




SENSO-MAX



  **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone,
Guilin, Guangxi, 541004 P. R. – China
0 3 4 4

 **MedNet EC-Rep GmbH**
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster – GERMANY

 **CADENCE**
2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France – FRANCE


fr : Capteur de rayons X intra-oral numérique 2-40
es : Sensor digital de rayos X intraoral 41-80
pt : Sensor de raios X intraoral digital 81-120

1. AUX CLIENTS	3
2. INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ.....	5
2.1. Précautions de sécurité	5
2.2. Notes d'utilisation.....	6
2.3. Environnement de stockage et d'exploitation	7
3. INTRODUCTION GÉNÉRALE.....	7
3.1. Utilisation prévue	7
3.2. Composants du capteur d'images.....	7
3.3. Environnement opérationnel	9
3.4. Instructions relatives à la cybersécurité	10
3.5. Installation du support fix.....	10
3.6. Accessoires de cet appareil.....	10
4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11
4.1. Installation du logiciel	11
4.2. Préparation à l'acquisition d'image.....	14
4.3. Utilisation de protections jetables.....	15
4.4. Interface logicielle	15
4.5. Mise à jour du logiciel	33
4.6. Sortie et arrêt du logiciel en toute sécurité.....	34
4.7. Traitement des exceptions	35
5. DÉPANNAGE.....	36
6. NORMES ET SPÉCIFICATIONS.....	36
6.1. Normes de sécurité des équipements médicaux.....	36
6.2. Conseils et déclaration du fabricant en matière de CEM	37
6.3. Directive sur l'environnement	40
7. DURÉE DE GARANTIE.....	40

1. AUX CLIENTS

Félicitations pour votre achat du capteur intra-oral numérique à rayons X.

Prendre soin de votre environnement

 Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être jeté avec vos déchets résidentiels ou commerciaux.

Équipement de recyclage

Veillez ne pas jeter ce produit avec vos déchets résidentiels ou commerciaux. Une mauvaise manipulation de ce type de déchets pourrait avoir un impact négatif sur la santé et sur l'environnement. Certains pays ou régions, comme l'Union européenne, ont mis en place des systèmes de collecte et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Contactez les autorités locales pour obtenir des informations sur les pratiques mises en place dans votre région. Si aucun système de collecte n'est disponible, appelez le service clientèle pour obtenir de l'aide.

Avis de non-responsabilité

Le fabricant ne peut être tenu responsable envers l'acheteur de ce produit ou des tiers pour tout dommage, perte ou blessure subis par l'acheteur ou des tiers suite à un incendie, un tremblement de terre, un accident, une mauvaise utilisation de ce produit.

Le fabricant ne peut être tenu responsable de tout dommage, perte ou blessure résultant de modifications, réparations ou altérations non autorisées de ce produit ou du non-respect strict des instructions d'utilisation et d'entretien.

Le fabricant ne peut être tenu responsable de tout dommage ou perte résultant de l'utilisation d'options ou de produits consommables autres que ceux dédiés comme produits d'origine.

Les informations concernant les spécifications, les compositions et l'apparence de ce produit peuvent être modifiées sans préavis.


Copyright


Tous droits réservés.


Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite du fabricant.


Symboles et conventions

Les symboles et conventions suivants sont utilisés dans le guide de l'utilisateur.

 **WARNING** Ce symbole est utilisé pour identifier les conditions dans lesquelles une utilisation incorrecte du produit peut entraîner la mort ou des blessures graves.

 **CAUTION** Cet avis est utilisé pour identifier les conditions dans lesquelles une utilisation incorrecte du produit peut causer des blessures mineures.

 **CAUTION** Cet avis est utilisé pour identifier les conditions dans lesquelles une utilisation incorrecte du produit peut causer des dommages matériels.

 **Prohibited** Ceci est utilisé pour indiquer une opération interdite.
















 **!** Il est utilisé pour indiquer une action qui doit être effectuée.

 **Important** Elle est utilisée pour indiquer les opérations et les restrictions importantes.

 **Information** Elle est utilisée pour indiquer les opérations de référence et les informations complémentaires.

Étiquettes et marquages sur l'équipement




Le contenu des étiquettes et des marquages sur le produit est indiqué ci-dessous :

-  Attention
-  Numéro de série
-  0344 Produit certifié CE
-  Fabricant
-  Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
-  Consulter les instructions d'utilisation
-  Type de pièce appliquée BF
-  Grade IP du capteur
-  Symbole de l'emballage, fragile, à manipuler avec précaution
-  Symbole de l'emballage, à conserver à l'abri de la pluie
-  +55°C
-20°C Symbole du colis, le colis doit être entreposé, transporté et manipulé dans les limites de température.
-  93%
10% Limitation de l'humidité
-  106kPa
70kPa Limitation de la pression atmosphérique
-  Date de fabrication
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

2. INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ

2.1. Précautions de sécurité

Respectez ces mesures de sécurité et utilisez correctement l'équipement pour éviter toute blessure et tout dommage à l'équipement/aux données.

AVERTISSEMENT	
<p>Installation et environnement d'utilisation</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - N'utilisez pas et ne stockez pas l'équipement à proximité de produits chimiques inflammables tels que l'alcool, le diluant, le benzène, etc. - Si des produits chimiques sont renversés ou s'évaporent, ils peuvent provoquer un incendie ou endommager le produit en entrant en contact avec des pièces électriques à l'intérieur de l'appareil. - Ne connectez pas l'équipement avec autre chose que ce qui est spécifié. - Cela pourrait entraîner des blessures ou endommager le produit. - Ne pas installer ou utiliser dans l'environnement suivant, sous peine de provoquer un incendie, des blessures ou des dommages au produit : <ul style="list-style-type: none"> Installations à proximité de sources d'eau. En plein soleil. Près de la climatisation ou de la ventilation. Dans un environnement poussiéreux provoqué par une source de chaleur telle qu'un chauffage. Dans un environnement salin ou acide. Exposition à la glace ou à la condensation. Dans un environnement sujet à des vibrations. Sur une pente ou dans une zone instable.
<p>Manipulation</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne jamais démonter ou modifier l'équipement. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. - Suivez les instructions ci-dessous pour éviter d'endommager le capteur et le câble. - Ne pas tordre, plier, tirer et pincer fortement le câble. - Ne pas frapper ou faire tomber l'équipement. - Ne pas toucher la broche du connecteur usb. - Ne mettez pas l'appareil au contact d'objets tranchants.
<p>Lorsqu'un problème survient</p>	<p>En cas de problème suivant, veuillez débrancher le connecteur usb et contacter le fournisseur ou le revendeur local :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lorsqu'il y a de la fumée, une odeur bizarre ou un son anormal. - Lorsqu'un liquide a été renversé dans l'équipement ou qu'un objet métallique a pénétré par une ouverture. - Lorsque l'équipement est tombé et a été endommagé.
<p>Entretien et inspection</p> 	<p>Avant d'utiliser le produit chaque jour, il convient de vérifier régulièrement les éléments suivants afin de s'assurer que le produit peut fonctionner correctement, en toute sécurité et efficacement.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez que le capteur et le câble ne sont ni endommagés ni dans des conditions anormales. Ne pas utiliser s'ils sont endommagés. - Vérifiez que le PC et le logiciel fonctionnent correctement. Le logiciel peut se connecter normalement.

AVERTISSEMENT

Protection hygiénique et entretien



Protection hygiénique

Le capteur doit être recouvert d'un sac d'hygiène lorsque vous l'appliquez sur un patient.

Notez qu'un sac hygiénique est à usage unique. Veuillez utiliser le sac fourni par le fabricant. Utilisez un sac hygiénique dont la taille est adaptée à celle du capteur.

Maintenance

Veiller à éviter tout risque d'endommagement lors du nettoyage du capteur. Le capteur doit être nettoyé fréquemment.

- Imbiber un chiffon doux avec de l'eau purifiée et, à trois reprises, essuyez soigneusement la surface du capteur. Après chaque essuyage, utiliser un chiffon doux propre. Essuyer à plusieurs reprises si des taches sont toujours visibles.
- Imbiber un chiffon doux et propre avec de l'alcool isopropylique à 80% puis, à 5 reprises et pendant 30 secondes, essuyer la surface du capteur et le câble USB jusqu'à 40cm du capteur.
- Imbiber un chiffon doux et propre avec de l'eau stérile et, à 5 reprises et pendant 30 secondes, essuyer la surface du dispositif afin d'éliminer la présence de désinfectant résiduel sur la surface.
- Utilisez un chiffon stérile sec absorbant l'eau pour essuyer l'eau résiduelle sur le dispositif.

Note

Ne pas plonger le capteur dans des désinfectants ou tout autre produit chimique.

Ne pas stériliser le produit par chauffage, autoclavage ou UV.

Veillez vérifier si le connecteur USB est sec et propre avant de le connecter.

ATTENTION



CAUTION

Aucun résultat clinique valable n'a été obtenu après l'exposition pour des raisons opérationnelles ou en raison d'une défaillance du dispositif. Les performances du capteur étaient anormales, aucune image clinique valable n'a été obtenue après l'exposition en raison de l'interférence de l'équipement qui n'est pas conforme à la norme IEC60601-1-2.

Le capteur est utilisé en conjonction avec un appareil à rayons X homologué. Pour l'installation et l'utilisation de ce produit, veuillez vous reporter à son manuel d'utilisation. Pour les autres opérations, veuillez vous référer au manuel d'utilisation de l'appareil à rayons X.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.2. Notes sur l'utilisation du dispositif

Lorsque vous utilisez l'équipement, prenez les précautions suivantes. Le non-respect de ces précautions peut entraîner un fonctionnement incorrecte du dispositif.

Lorsqu'un incident grave se produit, il doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes dès que possible.

Avant utilisation

- Veuillez vérifier si le connecteur USB est sec et propre avant de le connecter.
- Lorsque vous branchez le connecteur USB, veuillez tenir le dispositif sur lequel vous le branchez et évitez tout contact avec les broches du connecteur USB.

Pendant l'utilisation

- Ne pas déplacer le connecteur USB pendant l'utilisation du capteur.
- Lorsque le capteur fonctionne, la température du capteur augmente. Veuillez faire attention à la température du capteur pour éviter tout risque de blessure.

Pendant l'exposition

- Ne déplacer pas le dispositif pendant l'exposition au rayon x, cela pourrait provoquer du bruit ou des artefacts, voire des images incorrectes.

Après utilisation

- Pour éviter tout risque de dommage du connecteur USB, veuillez en prendre soin.
- Le capteur doit être stocké dans un endroit exempt de produits chimiques ou de gaz et à l'abri de facteurs défavorables tels que la pression, la lumière directe du soleil, la poussière, les oxydes ou les sulfures.
- Lorsque le capteur n'est pas utilisé, il est recommandé de le ranger dans la boîte d'emballage du produit, afin d'éviter tout dommage.

2.3. Environnement de stockage et d'exploitation

Seulement dans l'environnement médical professionnel et son état :

	Température	Humidité	Pression barométrique
Opération	10~35°C	20~90% RH	700~1060mbar
Stockage	-20~55°C	10~93% RH	

3. INTRODUCTION GÉNÉRALE

3.1. Utilisation prévue

Le capteur de rayons X intra-oral numérique, est destiné à être utilisé par un dentiste professionnel. Le capteur (situé dans la bouche du patient comme un film argentique) capte les rayons X produits par le générateur. Puis il transmet ces données à l'ordinateur pour afficher l'image radiographique sur l'écran.

NOTE

Ce manuel contient des informations sur le capteur. Tous les utilisateurs doivent lire et comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. Les populations de patients visées par le capteur sont les patients qui ont besoin d'un examen radiologique intra-buccale.

3.2. Composants du capteur d'images

Les composants du capteur intra-oral numérique à rayons X sont le capteur et le logiciel Ai-Dental.

3.2.1 POSTE D'ACQUISITION D'IMAGES

Le logiciel Ai-Dental est utilisé pour l'acquisition et l'affichage de l'image, la gestion des patients, la gestion des examens, le stockage des images et l'administration de l'impression des images.

Remarque : Voir le chapitre 3 pour une description détaillée du logiciel Ai-Dental.

3.2.2 CAPTEUR

Le capteur est doté d'un capteur CMOS d'un pas de 20 pixels avec un scintillateur CsI:TI directement déposé qui assure une résolution optimale. Fabriqué à partir d'une solide coque en Kevlar scellée, le capteur a un design ergonomique avec des bords lisses, des coins arrondis et un câble flexible pour un confort maximal

du patient. Une interface USB directe à haute vitesse facile à utiliser permet une connexion simple à un PC sans avoir besoin d'un boîtier de commande supplémentaire. L'application logicielle intra-orale en option permet d'acquérir, d'améliorer, d'analyser, de visualiser et de partager facilement les images du capteur.

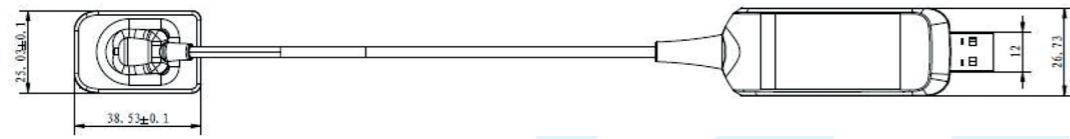
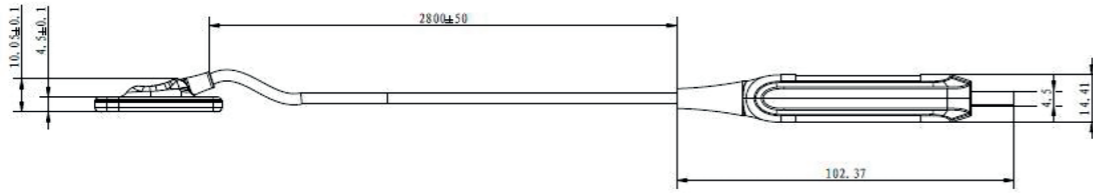


Fig.1-1 Schéma du capteur SENSO-MAX n°1

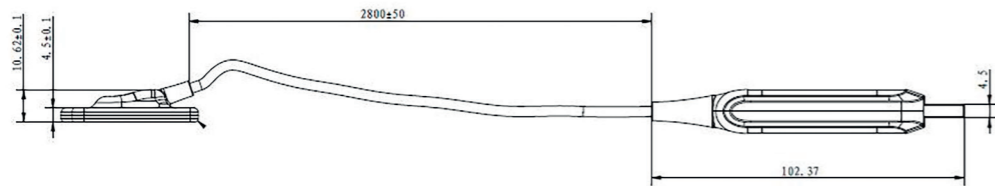
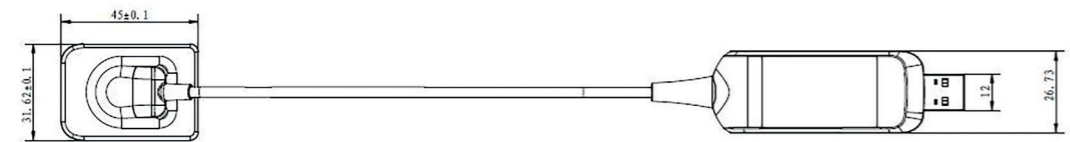


Fig.1-1 Schéma du capteur SENSO-MAX n°2

Caractéristiques principales

Technologie du capteur CMOS
La taille standard 1 convient aux enfants et aux adultes
Fin, coin arrondi et bord lisse
Connectivité USB directe
Déclenchement du DEA, flux de travail rapide et facile
Matériaux et composants durables
Interface utilisateur conviviale du logiciel

Spécifications techniques

Composants	Spécifications
Objectif	Capteur radiographique intrabuccal
Taille (LxH) de la matrice en pixels	1000× 1500 (n°1) /1300× 1800 (n°2)
Dimensions (LxH) de la surface active du capteur en mm	20×30 (n°1) /26×36 (n°2)
Pas moyen des pixels	20µm
Écran à scintillation	CsI
Dimensions (HxLxP)	38.5mm×25mm×4.5mm (n°1) /40.0×31.0×4.5mm (n°2)
Résolution spatiale	Résolution théorique : 25 paires de lignes par mm Résolution réelle : supérieure ou égale à 12 paires de lignes par mm
Indice de protection	IP68
Longueur du câble	2.8m
Interface	USB direct, USB2.0
Puissance	2.5W

Version du logiciel : Version du programme du micrologiciel : V1.0 ;

Version du logiciel Ai-Dental : V1.0.

3.3. Environnement opérationnel

Configuration PC standard :

Windows® :	Configuration recommandée
Système d'exploitation	Windows® 7 ou version supérieure
Processeur	Intel® Core 4
Mémoire	8 Go ou plus
Disque dur	500GB ou plus
Port USB	4 ports USB 2.0 à haut débit
Tableau d'affichage	NVIDIA GT710
Puce USB	Intel NEC® /RENESAS
Résolution de l'écran	1920 × 1080 ou plus

Le PC connecté au capteur doit être approuvé par les autorités locales : par exemple, par l'IEC (certification CE), l'approbation UL/CSA.

Le PC sur lequel est connecté le capteur doit fonctionner à une altitude de moins de 3000m.

Le composant, tel que le PC, connecté au i-sensor H1 / H2 ne doit pas être placé dans l'environnement du patient et doit être conforme à la norme IEC 60601-1-1 (EN60601-1-1). La distance horizontale minimale entre le patient et ces composants est de 1.5 m. La distance verticale minimale entre le patient et ces composants est de 2.5 m. L'opérateur ne doit pas toucher simultanément les parties qui ne sont pas conformes à la norme IEC 60601-1 et le patient.

Afin d'éviter que l'ordinateur ne soit mis hors tension pendant la prise de vue et qu'il ne soit pas en mesure de terminer la prise de vue normale, les PC de bureau doivent être équipés d'une alimentation sans coupure (UPS) afin d'éviter le préjudice d'une exposition secondaire aux rayons X pour les patients.

Générateur de rayons X compatible

Le capteur est compatible avec les générateurs de rayon X ayant une tension de 60 à 70kV et une intensité de 1 à 8mA.

3.4. Instructions relatives à la cybersécurité

3.4.1 Environnement d'exploitation

1. Se conformer à la configuration matériel et logicielle recommandée au paragraphe 2.3.
2. Dans le cadre d'un fonctionnement dans un environnement réseau, le client et le serveur doivent être dans le même réseau local.

3.4.2 Logiciel de sécurité :

Le logiciel Ai-Dental prend en charge le logiciel de sécurité universel, et le logiciel de sécurité doit être une version efficace qui peut assurer la sécurité du système informatique.

3.4.3 Interface des données et de l'équipement (système) Protocole de transmission :

Interface USB2.0 Format de stockage : Les images peuvent être stockées en png, jpg, jpeg, bmp, dcm.

3.4.4 Mécanisme de contrôle d'accès des utilisateurs :

Lorsque l'on exécute le logiciel, l'utilisateur doit s'identifier avec un nom d'utilisateur et un mot de passe. Il y a différents types d'utilisateur donnant accès à certains droits. L'administrateur a le pouvoir d'ajouter de nouveaux utilisateurs, et tous les utilisateurs ont le pouvoir d'ajouter, de modifier et d'accéder aux données des patients.

3.4.5 Environnement logiciel et exigences pertinentes pour les mises à jour du logiciel de sécurité :

Lorsque l'environnement logiciel et le logiciel de sécurité sont mis à jour, cela n'affecte pas la sécurité du logiciel Ai-Dental.

3.5. Installation du support fixe

Le support de rangement du capteur est fixé sur un mur plat par deux vis. Lorsque le capteur n'est pas utilisé, installez-le sur le support de rangement, comme indiqué sur la figure.

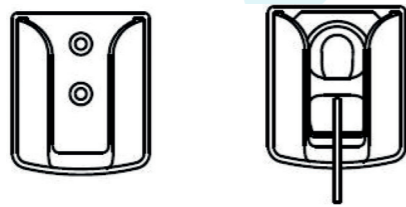


Figure 1-2

3.6. Accessoires de cet appareil

Accessoires	Quantité
Support de rangement	1 pièce
Sac de protection jetable	1 boîte
Manchon en silicone du capteur	1 pièce

- Voir la liste d'emballage pour les autres accessoires de cet appareil.
- La pochette de protection jetable répond aux exigences de biocompatibilité. Pour garantir la sécurité du produit, il est recommandé d'utiliser un sac de protection jetable spécialement conçu pour les capteurs.

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.1. Installation du logiciel

4.1.1 Double-cliquez sur le programme d'installation qui se trouve sur la clé USB livré avec l'appareil, comme indiqué dans la Figure 2 :



Figure 2

4.1.2 Sélectionnez « Setup Language », comme indiqué dans la Figure 3 :

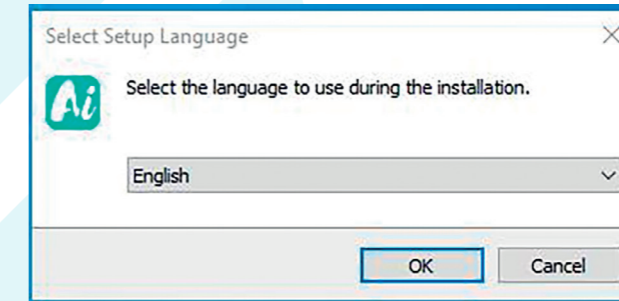


Figure 3

4.1.3 Une fois le programme d'installation lancé, cliquez sur le bouton « Browse » pour sélectionner le chemin d'installation. Une fois le chemin sélectionné, cliquez sur le bouton « Next » (Suivant), comme le montre la Figure 4 :

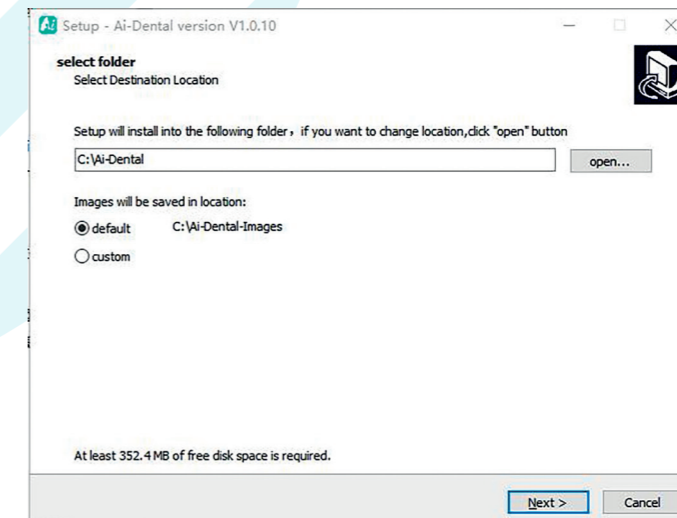


Figure 4

4.1.4 Lire le contrat de licence du logiciel, accepter ce contrat et cliquer sur « J'accepte le contrat », cliquer sur Suivant pour poursuivre l'installation, ne pas être d'accord avec ce contrat et cliquer sur « Je n'accepte pas le contrat » pour quitter le programme d'installation comme indiqué sur la figure 5.

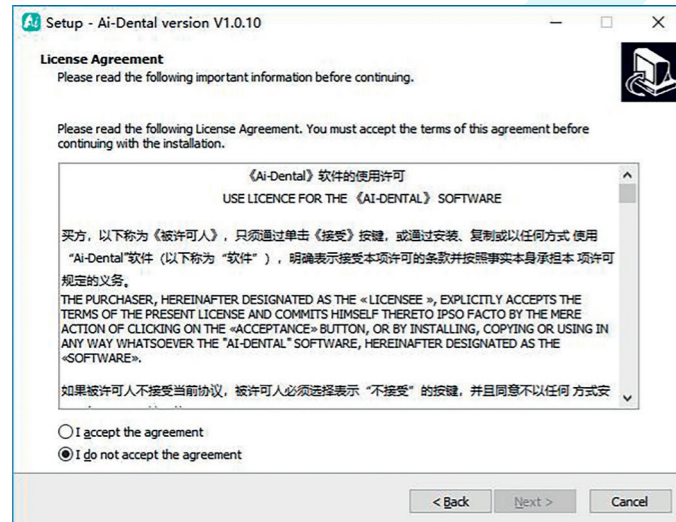


Figure 5

4.1.5 Sélectionner les composants. L'utilisateur sélectionne le composant correspondant selon ses besoins, puis clique sur le bouton « Suivant », comme le montre la figure 6 :

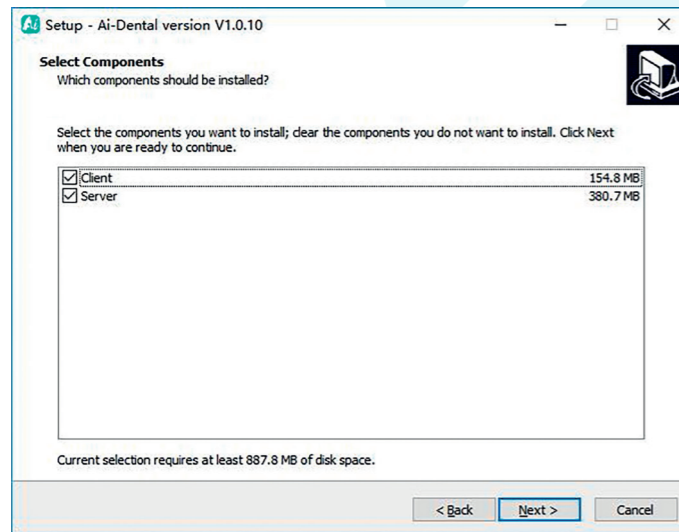


Figure 6

4.1.6 Indiquez si vous souhaitez créer un raccourci sur le bureau et un démarrage automatique du serveur, puis cliquez sur le bouton « Next » (Suivant), comme le montre la Figure 7 :

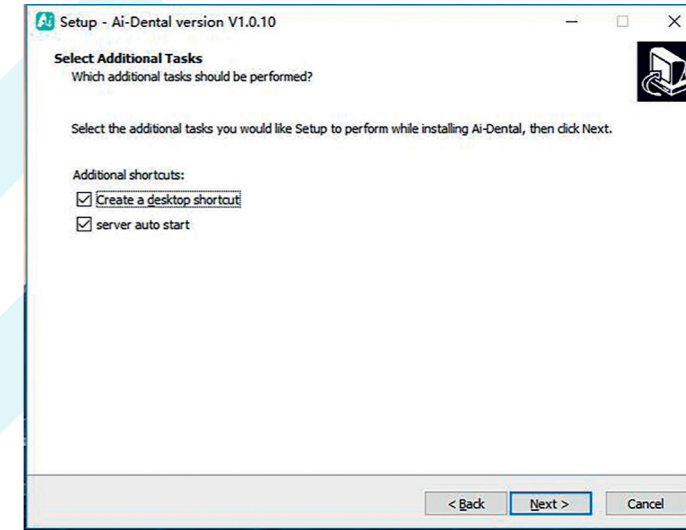


Figure 7

4.1.7 Cliquez sur le bouton « Installer » pour lancer l'installation, comme le montre la figure 8 :

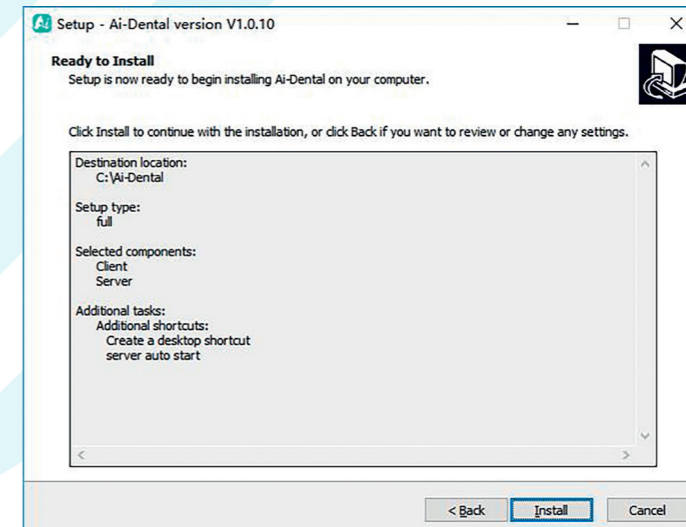


Figure 8

4.1.8 Après avoir cliqué sur le bouton « Installer », le programme commence à s'installer. L'utilisateur attend que l'installation soit terminée, comme le montre la Figure 9 :

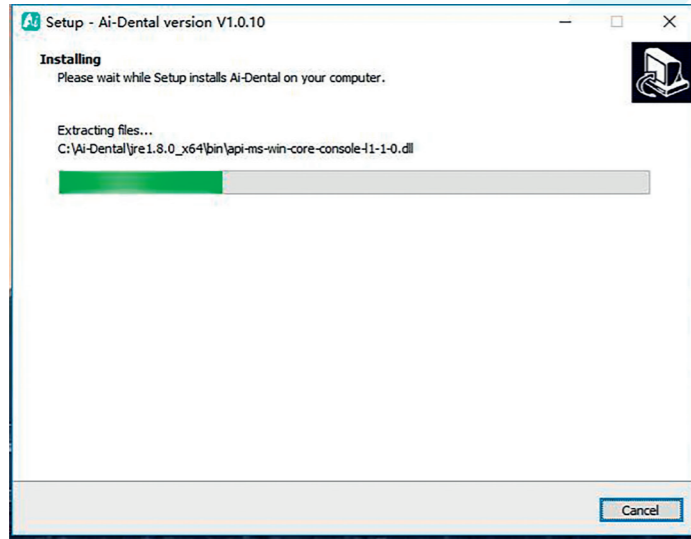


Figure 9

4.1.9 Une fois le logiciel installé, cliquez sur le bouton « Terminer », comme indiqué sur la figure 10 :

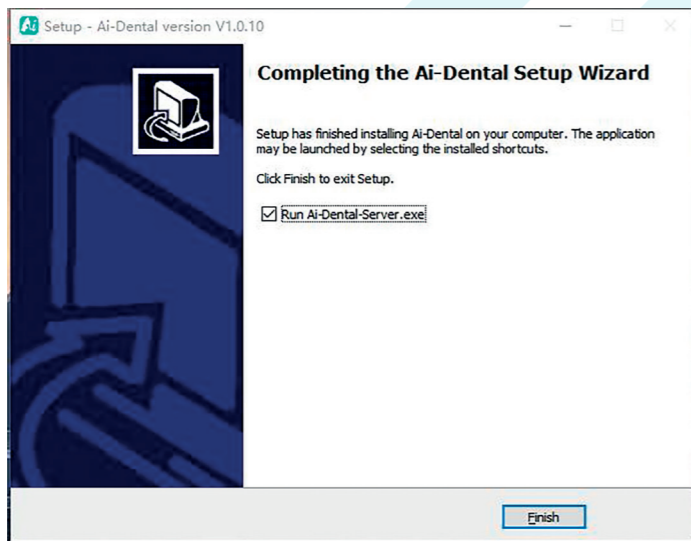


Figure 10

4.2. Préparation à l'acquisition d'image

1. Allumez le PC sur lequel est installé le logiciel de traitement d'image, et démarrez le logiciel de traitement d'image.
2. Connectez l'interface USB du capteur directement à l'interface USB du PC.
3. Démarrez l'appareil de radiographie dentaire et réglez-le en fonction de la zone d'intérêt et du type de patient.
4. Placez le capteur sur le manchon en silicone, puis mettez une protection hygiénique jetable, et placez le capteur dans la bouche du patient parallèlement à l'axe des dents, de sorte que la surface effective du capteur soit contre les dents. Placer le capteur en fonction de la zone d'intérêt.

5. Déplacez l'appareil à rayons X dentaire vers la tête du patient. Aligner la tête du tube de rayon X avec les dents du patient et le capteur. Déclenchez les rayons X avec la télécommande du générateur de rayons X.
6. Lorsque l'exposition est terminée, le logiciel d'imagerie affiche l'image radiographique sur l'écran.

4.3. Utilisation de protection jetables

Afin d'assurer le plus haut degré d'hygiène et de sécurité pour les patients, le capteur doit être recouvert d'une protection hygiénique jetable. Faites attention aux points suivants pendant le fonctionnement :

1. Mettez des gants et placez une protection hygiénique jetable ;
2. Remplacez la protection hygiénique chaque fois que vous terminez une prise de vue ;
3. Stocker les protections hygiéniques jetables dans un endroit sec et propre ;
4. Les protections hygiéniques jetables utilisés doivent être éliminées avec les déchets présentant des risques d'infection potentiels ;
5. Il est préférable d'utiliser une protection hygiénique jetable spécialement conçue pour le capteur intraoral numérique à rayons X.

4.4. Interface logicielle

4.4.1 Module de connexion

Double-cliquez sur « Ai-Dental-Server » pour démarrer le serveur. Une fois le serveur démarré avec succès (comme indiqué dans la Figure 11), double-cliquez sur « Ai-Dental-Client » pour démarrer le logiciel et entrer dans l'interface de connexion du logiciel (comme indiqué dans la Figure 12). Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe, puis cliquez sur le bouton « Login » pour vous connecter à l'interface principale, comme le montre la Figure 13.

La première fois que vous utilisez le logiciel, vous n'avez pas de nom d'utilisateur ni de mot de passe, comme le montre la Figure 14. Cliquez sur « Sign up for free » pour enregistrer l'administrateur, comme le montre la Figure 15. Entrez le nom d'utilisateur de l'administrateur, le mot de passe, confirmer le mot de passe et d'autres informations pour vous enregistrer avec succès. Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe dans l'interface de connexion pour vous connecter à l'interface principale du logiciel. Le compte administrateur dispose de fonctions de gestion des utilisateurs telles que Nouvel utilisateur, Supprimer utilisateur, Modifier utilisateur et Rechercher utilisateur. Les utilisateurs ordinaires n'ont pas de fonctions de gestion des utilisateurs.

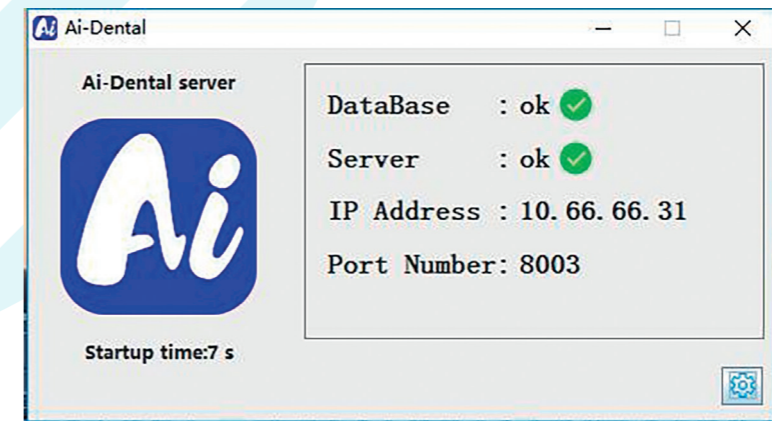


Figure 11

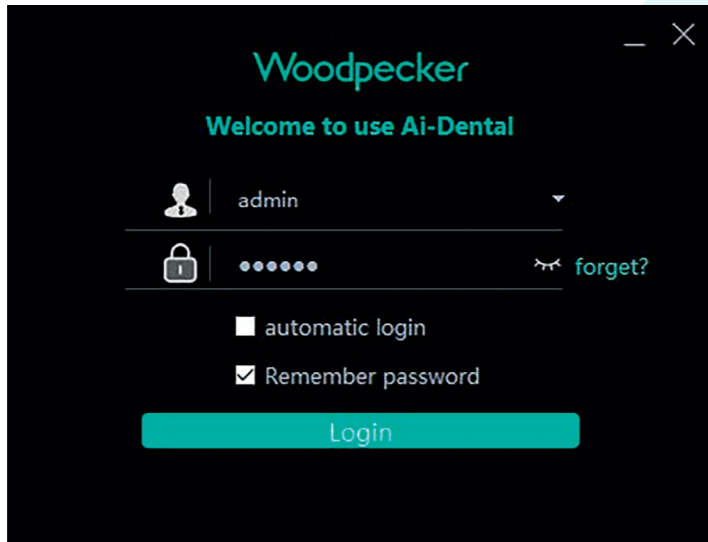


Figure 12

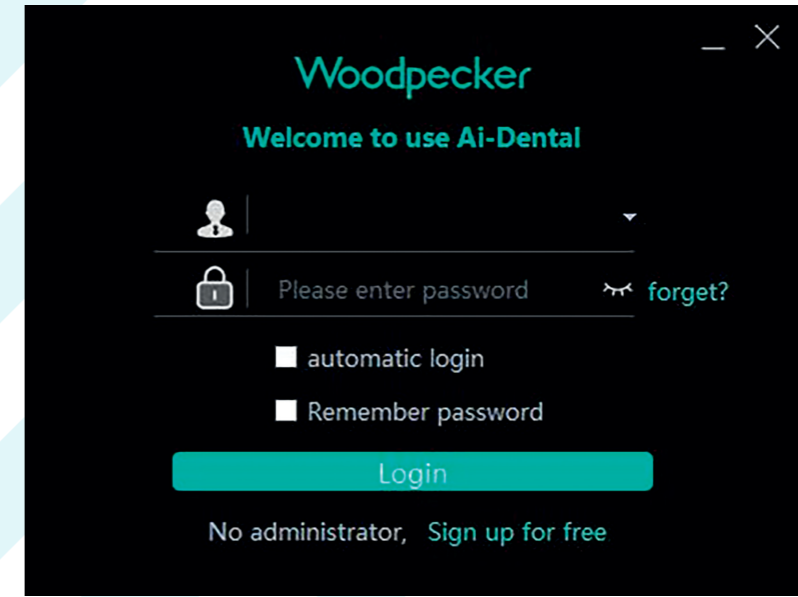


Figure 14

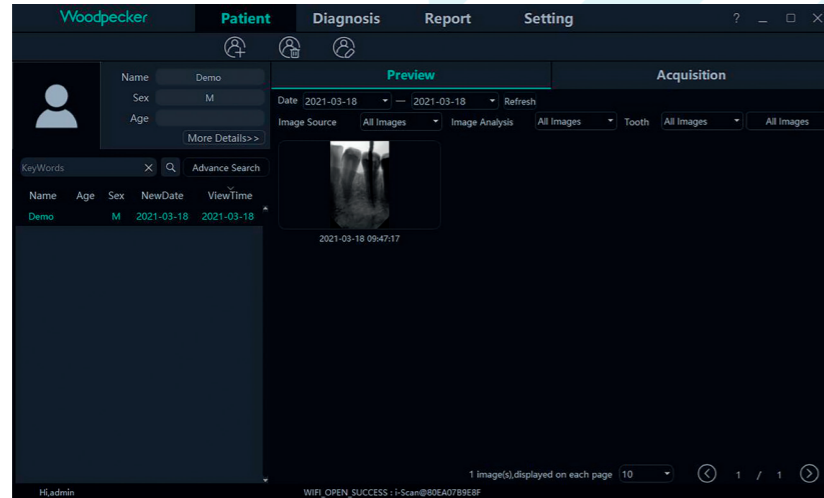


Figure 13

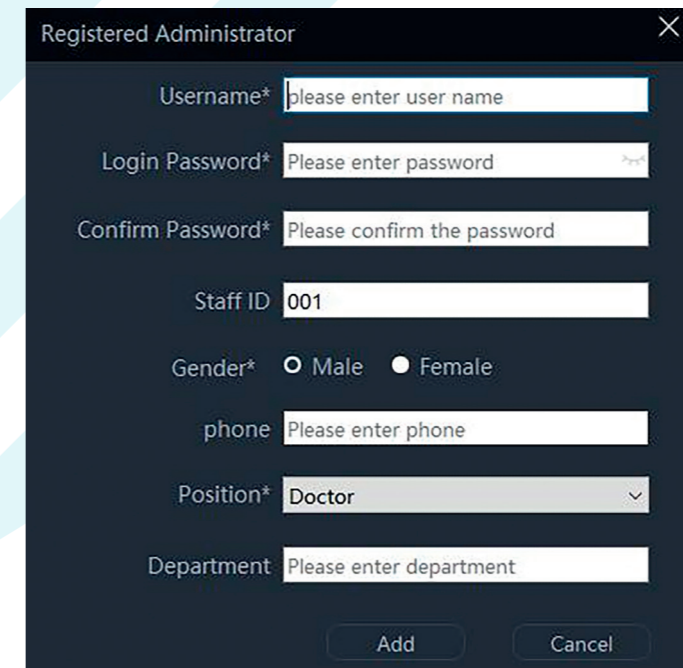


Figure 15

4.4.2 Module patient

Cliquez sur le bouton « Patient » pour entrer dans le module du patient.

Ajouter, supprimer, modifier et interroger des patients

La barre d'outils du patient est illustrée à la Figure 16. Cliquez sur le bouton "Ajouter un patient", saisissez les informations concernant le nouveau patient puis cliquez sur ajoute, voir la figure 17. Si vous devez modifier les informations du patient, cliquez sur le bouton « Modifier le patient » pour modifier les informations du patient. Cliquez sur « Modifier » et la modification est validée, comme le montre la Figure 18. Si vous devez supprimer un patient, cliquez sur le bouton « Supprimer le patient » et cliquez sur « OK » après 3 secondes, comme le montre la Figure 19.

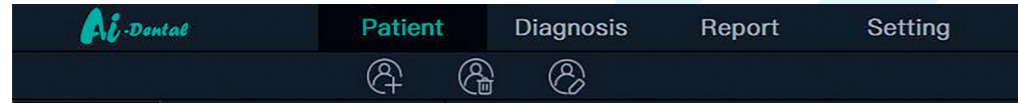


Figure 16

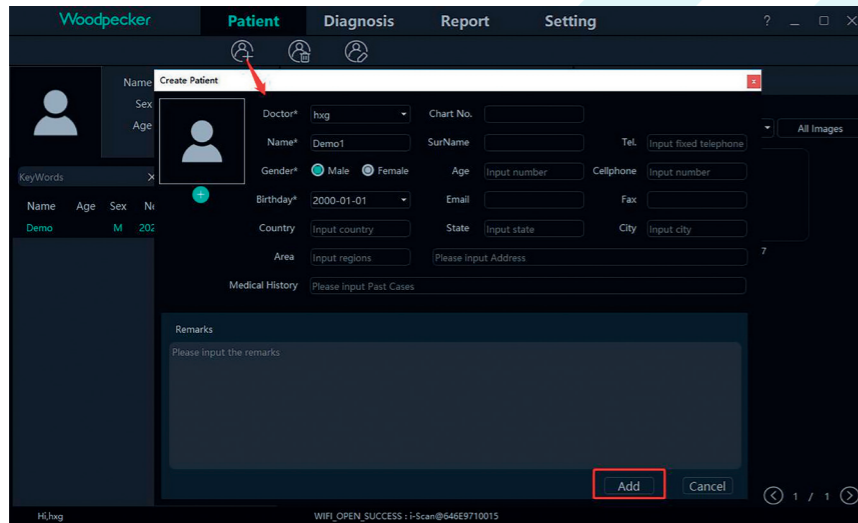


Figure 17

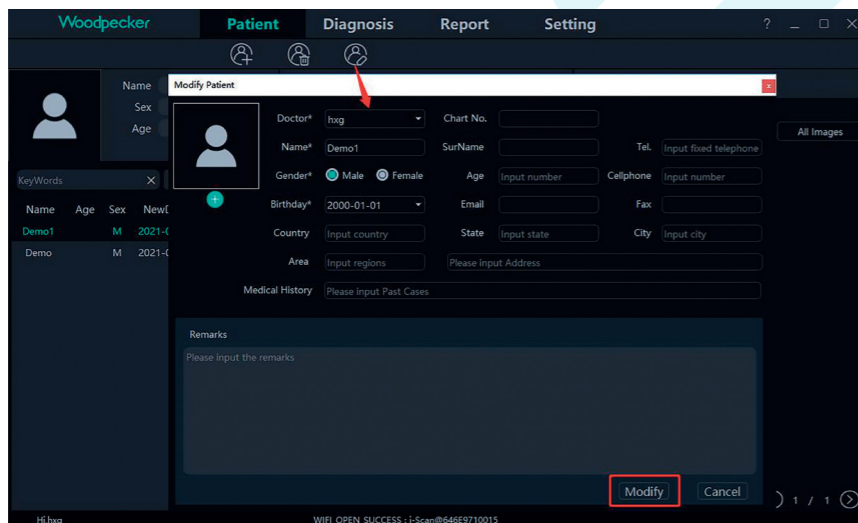


Figure 18

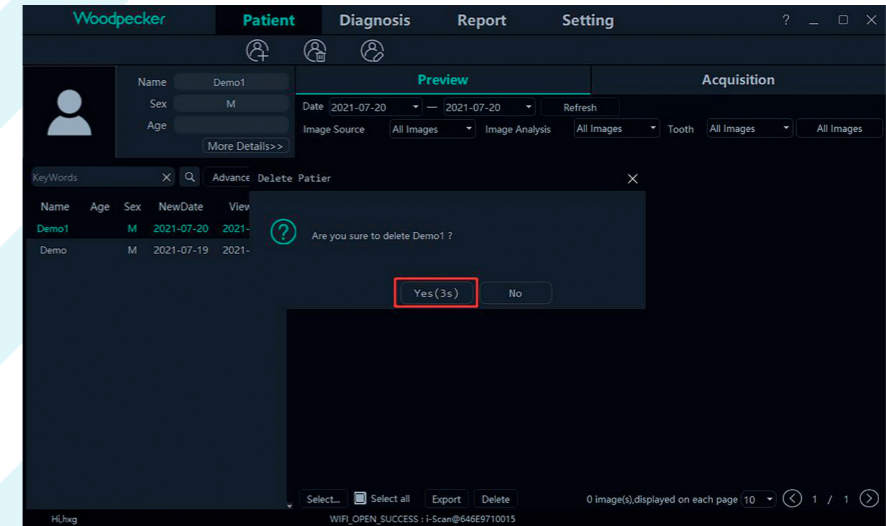


Figure 19

Sélectionnez le patient dans la liste des patients, comme illustré à la figure 20. Les informations sur le patient s'affichent sur l'interface d'informations sur le patient. Cliquez sur « Plus de détails » pour afficher des informations détaillées sur le patient. Saisissez les informations sur le patient dans la barre de recherche. Cliquez sur « Recherche avancée », saisissez ou sélectionnez des informations telles que la date de création du patient, l'âge, le sexe et le praticien, puis cliquez sur le bouton de recherche pour accéder à la fiche du patient recherché. Si vous souhaitez uniquement afficher les patients créés par l'utilisateur actuel, sélectionnez « Utilisateur actuel » dans l'option Médecin, comme le montre la Figure 21.

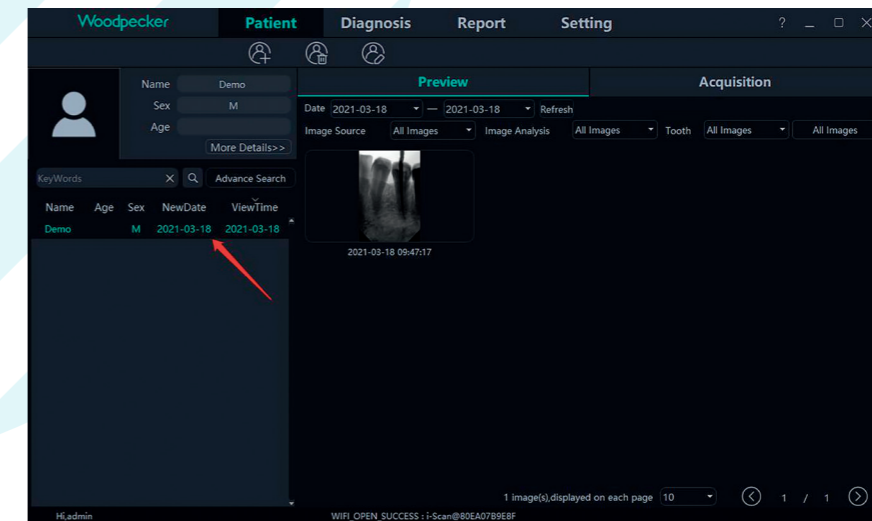


Figure 20

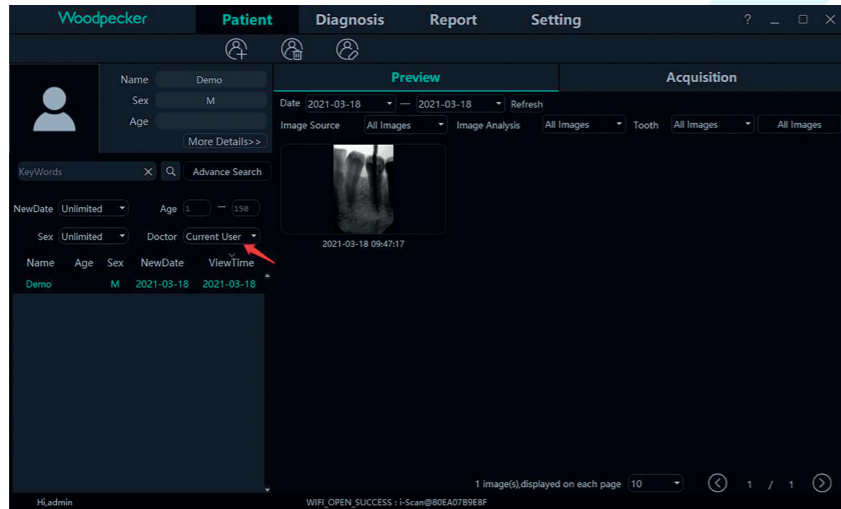


Figure 21

4.4.3 Acquisition d'images

Cliquez sur le bouton « Acquisition » pour entrer dans l'interface d'acquisition d'images.

1. Connectez le dispositif de détection à l'interface USB de l'ordinateur, et sélectionnez le type de dispositif « Capteur » dans la zone 1, comme indiqué sur la Figure 22. Cliquez sur « Activer », le dispositif passe en mode d'acquisition et commence à acquérir des images. À ce moment-là, le numéro de série du capteur est affiché dans la barre d'état du logiciel de la zone 2, comme le montre la figure 22. Lorsque le capteur est utilisé pour la première fois, l'utilisateur est invité à indiquer s'il souhaite télécharger le fichier d'étalonnage via le réseau. Cliquez sur « Oui » pour lancer le téléchargement ; si vous cliquez sur « Non », l'utilisateur est invité à indiquer s'il doit importer manuellement le fichier d'étalonnage. Cliquez sur « Oui » pour sélectionner le fichier d'étalonnage à importer. En général, l'image acquise par le capteur sera meilleure après la sélection du fichier d'étalonnage, comme le montrent les figures 23 et 24.

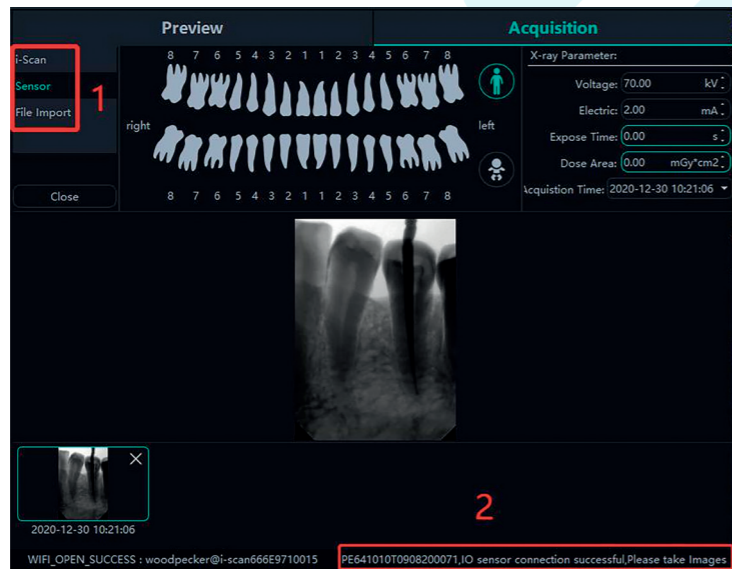


Figure 22

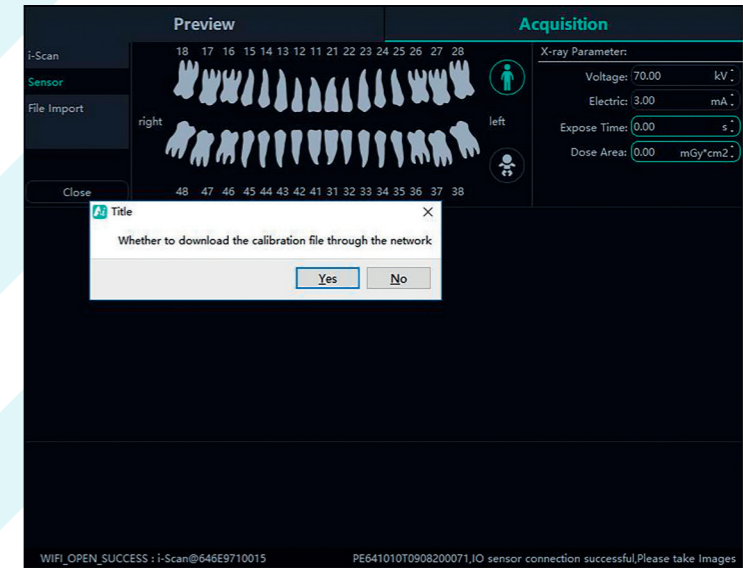


Figure 23

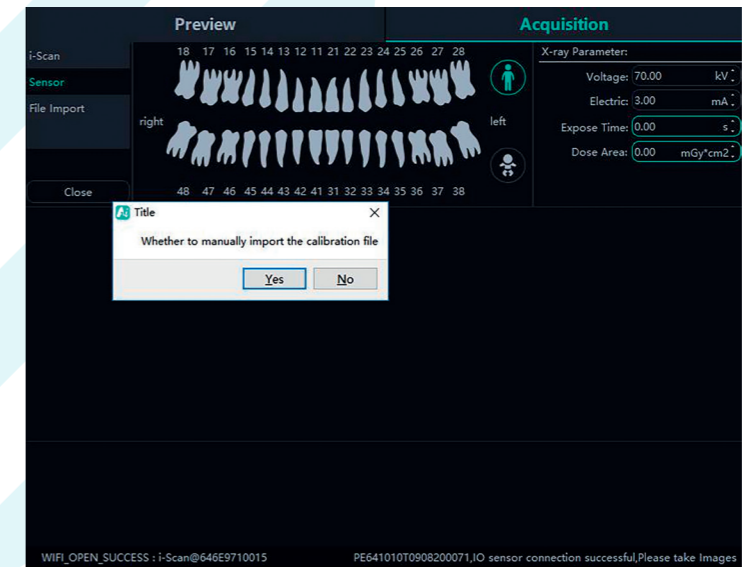


Figure 24

2. Importation de fichiers. Après avoir exécuté le logiciel, cliquez sur le bouton « Acquisition ». Sélectionnez le type de dispositif « Importation de fichiers » et cliquez sur « Importer » pour entrer dans l'interface de sélection des images. Le logiciel prend en charge l'importation d'images aux formats PNG, JPG, JPEG, BMP, DCM et autres, comme le montre la Figure 25. Après avoir sélectionné l'image, cliquez sur « OK » pour accéder à l'interface « Importer l'image », comme le montre la Figure 26. Vous pouvez sélectionner le patient cible et la date d'acquisition pour chaque image, puis cliquer sur « Valider » pour enregistrer l'image sur le patient spécifié.

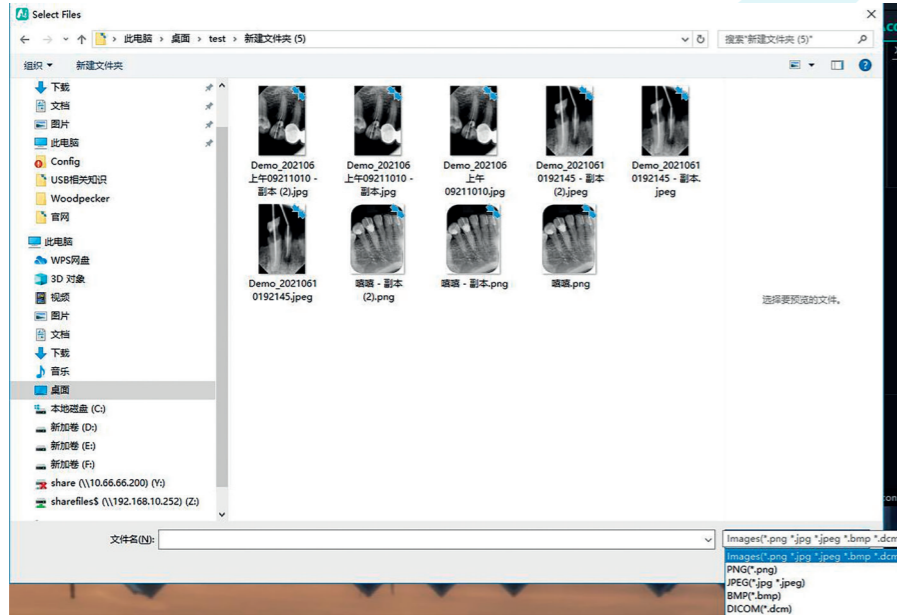


Figure 25



Figure 26

3. Lorsque le logiciel est utilisé pour la première fois, l'utilisateur est invité à définir les caractéristiques du générateur de rayons X utilisé. Les sources de rayons X sont divisées en fréquence de puissance, moyenne fréquence et haute fréquence. Sélectionnez AC (Alternating Current mode) pour la fréquence de puissance et DC (Direct Current mode) pour la moyenne et la haute fréquence. Triggerthreshold est le seuil de déclenchement de la dose de rayons X. La tension et le courant sont définis en fonction des paramètres de la source de rayons X, comme le montre la figure 27 :

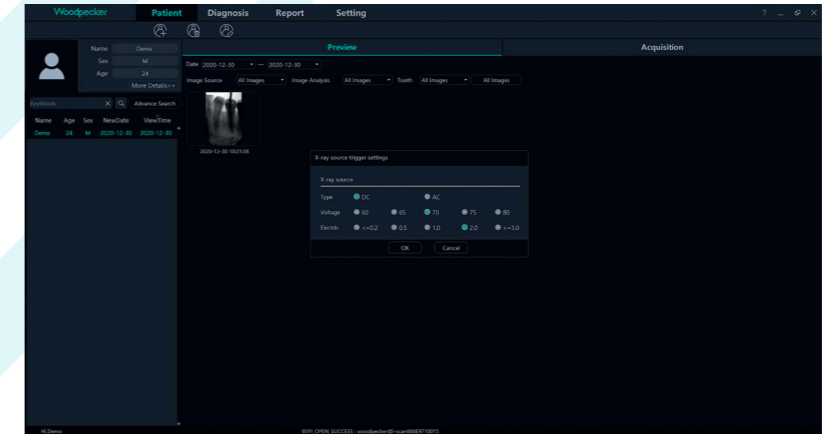


Figure 27

4. Pendant l'acquisition, des problèmes tels que l'instabilité du réseau peuvent être rencontrés, entraînant l'échec de l'enregistrement de l'image. Dans ce cas, une marque d'échec d'enregistrement d'image apparaît dans le coin inférieur droit de l'image. En cliquant avec le bouton droit de la souris sur l'image, il est possible de l'exporter en local et de l'enregistrer à nouveau, comme le montrent la Figure 28 et la Figure 29.

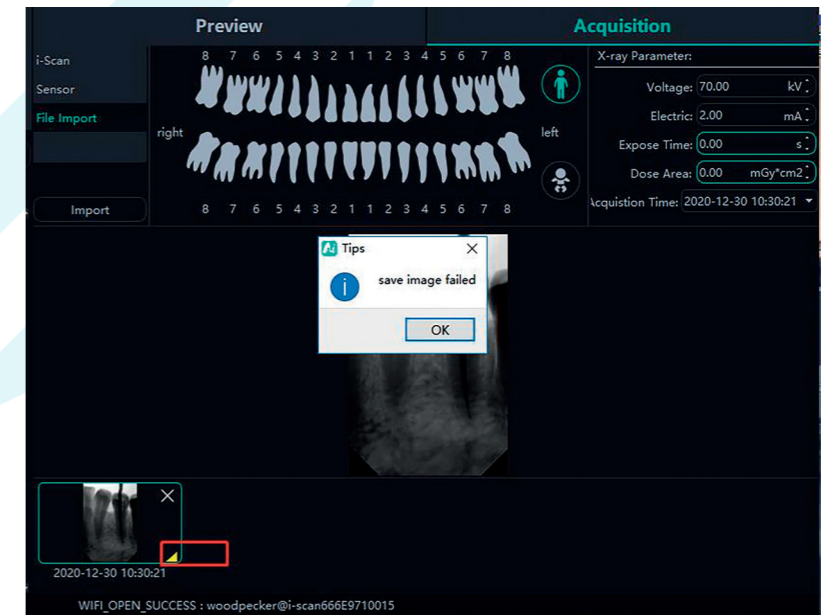


Figure 28

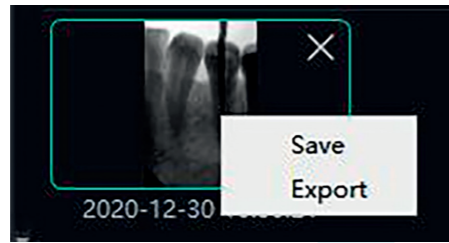


Figure 29

4.4.4 Aperçu de l'image

Cliquez sur le bouton « Aperçu » pour visualiser les images acquises. Sélectionnez une image, faites un clic droit et sélectionnez « Exportation » pour exporter l'image vers un dossier local. Sélectionnez « Information » pour afficher les informations sur l'image. Sélectionnez « Supprimer » pour supprimer l'image après que l'utilisateur ait confirmé la suppression. Double-cliquez sur l'image pour accéder à l'interface de diagnostic. Si vous voulez supprimer ou exporter plusieurs images, vous pouvez cliquer sur « Sélectionner » pour sélectionner les images que vous voulez, puis les exporter ou les supprimer. Comme le montrent les figures 30 et 31 :

L'interface de prévisualisation des images dispose de fonctions de filtrage des images telles que la date de prise de vue, la source de l'image, l'analyse de l'image, le numéro de la dent. Toutes les images, etc. Cliquez sur le bouton « Rafraîchir », et le logiciel synchronisera les dernières données d'image du patient et les affichera dans la liste des images.

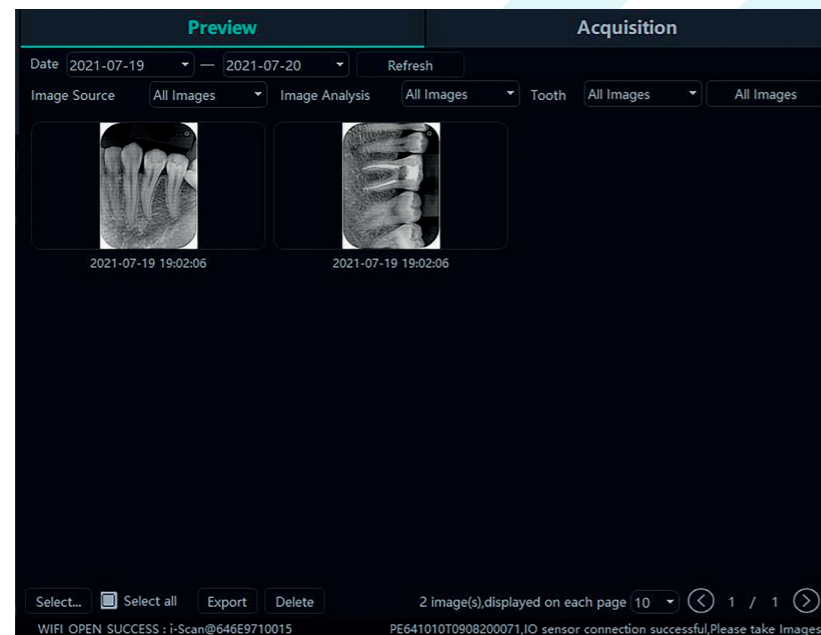


Figure 30

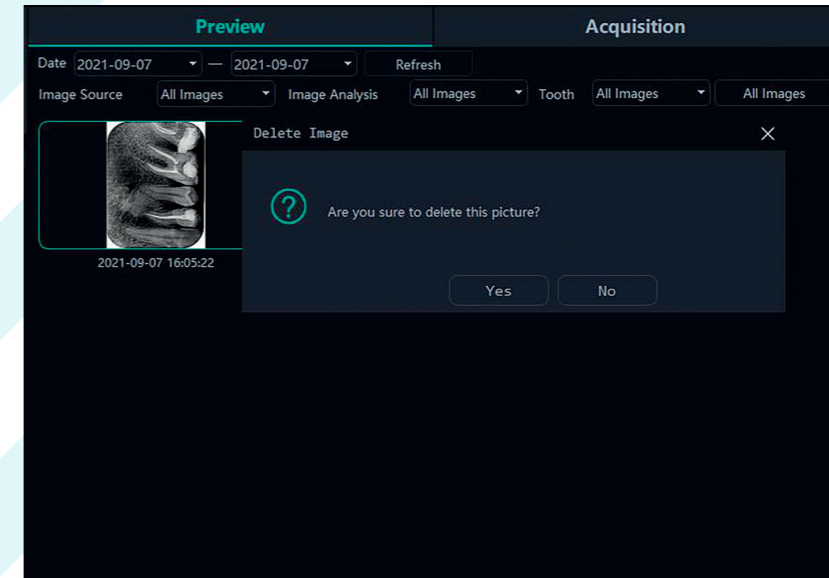


Figure 31

4.4.5 Module de « Diagnostic »

Cliquez sur le bouton « Diagnostic » pour entrer dans le module de diagnostic. Cliquez sur l'image à gauche pour sélectionner une image à traiter. Sur le côté droit de l'interface de diagnostic se trouvent les outils de traitement suivants : Affichage, Correction d'image, Mesure, Vue, Amélioration, Accentuation, Histogramme, Annotation, etc. Passez la flèche de la souris sur la fonction de traitement d'image, et la description de la fonction de traitement d'image correspondante s'affiche. Sélectionnez l'outil de traitement d'image et réglez la qualité de l'image à un niveau satisfaisant. Dans l'amélioration, cliquez sur le bouton « HD » et l'image sera améliorée. Cliquez à nouveau sur le bouton « HD » pour annuler l'amélioration. Utilisez les outils de traitement d'image pour ajuster la qualité de l'image. Cliquez sur le bouton + en haut de l'interface, le libellé du bouton est « Ajouter un état » pour sauvegarder la qualité actuelle de l'image. Sélectionnez l'état dans la boîte déroulante pour voir l'image (Le nom de l'état est sous la forme date - heure). Il existe des fonctions de suppression, d'exportation et d'information sur l'image au-dessus de l'image traitée. Ces fonctions sont similaires aux fonctions correspondantes du module patient. Lorsque plusieurs images sont sélectionnées pour être traitées, cliquez sur le bouton « Effacer » pour les fermer toutes. Déplacez la molette de la souris vers le haut et le bas pour effectuer un zoom avant ou arrière sur l'image. Maintenez le bouton droit enfoncé et déplacez la souris vers le haut pour augmenter le contraste, vers le bas pour diminuer le contraste, vers la gauche pour diminuer la luminosité, et vers la droite pour augmenter la luminosité. Sélectionnez une image, puis cliquez sur l'icône de « mesure en ligne droite » (ou l'icône de mesure d'angle) dans la section mesure. Cliquez sur le bouton gauche de la souris pour former le point de départ et déplacez la souris. Cliquez à nouveau sur le bouton gauche de la souris pour former le point final et cliquez avec le bouton droit de la souris sur le point final pour terminer la mesure. Dans le même temps, la ligne de mesure est affichée sur l'image et une annotation dans la section note en bas à droite de l'interface de diagnostic, comme le montre la Figure 32 :

Pour les images acquises par Import de fichier, TWAIN, etc., la valeur mesurée peut être imprécise, et peut être calibrée par la fonction de calibrage. Sélectionnez la ligne de mesure, saisissez la longueur réelle de la ligne de mesure dans le champ Mesure, puis cliquez sur le bouton « Modifier » pour effectuer le calibrage.

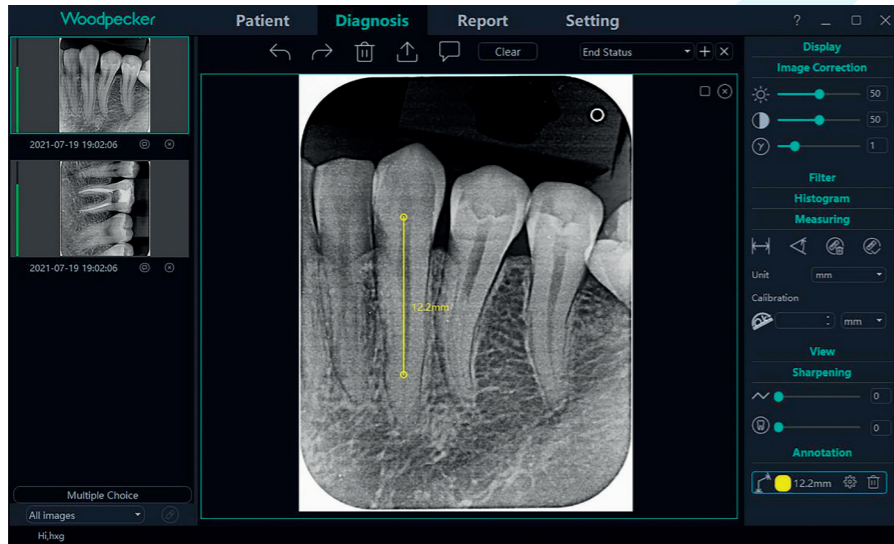


Figure 32

La dose de l'image prise par le capteur intra-oral numérique à rayons X sera affichée sur la colonne de couleur gauche dans l'image de prévisualisation sur le côté gauche du module de diagnostic. La colonne rouge avec une faible hauteur indique que la dose est trop faible ; la colonne orange avec une faible hauteur indique que la dose est relativement faible ; la colonne verte indique que la dose est appropriée ; la colonne orange avec une grande hauteur indique que la dose est relativement élevée ; la colonne rouge avec une grande hauteur indique que la dose est trop élevée, comme le montre la figure 33 :

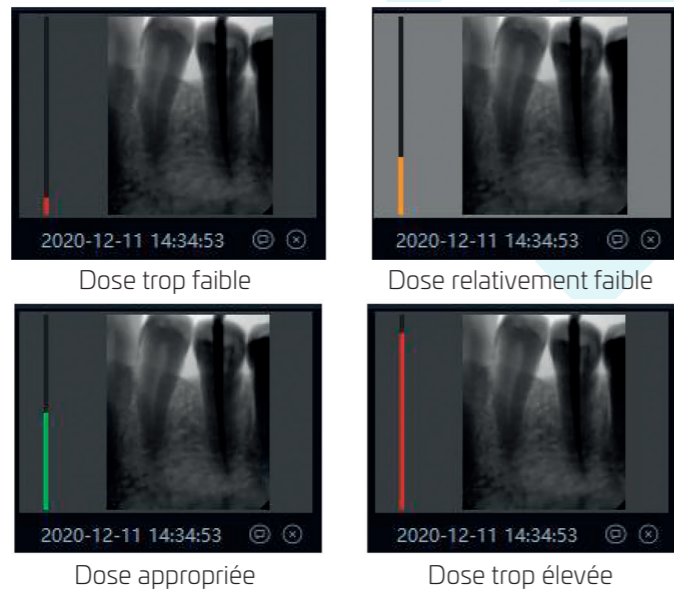


Figure 33

Liste des fonctions de traitement d'image

- | | | | |
|--|------------------------------|--|---------------------------------------|
| | S'adapter à la fenêtre | | Filtre Haute définition intra-buccale |
| | Zoom à 100 | | Filtre Intra-buccale Fine |
| | Rotation vers l'avant de 90° | | Mesure linéaire |
| | Rotation inverse de 90° | | Mesure de l'angle |
| | Effet miroir horizontal | | Supprimer la mesure |
| | Effet miroir vertical | | Échelle |
| | Luminosité | | Ligne d'étalonnage |
| | Contraste | | Lampe flash |
| | Gamma | | Loupe |
| | Pseudo-couleur | | Relief |
| | Inverser | | Amélioration des contours |
| | Filtre caries intra-buccale | | |

4.4.6 Module de rapport

Cliquez sur le bouton « Rapport » pour accéder au module de rapport. Cliquez sur le bouton « Nouveau rapport » pour créer un nouveau modèle de rapport. Faites glisser une image depuis la gauche vers la zone d'image, et saisissez le résultat du diagnostic dans la zone de texte, etc. Si vous avez besoin de plus de pages, cliquez sur « Ajouter une page », et une page sera ajoutée au rapport. Après avoir rédigé le rapport, cliquez sur le bouton « Enregistrer le rapport » pour enregistrer le rapport sur le serveur. Lorsque vous souhaitez visualiser le rapport, cliquez sur « Ouvrir le rapport », sélectionnez le rapport que vous souhaitez, puis cliquez sur « Ouvrir » pour le visualiser. Cliquez sur le bouton « Export to PDF » pour exporter le rapport vers un dossier local. Comme le montre la Figure 34 :

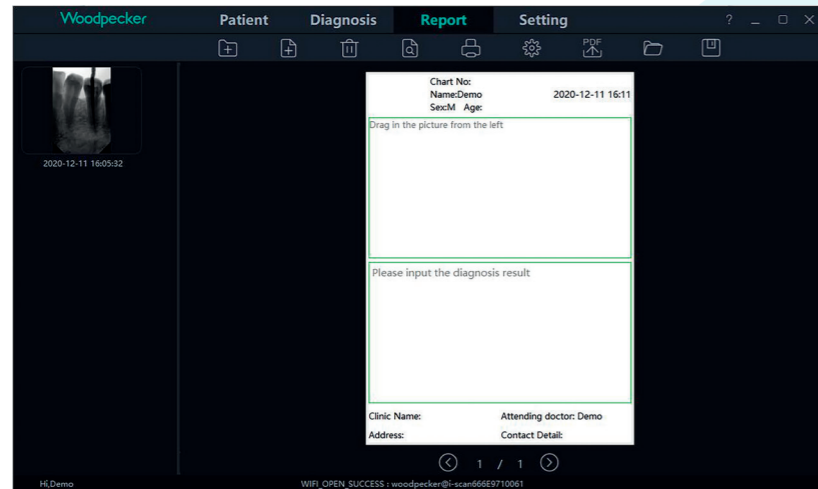


Figure 34

4.4.7 Module de réglage

Cliquez sur le bouton « Réglages » pour entrer dans le module de réglage.

1. Réglage de base

Cliquez sur le bouton « Réglages de base » pour accéder à la page des paramètres de base. Cliquez sur le bouton « Déconnexion » pour revenir à l'interface de connexion. Cliquez sur la case déroulante de la langue pour sélectionner la langue du logiciel. Cliquez sur la liste déroulante « Système de numérotation des dents » pour choisir le système. Comme le montre la Figure 35 :

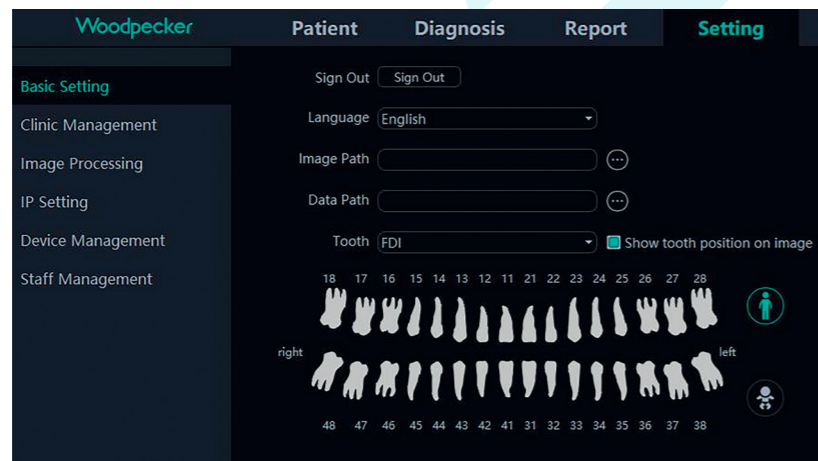


Figure 35

2. Gestion de l'établissement

Cliquez sur « Gestion de l'établissement » pour entrer dans l'interface de gestion de l'établissement et saisir les informations de l'établissement, comme le montre la Figure 36 :

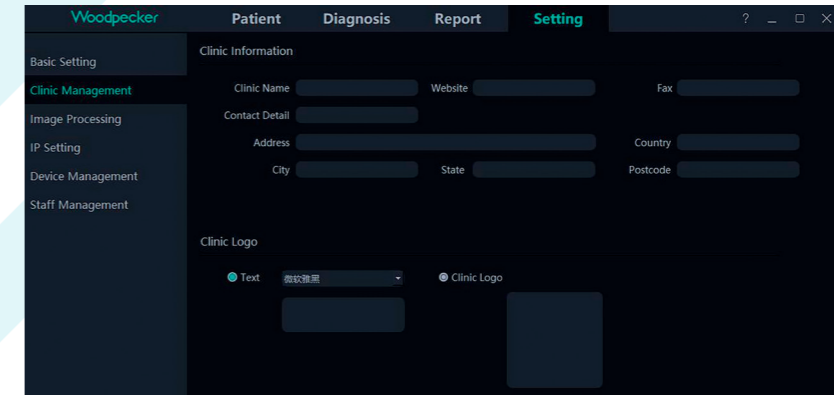


Figure 36

3. Traitement des images

Cliquez sur le bouton « Traitement d'image » pour accéder à l'interface de traitement d'image. Cochez la case HD, sélectionnez « HD » et l'image acquise sera initialisée et traitée HD automatiquement. Sélectionnez « Bien dans la bouche » et l'image acquise subira automatiquement une initialisation et un traitement fin. Cliquez sur le bouton en forme d'engrenage pour définir la couleur par défaut de la ligne de mesure du module de diagnostic. Comme le montre la figure 37 :

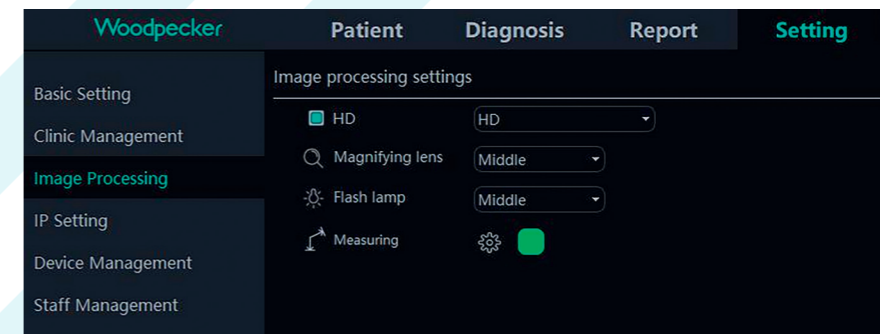


Figure 37

4. Paramètre réseau

Cliquez sur le bouton « Paramètre réseau » pour accéder à l'interface de paramétrage réseau. Saisissez l'adresse IP et le numéro de port du serveur de données. Cliquez sur « Connection Test » pour tester la connexion au serveur. Cliquez sur « Modifier » pour changer l'adresse du serveur. Le logiciel va alors redémarrer pour se connecter à la nouvelle adresse du serveur. Comme le montre la Figure 38 :

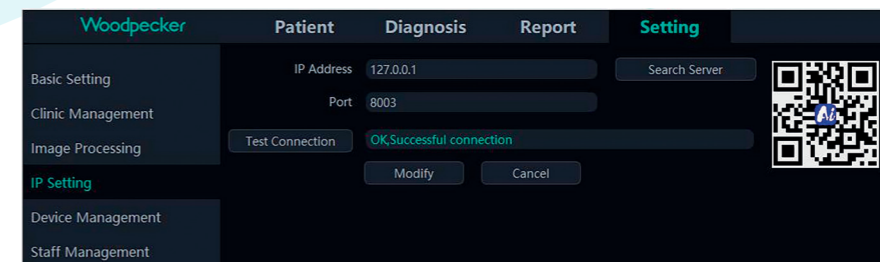


Figure 38

5. Gestion d'appareils

Cliquez sur le bouton « Gestion d'appareils » pour accéder à l'interface de gestion des périphériques, comme indiqué dans la Figure 39 :

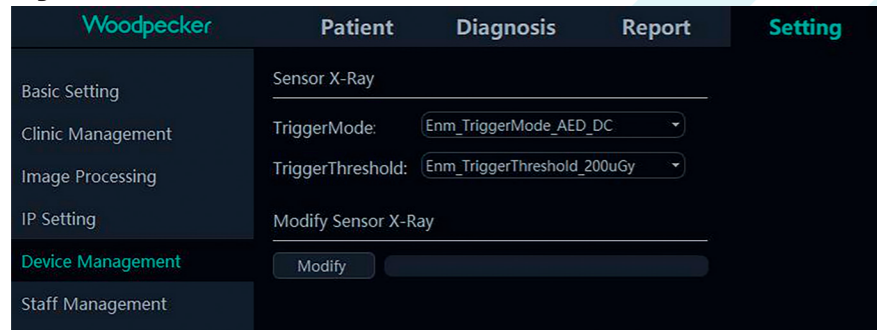


Figure 39

Avant d'utiliser cette fonction, vous devez déterminer si le capteur est bien connecté et si le message « Le fichier d'étalonnage est chargé avec succès » s'affiche dans le coin inférieur droit. S'il n'apparaît pas, veuillez vous rendre à l'interface d'acquisition dans l'interface patient pour connecter le capteur. Comme le montre la Figure 40 :

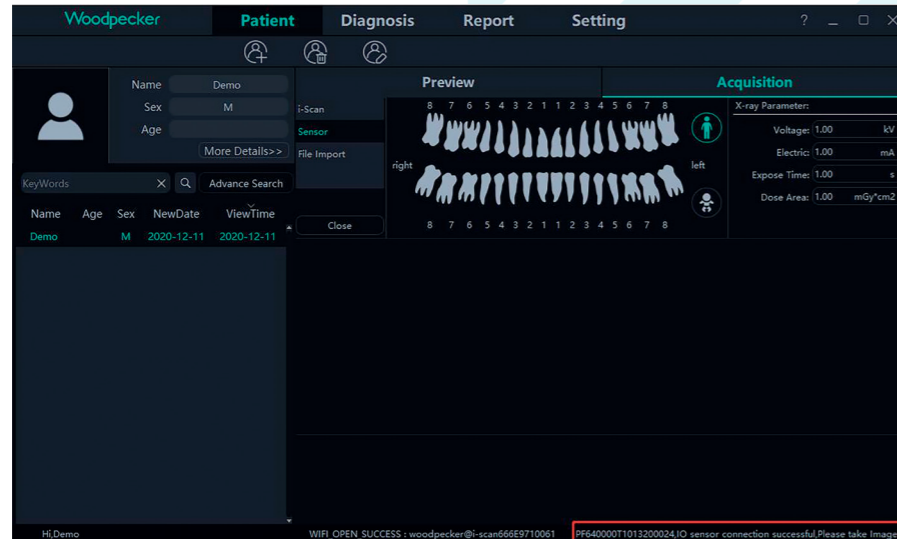


Figure 40

Une fois la connexion réussie, revenez à l'interface de gestion des appareils dans l'interface de réglage pour définir les paramètres du capteur. Avant de définir de nouveaux paramètres, déterminez d'abord si le mode de déclenchement des rayons X est AC ou DC. S'il s'agit du mode DC, réglez « TriggerMode » sur « Enm_TriggerMode_AED_DC » et « TriggerThreshold » sur « Enm_TriggerThreshold_50uGy » ; s'il s'agit du mode AC, réglez « TriggerMode » sur « Enm_TriggerMode_AED_AC » et « TriggerThreshold » sur « Enm_TriggerThreshold_50uGy ». Cliquez ensuite sur « Modifier les caractéristiques du générateur de rayons X » et « valider », « OK, l'installation a réussi » s'affiche une fois la modification réussie. Comme le montre la Figure 41 :

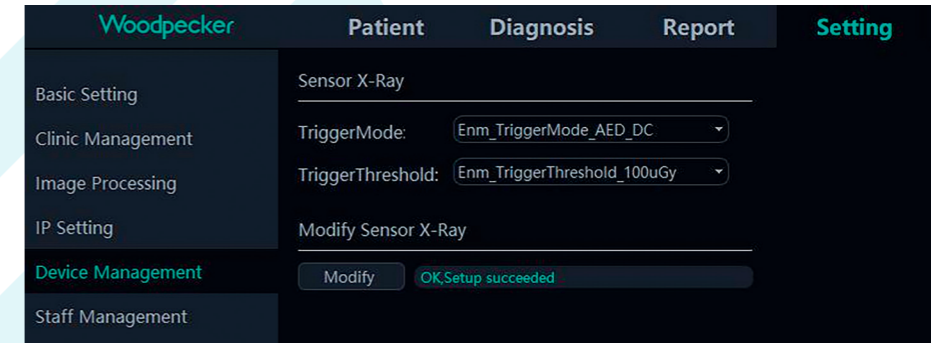


Figure 41

S'il n'y a pas d'image pendant la prise de vue, le temps d'exposition peut être réglé de manière appropriée pour réexposer. Si l'image ne peut toujours pas être produite, réglez « TriggerThreshold » sur « Enm_TriggerThreshold_100uGy » ou « Enm_TriggerThreshold_200uGy » pour la réexposition. Si l'image ne peut toujours pas être produite, veuillez contacter votre représentant.

Remarque : si le réglage des paramètres est incorrect ou si le capteur n'est pas connecté, le message « Appareil déconnecté, veuillez vérifier la connexion du capteur IO » (Désolé, échec de la configuration) apparaît et les paramètres précédents sont affichés, comme illustré à la Figure 42 :

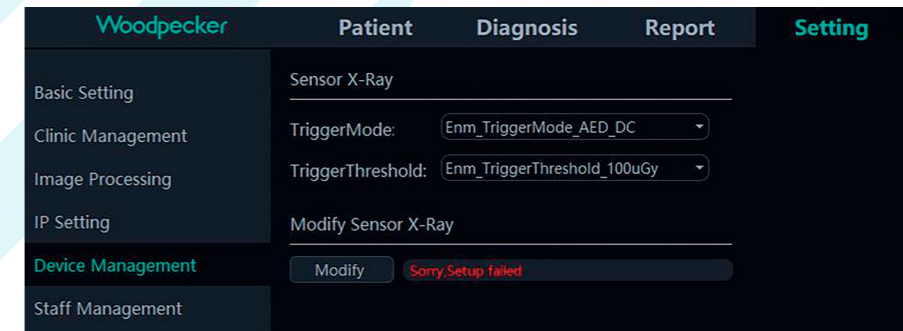


Figure 42

6. Gestion du personnel

Uniquement lorsque le compte administrateur est connecté au logiciel, un bouton « Gestion du personnel » apparaît dans le module de configuration. Cliquez sur le bouton « Gestion du personnel » pour accéder à l'interface de gestion du personnel, comme le montre la Figure 43.

L'interface de gestion du personnel dispose des fonctions Nouvel utilisateur, Supprimer utilisateur, Modifier utilisateur et Rechercher utilisateur. Cliquez sur Nouvel utilisateur et entrez le nom d'utilisateur, le mot de passe de connexion, confirmer le mot de passe et d'autres informations, comme le montre la Figure 44. Entrez le nom de l'utilisateur dans la barre de recherche pour rechercher l'utilisateur spécifié. Double-cliquez sur la barre d'informations sur le personnel pour demander les détails de l'utilisateur.

Lorsque l'administrateur oublie le mot de passe de connexion, ouvrez l'interface du serveur. Cliquez sur le bouton « Setting » → cliquez sur « Password » → cochez « Show password », vous pouvez voir le mot de passe de l'administrateur, comme indiqué sur la Figure 45. Si un utilisateur ordinaire a oublié le mot de passe de connexion, double-cliquez sur la barre d'information du personnel, et l'interface d'information du personnel apparaîtra. Appuyez et maintenez le bouton de visualisation du mot de passe, la boîte de saisie du mot de passe de connexion affichera le mot de passe du personnel, comme le montre la Figure 46. Le problème de l'oubli du mot de passe peut également être résolu en changeant le mot de passe du personnel.

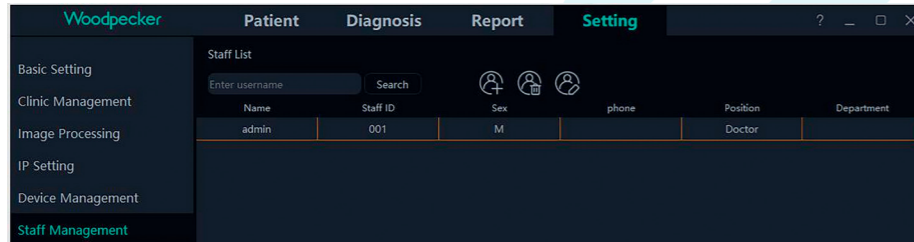


Figure 43

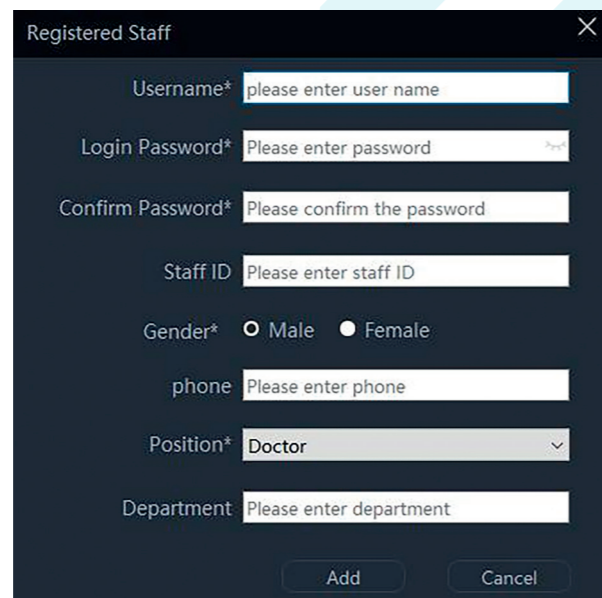


Figure 44

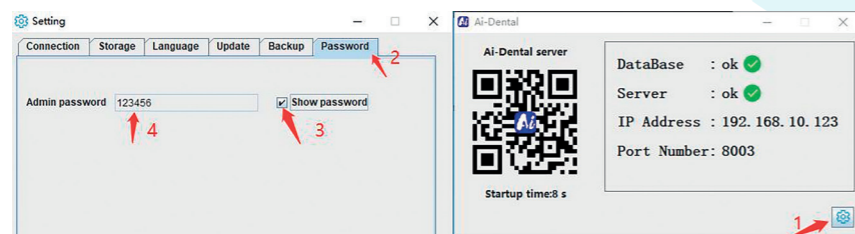


Figure 45

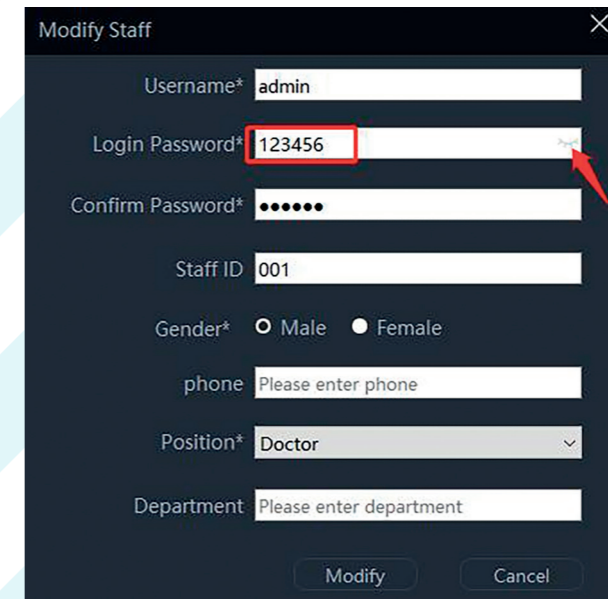


Figure 46

7. Document d'aide

Connectez-vous à l'interface principale du logiciel et cliquez sur « ? » dans le coin supérieur droit. Il existe des documents d'aide en ligne tels que le manuel Ai-Dental, le manuel App, le manuel i-Scan, la FAQ, etc. En outre, il est possible de cliquer sur « About Ai-Dental » pour vérifier la version du logiciel. Comme le montre la Figure 47 :

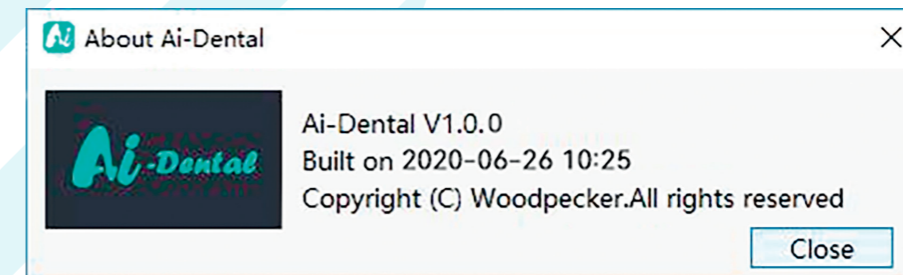


Figure 47

4.5. Sortie et arrêt du logiciel en toute sécurité

4.5.1 Sortir du logiciel en toute sécurité

Le logiciel Ai-Dental dispose d'une fonction de déconnexion sécurisée. L'utilisateur passe à l'interface « Paramètres », puis clique sur « Paramètres de base » pour entrer dans l'interface des paramètres de base, et clique sur le bouton « Quitter » pour revenir à l'interface de connexion. Si vous voulez entrer à nouveau dans le système, vous devez vous connecter à nouveau. Lorsque l'utilisateur clique sur le bouton « Déconnexion ». La fenêtre principale du logiciel se ferme alors et la fenêtre de connexion apparaît à nouveau.

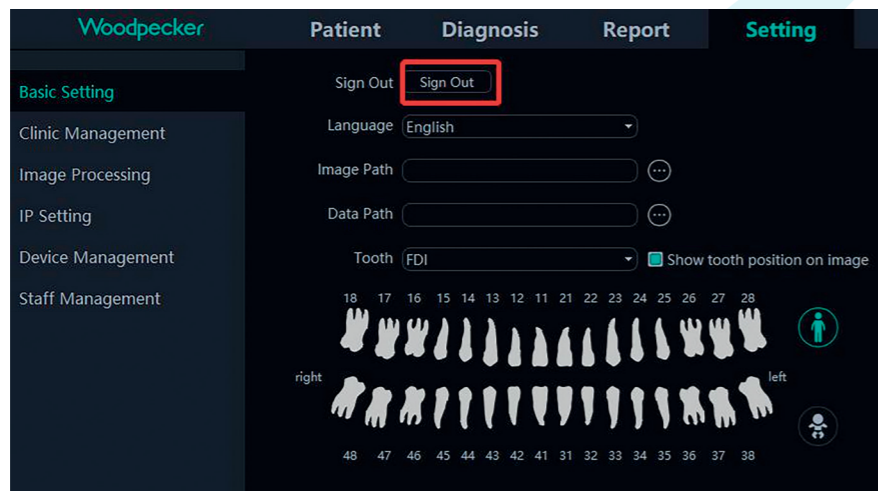


Figure 48

4.5.2 L'arrêt de sécurité du logiciel

Cliquez sur le bouton « Fermer le logiciel » dans le coin supérieur droit de l'interface du logiciel, et une boîte de dialogue « Êtes-vous sûr de vouloir fermer le logiciel ? » apparaîtra. Cliquez sur le bouton « Oui » pour fermer la session de l'utilisateur et quitter le logiciel. Si vous voulez entrer à nouveau dans le système, vous devez vous reconnecter.

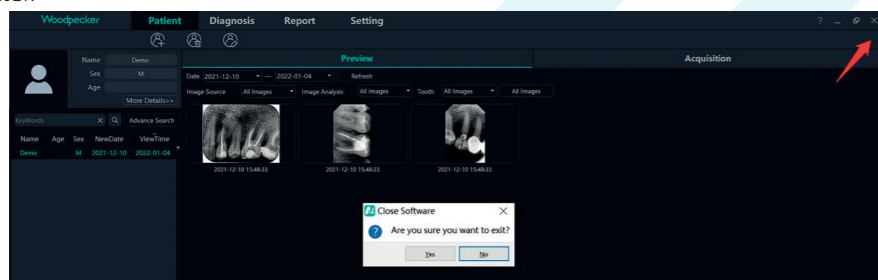


Figure 49

4.6. Traitement des exceptions

4.6.1 En cas d'image peu claire, veuillez d'abord régler le temps d'exposition. Si le réglage répété du temps d'exposition n'est pas valide, vous pouvez aller dans le logiciel « Réglage » → « Gestion d'appareils » pour régler les paramètres du capteur.

4.6.2 Pendant l'utilisation du logiciel, lorsque le serveur est indisponible pour une raison quelconque, le logiciel indique une déconnexion du serveur, comme indiqué sur la Figure 48. À ce moment-là, l'utilisateur peut vérifier si le réseau fonctionne ou redémarrer le serveur.

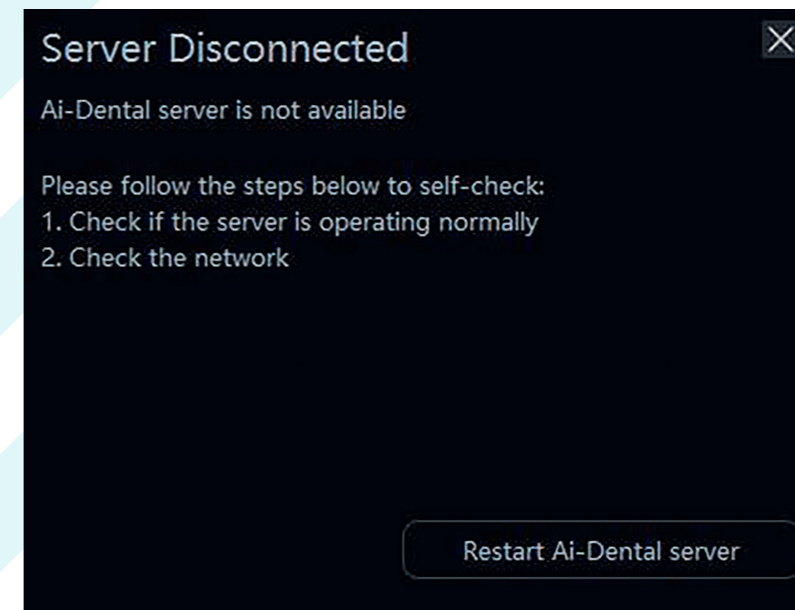


Figure 50

5. DÉPANNAGE

Le tableau suivant répertorie le problème, sa cause et l'action corrective.

Problème	Cause	Action corrective
Défaut de connexion du capteur	Impossible de trouver le dispositif	Pas de connexion du capteur Le connecteur USB est endommagé Rebranchez le connecteur USB Débranchez le capteur et branchez le sur un autre port USB Vérifiez que le câble et le capteur ne sont pas endommagés ou présentent d'autres anomalies.
Pas d'affichage de l'image	Pas de connexion du capteur Le capteur ou le câble est endommagé La dose de rayons X est trop faible Le temps d'exposition est trop court	Vérifiez le capteur et le câble Diminuer la distance entre le tube et le capteur Augmenter mA Augmenter le temps d'exposition Rebranchez le capteur et réessayez
L'image obtenue est pâle et granuleuse.	Le capteur a bougé pendant l'exposition Les rayons X sont instables La surface d'imagerie du capteur ne fait pas face au dispositif à rayons X.	Fixer le capteur avant l'exposition Vérifier l'appareil à rayons X Vérifiez la position du capteur

⚠ Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.

Les informations réglementaires sur les produits comprennent les exigences en matière de sécurité, de CEM et d'autres réglementations liées au produit et à ses accessoires.

6. NORMES ET SPÉCIFICATIONS

6.1. Normes de sécurité des équipements médicaux

● Classification des équipements médicaux

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement alimenté de l'extérieur, utilisant une alimentation en courant continu.
Degré de protection contre les chocs électriques	Avec le type BF appliqué partie BF
Degré de protection contre la pénétration de l'eau	IP68 (partie capteur intra-oral) IPX0 (boîtier de commande)
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
Anesthésiques inflammables	Ne convient pas à une utilisation en cas de mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote. Ne convient pas à une utilisation dans une situation riche en oxygène
SENSO-MAX est une seule partie d'alimentation et d'entrée et de sortie de signal, à la fois l'alimentation et le signal via un port USB pour se connecter à un PC.	

● Référence aux normes de sécurité

Les normes de sécurité relatives aux capteurs radiologiques intra-oraux numériques couvrent le capteur, le chargeur, le bloc-piles et les autres accessoires.

IEC 60601 1 : 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2(2007) + AM1 (2012)	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013 +A12:2014	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012+A1:2012+C1:2009/(R)2012+A2:2010/(R)2012	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:14	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
KS C IEC 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-2-65:2012+A1:2017	Appareils électromédicaux - Partie 2-65 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayons X intra-oraux dentaires
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11+A1:2015	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité
KSCIEC 60601-1-6:2011	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité
EN 60601-1-2:2015	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques- Exigences et essais
EN 62304:2006/AC:2008	Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus de cycle de vie des logiciels
EN 62366:2008	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales

6.2. Conseils et déclaration du fabricant pour la CEM

Tableau de conformité EMI

● Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Environnement professionnel des établissements de santé

Conformité au SGE Tableau 6. SME

● Port du boîtier

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Champ électromagnétique RF rayonné	CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz
Champs proches des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Reportez-vous au tableau « Champs proches de la radio sans fil RF équipement de communication »
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale	CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

● Champs proches des équipements de communication sans fil RF

Fréquence des tests (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
385	380-390	Modulation d'impulsions 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, déviation ±5kHz, sinus 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulation d'impulsions 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
5240		
5500		
5785	5100-5800	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m

● Port d'alimentation a. c. d'entrée

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM entre 0.15MHz et 80MHz 80%AM à 1kHz

● Distances de séparation recommandées entre le dispositif de communication RF portable ou mobile et le capteur

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le capteur

Le capteur est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le capteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150kHz à 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz à 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz à 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
NOTE 3 Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du capteur.

● Câble fourni pour la CEM

Câble	Longueur recommandée	Blindé/non blindé	Numéro	Classification des câbles
Câble d'alimentation et de signal DC	< 3m	Non blindé	1 pièce	Alimentation en courant continu et SIP/SOP

● Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le capteur de rayons X intra-oral numérique SENSO-MAX nécessite des précautions particulières en matière de CEM. Il doit être installé par un personnel autorisé et suivre les conseils en matière de CEM figurant dans le manuel d'utilisation. Le produit de la série i-Sensor, lorsqu'il est utilisé, peut interférer avec les dispositifs de communication RF portables et mobiles tels que les téléphones mobiles (cellulaires).

Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner un fonctionnement incorrect du système et une situation potentiellement dangereuse.

SENSO-MAX ne doit pas être empilé ou adjacent à d'autres dispositifs. Si cela est inévitable, vérifiez le détecteur. SENSO-MAX est conforme à cette norme EN60601-1-2:2015 en ce qui concerne l'immunité et les émissions. Les accessoires, transmetteurs et câbles autres que ceux spécifiés dans le manuel de l'utilisateur ou vendus avec le produit peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du détecteur.

6.3. Directive environnementale

Directive européenne WEEE
ROHS(2011/65/EU)
Législation sur les SPFO (n° 757/2010)
Législation REACH (n° 1907/2006)
Législation sur le cadmium (substance réglementée : annexe XVII)
Législation REACH (No.1907/2006) (SVHC : Annexe XVII)
Directive européenne sur les emballages (94/62/CE)

7. DURÉE DE GARANTIE

La durée de garantie du produit est de 2 ans si les bonnes conditions d'utilisation ont été respectés.

1. PARA LOS CLIENTES.....	42
2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	44
2.1. Precauciones de seguridad	44
2.2. Precauciones de uso	45
2.3. Almacenamiento y entorno operativo	46
3. PANORAMA GENERAL	46
3.1. Uso previsto	46
3.2. Componentes del sistema de imágenes	46
3.3. Entorno operativo.....	48
3.4. Notas relacionadas con la seguridad de la red	49
3.5. Montaje en soporte fijo.....	49
3.6. Accesorios para este equipo.....	49
4. INSTRUCCIONES DE USO	50
4.1. Instalación del software.....	50
4.2. Preparación del rodaje.....	54
4.3. Uso de bolsas protectoras desechables	54
4.4. Interfaz de software	54
4.5. Actualización del software.....	73
4.6. Salida del software y apagado de forma segura	74
4.7. Manejo de excepciones	75
5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	76
6. ESTÁNDARES Y NORMAS	76
6.1. Normas para asegurar los equipos médicos.....	76
6.2. Directivas CEM y declaración del fabricante.....	77
6.3. Directivas medioambientales.....	79
7. PERIODO DE GARANTÍA	80

1. PARA LOS CLIENTES

Enhorabuena por la compra del sensor digital de radiografía intraoral.

Cuidar el medio ambiente

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

Equipos de reciclaje

No deseche este producto con los residuos domésticos o comerciales. La eliminación inadecuada de estos residuos puede tener efectos negativos para la salud y el medio ambiente. Algunos países o regiones, como la Unión Europea, han establecido sistemas de recogida y reciclaje de residuos eléctricos o electrónicos. Póngase en contacto con las autoridades locales para informarse sobre las prácticas establecidas en su zona. Si no hay sistema de recogida, llame al Servicio de Atención al Cliente para que le ayuden.

Limitación de responsabilidad

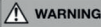
El fabricante no será responsable ante el comprador de este producto ni ante terceros por ningún daño, pérdida o lesión causados por incendio, terremoto, accidente, mal uso o abuso de este producto. El fabricante no se hace responsable de los daños, pérdidas o lesiones derivados de modificaciones, reparaciones o alteraciones no autorizadas de este producto, o de no seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento. El fabricante no se hace responsable de los daños o pérdidas derivados del uso de productos opcionales o fungibles que no sean productos originales. La información sobre las especificaciones, la composición y el aspecto de este producto puede modificarse sin previo aviso.

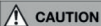
Copyright

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación, en cualquier forma o por cualquier medio, sin la autorización por escrito del fabricante.

Símbolos y advertencias

A lo largo de la guía del usuario se utilizan los siguientes símbolos y advertencias.

 **WARNING** Este símbolo se utiliza para identificar situaciones en las que el uso inadecuado del producto puede provocar la muerte o lesiones personales graves.

 **CAUTION** Esta declaración se utiliza para identificar situaciones en las que el uso inadecuado del producto puede causar lesiones personales leves.

 **CAUTION** Esta declaración se utiliza para identificar situaciones en las que un uso inadecuado del producto puede provocar daños materiales.

 **Prohibited** Se utiliza para indicar operaciones prohibidas.
















 Se utiliza para indicar la acción que debe realizarse.

 **Important** Se utiliza para indicar operaciones y restricciones importantes.

 **Information** Se utiliza para indicar el funcionamiento de la información de referencia y complementaria.

Etiquetado y marcado de los equipos




A continuación se muestran las etiquetas y marcas sobre el producto:

	Atención
	Número de serie
	Producto con marca CE
	Fabricante
	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA
	Consultar la guía del usuario
	Tipo BF parte aplicada
	Grado IP del sensor
	Símbolo de embalaje, frágil, manipular con cuidado
	Símbolo del envase, mantener alejado de la lluvia
	El envase deberá almacenarse, transportarse y manipularse dentro de los límites de temperatura.
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Fecha de fabricación
	No utilizar si el envase está dañado

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

2.1. Precauciones de seguridad

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

ADVERTENCIA	
<p>Instalación y entorno de uso</p> 	<ul style="list-style-type: none"> No utilice ni almacene el equipo cerca de productos químicos inflamables como alcohol, diluyente, benceno, etc. Si se derraman o evaporan productos químicos, puede producirse un incendio o daños en el producto por contacto con las piezas eléctricas del interior del equipo. No conecte el equipo con nada distinto de lo especificado. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el producto. No instale o utilice en el siguiente entorno, o puede causar incendios, y daños personales. <ul style="list-style-type: none"> Lesiones o daños al producto: Instalaciones cercanas a fuentes de agua. Bajo la luz directa del sol. Cerca de aire acondicionado o ventilación. En un ambiente polvoriento causado por una fuente de calor como un calefactor. En un entorno salino o ácido. Hielo o condensación. En el entorno sujeto a vibraciones.
<p>Manejo de</p> 	<ul style="list-style-type: none"> No desmonte ni modifique nunca el equipo. No se permite ninguna modificación de este equipo. Siga las siguientes instrucciones para evitar daños en el sensor y el cable. No retuerza, doble, tire ni pellizque con fuerza el cable. No golpee ni deje caer el equipo. No toque la clavija del conector USB No junte el equipo con objetos puntiagudos.
<p>Cuando se produce un problema</p>	<p>Desenchufe el conector USB cuando se produzca un problema y póngase en contacto con el proveedor o distribuidor local:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cuando hay humo, un olor extraño o un sonido anormal. Cuando se ha derramado líquido en el equipo o ha entrado un objeto metálico por una abertura. Cuando el equipo se ha caído y se ha dañado.
<p>Mantenimiento e inspección</p> 	<p>Antes de utilizar el producto al inicio de la jornada, debe comprobarse su estado de forma rutinaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> Comprobado para garantizar que el producto puede funcionar de forma correcta, segura y eficaz Compruebe si el sensor y el cable presentan daños o condiciones anormales. No utilizar si están dañados Compruebe que el PC y el software funcionan correctamente. El software puede iniciar sesión con normalidad.

ADVERTENCIA

Protección y mantenimiento de la higiene



Protección higiénica

Al aplicar el sensor al paciente, éste debe cubrirse con una bolsa higiénica. Tenga en cuenta que la bolsa higiénica es de un solo uso. Utilice la bolsa protectora desechable suministrada por el fabricante. Utilice una funda protectora desechable del tamaño adecuado para el sensor.

Mantenimiento

Tenga especial cuidado al limpiar el sensor para evitar el riesgo de daños. El sensor debe limpiarse con frecuencia.

- Humedezca completamente un paño suave con agua purificada y limpie a fondo la superficie del sensor 3 veces. Después de cada pasada, sustituya el paño suave por otro limpio y, si quedan manchas visibles, repita la operación hasta que no se aprecie ninguna mancha a simple vista.
- Humedezca completamente el paño suave con alcohol isopropílico al 70% y limpie la superficie del sensor y los primeros 40 cm del cable USB 5 veces, 30 segundos cada una.
- Humedezca completamente un paño suave y limpio con agua estéril y limpie a fondo la superficie del sensor 5 veces durante 30 segundos cada una.
- Utilice un paño estéril seco y absorbente para limpiar cualquier residuo de agua en la superficie del sensor.

Nota:

No sumerja el sensor en desinfectante ni en ningún otro producto químico; no esterilice el producto mediante calor, autoclave o luz ultravioleta; Compruebe que el conector USB esté seco y limpio antes de conectarlo.

PRECAUCIÓN



No se obtuvo información clínica valiosa tras la exposición debido a razones operativas o fallos del equipo. Rendimiento anormal del sensor, imposibilidad de obtener imágenes clínicas valiosas tras la exposición debido a interferencias de equipos que no cumplen la norma IEC60601-1-2.

El sensor se utiliza junto con una máquina de rayos X registrada. Para la instalación y el funcionamiento del software del producto, consulte el manual del usuario del producto. Para otras operaciones, consulte el manual de instrucciones del aparato de rayos X.

Cualquier incidente grave relacionado con el equipo debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro del usuario y/o del paciente.

2.2. Precauciones de uso

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

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

Antes de usar

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

Periodo de utilización

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

Período de exposición

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

Después del uso

– Cuando desenchufe el puerto USB, tenga cuidado con el conector USB para evitar daños. El sensor debe almacenarse en un lugar libre de productos químicos o gases y libre de factores adversos como presión, luz solar directa, polvo, oxidantes o sulfuros. Se recomienda colocar el producto en el embalaje cuando no se utilice para evitar daños.

2.3. Almacenamiento y entorno operativo

Almacenar y utilizar sólo en entornos y condiciones médicas profesionales

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

3. PANORAMA GENERAL

3.1. Uso previsto

El sistema digital de rayos X intraoral está destinado al uso por parte de odontólogos. El sensor (situado en la boca del paciente como una lámina de plata) capta los rayos X producidos por el generador. A continuación, transmite estos datos a un ordenador para mostrar la imagen radiográfica en la pantalla.

NOTA

Este manual contiene información sobre sensor SENSO-MAX. Todos los usuarios deben leer y comprender este manual antes de utilizar el producto. Toda la información de este manual, incluidas las ilustraciones, se basa en el modelo del aparato. La población de pacientes a la que está destinado el sensor son pacientes que requieren radiografías dentales.

3.2. Componentes del sistema de imágenes

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

3.2.1 Estaciones de adquisición de imágenes

El software Ai-Dental se utiliza para la adquisición y visualización de la imagen, la gestión de pacientes, la gestión de exámenes, el almacenamiento de imágenes y la administración de la impresión de imágenes.

Nota: Consulte el Capítulo 3 para obtener una descripción detallada del software Ai-Dental.

3.2.2 Sensores

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

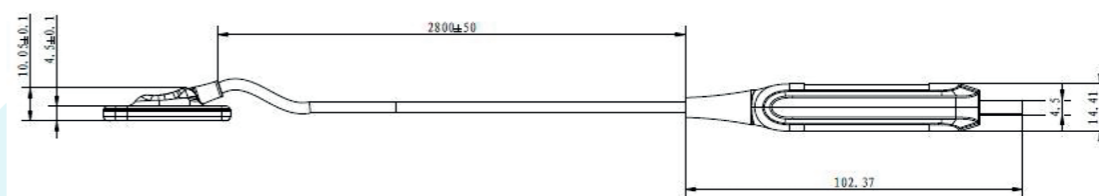
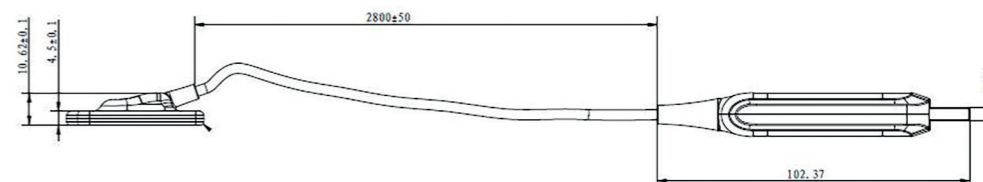


Fig.1-1 Sensor SENSO-MAX n°1



Fig.1-1 Sensor SENSO-MAX n°2



Características principales

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

Especificaciones técnicas

Artículo	Información detallada
Finalidad	Sensor de rayos X Intro-oral
Matriz de píxeles máxima	1000× 1500(n°1) /1300× 1800 (n°2)
Área de imagen efectiva	20×30(n°1) /26×36 (n°2)
Paso medio de píxeles	20µm
Pantalla de bienvenida	Csl
Tamaño del sensor	38.5mm×25mm×4.5mm (n°1) /40.0×31.0×4.5mm(n°2)
Resolución espacial	Resolución teórica: 25lp/mm Resolución real: ≥12lp/mm
Protección de entrada de líquido	IP68
Longitud del cable	2.8m
Interfaz	Direct USB, USB2.0
Potencia	2.5W

Versión del software: Versión del programa de firmware del dispositivo: V1.0;
Versión del software Ai-Dental: V1.0.

3.3. Entorno operativo

Normas de configuración de PC

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

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

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

Los componentes conectados al sistema SENSO-MAX, como los ordenadores, no deben colocarse en el entorno del paciente y deben cumplir la norma IEC 60601-1-1. (EN60601-1-1). La distancia horizontal mínima entre el paciente y estos componentes es de 1,5 metros. La distancia vertical mínima entre el paciente y estos componentes es de 2,5 metros. El operador no debe entrar en contacto con componentes que no cumplan la norma IEC 60601-1 y el paciente al mismo tiempo. Para evitar que el PC se quede sin alimentación durante el proceso de toma y no pueda completar una toma normal, el PC de sobremesa debe estar equipado con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para evitar el riesgo de exposición secundaria del paciente a los rayos X.

Compatibilidad de la fuente de rayos X dental

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

3.4. Notas relacionadas con la seguridad de la red

3.4.1 Entorno operativo

1. Configuración hardware/software recomendada
La configuración hardware/software es conforme al punto 2.3 Requisitos de configuración del PC.
2. Condiciones de la red Entorno de red: con una red de área local (LAN), con el cliente y el servidor en la misma LAN.

3.4.2 Software de seguridad

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

3.4.3 Interfaz de datos y dispositivos (sistema)

Protocolo de transferencia: interfaz USB2.0 para comunicación serie
Formatos de almacenamiento: las imágenes pueden almacenarse como dcm, png, jpg, jpeg, bmp, dcm.

3.4.4 Mecanismo de control de acceso de usuarios

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

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

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

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

3.5. Montaje en soporte fijo

El soporte de fijación del sensor se fija a una pared plana mediante dos tornillos. Cuando el sensor esté en estado de reposo, instálelo en el soporte de fijación, como se muestra en la figura.

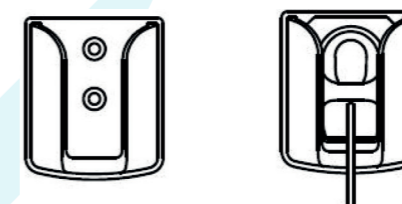


Figura 1-2

3.6. Accesorios para este equipo

Accesorios	Cantidad
Disco en U	1 pcs
Bolsa protectora desechable	1 box
Funda de silicona para sensor	1 pcs

- Los accesorios adicionales para este equipo se detallan en la lista de embalaje.
- Las bolsas desechables son biocompatibles y para la seguridad del producto es preferible utilizar una bolsa desechable especialmente diseñada para los sensores.

4. INSTRUCCIONES DE USO

4.1. Instalación del software

4.1.1 Haga doble clic en el programa de instalación, como se muestra en la figura 2:



Figura 2

4.1.2 Seleccione «Idioma de configuración», como se muestra en la Figura 3:

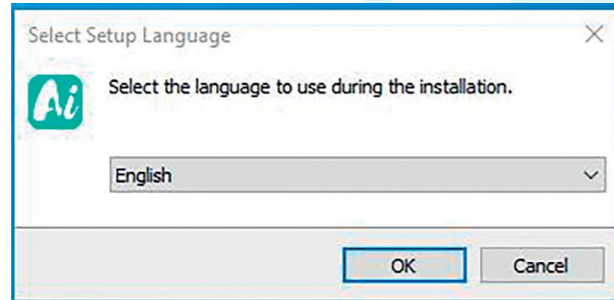


Figura 3

4.1.3 Una vez iniciado el programa de instalación, pulse el botón «Examinar» para seleccionar la ruta de instalación. Una vez seleccionada la ruta, pulse el botón «Siguiente», como se muestra en la Figura 4:

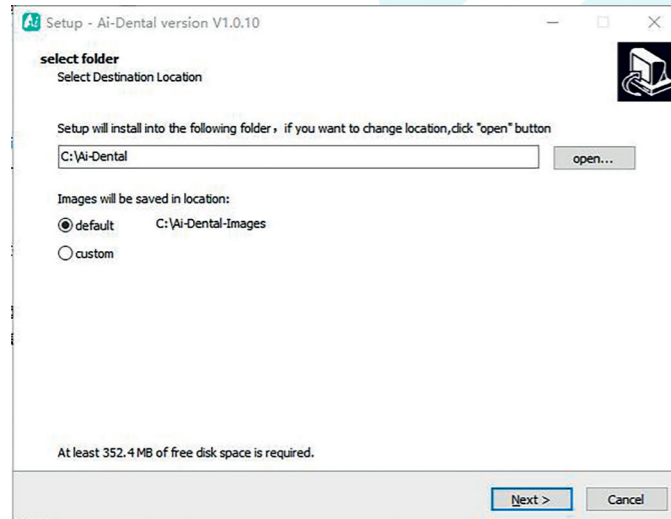


Figura 4

4.1.4 Lea el acuerdo de licencia del software, acepte este acuerdo y haga clic en «Acepto el acuerdo», haga clic en Siguiente para continuar la instalación, si no está de acuerdo con este acuerdo y haga clic en «No acepto el acuerdo» para salir del programa de instalación, como se muestra en la Figura 5.

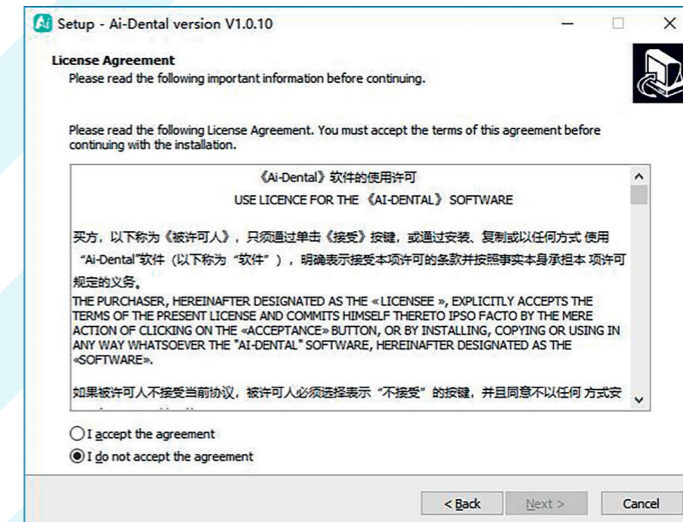


Figura 5

4.1.5 Seleccionar componentes. El usuario selecciona el componente correspondiente según sea necesario y, a continuación, pulsa el botón «Siguiente», como se muestra en la Figura 6:

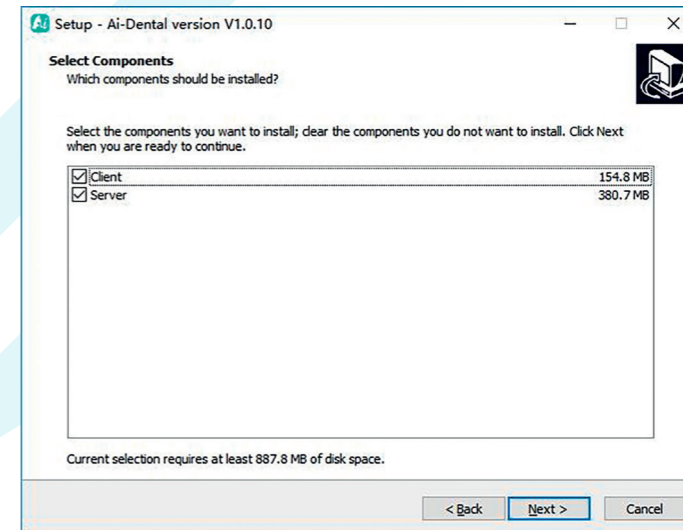


Figura 6

4.1.6 Configure si desea crear un acceso directo en el escritorio y el inicio automático del servidor, haga clic en el botón «Siguiente» después de completar, como se muestra en la Figura 7:

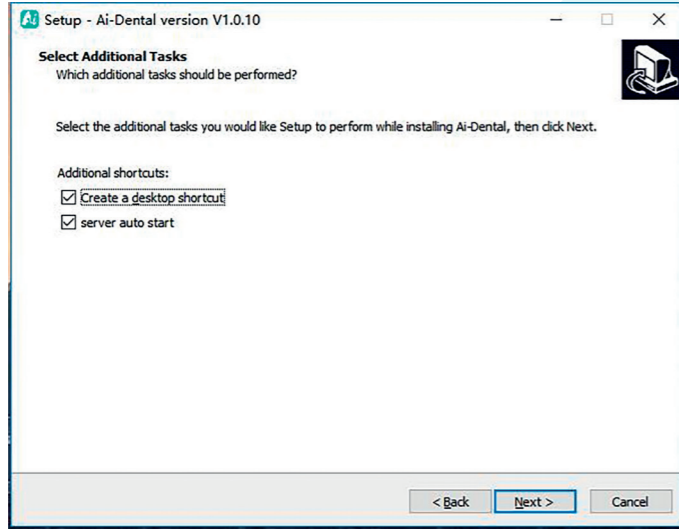


Figura 7

4.1.7 Haga clic en el botón «Instalar» para iniciar la instalación, como se muestra en la figura 8:

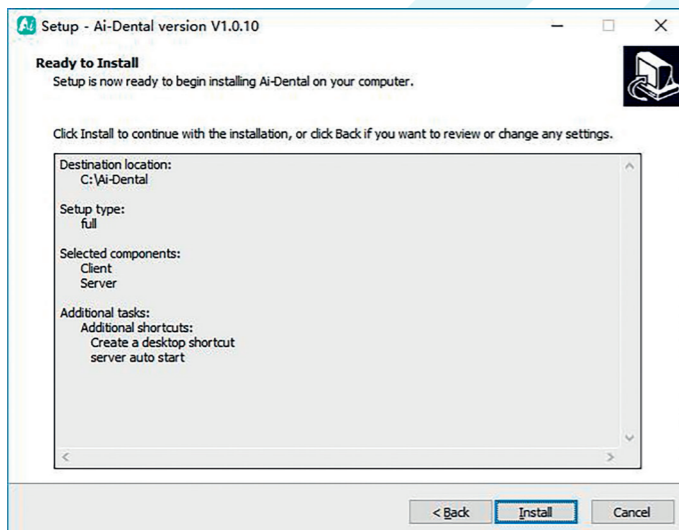


Figura 8

4.1.8 Una vez pulsado el botón «Instalar», el programa comienza a instalarse. El usuario sólo tiene que esperar a que se complete la instalación, como se muestra en la Figura 9:

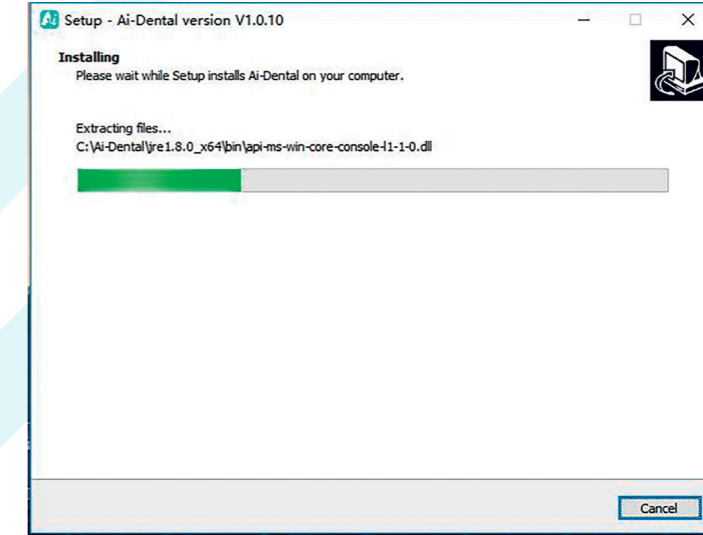


Figura 9

4.1.9 Una vez instalado el software, pulse el botón «Finalizar», como se muestra en la Figura 10:

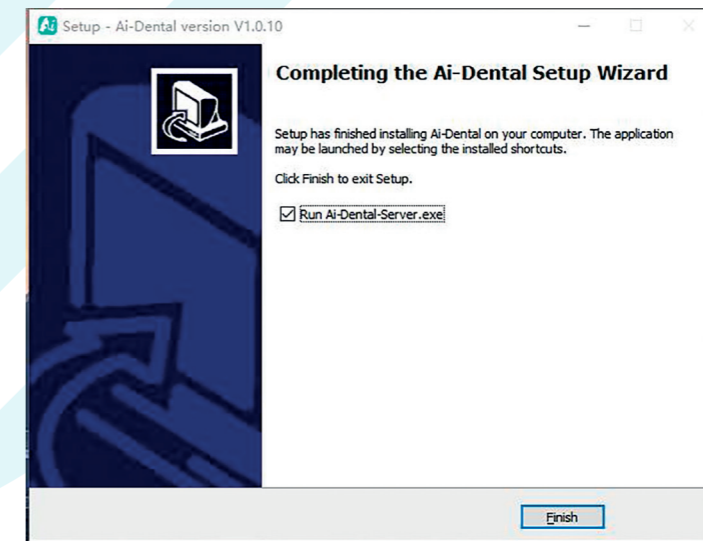


Figura 10

4.2. Preparación del funcionamiento del sistema

1. Encienda primero el PC con el sistema de software de imagen instalado e inicie el software de procesamiento de imágenes.
2. Conecte el puerto USB del sensor directamente al puerto USB del PC.
3. Ponga en marcha el aparato de rayos X dental que usara y ajuste los parámetros de disparo.
4. Coloque el sensor en la boca del paciente paralelo al eje de longitud del diente con el lado efectivo del sensor contra el diente.
5. Acerque la unidad de rayos X dental a la cabeza del paciente. Coloque el cono de la unidad de radiación perpendicular al sensor. Pulse el interruptor de la unidad de radiación.
6. Una vez finalizada la exposición, el software de imagen descarga la imagen de rayos X en la pantalla para su visualización.

4.3. Uso de bolsas protectoras desechables

Para garantizar el mayor grado de higiene y seguridad para los pacientes, el sensor debe cubrirse con una bolsa protectora desechable. Preste atención a los siguientes puntos durante el funcionamiento:

1. Colocar las bolsas protectoras desechables con los guantes puestos.
2. Cambie la bolsa protectora desechable cada vez que termine una toma en un paciente.
3. Coloque las bolsas protectoras desechables en un lugar seco y limpio.
4. Las bolsas desechables usadas deben eliminarse junto con otros residuos biológicos y potencialmente infecciosos.
5. son preferibles las bolsas desechables diseñadas específicamente para su uso con sistemas digitales de radiografía intraoral.

4.4. Interfaz de software

4.4.1 Módulo de inicio de sesión

Haga doble clic en «Ai-Dental-Server» para iniciar el servidor. Una vez que el servidor se haya iniciado correctamente (como se muestra en la Figura 11), haga doble clic en «Ai-Dental-Client» para iniciar el software y acceder a la interfaz de inicio de sesión del software (como se muestra en la Figura 12). Introduzca el nombre de usuario y la contraseña, y haga clic en el botón «Iniciar sesión» para acceder a la interfaz principal, como se muestra en la Figura 13.

La primera vez que utilice el software, no tendrá nombre de usuario ni contraseña, como se muestra en la Figura 14. Haga clic en «Registrarse gratis» para registrar el administrador, como se muestra en la Figura 15. Introduzca el nombre de usuario, la contraseña, la contraseña de confirmación y otra información para registrarse correctamente. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la interfaz de inicio de sesión para acceder a la interfaz principal del software. La cuenta de administrador dispone de funciones de gestión de usuarios como Nuevo usuario, Eliminar usuario, Modificar usuario y Buscar usuario. Los usuarios normales no disponen de funciones de gestión de usuarios.

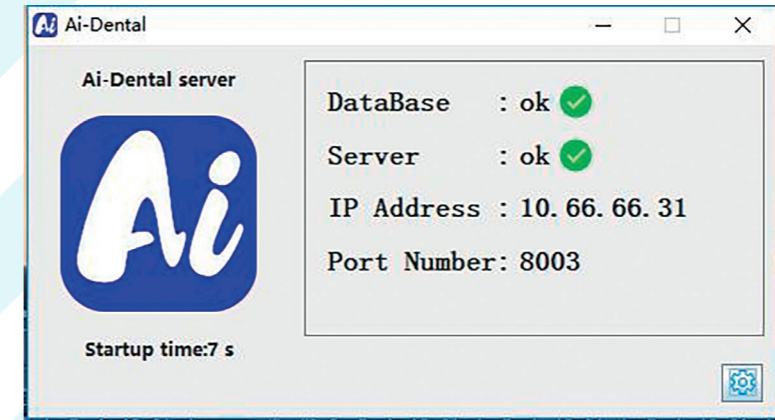


Figura 11

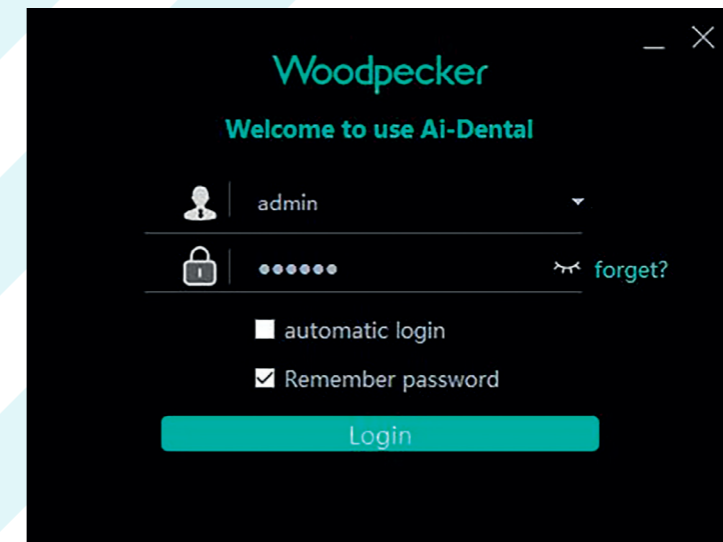


Figura 12

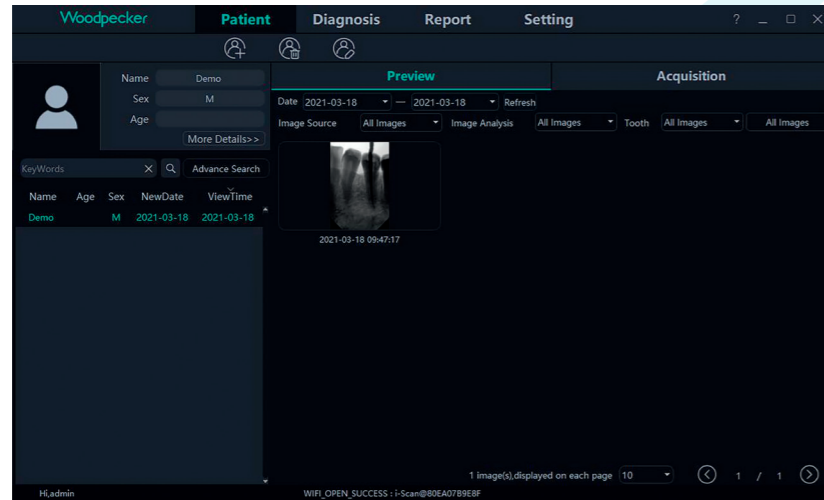


Figura 13

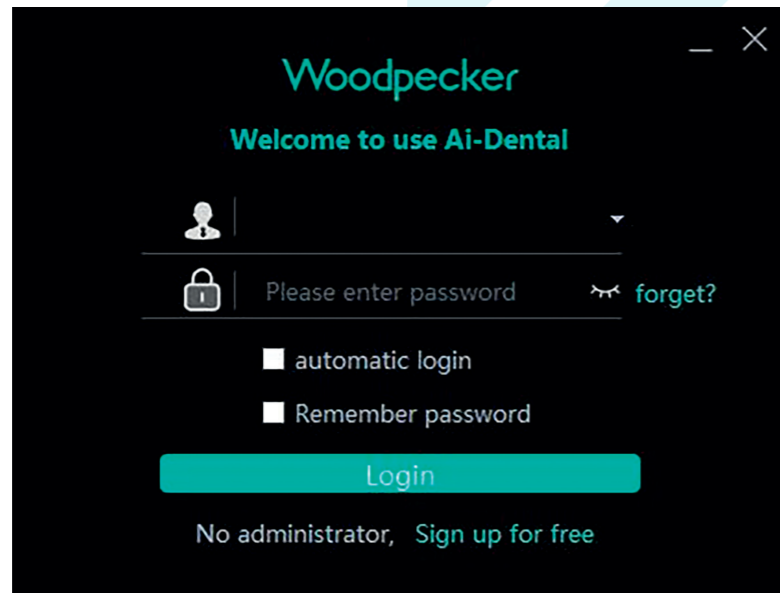


Figura 14

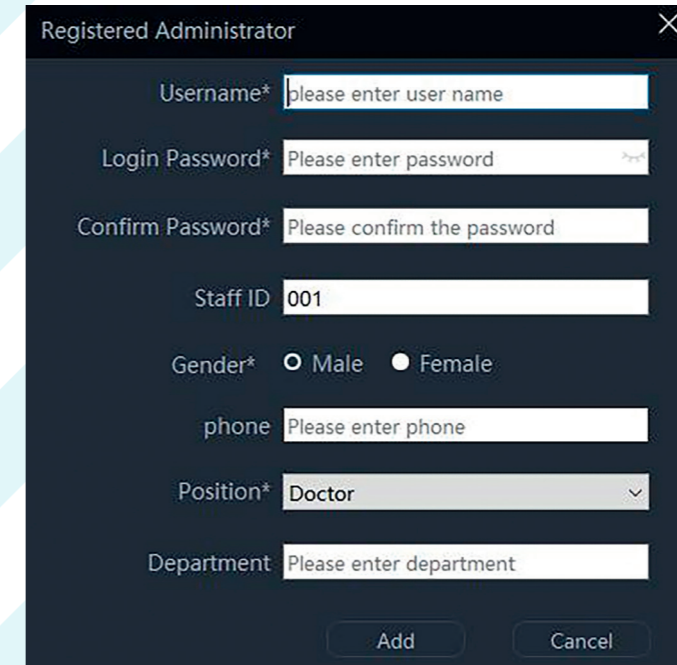


Figura 15

4.4.2 Módulo del paciente

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

Añadir, eliminar, modificar y consultar pacientes.

La barra de herramientas de pacientes se muestra en la Figura 16. Haga clic en el botón «Añadir paciente» para introducir la información, haga clic en «Aceptar» y podrá añadir un paciente, tal y como se muestra en la Figura 17.

Si necesita modificar la información del paciente, haga clic en el botón «Modificar paciente» para modificar la información del paciente. Haga clic en «Modificar» y la modificación podrá realizarse con éxito, como se muestra en la Figura 18. Si necesita eliminar un paciente, haga clic en el botón «Eliminar paciente» y pulse «Aceptar» después de 3 segundos, como se muestra en la Figura 19.



Figura 16

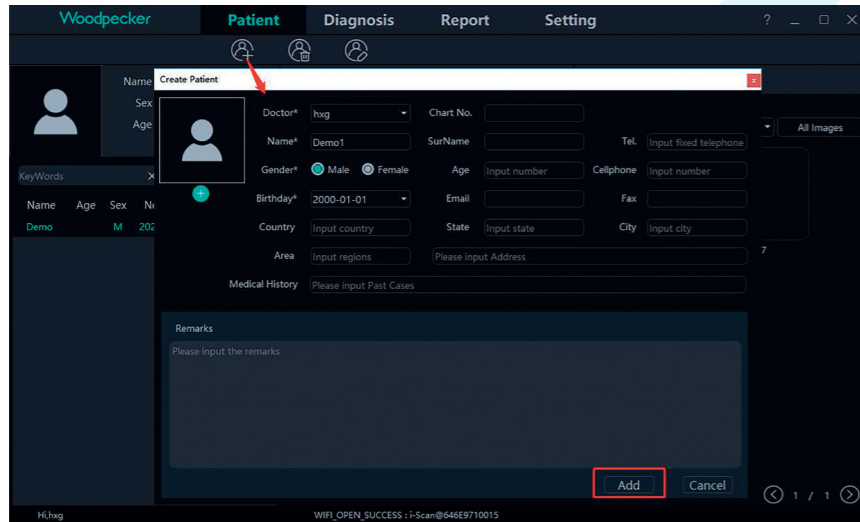


Figura 17

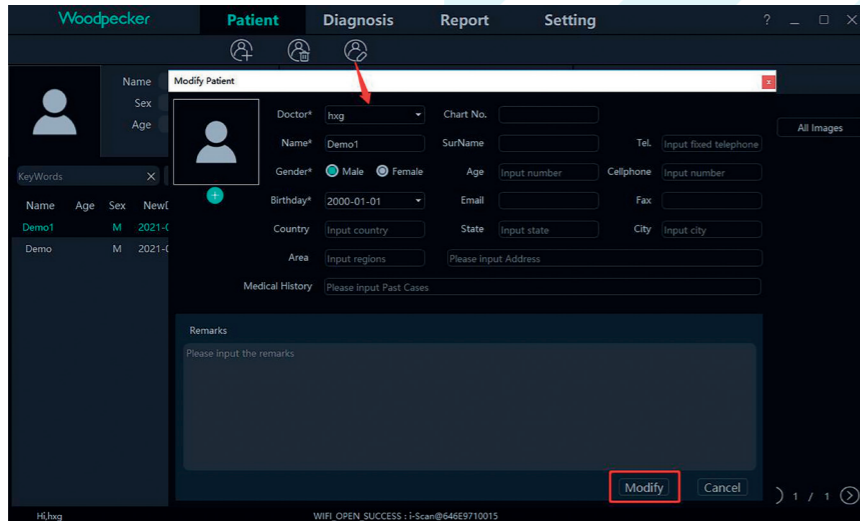


Figura 18

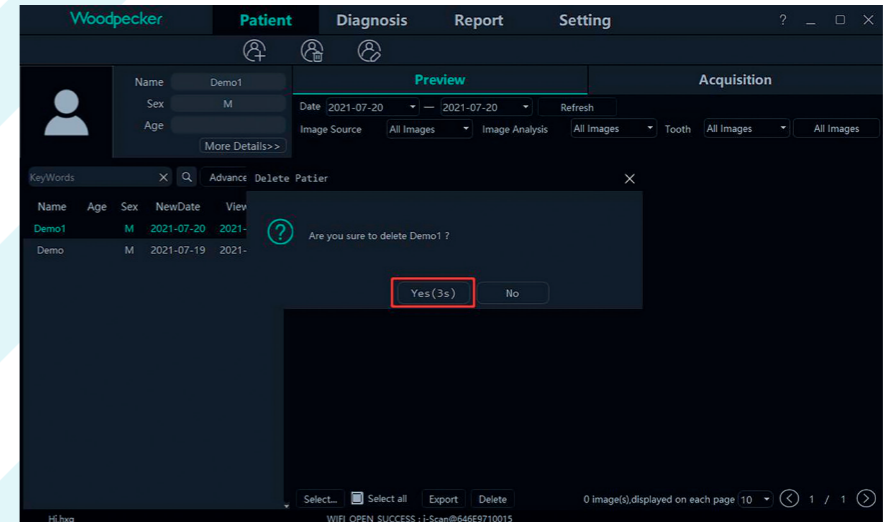


Figura 19

Seleccione el paciente en la lista de pacientes, como se muestra en la Figura 20. La información del paciente se muestra en la interfaz de información del paciente. Haga clic en «Más detalles» para ver información detallada del paciente. Introduzca la información del paciente en la barra de búsqueda. Haga clic en «Búsqueda avanzada», introduzca o seleccione información como Fecha de alta, Edad, Sexo y Médico, y haga clic en el botón de búsqueda para consultar el paciente especificado. Si sólo desea ver los pacientes creados por el usuario actual, seleccione «Usuario actual» en la opción Doctor, como se muestra en la Figura 21.

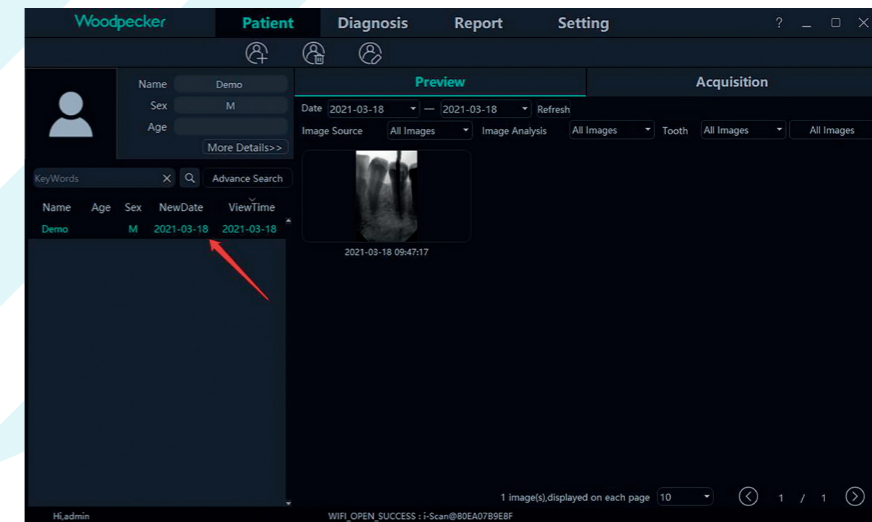


Figura 20

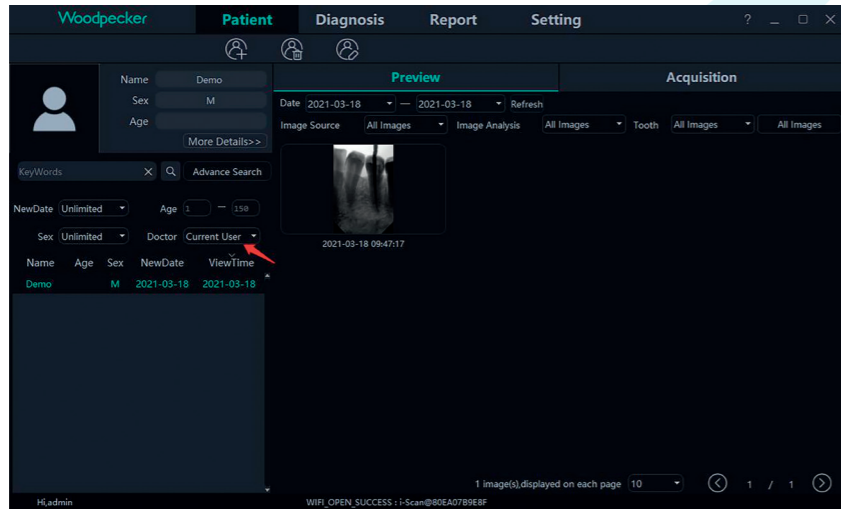


Figura 21

4.4.3 Adquisición de imágenes

Haga clic en el botón «Adquisición» para acceder a la interfaz de adquisición de imágenes.

1. Conecte el dispositivo sensor a la interfaz USB del ordenador, y seleccione el tipo de dispositivo «Sensor» en el área 1, tal y como se muestra en la Figura 22. Haga clic en «Abrir», el dispositivo entrará en estado de adquisición y comenzará a adquirir imágenes. En este momento, el número de serie del sensor se muestra en la barra de estado del software del área 2, como se muestra en la Figura 22. Cuando se utilice el sensor por primera vez, se preguntará al usuario «Si desea descargar el archivo de calibración a través de la red». Haga clic en «Sí» para iniciar la descarga; si hace clic en «No», se le preguntará si desea importar manualmente el archivo de calibración. Haga clic en «Sí» para seleccionar el archivo de calibración que desea importar. Generalmente, la imagen adquirida por el sensor será mejor después de seleccionar el archivo de calibración, como se muestra en las Figuras 23, 24.

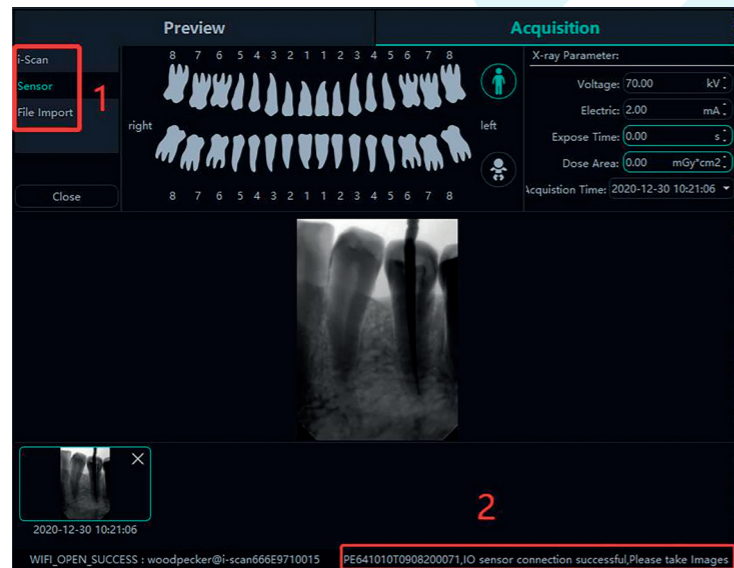


Figura 22

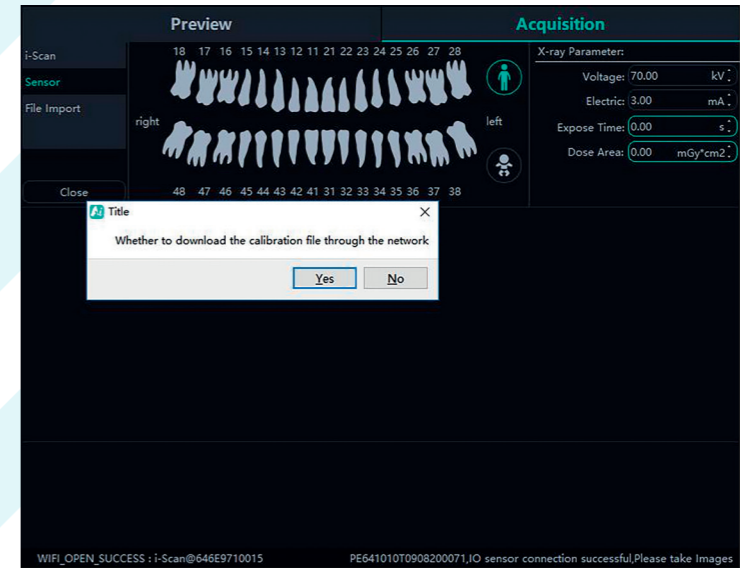


Figura 23

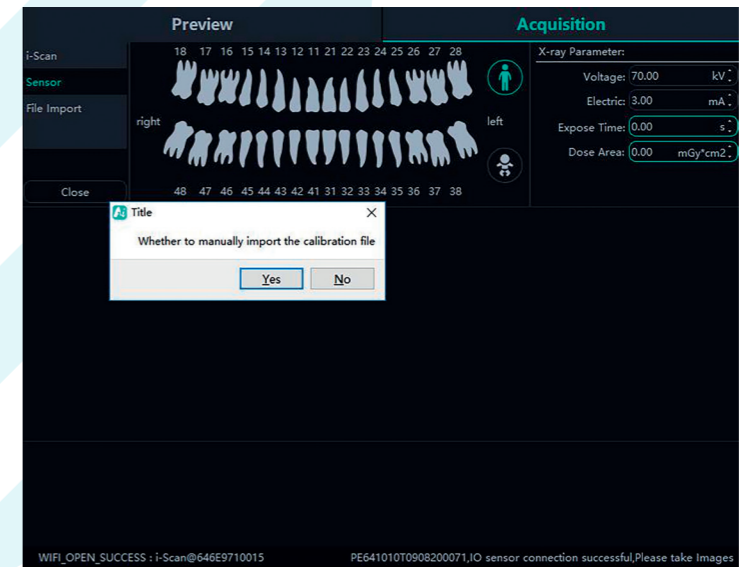


Figura 24

2. Importar archivos. Después de entrar en el software, haga clic en el botón «Adquisición». Seleccione el tipo de dispositivo «Importación de archivos» y haga clic en «Importar» para acceder a la interfaz de selección de imágenes. El software soporta la importación de imágenes en PNG, JPG, JPEG, BMP, DCM y otros formatos, como se muestra en la Figura 25. Tras seleccionar la imagen, haga clic en «Aceptar» para acceder a la interfaz «Importar imagen», como se muestra en la Figura 26. Puede seleccionar el paciente de destino y el tiempo de disparo para cada imagen, y hacer clic en «Aceptar» para guardar la imagen en el paciente especificado.

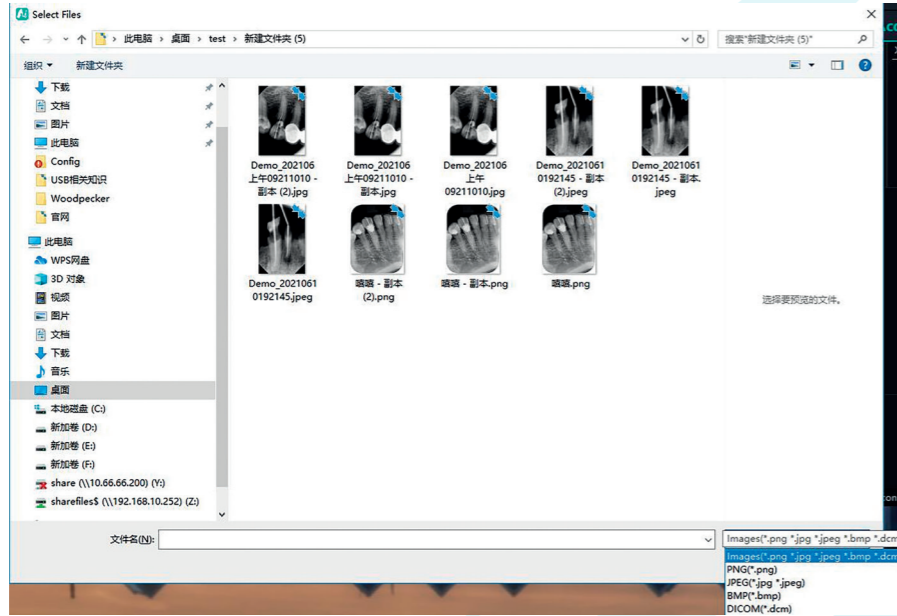


Figura 25



Figura 26

3. Cuando se utiliza el software por primera vez, se pide al usuario configurar los parámetros relacionados con la fuente de rayos X de la clínica. Las fuentes de rayos X se dividen en frecuencia de potencia, frecuencia media y frecuencia alta. Seleccione AC (Alternating Current mode) para la frecuencia de potencia y DC (Direct Current mode) para la frecuencia media y alta. Triggerthreshold es el umbral de activación de la dosis de rayos X. La tensión y la corriente se ajustan según los parámetros de la fuente de rayos X, como se muestra en la Gráfico 27:

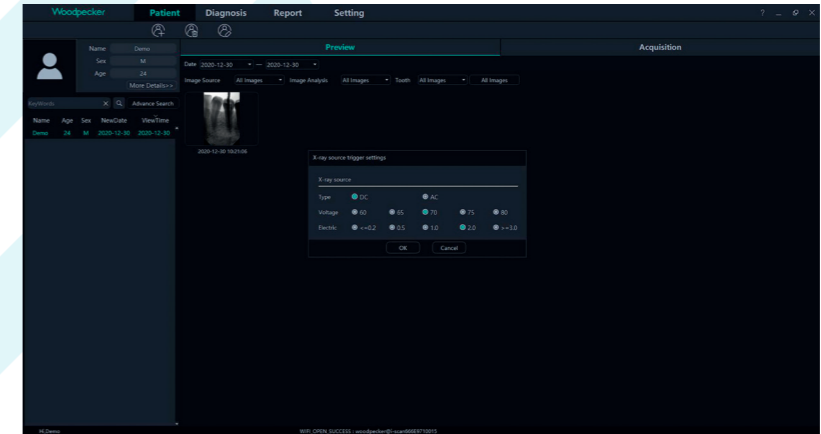


Figura 27

4. Durante la adquisición, pueden surgir problemas como la inestabilidad de la red, que provoquen un fallo al guardar la imagen. En este caso, aparece una marca de fallo de guardado de imagen en la esquina inferior derecha de la imagen. Haga clic con el botón derecho del ratón en la imagen y podrá exportarla a local y guardarla de nuevo, como se muestra en la Figura 28 y en la Figura 29.

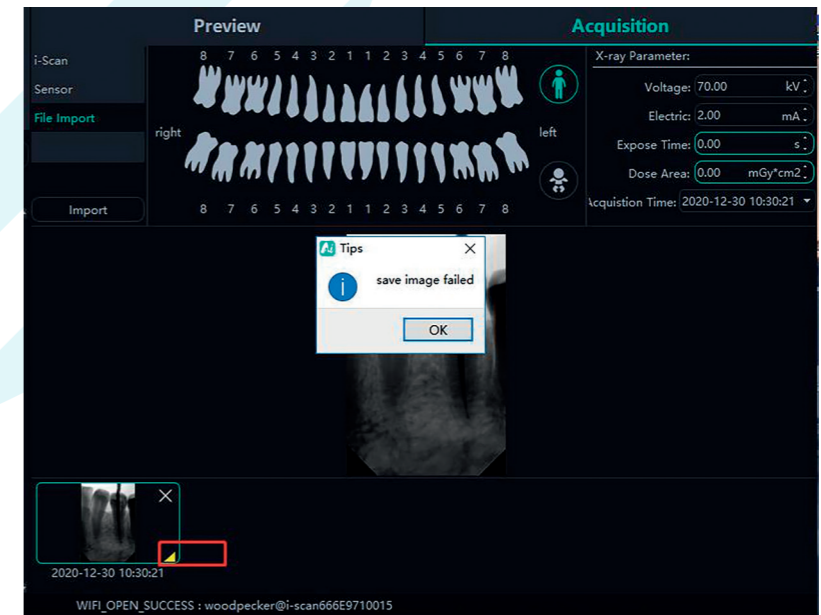


Figura 28

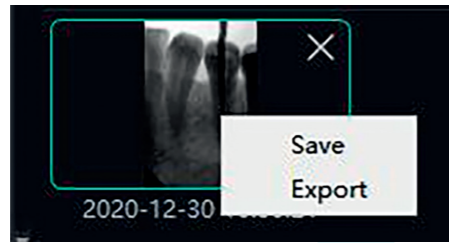


Figura 29

4.4.4 Vista previa de la imagen

Haz clic en el botón «Vista previa» para ver las imágenes adquiridas. Seleccione una imagen, haga clic con el botón derecho y seleccione «Exportar» para exportar la imagen al local. Seleccione «Información» para ver la información de la imagen. Seleccione «Borrar» para borrar la imagen después de que el usuario confirme que desea borrarla. Haga doble clic en la imagen para acceder a la interfaz de diagnóstico. Si desea eliminar o exportar varias imágenes, puede hacer clic en «Seleccionar...» para seleccionar las imágenes que desee y, a continuación, exportarlas o eliminarlas. Como se muestra en la Figura 30,31:

La interfaz de previsualización de imágenes dispone de funciones de filtrado de imágenes como Fecha, Fuente de imagen, Análisis de imagen, Perfil de diente, Todas las imágenes, etc. Haga clic en el botón «Actualizar» y el software sincronizará los últimos datos de imagen del paciente y los mostrará en la lista de imágenes.

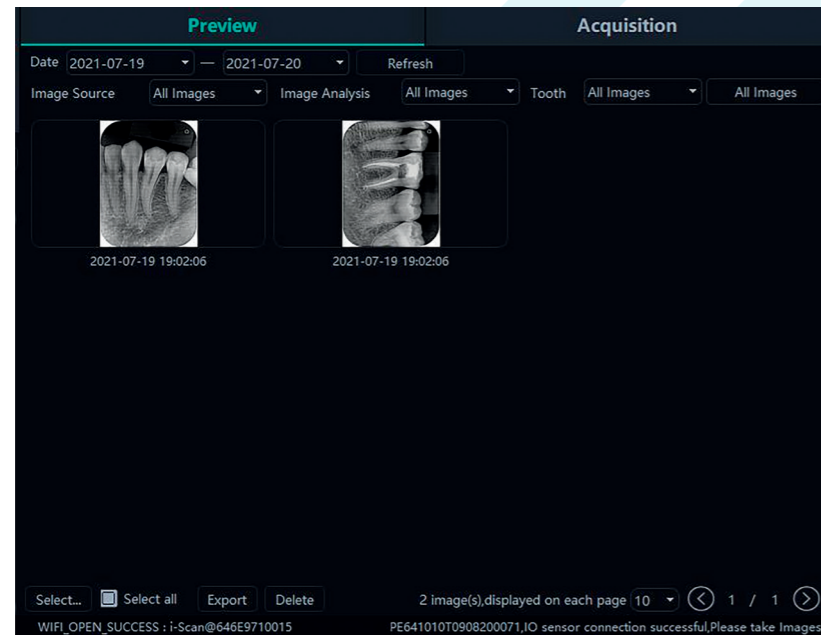


Figura 30

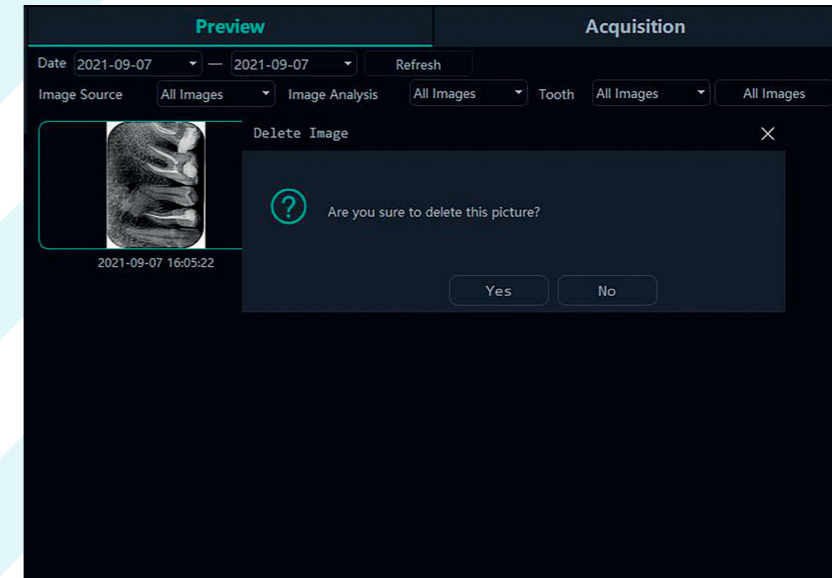


Figura 31

4.4.5 Módulo de diagnóstico

Haga clic en el botón «Diagnóstico» para acceder al módulo de diagnóstico.

Haga clic en la imagen de la izquierda para seleccionar la imagen que desea procesar. En la parte derecha de la interfaz de diagnóstico hay herramientas de procesamiento de imágenes, como Visualización, Corrección de imagen, Medición, Vista, Mejora, Enfoque, Histograma, Anotación, etc. Coloque la flecha del ratón sobre la función de procesamiento de imágenes y se mostrará la descripción de la función de procesamiento de imágenes correspondiente. Seleccione la herramienta de procesamiento de imágenes y ajuste la calidad de la imagen a un nivel satisfactorio. En Mejorar, haga clic en el botón «HD» para mejorar la imagen. Vuelva a hacer clic en el botón «HD» para cancelar la mejora.

Utilice las herramientas de procesamiento de imágenes para ajustar la calidad de la imagen. Haga clic en el botón «Añadir estado temporal» para guardar la calidad de la imagen en este momento. Seleccione el estado temporal en el cuadro desplegable para reproducir la imagen.

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

Mueva la rueda del ratón hacia arriba y hacia abajo para acercar o alejar la imagen. Mantenga pulsado el botón derecho y mueva el ratón hacia arriba para aumentar el contraste, hacia abajo para disminuirlo, hacia la izquierda para reducir el brillo y hacia la derecha para aumentarlo.

Seleccione una imagen y haga clic en el icono de medición lineal (o en el icono de medición angular) en la Medición. Haga clic con el botón izquierdo del ratón para formar el punto de inicio y mueva el ratón.

Vuelva a hacer clic con el botón izquierdo del ratón para formar el punto final y haga clic con el botón derecho del ratón en el punto final para finalizar la medición. La línea de medición se mostrará en la imagen y, al mismo tiempo, la anotación correspondiente de la línea de medición se mostrará en Annotation, como se muestra en la Figura 32:

Para imágenes adquiridas por Importación de Archivos, TWAIN, etc., el valor medido puede ser inexacto, y puede ser calibrado a través de la función de calibración. Seleccione la línea de medición, introduzca la longitud real de la línea de medición en Medición y haga clic en el botón «Modificar» para realizar la calibración

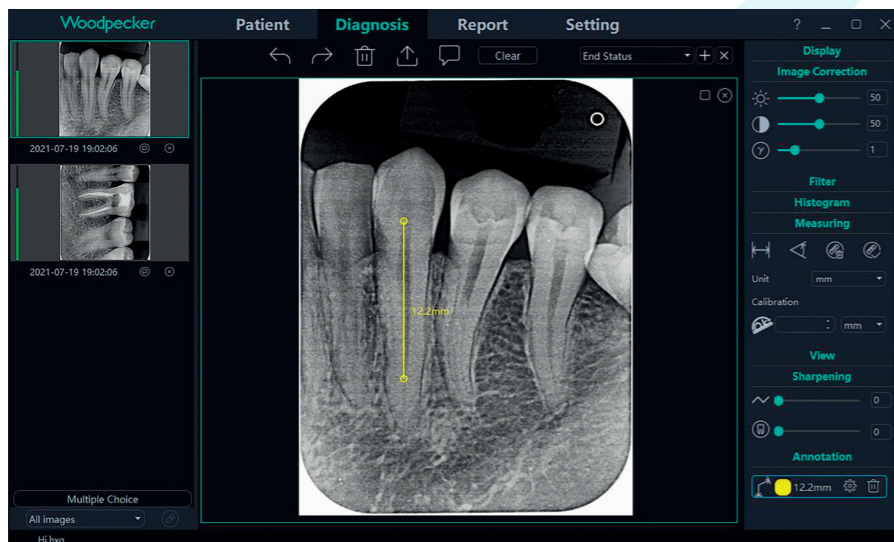


Figura 32

La dosis de la imagen tomada por el sensor de rayos X intraoral digital se mostrará en la columna de color izquierda de la imagen de vista previa en el lado izquierdo del módulo de diagnóstico. La columna roja indica que la dosis es demasiado baja; la columna naranja y relativamente baja indica que la dosis es relativamente baja; la columna verde indica que la dosis es adecuada; la columna naranja y relativamente alta indica que la dosis es relativamente alta; la columna roja indica que la dosis es demasiado alta, como se muestra en la Figura 33:

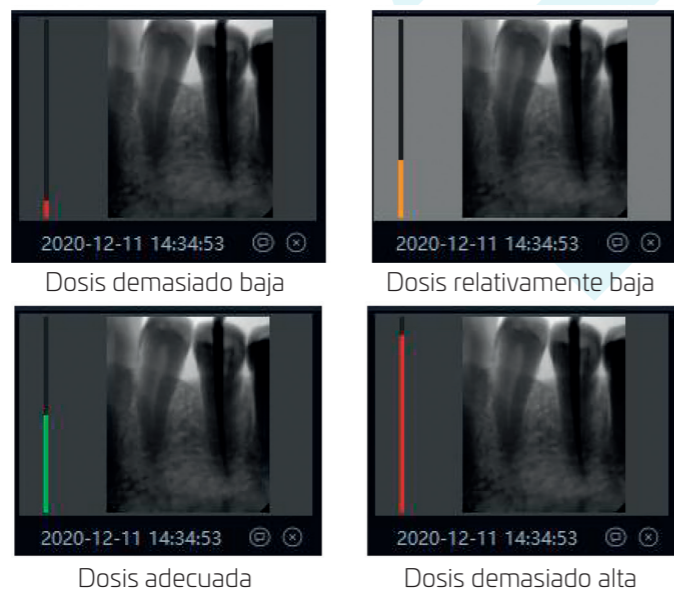


Figura 33

Lista de funciones de procesamiento de imágenes

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

4.4.6 Módulo de informes

Haga clic en el botón «Informe» para acceder al módulo de informes. Haga clic en el botón «Nuevo informe» para crear una nueva plantilla de informe. Arrastre una imagen desde la izquierda al cuadro de imagen, e introduzca el resultado del diagnóstico en el cuadro de texto, etc. Si necesita más páginas, haga clic en «Añadir página», y se añadirá una página al informe. Después de escribir el informe, haga clic en el botón «Guardar en el servidor» para guardar el informe en el servidor. Cuando desee ver el informe, haga clic en «Abrir informe», seleccione el informe que desee y haga clic en «Abrir» para verlo. Haga clic en el botón «Exportar a PDF» para exportar el informe. Como se muestra en la Figura 34:

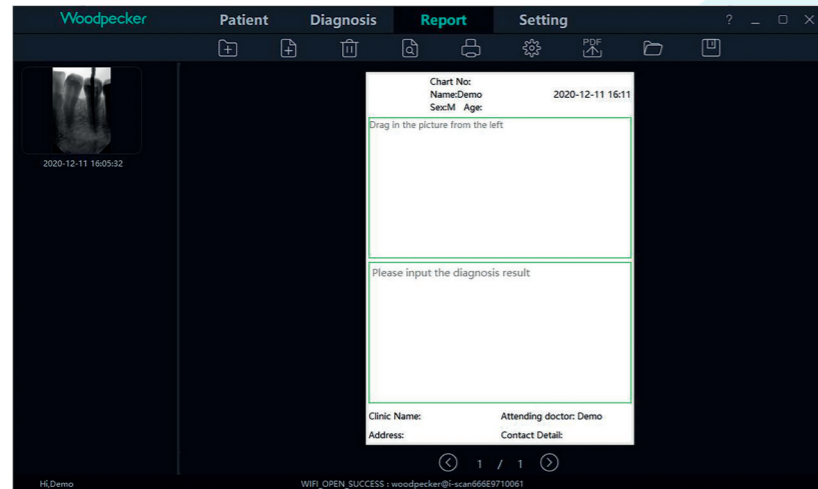


Figura 34

4.4.7 Módulo de configuración

Pulse el botón «Configuración» para acceder al módulo de configuración.

1. Configuración básica

Pulse el botón «Configuración básica» para acceder a la página de configuración básica. Haga clic en el botón «Cerrar sesión» para volver a la interfaz de inicio de sesión. Haga clic en el cuadro desplegable de idioma para seleccionar el idioma del software. Haga clic en el cuadro desplegable de perfil de diente y seleccione el número de perfil de diente. Como se muestra en la Figura 35:

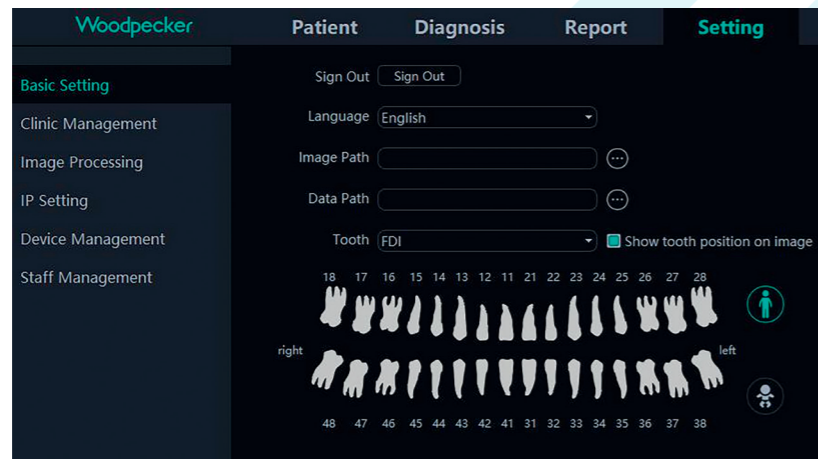


Figura 35

2. Gestión clínica

Haga clic en «Gestión de clínicas» para acceder a la interfaz de gestión de clínicas e introducir la información de la clínica, como se muestra en la Figura 36:

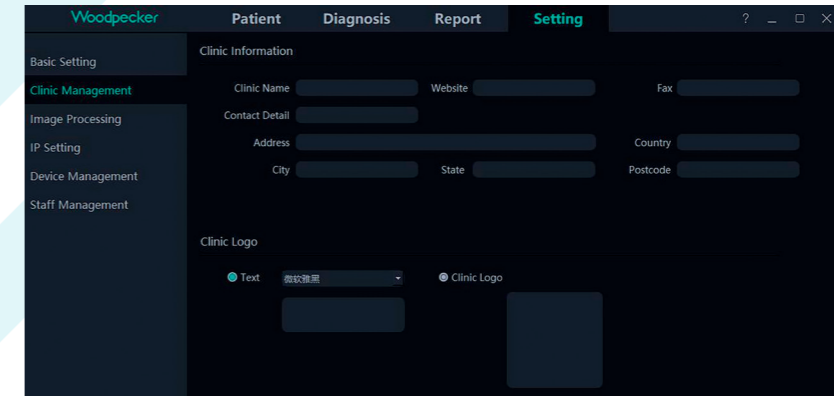


Figura 36

3. Procesado de imágenes

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

Haga clic en el botón «Configuración» para establecer el color inicial de la línea de medición del módulo de diagnóstico. Como se muestra en la Figura 37:

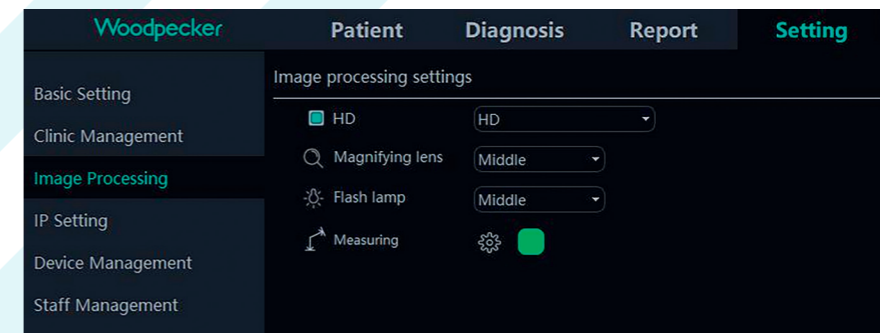


Figura 37

4. Configuración IP

Pulse el botón «Configuración IP» para acceder a la interfaz de configuración IP. Introduzca la dirección IP y el número de puerto. Haga clic en «Prueba de conexión» para ver el resultado de la prueba. Haga clic en «Modificar» para cambiar el servidor conectado y reiniciar el software. Como se muestra en la Figura 38:

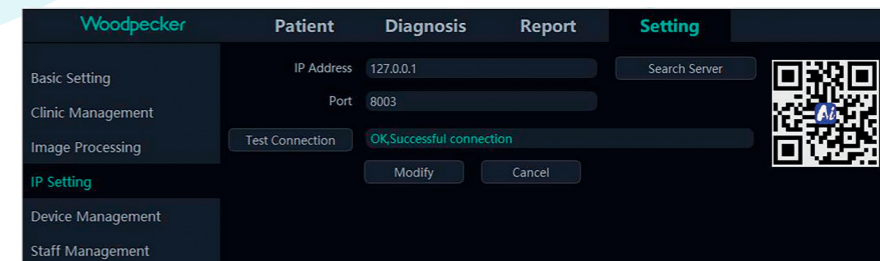


Figura 38

5. Gestión de dispositivos

Fare clic sul pulsante «Gestione dispositivo» per accedere all'interfaccia di gestione del dispositivo, come mostrato nella Figura 39:

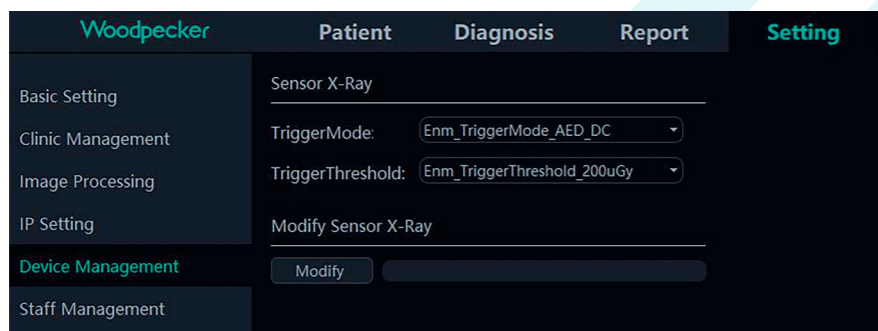


Figura 39

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

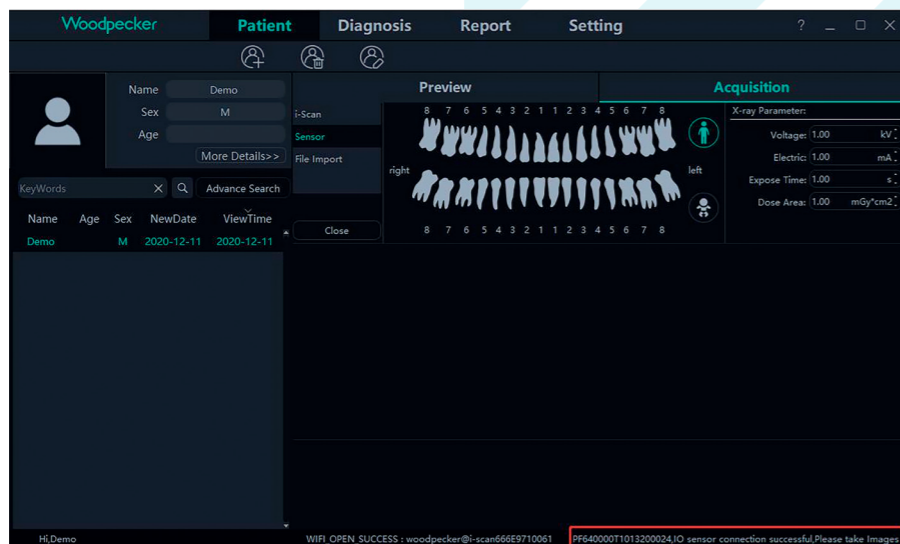


Figura 40

Una vez establecida la conexión, vuelva a la interfaz de gestión de dispositivos en la interfaz de configuración para ajustar los parámetros del sensor. Antes de configurar nuevos parámetros, determine primero si el modo de disparo de rayos X es CA o CC. Si es el modo DC, ajuste «TriggerMode» a «Enm_TriggerMode_AED_DC», y «TriggerThreshold» a «Enm_TriggerThreshold_50uGy»; si es el modo AC, ajuste «TriggerMode» a «Enm_TriggerMode_AED_AC», y «TriggerThreshold» a «Enm_TriggerThreshold_50uGy». A continuación, haga clic en «Modify» y «Ok», «Setup succeeded» se mostrará después de la modificación que se ha realizado correctamente. Como se muestra en la Figura 41:

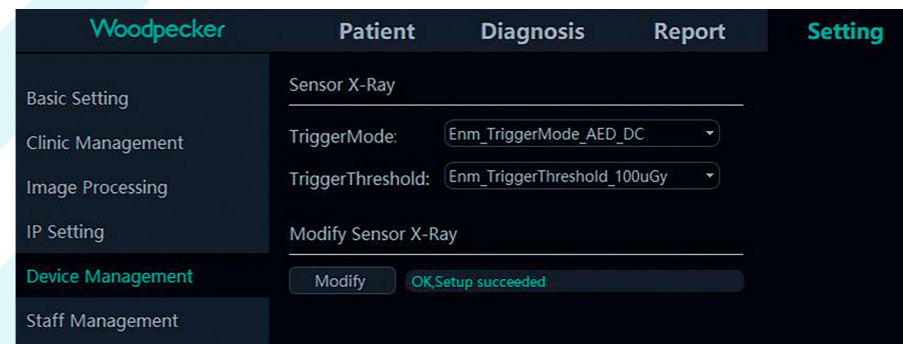


Figura 41

Si no se produce ninguna imagen durante el proceso de disparo, el tiempo de exposición puede ajustarse adecuadamente para volver a exponer. Si la imagen sigue sin aparecer, ajuste «TriggerThreshold» a «Enm_TriggerThreshold_100uGy» o «Enm_TriggerThreshold_200uGy» para volver a exponer. Si la imagen sigue sin aparecer, póngase en contacto con el personal correspondiente.

Nota: Si la configuración de los parámetros es incorrecta o el sensor no está conectado, aparecerá el mensaje «Sorry, Setup failed» y se mostrarán los parámetros anteriores, como se muestra en la Figura 42

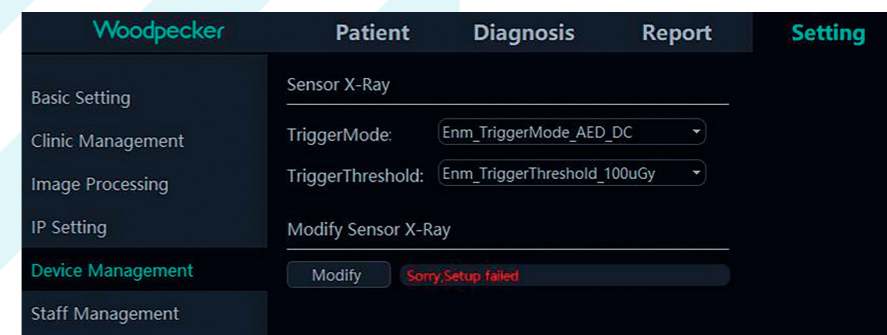


Figura 42

6. Gestión de usuarios

Sólo cuando la cuenta de administrador haya iniciado sesión en el software, aparecerá el botón «Staff Management» en el módulo de configuración. Haga clic en el botón «Staff Management» para acceder a la interfaz de gestión de usuarios, como se muestra en la Figura 43.

La interfaz de gestión de usuarios tiene las funciones de Nuevo Usuario, Eliminar Usuario, Modificar Usuario y Buscar Usuario. Haga clic en New User (nuevo usuario) e introduzca el nombre de usuario, la contraseña de inicio de sesión, la contraseña de confirmación y otra información, tal y como se muestra en la Ilustración 44. Introduzca el nombre de usuario en la barra de búsqueda para consultar el usuario especificado. Haga doble clic en la barra de información de usuarios para consultar los detalles del usuario.

Si el administrador olvida la contraseña de inicio de sesión, abra la interfaz del servidor. Haga clic en el botón «Setting» → haga clic en «Password» → marque «Show password», podrá ver la contraseña del administrador, como se muestra en la Figura 45. Si un usuario normal olvida la contraseña de acceso, haga doble clic en la barra de información del personal y aparecerá la interfaz de información del personal. Mantenga pulsado el botón de visualización de la contraseña, el cuadro de introducción de la contraseña de inicio de sesión mostrará la contraseña del personal, como se muestra en la Figura 46. El problema del olvido de la contraseña también puede resolverse cambiando la contraseña del usuario.

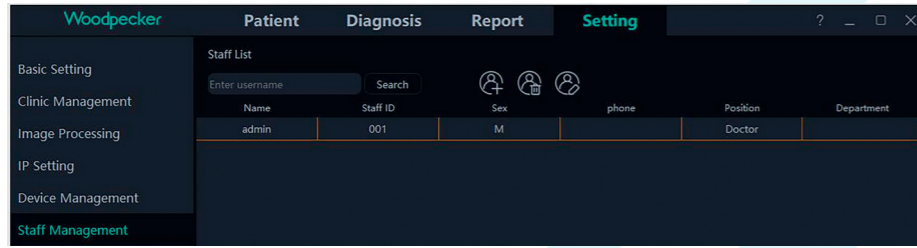


Figura 43

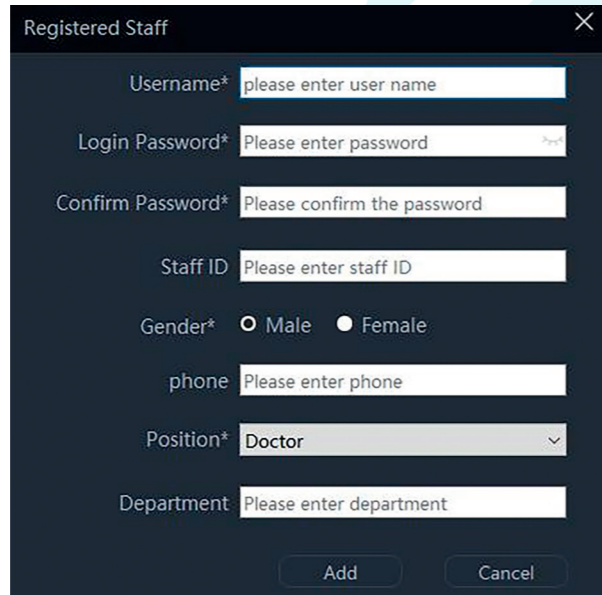


Figura 44

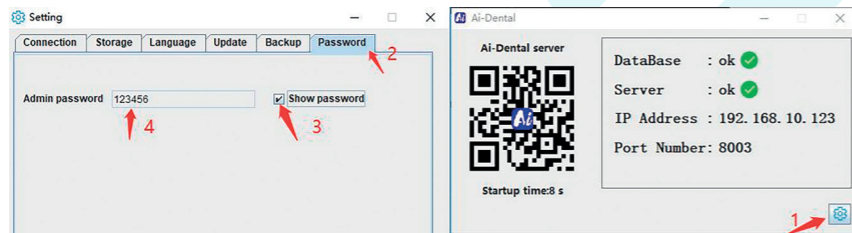


Figura 45

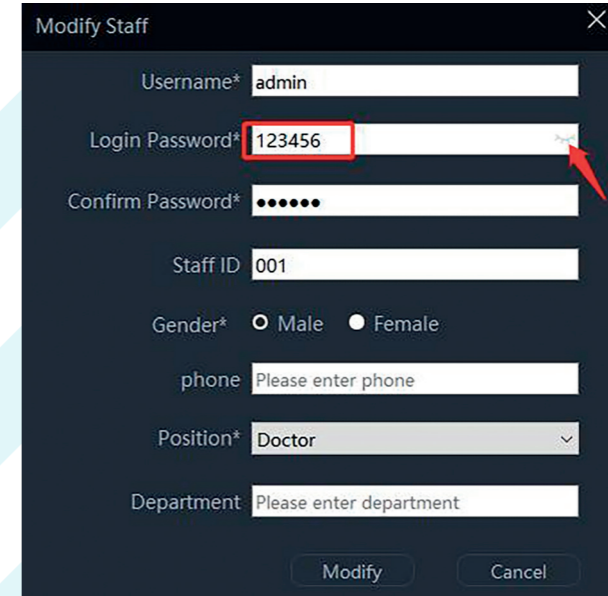


Figura 46

7. Documento de ayuda

Acceda a la interfaz principal del programa y haga clic en «?» en la esquina superior derecha. Existen documentos de ayuda en línea como el manual de Ai-Dental, el manual de la App, el manual de i-Scan, las FAQ, etc. También puede hacer clic en «Acerca de Ai-Dental» para comprobar la versión del software. Como se muestra en la Figura 47 :

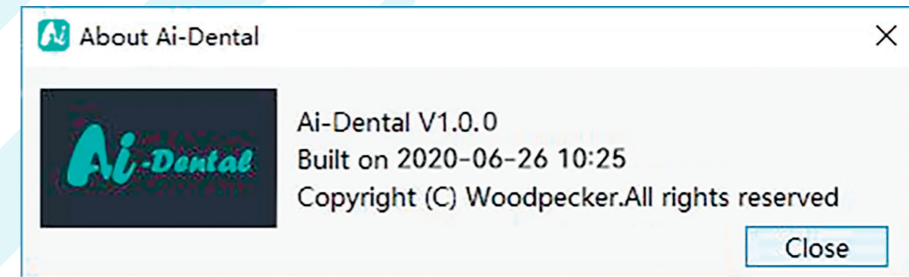


Figura 47

4.5. Salida del software y apagado de forma segura

4.5.1 Salida segura del software

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

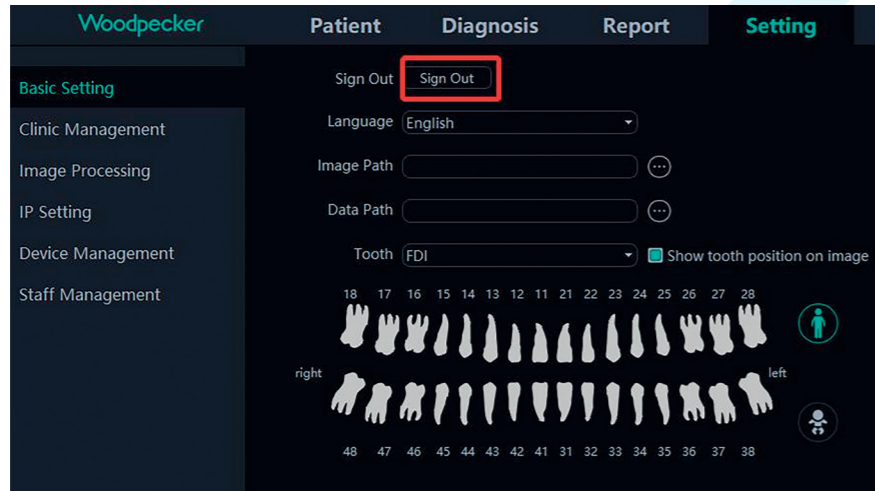


Figura 48

4.5.2 Desconexión de seguridad del software

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

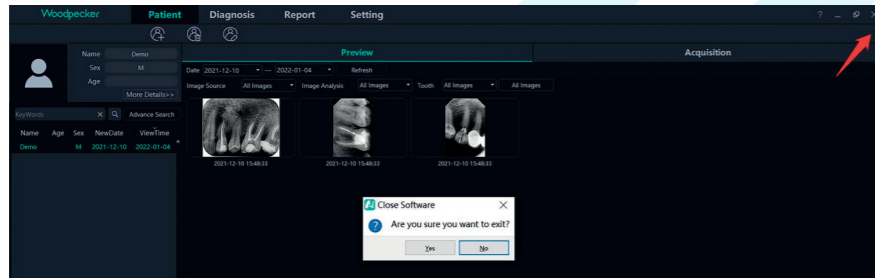


Figura 49

4.6. Manejo de excepciones

4.6.1 En caso de imagen poco clara, por favor ajuste primero el tiempo de exposición. Si el ajuste repetido del tiempo de exposición no es válido, puede ir al software «Setting» → «Device Management» para ajustar los parámetros del sensor.

4.6.2 Durante el uso del software, cuando el servidor no está disponible debido a razones desconocidas, el software entrará en la interfaz de desconexión del servidor, como se muestra en la Figura 48. En este momento, el usuario puede comprobar el correcto funcionamiento de la red o reiniciar el servidor.

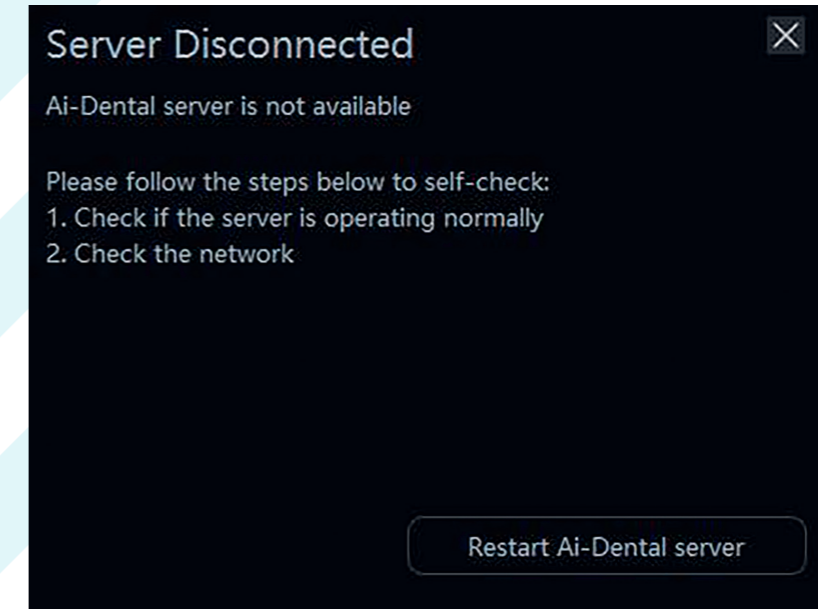


Figura 50

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Problema	Causa	Acción correctora
Fallo al conectar el sensor	No se encuentra el dispositivo	Sin conexión de sensor El conector USB está dañado Vuelva a enchufar el conector USB Cambie el puerto USB y vuelva a enchufar Compruebe si el cable y el sensor presentan daños u otras anomalías.
No se visualiza la imagen	No hay conexión con el sensor El sensor o el cable están dañados La dosis de rayos X es demasiado baja El tiempo de exposición es demasiado corto	Compruebe el sensor y el cable Reduzca la distancia entre el tubo y el sensor Aumentar mA Aumentar el tiempo de exposición Vuelva a conectar el sensor e inténtelo de nuevo
La imagen de la exposición a los rayos X es pálida y granulada	El sensor se mueve durante la exposición Los rayos X son inestables La superficie de imagen del sensor no está orientada hacia el aparato de rayos X.	Fijar el sensor antes de la exposición Comprobar el aparato de rayos X Comprobar la posición del sensor

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

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

6. ESTÁNDARES Y NORMAS

6.1. Normas para asegurar los equipos médicos

● Clasificación de los productos sanitarios

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo alimentado externamente, con fuente de alimentación de CC
Grado de protección contra descargas eléctricas	Con el tipo BF aplicado parte BF
Grado de protección contra la penetración de agua	IP68 (parte del sensor intraoral) IPXO (caja de control)
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Anestésicos inflamables	No apto para uso en situación con mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico No apto para uso en situación rica en oxígeno
SENSO-MAX es una fuente de alimentación y la parte de entrada y salida de señal, la alimentación y la señal a través de un puerto USB para conectar a un PC.	

● Referencia a las normas de seguridad

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

IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2(2007) + AM1 (2012)	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014	Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012+A1:2012+C1:2009/(R)2012+A2:2010/(R)2012	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:14	Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
KS C IEC 60601-1	Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
IEC 60601-2-65:2012+A1:2017	Equipos electromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X intraorales dentales.
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial: Usabilidad
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11+A1:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial: Usabilidad
KSCIEC 60601-1-6:2011	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial: Usabilidad
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
EN 60601-1-2:2015	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos
EN 62304:2006/AC:2008	Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
EN 62366:2008	Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, el etiquetado y la información que debe suministrarse de los productos sanitarios - Parte 1: Requisitos generales

6.2. Directivas CEM y declaración del fabricante

Tabla de conformidad de interferencias electromagnéticas

● Emisiones

Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno sanitario profesional

Reglamento del sistema de seguridad ambiental.

● Puerto del recinto

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

● Campo cercano para dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de las pruebas de inmunidad Entorno sanitario profesional
385	380-390	Modulación de impulsos 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704-787	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación por impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

● Entrada de alimentación de CA

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

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

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sensor

El sensor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sensor pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sensor, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor(m)		
	150kHz to 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz to 800MHz d=1.2×P1/2	800MHz to 2,7GHz d=2.3×P1/2
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sensor.

● Cable suministrado para EMC

Cable	Longitud recomendada	Apantallado/Sin apantallar	Número	Clasificación de los cables
Cables de alimentación y señal de CC	< 3m	Sin apantallar	1 pieza	Fuente de alimentación de CC y SIP/SOP

● Compatibilidad electromagnética (EMC)

SENSO-MAX requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado por personal autorizado y seguir las instrucciones sobre CEM del manual del usuario. Cuando se utiliza, el producto puede interferir con dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, como teléfonos móviles (celulares). Las interferencias electromagnéticas pueden provocar un funcionamiento incorrecto del sistema y una situación potencialmente peligrosa.

SENSO-MAX no debe apilarse con o junto a otros equipos. Si no puede evitarlo, compruebe el detector. SENSO-MAX cumple la norma EN60601-1-2:2015 en materia de inmunidad y emisión. Los accesorios, transmisores y cables especificados en el manual del usuario o vendidos con el producto pueden provocar un aumento de la radiación o una disminución de la inmunidad del detector.

6.3. Directivas medioambientales

Europa Directiva RAEE ROHS(2011/65/UE)

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

Legislación sobre cadmio (sustancia controlada: anexo XVII)

Legislación REACH (nº 1907/2006) (SVHC: anexo XVII)

Directiva de envases de la UE (94/62/CE)

7. PERÍODO DE GARANTÍA

El producto tiene una garantía de 2 años si se utiliza en las condiciones correctas.

SENSOR DE RAIOS X INTRAORAL DIGITAL

pt

1. PARA OS CLIENTES	82
2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	84
2.1. Precauções de segurança.....	84
2.2. Notas sobre o uso.....	85
2.3. Ambiente de armazenamento e operação.....	86
3. INTRODUÇÃO GERAL.....	86
3.1. Uso pretendido.....	86
3.2. Componentes do sensor de imagem.....	86
3.3. Ambiente de operação.....	88
3.4. Instruções relacionadas com a cibersegurança.....	89
3.5. Instalação do suporte fixo.....	89
3.6. Acessórios deste dispositivo.....	89
4. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	90
4.1. Instalação do software.....	90
4.2. Preparação da captação de imagens.....	93
4.3. Uso de bolsas de proteção descartáveis.....	94
4.4. Interface de software.....	94
4.5. Atualização de software.....	113
4.6. Saída e desligamento do software com segurança.....	114
4.7. Tratamento de exceções.....	115
5. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	115
6. NORMAS E ESPECIFICAÇÕES.....	116
6.1. Normas de segurança de equipamentos médicos.....	116
6.2. Orientação e declaração do fabricante para EMC.....	117
6.3. Diretiva ambiental.....	119
7. PERÍODO DE GARANTIA.....	119

1. PARA OS CLIENTES

Parabéns pela sua compra do sensor de raios X intraoral digital.

Cuidando do seu ambiente

 Este símbolo indica que este produto não deve ser descartado com o lixo residencial ou comercial.

Reciclagem do equipamento

Não descarte este produto no lixo residencial ou comercial.

O manuseio inadequado deste tipo de resíduo pode ter um impacto negativo na saúde e no ambiente. Alguns países ou regiões, como a União Europeia, criaram sistemas para recolher e reciclar itens de lixo elétrico ou eletrónico. Entre em contacto com as autoridades locais para obter informações sobre as práticas estabelecidas na sua região. Se não houver sistemas de recolha disponíveis, entre em contacto com o Atendimento ao Cliente para obter assistência.

Isenção de responsabilidade

O fabricante não será responsável perante o comprador deste produto ou terceiros por qualquer dano, perda ou lesão sofrida pelo comprador ou por terceiros como resultado de incêndio, terremoto, qualquer acidente, uso indevido ou abuso deste produto.

O fabricante não se responsabiliza por qualquer dano, perda ou ferimento decorrente de modificações, reparações ou alterações não autorizadas neste produto ou do não cumprimento estrito das instruções de operação e manutenção.

O fabricante não será responsável por qualquer dano ou perda decorrente do uso de quaisquer opções ou produtos consumíveis que não sejam aqueles considerados como produtos originais.

As informações referentes a especificações, composições e aparência deste produto estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

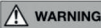
Direitos de autor

Todos os direitos reservados.


Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão por escrito do fabricante.

Símbolos e convenções


Os símbolos e convenções a seguir são usados em todo o guia do utilizador.

 **WARNING** Esse símbolo é usado para identificar as condições em que o uso inadequado do produto pode causar morte ou lesões pessoais graves.

 **CAUTION** Este aviso é usado para identificar as condições sob as quais o uso inadequado do produto pode causar lesões pessoais leves.

 **CAUTION** Este aviso é usado para identificar as condições em que o uso inadequado do produto pode causar danos materiais.

 **Prohibited** É usado para indicar uma operação proibida.
















 É usado para indicar uma ação que deve ser executada.

 **Important** É usado para indicar operações e restrições importantes.

 **Information** É usado para indicar operações para referência e informações complementares.

Etiquetas e marcações no equipamento




Os significados das etiquetas e marcações no produto são indicados abaixo:

	Cuidado
	Número de série
	Produto com marcação CE
	Fabricante
	Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA
	Consultar o guia do utilizador
	Peça aplicada tipo BF
	Grau de IP do sensor
	Símbolo da embalagem, frágil, manuseie com cuidado
	Símbolo da embalagem, manter ao abrigo da chuva
	Limite de temperatura para armazenamento
	Limite de humidade para armazenamento
	Pressão atmosférica para armazenamento
	Data de fabrico
	Não use se a embalagem estiver danificada

2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

2.1. Precauções de segurança

Siga estas salvaguardas e use adequadamente o equipamento para evitar lesões e danos em qualquer equipamento/dados.

AVISO	
Instalação e ambiente de uso 	<ul style="list-style-type: none">– Não use nem armazene o equipamento próximo de produtos químicos inflamáveis, como álcool, diluente, benzeno, etc.– Se produtos químicos forem derramados ou evaporarem, isso pode resultar em incêndio ou danos ao produto por meio do contacto com peças elétricas dentro do equipamento.– Não conecte o equipamento com algo que não seja especificado.– Fazer isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danos no produto.– Não instale nem use no ambiente a seguir, pois isso pode causar incêndio ou danos pessoais. Ferimentos ou danos no produto: Instalações próximas de fontes de água. Sob luz solar direta. Perto de ar condicionado ou ventilação. Num ambiente que contenha ou atraia muita poeira, tal como um aquecedor. Num ambiente salgado ou ácido. Gelo ou condensação. Num ambiente onde possam existir vibrações.
Manuseio 	<p>Nunca desmonte ou modifique o equipamento. NÃO é permitida nenhuma modificação neste equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none">– Siga as instruções abaixo para evitar danos ao sensor e ao cabo Não torça, dobre, puxe ou aperte o cabo com força.– Não bata nem deixe cair o equipamento. Não toque no pino do conector USB.– Não coloque o equipamento e objetos pontiagudos juntos.
Quando ocorre um problema	<p>Desconecte o conector USB quando ocorrer um problema e entre em contacto com o fornecedor ou revendedor local:</p> <ul style="list-style-type: none">– Quando houver fumo, um cheiro estranho ou um som anormal.– Quando um líquido é derramado no equipamento ou um objeto metálico entra por uma abertura.– Quando o equipamento tiver sido derrubado e danificado.
Manutenção e inspeção 	<p>Antes da operação diária, os seguintes conteúdos do produto devem ser rotineiramente verificados para garantir que o produto possa operar de forma segura e eficaz.</p> <ul style="list-style-type: none">– Verifique se há danos ou condições anormais no sensor e no cabo. Não use se estiverem danificados.– Verifique se o PC e o software estão a funcionar corretamente. O software pode fazer login normalmente.

AVISO

Proteção higiénica e manutenção



Proteção higiénica

O sensor deve ser coberto com uma bolsa higiénica quando aplicar o sensor num paciente
Observe que a bolsa higiénica é de uso único. Use a bolsa fornecida pelo fabricante. Use uma bolsa higiénica cujo tamanho se ajuste corretamente ao tamanho do sensor.

Manutenção

Preste atenção especial para evitar o risco de danos ao limpar o sensor. O sensor deve ser limpo com frequência.

- Humedeça completamente o pano macio com água purificada e limpe bem a superfície da amostra de teste por três vezes. Após cada limpeza, substitua o pano macio limpo. Se ainda houver manchas visíveis, passe o pano várias vezes até que não haja mais manchas visíveis.
- Humedeça completamente o pano macio limpo com 80% de álcool isopropílico e limpe a superfície do sensor e o cabo USB frontal de 40 cm por 5 vezes. Limpe por 30 segundos de cada vez.
- Humedeça completamente o pano macio e limpo com água estéril e limpe a superfície da amostra de teste completamente por 5 vezes. Limpe por 30 segundos de cada vez para remover o desinfetante residual da superfície.
- Use um pano estéril seco e absorvente de água para limpar a água residual na amostra de teste.

Observação:

Não mergulhe o sensor em desinfetantes ou quaisquer outros produtos químicos.
Não esterilize o produto por aquecimento, autoclavagem ou UV.
Verifique se o conector USB está seco ou limpo antes de conectar o conector USB.

CUIDADO



Nenhum resultado clínico valioso obtido após a exposição devido a razões operacionais ou falha do dispositivo.
O desempenho do sensor estava anormal, nenhuma imagem clínica valiosa foi obtida após a exposição devido à interferência do equipamento que não está em conformidade com a norma IEC60601-1-2.

O sensor é usado em conjunto com a máquina de raios X registrada. Para a instalação e a operação do software deste produto, consulte o manual do utilizador do produto. Para outras operações, consulte o manual de operação da máquina de raios X.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

2.2. Notas sobre o uso

Ao usar o equipamento, tome as seguintes precauções. Caso contrário, poderão ocorrer problemas e o equipamento poderá não funcionar corretamente.

Quando ocorrer um incidente grave, ele deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente o mais rápido possível.

Antes de usar

- Verifique se o conector USB está seco ou limpo antes de conectar o conector USB.
- Segure a caixa de controle do USB ao conectar o conector USB e não toque no pino do conector USB.

Durante o uso

- Não mova o conector USB quando usar o sensor.
- Quando o sensor estiver a funcionar, a temperatura do sensor aumentará. Preste atenção à temperatura do sensor para evitar o risco de lesões.

Durante a exposição

- Não mova os cabos de alimentação ou Ethernet durante a exposição, pois isso pode causar ruídos ou artefactos na imagem e até mesmo imagens incorretas.

Depois de usar

- Depois de a porta USB ser retirada, tome cuidado com o conector USB para evitar o risco de danos.
- O sensor deve ser armazenado num local sem produtos químicos ou gases e livre de fatores adversos, como pressão, luz solar direta, poeira, óxidos ou sulfuretos.
- Quando o sensor estiver fora de uso, recomenda-se colocá-lo na caixa da embalagem do produto para evitar danos.

2.3. Ambiente de armazenamento e operação

Somente no ambiente médico profissional e nas seguintes condições:

	Temperatura	Humidade	Pressão barométrica
Operação	10~35°C	20~90% RH	700~1060mbar
Armazenamento	-20~55°C	10~93% RH	

3. INTRODUÇÃO GERAL

3.1. Uso pretendido

O sensor de raios X intraoral digital destina-se a ser usado por um dentista profissional. O sensor (localizado na boca do paciente, como um filme de prata) captura os raios X produzidos pelo gerador. Em seguida, transmite esses dados ao computador para exibir a imagem do raio X no ecrã.

OBSERVAÇÃO

Este manual contém informações sobre o sensor. Todos os utilizadores devem ler e entender este manual antes de usar o produto. Todas as informações contidas neste manual, inclusive as ilustrações, são baseadas no protótipo do dispositivo. Se o dispositivo não contiver estes conteúdos, eles não se aplicarão a este dispositivo. As populações de pacientes a que se destina o sensor são pacientes que precisam tirar radiografia dentária.

3.2. Componentes do sensor de imagem

Os componentes do sensor de raios X intraoral digital são o sensor e o software Ai-Dental.

3.2.1 Estação de trabalho de aquisição de imagens

O software Ai-Dental é usado para adquirir e exibir a imagem, gestão de pacientes, gestão de exames, armazenamento de imagens e administração da impressão de imagens.

Observação: Consulte o Capítulo 3 para obter uma descrição detalhada do software Ai-Dental.

3.2.2 Sensor

O sensor apresenta um sensor CMOS de 20 µm de distância entre pixéis com cintilador CsI:TI depositado diretamente, o que garante uma resolução ideal. Fabricado com um resistente invólucro selado de Kevlar,

o sensor tem um design ergonómico com bordas suaves, cantos arredondados e um cabo flexível para o máximo conforto do paciente. Uma interface USB direta de alta velocidade fácil de usar permite uma conexão simples com um PC sem a necessidade de uma caixa de controle adicional. A aplicação de software intraoral opcional facilita a aquisição, o aperfeiçoamento, a análise, a visualização e a partilha de imagens do sensor.

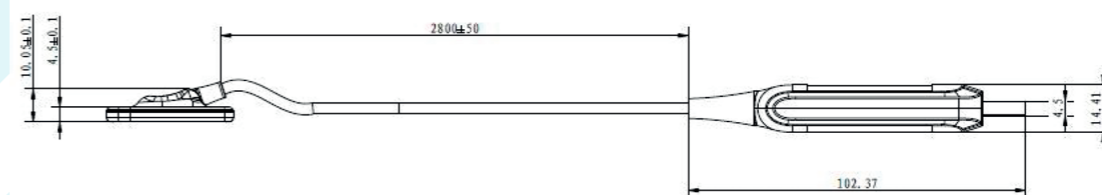


Fig.1-1 Sensor SENSO-MAX n°1

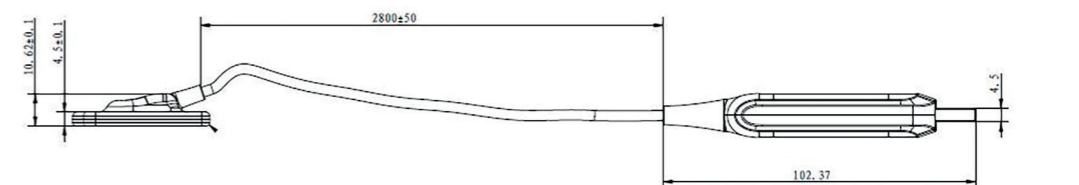


Fig.1-1 Sensor SENSO-MAX n°2

Principais características

Tecnologia de detetor CMOS
O tamanho padrão 1 adapta-se a crianças e adultos
Canto fino e arredondado e borda lisa
Conectividade USB direta
Acionamento do DEA, fluxo de trabalho rápido e fácil
Material e componentes duráveis
Interface de utilizador de software amigável

Especificação técnica

Item	Informações detalhadas
Finalidade	Sensor de raios X intraoral
Maior matriz de pixels	1000× 1500 (n°1) /1300× 1800 (n°2)
Área efetiva de geração de imagens	20×30 (n°1) /26×36 (n°2)
Distância média do pixel	20µm
Ecrã de cintilação	CsI
Tamanho do sensor	38.5mm×25mm×4.5mm (n°1) /40.0×31.0×4.5mm (n°2)
Resolução espacial	Resolução teórica: 25lp/mm Resolução real: ≥12lp/mm
Proteção contra ingresso	IP68
Comprimento do cabo	2.8m
Interface	USB direto, USB2.0
Potência	2.5W

Versão do software: Versão do programa de firmware: V1.0;

Versão do software Ai-Dental: V1.0.

3.3. Ambiente de operação

Configuração padrão do PC:

Windows® :	Configuração
Sistema operativo	Windows® 7 ou superior
Processador	Intel® Core 4
Memória	8 GB ou superior
Disco rígido	500 GB ou superior
Porta USB	4 portas USB 2.0 de alta velocidade
Placa gráfica	NVIDIA GT710
Chip USB	Intel ou NEC® / RENESAS®
Resolução do ecrã	1920 x 1080 ou superior

O PC conectado ao sensor deve ser aprovado pelas autoridades locais: por exemplo, pela IEC (certificação CE), aprovação UL/CSA.

O PC conectado ao sensor deve ser compatível com o trabalho numa altitude inferior a 3000 m.

O componente, como o PC, conectado ao sensor não deve ser colocado no ambiente do paciente e deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-1 (EN60601-1-1). A distância horizontal mínima entre o paciente e esses componentes é de 1,5 m. A distância vertical mínima entre o paciente e esses componentes é de 2,5 m. O operador não deve tocar em peças que não estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1 e, simultaneamente, no paciente.

Para evitar que o computador seja desligado durante a captação de imagem e não a possa concluir normalmente, os PC de mesa precisam de ser equipados com uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) para evitar os danos da exposição secundária dos pacientes aos raios X.

Gerador de raios X compatível

A tensão da fonte de raios X compatível com o sensor é de 60-70kV e 1-8mA.

3.4. Instruções relacionadas com a cibersegurança

3.4.1 Ambiente operacional

1. Configuração recomendada de hardware/software
Realizar a configuração de hardware/software de acordo com os requisitos de configuração do PC referidos no ponto 2.3.
2. Condições da rede
Ambiente de rede: Numa rede local, o cliente e o servidor estão na mesma rede local.

3.4.2 Software de segurança

O software Ai-Dental suporta software de segurança universal, e o software de segurança deve ser uma versão eficaz que possa garantir a segurança do sistema do computador.

3.4.3 Interface de dados e equipamentos (sistema)

Protocolo de transmissão: Interface de comunicação em série USB2.0

Formato de armazenamento: As imagens podem ser armazenadas em dcm, png, jpg, jpeg, bmp, dcm.

3.4.4 Mecanismo de controle de acesso do utilizador

Quando o software começa a fazer login, precisa de identificar e verificar a identidade do utilizador conectado (pelo menos o nome de utilizador e a palavra-passe precisam de ser verificados) para obter diferentes permissões. A autoridade é dividida entre administradores, utilizadores comuns, etc. O administrador tem autoridade para adicionar novos utilizadores, e todos os utilizadores têm autoridade para adicionar, modificar e aceder aos dados do paciente.

3.4.5 Ambiente do software e requisitos relevantes para atualizações do software de segurança.

Quando o ambiente do software e o software de segurança forem atualizados, isso não afetará a segurança do software Ai-Dental.

3.5. Instalação do suporte fixo

O suporte de fixação do sensor é fixado numa parede plana por dois parafusos. Quando o sensor estiver em um estado de repouso, instale-o no suporte de fixação, conforme mostrado na figura

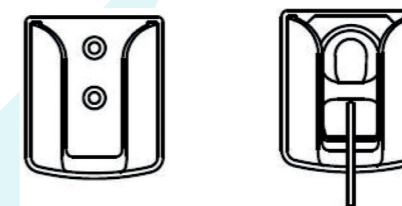


Figura 1-2

3.6. Acessórios deste dispositivo

Acessórios	Quantidade
Disco U	1 unidade
Bolsa protetora descartável	1 caixa
Manga de silicone do sensor	1 unidade

– Consulte a lista de embalagem para obter outros acessórios deste dispositivo.

– A bolsa protetora descartável cumpre os requisitos de biocompatibilidade.

Para garantir a segurança do produto, recomenda-se o uso de uma bolsa protetora descartável especialmente projetada para o sensor.

4. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

4.1. Instalação do software

4.1.1 Clique duas vezes no programa de instalação, conforme mostrado na Figura 2:



Figura 2

4.1.2 Selecione «Setup Language» (Configurar idioma), conforme mostrado na Figura 3:

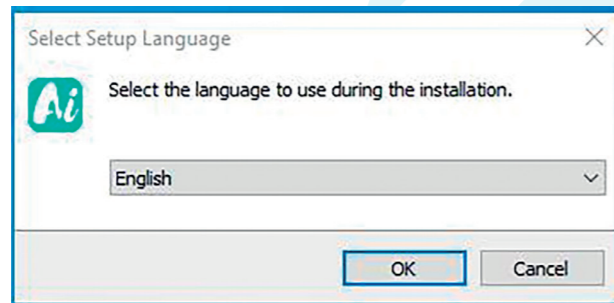


Figura 3

4.1.3 Depois de o programa de instalação ser iniciado, clique no botão «Browse» para selecionar o caminho de instalação. Depois de o caminho ser selecionado, clique no botão «Next» (Avançar), conforme mostrado na Figura 4:

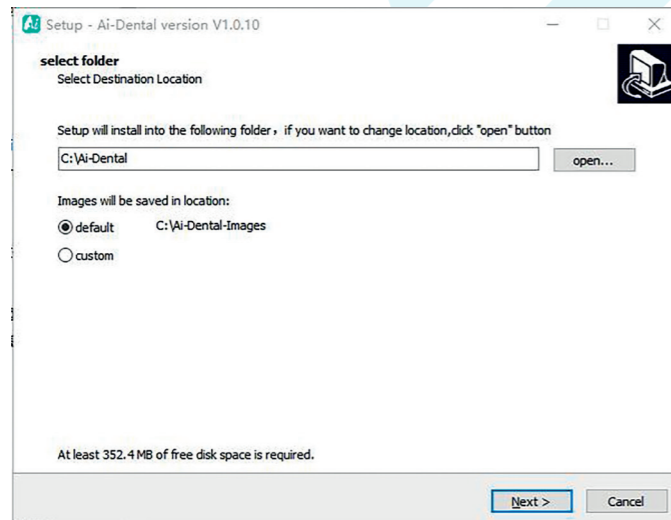


Figura 4

4.1.4 Leia o contrato de licença do software, concorde com esse contrato e clique em «I accept the agreement» (Eu aceito o contrato), clique em Next (Avançar) para continuar a instalação, discorde desse contrato e clique em «I don't accept the agreement» (Eu não aceito o contrato) para sair do programa de instalação, conforme mostrado na Figura 5.

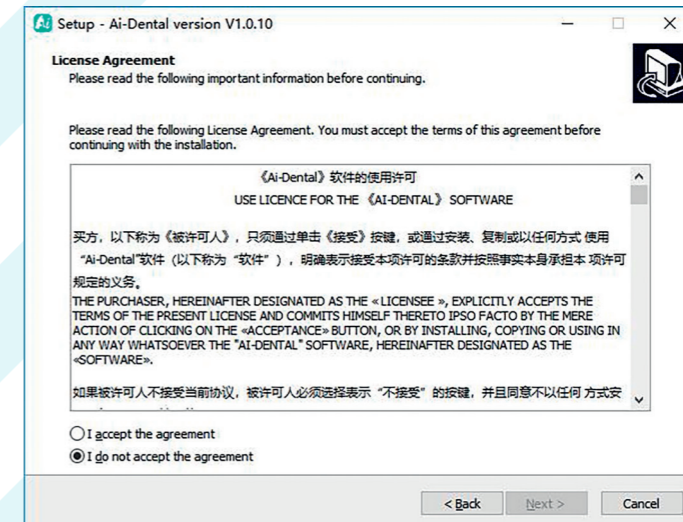


Figura 5

4.1.5 Selecionar componentes. O utilizador seleciona o componente correspondente conforme necessário e, em seguida, clica no botão «Next», conforme mostrado na Figura 6:

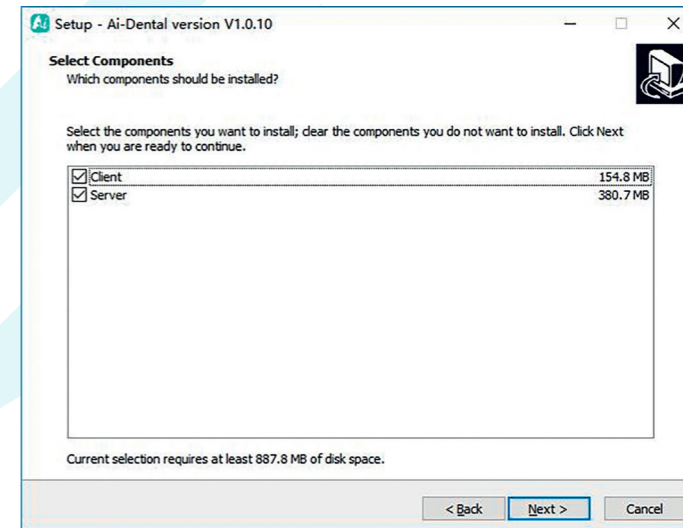


Figura 6

4.1.6 Defina se deseja criar um atalho na área de trabalho e a inicialização automática do servidor e clique no botão «Next» (Avançar) após a conclusão, conforme mostrado na Figura 7:

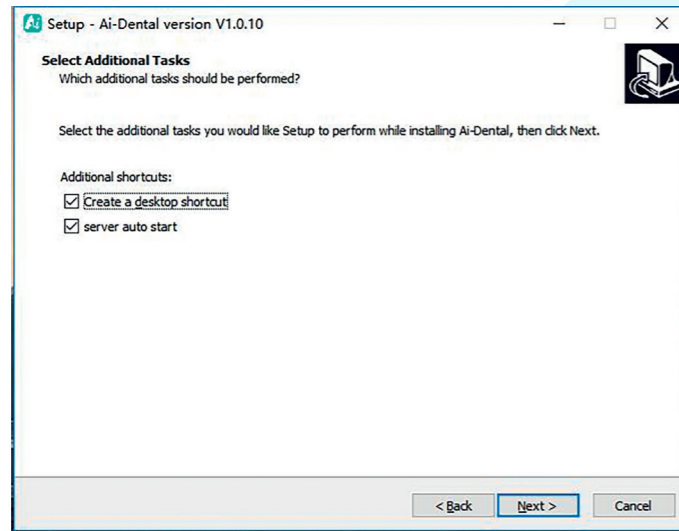


Figura 7

4.1.7 Clique no botão «Install» (Instalar) para iniciar a instalação, conforme mostrado na Figura 8:

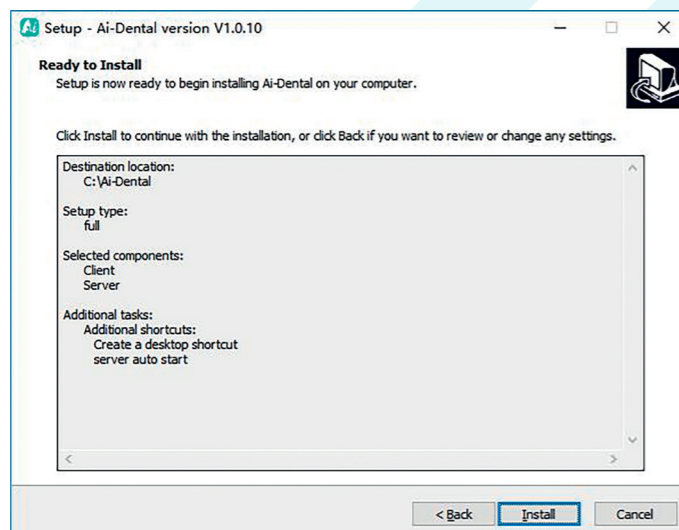


Figura 8

4.1.8 Depois de clicar no botão «Install», o programa começa a ser instalado. O utilizador apenas aguarda a conclusão da instalação, conforme mostrado na Figura 9:

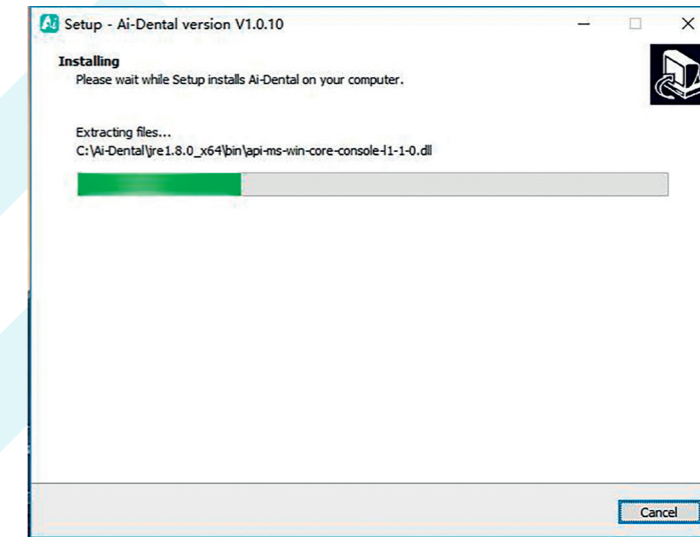


Figura 9

4.1.9 Depois de o software ser instalado, clique no botão «Finish» (Concluir), conforme mostrado na Figura 10:

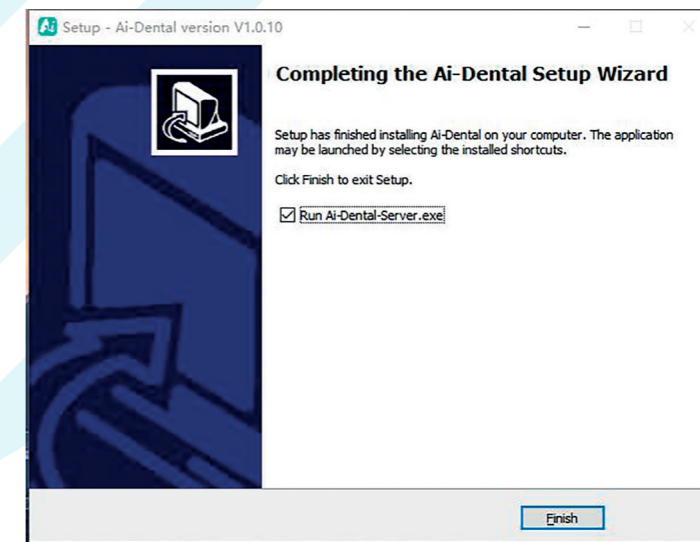


Figura 10

4.2. Preparação da captação de imagens

1. Ligue o PC com o software de imagem instalado e inicie o software de processamento de imagens.
2. Conecte a interface USB do sensor diretamente à interface USB do PC.
3. Inicie o dispositivo de radiação de raios X dentário de suporte e defina os parâmetros de disparo.
4. Coloque o sensor na manga de silicone, depois coloque a bolsa protetora descartável e coloque o sensor na boca do paciente paralelamente ao eixo longitudinal dos dentes, de modo que a superfície efetiva do sensor fique contra os dentes.

5. Mova o dispositivo de radiação de raios X dentário para a cabeça do paciente. Determine a posição do cone do dispositivo de radiação perpendicular ao sensor. Pressione o interruptor do dispositivo de radiação.
6. Quando a exposição é concluída, o software de geração de imagens faz o download da imagem de raios X para o ecrã para exibição.

4.3. Uso de bolsas de proteção descartáveis

Para garantir o mais alto grau de higiene e segurança para os pacientes, o sensor deve ser coberto com uma bolsa protetora descartável. Preste atenção aos seguintes pontos durante a operação:

1. Calce as luvas e coloque uma bolsa de proteção descartável;
2. Substitua a bolsa protetora descartável sempre que concluir uma captação de imagem;
3. Coloque a bolsa de proteção descartável num local seco e limpo;
4. As bolsas de proteção descartáveis usadas devem ser descartadas juntamente com outros organismos e resíduos com risco potencial de infeção;
5. É melhor usar uma bolsa protetora descartável especialmente projetada para o sensor de raios X intraoral digital.

4.4. Interface de software

4.4.1 Módulo de login

Clique duas vezes em «Ai-Dental-Server» para iniciar o servidor. Depois de o servidor ser iniciado com sucesso (conforme mostrado na Figura 11), clique duas vezes em «Ai-Dental-Client» para iniciar o software e entrar na interface de login do software (conforme mostrado na Figura 12). Digite o nome de utilizador e a palavra-passe e clique no botão «Login» para fazer login na interface principal, conforme mostrado na Figura 13.

Na primeira vez que usar o software, não terá um nome de utilizador e uma palavra-passe, conforme mostrado na Figura 14. Clique em «Sign up for free» (Inscreva-se gratuitamente) para registar o administrador, conforme mostrado na Figura 15. Digite o nome de utilizador, a palavra-passe, confirme a palavra-passe e outras informações para se registar com êxito. Digite o nome de utilizador e a palavra-passe na interface de login para fazer login na interface principal do software. A conta de administrador tem funções de gestão de utilizadores, como New User (Novo utilizador), Delete User (Excluir utilizador), Modify User (Modificar utilizador) e Search User (Pesquisar utilizador). Os utilizadores comuns não têm funções de gestão de utilizadores. Para obter mais detalhes.

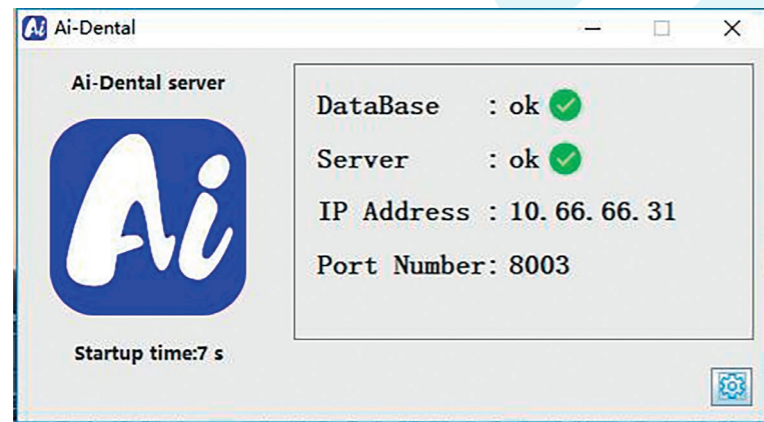


Figura 11

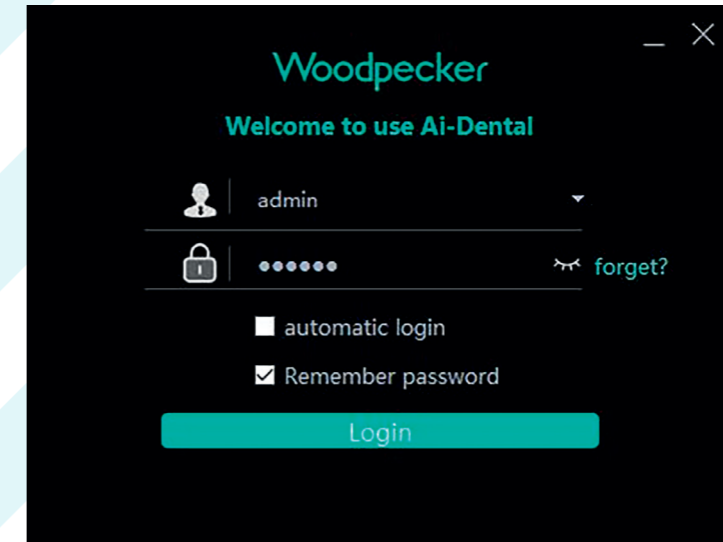


Figura 12

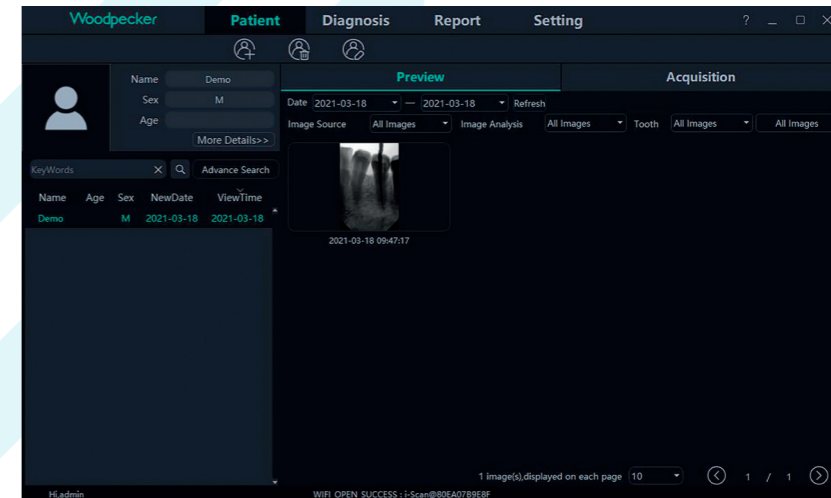


Figura 13

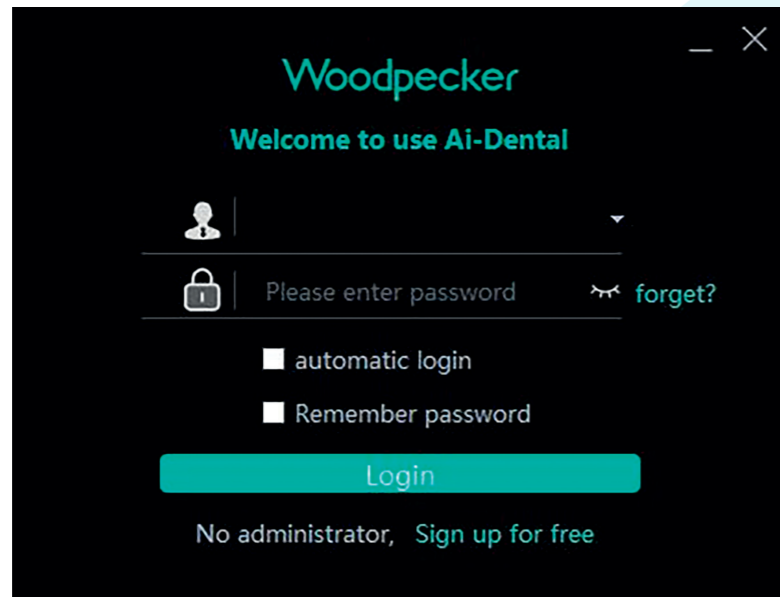


Figura 14

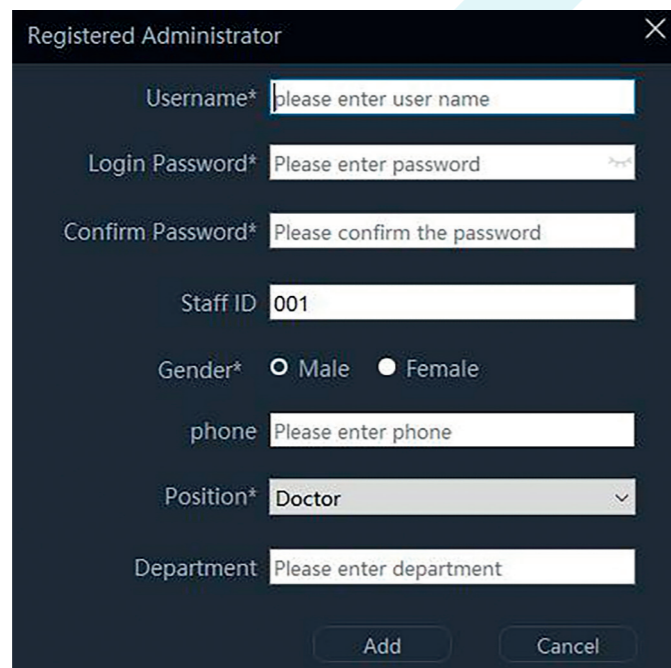


Figura 15

4.4.2 Módulo do paciente

Clique no botão «Patient» (Paciente) para aceder ao módulo do paciente.

Adicionar, excluir, modificar e consultar pacientes

A barra de ferramentas do paciente é mostrada na Figura 16. Clique no botão «Add Patient» (Adicionar paciente) para inserir as informações, clique em «OK» e um paciente poderá ser adicionado, conforme mostrado na Figura 17. Se precisar de modificar as informações do paciente, clique no botão «Modify Patient» (Modificar paciente) para modificar as informações do paciente. Clique em «Modify» (Modificar) e a modificação poderá ser bem-sucedida, conforme mostrado na Figura 18. Se precisar de excluir um paciente, clique no botão «Delete Patient» (Excluir paciente) e clique em «OK» após 3 segundos, conforme mostrado na Figura 19.

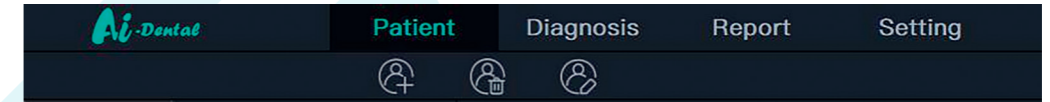


Figura 16

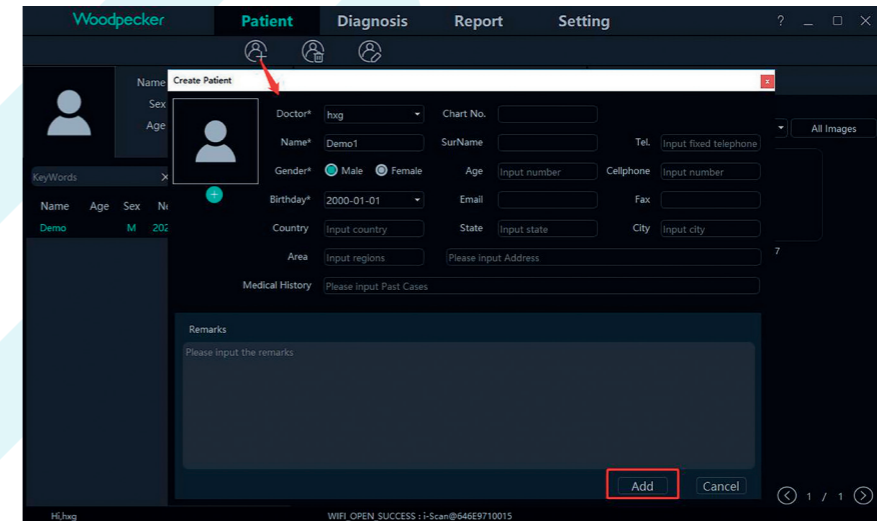


Figura 17

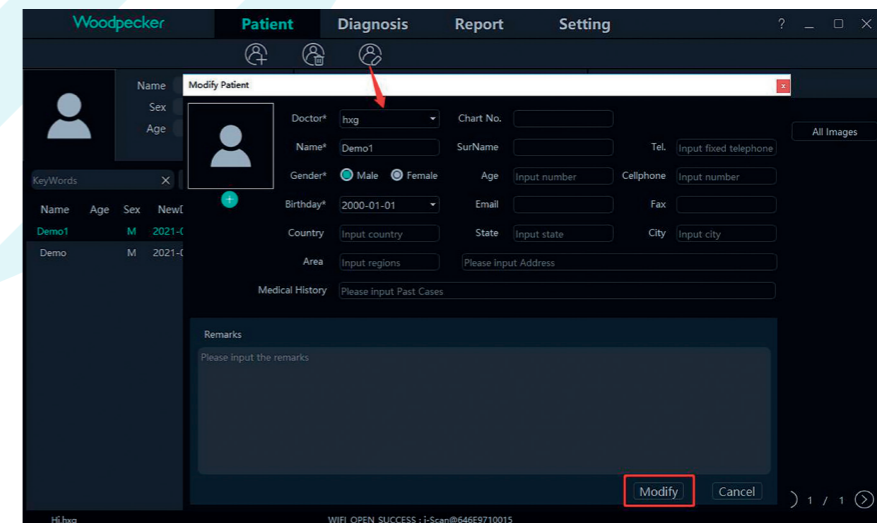


Figura 18

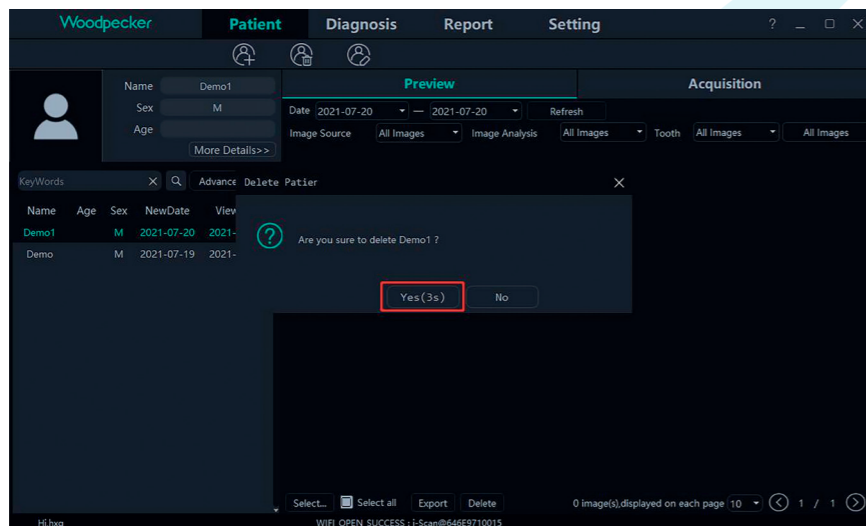


Figura 19

Selecione o paciente na lista de pacientes, conforme mostrado na Figura 20. As informações do paciente são exibidas na interface de informações do paciente. Clique em «More Details» (Mais detalhes) para visualizar as informações detalhadas do paciente. Digite as informações do paciente na barra de pesquisa. Clique em «Advance Search» (Pesquisa Avançada), digite ou selecione informações como New Date (Nova Data), Age (Idade), Sex (Sexo) e Doctor (Médico) e clique no botão de pesquisa para consultar o paciente especificado. Se quiser visualizar apenas os pacientes criados pelo utilizador atual, selecione «Current User» (Utilizador atual) na opção Doctor (Médico), conforme mostrado na Figura 21.

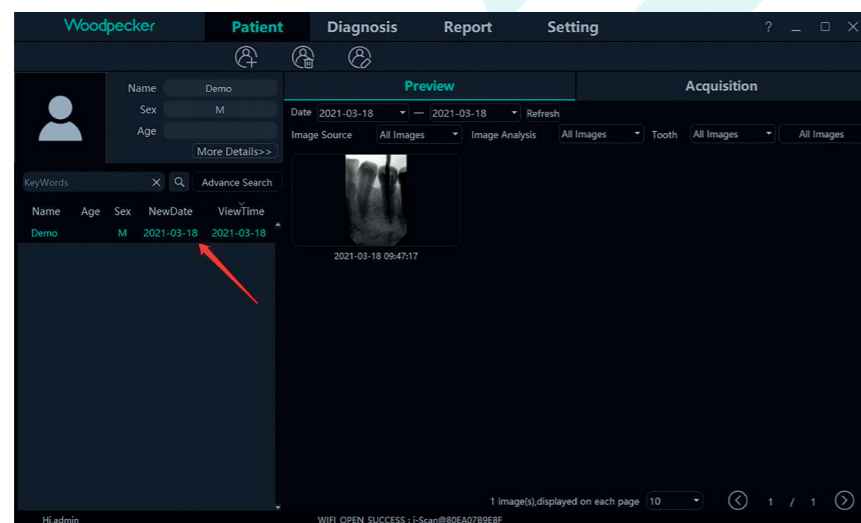


Figura 20

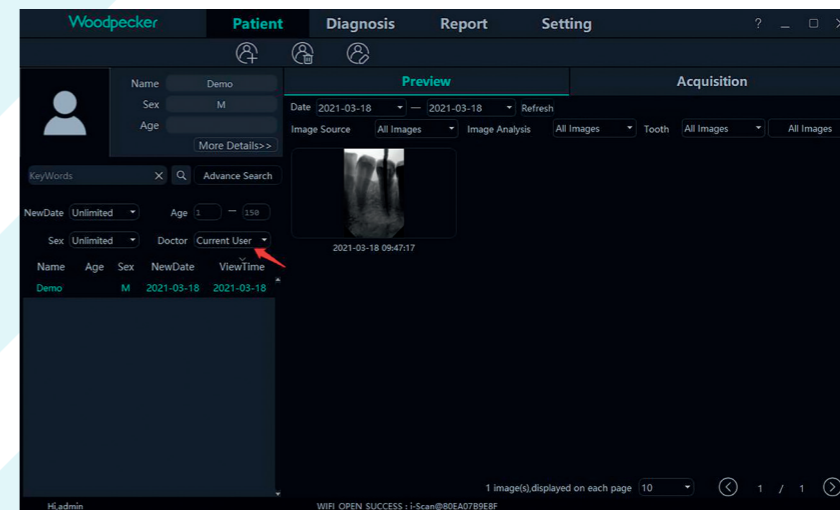


Figura 21

4.4.3 Aquisição de imagens

Clique no botão «Acquisition» (Aquisição) para aceder a interface de aquisição de imagens.

1. Conecte o dispositivo sensor à interface USB do computador e selecione o tipo de dispositivo «Sensor» na área 1, conforme mostrado na Figura 22. Clique em «Open» (Abrir), o dispositivo entrará no estado de aquisição e começará a adquirir imagens. Nesse momento, o número de série do sensor é exibido na barra de status do software da área 2, conforme mostrado na Figura 22. Quando o sensor for usado pela primeira vez, será solicitado ao utilizador «Whether to download the calibration file through the network» (Se deseja fazer o download do ficheiro de calibração pela rede). Clique em «Yes» (Sim) para iniciar o download; se clicar em «No» (Não), o utilizador será solicitado a «Whether to manually import the calibration file» (Importar manualmente o ficheiro de calibração). Clique em «Yes» (Sim) para selecionar o ficheiro de calibração a ser importado. Geralmente, a imagem adquirida pelo sensor será melhor depois de o ficheiro de calibração ser selecionado, conforme mostrado nas Figuras 23 e 24.

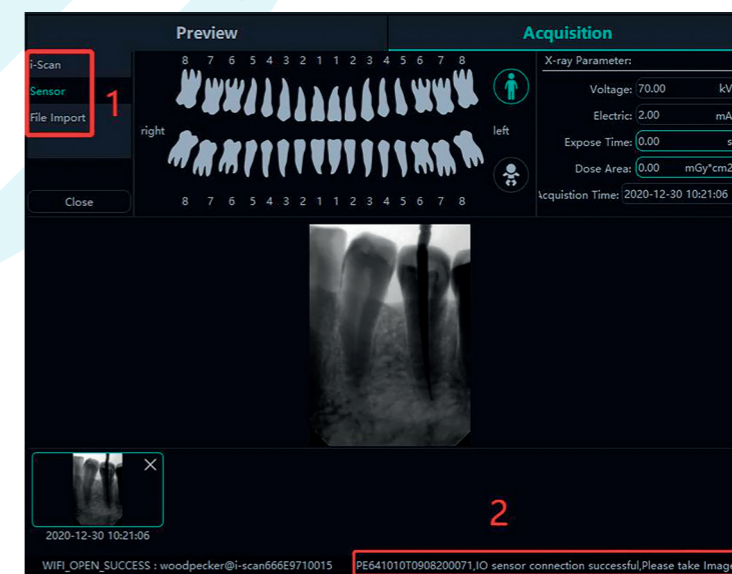


Figura 22

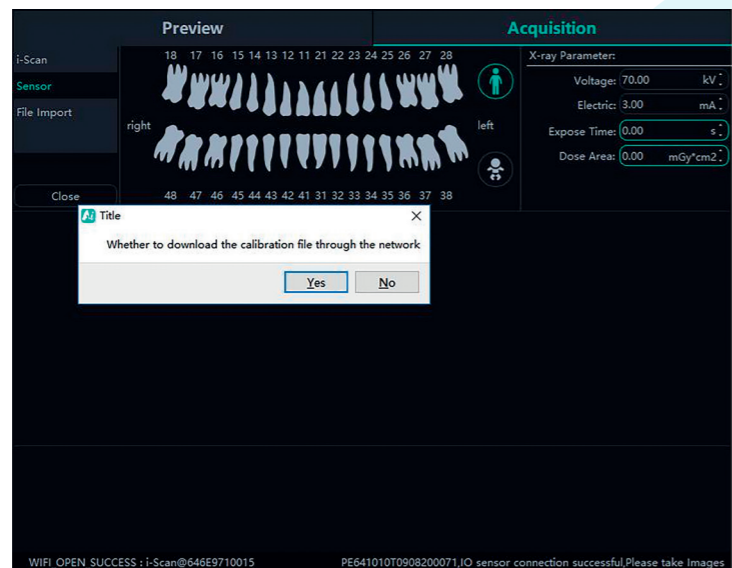


Figura 23

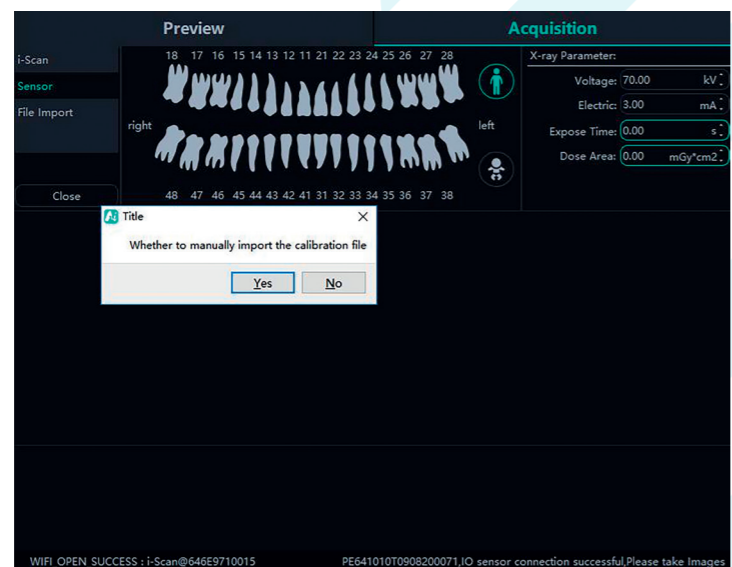


Figura 24

2. Importação de ficheiros. Depois de entrar no software, clique no botão «Acquisition» (Aquisição). Selecione o tipo de dispositivo «File Import» (Importação de ficheiro) e clique em «Import» (Importar) para aceder à interface de seleção de imagens. O software suporta a importação de imagens nos formatos PNG, JPG, JPEG, BMP, DCM e outros, conforme mostrado na Figura 25. Após selecionar a imagem, clique em «OK» para aceder à interface «Import image» (Importar imagem), conforme mostrado na Figura 26. Pode seleccionar o paciente-alvo e o tempo de captura para cada imagem e clicar em «OK» para guardar a imagem no paciente especificado.

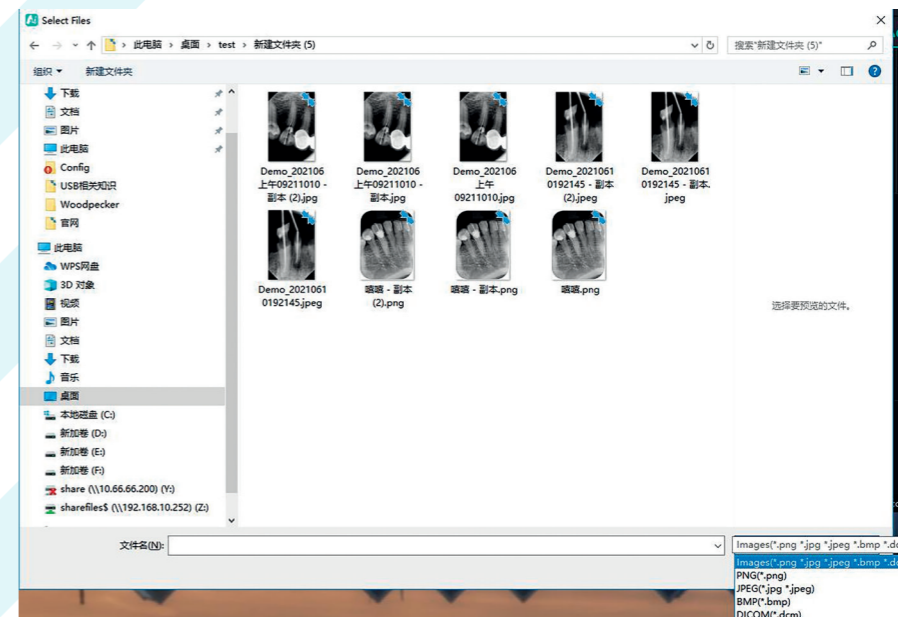


Figura 25

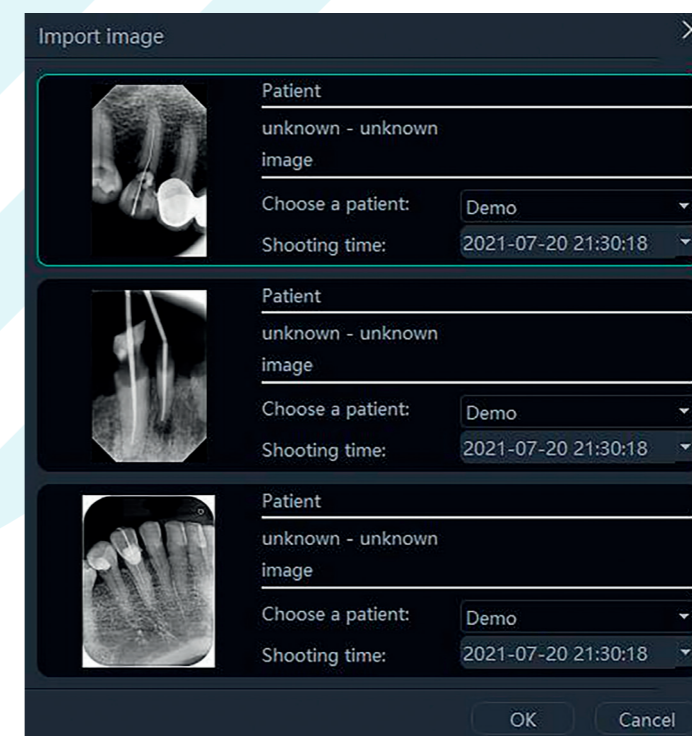


Figura 26

3. Quando o software for usado pela primeira vez, o utilizador será solicitado a definir os parâmetros relevantes da fonte de raios X da clínica. As fontes de raios X são divididas em frequência de potência, frequência média e alta frequência. Selecione AC (Alternating Current mode, modo de corrente alternada) para a frequência de potência e DC (Direct Current mode, modo de corrente contínua) para média e alta frequência. TriggerThreshold é o limite de disparo da dose de raios X. A tensão e a corrente são definidas de acordo com os parâmetros da fonte de raios X, conforme mostrado na Figura 27:

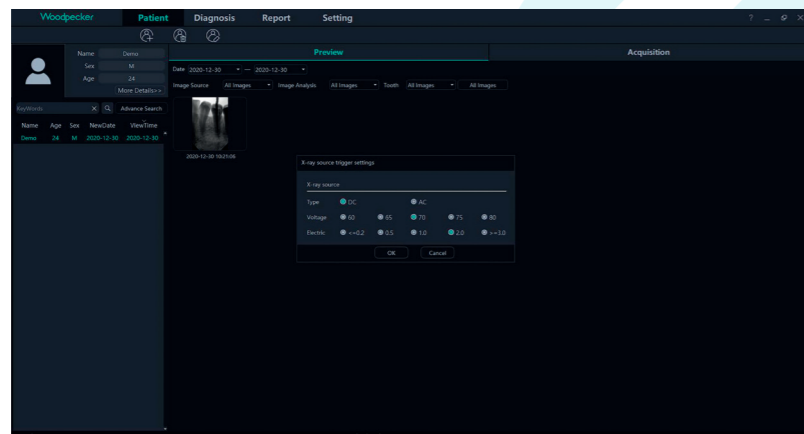


Figura 27

4. Durante a aquisição, problemas como instabilidade da rede podem ser encontrados, resultando em falha ao guardar a imagem. Nesse caso, há uma marca de falha de guarda da imagem no canto inferior direito da imagem. Clique com o botão direito do rato na imagem e ela poderá ser exportada para local e guardada novamente, conforme mostrado na Figura 28 e na Figura 29.

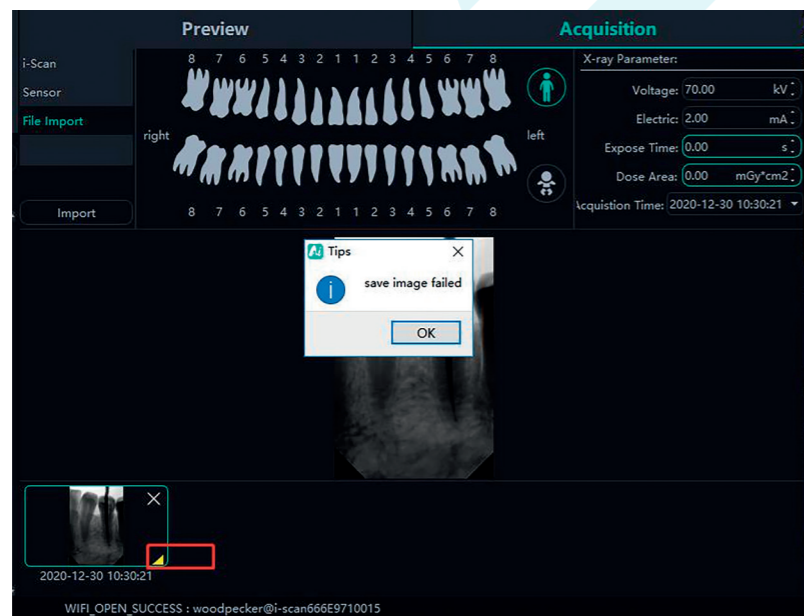


Figura 28

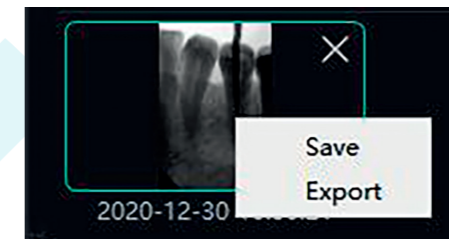


Figura 29

4.4.4 Pré-visualização da imagem

Clique no botão «Preview» (Pré-visualizar) para visualizar as imagens adquiridas. Selecione uma imagem, clique com o botão direito do rato e selecione «Export» (Exportar) para exportar a imagem para o local. Selecione «Information» (Informações) para visualizar as informações da imagem. Selecione «Delete» (Eliminar) para eliminar a imagem depois de o utilizador confirmar a eliminação. Clique duas vezes na imagem para aceder à interface de diagnóstico. Se quiser excluir ou exportar várias imagens, pode clicar em «Select...» para seleccionar as imagens desejadas e, em seguida, exportá-las ou eliminá-las. Como mostrado nas Figuras 30 e 31:

A interface de pré-visualização da imagem tem funções de filtro de imagem, como Data, Fonte da imagem, Análise da imagem, Perfil do dente, Todas as imagens, etc. Clique no botão «Refresh» (Atualizar) e o software sincronizará os dados de imagem mais recentes do paciente e os exibirá na lista de imagens.

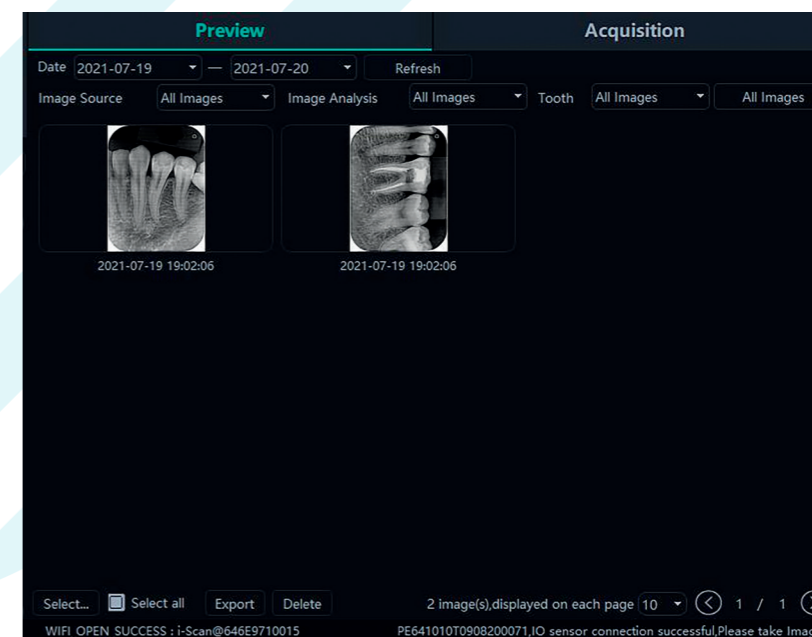


Figura 30

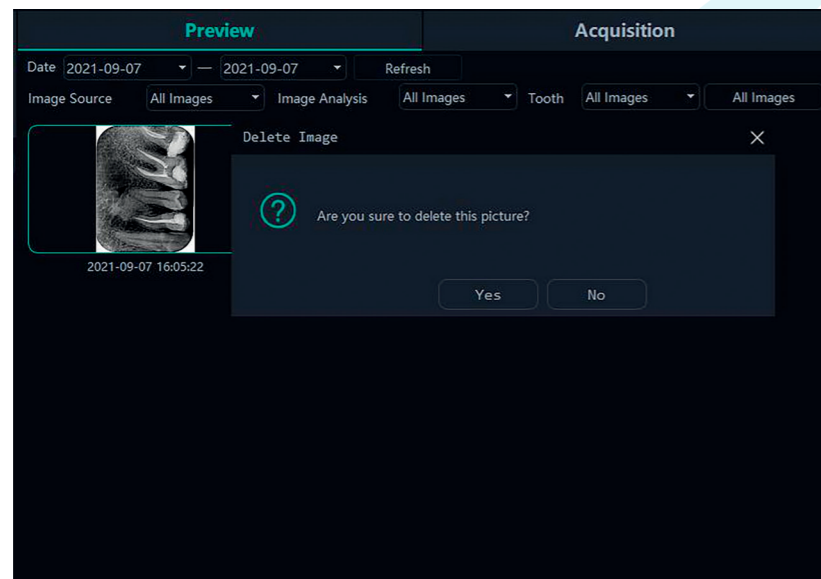


Figura 31

4.4.5 Módulo de diagnóstico

Clique no botão «Diagnosis» (Diagnóstico) para aceder ao módulo de diagnóstico.

Clique na imagem à esquerda para selecionar uma imagem a ser processada. Há ferramentas de processamento de imagem no lado direito da interface de diagnóstico, como Display, Image Correction, Measuring, View, Enhance, Sharpening, Histogram, Annotation, etc. Passe a seta do rato sobre a função de processamento de imagem e a descrição da função de processamento de imagem correspondente será exibida. Selecione a ferramenta de processamento de imagem e ajuste a qualidade da imagem para um nível satisfatório. Em Enhance (Melhorar), clique no botão «HD» e a imagem será melhorada. Clique novamente no botão «HD» para cancelar o melhoramento.

Use ferramentas de processamento de imagem para ajustar a qualidade da imagem. Clique no botão «Add Temporary State» (Adicionar estado temporário) para guardar a qualidade da imagem nesse momento.

Selecione o estado temporário na caixa pendente para reproduzir a imagem.

Há funções de eliminação, exportação e informações da imagem acima da imagem processada. Estas funções são semelhantes às funções correspondentes do módulo do paciente. Quando várias imagens forem selecionadas para processamento, clique no botão «Clear» (Limpar) para fechar todas elas.

Mova a roda do rato para cima e para baixo para aumentar e diminuir o zoom da imagem. Mantenha pressionado o botão direito e mova o rato para cima para aumentar o contraste, para baixo para diminuir o contraste, para a esquerda para diminuir o brilho e para a direita para aumentar o brilho.

Selecione uma imagem e clique no ícone de medição linear (ou no ícone de medição de ângulo) no ecrã de medição. Clique com o botão esquerdo do mouse para formar o ponto inicial e mova o mouse. Clique novamente com o botão esquerdo do rato para formar o ponto final e clique com o botão direito do rato no ponto final para encerrar a medição. A linha de medição será exibida na imagem e, enquanto isso, a anotação correspondente da linha de medição será exibida em Annotation (Anotação), conforme mostrado na Figura 32: Para imagens adquiridas por importação de ficheiros, TWAIN, etc., o valor medido pode ser impreciso e pode ser calibrado por meio da função de calibração. Selecione a linha de medição, insira o comprimento real da linha de medição na secção Medição e clique no botão «Modificar» para realizar a calibração.

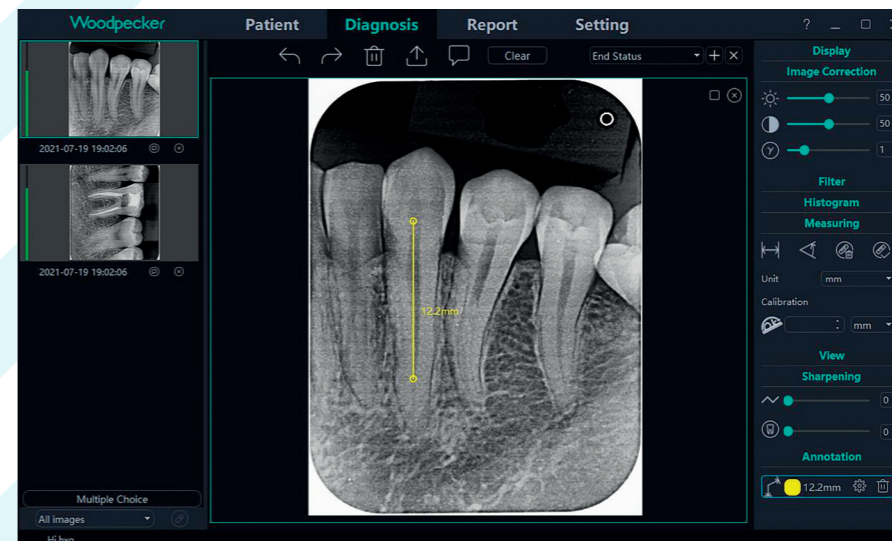


Figura 32

A dose da imagem obtida pelo sensor de raios X intraoral digital será exibida na coluna colorida esquerda na imagem de pré-visualização no lado esquerdo do módulo de diagnóstico. A coluna vermelha indica que a dose é muito baixa; a coluna laranja e relativamente baixa indica que a dose é relativamente baixa; a coluna verde indica que a dose é adequada; a coluna laranja e relativamente alta indica que a dose é relativamente alta; a coluna vermelha indica que a dose é muito alta, conforme mostrado na Figura 33:

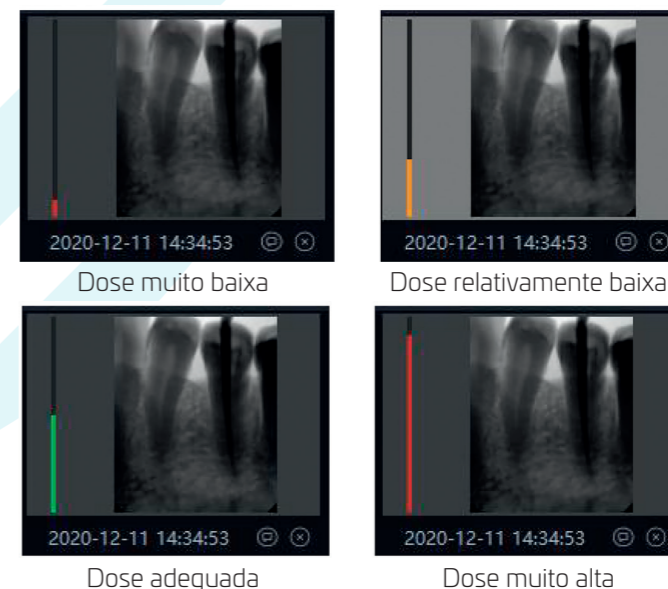


Figura 33

Lista de funções de processamento de imagens

- | | | | |
|--|---------------------------------|--|-----------------------------|
| | Adaptar à janela | | Intraoral de alta definição |
| | Zoom para 100% | | Intraoral Fine |
| | Rotação para frente de 90° | | Medição em linha reta |
| | Rotação inversa de 90° | | Medição de ângulos |
| | Inversão esquerda e direita | | Eliminar medição |
| | Inversão para cima e para baixo | | Escala |
| | Brilho | | Linha de calibração |
| | Contraste | | Lâmpada de flash |
| | Gama | | Lente de aumento |
| | Pseudo-cor | | Relevo |
| | Inverter | | Melhoramento do contorno |
| | Cáries intraorais | | |

4.4.6 Módulo de relatório

Clique no botão «Report» (Relatório) para aceder ao módulo de relatório. Clique no botão «New Report» (Novo relatório) para criar um novo modelo de relatório. Arraste uma imagem da esquerda para a caixa de imagem e insira o resultado do diagnóstico na caixa de texto, etc. Se precisar de mais páginas, clique em «Add Page» (Adicionar página) e uma página será adicionada ao relatório. Depois de escrever o relatório, clique no botão «Save to Server» (Guardar no servidor) para guardar o relatório no servidor. Quando quiser visualizar o relatório, clique em «Open Report» (Abrir relatório), selecione o relatório desejado e clique em «Open» (Abrir) para visualizá-lo. Clique no botão «Export to PDF» para exportar o relatório para o local. Como mostrado na Figura 34:

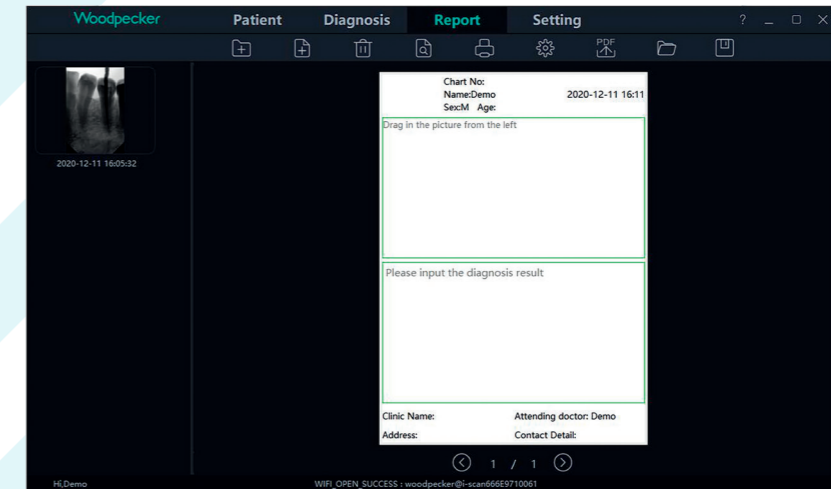


Figura 34

4.4.7 Módulo de configuração

Clique no botão «Setting» para aceder ao módulo de configuração.

1. Configuração básica

Clique no botão «Basic Setting» (Configuração básica) para aceder à página de configuração básica. Clique no botão «Sign Out» (Terminar sessão) para retornar à interface de login. Clique na caixa pendente de idioma para selecionar o idioma do software. Clique na caixa pendente do perfil do dente e selecione o número do perfil do dente. Como mostrado na Figura 35:

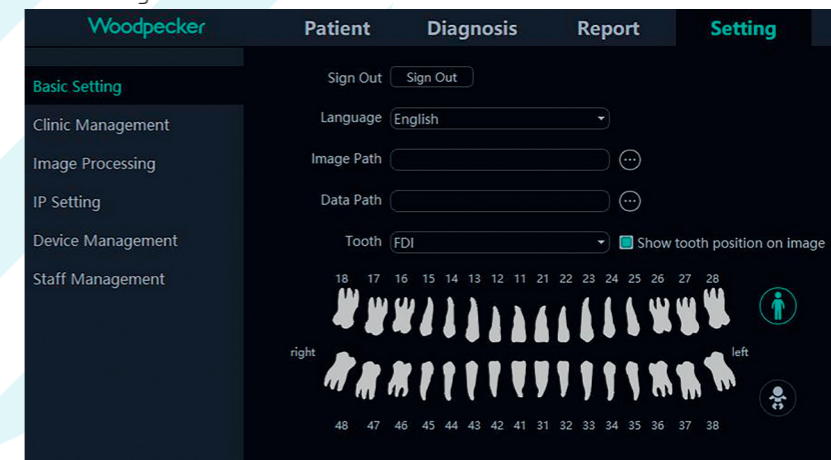


Figura 35

2. Gestão da clínica

Clique em «Clinic Management» para aceder à interface de gestão da clínica e inserir as informações da clínica, conforme mostrado na Figura 36:

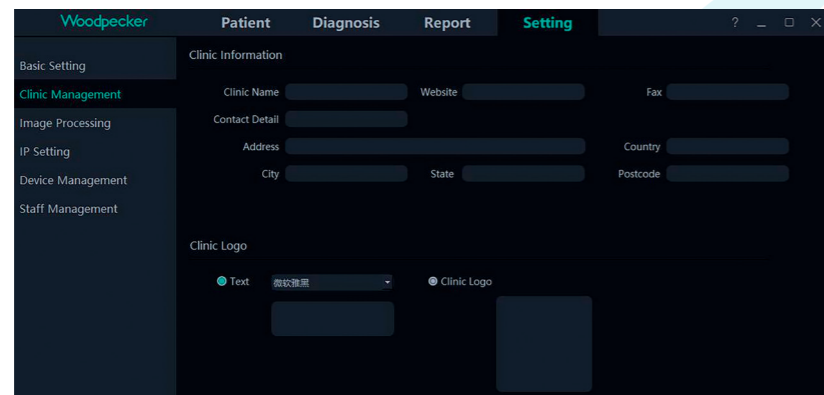


Figura 36

3. Processamento de imagens

Clique no botão «Image Processing» (Processamento de imagens) para aceder à interface de processamento de imagens. Marque a caixa de seleção HD, selecione «HD» e a imagem adquirida será inicializada e processada em HD automaticamente. Selecione «Fine» e a imagem adquirida será automaticamente inicializada e processada com excelente qualidade. Clique no botão «Setting» (Configuração) para definir a cor inicial da linha de medição do módulo de diagnóstico. Como mostrado na Figura 37:

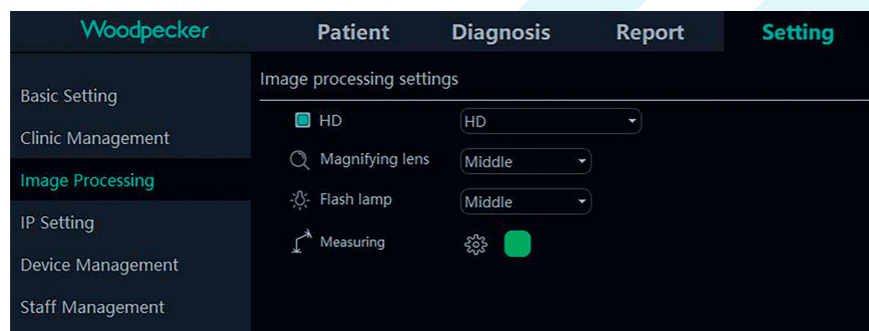


Figura 37

4. Configuração de IP

Clique no botão «IP Setting» para aceder à interface de configuração de IP. Digite o endereço IP e o número da porta. Clique em «Connection Test» (Teste de conexão) para visualizar o resultado do teste. Clique em «Modify» (Modificar) para alternar o servidor conectado, e o software precisa ser reiniciado nesse momento. Conforme mostrado na Figura 38:

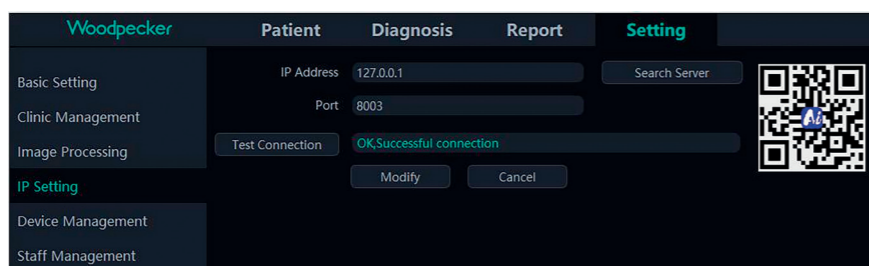


Figura 38

5. Gestão de dispositivos

Clique no botão «Device Management» (Gestão de dispositivos) para aceder à interface de gestão de dispositivos, conforme mostrado na Figura 39:

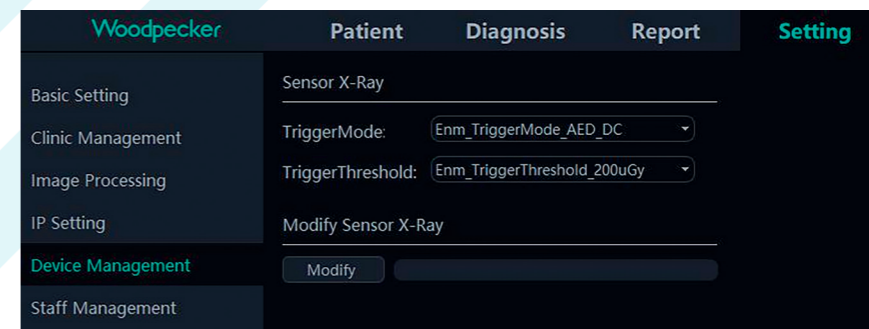


Figura 39

Antes de usar esta função, é necessário determinar se o sensor foi conectado com sucesso e se a mensagem «IO sensor connection successful, Please take images» é exibida no canto inferior direito. Se não for exibida, aceda à interface de aquisição na interface do paciente para conectar o sensor. Como mostrado na Figura 40:

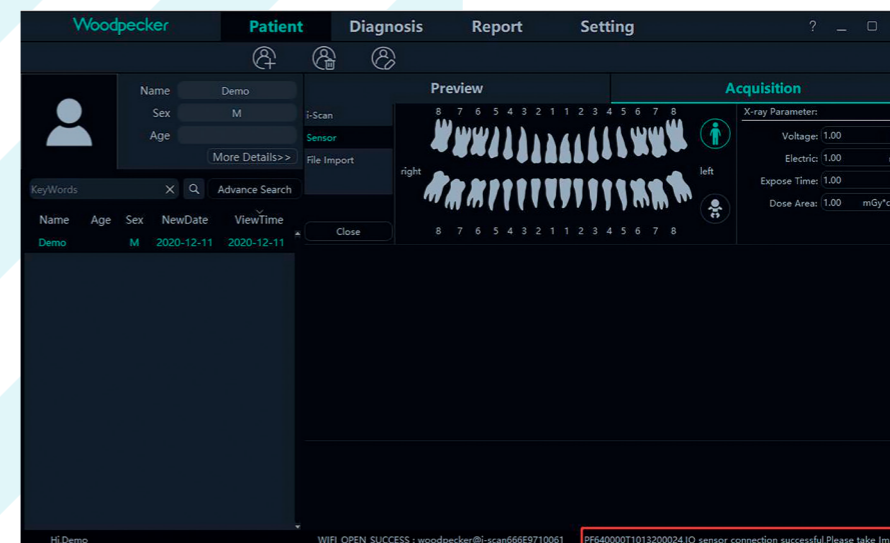


Figura 40

Depois de a conexão ser bem-sucedida, retorne à interface de gestão do dispositivo na interface de configuração para definir os parâmetros do sensor. Antes de definir novos parâmetros, primeiro determine se o modo de disparo do raio X é CA ou CC. Se for o modo CC, defina «TriggerMode» como «Enm_TriggerMode_AED_DC» e «TriggerThreshold» como «Enm_TriggerThreshold_50uGy»; se for o modo CA, defina «TriggerMode» como «Enm_TriggerMode_AED_AC» e «TriggerThreshold» como «Enm_TriggerThreshold_50uGy». Em seguida, clique em «Modify» (Modificar) e «Ok», «Setup succeeded» (Configuração bem-sucedida) será exibido depois de a modificação ser bem-sucedida. Como mostrado na Figura 41:

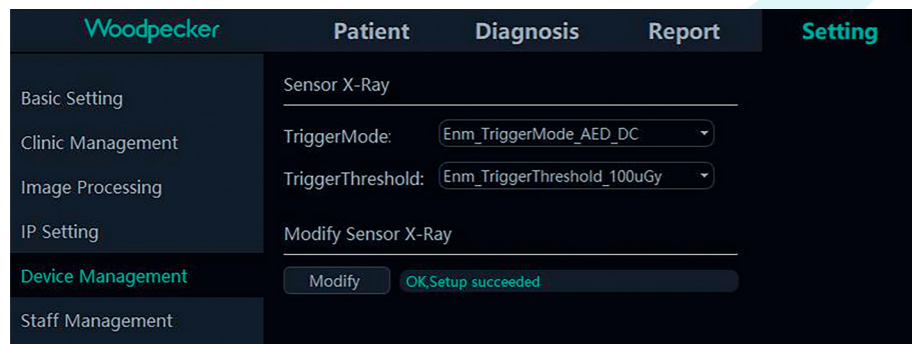


Figura 41

Se não houver imagem durante o processo de captura, o tempo de exposição poderá ser ajustado adequadamente para reexposição. Se a imagem ainda não puder ser produzida, defina «TriggerThreshold» como «Enm_TriggerThreshold_100uGy» ou «Enm_TriggerThreshold_200uGy» para reexposição. Se a imagem ainda não puder ser produzida, entre em contacto com a equipa responsável.
 Observação: Se forem feitas configurações incorretas de parâmetros ou se o sensor não estiver conectado, aparecerá a mensagem «Sorry, Setup failed» (Desculpe, a configuração falhou) e os parâmetros anteriores serão exibidos, conforme mostrado na Figura 42:

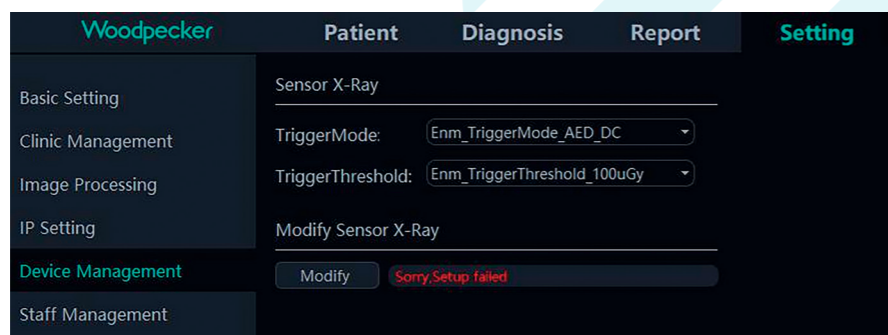


Figura 42

6. Gestão da equipa

Somente quando a conta de administrador estiver conectada ao software, haverá um botão «Staff Management» no módulo de configuração. Clique no botão «Staff Management» para aceder à interface de gestão de equipa, conforme mostrado na Figura 43.

A interface de gestão de funcionários tem as funções de New User (Novo utilizador), Delete User (Eliminar utilizador), Modify User (Modificar utilizador) e Search User (Pesquisar utilizador). Clique em New User (Novo utilizador) e digite o User Name (Nome do utilizador), Login Password (Palavra-passe de login), Confirm Password (Confirmar palavra-passe) e outras informações, conforme mostrado na Figura 44. Digite o nome do utilizador na barra de pesquisa para consultar o utilizador especificado. Clique duas vezes na barra de informações da equipa para consultar os detalhes do utilizador.

Quando o administrador esquecer a palavra-passe de login, abra a interface do servidor. Clique no botão «Setting» (Configurações) → clique em «Password» (Palavra-passe) → marque a opção «Show password» (Mostrar palavra-passe) para visualizar a palavra-passe do administrador, conforme mostrado na Figura 45. Se um utilizador comum esquecer a palavra-passe de login, clique duas vezes na barra de informações da equipa e a interface de informações da equipa será exibida. Pressione e mantenha pressionado o botão de visualização da palavra-passe e a caixa de entrada da palavra-passe de login exibirá a palavra-passe da equipa, conforme mostrado na Figura 46. O problema do esquecimento da palavra-passe também pode ser resolvido alterando-se a palavra-passe da equipa.

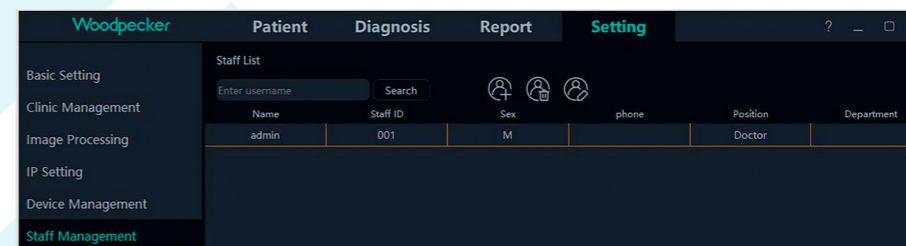


Figura 43

Figura 44

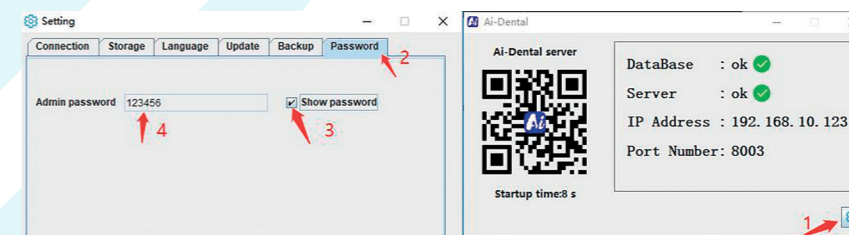


Figura 45

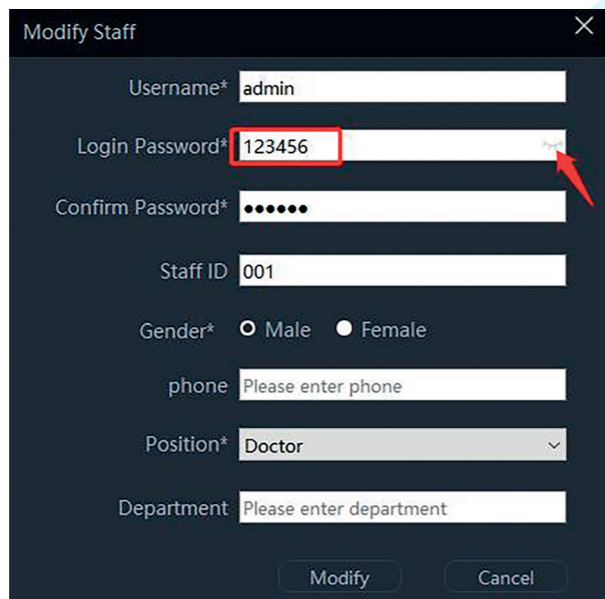


Figura 46

7. Documento de ajuda

Faça login na interface principal do software e clique em «?» no canto superior direito. Há documentos de ajuda on-line, como o manual do Ai-Dental, o manual da aplicação, o manual do i-Scan, as perguntas frequentes, etc. Além disso, é possível clicar em «About Ai-Dental» (Sobre o Ai-Dental) para verificar a versão do software. Como mostrado na Figura 47:

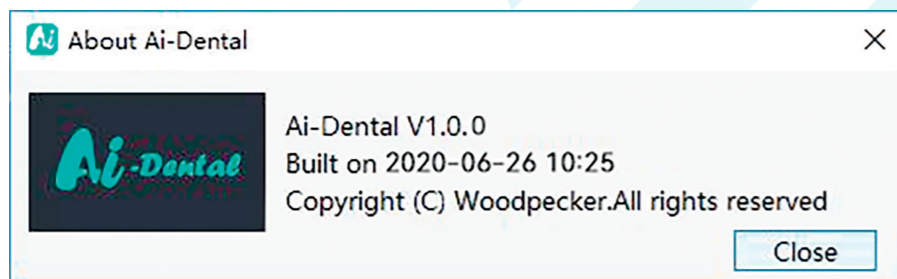


Figura 47

4.5. Saída e desligamento do software com segurança

4.5.1 Saída segura do software

O software Ai-Dental tem uma função de logout seguro. O utilizador muda para a interface «Settings» (Configurações), depois clica em «Basic Settings» (Configurações básicas) para entrar na interface de configurações básicas e clica no botão «Exit» (Sair) para retornar à interface de login. Se quiser entrar novamente no sistema, será necessário fazer login novamente. Quando o utilizador clicar no botão «Logout», o plano de fundo do software limpará as informações de login, libertará o estado da sessão, evitará que terceiros usem o estado da sessão em segundo plano para obter dados do utilizador e protegerá a segurança dos dados.

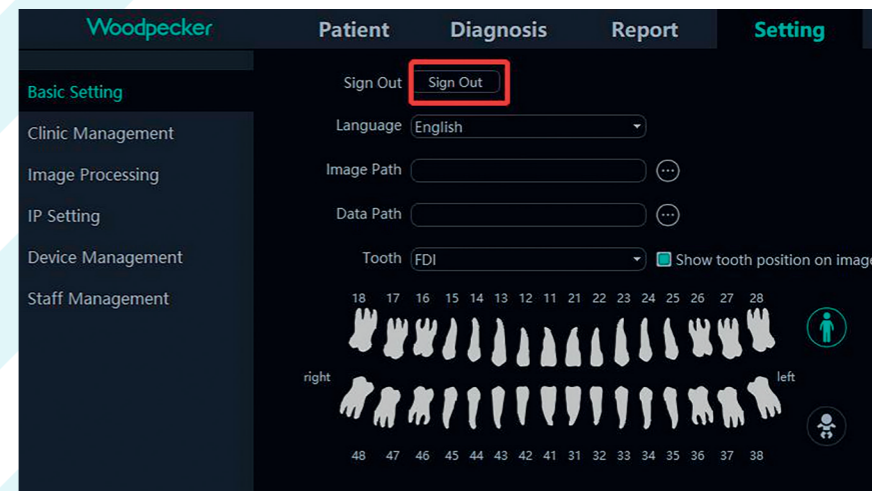


Figura 48

4.5.2 Encerramento de segurança do software

Clique no botão «Close Software» (Fechar software) no canto superior direito da interface do software, e uma caixa de diálogo «Are you sure to close the software?» (Tem certeza de que deseja fechar o software?) será exibida. Clique no botão «Yes» (Sim) para limpar o estado da sessão e sair do software. Se quiser entrar novamente no sistema, será necessário fazer login novamente.

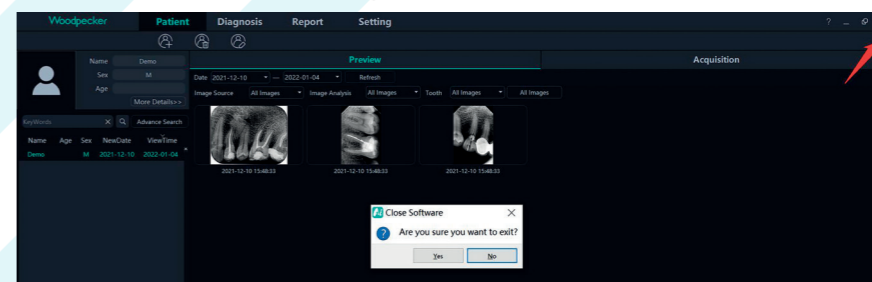


Figura 49

4.6. Tratamento de exceções

4.6.1 Caso a imagem não esteja nítida, ajuste primeiro o tempo de exposição. Se o ajuste repetido do tempo de exposição for inválido, poderá aceder ao software «Setting» → «Device Management» para definir os parâmetros do sensor.

4.6.2 Durante o uso do software, quando o servidor estiver indisponível, o software entrará na interface de desconexão do servidor, conforme mostrado na Figura 48. Nesse momento, o utilizador pode verificar se a rede está normal ou reiniciar o servidor.

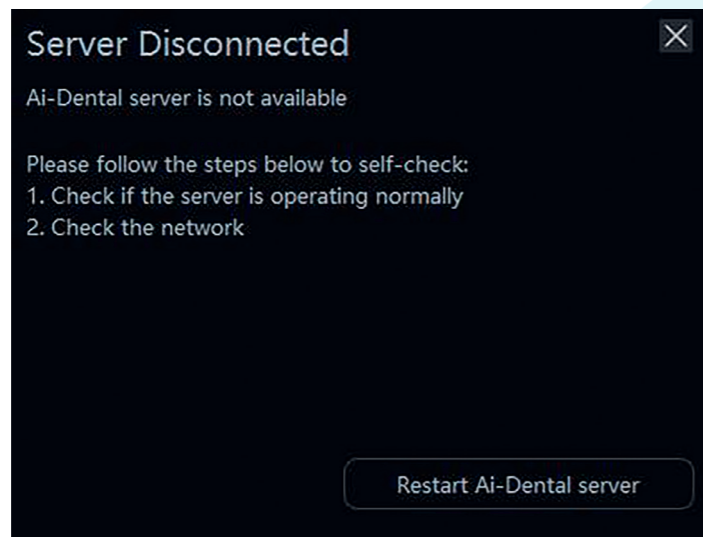


Figura 50

5. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela a seguir lista o problema, a causa e a ação corretiva.

Problema	Causa	Ação de correção
Falha na conexão do sensor	Não é possível localizar o dispositivo.	Sem conexão de sensor O conector USB está danificado Reconecte o conector USB Troque a porta USB e Reconecte. Verifique se há danos ou outras anormalidades no cabo e no sensor.
Sem exibição de imagem	Sem conexão do sensor O sensor ou o cabo está danificado A dose de raios X é muito baixa O tempo de exposição é muito curto.	Verifique o sensor e o cabo. Reduzir a distância entre o tubo e o sensor Aumente mA. Aumente o tempo de exposição. Reconecte o sensor e tente novamente.
A imagem da exposição ao raio X é pálida e granulada	O sensor está a mover-se durante a exposição O raio X está instável. A superfície de geração de imagens do sensor não está voltada para o dispositivo de raios X.	Fixe o sensor antes da exposição Verifique a máquina de raios X Verifique a posição do sensor.

⚠ Se o problema persistir, entre em contacto com o distribuidor local do produto.

As informações regulatórias do produto incluem requisitos de segurança, EMC e outros requisitos regulatórios relacionados com o produto e seus acessórios.

6. NORMAS E ESPECIFICAÇÕES

6.1. Normas de segurança de equipamentos médicos

• Classificação de equipamentos médicos

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento alimentado externamente, usando fonte de alimentação CC
Grau de proteção contra choque elétrico	Com o tipo BF aplicado à peça BF
Grau de proteção contra penetração de água	IP68 (parte do sensor intraoral) IPX0 (caixa de controle)
Modo de operação	Operação contínua
Anestésicos inflamáveis	Não adequado para uso em situações com mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso Não adequado para uso em situações ricas em oxigénio
O sensor tem apenas uma fonte de alimentação e uma parte de entrada e saída de sinal, tanto a alimentação quanto o sinal por meio de uma porta USB para conexão a um PC.	

• Referência de normas de segurança

As normas de segurança do sensor de raios X intraoral digital abrangem o sensor, o carregador, a bateria e outros acessórios.

IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2(2007) + AM1 (2012)	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013 +A12:2014	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012+A1:2012+C1:2009/(R)2012+A2:2010/(R)2012	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:14	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
KS C IEC 60601-1	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-2-65:2012+A1:2017	Equipamento eletromédico - Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X intraorais dentários
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11+A1:2015	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

KSCIEC 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
EN 60601-1-2:2015	Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes
EN 62304:2006/AC:2008	Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software
EN 62366:2008	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
ISO 15223-1:2016	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 1: Requisitos gerais

6.2. Orientação e declaração do fabricante para EMC

Tabela de conformidade EMI

● Emissões

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe B	Ambiente de instalações profissionais de saúde

Conformidade com o EMS Tabela 6. EMS

● Porta do gabinete

Fenômeno	Padrão básico de EMC	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalações profissionais de saúde
Descarga eletrostática	CEI 61000-4-2	Contacto ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar
Campo de RF EM irradiado	CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campos próximos de equipamentos de comunicação sem fios de RF	CEI 61000-4-3	Consulte a tabela «Campos próximos de equipamentos de comunicação sem fios de RF»
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

● Campos próximos de equipamentos de comunicação sem fios de RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalações profissionais de saúde
385	380-390	Modulação de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desvio de ±5kHz, seno de 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulação de pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulação de pulso 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
5240		
5500		
5785	5100-5800	Modulação de pulso 217Hz, 9V/m

● Porta de alimentação CA de entrada

Fenômeno	Norma básica de EMC	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalações profissionais de saúde
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	CEI 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz

● Distâncias de separação recomendadas entre o dispositivo de comunicação de RF portátil ou móvel e o sensor

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz a 80MHz d=1.2xP1/2	80MHz a 800MHz d=1.2xP1/2	800MHz a 2,7GHz d=2.3xP1/2
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3 Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sensor.

● **Cabo fornecido para EMC**

Cabo	Comprimento recomendado	Blindado/não blindado	Número	Classificação dos cabos
Cabo de alimentação CC e de sinal	< 3m	Sem blindagem	1 peça	Alimentação CC e SIP/SOP

● **Compatibilidade eletromagnética (EMC)**

SENSO-MAX precisa de precauções especiais com relação à EMC e deve ser instalado por pessoal autorizado e seguir as orientações sobre EMC contidas no manual do utilizador. O produto da série i-Sensor, quando em uso, pode interferir com dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis, como telefones móveis (telemóveis). A interferência eletromagnética pode resultar em operação incorreta do sistema e numa situação potencialmente perigosa.

SENSO-MAX não deve ser empilhado ou adjacente a outros dispositivos. Se for inevitável, verifique o detetor. SENSO-MAX está em conformidade com a norma EN60601-1-2:2015 em termos de imunidade e emissões.

Acessórios, transmissores e cabos diferentes dos especificados no manual do utilizador ou vendidos juntamente com o produto podem resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do detetor.

6.3. Diretiva ambiental

Diretiva Europeia WEEE ROHS (2011/65/EU)

Legislação PFOS (n.º 757/2010)

Legislação REACH (n.º 1907/2006)

Legislação sobre o cádmio (substância controlada: Anexo XVII)

Legislação REACH (n.º 1907/2006) (SVHC: Anexo XVII)

Diretiva de Embalagens da UE (94/62/EC)

7. PERÍODO DE GARANTIA:

O produto tem uma garantia de 2 anos se for utilizado nas condições corretas.