



XD C

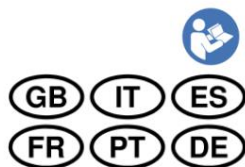
Manual de usuario

Inglés



Estimado cliente,

Gracias por adquirir el dispositivo de rayos X dentales intraorales XDC.



Por favor, antes de realizar radiografías a los pacientes, familiarícese con este aparato radiográfico y siga las instrucciones de funcionamiento proporcionadas, así como la normativa aplicable en materia de protección radiológica.

El menú del sistema se puede iniciar en diferentes idiomas: inglés, italiano, español, francés, portugués, alemán (ver §0).

El equipo de radiología dental XLINE.

#### Información del manual

Válido desde: 18/03/2024

Rdo: 0,3

ARBITRO: 6951000110

Fabricado por: XLINE Srl

Sitio legal: Via V. Hugo 4 – 20123 Milano (MI), Italia

Lugar de fabricación: Via G. Galilei 18 - 20057 Assago (MI), Italia

#### Símbolos gráficos

	de Marcado de conformidad		Pieza aplicada de tipo B.		Desconectar.
	atención: CE. Posible situación peligrosa que puede perjudicar al paciente o al operador.		Radiación electromagnética no ionizante.		Encender.
	Receta médica, situación potencialmente peligrosa que podría dañar el producto. También se utiliza para otra información importante.		Punto focal pequeño.		Dispositivo listo.
	El símbolo se encuentra en la etiqueta del dispositivo e indica que se deben seguir las instrucciones de uso.		Filtración inherente.		L Mains fase 1 en funcionamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.		Luz de irradiación en interruptor remoto.		N Red neutra.
	Recogida selectiva, no dispersar en el medio ambiente. Eliminar producto de acuerdo con la normativa vigente.		Irradiación luz en el panel de control.		N* Fase 2 de la red principal.
	Límite de presión atmosférica.		Límite de humedad.		Límite de temperatura.
	Peso del dispositivo.		Comando de irradiación en interruptor remoto.		Tierra protectora (PE).
	Fecha de fabricación.		Fabricante.		Tierra.
	Corriente alterna.		Temporizador - interruptor remoto conector.		Grado de protección IPxx .

	Modelo de dispositivo.		Número de serie del dispositivo.		Número referencia de dispositivo.
	Dispositivo médico.		Identificador único. dispositivo		Advertencia eléctrico de impacto.
	No pise la placa base ni las patas.		Sujete la unidad móvil por el asa correspondiente.		Evite el cortador.
	Cierre el brazo de tijera.		Fusibles del dispositivo.		

## RESUMEN

1.	INTRODUCCIÓN.....	5
1.1	Prólogo.....	5
1.2	Información general.....	5
1.3	Clasificación de dispositivos .....	9
1.4	Configuraciones y componentes principales.....	10
2.	ASPECTOS DE SEGURIDAD.....	12
2.1	Obligaciones del Usuario .....	12
2.2	Advertencia.....	12
2.3	Recomendaciones.....	14
3.	DESCRIPCIÓN TÉCNICA .....	17
3.1	Datos técnicos.....	17
3.2	Diagramas de refrigeración .....	19
3.3	Normas y aprobaciones.....	19
3.4	Principio de funcionamiento .....	20
3.5	Instalación de configuración de montaje en pared.....	21
3.6	Ubicación del temporizador.....	22
4.	CONTROLES Y FUNCIONALIDAD.....	23
4.1	Elementos operativos .....	23
4.2	Estructura de la pantalla .....	24
4.3	La geometría del cabezal del tubo de rayos X.....	24
4.4	Rango de tiempos de exposición.....	24
4.5	Características e índice de exposición de los receptores de imagen.....	25
4.5.1	Características nominales de los receptores de imágenes .....	25
4.5.2	Índice de exposición de los receptores de imagen.....	25
4.6	Receptores de clase de sensibilidad D.....	26
4.7	Receptores de clase de sensibilidad E .....	27
4.8	Receptores de clase de sensibilidad E/2.....	28
5.	OPERACIÓN.....	29
5.1	Configuración del dispositivo .....	29

5.1.1 Configuración de los parámetros del dispositivo .....	29
5.1.2 Comprobación de los parámetros del dispositivo y los valores DAP actuales .....	30
5.2 Preparación para la exposición .....	31
5.2.1 Traslado de la unidad móvil.....	31
5.2.2 Selección del cono y el colimador.....	31
5.2.3 Encendido de la unidad .....	32
5.3 Posicionamiento de la THA.....	32
5.4 Configuración de los parámetros de exposición.....	34
5.4.1 Selección de la región anatómica.....	34
5.4.2 Selección del tipo de receptor.....	35
5.4.3 Selección del valor kV.....	35
5.4.4 Selección de la complejión del paciente.....	35
5.4.5 Plus Teclas / Menos.....	35
5.5 Liberación de la exposición.....	35
5.6 Apagado de la unidad.....	37
6. PRODUCTO DE DOSIS POR ÁREA (DAP).....	38
7. CUIDADO DE LAS SUPERFICIES .....	40
7.1 Limpieza.....	40
7.2 Desinfección.....	40
8. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO .....	41
9. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	42
9.1 Emisiones electromagnéticas .....	42
9.2 Inmunidad electromagnética.....	42
9.3 Tabla de frecuencias de equipos de RF portátiles.....	43
10. ELIMINACIÓN DE EQUIPOS OBSOLETOS .....	45
11. MENSAJES DE ERROR.....	46
12. ETIQUETAS DE MARCADO.....	47

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Prólogo

**Felicidades** XDC, un dispositivo médico de última generación en el campo de la radiología dental, le ayudará en su profesión día tras día, ofreciendo un rendimiento constante durante muchos años.

La unidad se fabrica bajo un sistema de control de calidad que garantiza el pleno cumplimiento de las especificaciones.

### 1.2 información general

**Finalidad prevista** El XDC es un dispositivo de rayos X dental intraoral que se utiliza junto con un receptor adecuado (película, placas de fósforo o sensores digitales), destinado al examen radiográfico dental y al diagnóstico de enfermedades relacionadas con las estructuras anatómicas de los dientes tanto en pacientes adultos como pediátricos.

**Uso previsto** Este dispositivo médico está destinado a ser utilizado en hospitales o centros médico-odontológicos por radiólogos, dentistas, cirujanos, profesionales con cualificaciones reconocidas y personal cualificado debidamente capacitado.  
Cualquier otro uso distinto al previsto en el manual de usuario se considerará inapropiado.

**Contraindicaciones** No existen contraindicaciones para el uso del dispositivo dentro del rango previsto.

uso distinto de aquellos relacionados con la exposición del paciente a radiación ionizante, que debe limitarse al máximo.

Es responsabilidad del radiólogo determinar si la presencia de discapacidades, patologías u otra condición particular podría afectar el diagnóstico.

**Indicaciones** El dispositivo debe utilizarse únicamente de acuerdo con el propósito previsto y usuarios previstos.

El dispositivo en sí no está dirigido a una categoría específica de pacientes, sin embargo, la obtención de una imagen que pueda utilizarse con fines diagnósticos depende de que el paciente esté correctamente posicionado y mantenga esta posición durante el procedimiento. examen.

**Apoyo documentación** Las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo forman parte integral del producto. El manual de usuario está en italiano. Lea atentamente estas instrucciones antes de la instalación para garantizar un funcionamiento correcto, seguro y eficaz, y para familiarizarse con el dispositivo. XDC debe utilizarse siguiendo los procedimientos descritos en este manual de usuario; el fabricante no se responsabiliza si el dispositivo no se utiliza y mantiene correctamente.

El dispositivo incluye un manual de instalación y mantenimiento para ayudar al técnico a realizar la instalación y el mantenimiento adecuados. La inspección y el servicio técnico no están cubiertos por la garantía del dispositivo.

La información contenida en el manual del usuario y en la instalación y

El manual de mantenimiento puede estar sujeto a cambios sin previo aviso, justificación o notificación a los interesados. Los manuales pueden no reflejar el producto.

Puede haber modificaciones, pero es posible que no afecten los métodos de operación ni la seguridad de uso. El fabricante no se responsabiliza de los daños directos, indirectos o accidentales derivados del suministro o uso de esta información. Este documento no puede reproducirse, adaptarse ni traducirse, ni total ni parcialmente, sin la autorización previa por escrito del fabricante.

Si se solicita, siempre es posible obtener la documentación en formato papel de forma gratuita.

#### Características

El XDC cuenta con una potencia de radiación de 490 W en un foco extrafino de tamaño 0,4, lo que permite realizar exposiciones a 60 o 70 kV y 7 mA, desde 0,01 s hasta 3,2 s (es decir, de 0,07 a 22,4 mAs), según la escala R20 (20 pasos por década). Los elementos opcionales son el dispositivo limitador de haz rectangular para tamaño 2 Adulto y tamaño 0 Pediátrico, y una extensión de cono para alcanzar una distancia fuente-piel (SSD) de 30 cm (12").

Es muy importante utilizar un tamaño de enfoque extrafino (punto focal) de 0,4 para aprovechar al máximo las características de alta resolución de los nuevos detectores de imágenes, sobre todo cuando se trabaja según la técnica de paralelismo a una distancia fuente-piel (SSD) de 20 cm (8") con el receptor sujeto por un dispositivo indicador de posición (PID), situación en la que se introduce la magnificación de la imagen.

#### Vida útil prevista

La vida útil esperada depende de la intensidad de uso. Se considera equivalente a 100 000 exposiciones, siempre que personal capacitado y autorizado realice todo el mantenimiento ordinario y extraordinario. La vida útil esperada supera los 10 años de uso normal y, en este sentido, se proporciona un plan para mantener el mantenimiento preventivo bajo control durante un máximo de 20 años.

#### Perfil de usuario

Radiólogos, dentistas, cirujanos, profesionales con cualificaciones reconocidas y personal cualificado debidamente capacitado, que posean las siguientes habilidades:

- Dispositivos de rayos X y protección radiológica;
- Relación riesgo/beneficio asociada a las técnicas de radiología por imagen;
- uso de emisiones de radiación ionizante;
- técnica de radiología dental;
- riesgos de daño biológico debido al uso excesivo de radiación ionizante radiación;
- métodos para reducir el riesgo de radiación excesiva para el paciente;
- Gestión de pacientes;
- Idioma inglés a nivel elemental.

Población de pacientes: Adultos o niños.

El dispositivo en sí no está dirigido a una categoría específica de pacientes, sin embargo, la obtención de una imagen que pueda utilizarse con fines diagnósticos depende de que el paciente esté correctamente posicionado y mantenga esta posición durante el examen. Es responsabilidad del radiólogo definir si el

La presencia de discapacidades, patologías u otras condiciones particulares podría afectar al diagnóstico.

Pediátrico  
población

El uso de técnicas radiográficas debe limitarse a niños menores de 6 años, salvo que sea absolutamente necesario.

Precaución: tenga especial cuidado al realizar estudios de imagen en pacientes que se encuentran fuera del rango de tamaño típico de un adulto, especialmente en pacientes pediátricos más pequeños cuyo tamaño no se superpone con el rango de tamaño de un adulto.

Los niños corren tres veces más riesgo de sufrir daños por la radiación que los adultos.

La exposición a la radiación ionizante es motivo de especial preocupación en pacientes pediátricos.

Por tres razones:

- Los pacientes más jóvenes son más radiosensibles que los adultos (es decir, el riesgo de cáncer por unidad de dosis de radiación ionizante es mayor para los pacientes más jóvenes); • Los pacientes más jóvenes tienen una vida útil esperada más larga para los efectos de la radiación ionizante.

La exposición a la radiación puede manifestarse como cáncer;

- El uso de equipos y configuraciones de exposición diseñados para uso en adultos puede resultar en una exposición excesiva a la radiación para el paciente más pequeño.

Las radiografías solo deben prescribirse cuando los beneficios superen los riesgos de la radiación y únicamente cuando sean necesarias para responder a una pregunta médica o ayudar a tratar una enfermedad. Utilice la dosis de radiación más baja que aún produzca una imagen con la calidad adecuada para el diagnóstico o la intervención. Utilice siempre los ajustes de exposición diseñados para niños para evitar una exposición excesiva e innecesaria a la radiación.

Los siguientes recursos proporcionan información sobre la seguridad radiológica en imágenes pediátricas y/o la seguridad radiológica en dispositivos de radiografía dental:

- Sitio web de la FDA sobre imágenes de rayos X pediátricas: <https://www.fda.gov/productos-emisores-de-radiacion/imagenes-medicas/radiografia-pediatica>;
- Sitio web de la FDA sobre imágenes médicas de rayos X: <https://www.fda.gov/productos-emisores-de-radiacion/imagenes-medicas/imagenes-medicas-de-rayos-x>.

Embarazada /

Precaución: tenga especial cuidado al realizar exploraciones por imagen a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Lactante

El riesgo para el feto derivado de una exposición a la radiación de unos pocos  $\mu\text{Sv}$  durante un procedimiento radiográfico dental es extremadamente bajo y no es suficiente para causar daño alguno a la mujer embarazada ni a su bebé. La dosis fetal recibida durante una radiografía dental, incluyendo la tomografía computarizada de haz cónico (CBCT), se estima entre  $0,009 \mu\text{Sv}$  y  $7,97 \mu\text{Sv}$ . Esta dosis suele ser inferior a la dosis diaria estimada de radiación natural que recibe el feto.

mujer

El uso de un delantal con protección de plomo y/o un protector tiroideo puede reducir aún más la dosis de radiación que recibe el feto. El delantal es lo suficientemente largo como para cubrir el abdomen, lo que significa que el bebé está protegido durante la radiografía.

Es seguro recibir radiografías dentales durante la lactancia, ya que la radiación solo está presente durante la toma de las radiografías; no hay radiación residual ni radiactividad que permanezca en el cuerpo ni en la leche materna. Las radiografías de diagnóstico no tienen ningún efecto conocido sobre la leche presente en el pecho durante la toma de imágenes ni sobre la producción de leche.

En cualquier caso, el uso de técnicas radiográficas debe limitarse a menos que sea absolutamente necesario.

Básico

El desempeño de las funciones clínicas de los dispositivos necesarios para lograr el uso previsto, según la norma IEC 60601-2-65, es el siguiente:

actuación

- precisión de los factores de carga;
- Reproducibilidad de la emisión de radiación.

Los parámetros esenciales pueden correlacionarse; la reproducibilidad de la radiación emitida depende tanto de factores de carga (voltaje del tubo, corriente del tubo y tiempo de irradiación) como de factores mecánicos/geométricos (relaciones del punto focal, dimensiones del haz de rayos X, posición del paciente y área de recepción de la imagen).

El desempeño esencial se puede evaluar a través de:

- libre de ruido en la forma de onda o de artefactos o distorsiones en la imagen;
- libre de la visualización de valores numéricos incorrectos asociados con el diagnóstico que se va a realizar;
- el correcto funcionamiento del dispositivo;
- la ausencia de alarmas.

La precisión de los factores de carga está garantizada por la electrónica integrada y el firmware integrado, que permiten controlar dichos datos asegurando que se encuentren dentro del rango establecido y sean coherentes con el estado del dispositivo.

El fabricante garantiza las prestaciones esenciales mediante pruebas específicas realizadas durante la fase de producción del dispositivo.

Los riesgos asociados a la pérdida del rendimiento esencial son atribuibles a la administración de una dosis incorrecta al paciente, con consecuencias


tales como sobreexposición, subexposición que requiere la repetición del examen, etc.

Un conjunto de factores de carga preconfigurados proporciona un rango adecuado de combinaciones para limitar la dosis de radiación al paciente de acuerdo con el uso previsto del dispositivo:

- tamaño: niño o adulto;
- secciones anatómicas.

La seguridad básica del dispositivo ha sido probada de acuerdo con los requisitos de las siguientes normativas:

- IEC 60601-1;
- IEC 60601-1-3;
- IEC 60601-2-65;
- IEC 60601-1-2.

Temperatura	 La temperatura ambiente recomendada debe estar entre 10 °C y 40 °C (de 50 °F a 104 °F).
Configuración Instalación	XDC está disponible para montaje en pared o como solución de base de soporte móvil . El dispositivo requiere montaje e instalación según se describe en el manual de instalación y mantenimiento adjunto. La instalación solo debe ser realizada por personal de asistencia técnica autorizado y debidamente capacitado.
Sin problemas	Utilice el dispositivo únicamente si no se detecta ningún fallo durante su uso; de lo contrario, déjelo fuera de servicio y llame a un técnico autorizado para su reparación.
Venta restringida	La ley federal en los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo médico a o en el Orden de un médico, dentista o profesional autorizado.

Grado de contaminación Según la norma IEC 60601-1, el grado de contaminación XDC es II.

### 1.3 Clasificación de dispositivos

CE

XDC es un dispositivo médico de clase IIb (regla 10, anexo VIII, MDR 2017/745).

IEC 60601-1



XDC es un equipo de Clase I (donde las partes metálicas accesibles están conectadas a tierra de forma protectora), con parte aplicada de tipo B.

Las únicas piezas aplicables son de tipo B y son el cono THA, el BLD 2x3, el BLD 3x4 y la extensión del cono, que están hechos de plástico. Durante el uso normal, el THA o la extensión del cono con BLD 2x3 o BLD 3x4 no entran en contacto directo con el paciente, ya que se requiere el uso de anillos de centrado y posicionadores específicos certificados (según ISO 10993) (no incluidos en los dispositivos) para permitir un posicionamiento adecuado del generador de rayos X con respecto a la región de interés a irradiar. Dichos anillos de centrado y posicionadores se colocan entre el THA y la boca del paciente. El uso de fundas y soportes protectores higiénicos estándar certificados (no incluidos en el suministro) para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, operadores y otras personas, es obligatorio antes de realizar una exposición a rayos X.

En este caso, no hay contacto directo entre el paciente y los objetos; en el peor de los casos, solo se produce un ligero contacto superficial (con la piel) durante no más de 1 minuto por cada exposición.

#### 1.4 Configuraciones y componentes principales

Los dispositivos XDC están disponibles para montaje en pared o sobre una base de soporte móvil:

ÁRBITRO	DESCRIPCIÓN
9759067800	Generador intraoral con base de soporte móvil.
9759062300	Generador intraoral de pared con brazo de soporte de 30 cm.
9759062600	Generador intraoral de pared con brazo de soporte de 60 cm.
9759062800	Generador intraoral de pared con brazo de soporte de 80 cm.
9759062100	Generador intraoral montado en la pared con brazo de soporte de 100 cm.



ÁRBITRO	DESCRIPCIÓN	
9319001700	THA.	A
9319012010	Brazo de tijera.	B
9319070200	Temporizador (unidad de control y controlador de potencia) con: interruptor remoto.	do F
9319017100	Brazo de apoyo de 30 cm (S).	D
9319017200	Brazo de apoyo de 60 cm (M).	
9319017300	Brazo de soporte de 80 cm (L).	
9319017400	Brazo de apoyo de 100 cm (XL).	
9319020080	Base de soporte móvil.	mi
9319011000	Soporte de pared.	

El dispositivo básico de rayos X permite realizar operaciones a una distancia fuente-piel (SSD) de 20 cm con un haz de radiación circular. Previa solicitud, se pueden suministrar los siguientes componentes como opcionales:

ÁRBITRO	DESCRIPCIÓN	
9119000030	BLD 2x3: diafragma limitador de haz de radiación rectangular, para limitar el haz de rayos X a 2,2 x 3,2 cm ( $\frac{7}{8}$ " x $1\frac{1}{4}$ ") para tamaño de película 0 (Pedo) está disponible como opción.	H
9119000040	BLD 3x4: diafragma limitador de haz de radiación rectangular, para limitar el haz de rayos X a 3,2 x 4,4 cm ( $1\frac{1}{4}$ " x $1\frac{3}{4}$ ") para tamaño de película 2 (Adulto) está disponible como opción.	I
9119000010	Extensión de cono: como opción, está disponible una extensión de cono de 10 cm para el funcionamiento con una SSD de 30 cm, que presenta un campo de salida circular con un diámetro de 5,8 cm ( $2\frac{1}{4}$ ").	L

## 2. ASPECTOS DE SEGURIDAD

### 2.1 Obligaciones del Usuario

Es responsabilidad del usuario:

- Siga las instrucciones, recomendaciones y preste atención a las advertencias contenidas en este manual;
- Mantenga el dispositivo en perfectas condiciones de funcionamiento siguiendo el programa de mantenimiento recomendado por el fabricante; el incumplimiento de este mantenimiento exime al fabricante y a su agente de responsabilidad por cualquier daño, lesión o incumplimiento que pueda resultar;
- verificar el cumplimiento de la normativa local vigente y/o consultar a un experto cualificado;
- garantizar que se cumplan las obligaciones legislativas relativas a la protección de los trabajadores, los pacientes y la población frente a la radiación;
- Notificar de inmediato a la autoridad sanitaria competente y al fabricante, o a su representante, cualquier accidente relacionado con este dispositivo médico o cualquier alteración de sus características o funcionamiento que pudiera causar la muerte, lesiones o poner en peligro la salud del paciente o del operador. La información importante que debe incluirse en el informe al fabricante es el tipo y el número de serie de los elementos afectados, que figuran en las etiquetas técnicas.

XLINE declina toda responsabilidad por:

- uso del dispositivo distinto al descrito en este manual de usuario;
- Daños al dispositivo, al operador o al paciente causados por una instalación o mantenimiento distintos a los procedimientos indicados en la documentación proporcionada con el dispositivo;
- Instalaciones/repares realizadas por personas no autorizadas.

### 2.2 Advertencia

General



Para el uso correcto de XDC, consulte el manual del usuario.



Utilice el dispositivo únicamente si no se detectan fallos de funcionamiento durante su uso; de lo contrario, déjelo fuera de servicio y llame a un técnico autorizado para su reparación.



Este dispositivo está destinado exclusivamente al uso de radiólogos, dentistas, cirujanos, profesionales con cualificaciones reconocidas y personal cualificado debidamente capacitado para evitar el riesgo de un uso indebido.

Instalación correcta



Riesgo de mal funcionamiento debido a una instalación incorrecta.



El dispositivo debe ser ensamblado e instalado según se indica en el manual de instalación y mantenimiento proporcionado, y únicamente por personal autorizado.





El dispositivo requiere precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada.


Adecuado  
mantenimiento





Riesgo de mal funcionamiento debido a un mantenimiento incorrecto.

 Para el mantenimiento preventivo, siga las instrucciones del fabricante.

 Se ruega no sustituir los fusibles del dispositivo si están defectuosos.


 En caso de que sea necesario reemplazar el cable de alimentación o realizar otras actividades relacionadas con el mantenimiento preventivo o correctivo, solo personal calificado podrá hacerlo y deben participar técnicos autorizados.

 En el caso de la configuración de soporte móvil del dispositivo, no lo mueva si las ruedas están dañadas.


 Realice las operaciones de limpieza y desinfección detalladas en este usuario manual.


#### Sin modificaciones

 Riesgo de degradación del rendimiento.


 No se permite ninguna modificación a este dispositivo médico. Por motivos de seguridad, este dispositivo solo debe utilizarse con los componentes originales; el usuario es responsable de cualquier daño causado por componentes no autorizados.


#### Seguridad eléctrica


 Riesgo de descarga eléctrica.

 Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a una toma de corriente con toma de tierra de protección, utilizando únicamente un enchufe en el móvil versión.

#### Radiación ionizante


 Riesgo de exposición a la radiación ionizante.


 Los aparatos de rayos X producen radiación ionizante que puede ser perjudicial si no se controla adecuadamente. Su uso está restringido a radiólogos, dentistas, cirujanos, profesionales con cualificaciones reconocidas y personal cualificado debidamente capacitado, de conformidad con la legislación vigente en materia de protección radiológica.

 Antes de exponer al paciente a los rayos X, aléjese a una distancia mínima de 2 m del punto focal indicado en la artroplastia total de cadera, saliéndose de la trayectoria del haz de rayos X.

#### Compatibilidad electromagnética


 Riesgo de interferencia electromagnética.


 Debe evitarse el uso del XDC junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo junto con los demás equipos, se debe observar su correcto funcionamiento. La presencia de interferencias electromagnéticas puede afectar negativamente al rendimiento diagnóstico del equipo (por ejemplo, interrupción del examen, aparición de artefactos, etc.). La necesidad de repetir un examen de rayos X debe justificarse para cada paciente, demostrando que los beneficios superan los riesgos.


 El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por XLINE podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del XDC y, como consecuencia, un funcionamiento incorrecto.

En la siguiente tabla se proporciona una lista de los cables de interfaz del equipo:

DESIGNACIÓN DE LOS CABLES DE INTERFAZ	ÁRBITRO
Cable espiral para interruptor manual, 3 m, sin blindaje	Parte de 7656020019
Brazo plegador de cables	7656090002
XDC de 3 hilos AWG18, apantallado (12	Parte de 7656090003
m) 3 hilos AWG18, sin apantallar (12 m) 1 hilo	Parte de 7656090003
AWG13, verde amarillo (12 m)	Parte de 7656090003


 Aunque de acuerdo con los requisitos de la norma de compatibilidad electromagnética, se recomienda no utilizar el dispositivo en presencia de campos electromagnéticos externos fuertes y fuentes de emisión electrostática como las generadas por teléfonos móviles, ya que se producen interferencias.  
puede ocurrir.


 La funcionalidad de sistemas implantados, como marcapasos cardíacos o implantes cocleares, puede verse afectada por los campos electromagnéticos. Asegúrese de que el paciente no tenga dichos implantes y evite la exposición a campos electromagnéticos a menos que cuente con inmunidad a los mismos.

 Los equipos portátiles de radiofrecuencia (RF) pueden afectar a los equipos electromédicos como el XDC. Estos equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12") de cualquier parte del XDC, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.


### 2.3 Recomendaciones


#### Capacitación

 Riesgo de uso indebido.


 El dispositivo solo debe ser operado por personal debidamente capacitado.


#### Ambiente


 Riesgo de mal funcionamiento.


 Como consecuencia de las fluctuaciones extremas de temperatura, puede producirse condensación; por lo tanto, no encienda el dispositivo hasta que se haya alcanzado la temperatura ambiente normal.

#### Higiene


 Riesgo de infección.


 Tome las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, operadores y otras personas.


 Riesgo de contaminación cruzada.


 Siga un protocolo que abarque todas las fases, desde la preparación hasta la exposición y el procesamiento, para mantener la esterilidad del proceso. Proteja siempre el borde de las piezas aplicadas (cono THA, BLD 2x3, BLD 3x4 y extensión del cono) con una barrera higiénica adecuada.

#### Eléctrico


 Riesgo de descarga eléctrica.


 Únicamente los técnicos de servicio capacitados y cualificados están autorizados a retirar las cubiertas y a acceder a los circuitos eléctricos.

 Las líneas de suministro eléctrico deben cumplir con la legislación de seguridad y tener conexión a tierra. Terminales para conexión a tierra de protección.


 Apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica (con el interruptor de ambiente) y espere siempre al menos 30 segundos antes de limpiar o desinfectar la unidad.


#### Polvo y líquidos

 Riesgo de corrosión.


 Las carcasas tienen una clasificación IP20 y no ofrecen protección contra el polvo ni los líquidos.


#### Mecánico

 Riesgo de rotura o bloqueo de los movimientos.

 Compruebe periódicamente, según el programa de mantenimiento recomendado, el estado de los soportes y brazos del sistema de suspensión, en caso de que un técnico de servicio realice el mantenimiento necesario.


#### Explosión


 Riesgo de explosión.


 El dispositivo no puede utilizarse en presencia de gases o vapores inflamables.

#### Radiación

 Riesgo de exposición a la radiación ionizante.

 El equipo de protección radiológica reglamentario debe utilizarse tanto para el paciente como para el operador, y la seguridad del paciente durante la intervención debe ser garantizada por el operador.

 El dispositivo no debe dejarse desatendido.

 En caso de uso intensivo del dispositivo por el mismo operador, superando el promedio de 100 exposiciones diarias, se recomienda que el operador utilice un dispositivo de protección radiológica, como un delantal equivalente a 0,25 mm de plomo, o que se proteja tras una barrera adecuada. Esto no debe exceder una dosis de radiación adicional de 1 mSv al año, además de una dosis absorbida de aproximadamente 3 mSv al año por radiación natural.

Para el cálculo de la cantidad de radiación dispersa y de fuga

absorbida por el operador a 2 m de distancia del paciente, fuera del haz primario de radiación, considere que es igual a aproximadamente 1/40000 de la radiación directa a 20 cm.

**Ambiente**

Riesgo de contaminación.



El dispositivo contiene componentes que deben desecharse de acuerdo con la ley.

**Mostrar**

No se debe manipular la pantalla con objetos afilados, ya que podrían dañar o rayar la superficie. Siempre debe operar la pantalla presionándola suavemente con las yemas de los dedos.

**ÉL**

El dispositivo no está diseñado para integrarse en una red informática y No intercambia información con unidades externas (PC, portátil, etc.).



En el manual encontrará más información y advertencias.

## 3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

## 3.1 Datos técnicos

FUENTE DE ALIMENTACIÓN	Tensión nominal de línea	110-127 V $\pm$ 10% 220-240 V $\pm$ 10%
	Frecuencia de línea	50-60 Hz
	Corriente nominal	8 A a 110-127 V 5 A a 220-240 V
	Impedancia aparente admisible de la fuente de alimentación red eléctrica	$\leq$ 0,5 ohmios a 110-127 V $\leq$ 1,0 ohm a 220-240 V
	Regulación de la tensión de línea para corriente de línea máxima	2,6 % a 120 V, 1,3 % a 240 V (caída de tensión máxima de 3,0 V)
	fusibles de línea	T 8AH, 250 V (retardo de tiempo) a 110-127 V T 5AH, 250 V (retardo de tiempo) a 220-240 V Segundo fusible disponible para alimentación bifásica o para conexión no permanente a la red eléctrica con enchufe.
	Entrada de energía en radiación	1,1 kVA a 220-240 V 0,95 kVA a 110-127 V
	Entrada de energía en modo de espera modo	< 6 VA
ACTUACIÓN	Ciclo de trabajo nominal	1/20, tiempo mínimo de espera de 4 s
	Tiempo de irradiación	0,01–3,2 s $\pm$ 5 % + 1 ms, escala R20
	Voltaje del tubo	60 o 70 kV $\pm$ 5% seleccionable
	Corriente de tubo	7 mA $\pm$ 10%
	Forma de onda de alto voltaje, CC de alta frecuencia, rizado residual $\leq$ 4 kV	
	Generador de alta tensión con frecuencia de 70 kHz	
	Distancia de la piel de origen (SSD)	20 cm (8"), opcionalmente 30 cm (12")
	Campo de salida de radiación	Sección < 6,0 cm (2 3/8")
	Edificio circular	Campo circular: diámetro 5,8 cm (2 1/4"), 26,4 cm <sup>2</sup> Área a 20 cm SSD, excentricidad < 10% Campo de
	BLD rectangular tamaño 2	3,2 x 4,4 cm (1 1/4" x 1 3/4") para receptor de imagen para adultos, área de 14 cm <sup>2</sup> a 20 cm SSD
BLD rectangular tamaño 0	Campo de 2,2 x 3,2 cm (7/8" x 1 1/4") para el receptor de imagen pediátrica, área de 7 cm <sup>2</sup> a 20 cm SSD	
PANEL DE CONTROL	Factor de exposición	Ajustable en s [0,01-3,2] o mAs [0,071-22,4]
	Precisión	$\pm$ 5% + 1 ms
	Ajustes del factor de exposición	Automático con selección del tipo de diente y tamaño del paciente o con selección manual, para uso con película, placa de fósforo o sensor digital.

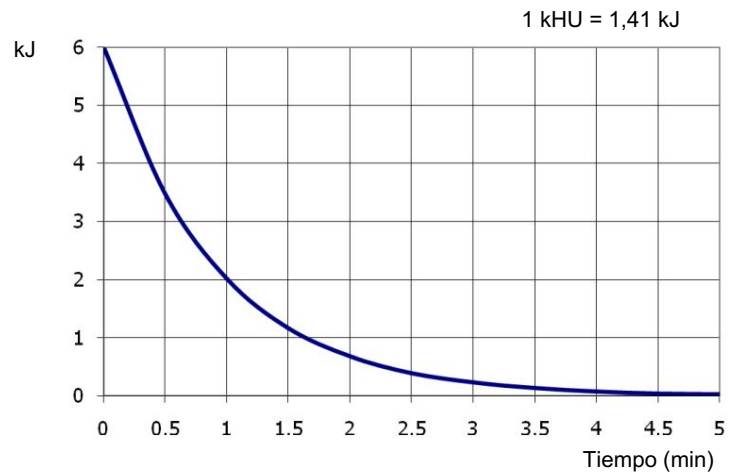
	Indicación radiológica	Luz amarilla en el interruptor remoto, en el temporizador y en el zumbador.
	Rayos X activados	Interruptor remoto con cable extensible hasta 3 m
DIMENSIONES Y PARED DE PESAS MONTADO CONFIGURACIÓN	Longitud del brazo de soporte	Talla corta (S): 30 cm / 11 ¾" Mediana (M): 60 cm / 23 ⅝" Largo (L): 80 cm / 31 ½" Extra Largo (XL) 100 cm / 39 ⅜"
	Alcance útil SSD 20 cm	143 cm / 56 ¼" con brazo de soporte corto (S) 173 cm / 68 ⅞" con brazo de soporte mediano (M) 193 cm / 76" con brazo de soporte largo (L) 213 cm / 83 ⅞" con soporte extralargo (XL) brazo
	Pesos	Soporte de pared: 1,5 kg
		Brazo de apoyo: Corto (S): 3,0 kg Mediano (M): 4,0 kg Largo (L): 5,0 kg Extra largo (XL): 6,0 kg
		Brazo de tijera: 11,2 kg
THA: 5,5 kg		
DIMENSIONES Y PESAS MÓVILES PARARSE CONFIGURACIÓN	Ancho de la base del soporte móvil: 77,5 cm	
	Longitud de la base del soporte móvil: 95 cm	
	Altura total	186 cm
	Pesos	Base del soporte móvil: 33 kg Brazo de tijera: 11,2 kg THA: 5,5 kg
RADIACIÓN CALIDAD	capa semirreductora (HVL)	≥ 2,3 mm Al a 70 kV Primera
	Rendimiento de dosis a 60 kV	8,4 mGy/s ±20%, 1,2 mGy/mAs ±20% a 20 cm (8") de la fuente
	Rendimiento de dosis a 70 kV	11,2 mGy/s ±20%, 1,6 mGy/mAs ±20% a 20 cm (8") de la fuente
	Factores de carga para la radiación de fuga	0,33 mA a 70 kV
	Fuga de radiación	< 0,25 mGy/h a 1 m (< 28,75 mR/h a 1 m)
	Marca del punto focal	Puntos grabados en relieve en las cubiertas de plástico de la prótesis total de cadera.
TUBO DE RAYOS X	Material del ánodo	Tungsteno/Wolframium
	Ángulo del ánodo	≤ 16°
	Punto focal	0,4 (IEC 60336:2006)
	Nominal continuo fuerza	110 W
TRANSPORTE	Temperatura	De -20 °C a +50 °C (de -4 °F a 122 °F)

Y ALMACENAMIENTO	Humedad relativa	Del 10 al 90%
	Presión	de 500 a 1060 hPa
OPERACIÓN	Temperatura	De 10 a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)
	Humedad relativa	Del 30 al 75%
	Presión	De 700 a 1060 hPa

3.2 Diagramas de refrigeración

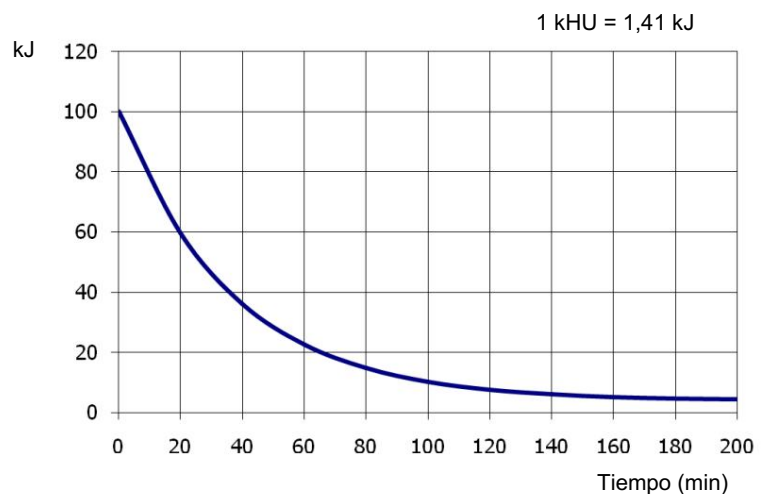
Tubo de rayos X

Curva de enfriamiento



Cabezal de tubo

Curva de enfriamiento



3.3 Normas y aprobaciones

Normas aplicadas

ESTÁNDAR	DESCRIPCIÓN
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Compatibilidad electromagnética - Colateral estándar: - Requisitos. y pruebas.
IEC 60601-1-3:2008 + AMD1:2013 + AMD2:2021	Equipos electromédicos - Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma complementaria: Protección radiológica en equipos de rayos X de diagnóstico.

ESTÁNDAR	DESCRIPCIÓN
IEC 60601-2-65:2012 + AMD1:2017+ AMD2:2021	Equipos electromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de rayos X intraorales dentales.
IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma complementaria: Usabilidad.
IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020	Dispositivos médicos: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos.
IEC 62304:2006 + AMD1:2015	Software para dispositivos médicos - Ciclo de vida del software procesos.
IEC 61223-3-4:2000	Evaluación y pruebas de rutina en departamentos de diagnóstico por imagen - Parte 3-4: Pruebas de aceptación - Rendimiento de imagen de los equipos de rayos X dentales.
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un marco de gestión de riesgos proceso.
14971:2019 + A11:2021	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos ISO a dispositivos médicos.
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán junto con la información que proporcionará el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios.

## Normas de la FDA

ESTÁNDAR	DESCRIPCIÓN
FDA de EE. UU. 21CFR1020.30	Normas de rendimiento para productos emisores de radiación ionizante: sistemas de rayos X de diagnóstico y sus principales componentes.
FDA de EE. UU. 21CFR1020.31	Normas de rendimiento para productos emisores de radiación ionizante: Equipos radiográficos.

## 3.4 El principio de funcionamiento

del XDC consiste en un THA, un temporizador que gestiona el tiempo de exposición y la interacción del usuario con el dispositivo, y un sistema de suspensión mecánica para montaje en pared o soporte móvil.

El dispositivo se alimenta a potencial constante.

Desde un punto de vista funcional, el dispositivo consta de un generador radiogénico, cuyos valores de voltaje pueden ajustarse a 60 o 70 kV, mientras que el valor de la corriente anódica del tubo está fijado en 7 mA.

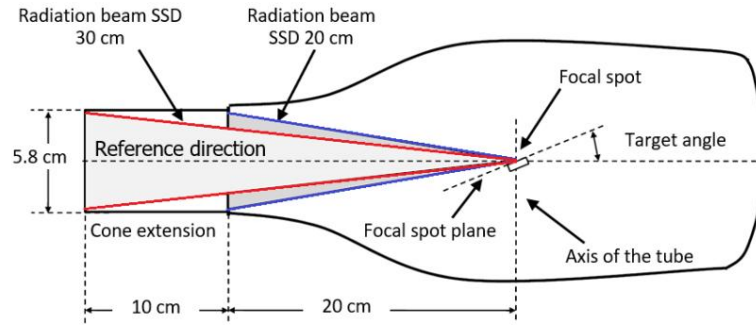
El panel de control permite entonces al usuario controlar la irradiación desde un mínimo de 0,01 s hasta un máximo de 3,2 s.

Para la emisión de rayos X, se debe mantener pulsado el botón del interruptor remoto durante toda la duración del examen. La irradiación es controlada por el operador, quien puede interrumpirla en cualquier momento soltando el botón.

Cuando se pulsa el comando de rayos X, se suministra un voltaje de 300 V al tubo de rayos X, que consiste en una cubeta de vidrio de la que se ha evacuado el aire y en la que se insertan 2 electrodos, los electrones se aceleran y se liberan desde el cátodo en dirección al ánodo.

Los electrones acelerados llegan al ánodo y dan lugar a rayos X.

Sección de la artroplastia total de cadera vista desde el lateral, con la articulación para la fijación del brazo de tijera.





Desde el punto de vista de la aplicación, es posible seleccionar 9 zonas anatómicas, 2 tamaños corporales de pacientes y 3 tipos de receptores que se pueden configurar con diferentes sensibilidades.



El punto focal está indicado por un punto en relieve en la cubierta de plástico de la artroplastia total de cadera.

### 3.5 Instalación en configuración de montaje en pared

TIPO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
I1	Temporizador e interruptor remoto dentro de la habitación.	

TIPO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN	
Yo2	Temporizador dentro de la habitación y interruptor remoto fuera del habitación.	 <p>The illustration shows the Yo2 device in two parts. On the left, labeled 'Inside', is a white robotic arm with a hair dryer attachment and a control box. On the right, labeled 'Outside', is a grey wall with a small white remote switch mounted on it.</p>	
I3	Temporizador e interruptor remoto fuera de la habitación.	 <p>The illustration shows the I3 device in two parts. On the left, labeled 'Inside', is the same white robotic arm with a hair dryer attachment and control box. On the right, labeled 'Outside', is a grey wall with a larger white control box (timer and remote switch) mounted on it.</p>	

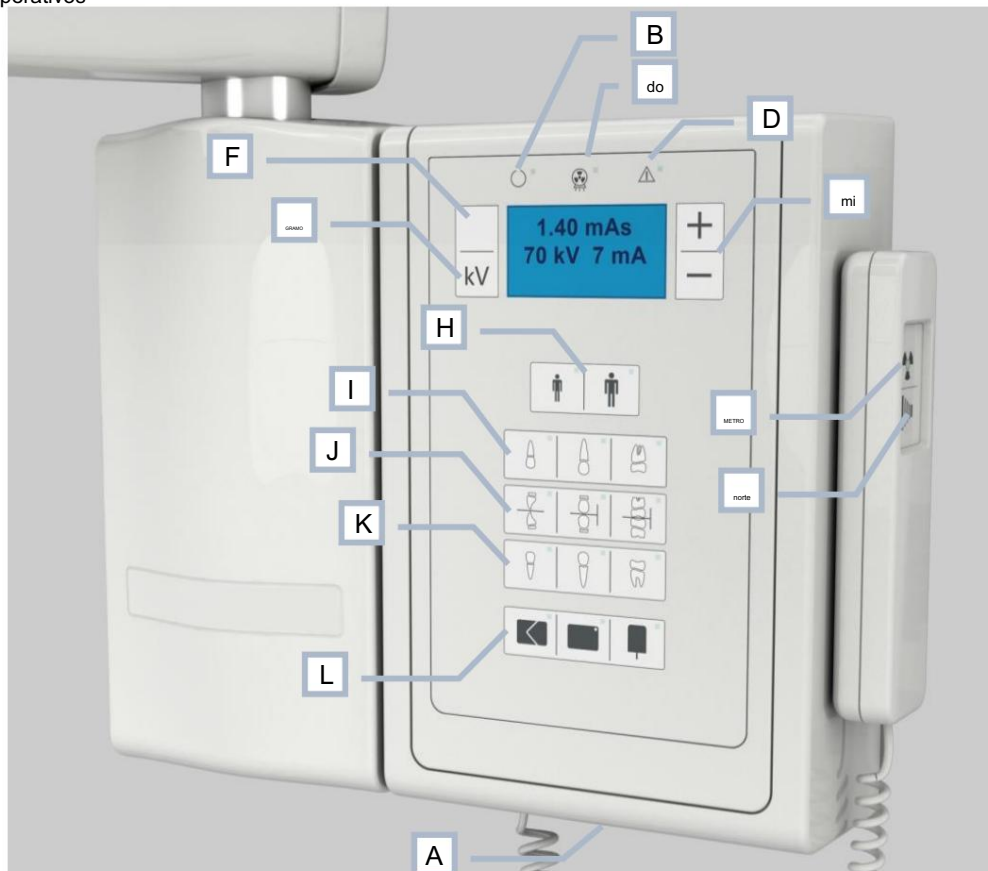
3.6 Ubicación del temporizador









Con la configuración de montaje en pared, el instalador puede decidir colocar el temporizador tanto a la derecha como a la izquierda del soporte de pared.

TEMPORIZADOR A LA DERECHA DEL SOPORTE DE PARED	TEMPORIZADOR A LA IZQUIERDA DEL SOPORTE DE PARED
 <p>A close-up view of the white control box (timer) mounted to the wall. It is positioned to the right of the main white support arm of the robotic arm.</p>	 <p>A close-up view of the white control box (timer) mounted to the wall. It is positioned to the left of the main white support arm of the robotic arm.</p>

## 4. CONTROLES Y FUNCIONALIDAD

### 4.1 Elementos operativos



- A**  Un interruptor de encendido/apagado de la red eléctrica
- B**  Luz verde B para dispositivo LISTO
- C**  Luz amarilla C al ser irradiada (conjunto de fuente de rayos X, emisora)
- D**  Luz roja D para alarma o error.
- E**  Utilice las teclas MÁS y MENOS para cambiar el valor de exposición.
- F**  Tecla F MENÚ
- G**  Tecla G para la selección del nivel de kV a 60 o 70 kV.
- H**  Teclas H para la selección de la configuración del paciente: NIÑO o ADULTO
- I**  Claves para la selección en la región maxilar: INCISIVO MAXILAR, MAXILAR CANINO / PREMOLAR, MOLAR MAXILAR
- J**  Claves para la selección de regiones oclusales: OCLUSIVA MAXILAR, MANDIBULAR OCLUSIVA, ALA DE MORDE
- K**  Claves para la selección en la región mandibular: INCISIVO MANDIBULAR, MANDIBULAR CANINO / PREMOLAR, MOLAR MANDIBULAR
- L**  Claves para la selección del receptor de imagen: PELÍCULA QUÍMICA (tradicional), PLACA DE FÓSFORO, SENSOR DIGITAL
- M**  Luz amarilla al ser irradiada (igual que C)
- N**  Botón de liberación de la exposición a rayos X (control radiográfico)

#### 4.2 Estructura de visualización

La pantalla está diseñada para permitir al operador realizar las siguientes operaciones:

- configuración de los parámetros de exposición (seleccionar la región anatómica, el tipo de receptor, el kV valor, la constitución del paciente, el tiempo de exposición);
- configuración de los parámetros del dispositivo (por ejemplo, mAs o s, longitud del cono (SSD), forma del BLD, sensibilidad del receptor de imagen, índices de exposición, DAP, idioma, etc.);
- Detectar situaciones de error.

Las instrucciones para llevar a cabo estas operaciones se dan en el §5.

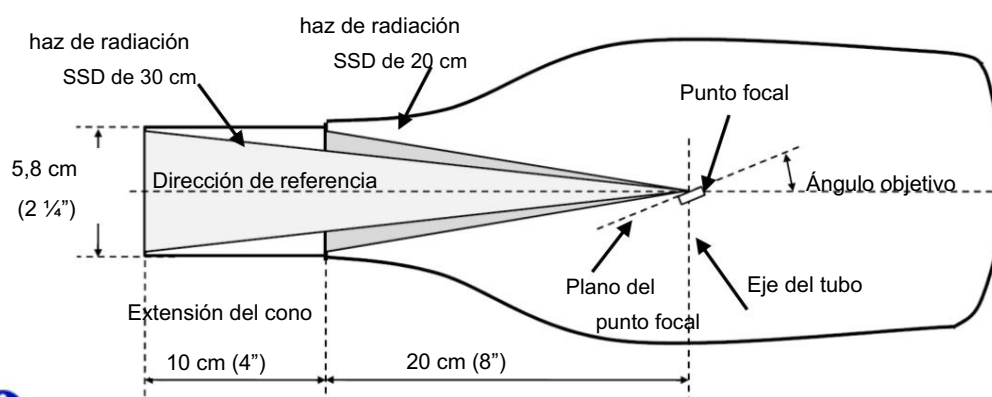
#### 4.3 La geometría del cabezal del tubo de rayos X

Cabezal del tubo de rayos X

Vista lateral, lado

de la articulación del brazo

de tijera



Nota. La posición del punto focal está marcada en el exterior de la Cabezal de tubo con un punto grabado en relieve en las tapas superior e inferior.

#### 4.4 Rango de tiempos de exposición

Valores en s o mAs La tabla de exposición en s y en mAs (producto de corriente por tiempo) a 7 mA comprende 51 pasos de 0,01 a 3,2 s (es decir, de 0,07 a 22,4 mAs) según la escala R20 (20 pasos por década, duplicando el valor cada 6 pasos hacia adelante y reduciéndolo a la mitad cada 6 pasos hacia atrás).

Tabla de exposición

s	mAs	s	mAs	s	mAs
0,010	0,070	0,071	0,500	0,500	3.500
0,011	0,080	0,080	0,560	0,560	4.000
0,012	0,090	0,090	0,630	0,630	4.480
0,014	0,100	0,100	0,700	0,710	5.000
0,016	0,110	0,110	0,800	0,800	5.600
0,018	0,125	0,125	0,880	0,900	6.300
0,020	0,140	0,140	1.000	1.000	7.000
0,022	0,160	0,160	1.120	1.100	8.000
0,025	0,175	0,180	1.250	1.250	8.750
0,028	0,200	0,200	1.400	1.400	10.00
0,032	0,220	0,220	1.600	1.600	11.20
0,036	0,250	0,250	1.750	1.800	12.50
0,040	0,280	0,280	2.000	2.000	14.00
0,045	0,320	0,320	2.240	2.200	16.00
0,050	0,360	0,360	2.500	2.500	17.50
0,056	0,400	0,400	2.800	2.800	20.00
0,063	0,440	0,450	3.200	3.200	22.40

## 4.5 Características e índice de exposición de los receptores de imagen

## Características nominales de los receptores de imágenes

- Películas de clase D, E o F. •

Placa de fósforo compuesta de BaSrFBr:Eu con luminiscencia típica de ~400 nm ( $1,57 \times 10^{-5}$  "). • Sensores digitales intraorales con centelleador de CsI o GOS, tamaño de píxel 20 x 20  $\mu\text{m}$  ( $7,87 \times 10^{-4}$  x

7,87 x 10 pulgadas, paso de píxel de 20  $\mu\text{m}$  (7,87 x 10 pulgadas), conexión USB a PC.

## Índice de exposición de los receptores de imagen

Si los índices de exposición de los receptores de imagen disponibles difieren de los valores de fábrica, cárguelos antes de utilizar la unidad.

CLASE DE ÍNDICE EXP	NOTAS
0,160	E/6
0,180	
0,200	E/5
0,220	
0,250	E/4
0,280	
0,320	
0,360	
0,400	
0,450	Al sensor intraoral StarX PRO se le asigna un índice de exposición de 0,45.
0,500	E/2 Los sensores digitales que requieren la mitad de la dosis de un receptor de imagen tipo E tienen un índice de exposición de 0,5 (E/2).
0,560	
0,630	
0,710	
0,800	F Kodak Insight es una película de tipo F que requiere menos dosis que el receptor de tipo E y tiene asignado un índice de exposición de 0,8.
0,900	
1.000	mi El índice de exposición 1 corresponde al receptor de imagen tipo E, que se toma como referencia de la dosis de exposición. Ektaspeed Plus de Kodak y Dentus M2 Comfort de Agfa son películas de tipo E.
1.100	
1.250	
1.400	
1.600	
1.800	
2.000	D Para los receptores de imagen tipo D, que requieren el doble de dosis que los receptores de imagen tipo E, aumente el índice de exposición en 6 pasos, lo que duplica el índice de exposición a 2. Kodak Ultraspeed y Agfa Dentus M2 son receptores de imagen tipo D.
2.200	
2.500	

4.6 Receptores de clase de sensibilidad D

Clase D Valores de exposición preprogramados recomendados en mAs (producto de corriente por receptores de imagen tiempo) o en s (tiempo) para receptores de clase de sensibilidad D utilizados a 20 cm (8") o a 30 cm (12") de distancia fuente-piel (SSD).

Receptor de imagen de clase de sensibilidad D - SSD 20 cm (8")



70 kV

s	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450				
mAs	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20				

60 kV

s	0,180	0,200	0,220	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,630				
mAs	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48				

Receptor de imagen de clase de sensibilidad D - SSD 30 cm (12")



70 kV

s	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,630	0,710	0,800	0,900				
mAs	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48	5,00	5,60	6,30				

60 kV

s	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,630	0,710	0,800	0,900	1,000	1,100	1,250				
mAs	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48	5,00	5,60	6,30	7,00	8,00	8,75				

4.7 Receptores de clase de sensibilidad E

Clase E Valores de exposición preprogramados recomendados en mAs (producto de corriente por receptores de imagen tiempo) o en s (tiempo) para receptores de clase de sensibilidad E utilizados a 20 cm (8") o a 30 cm (12") de distancia fuente-piel (SSD).

Receptor de imagen de clase de sensibilidad E - SSD 20 cm (8")



70 kV

s	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220				
mAs	0,44	0,50	0,56	0,63	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60				

60 kV

s	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220	0,250	0,280	0,320				
mAs	0,63	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24				

Receptor de imagen de clase de sensibilidad E - SSD 30 cm (12")



70 kV

s	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450				
mAs	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20				

60 kV

s	0,180	0,200	0,220	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,630				
mAs	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48				

4.8 Receptores de clase de sensibilidad E/2

Clase E/2 Valores de exposición preprogramados recomendados en mAs (producto de corriente por receptores de imagen tiempo) o en s (tiempo) para receptores de clase de sensibilidad E utilizados a 20 cm (8") o a 30 cm (12") de distancia fuente-piel (SSD).

Receptor de imagen de clase de sensibilidad E/2 - SSD 20 cm (8")



70 kV

s	0,032	0,036	0,040	0,045	0,050	0,056	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110				
mAs	0,22	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,440	0,500	0,560	0,630	0,700	0,800				

60 kV

s	0,045	0,050	0,056	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160				
mAs	0,32	0,360	0,400	0,440	0,500	0,560	0,630	0,700	0,800	0,880	1,000	1,120				

Receptor de imagen de clase de sensibilidad E/2 - SSD 30 cm (12")



70 kV

s	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220				
mAs	0,44	0,50	0,56	0,63	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60				

60 kV

s	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220	0,250	0,280	0,320				
mAs	0,63	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24				

## 5. OPERACIÓN

### 5.1 Configurar el dispositivo

Para que el dispositivo funcione, enciéndalo con el interruptor situado debajo de la unidad y apáguelo al finalizar.

Configuración de los parámetros del dispositivo

El menú de usuario permite configurar los parámetros del dispositivo que se enumeran a continuación:


- actívalo pulsando al mismo tiempo el

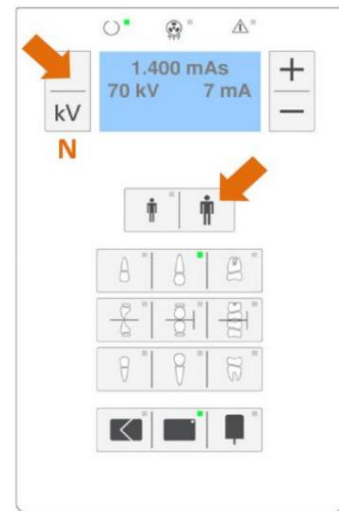
Dos teclas: MENÚ y ADULTO,



- El parámetro mostrado puede entonces ser programado;

- Pulse la tecla kV del menú  para pasar al SIGUIENTE paso de configuración;

- Pulse el botón de encendido/apagado remoto  para salir desde el menú de usuario.



mAs o s

Unidad de medida del factor técnico que se muestra:

- s (valor predeterminado de fábrica);
- mAs.

Longitud del cono (SSD)

- 20 cm (8") (valor predeterminado de fábrica);
- 30 cm (12") con el uso de una extensión de cono de 10 cm (4").

forma BLD

- Dispositivo limitador de haz circular (BLD) de 5,8 cm (2 ¼") de diámetro (de fábrica por defecto);
- Tamaño rectangular para adultos (3,2 x 4,4 cm, 1 ¼" x 1 ¾");
- Tamaño rectangular 0 Pedo (2,2 x 3,2 cm, 7/8" x 1 ¼").

Sensibilidad de la película

Índice de exposición de la película química en el rango de 0,16 a 2,5. Valor predeterminado de fábrica: 2,0. Los valores típicos para las películas químicas son:

- 0,8 para la clase de película F;
- 1.0 para la clase de película E;
- 2.0 para la clase de película D.

placa de fósforo

Índice de exposición de la placa de fósforo en uso, con valores seleccionables de 0,16 a 2,5. Valor

sensibilidad

predeterminado de fábrica en 1,0. Valores típicos para placas de fósforo de 0,5 a 2.

Sensor digital

Índice de exposición del sensor digital en uso, con valores seleccionables de 0,16 a 2,5. Valor predeterminado

sensibilidad

de fábrica: 0,5. Valores típicos para sensores digitales: de 0,25 a 1.

Reproductor de audio digital (DAP) en exhibición

Configuración de presentación de la pantalla del producto dosis-área (DAP):




- APAGADO: no se presenta el valor DAP con factores de exposición (de fábrica por defecto);
- ENCENDIDO: el valor DAP se presenta con los factores de exposición.

Modo de demostración

Configuración del modo de demostración:



- APAGADO: para uso normal con emisión de rayos X (configuración predeterminada de fábrica);

- ENCENDIDO: modo de demostración sin emisión de rayos X y con el indicador DEMO en la pantalla.
- Contraste de la pantalla El nivel de contraste de los caracteres en la pantalla se puede ajustar en un rango de 5 a 63.
- Idioma Seleccionable entre: English, Italiano, Español, Français, Português, Deutsch.
- Configuración predeterminada de fábrica Restablecer parámetros a la configuración de fábrica:

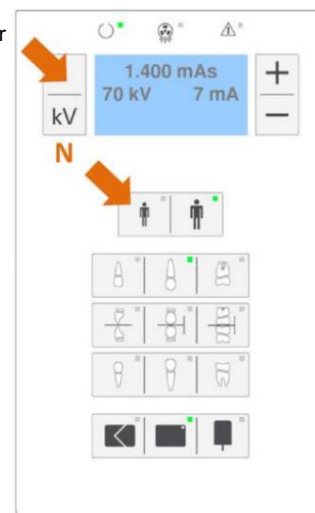
- Pulse el botón de liberación de la EXPOSICIÓN  para restaurar los parámetros y luego:
  - pulsa el mismo botón de disparo de EXPOSICIÓN  para salir;
  - pulse la tecla kV  para pasar al siguiente paso del menú.



Comprobación de los parámetros del dispositivo y los valores DAP actuales.

Se encuentra disponible una secuencia de comandos para mostrar los parámetros del dispositivo tal como están configurados y la matriz de los 6 valores DAP:

- active la presentación de los parámetros configurados pulsando al mismo tiempo las dos teclas MENÚ y NIÑO  ;
- En la pantalla se muestran dos páginas en secuencia:

- una página con los índices de exposición configurados para los receptores de imagen;
- una página con valores DAP y otros datos de configuración.



- El cambio a la página siguiente se realiza con la tecla kV. 
- La salida se realiza pulsando el botón de rayos X. 

Índices de exposición configurados Índices de exposición de los 3 tipos de receptores de imágenes cargados:

- película química;
- placa de fósforo;
- sensor digital.

Matriz DAP

Esta función sustituye la consulta de la tabla DAP que aparece en el manual:

- Los 6 posibles valores DAP para los factores de técnica actuales están disponibles para una rápida recuperación del número correcto en caso de cambio temporal de la configuración de trabajo, debido a una distancia de trabajo diferente o una forma BLD diferente a la configurada.
  - unos;
- Los 6 valores posibles dependen de las 2 distancias de trabajo y de las 3 formas BLD;
- La distancia SSD real y la forma BLD configurada se mejoran y el valor DAP correspondiente se informa entre paréntesis;
- La página incluye, por lo tanto:

- Parámetros de exposición actuales: mAs/s, kV, mA;
- unidad de medida de DAP y de distancia SSD;
- iconos de las 3 formas BLD;
- Valores de DAP a 20 cm (8") SSD para 3 posibles formas BLD;
- Valores de DAP a 30 cm (12") SSD para 3 posibles formas BLD.


## 5.2 Preparación para la exposición


### Trasladar la unidad móvil

Utilice las asas para colocar la unidad en su sitio y bloquéela para mayor estabilidad presionando hacia abajo las aletas de los frenos de las ruedas.


El brazo de tijera debe permanecer cerrado en el posición de reposo cuando se mueve la unidad.




 Riesgo de desequilibrio.


 No pise la base ni las patas del plato.



 El brazo de tijera debe cerrarse en posición de estacionamiento cada vez que se reubica la unidad móvil.

 La unidad móvil de transporte debe empujarse o tirarse mirando hacia el panel de control.

 Riesgo de interferencia electromagnética.

 La unidad no debe activarse cerca de otros equipos que podrían perturbarlo o que podría ser alterado. Las instrucciones son informado en el §9.





### Selección de cono y colimador

#### SSD

La unidad puede configurarse para funcionar (y debe configurarse como tal):

- a 20 cm (8") SSD o • a 30 cm (12") con la extensión de cono adecuada de 10 cm (4").

 Riesgo de utilizar un DAP incorrecto debido a una configuración inconsistente.

 Al cambiar el SSD, actualice los parámetros del dispositivo a través del Usuario. Menú.

#### BLD

El dispositivo limitador de haz (BLD) puede ser (y debe ser configurado como tal):

- circular de 5,8 cm (2 ¼") de diámetro, o
- Rectangular de 3,2 x 4,4 cm (1 ¼" x 1 ¾") para la imagen de tamaño 2 para adultos receptor, o
- rectangular de 2,2 x 3,2 cm (7/8" x 1 ¼") para receptor de imágenes pediátricas de tamaño 0.



Riesgo de utilizar un DAP incorrecto debido a una configuración inconsistente.



Al cambiar BLD, actualice los parámetros del dispositivo a través del Usuario Menú.

## Encendido de la unidad

### Encienda la unidad

El interruptor está debajo del panel de control.

Cámbialo de la posición O pulsada (APAGADO) a la posición I pulsada (ENCENDIDO).

- Se suministra la unidad y se realiza una autocomprobación;
- Ninguna de las teclas del panel de control ni el interruptor remoto de rayos X debe presionarse durante esta fase;
- Una vez finalizada la inicialización en aproximadamente 10 segundos, la luz verde en la parte superior del panel de control se enciende de forma continua para indicar que la unidad está LISTA para la radiación;
- Se proponen los parámetros de exposición más recientes utilizados.

Error de inicialización. En caso de detectarse un ERROR, se genera el mensaje correspondiente:

- La luz roja del panel de control permanece encendida de forma continua para indicar una condición anormal;
- Por lo tanto, la unidad NO está lista para funcionar;
- Consulte el §11 para abordar la situación;
- Si no se puede solucionar el error, desconecte el dispositivo y llame a un técnico de servicio para que lo repare.

## 5.3

### Posicionamiento de la artroplastia total de cadera

### Higiene



Riesgo de contaminación cruzada.



El operador debe seguir un protocolo que abarque todas las fases, desde la preparación hasta la exposición y el procesamiento, para mantener la asepsia. cadena.



Proteja el tubo THA, la extensión del cono, el BLD 3x4 y el BLD 2x3 con una barrera higiénica adecuada.



Proteja el receptor de imagen con fundas higiénicas desechables.



### Preparación

Haga que el paciente se siente y retire cualquier objeto provisional que tenga en la boca y que pueda afectar la calidad de la imagen.



Riesgo de sobreexposición del paciente a la radiación ionizante.



Se recomienda adoptar un delantal protector con collar tiroideo, en

al menos con una equivalencia de plomo de 0,25.

#### Posicionadores

Coloque el receptor de imagen en el posicionador más adecuado según el Área anatómica de interés que se va a irradiar.



receptor de imagen

Coloque el receptor de imagen en la zona anatómica de interés y oriente la artroplastia total de cadera en consecuencia.



Evite tocar al paciente mientras sostiene la prótesis total de cadera.

Técnica paralela Siempre que sea posible, utilice la técnica paralela con la siguiente configuración:

- SSD de 30 cm (12") para reducir la magnificación y la distorsión;
- Detector de luz de fondo rectangular que se ajusta al tamaño real del receptor de imagen;
- Soporte adecuado para mantener el receptor de imagen en su lugar. Algunos de los más comunes incluyen XCP (paralelismo de cono de extensión) con anillos de localización.



Riesgo de exposición parcial.



Gire el BLD rectangular alrededor del EJE DEL HAZ DE RAYOS X para ajustarlo al orientación real del receptor de imagen.



Riesgo de utilizar un DAP incorrecto debido a una configuración inconsistente.



Al cambiar BLD, actualice los parámetros del dispositivo a través del Usuario Menú.

El valor DAP indicado debe corregirse consultando las tablas DAP de este manual o visualizando la matriz DAP de 6 bits como parte de los parámetros del dispositivo.

Técnica de bisección	En caso de utilizar la técnica de bisección, simplemente coloque el receptor de imagen donde sea necesario, prestando atención a orientar la artroplastia total de cadera (ATC) según el ángulo de bisección.  La técnica de bisectriz de ángulos resulta útil cuando no se puede utilizar la técnica de paralelismo.
Horizontal angulaciones	Coloque la pieza dental en posición horizontal para una correcta representación de los dientes, concretamente de las zonas interproximales en las radiografías interproximales.
Vertical angulaciones (ángulo de inclinación)	Según la zona a exponer, la fuente de rayos X debe orientarse sobre su eje horizontal para que coincida aproximadamente con los ángulos indicados respecto al plano oclusal. En el caso del anillo de puntería XCP, se requiere un ajuste fino.

mandíbula superior (maxilar)	Molares	+ 35°
	Caninos / Premolares	+ 45°
	Incisivos (anteriores)	+ 55°
	Alas mordidas	+ 10°
mandíbula inferior (mandíbula)	Alas mordidas	0
	Incisivos (anteriores)	- 20°
	Caninos / Premolares	- 10°
	Molares	- 05°

**Movimiento**

Riesgo de desenfoque por movimiento.



Mantén en contacto el tubo/extensión cónica THA de la llanta o BLD 3x4/BLD 2x3 con el anillo XCP del soporte del receptor de imágenes para evitar la borrosidad.

#### 5.4 Configuración de los parámetros de exposición

##### Selección de la región anatómica

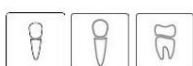
Pulse la tecla correspondiente a la región anatómica deseada para ajustar automáticamente el valor de exposición, en función del tipo de receptor, el valor de kV, la complejidad del paciente y la distancia de trabajo (SSD). La selección se indica mediante la luz verde del icono.



Claves para la selección en la región maxilar: MAXILAR  
INCISIVO, CANINO MAXILAR / PREMOLAR, MAXILAR  
MOLAR.



Claves para la selección de regiones oclusales: OCLUSA MAXILAR,  
OCLUSA MANDIBULAR, RADIOGRAFÍA DE ALETA.



Claves para la selección en la región mandibular: INCISIVO MANDIBULAR,  
CANINO MANDIBULAR / PREMOLAR,  
MOLAR MANDIBULAR.

En la pantalla aparece el valor de exposición para la región anatómica seleccionada, teniendo en cuenta los parámetros del dispositivo configurados (SSD e índice de exposición).



En abajo, se si DAP selecciona la presentación, el valor DAP correspondiente dependiendo de lo declarado

parámetros de funcionamiento (forma SSD y BLD).

#### Modo manual

El valor de exposición seleccionado en s o mAs se puede corregir actuando sobre las teclas MÁS o MENOS para aumentar o disminuir respectivamente el valor propuesto. valor.

Al hacerlo, la luz verde de la región anatómica seleccionada se apaga.

El usuario ha introducido la configuración libre en modo manual.

#### Selección del tipo de receptor

Pulse la tecla correspondiente al receptor de imagen que desee utilizar.

Una luz verde cerca del símbolo indica que está seleccionado.

Para un uso correcto, se debe haber cargado el índice de exposición correspondiente. antes.

En caso de que sea necesario cambiar el valor almacenado, vuelva al menú de usuario en la sección de configuración del dispositivo.

#### Película



Seleccione este icono si el receptor de imagen es una película (para procesamiento químico).

#### placa de fósforo



Seleccione este icono si el receptor de imagen es una placa de fósforo.

#### Sensor digital



Seleccione este icono si el receptor de imagen es un sensor digital.

#### Selección del valor kV



Pulse la tecla kV para cambiar el valor mostrado a 60 o 70 kV.



A 60 kV se producen radiografías con mayor contraste que a 70 kV. A 70 kV, el haz de rayos X es más penetrante que a 60 kV.

#### Selección de la complejión del paciente



Pulse esta tecla para seleccionar paciente pequeño (NIÑO).



Pulse esta tecla para seleccionar paciente grande (ADULTO).

#### Teclas de más/menos



Pulse esta tecla para aumentar el tiempo de exposición en s o el producto corriente-tiempo correspondiente en mAs hasta alcanzar el valor deseado.








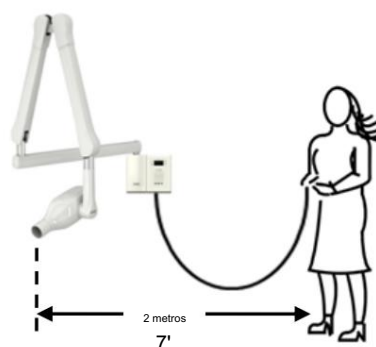
Pulse esta tecla para disminuir el tiempo de exposición en s o el producto corriente-tiempo correspondiente en mAs hasta alcanzar el valor deseado.

## 5.5

### Liberando la exposición

Compruebe los valores de exposición en la pantalla.

Dispositivo de comprobación parámetros	<p>Al pulsar simultáneamente las teclas MENU y CHILD se activa la función para mostrar los parámetros del dispositivo configurados actualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el índice de exposición de cada receptor de imagen;</li> <li>• la SSD declarada como de 20 cm / 8" o de 30 cm / 12";</li> <li>• Forma BLD circular, rectangular tamaño 2 Adulto, o rectangular tamaño 0 Pedófilo.</li> </ul> <p>Consulte el §0 para obtener más detalles.</p>
Puerta cerrada	<p>Cierre la puerta del quirófano si hay un interruptor de puerta instalado.</p>
El paciente aún	<p>Recomiende al paciente que permanezca quieto.</p>
Operador protección a distancia	<p> Riesgo de exposición del operador a la radiación si cerca del paciente.</p> <p> Mantenga presionado el interruptor remoto y muévalo a Al menos a 2 m (6,7 pies) del paciente, fuera de la trayectoria del haz de rayos X, para proteger contra la radiación dispersa y las fugas de radiación.</p>
Irradiación	<p> Pulse el botón del interruptor remoto y manténgalo pulsado hasta que la luz amarilla y el zumbador se apaguen para indicar la finalización de la exposición (irradiación).</p> <p>La luz amarilla de exposición y el sonido del zumbador indican que se trata de una radiografía emisión.</p>
Prematuro terminación	<p> Riesgo de mayor exposición del paciente a la radiación.</p> <p> Suelte el botón del interruptor remoto antes del tiempo previsto solo en caso de necesidad: la emisión de radiación se interrumpirá inmediatamente y se activará la alarma correspondiente. Si la interrupción se produce durante el calentamiento del filamento, no habrá irradiación y el receptor de imagen no habrá estado expuesto.</p>
Tratamiento	<p>Una vez finalizada la radiación, vuelva a conectar el interruptor remoto y procese el receptor de imagen expuesto.</p>
Error o alarma	<p>En caso de producirse un error o una alarma, se indicará mediante la luz roja y un código de error en la pantalla del panel de control.</p>
Enfriarse	<p>Tras cada exposición, el dispositivo gestiona el periodo de enfriamiento según el ciclo de trabajo especificado, con un tiempo de espera mínimo de 3 segundos.</p> <p>Durante el tiempo de espera para que el dispositivo se enfríe, este se desactiva y la luz verde en la parte superior del panel de control parpadea continuamente.</p> <p>Al finalizar el tiempo de espera para el enfriamiento, la luz verde deja de parpadear y permanece encendida de forma continua para indicar que el dispositivo está listo.</p>
SALTO	<p>Si se selecciona la opción de presentación DAP, el valor DAP correspondiente a los parámetros de exposición y dispositivo declarados (forma SSD y BLD) se muestra en la pantalla inferior.</p>



## Matriz DAP

La función de usuario disponible para mostrar los parámetros del dispositivo y la matriz DAP se puede utilizar para verificar, por un lado, la configuración real del dispositivo declarada y, por otro lado, para recuperar rápidamente el valor DAP correcto en caso de cambio temporal de la configuración de trabajo, con una forma SSD o BLD diferente a la realmente configurada.

## 5.6 Apagar la unidad

### Apague la unidad

Si el dispositivo no se va a utilizar, se puede apagar.

El interruptor de encendido/apagado se encuentra debajo del panel de control.

Cámbialo de la posición I pulsada (ENCENDIDO) a la posición O pulsada (APAGADO).



Los LED del temporizador y la pantalla pueden tardar unos segundos en apagarse después de apagar el dispositivo.

No realice ninguna operación con el dispositivo durante la fase de apagado.

## 6. PRODUCTO DE DOSIS POR ÁREA (DAP)

### Tablas DAP

Las tablas DAP y AIR KERMA, que contienen los valores a una distancia fuente-piel de 20 cm (8") o 30 cm (12") en cada una de las condiciones de exposición a 60 o 70 kV, se encuentran en las últimas páginas de este manual de usuario.

### Valores DAP

Los valores DAP (producto dosis-área) se obtienen multiplicando la dosis de radiación en  $\mu\text{Gy}$  producida al nivel de kV indicado y administrada a la distancia indicada, por el área en metros cuadrados de la ventana de salida real, ya sea circular o rectangular.

### cálculo

Reproductor de audio digital (DAP) en exhibición

Tenga en cuenta que los valores DAP también están disponibles en la pantalla:

- El valor DAP real correspondiente a los factores técnicos seleccionados (kV, mA, s o mAs) y a los parámetros configurados (SSD, índice de exposición del receptor de imagen) se muestra en la parte inferior de la pantalla siempre que se haya seleccionado la presentación DAP;
- La matriz DAP con el conjunto de 6 valores correspondientes a los factores técnicos seleccionados se muestra como segunda página de la función de usuario para mostrar los parámetros del dispositivo.

### Cálculo

Los cálculos de DAP y AIR KERMA se basan en lo siguiente:

### parámetros

parámetros:

PARÁMETRO	VALOR	DESCRIPCIÓN
Corriente anódica	Corriente anódica: 7 mA	
Voltaje anódico 60	Opción de tensión de ánodo de 60 kV 1: 60 kV	
Voltaje anódico 70	Opción de tensión de ánodo de 70 kV 2: 70 kV	
Dosis SSD 20 cm 1 seg 60 Kv	8400 $\mu\text{Gy/s}$	Dosis ( $\mu\text{Gy/s}$ ) con SSD de 20 cm, 60 kV y 1 segundo de exposición
Dosis SSD 20 cm 1 seg 70 Kv	11200 $\mu\text{Gy/s}$	Dosis ( $\mu\text{Gy/s}$ ) con SSD de 20 cm, 70 kV y 1 segundo de exposición
Área irradiada con haz cónico primario	Área irradiada de 26,4 cm <sup>2</sup> con cono primario	haz (sin colimación adicional)
Área irradiada con haz de rayos colimados 2.2 x 3,2 cm	Área irradiada de 7 cm <sup>2</sup> con cono primario	viga + BLD 2x3
Área irradiada con haz de rayos colimados 3.2 x 4,4 cm	Área irradiada de 14 cm <sup>2</sup> con cono primario	viga + BLD 3x4
Coeficiente de distancia (SSD 20 cm)	1	"Base" distancia coeficiente Se considera SSD de 20 cm
Coeficiente de distancia (SSD 30 cm)	2.25	Relación entre SSD de 20 cm y SSD de 30 cm. Coeficiente de distancia 30 cm

Unidad de medida: Los valores de DAP se expresan en  $\mu\text{Gy m}^2$ .

### Tolerancia


Para los valores mostrados, se debe considerar una tolerancia del 20% para compensar los errores de medición y los cambios en el dispositivo y


instrumentos.

Medición


Las dosis podrían medirse utilizando un instrumento adecuado (DOSÍMETRO DIGITAL SOLIDOSE) que reciba el mantenimiento apropiado y se calibre anualmente.


## 7. CUIDADO DE LAS SUPERFICIES

 Riesgo de descarga eléctrica.

 Desconecte siempre el aparato de la red eléctrica (apagando el interruptor principal de la habitación) antes de limpiarlo y desinfectarlo.

### 7.1 Limpieza

 Riesgo de corrosión.


 No derrame ningún líquido dentro del dispositivo.


Utilice un jabón suave para eliminar las huellas dactilares u otros restos de suciedad, teniendo cuidado de que las sustancias líquidas no penetren en el dispositivo, ya que podrían dañar los componentes electrónicos.

Limpie las cubiertas de plástico con un paño suave y un detergente suave o con un paño empapado en alcohol isopropílico al 70 %. Se recomienda utilizar únicamente desinfectantes certificados. No exponga el producto a líquidos no específicos, ni utilice disolventes ni sustancias corrosivas.

La pantalla se puede limpiar con un paño de microfibra (posiblemente ligeramente húmedo).

### 7.2 Desinfección

 Riesgo de corrosión.

 No derrame ningún líquido sobre el equipo.

 No utilice disolventes ni sustancias corrosivas.

Únicamente las superficies externas pueden desinfectarse con desinfectantes químicos. Se recomienda utilizar solo desinfectantes que cumplan con los requisitos vigentes del organismo regulador nacional correspondiente o cuyas propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas hayan sido debidamente probadas y aprobadas.

Las partes que puedan entrar en contacto con el paciente después de cada uso deben limpiarse con un detergente (por ejemplo, una solución de amoníaco al 2%) y luego desinfectarse.

No exponga el producto a líquidos no específicos, no utilice disolventes o sustancias corrosivas.

Los productos de limpieza y cuidado pueden contener ingredientes agresivos; los productos de limpieza y cuidado inadecuados son perjudiciales para la salud y dañan la superficie del aparato.

No utilice sustancias que contengan fenol, ácido peracético, peróxido o cualquier otro agente descomponedor de oxígeno, hipoclorito de sodio o agentes descomponedores de yodo. agentes.

## 8. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Es necesario realizar inspecciones y mantenimiento preventivo a intervalos regulares para proteger la seguridad y la salud de los pacientes, los usuarios y terceros.

El mantenimiento preventivo y correctivo debe ser realizado por personal cualificado, capacitado y autorizado.

**Inspección** Se recomienda que la inspección de la unidad XDC del dispositivo médico sea realizada anualmente por el usuario, o por otra persona encargada, para verificar los siguientes aspectos:

- Disponibilidad de manuales;
- ausencia de daños mecánicos;
- Presencia y legibilidad de las etiquetas;
- correcto funcionamiento de los pulsadores del panel de control; •  
correcto funcionamiento de los indicadores luminosos del panel de control; • correcto funcionamiento de los indicadores luminosos y sonoros al ser irradiados;
- Funcionamiento adecuado de la terminación voluntaria de la irradiación (funcionalidad de hombre muerto).

**Preventivo**  
**Mantenimiento** Se recomienda que, además de las inspecciones anuales programadas, un técnico de servicio realice un mantenimiento preventivo al dispositivo médico XDC después de 4, 7 y 10 años desde la fecha de instalación, y posteriormente cada 2 años, para cubrir los siguientes aspectos:

- movimiento de piezas mecánicas;
- Conexión firme de los cables verde-amarillo a la toma de tierra de protección (PE).  
agujas;
- precisión del voltaje del ánodo;
- precisión de la corriente del ánodo;
- precisión del tiempo de exposición;
- Adecuación del nivel de irradiación.

**Instrucción** Para realizar inspecciones y mantenimiento preventivo o correctivo, siga las instrucciones que se proporcionan en el manual de instalación y mantenimiento.

**Piezas originales** Cuando los componentes que afectan al funcionamiento seguro del dispositivo se vuelven defectuosos, deben sustituirse por piezas originales.

**Informe de servicio** Cuando se realicen trabajos de mantenimiento en la unidad, se recomienda que el técnico contratado prepare un informe con detalles de la actividad realizada, la lista de piezas reemplazadas, si las hubiera, y los cambios en el dispositivo.  
parámetros, cuando se hayan completado, además del nombre y la dirección del cliente y de la empresa de servicios involucrada, y finalmente con la fecha y la firma.

## 9. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA



Riesgo de interferencia electromagnética.

### 9.1 Emisiones electromagnéticas

XDC es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1 Clase B	XDC utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de radiofrecuencia es extremadamente baja y no debería causar interferencias a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	XDC es apto para su uso en complejos residenciales y complejos conectados directamente a la red eléctrica de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para aplicaciones domésticas.
fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	
emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	

### 9.2 Inmunidad electromagnética

XDC es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA 60601-1-2	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ELECTROMAGNÉTICO AMBIENTE
Electrostático descargas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de 8 kV  Aire de 2/4/8/15 kV	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	El suelo debe ser de madera, baldosas de hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Radiado campo electromagnético IEC 61000-4-3	3 V/m desde 80 MHz a 2,7 GHz	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Portátil o radio móvil Los equipos de comunicaciones de frecuencia no deben utilizarse cerca de ningún componente de XDC, incluidos los cables. Distancia mínima de 30 cm.
Eléctrico rápido transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	2 kV para alimentación líneas de suministro  1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la energía de la red debe ser la estándar. comercial o hospital entornos.
Aumento	Nivel de prueba diferencial	de 0,5/1 kV	La calidad de la energía de la red

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA 60601-1-2	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ELECTROMAGNÉTICO AMBIENTE
IEC 61000-4-5	modo  0,5/1/2 kV común modo	IEC 60601-1-2	debería ser que para estándar comercial o hospital entornos.
Realizado perturbaciones  inducido por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 V de 150 kHz a 80 MHz	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	radio portátil o móvil Los equipos comunicaciones de frecuencia no deben utilizarse cerca de ningún componente de XDC, incluidos los cables. Distancia mínima de 30 cm.
Caídas de voltaje, cortas de interrupciones y 45°, 90°, 135°, 180°, variaciones de voltaje a 225°, 270°, 315°.  líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°,  20 ms – 0% a 0°.  500 ms – 70% a 0°.  5 s – 0%.	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la energía de la red debería ser eso para estándar comercial o entornos hospitalarios. Si el usuario de XDC requiere funcionamiento continuo incluso en caso de un corte de energía fracaso. Se recomienda fuerza XDC de un fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) magnético campo IEC 61000-4-8	30 A/m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben tener el niveles característicos de un estándar comercial o hospital entornos.

## 9.3 Tabla de frecuencias de equipos de radiofrecuencia portátiles

El dispositivo debe mantenerse a una distancia mínima de 30 cm de otros equipos portátiles que puedan generar frecuencias como las que se muestran en la tabla:

PRUEBA FRECUENCIA  (Megahercio)	BANDA a)	SERVICIO a)	MODULACIÓN b)	MÁXIMO POTENCIA (W)	DISTANCIA  (metro)	INMUNIDAD NIVEL DE PRUEBA
385	380-390 TETRA	400	Legumbres modulación b)  18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c)  ± 5 kHz desviación  onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Legumbres modulación b)	0,2	0,3	9
745						

PRUEBA FRECUENCIA (Megahercio)	BANDA a)	SERVICIO a)	MODULACIÓN b)	MÁXIMO POTENCIA (W)	DISTANCIA (metro)	INMUNIDAD NIVEL DE PRUEBA
780			217 Hz			
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Legumbres modulación b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Legumbres modulación b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Legumbres modulación b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Legumbres modulación b) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

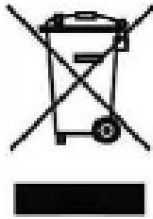
NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora deberá modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación de pulsos del 50% con una frecuencia de 18 Hz, ya que no representa una modulación efectiva, sino la peor condición.

## 10. ELIMINACIÓN DE EQUIPOS OBSOLETOS



El XDC está compuesto por diferentes materiales, entre los que se incluyen distintos tipos de metal, plásticos, componentes electrónicos y aceite dieléctrico en el THA.

El símbolo del contenedor tachado en el producto indica que, al final de su vida útil, no debe desecharse como residuo urbano, sino que debe someterse a recogida selectiva y entregarse a operadores especializados en la gestión de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), de conformidad con la legislación vigente. Esto evita posibles efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente, y además fomenta el reciclaje de los materiales que componen el producto.

La ley prevé sanciones en caso de eliminación ilegal.

XLINE y sus revendedores locales asumen los compromisos asociados con el

Gestión profesional de los RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) de conformidad con las Directivas europeas 2002/96/CE y 2003/108/CE.



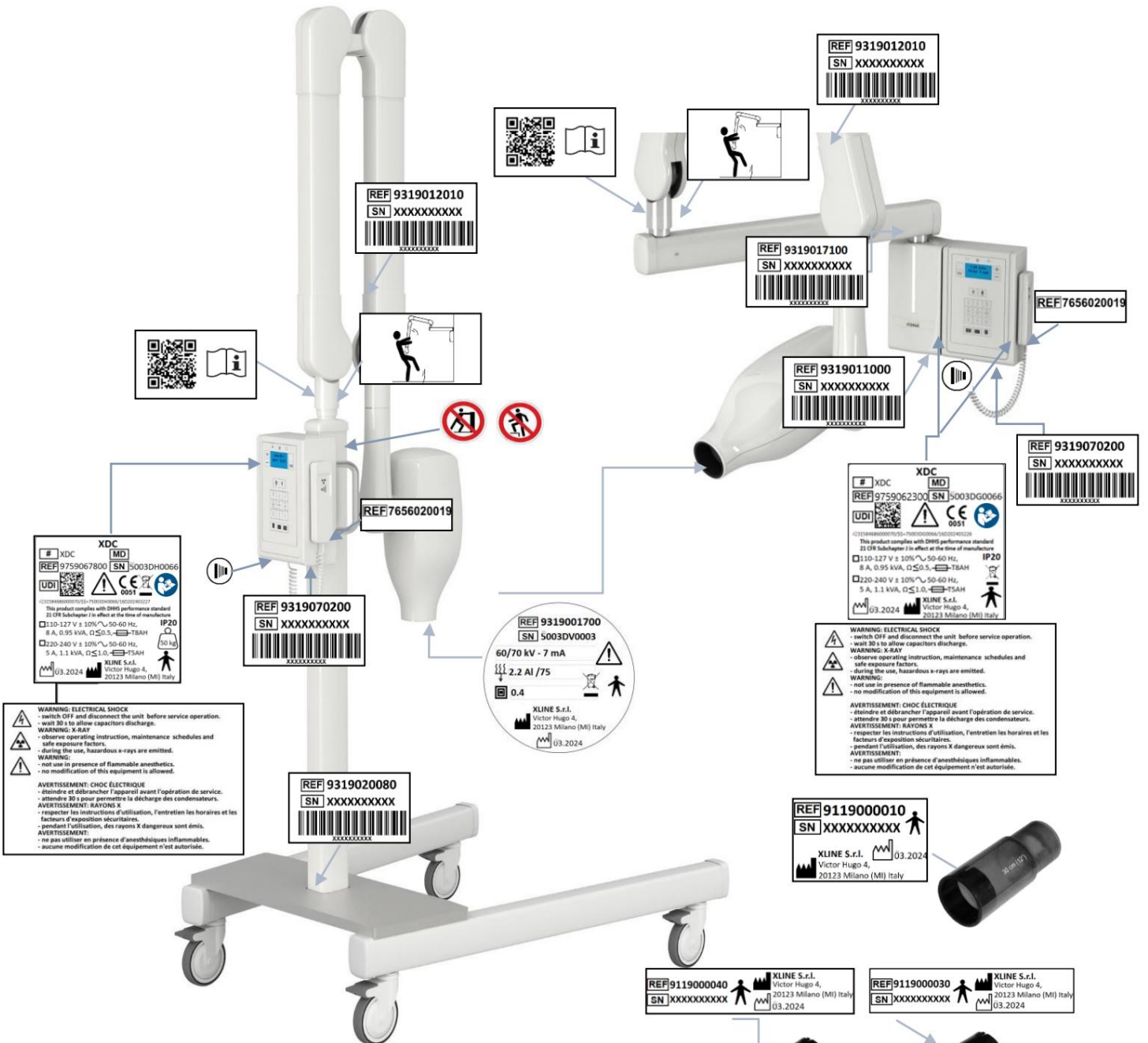
Póngase en contacto con el distribuidor si es necesario desechar el producto definitivamente.

## 11. MENSAJES DE ERROR

Para poder reanudar la actividad normal una vez detectado un error, es necesario confirmar el mensaje generado pulsando y soltando el botón de rayos X o apagando y volviendo a encender el aparato.

CÓDIGO	CAUSA	ACCIÓN REQUERIDA
	Botón pulsador de rayos X E01 pulsado	Inténtelo de nuevo y llame al servicio técnico si el problema persiste.
E08	Exposición detenida por el operador	Intentar otra vez
E09	La exposición fue detenida por la copia de seguridad. minuterio	Apague el dispositivo y llame al servicio técnico.
	Error de suministro de filamento E13	Apague el dispositivo y llame al servicio técnico.
	Error de comunicación del teclado E14	Compruebe el cable de conexión del teclado a UPC
	Error de regulación de alto voltaje E15	Apague el dispositivo y llame al servicio técnico.
	Error de comunicación RS485 E16	Inténtelo de nuevo y llame al servicio técnico si el problema persiste.
E17	Puerta abierta	Elimine la causa y vuelva a intentarlo.
	Error de EEPROM E18	Inténtelo de nuevo y llame al servicio técnico si el problema persiste.
E19	Configuración incongruente	Inténtelo de nuevo y llame al servicio técnico si el problema persiste.
	Dispositivo E20 bloqueado con llave.	Desbloquea el dispositivo con el interruptor de llave.

12. MARCADO DE ETIQUETAS



**XDC** XLINE S.r.l. Victor Hugo 4, 20123 Milano (MI) Italy

# XDC MD

REF 9759067800 SN XXXXXXXXXX CE 0051

9319011000     9319012010  
 9319020080     9319017100  
 9319017100     9319017000  
 9319017200     9319070200  
 9319017300  
 9319017400

500 NPa    1000 NPa    50%    30%    50°C

Tabla XDC DAP  
[Tolerancia en  $\mu\text{Gy m}^2 \pm 20\%$ ]

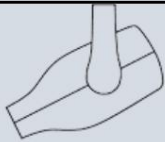
60 kV			SSD de 20 cm		70 kV		
Diámetro circular 5,8 cm	Rectángulo. Talla 2 Niño	Rectángulo. Talla 0 Adulto			Rectángulo circular. Diámetro 5,8 cm	Rectángulo. Tamaño 2 Adulto	Rectángulo. Tamaño 0 Niño
0,27	0,14	0,07	0,010	0,070	0,32	0,17	0,09
0,31	0,16	0,08	0,011	0,080	0,37	0,20	0,10
0,34	0,18	0,09	0,012	0,090	0,42	0,22	0,11
0,38	0,20	0,10	0,014	0,100	0,46	0,25	0,12
0,42	0,22	0,11	0,016	0,110	0,51	0,27	0,13
0,48	0,25	0,13	0,018	0,125	0,58	0,31	0,15
0,54	0,28	0,14	0,020	0,140	0,65	0,34	0,17
0,61	0,32	0,16	0,022	0,160	0,74	0,39	0,20
0,67	0,36	0,18	0,025	0,175	0,81	0,43	0,21
0,77	0,41	0,20	0,028	0,200	0,92	0,49	0,25
0,84	0,45	0,22	0,032	0,220	1,02	0,54	0,27
0,96	0,51	0,25	0,036	0,250	1,16	0,61	0,31
1,07	0,57	0,28	0,040	0,280	1,29	0,69	0,34
1,22	0,65	0,32	0,045	0,320	1,48	0,78	0,39
1,38	0,73	0,37	0,050	0,360	1,66	0,88	0,44
1,53	0,81	0,41	0,056	0,400	1,85	0,98	0,49
1,68	0,89	0,45	0,063	0,440	2,03	1,08	0,54
1,91	1,02	0,51	0,071	0,500	2,31	1,23	0,61
2,14	1,14	0,57	0,080	0,560	2,59	1,37	0,69
2,41	1,28	0,64	0,090	0,630	2,91	1,54	0,77
2,68	1,42	0,71	0,100	0,700	3,23	1,72	0,86
3,06	1,62	0,81	0,110	0,800	3,70	1,96	0,98
3,37	1,79	0,89	0,125	0,880	4,07	2,16	1,08
3,83	2,03	1,02	0,140	1,000	4,62	2,45	1,23
4,29	2,27	1,14	0,160	1,120	5,17	2,74	1,37
4,79	2,54	1,27	0,180	1,250	5,78	3,06	1,53
5,36	2,84	1,42	0,200	1,400	6,47	3,43	1,72
6,12	3,25	1,62	0,220	1,600	7,39	3,92	1,96
6,70	3,55	1,78	0,250	1,750	8,09	4,29	2,14
7,66	4,06	2,03	0,280	2,000	9,24	4,90	2,45
8,57	4,55	2,27	0,320	2,240	10,30	5,49	2,74
9,57	5,08	2,54	0,360	2,500	11,60	6,13	3,06
10,70	5,68	2,84	0,400	2,800	12,90	6,86	3,43
12,20	6,50	3,25	0,450	3,200	14,80	7,84	3,92
13,40	7,11	3,55	0,500	3,500	16,20	8,58	4,29
15,30	8,12	4,06	0,560	4,000	18,50	9,80	4,90
17,10	9,09	4,55	0,630	4,480	20,70	10,98	5,49
19,10	10,20	5,08	0,710	5,000	23,10	12,25	6,13
21,40	11,40	5,68	0,800	5,600	25,90	13,72	6,86
24,10	12,80	6,39	0,900	6,300	29,10	15,44	7,72
26,80	14,20	7,11	1,000	7,000	32,30	17,15	8,58
30,60	16,20	8,12	1,100	8,000	37,00	19,60	9,80
33,50	17,80	8,88	1,250	8,750	40,40	21,44	10,70
38,30	20,30	10,20	1,400	10,000	46,20	24,50	12,30
42,90	22,70	11,40	1,600	11,200	51,70	27,44	13,70
47,90	25,40	12,70	1,800	12,500	57,80	30,63	15,30
53,60	28,40	14,20	2,000	14,000	64,70	34,30	17,20
61,20	32,50	16,20	2,200	16,000	73,90	39,20	19,60
67,00	35,50	17,80	2,500	17,500	80,90	42,88	21,40
76,60	40,60	20,30	2,800	20,000	92,40	49,00	24,50
85,70	45,50	22,70	3,200	22,400	103,00	54,88	27,40

Tabla XDC DAP  
[Tolerancia en  $\mu\text{Gy m}^2 \pm 20\%$ ]

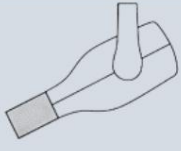
60 kV			SSD de 30 cm		70 kV		
Diámetro circular 5,8 cm	Rectángulo Talla 2 Niño	Rectángulo Talla 0 Adulto			Diámetro circular 5,8 cm	Rectángulo Talla 2 Niño	Rectángulo Talla 0 Adulto
			s	mAs			
0,12	0,06	0,03	0,010	0,070	0,14	0,08	0,04
0,14	0,07	0,04	0,011	0,080	0,16	0,09	0,04
0,15	0,08	0,04	0,012	0,090	0,18	0,10	0,05
0,17	0,09	0,05	0,014	0,100	0,21	0,11	0,05
0,19	0,10	0,05	0,016	0,110	0,23	0,12	0,06
0,21	0,11	0,06	0,018	0,125	0,26	0,14	0,07
0,24	0,13	0,06	0,020	0,140	0,29	0,15	0,08
0,27	0,14	0,07	0,022	0,160	0,33	0,17	0,09
0,30	0,16	0,08	0,025	0,175	0,36	0,19	0,10
0,34	0,18	0,09	0,028	0,200	0,41	0,22	0,11
0,37	0,20	0,10	0,032	0,220	0,45	0,24	0,12
0,43	0,23	0,11	0,036	0,250	0,51	0,27	0,14
0,48	0,25	0,13	0,040	0,280	0,57	0,30	0,15
0,54	0,29	0,14	0,045	0,320	0,66	0,35	0,17
0,61	0,32	0,16	0,050	0,360	0,74	0,39	0,20
0,68	0,36	0,18	0,056	0,400	0,82	0,44	0,22
0,75	0,40	0,20	0,063	0,440	0,90	0,48	0,24
0,85	0,45	0,23	0,071	0,500	1,03	0,54	0,27
0,95	0,51	0,25	0,080	0,560	1,15	0,61	0,30
1,07	0,57	0,28	0,090	0,630	1,29	0,69	0,34
1,19	0,63	0,32	0,100	0,700	1,44	0,76	0,38
1,36	0,72	0,36	0,110	0,800	1,64	0,87	0,44
1,50	0,79	0,40	0,125	0,880	1,81	0,96	0,48
1,70	0,90	0,45	0,140	1,000	2,05	1,09	0,54
1,91	1,01	0,51	0,160	1,120	2,30	1,22	0,61
2,13	1,13	0,56	0,180	1,250	2,57	1,36	0,68
2,38	1,26	0,63	0,200	1,400	2,87	1,52	0,76
2,72	1,44	0,72	0,220	1,600	3,29	1,74	0,87
2,98	1,58	0,79	0,250	1,750	3,59	1,91	0,95
3,40	1,80	0,90	0,280	2,000	4,11	2,18	1,09
3,81	2,02	1,01	0,320	2,240	4,60	2,44	1,22
4,25	2,26	1,13	0,360	2,500	5,13	2,72	1,36
4,76	2,53	1,26	0,400	2,800	5,75	3,05	1,52
5,44	2,89	1,44	0,450	3,200	6,57	3,48	1,74
5,95	3,16	1,58	0,500	3,500	7,19	3,81	1,91
6,81	3,61	1,80	0,560	4,000	8,21	4,36	2,18
7,62	4,04	2,02	0,630	4,480	9,20	4,88	2,44
8,51	4,51	2,26	0,710	5,000	10,30	5,44	2,72
9,53	5,05	2,53	0,800	5,600	11,50	6,10	3,05
10,70	5,68	2,84	0,900	6,300	12,90	6,86	3,43
11,90	6,32	3,16	1,000	7,000	14,40	7,62	3,81
13,60	7,22	3,61	1,100	8,000	16,40	8,71	4,36
14,90	7,89	3,95	1,250	8,750	18,00	9,53	4,76
17,00	9,02	4,51	1,400	10,000	20,50	10,90	5,44
19,10	10,10	5,05	1,600	11,200	23,00	12,20	6,10
21,30	11,30	5,64	1,800	12,500	25,70	13,60	6,81
23,80	12,60	6,32	2,000	14,000	28,70	15,20	7,62
27,20	14,40	7,22	2,200	16,000	32,90	17,40	8,71
29,80	15,80	7,89	2,500	17,500	35,90	19,10	9,53
34,00	18,00	9,02	2,800	20,000	41,10	21,80	10,90
38,10	20,20	10,10	3,200	22,400	46,00	24,40	12,20

Tabla de KERMA en aire XDC  
[tolerancia en mGy  $\pm 20\%$ ]


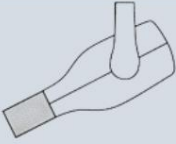
60 kV			SSD de 20 cm		70 kV		
Diámetro circular 5,8 cm	Rectángulo. Talla 2 Niño	Rectángulo. Talla 0 Adulto	 s                      mAs		Rectángulo. Diámetro 5,8 cm	Rectángulo. Tamaño 2 Adulto	Rectángulo. Tamaño 0 Niño
0,102	0,100	0,100	0,010	0,070	0,121	0,121	0,129
0,117	0,114	0,114	0,011	0,080	0,140	0,143	0,143
0,129	0,129	0,129	0,012	0,090	0,159	0,157	0,157
0,144	0,143	0,143	0,014	0,100	0,174	0,179	0,171
0,159	0,157	0,157	0,016	0,110	0,193	0,193	0,186
0,182	0,179	0,186	0,018	0,125	0,220	0,221	0,214
0,205	0,200	0,200	0,020	0,140	0,246	0,243	0,243
0,231	0,229	0,229	0,022	0,160	0,280	0,279	0,286
0,254	0,257	0,257	0,025	0,175	0,307	0,307	0,300
0,292	0,293	0,286	0,028	0,200	0,348	0,350	0,357
0,318	0,321	0,314	0,032	0,220	0,386	0,386	0,386
0,364	0,364	0,357	0,036	0,250	0,439	0,436	0,443
0,405	0,407	0,400	0,040	0,280	0,489	0,493	0,486
0,462	0,464	0,457	0,045	0,320	0,561	0,557	0,557
0,523	0,521	0,529	0,050	0,360	0,629	0,629	0,629
0,580	0,579	0,586	0,056	0,400	0,701	0,700	0,700
0,636	0,636	0,643	0,063	0,440	0,769	0,771	0,771
0,723	0,729	0,729	0,071	0,500	0,875	0,879	0,871
0,811	0,814	0,814	0,080	0,560	0,981	0,979	0,986
0,913	0,914	0,914	0,090	0,630	1,102	1,100	1,100
1,015	1,014	1,014	0,100	0,700	1,223	1,229	1,229
1,159	1,157	1,157	0,110	0,800	1,402	1,400	1,400
1,277	1,279	1,271	0,125	0,880	1,542	1,543	1,543
1,451	1,450	1,457	0,140	1,000	1,750	1,750	1,757
1,625	1,621	1,629	0,160	1,120	1,958	1,957	1,957
1,814	1,814	1,814	0,180	1,250	2,189	2,186	2,186
2,030	2,029	2,029	0,200	1,400	2,451	2,450	2,457
2,318	2,321	2,314	0,220	1,600	2,799	2,800	2,800
2,538	2,536	2,543	0,250	1,750	3,064	3,064	3,057
2,902	2,900	2,900	0,280	2,000	3,500	3,500	3,500
3,246	3,250	3,243	0,320	2,240	3,902	3,921	3,914
3,625	3,629	3,629	0,360	2,500	4,394	4,379	4,371
4,053	4,057	4,057	0,400	2,800	4,886	4,900	4,900
4,621	4,643	4,643	0,450	3,200	5,606	5,600	5,600
5,076	5,079	5,071	0,500	3,500	6,136	6,129	6,129
5,795	5,800	5,800	0,560	4,000	7,008	7,000	7,000
6,477	6,493	6,500	0,630	4,480	7,841	7,843	7,843
7,235	7,286	7,257	0,710	5,000	8,750	8,750	8,757
8,106	8,143	8,114	0,800	5,600	9,811	9,800	9,800
9,129	9,143	9,129	0,900	6,300	11,023	11,029	11,029
10,152	10,143	10,157	1,000	7,000	12,235	12,250	12,257
11,591	11,571	11,600	1,100	8,000	14,015	14,000	14,000
12,689	12,714	12,686	1,250	8,750	15,303	15,314	15,286
14,508	14,500	14,571	1,400	10,000	17,500	17,500	17,571
16,250	16,214	16,286	1,600	11,200	19,583	19,600	19,571
18,144	18,143	18,143	1,800	12,500	21,894	21,879	21,857
20,303	20,286	20,286	2,000	14,000	24,508	24,500	24,571
23,182	23,214	23,143	2,200	16,000	27,992	28,000	28,000
25,379	25,357	25,429	2,500	17,500	30,644	30,629	30,571
29,015	29,000	29,000	2,800	20,000	35,000	35,000	35,000
32,462	32,500	32,429	3,200	22,400	39,015	39,200	39,143

Tabla de KERMA en aire XDC  
[tolerancia en mGy  $\pm 20\%$ ]

60 kV			SSD de 30 cm		70 kV		
Diámetro circular 5,8 cm	Rectángulo Talla 2 Niño	Rectángulo Talla 0 Adulto			Diámetro circular 5,8 cm	Rectángulo Talla 2 Niño	Rectángulo Talla 0 Adulto
0,045	0,043	0,043	0,010	0,070	0,053	0,057	0,057
0,053	0,050	0,057	0,011	0,080	0,061	0,064	0,057
0,057	0,057	0,057	0,012	0,090	0,068	0,071	0,071
0,064	0,064	0,071	0,014	0,100	0,080	0,079	0,071
0,072	0,071	0,071	0,016	0,110	0,087	0,086	0,086
0,080	0,079	0,086	0,018	0,125	0,098	0,100	0,100
0,091	0,093	0,086	0,020	0,140	0,110	0,107	0,114
0,102	0,100	0,100	0,022	0,160	0,125	0,121	0,129
0,114	0,114	0,114	0,025	0,175	0,136	0,136	0,143
0,129	0,129	0,129	0,028	0,200	0,155	0,157	0,157
0,140	0,143	0,143	0,032	0,220	0,170	0,171	0,171
0,163	0,164	0,157	0,036	0,250	0,193	0,193	0,200
0,182	0,179	0,186	0,040	0,280	0,216	0,214	0,214
0,205	0,207	0,200	0,045	0,320	0,250	0,250	0,243
0,231	0,229	0,229	0,050	0,360	0,280	0,279	0,286
0,258	0,257	0,257	0,056	0,400	0,311	0,314	0,314
0,284	0,286	0,286	0,063	0,440	0,341	0,343	0,343
0,322	0,321	0,329	0,071	0,500	0,390	0,386	0,386
0,360	0,364	0,357	0,080	0,560	0,436	0,436	0,429
0,405	0,407	0,400	0,090	0,630	0,489	0,493	0,486
0,451	0,450	0,457	0,100	0,700	0,545	0,543	0,543
0,515	0,514	0,514	0,110	0,800	0,621	0,621	0,629
0,568	0,564	0,571	0,125	0,880	0,686	0,686	0,686
0,644	0,643	0,643	0,140	1,000	0,777	0,779	0,771
0,723	0,721	0,729	0,160	1,120	0,871	0,871	0,871
0,807	0,807	0,800	0,180	1,250	0,973	0,971	0,971
0,902	0,900	0,900	0,200	1,400	1,087	1,086	1,086
1,030	1,029	1,029	0,220	1,600	1,246	1,243	1,243
1,129	1,129	1,129	0,250	1,750	1,360	1,364	1,357
1,288	1,286	1,286	0,280	2,000	1,557	1,557	1,557
1,443	1,443	1,443	0,320	2,240	1,742	1,743	1,743
1,610	1,614	1,614	0,360	2,500	1,943	1,943	1,943
1,803	1,807	1,800	0,400	2,800	2,178	2,179	2,171
2,061	2,064	2,057	0,450	3,200	2,489	2,486	2,486
2,254	2,257	2,257	0,500	3,500	2,723	2,721	2,729
2,580	2,579	2,571	0,560	4,000	3,110	3,114	3,114
2,886	2,886	2,886	0,630	4,480	3,485	3,486	3,486
3,223	3,221	3,229	0,710	5,000	3,902	3,886	3,886
3,610	3,607	3,614	0,800	5,600	4,356	4,357	4,357
4,053	4,057	4,057	0,900	6,300	4,886	4,900	4,900
4,508	4,514	4,514	1,000	7,000	5,455	5,443	5,443
5,152	5,157	5,157	1,100	8,000	6,212	6,221	6,229
5,644	5,636	5,643	1,250	8,750	6,818	6,807	6,800
6,439	6,443	6,443	1,400	10,000	7,765	7,786	7,771
7,235	7,214	7,214	1,600	11,200	8,712	8,714	8,714
8,068	8,071	8,057	1,800	12,500	9,735	9,714	9,729
9,015	9,000	9,029	2,000	14,000	10,871	10,857	10,886
10,303	10,286	10,314	2,200	16,000	12,462	12,429	12,443
11,288	11,286	11,271	2,500	17,500	13,598	13,643	13,614
12,879	12,857	12,886	2,800	20,000	15,568	15,571	15,571
14,432	14,429	14,429	3,200	22,400	17,424	17,429	17,429

Nos reservamos el derecho a realizar cualquier modificación que pueda ser necesaria debido a mejoras clínicas.



XLINE Srl

Sitio legal: Via V. Hugo 4 – 20123 Milano (MI), Italia

Lugar de fabricación: Via G. Galilei 18 - 20057 Assago (MI), Italia

6951000110