

***Radiovisiógrafo***

*Roentgen*

**Roentgen.**



***Manual de Uso***

# Contenido

1 Prólogo .....	1
2 Refacciones .....	3
3 Avisos .....	4
4 Instalación y operación .....	4
5 Introducción de software .....	7
6 Solución de problemas .....	15
7 Limpieza, desinfección .....	17
8 Almacenamiento y transporte .....	17
9 Servicio postventa .....	18
10 Compatibilidad electromagnética .....	18
11 Declaración .....	21

## **1 Prólogo**

Antes de operar, lea este manual de usuario y preste atención a todas las precauciones de seguridad. Asegúrese de guardar correctamente este manual de usuario para que pueda acceder a él en cualquier momento.

Úselo correctamente con base en la comprensión completa del contenido.

### **1.1 Ámbito de aplicación**

El Radiovisiógrafo Roentgen disponible en tamaño 1 y 2, se utiliza en conjunto con equipos de rayos x dentales en unidades médicas para el diagnóstico de enfermedades estructurales de dientes, mandíbulas y boca. El equipo puede ser utilizado en hospitales y clínicas, operadas y utilizadas por profesionales capacitados.

De acuerdo con el uso esperado de RTG-R1 / RTG-R2 y el resultado de la evaluación de riesgos, se identifica el rendimiento esencial del producto: imagen adquisición de sensor de rayos X y proceso de imagen. Este manual contiene información sobre RTG-R1 / RTG-R2. 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 dispositivo. Si el dispositivo no contiene estos contenidos, no se aplicarán a este dispositivo.

### **1.2 Precauciones de seguridad**

**1.2.1** No utilice ni almacene el equipo cerca de productos químicos inflamables como diluyentes, benceno, etc.

Si los productos químicos se derraman o se evaporan, pueden producirse incendios o daños en el producto por contacto con partes eléctricas dentro del equipo.

No conecte el equipo con nada que no sea el especificado. Si lo hace, puede provocar lesiones personales o daños en el producto.

No instale ni utilice en el siguiente entorno, ya que podría provocar un incendio, lesiones personales o daños al producto.

- Instalaciones cerca de fuentes de agua
- A la luz directa del sol
- Cerca de aire acondicionado o ventilación Polvoriento a una fuente de calor como calentador
- En un ambiente salino o ácido Alta temperatura y alta humedad Hielo o condensación
- En el entorno fácil de vibrar En una pendiente o en un área inestable

1.2.2 Asegúrese que el cable no se anude o se enrolle durante el uso. Puede causar daño al equipo o lesiones personales

1.2.3 Nunca desmonte ni modifique el equipo. No se permite ninguna modificación de este equipo.

1.2.4 Siga las instrucciones a continuación para evitar daños al sensor y al cable:

- No retuerza, doble, tire ni pellizque el cable con fuerza; no golpee ni deje caer el equipo; no toque el pin del conector USB; no junte el equipo con objetos puntiagudos

1.2.5 Desconecte el conector USB cuando ocurra un problema y comuníquese con el proveedor o distribuidor local:

- Cuando hay humo, un olor extraño o un sonido anormal.
- Cuando se haya derramado líquido dentro del equipo o haya entrado un objeto metálico por una abertura.
- Cuando el equipo se ha caído y dañado.

### 1.3 Notas para el uso

Cuando utilice el equipo, tome las siguientes precauciones. De lo contrario, pueden ocurrir problemas y el equipo puede no funcionar correctamente.

#### Antes de usar:

- Compruebe si el conector USB está seco y limpio antes de conectar el conector USB.
- Sostenga la caja de control del USB cuando conecte el conector USB, no toque el pin del conector USB.

### Durante el uso:

- No mueva el conector USB durante el uso del sensor.
- Cuando el sensor esté funcionando, la temperatura del sensor aumentará. Preste atención a la temperatura del sensor para evitar lesiones.
- El detector debe calentarse durante 15 minutos antes de exponerse, actualizar el mapa de ganancia o el mapa de defectos.

### Durante la exposición:

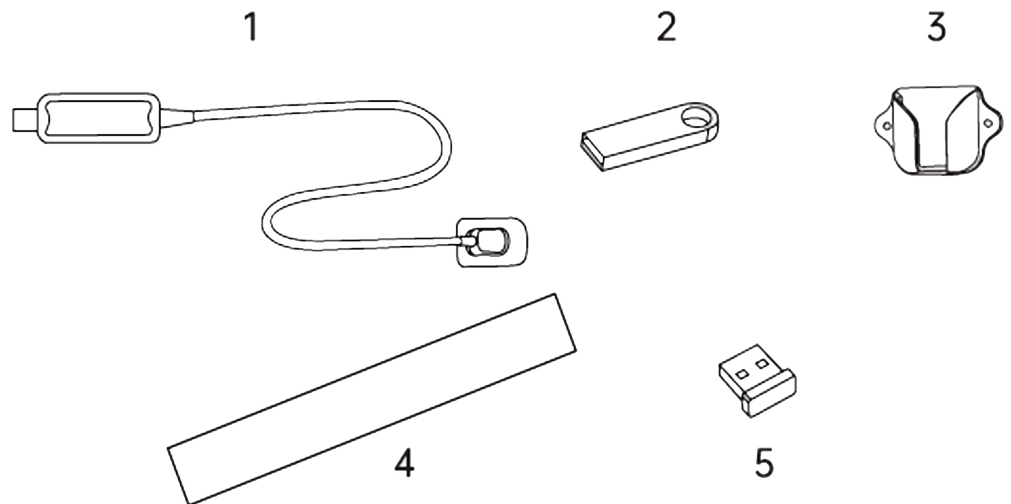
- No mueva el cable o el sensor durante la exposición, ya que puede causar ruido o artefactos en la imagen, incluso imágenes incorrectas
- No utilice los dispositivos cerca de equipos que generen un fuerte campo magnético. De lo contrario, puede causar ruido en la imagen, artefactos o incluso imágenes incorrectas

Después de usar:

- Después de extraer el puerto USB, tenga cuidado con el conector USB para evitar el riesgo de daños
- El sensor debe almacenarse en un lugar libre de productos químicos o gases y libre de factores adversos como presión alta, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, óxidos o sulfuros.

## 2 Refacciones

1. Sensor
2. Disco flash USB (Software)
3. Portasensores
4. Funda protectora
5. Dongle



### 3 Instrucciones de símbolo

Simbolo	Instrucción	Simbolo	Instrucción
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Numero de serie		Pieza aplicada tipo BF
	Mantener seco		Límite de temperatura: -20°C - +40°C
	Limitación de humedad: 10%-93%		Limitación de presión atmosférica: 70kPa-106kPa
	Recuperación		Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

### 4 Instalación y operación

#### 4.1 Requisitos de hardware y software

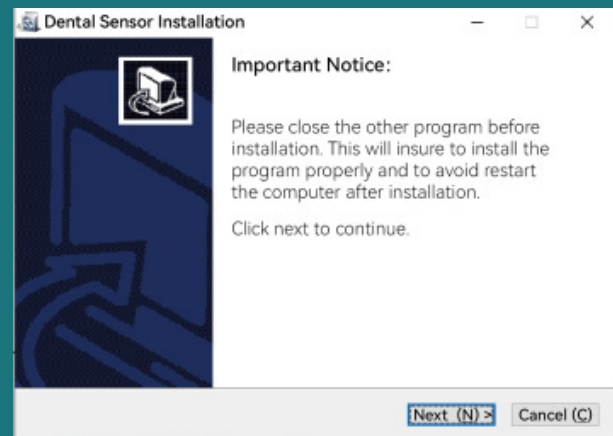
Procesador	1.0G Hz o superior
Memoria	4 GB o superior
Disco duro	128 GB o superior
Resolución de pantalla	1024 * 768 o superior
Puerto USB	USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7 o superior

### 4.2 Instalación

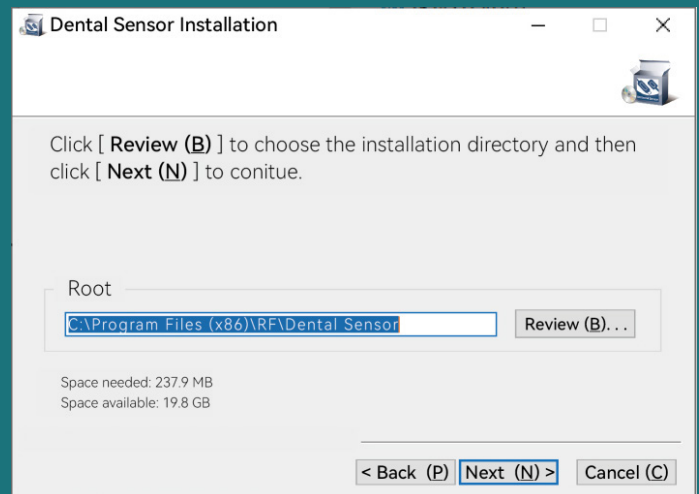
Paso 1: Conecte el disco flash USB, luego haga doble clic en el archivo "ejecutar"



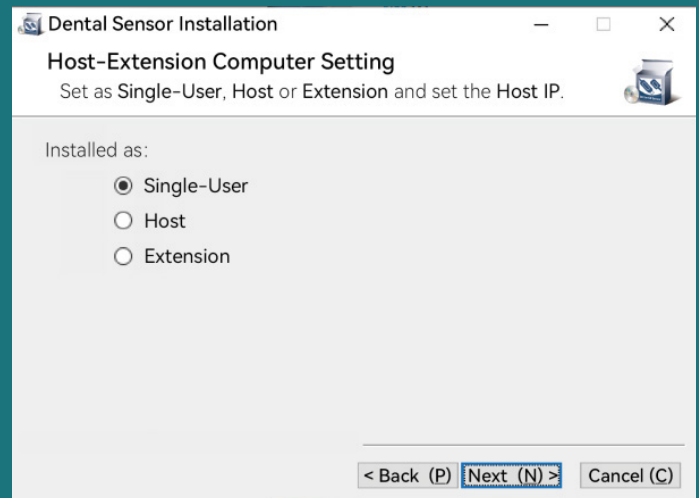
Paso 2: Haga clic en "Siguiente" para iniciar la instalación



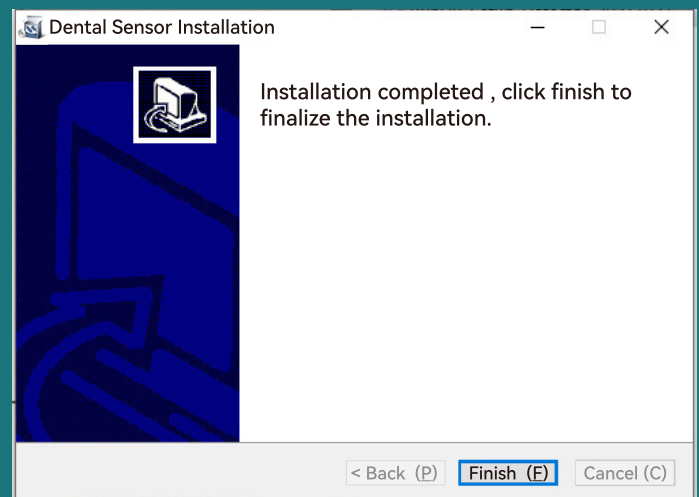
Paso 3: Seleccione la ubicación de instalación, haga clic en "Examinar" para cambiar la ubicación de instalación o hacer clic directamente en "Siguiente" para continuar



Paso 4: Si solo hay un dispositivo, puede seleccionar Instalación "Monousuario". Si el sensor está conectado a varios dispositivos, seleccione "Host" para el dispositivo conectado con el sensor y otros dispositivos seleccione "Extensión" para instalar, luego haga clic en "Siguiete" para continuar



Paso 5: Conecte el sensor y el dongle, luego haga clic en "Terminar" para finalizar la instalación

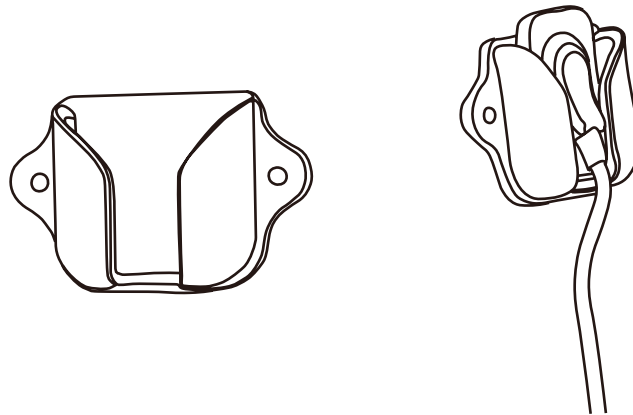




**Nota 1:** Al elegir la "Extensión", debe ingresar la dirección IP de la computadora host y luego hacer clic en "Siguiete" para continuar.

**Nota 2:** El dongle siempre debe estar conectado al dispositivo cuando se usa el sensor; de lo contrario, solo puede tomar 50 imágenes.

### 4.3 Fije el soporte del sensor en el lugar correcto



## 5 Introducción de software

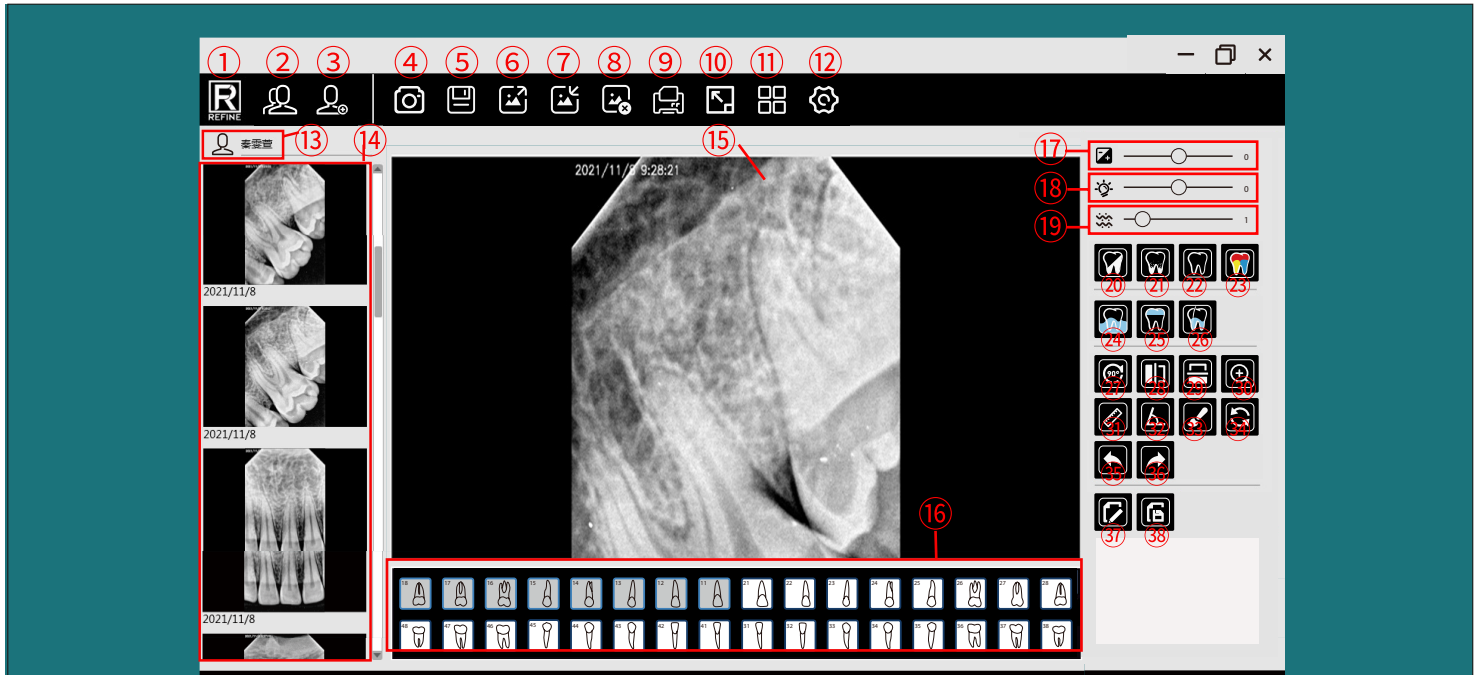


**5.1 Ingrese el usuario y la contraseña, luego haga clic en confirmar para iniciar el software:**



### 5.2 Introducción a las páginas:

#### 5.2.1 Página de funcionamiento



①  Logo	②  Manejo de paciente
③  Paciente nuevo	④  Exposición
⑤  Guardar	⑥  Exportación de imágenes: la imagen puede ser DCM, JPG o formato PNG
⑦  Importación de imágenes: la imagen puede ser DCM, JPG o PNG	⑧  Eliminar imagen

9  Informe de impresión: Imprime un informe del actual paciente	10  Pantalla completa
11  Ver: para ver o comparar 2 o 4 imágenes al mismo tiempo	12  Configuración
13 Nombre del paciente	14 Lista de imágenes
15 Comprobación de imagen	16 Posición de los dientes
17  Contraste	18  Brillo
19  Gama	20  Negativo: La imagen muestra el efecto del negativo
21  Eliminación de ruido: elimine puntos en la imagen	22  Enfocar: resalte el borde de la imagen
23  Pseudocolor	24  Periodontal: más claro para comprobar los dientes cariados
25  Corona: Más claramente para observar la corona	26  Endodoncia: Más claramente para observar la raíz
27  Girar 90° en el sentido de las agujas del reloj	28  Voltar horizontalmente

29		Voltear verticalmente	30		Acercar
31		Distancia: mide la longitud entre dos puntos en la imagen	32		Ángulo: Seleccione tres puntos para medir el ángulo entre los tres puntos
33		Lápiz	34		Revertir
35		Deshacer	36		Rehacer
37		Editar	38		Guardar

### 5.2.2 Gestión de pacientes

**Patient Management** ✕

Surname	First name	Patient No.	Dentist	Gender	Date of Birth	Phone
秦	雯萱		卢仁靖	Male	10/29/2021	

Surname

First name

PatientNo.

Dentist

Date of Birth

Gender

Phone

Email

Address

Post Code

Remark

Crear un nuevo paciente o seleccionar un paciente

**New Patient**

**Personal information**

Surname  Date of Birth 11/16/2021

First name  Gender

Phone

Email

Post Code

Address

**File information**

Patient No.

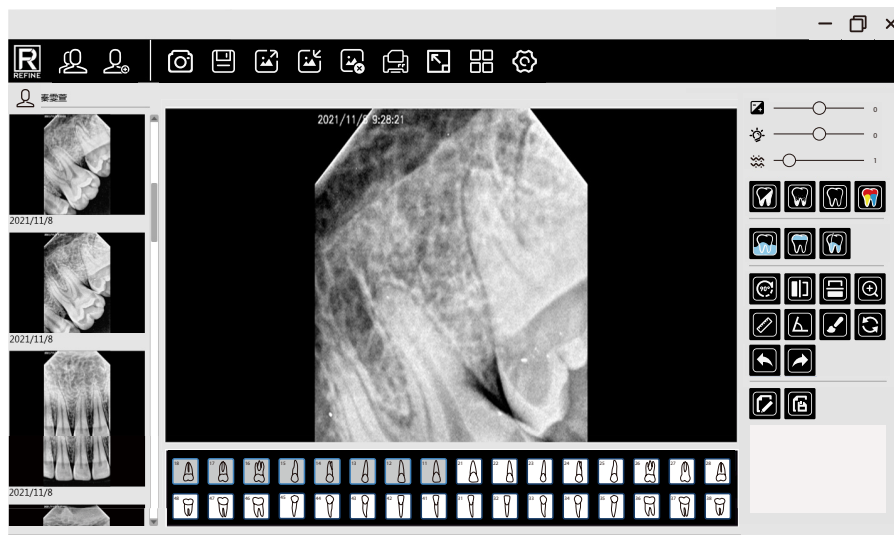
Dentist

Remark

Ok Cancel

Paciente nuevo

Después de crear un nuevo paciente o seleccionar un paciente, ingresará directamente a la interfaz de administración de imágenes del paciente, como muestra la imagen a continuación:



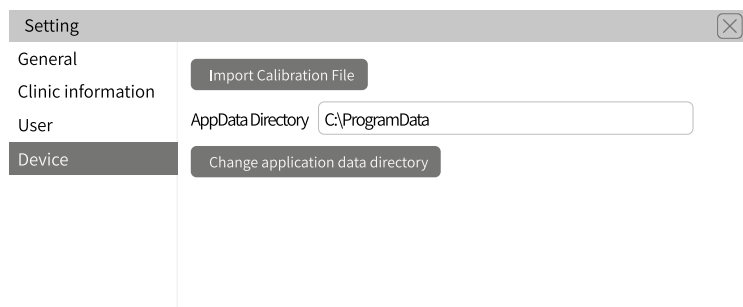
### 5.2.3 Toma de imágenes

Nota: seleccione el archivo de calibración antes de disparar para mejorar la calidad de la imagen cuando instale el software por primera vez.

Método de instalación:

**Paso 1:** conecte el USB al dispositivo y conecte el sensor.

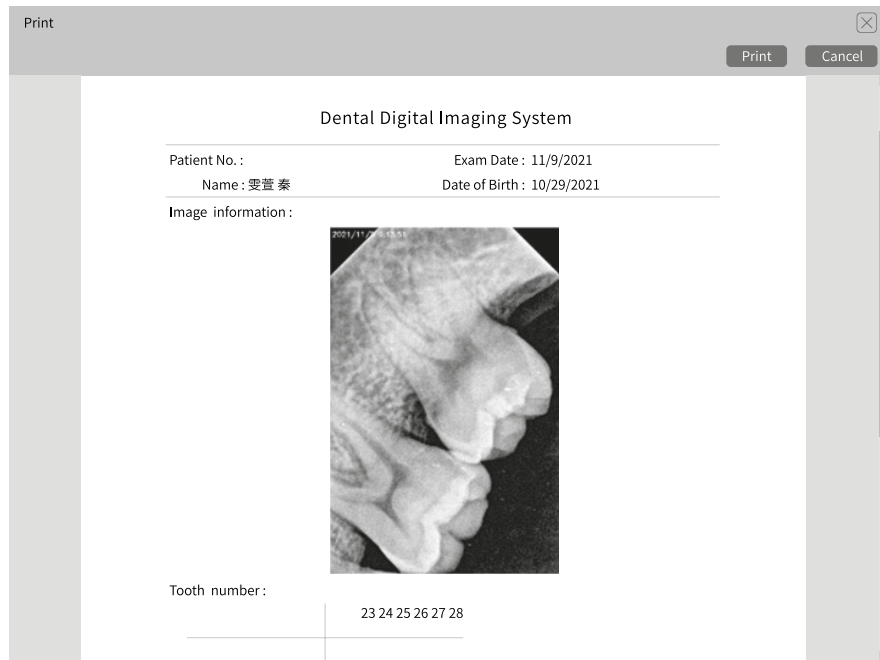
**Paso 2:** Haga clic y luego haga clic en "Importar archivo de calibración".



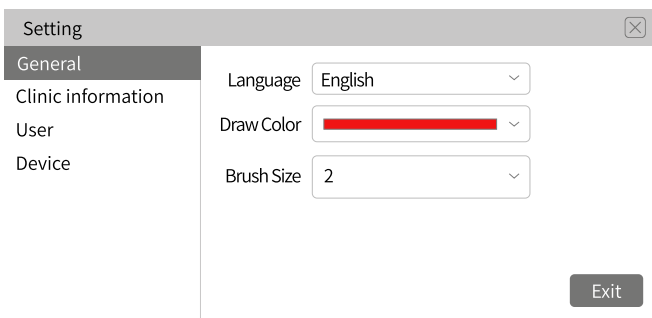
**Paso 3:** busque el archivo llamado "Archivo de calibración" en el disco flash USB para importar los tres archivos de calibración.



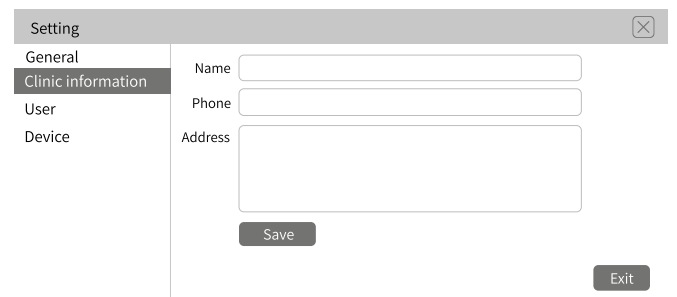
### 5.2.4 Impresión de informes



### 5.2.3 Ajustes



Configuración general para elegir idioma, dibujar color y tamaño de pincel



Información de la clínica para ingresar la información de la clínica que se mostrará en el informe



Página de usuario para cambiar el nombre de usuario, nueva contraseña.

Página del dispositivo para elegir el tipo de sensor, modo de activación, activación umbral, directorio de datos.

## 6 Solución de problemas

Falla	Posible causa y solución
No se muestra ninguna imagen después de la exposición a rayos X	Inspeccione la conexión del sensor y la computadora
	Confirme si el sensor está en la dirección correcta hacia la radiografía
	Cambie los datos del umbral de activación en el "Dispositivo de configuración"
	Reinicie el programa
	Vuelva a insertar el sensor

Falla	Posible causa y solución
Imagen oscura con rayas	Aumenta el tiempo de exposición
	Elija el tipo de sensor correcto, modo de disparo y disparo umbral
	Voltaje del tubo de la máquina de rayos X demasiado bajo (<60k Vrms), comprobar la máquina de rayos X
	La máquina de rayos X demasiado lejos del paciente
	Inspeccione el contraste y el brillo de la computadora
Imagen no clara	El paciente se movió durante la exposición
	La máquina de rayos X no es estable
La imagen es blanca	El sensor no está en la dirección correcta hacia la radiografía
	La dosis de rayos X no es suficiente
	El sensor no está conectado correctamente
	La máquina de rayos X no es estable

### 7 Limpieza y desinfección

7.1 Para eliminar aún más el peligro latente de infección cruzada, además de utilizar protectores desechables funda, el sensor y el cable frontal de 40 cm deben limpiarse y desinfectarse antes de cada paciente reemplazado por fotografiar. El desinfectante recomendado para la limpieza y descontaminación es al 70% esopropanol. Se recomienda utilizar un paño rociado con desinfectante sin aldehídos para limpiar y desinfectar la superficie.

7.2 Métodos de limpieza y desinfección no disponibles

7.2.1 No use herramientas duras para limpiar y así evitar la abrasión.

7.2.2 Están prohibidos los siguientes desinfectantes: tricloroetileno, dicloroetileno, clorhidrato de amonio, clorados hidrocarburos e hidrocarburos aromáticos, dicloroetano, cloruro de metileno y metilcetona.

7.2.3 No rocíe el desinfectante directamente sobre el sensor de rayos X.

### 8 Almacenamiento y transporte

#### 8.1 Almacenamiento

8.1.1 Este dispositivo debe manipularse con cuidado, lejos de la fuente del movimiento, y debe instalarse o almacenarse en un lugar fresco, seco y ventilado.

8.1.2 No lo mezcle con materiales tóxicos, corrosivos, inflamables y explosivos durante el almacenamiento.

8.1.3 El producto debe almacenarse en un ambiente con una humedad relativa de 10%-95%, una presión atmosférica de 70kPa-106kPa, y una temperatura de -10°C ~ +55°C.

#### 8.2 Transporte

8.2.1 Durante el transporte, se deben evitar los impactos y vibraciones excesivos. Manipúlelo con cuidado y evite la inversión.

8.2.2 No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.

8.2.3 Evite la luz del sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

### 9 Después del servicio

Desde la fecha de venta, si el dispositivo no funciona normalmente debido a problemas de calidad, nuestra empresa se hará responsable del mantenimiento con la tarjeta de garantía. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el período y el alcance de la garantía. Este producto no contiene piezas automantenidas, y el mantenimiento de este dispositivo debe ser realizado por profesional designado o técnico especial.

No seremos responsables de los defectos o sus consecuencias si es probable que sean un resultado directo o acciones o modificaciones por clientes o terceros.

### 10 Compatibilidad electromagnética

#### 10.1 Tabla de cumplimiento de EMI

Fenómeno	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Centro de salud ambiente profesional

#### 10.2 Tabla de cumplimiento de EMS

##### 10.2.1 Puerto USB de la carcasa

Fenómeno	Estándar EMC básico	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de un centro sanitario profesional
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	38 kV contacto, 32kV, 34kV, 38kV, 315kV aire
Campo RF EM radiado	IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz-2.7GHz, 80% AM at 1kHz

Campos cercanos de RF inalámbrica equipo de comunicaciones	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla "Campos cercanos de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF"
Frecuencia de potencia nominal campos magnéticos	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

### 10.2.2 Campos cercanos de equipos de comunicación inalámbrica RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Centro de salud ambiente profesional
385	380-390	Modulación de pulsos 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, 35kHz desviación, 1kHz seno, 28V/m
710	704-787	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulsos 18Hz, 18V/m
870		
930		

1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217Hz, 18V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo de comunicación de RF portátil o móvil y el detector:

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles, incluidas las antenas, pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. La advertencia debe incluir una distancia tal como "usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del i-Sensor H1 / i-Sensor H2, incluidos los cables por el fabricante".

### 10.2.3 Cable proporcionado para EMC

Cable	Longitud recomendada	Blindado/Sin blindaje	Número	Clasificación de cables
Cable	2.8m	Blindado	1 pc	Alimentación de DC y SIP/SOP

### 10.2.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sensor dental necesita precauciones especiales con respecto a EMC, y debe ser instalado por personal autorizado y seguir la orientación EMC en el manual del usuario. El producto, cuando está en uso, puede interferir con dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles (celulares). La interferencia electromagnética puede provocar un funcionamiento incorrecto del sistema y una posible situación peligrosa.

El sensor dental no debe apilarse ni colocarse junto a otros dispositivos. Si es inevitable, verifique el producto.

El sensor dental cumple con los estándares IEC60601-1-2:2014 y EN60601-1-2:2015 en inmunidad y emisiones.

Los accesorios, transmisores y cables que no sean los del manual del usuario o los que se venden junto con el producto pueden resultar en un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del producto.

**Nota:** Sin el consentimiento explícito de nuestra empresa, los cambios o modificaciones no autorizados en el equipo pueden causar problemas de compatibilidad electromagnética de este equipo u otro equipo.

## 11 Declaración

**Todos los derechos de modificar el diseño del equipo, la tecnología del producto o los accesorios, el manual y el contenido del empaque en cualquier tiempo están reservados al fabricante sin previo aviso.**