

La funda de protección y la protección de cartón son artículos de uso único y no se deben reutilizar.

La reutilización de un dispositivo médico de un solo uso le expone a riesgos de transmisión iatrogénica de organismos patógenos mediante este dispositivo, y de accidente correspondiente al ámbito de la supervisión de los dispositivos médicos.

7.2 ADQUISICIÓN DE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA

PRECAUCIÓN :

Riesgo de contaminación. Desinfecte la funda de protección antes de colocarla en la boca del paciente con una toallita desinfectante o un medio de desinfección mediante pulverización sobre un trapo suave sin pelusa.

PRECAUCIÓN :

Riesgo de contaminación. Lleve guantes de protección cuando coloque la funda de protección en la boca del paciente.

1. Coloque la funda de protección cerrada, en la que se encuentra la placa para imágenes, en la boca del paciente en paralelo al eje longitudinal del diente. El dorso de la funda de protección (cara negra) se debe dirigir hacia la fuente del generador de rayos X.

NOTA :

En caso de utilizar un angulador, consulte las instrucciones facilitadas con este dispositivo. Se recomienda utilizar un angulador con el fin de garantizar la colocación precisa de la placa para imágenes respecto al diente, así como imágenes estandarizadas, sin distorsión y reproducibles. Consulte las instrucciones que se facilitan con este dispositivo con el fin de descontaminarlo y esterilizarlo antes de utilizarlo.

PRECAUCIÓN :

Riesgo de toxicidad y/o de lesiones cutáneas. Si utiliza anguladores, utilice anguladores que no dañen ni la funda de protección, ni la protección de cartón ni la placa para imágenes. Evite utilizar sistemas anguladores con aristas cortantes.

2. Seleccione un valor de exposición en el generador de rayos X.

3. Acerque el generador a la boca del paciente. Procure que el cono del generador esté perpendicular al posicionamiento de la placa para imágenes.

4. Accione el disparador del temporizador para exponer la zona detal, así como la placa para imágenes, a los rayos X, respetando todos los procedimientos de seguridad.

5. Tras la adquisición, retire la funda de protección, en la que se encuentra la placa para imágenes, de la boca del paciente.

PRECAUCIÓN :

Riesgo de contaminación. Lleve guantes de protección cuando retire la funda de protección de la boca del paciente.

ADVERTENCIA :

Riesgo de contaminación. Limpie y desinfecte la funda de protección antes de abrirla.

6. Limpie y desinfecte la funda de protección con una toallita desinfectante o un medio de desinfección mediante pulverización sobre un trapo suave sin pelusa. A continuación, retire los guantes de protección. Desinfecte y lávese las manos.

PRECAUCIÓN :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX².

Antes de manipular la placa para imágenes, es importante eliminar de las manos todos los restos de polvo de los guantes de protección. Pueden dañar el PSPIX² y tener consecuencias sobre la imagen radiográfica.

7. Arranque la cinta adhesiva de la funda de protección para abrirla.

8. Recupere la protección de cartón, que contiene la placa para imágenes, de la funda de protección.

9. Conserve la placa para imágenes dentro de la protección de cartón mientras no esté introducida en el sistema PSPIX², con el fin de evitar tocarla y exponerla a la luz ambiental.

PRECAUCIÓN :

Riesgo de degradación de imagen. La luz borra los datos de imagen en una la placa de fósforo. Conserve esta placa expuesta en su protección de cartón mientras no esté insertada en el sistema PSPIX².

7.3 LECTURA DE LA PLACA PARA IMÁGENES

Configuración para un único usuario

Compruebe que el sistema PSPIX² está listo.

NOTA :

Si el sistema PSPIX² funciona en configuración para múltiple usuarios, consulte el párrafo siguiente «configuración múltiples usuarios».

1. Si el módulo de adquisición PSPIX² no está abierto, la pantalla táctil muestra la página de inicio de un único usuario que presenta el logotipo «PSPIX²» y la hora. Para realizar la lectura de una placa, procure que su programa de imágenes dentales esté abierto en la ficha correcta de paciente y que el módulo de adquisición PSPIX² también esté abierto.

2. Si la conexión es correcta, la animación en la pantalla táctil le invita a insertar la placa para imágenes en el sistema PSPIX². Aparece el nombre del paciente y del especialista en pantalla.

Deposite la protección de cartón, en la que se encuentra la placa para imágenes, en la ranura de inserción del sistema PSPIX²:

- verticalmente
- la cara marcada con el logotipo ACTEON orientada hacia usted,
- el lado abierto de la protección de cartón dirigido hacia la ranura de inserción.

La protección de cartón se entreabre, se detecta automáticamente la placa para imágenes y se empuja hacia el interior del sistema PSPIX². La protección de cartón, por su parte, se queda dentro de la ranura de inserción.

ADVERTENCIA :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². Insertar únicamente la placa en el sistema PSPIX². No insertar ni objetos metálicos, ni protección de cartón, ni líquidos en la ranura de inserción para placas.

NOTA :

Si la placa para imágenes no se empuja dentro del sistema PSPIX², significa que la placa para imágenes presenta un fallo de alineación o que no se ha depositado en el sentido correcto en la ranura de inserción (una animación en la pantalla táctil le invita a depositarla en el sentido correcto). Consecuentemente, deposite correctamente la placa para imágenes en la ranura de inserción.

3. Retirar la protección de cartón únicamente cuando esté vacía.

4. En pantalla aparecen una animación y un porcentaje que le indican el estado de progreso de la lectura de la placa para imágenes.

5. Tras algunos segundos, la imagen digital aparece simultáneamente en la pantalla táctil del sistema PSPIX² que le permite controlar rápidamente la imagen y en la pantalla del ordenador. La duración de visualización de la previsualización en la pantalla táctil se puede configurar desde el menú «Parámetros» -> «Configuración» -> «Tiempo».

6. Tras la lectura, la placa para imágenes atraviesa el módulo borrado, en el que se suprimen los datos de imagen. A continuación, cae en el receptáculo para La placa para imágenes del sistema PSPIX² y se puede

utilizar directamente para una nueva adquisición de imagen radiográfica.


 **NOTA :**

Si no se ha podido transferir una imagen al ordenador debido a una avería de red, un fallo del ordenador o un error del programa, sepa que la última imagen leída se guarda en la memoria del sistema PSPIX². Entonces, aparece una ventana de advertencia en la pantalla táctil del sistema PSPIX², durante la cual no se puede insertar ninguna otra placa para leer.

Dispone de tres opciones:

- Intente restablecer la conexión Ethernet con el ordenador para una transferencia automática de la imagen. Para ello, compruebe que el cable Ethernet está bien conectado y/o compruebe que el módulo de adquisición PSPIX² está bien abierto.

Si se restablece la conexión Ethernet, se muestra una nueva ventana que confirma el restablecimiento de la conexión durante el tiempo de transferencia de la imagen.

- Elimine la imagen radiográfica en memoria haciendo clic sobre el icono «Basura»  . Confirme la eliminación apretando el botón «OK».

- Recupere la imagen desde el módulo de adquisición PSPIX² de otro ordenador conectado al sistema PSPIX² (en el caso de una configuración para múltiples usuarios). Procure abrir la ficha correcta de paciente en el programa de imágenes y acceda al menú «Parámetros» y a la pestaña «Imagen» en el módulo de adquisición PSPIX². Por último, apriete el botón «Recuperar la última imagen escaneada».

7. Recupere la placa para imágenes por los bordes en el receptáculo para placas. El sistema PSPIX² está ahora listo para la lectura de la placa para imágenes siguiente (la animación en pantalla le invita a introducir una placa nueva).

 **NOTA :**

Evite desplazar la placa para imágenes para recuperarla en el receptáculo para placas del sistema PSPIX². Levante la placa sosteniéndola por los bordes.

 **ADVERTENCIA :**

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². No reintroduzca placa en la ranura de inserción para La placa para imágenes del sistema PSPIX² mientras la placa anterior no haya caído en el receptáculo.

Configuración para múltiples usuarios:

NOTA :

Se puede conectar el sistema PSPIX² y se puede utilizar mediante un único ordenador (configuración para un único usuario) o mediante varios ordenadores (configuración para múltiples usuarios). La configuración para múltiples usuarios permite compartir el PSPIX² de uno a diez ordenadores, como máximo. Cada puesto de trabajo utiliza, por turnos, el sistema PSPIX². Así pues, el sistema PSPIX² guarda la misma función: enviar una imagen a un ordenador determinado, mediante el módulo de adquisición.

NOTA :

Se puede reservar el sistema PSPIX²:
- Directamente en la pantalla táctil del PSPIX².
-O mediante el módulo de adquisición PSPIX² desde el puesto de trabajo.

• Reserva desde la pantalla del PSPIX²:

1. Para reservar el sistema PSPIX² desde la pantalla táctil, haga clic directamente en el número correspondiente a su puesto de trabajo en la página de inicio de múltiples usuarios.

NOTA :

Los puestos de trabajo en azul representan los ordenadores conectados y en funcionamiento, los puestos de trabajo en blanco representan los ordenadores desconectados y los puestos de trabajo en gris representan los números de puesto no asignados.

NOTA :

Con el fin de que el número de puesto aparezca en azul en la pantalla táctil, el programa de imágenes debe estar abierto en una ficha de paciente y el módulo de adquisición arrancado.


NOTA :

Una vez se haya reservado el sistema PSPIX², el número del puesto de trabajo, el número del paciente y el número de especialista correspondientes se muestran en la pantalla táctil del sistema PSPIX². Una cuenta atrás le indica el tiempo que queda para insertar la placa para imágenes en el sistema PSPIX². Al finalizar el tiempo de reserva, el sistema PSPIX² se libera automáticamente y vuelve a la página de inicio de múltiples usuarios.

NOTA :

Cuando el sistema PSPIX² está reservado para un número de puesto determinado, aparece una indicación en el módulo de adquisición del resto de usuarios. No pueden reservar el sistema PSPIX² durante este periodo.

2. A continuación, siga el conjunto de las etapas 2 a 7 de la configuración para un único usuario, descritas anteriormente para la lectura de placas para la lectura de la placa para imágenes.

3. Para liberar manualmente el sistema PSPIX², haga clic sobre el icono “Casa”  en el margen inferior derecho de la pantalla del PSPIX². Volverá a la página de inicio.


NOTA :

Si no se ha podido transferir una imagen al ordenador debido a una avería de red, un fallo del ordenador o un error del programa, sepa que la última imagen leída se guarda en la memoria del sistema PSPIX². Entonces, aparece una ventana de advertencia en la pantalla táctil del sistema PSPIX², durante la cual no se puede insertar ninguna otra placa para leer.

Dispone de tres opciones:

- Intente restablecer la conexión Ethernet con el ordenador para transferir automáticamente la imagen. Para ello, compruebe que el cable Ethernet está bien conectado y/o compruebe que el módulo de adquisición PSPIX² está bien abierto.

Si se restablece la conexión Ethernet, se muestra una nueva ventana que confirma el restablecimiento de la conexión durante el tiempo de transferencia de la imagen.



- Elimine la imagen radiográfica en memoria haciendo clic sobre el icono «Basura» . Confirme la eliminación apretando el botón «OK».

- Recupere la imagen desde el módulo de adquisición PSPIX² de otro ordenador conectado al sistema PSPIX² (en el caso de una configuración para múltiples usuarios). Procure abrir la ficha correcta de paciente en el programa de imágenes y acceda al menú «Parámetros» y a la pestaña «Imagen» en el módulo de adquisición PSPIX². Por último, apriete el botón «Recuperar la última imagen escaneada».

ADVERTENCIA :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². No reintroduzca ninguna placa en la ranura de inserción del sistema PSPIX² mientras la placa anterior no haya caído en el receptáculo.

• Reserva desde el puesto de trabajo:

1. Para reservar el sistema PSPIX² desde su puesto de trabajo, haga clic sobre el icono «Candado abierto»  del módulo de adquisición PSPIX². Entonces, el icono se transforma en «Candado cerrado» .

 **NOTA :**



Una vez se haya reservado el PSPIX², el número de puesto, el nombre del paciente y el nombre del especialista correspondientes se muestran en la pantalla táctil del sistema PSPIX².

Una cuenta atrás en la pantalla táctil le indica el tiempo que queda para insertar la placa para imágenes en el sistema PSPIX². Al finalizar el tiempo de reserva, el sistema PSPIX² se libera automáticamente y vuelve a la página de inicio de múltiples usuarios. Este tiempo de reserva para cada puesto de trabajo se puede configurar desde el módulo de adquisición PSPIX² desde el menú «Parámetros», en la pestaña «Configuración».

 **NOTA :**

Cuando el sistema PSPIX² está reservado para un número de puesto determinado, aparece una indicación en el módulo de adquisición del resto de usuarios. No pueden reservar el sistema PSPIX² durante este periodo.

2. A continuación, siga el conjunto de las etapas 2 a 7 de la configuración monousuario descritas anteriormente para la lectura de placas.

3. Para liberar manualmente el sistema PSPIX², haga clic sobre el icono «Casa»  en la parte inferior derecha de la pantalla del PSPIX² o haga clic en el icono «Candado cerrado»  de su módulo de adquisición. Volverá a la página de inicio para múltiples usuarios del PSPIX².


 **NOTA :**

Si no se ha podido transferir una imagen al ordenador debido a una avería de red, un fallo del ordenador o un error del programa, sepa que la última imagen leída se guarda en la memoria del sistema PSPIX². Entonces, aparece una ventana de advertencia en la pantalla táctil del sistema PSPIX², durante la cual no se puede insertar ninguna otra placa para leer.

Dispone de tres opciones:

- Intente restablecer la conexión Ethernet con el ordenador para transferir automáticamente la imagen. Para ello, compruebe que el cable Ethernet está bien conectado y/o compruebe que el módulo de adquisición PSPIX² está bien abierto.

Si se restablece la conexión Ethernet, se muestra una nueva ventana que confirma el restablecimiento de la conexión durante el tiempo de transferencia de la imagen.

- Elimine la imagen radiográfica en memoria haciendo clic sobre el icono «Basura»  .
Confirme la eliminación apretando el botón «OK».

- Recupere la imagen desde el módulo de adquisición PSPIX² de otro ordenador conectado al sistema PSPIX² (en el caso de una configuración para múltiples usuarios). Procure abrir la ficha correcta de paciente en el

programa de imágenes y acceda al menú «Parámetros» y a la pestaña «Imagen» en el módulo de adquisición PSPIX². Por último, apriete el botón «Recuperar la última imagen escaneada».

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². No reintroduzca ninguna placa en la ranura de inserción para la placa para imágenes del sistema PSPIX² mientras la placa anterior no haya caído en el receptáculo.

7.4 BORRADO DE UNA PLACA

Tras haber sido leída, la placa para imágenes se borra automáticamente antes de caer en el receptáculo para placas del sistema PSPIX².

Sin embargo, es necesario borrar la placa si es la primera vez que se utiliza, si se ha almacenado durante más de 24 horas, si se ha almacenado en una habitación oscura o si los datos de imagen no se han borrado debido a una disfunción del sistema PSPIX². Para ello, el menú «Borrado» permite borrar rápidamente y de forma muy simple las placas para imágenes.

📄 NOTA :

Durante el borrado, no se envía ninguna imagen al programa de imágenes dentales.

1. Haga clic en el icono «Parámetros»  de la pantalla táctil del sistema PSPIX².

2. A continuación, haga clic en el icono «Borrado» .

3. En la pantalla aparece una animación que le invita a insertar la placa para su borrado.

Deposite la placa para imágenes (sin su protección de cartón) en la ranura de inserción del sistema PSPIX²:
- verticalmente,
- la cara marcada con el logotipo ACTEON orientado hacia el usuario,
Se empuja automáticamente la placa para imágenes hacia el interior del sistema PSPIX².

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². Insertar únicamente una placa en el sistema PSPIX². No insertar ni objeto metálico, ni protección de cartón, ni líquido en la ranura de inserción para placas.

 **NOTA :**

Si la placa para imágenes no se empuja dentro del sistema PSPIX², significa que la placa para imágenes presenta un fallo de alineación o que no se ha depositado en el sentido correcto en la ranura de inserción (una animación en la pantalla táctil le invita a depositarla en el sentido correcto). Consecuentemente, deposite correctamente la placa para imágenes en la ranura de inserción.

4. En la pantalla táctil aparece una animación que le indica el estado de progreso del borrado de la placa para imágenes.

5. Una vez se ha borrado, se empuja automáticamente la placa para imágenes dentro del receptáculo para placas listo para una nueva utilización. Recupere la placa procurando manipularla por sus bordes.

6. El sistema PSPIX² entonces está listo para borrar una placa nueva (una animación en la pantalla táctil le invita a insertar esta placa).

 **NOTA :**

El modo «Borrado» dura más tiempo que una simple lectura de placa. Todo ello con el fin de asegurar que las placas para imágenes se borran correctamente incluso en caso de almacenamiento prolongado en la oscuridad.

 **NOTA :**

Para volver a la página de inicio, haga clic en el icono «Casa»  ; si no, el borrado se realiza de forma automática al cabo de pocos segundos.

7.5 MODO ECO Y PUESTA EN ESPERA

Modo eco

Al cabo de algunos minutos de inactividad, la luminosidad de la pantalla táctil del sistema PSPIX² disminuye ligeramente con el fin de protegerlo. Este tiempo llamado «Modo eco» se puede configurar desde la pantalla táctil del PSPIX², en el menú «Parámetros» -> «Configuración» -> «Tiempo». Por defecto, se configura en 5 minutos. Lo puede configurar de 0 a 60 minutos.

 **NOTA :**

El conjunto de animaciones y botones que aparecen en la pantalla táctil permanecen visibles durante el periodo «Modo Eco».

El sistema PSPIX² abandona automáticamente el modo Eco cuando el usuario provoca un cambio de estado del sistema PSPIX²: deposite una placa..., toque la pantalla... o reserve el en la ranura de inserción,

toca la pantalla táctil o reserva el sistema PSPIX² desde el módulo de adquisición desde su puesto de trabajo.

Puesta en espera

Al cabo de algunos minutos de haber cerrado el módulo de adquisición PSPIX², la pantalla táctil del sistema PSPIX² se apaga completamente para disminuir el consumo de energía del aparato. Este tiempo de puesta en espera se puede configurar desde el módulo de adquisición PSPIX², en el menú «Parámetros» y en la pestaña «Configuración». Por defecto, se configura en 15 minutos. Lo puede configurar de 0 a 60 minutos.

El sistema PSPIX² abandona automáticamente el modo espera cuando el usuario vuelve a arrancar su programa de imágenes, abre una ficha de paciente y arranca el módulo de adquisición PSPIX².

También puede tocar la pantalla táctil del PSPIX² para salir del modo espera.

7.6 DESCONEXIÓN DEL SISTEMA PSPIX²

1. Desenchufe la alimentación eléctrica del sistema PSPIX² con el fin de desconectarlo totalmente.

NOTA :

Si el sistema PSPIX² contiene en su memoria una imagen no transferida y se detiene, la imagen radiográfica se perderá.

NOTA :

Coloque el sistema PSPIX² de forma que pueda acceder fácilmente a la toma eléctrica para desenchufarlo.

PLACA PARA IMÁGENES

8.1 ASPECTOS GENERALES SOBRE LAS PLACAS

⚠ PRECAUCIÓN : *Riesgo de toxicidad. Las placas para imágenes no están destinadas a entrar en contacto directo con el paciente: colocarlas siempre dentro de una funda de protección antes de colocarlas en la boca del paciente. En el caso en que el paciente se trague toda o una parte de la placa para imágenes, retire inmediatamente la placa para imágenes de la boca. El paciente debe consultar un médico especialista lo más rápidamente posible. Si un paciente muerde y daña la funda de protección, aclare abundantemente la boca.*

- Una placa de fósforo es un receptor de imagen radiográfica intraoral flexible. Se compone de una capa de minúsculas partículas de fósforo fotoestimulables aplicada sobre una película de soporte de poliéster y protegidas por una capa superior protectora.

Fósforo / fosfórico:

No utilizamos fósforo ni ningún material fosfórico en nuestras placas.

Utilizamos partículas que presentan la particularidad de ser fosforescentes.

Estas partículas fosforescentes se sellan entre la capa protectora superior y el material de soporte al dorso. En utilización normal, estas partículas no se pueden separar del resto de componentes de la placa para imágenes.

Las partículas fosforescentes de la placa para imágenes se excitan mediante los rayos X y almacenan su energía en forma de imagen latente. Cuando se escanea la placa para imágenes mediante el sistema PSPiX², la imagen latente es estimulada por un láser, se activa y, posteriormente, se convierte en forma de imagen digital. Posteriormente, la placa para imágenes se expone a la luz con el fin de ser borrada y reutilizarse inmediatamente.

- Nuestras placas constan consta de 2 caras:

- La cara azul de la placa para imágenes es la cara que «registra» la imagen radiográfica. Es la cara ACTIVA. La letra «P» está impresa en la cara activa de nuestras placas y, por lo tanto, se puede ver en la imagen radiográfica. Sirve como punto de referencia para el dentista cuando debe colocar la placa para imágenes en la boca del paciente y facilita así la orientación de la imagen radiográfica en el momento del diagnóstico. Conviene observar que el mismo punto de referencia se materializa en forma de punto en la protección de cartón. Las dos referencias deben superponerse cuando se coloca la placa para imágenes en la protección de cartón.

- La cara negra es la cara inactiva. Está marcada/impresa con el logotipo ACTEON, con el tamaño y con el número de serie de la placa para imágenes.

8.2 UTILIZACIÓN DE LAS PLACAS PARA IMÁGENES

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de disfunción del sistema PSPIX². Utilice el sistema PSPIX² en combinación con las placas para imágenes proporcionadas por el grupo ACTEON.

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de degradación de imagen. Se deben manipular y utilizar las placas para imágenes con precaución con el fin de garantizar una calidad de imagen óptima y maximizar su vida útil. También hay que procurar mantenerlas y almacenarlas en el estuche proporcionado con el sistema PSPIX².

- Las placas para imágenes son reutilizables. Las exposiciones a los rayos X no provocan el envejecimiento de las placas para imágenes. Pueden resistir a centenares o, incluso, miles de exposiciones. Su vida útil depende de la precaución que se tome cuando se manipulen y se utilicen las placas para imágenes. Por favor, respete las consignas indicadas anteriormente para maximizar su vida útil.
- La cara azul de la placa para imágenes es la cara activa. Proteja la cara activa de la placa para imágenes:
 - de los arañazos, del desgaste y de otros tipos de daños por roces o de deterioros mecánicos,
 - de las manchas, de la suciedad, de las partículas de polvo, etc.
 - de las huellas dactilares.

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de degradación de imagen

- *Manipule con el mismo cuidado una placa que una película argéntica, CD o DVD.*
- *Únicamente manipule las placas para imágenes por los bordes.*
- *Nunca utilice pinzas, alicates ni otros dispositivos mecánicos para coger y/o manipular las placas para imágenes.*
- *No tocar la superficie activa de la placa para imágenes con los dedos ni las uñas.*
- *No dejar huellas digitales, manchas, suciedad ni polvo en la cara activa de la placa para imágenes.*
- *Proteja la cara activa de la placa para imágenes de los arañazos y de cualquier otra forma de desgaste por roce o degradación mecánica.*
- *Evite doblar inútilmente la placa para imágenes.*
- *Evite ejercer una presión sobre la placa con cualquier objeto que pueda dejar una marca o una huella sobre la cara activa.*

- *No limpiar las placas con el autoclave.*
- *Los posibles arañazos, manchas, suciedades, huellas digitales o polvos depositados en la cara activa de las placas pueden afectar a la calidad... de la imagen y degradar el valor de la imagen para la interpretación.*

PRECAUCIÓN :

Riesgo de toxicidad. Una placa no debe entrar en contacto con la saliva del paciente o con cualquier tipo de fluidos corporales. Utilice una funda de protección para proteger la placa para imágenes.

ADVERTENCIA :

Riesgo de degradación de imagen. Las informaciones de la imagen radiográfica «almacenadas» en una placa tras una exposición son sensibles a la luz. Por lo tanto, debe estar protegida de los rayos de sol y de la luz del día por una protección de cartón y una funda protectora hasta que se haya leído.

- *Para una mejor calidad de imagen, se aconseja leer inmediatamente la placa para imágenes tras la exposición a los rayos X.*
- *Durante la exposición a los rayos X, utilice siempre protecciones de cartón y fundas de protección con el fin de garantizar una protección óptima de las placas para imágenes para:*
 - *eliminar los riesgos de contaminación cruzada,*
 - *conservar la calidad de la imagen,*
 - *maximizar la vida útil de la placa para imágenes.*

PRECAUCIÓN :

Riesgo de contaminación. Las fundas y las protecciones de cartón son de un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede exponer a los pacientes a un riesgo de contaminación.

8.3 SUSTITUCIÓN DE LAS PLACAS

Se deberá sustituir una placa en los casos siguientes:

- *Signos de deterioro / desgaste de la cara activa visibles.*
- *Arañazos visibles en la imagen.*
- *Manchas o puntos claramente visibles que no desaparecen tras limpiar.*
- *Superficie activa gastada o dañada de otro modo.*
- *Los daños mencionados con anterioridad no desaparecen tras una limpieza realizada según las instrucciones precisadas en este manual.*
- *Película protectora de la superficie activa dañada.*

- La placa para imágenes rasgada o muy curva.

! ADVERTENCIA :

Riesgo de degradación de imagen. Nunca utilizar La placa para imágenes dañadas, dobladas, modificadas y/o descoloridas.

8.4 CONSIGNAS GENERALES DE ALMACENAMIENTO Y DE BORRADO DE LAS PLACAS PARA IMÁGENES

- Las placas para imágenes son sensibles a la radiación ambiental. Si una placa ha estado expuesta a una radiación ambiental y se ha utilizado para tomar una imagen radiográfica, puede aparecer un velo en la imagen y la calidad puede verse degradada.
- Cuando no están en servicio, las placas se deben guardar en el estuche proporcionado con el PSPiX², desembalar y mantenerse alejadas de la luz ambiental para evitar que aparezca un velo en la imagen.
- Se pueden guardar las placas para imágenes en su protección de cartón y su funda de protección durante periodos cortos. Sin embargo, si se guardan en estas condiciones durante más de 24 horas, se deberán borrar las placas para imágenes antes de realizar una imagen radiográfica. Para ello, haga clic en el menú «Borrado» de la pantalla táctil del PSPiX². Si quiere más información, consulte el capítulo 7.4.
- Guardar las placas para imágenes en el estuche previsto con este fin las protege del polvo y de cualquier riesgo de salpicaduras en el entorno del gabinete dental.
- Para evitar posibles daños, nunca deje las placas para imágenes planas sobre una superficie, sobre todo sobre su cara activa.
- No guardar las placas para imágenes en condiciones ambientales de temperatura o de humedad elevadas. Manténgalas a menos de 33°C y a menos del 80% de humedad relativa.
- No exponga las placas para imágenes a los rayos X a menos que vaya a realizar una imagen radiográfica.
- No exponga las placas para imágenes a los rayos ultravioletas.
- Utilice las placas para imágenes con protecciones de cartón de tamaño adecuado.
- Utilice las placas para imágenes con fundas de protección de tamaño adecuado.

MANTENIMIENTO

El sistema PSPIX² no necesita ningún mantenimiento si se utiliza de conformidad con las instrucciones de uso y de limpieza de este manual.

Antes de utilizar por primera vez del sistema PSPIX², es obligatorio seguir el procedimiento de desinfección. Cualquier sistema PSPIX² procedente de una operación de revisión o de mantenimiento debe seguir el procedimiento completo de desinfección antes de utilizarse.

ADVERTENCIA :

Riesgo de deterioro del sistema PSPIX² y de sus accesorios. Únicamente se pueden utilizar los productos de desinfección y limpieza aprobados por ACTEON. Otros productos de limpieza y desinfección pueden dañar el sistema PSPIX² y sus accesorios.

ADVERTENCIA :

Riesgo de degradación de imagen. Se deben manipular y utilizar las placas para imágenes con precaución con el fin de garantizar una calidad de imagen óptima y maximizar su vida útil. Asimismo, se debe procurar mantenerlas y almacenarlas en su estuche proporcionado por el sistema PSPIX².

9.1 MANTENIMIENTO DEL SISTEMA PSPIX²

ADVERTENCIA :

Riesgo de deterioro y de disfunción del sistema PSPIX². Detenga el sistema PSPIX² desenchufándolo del de la toma eléctrica antes de limpiarlo o desinfectarlo.

NOTA :


Lleve guantes y otra ropa protectora cuando desinfecte el sistema PSPIX².

ESPAÑOL


DESIGNACIÓN	RECOMENDACIONES	MODO Y PRECAUCIONES DE USO	
		OK	NO OK
<p>Limpieza del sistema PSPIX² y de las piezas amovibles</p>	<p>Retire las piezas amovibles del sistema PSPIX² (pieza de inserción para y receptáculo para placas).</p> <p>-Para limpiar las piezas amovibles y el cuerpo del PSPIX², utilice un trapo no abrasivo impregnado con:</p> <p>-de agua fresca o templada, -o agua jabonosa, -o un detergente suave, -o alcohol butílico, -o etanol (alcohol etílico) al 70 - 96 %.</p> <p>-Utilice un sistema de aire comprimido para limpiar la parte negra bajo la pieza de inserción para placas.</p>	<p>Tras limpieza, seque el sistema PSPIX² con un trapo no abrasivo impregnado con agua pura.</p>	<p>-Nunca utilice disolvente ni limpiadores abrasivos para limpiar el sistema PSPIX².</p> <p>-No pulverizar ningún limpiador directamente sobre el sistema PSPIX².</p> <p>-No introducir ningún limpiador en la ranura de inserción del sistema PSPIX².</p> <p>-Nunca pasar un trapo impregnado por la parte negra bajo la pieza de inserción de la placa para imágenes.</p>



ESPAÑOL

<p>Desinfección del sistema PSPIX²</p>	<p>-Retire las partes amovibles del sistema PSPIX² (pieza de inserción para y receptáculo para placas) y desinfectelas de forma separada.</p> <p>-Desinfecte el cuerpo del PSPIX² mediante una toallita impregnada con una solución desinfectante.</p>	<p>Antes de utilizar el sistema PSPIX² todas las superficies antes de utilizar el sistema PSPIX².</p>	<p>-Nunca utilizar desinfectantes abrasivos, corrosivos o que contengan disolventes.</p> <p>-No pulverizar directamente ningún desinfectante sobre el sistema PSPIX².</p> <p>-No introducir ningún desinfectante en la ranura de inserción del sistema PSPIX².</p> <p>-Nunca pasar un trapo impregnado por la parte negra bajo la pieza de inserción para la placa para imágenes.</p>
---	--	---	---

<p>Desinfección de las piezas amovibles.</p>	<p>-Retire las partes amovibles del sistema PSPIX² (pieza de inserción y receptáculo para placas)</p> <p>-Para desinfectar las piezas amovibles, utilice:</p> <p>-o una toallita impregnada con una solución desinfectante.</p> <p>-o una termodesinfectadora. El logotipo siguiente  al dorso de las piezas amovibles indica que son termodesinfectables. Programe su termodesinfectadora para que la desinfección térmica se haga a 93 °C con un tiempo de mantenimiento en temperatura de 5 m.</p>	<p>-Compruebe que las piezas están totalmente secas y a temperatura ambiente antes de sustituirlas en el sistema PSPIX² y utilizarlas.</p>	<p>-Nunca utilizar desinfectantes abrasivos, corrosivos o que contengan disolventes.</p> <p>-Cuando utilice una termodesinfectadora, no supere un tiempo de mantenimiento en temperatura de 5 m cuando se realice la desinfección térmica a 93 °C.</p>
--	---	---	--

ESPAÑOL

<p>Dvibles.</p>	<p>-Retire las partes amovibles del sistema PSPIX² (pieza de inserción para La placa para imágenes y receptáculo para La placa para imágenes)</p> <p>-Para desinfectar las piezas amovibles, utilice:</p> <p>-o una toallita impregnada con una solución desinfectante.</p> <p>-o una termodesinfectadora. El logotipo siguiente  al dorso de las piezas amovibles indica que son termodesinfectables. Programe su termodesinfectadora para que la desinfección térmica se haga a 93 °C con un tiempo de mantenimiento en temperatura de 5 m.</p>	<p>-Compruebe que las piezas están totalmente secas y a temperatura ambiente antes de sustituirlas en el sistema PSPIX² y utilizarlas.</p>	<p>-Nunca utilizar desinfectantes abrasivos, corrosivos o que contengan disolventes.</p> <p>-Cuando utilice una termodesinfectadora, no supere un tiempo de mantenimiento en temperatura de 5 m cuando se realice la desinfección térmica a 93 °C.</p>
-----------------	---	---	--

<p>OPCIÓN: Autoclavaje de las piezas amovibles.</p>	<p>-Asegúrese de que las piezas amovibles proporcionadas con su sistema PSPIX² sean autoclavables porque se venden opcionalmente.</p> <p>Gírelas y compruebe que los logotipos   están presentes.</p> <p>-Realice una limpieza y una desinfección de las piezas amovibles según los procedimientos descritos anteriormente.</p> <p>-Acondicione las piezas amovibles y métalas en el autoclave.</p> <p>Para preesterilizar, se han validado los parámetros siguientes: 132°C (270°F) durante 4 minutos, 20 minutos de secado.</p> <p>Para esterilizar, se han validado las condiciones siguientes: 121°C (250°F) durante 30 minutos, 30 minutos de secado.</p>	<p>-Compruebe que las piezas están totalmente secas y a temperatura ambiente antes de sustituirlas en el sistema PSPIX² y utilizarlas.</p>	<p>-No autoclavar las piezas a más de 134 °C.</p>
---	---	---	---

 **NOTA :**

Las técnicas de desinfección utilizadas a la vez para el sistema PSPIX² y para el gabinete dental deben imperativamente ajustarse a cualquier reglamentación y legislación local y nacional en vigor.

 **ADVERTENCIA :**

Riesgo de deterioro del sistema PSPIX². No debe penetrar ningún líquido en el interior del equipo; el sistema PSPX, por lo tanto, no se debe rociar con una solución desinfectante o limpiadora.

 **PRECAUCIÓN :**

Riesgo de explosión. No utilice desinfectantes en forma de vaporizador; el vapor puede inflamarse y provocar un accidente.

! ADVERTENCIA :

Riesgo de deterioro del sistema PSPIX². La desinfección de las piezas amovibles en la termodesinfectadora puede provocar un desgaste de estas piezas. Por lo tanto, se aconseja sustituir estas piezas cada 100 ciclos de desinfección térmica, como promedio.

! ADVERTENCIA :

Riesgo de deterioro del sistema PSPIX². Las piezas amovibles (pieza de inserción y receptáculo para placas) autoclavables se venden OPCIONALMENTE. Gírelas y compruebe que los logotipos se encuentran en la parte trasera de las piezas antes de meterlas en un autoclave .



! ADVERTENCIA :

Riesgo de deterioro del sistema PSPIX². El paso por el autoclave de las piezas amovibles puede comportar un desgaste de estas piezas. Por lo tanto, es aconsejable sustituir estas piezas cuando presentan un desgaste consecuente.

📄 NOTA :

El procedimiento de autoclavaje descrito en este capítulo es un procedimiento recomendado. En ningún caso sustituye las recomendaciones y directivas oficiales.

📄 NOTA :

La descontaminación relacionada con el producto, los métodos y las herramientas utilizadas son responsabilidad absoluta de las personas encargadas.

9.2 MANTENIMIENTO DE LAS PLACAS PARA IMÁGENES

DESIGNACIÓN	RECOMENDACIONES	MODO Y PRECAUCIONES DE USO	
		OK	NO OK
<p>Limpieza de las placas para imágenes.</p>	<p>1.1 Utilice el tejido de microfibras seco, suave y sin pelusas que se entrega con el sistema PSPIX².</p> <p>1.2 Empiece a limpiar realizando un movimiento vertical y horizontal, seguido de un movimiento circular.</p> <p>2.1 Utilice las toallitas limpiadoras y desinfectantes de un solo uso SOPROWIPE para placas.</p> <p>2.2 Empiece a limpiar realizando un movimiento vertical y horizontal, seguido de un movimiento circular.</p> <p>2.3 A continuación, seque la placa para imágenes con el tejido de microfibras seco, suave y sin pelusa.</p> <p>2.4 Asegúrese de que la placa para imágenes está completamente seca antes de reutilizarla.</p>	<p>SOLUCIONES LIMPIADORAS ADAPTADAS A LAS PLACAS</p> <p>-Toallitas limpiadoras y desinfectantes de un solo uso SOPROWIPE;</p>	<p>PARA LIMPIAR, NO UTILIZAR :</p> <p>-Toallitas limpiadoras de un solo uso compuestas por más de 55% de etanol.</p> <p>-Líquidos limpiadores a base de fenol, de isopropilo de propanol 2, de isopropanol, de alcohol isopropílico)</p> <p>-Disolventes a base de acetona, etc.</p> <p>-Autoclave</p> <p>-Baños desinfectantes</p> <p>-Limpiadores abrasivos.</p>

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de deterioro de las placas de fósforo. No limpiar las placas en el autoclave. La desinfección por inmersión destruye las placas.

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de deterioro de las placas de fósforo. Una solución limpiadora inadaptada corre el riesgo de dañar, deslaminar o destruir las placas del sistema PSPIX². Utilice únicamente las toallitas desinfectantes probadas y aprobadas por SOPRO, las SOPROWIPE.

! ADVERTENCIA :

Riesgo de degradación de imagen y de deterioro de las placas para imágenes. La utilización de toallitas sdesinfectantes puede dejar residuos en la superficie activa que se presentan en forma de artefactos en las imágenes resultantes si no se seca la placa para imágenes tras la limpieza. Procure secar bien la placa para imágenes y utilícela únicamente tras asegurarse de que esté bien seca.

📄 NOTA :

Evite secar con exceso las inscripciones en la cara inactiva de la placa para imágenes. Las inscripciones (como el logotipo ACTEON, el tamaño de la placa para imágenes y los números de serie) resisten la limpieza, pero pueden borrarse al frotar y secarlas de forma repetida y excesiva, utilizando toallitas desinfectantes.

📄 NOTA :

La descontaminación relacionada con el producto, los métodos y las herramientas utilizadas son responsabilidad absoluta de las personas encargadas.

9.3 MANTENIMIENTO DEL ESTUCHE PARA LA PLACA PARA IMÁGENES

DESIGNACIÓN	RECOMENDACIONES	MODO Y PRECAUCIONES DE USO	
		OK	NO OK
Limpieza del estuche para placas.	Para limpiar el estuche, utilice un estuche no abrasivo impregnado: -con agua fresca o templada, -o agua jabonosa, -o un detergente suave, -o alcohol butílico, -o etanol (alcohol etílico) al 70 - 96 %.	Déjela secar antes de volver a utilizar.	-Nunca utilice disolvente ni limpiadores abrasivos para limpiar el sistema PSPIX ² .
Desinfección del estuche.	-Desinfecte el estuche mediante una toallita impregnada con una solución desinfectante.	Déjela secar antes de volver a utilizar.	-Nunca utilice disolvente ni limpiadores abrasivos para limpiar el sistema PSPIX ² .
Esterilización de la base (parte inferior) del estuche para placas.	-Realice una limpieza y una desinfección de la base según los procedimientos descritos anteriormente. -Acondicione la base y introdúzcala dentro del autoclave. -La base se puede esterilizar a 134°C, ciclo Prion. -Seque la base utilizando un autoclave o abriendo la puerta del autoclave con el fin de dejar secar al aire ambiente.	Deje enfriar la base para que alcance la temperatura ambiental antes de guardar las placas para imágenes dentro.	-No autoclavar la base a más de 134 °C.

⚠ ADVERTENCIA :

Riesgo de deterioro de la base del estuche para placas. La esterilización de la base del estuche en el autoclave puede comportar el desgaste de esta base. Se aconseja, pues, sustituir el estuche cada 50 ciclos de esterilización, como media.

📄 NOTA :

El procedimiento de autoclavaje descrito en este capítulo es un procedimiento recomendado. En ningún caso sustituye las recomendaciones y directivas oficiales.

SERVICIO POSVENTA

10.1 CLÁUSULA RESTRICTIVA DE RESPONSABILIDAD

El sistema PSPIX² se ha diseñado para garantizar la adquisición de imágenes radiográficas dentales y su transferencia en forma digital. Sin embargo, SOPRO declina cualquier responsabilidad en caso de uso abusivo de este material o de pérdida de datos.

10.2 GARANTÍA

SOPRO garantiza la ausencia de fallos de material y de defectos de fabricación en sus productos durante dos años a partir de la fecha de la compra. Esta garantía no se aplica en caso de productos indebidamente utilizados, modificados, involuntaria o accidentalmente dañados, o sometidos a condiciones de uso y de mantenimiento anormales. Los distribuidores que no sean las filiales del Grupo ACTEON no están habilitados para aplicar una prolongación de garantía en nombre de SOPRO.

Toda la responsabilidad de SOPRO se limita, a su conveniencia, o a la sustitución, o a la reparación (gratuita) del producto defectuoso si se ha enviado al Servicio Posventa de SOPRO. Esto es válido mientras dure la garantía.

Fuera de Francia, la garantía sólo sirve si se ha comprado el producto en uno de los puntos de venta aprobados en el país donde se utiliza.

ESTA GARANTÍA CONSTITUYE EL ÚNICO RECURSO. SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA (POR EJEMPLO, LA GARANTÍA DE BUENA ADAPTACIÓN A UN OBJETO CONCRETO), SEA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA. SOPRO DECLINA CUALQUIER RESPONSABILIDAD EN CASO DE DAÑO ESPECÍFICO DE CUALQUIER TIPO (INDIRECTO, ACCIDENTAL O CONSECUTIVO) O DE CUALQUIER DETERIORO O PÉRDIDA DE DATOS EN LOS TÉRMINOS DE CLÁUSULAS CONTRACTUALES, NO CONTRACTUALES U OTRAS.

La exclusión o la limitación de responsabilidad en caso de daños directos o indirectos no se aplica en los términos de la reglamentación o la legislación vigente en determinados países y esta exclusión no se podrá aplicar a un comprador presente en estos países.

10.3 EN CASO DE PROBLEMA EN EL SISTEMA PSPIX²

Si se produce un problema en el sistema PSPIX², aparecerá una ventana de error o de advertencia en la pantalla táctil del PSPIX² con el fin de advertir al usuario.

- Si el problema es bloqueante, aparecerá un código de error en la pantalla táctil del sistema PSPIX². Anote este código de error y póngase en contacto con su revendedor aprobado o con el servicio al cliente ACTEON/ de SOPRO.


- Si el problema no es bloqueante, aparecerá un código de error en la pantalla. Anote este código de advertencia y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Hay dos casos posibles:

-Póngase en contacto con su revendedor autorizado o con el servicio al cliente de ACTEON/ SOPRO.

-O Consulte el cuadro de advertencias siguiente.

Si aprieta el botón OK, podrá continuar utilizando el sistema PSPIX².

Cuadro de advertencias:


CÓDIGO ADVERTENCIA	DE	CAUSA	SOLUCIÓN
Advertencia 202 a 206		Comunicación defectuosa con Ethernet	<ul style="list-style-type: none"> -Compruebe que los cables Ethernet del sistema PSPIX² y del ordenador estén bien enchufados a una toma de red. -Compruebe que el ordenador está encendido, el programa de imágenes arrancado y la ficha de paciente y el módulo de adquisición del PSPIX² abiertos. - Compruebe los parámetros Ethernet de su red. Para hacerlo, póngase en contacto eventualmente con su administrador de red. - Póngase en contacto con su revendedor autorizado o con el servicio al cliente de ACTEON
Advertencia 207		Avería de red, fallo del ordenador o problema del programa de imágenes durante de la lectura de una placa	<p>No se ha podido transferir la imagen al ordenador y se queda en la memoria del sistema PSPIX².</p> <p>Dispone de tres opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intente restablecer la conexión Ethernet con el ordenador para transferir automáticamente la imagen. Para ello, compruebe que el cable Ethernet está bien conectado o compruebe que el módulo de adquisición PSPIX² está bien abierto. Cuando se restablece la conexión Ethernet, se muestra una nueva ventana que confirma el restablecimiento de la conexión durante el tiempo de transferencia de la imagen. - Elimine la imagen en memoria haciendo clic sobre el icono «Basura» . Confirme la eliminación apretando el botón «OK». - Recupere la imagen desde el módulo de adquisición PSPIX² de otro ordenador conectado al sistema PSPIX² (en el caso de una configuración para múltiples usuarios). Procure abrir la ficha correcta de paciente en el programa de imágenes y acceda al menú «Parámetros» y a la pestaña «Imagen» en el módulo de adquisición PSPIX². Por último, apriete el botón «Recuperar la última imagen escaneada».
Advertencia 601		Temperatura ambiental demasiado baja	-Compruebe y aumente la temperatura de la habitación en la que se encuentra el sistema PSPIX ² .
Advertencia 602		Temperatura ambiental demasiado alta	-Compruebe y disminuya la temperatura de la habitación en la que se encuentra el sistema PSPIX ² .

⚠ PRECAUCIÓN :

Riesgo de electrocución y/o de disfunción del sistema PSPIX². Ningún interviniente exterior deberá realizar ninguna intervención de mantenimiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sistema PSPIX²

- Dimensiones: H 205 mm x P 194 mm x l 154 mm (Altura x profundidad x ancho)
- Peso: 2,6 kg
- Tensión de servicio: 12 V 
- Corriente de funcionamiento: menos de 2,5 A
- Profundidad de bits: 14 bits en escala de grises
- Resolución teórica: superior o igual a 20 lp/mm en alta resolución
- Resolución real: superior o igual a 14 lp/mm en alta resolución
- Condiciones ambientales de uso: +10°C a +40°C, 30 a 85% de humedad relativa, 700 a 1 060 hPa.
- Condiciones ambientales de almacenamiento/transporte: -10°C a +45°C, 20 a 85% de humedad relativa, 700 a 1 060 hPa.
- Cable de interfaz: para las conexiones al puerto Ethernet, utilizar un cable de red local blindado CAT5. El conmutador ordenador/Ethernet al que se conecta el sistema PSPIX² deberá estar homologado en consecuencia (por ej. según EN 60950, IEC 60950, UL 60950).
- Servicio continuo
- No protegido contra las caídas de agua (IPX0)
- Equipo de clase 1.
- Alimentación externa: 100 - 240 V - 50/60Hz 700 mA FRIWO FW7362M/12
- Aparato con láser de clase 1 según la norma EN 60825-1:2007
- Conforme a la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
- Conforme a IEC 60601-1.
- No adaptado a una utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.

PLACAS

La vida útil normal de una placa puede ser de centenares o, incluso, de miles de ciclos a condición de que la placa se manipule con cuidado y que se respeten las instrucciones del fabricante.

Tamaño 0	Dimensiones : 22 x 35 mm
Tamaño 1	Dimensiones : 24 x 40 mm
Tamaño 2	Dimensiones : 31 x 41 mm
Tamaño 3	Dimensiones : 27 x 54 mm
Tamaño 4	Dimensiones : 52 x 54 mm

* El tamaño 4 se realiza con 2 placas de tamaño 3, colocadas lado a lado en el soporte de plástico adecuado. La imagen de tamaño 4 se reconstruye a posteriori y digitalmente.

UTILIZACIÓN

- De + 18°C a + 45°C, a menos de 80 % de humedad relativa (sin condensación)

ALMACENAMIENTO

- Desembalada, expuesta a la luz ambiental (y no directa) en el estuche proporcionado. El estuche debe mantenerse cerrado para evitar cualquier depósito de polvo y salpicadura en las placas para imágenes.
- A menos de 33°C / 80% de humedad relativa (sin condensación) y protegida contra los rayos X o la radiación ultravioleta.

MATERIAL

- Fósforo fotoestimulable aplicado de modo uniforme sobre un soporte de material plástico. Protegido por una capa superior colocada sobre la superficie activa y encapsulado con barniz en los bordes.

ELIMINACIÓN

- Las placas para imágenes son residuos industriales que se deben eliminar respetando la reglamentación local y nacional en vigor para la eliminación de este material.

CE

SOPRO • A company of ACTEON Group
ZAC Athélia IV • Avenue des Genévriers • 13705 LA CIOTAT cedex • France
Tel +33 (0) 442 980 101 • Fax +33 (0) 442 717 690
E-mail: info@sopro.acteongroup.com • www.acteongroup.com

