



ELITY[®] 70E X-Ray



Manual de Usuario



Precaución

Lea completamente el manual antes de operar el equipo

Contenido

- **Introducción ----- 1**
- **Precauciones ----- 2**
- **Descripción del Producto----- 5**
- **Especificaciones Técnicas ----- 6**
- **Cabezote de Rayos X----- 7**
- **Especificaciones Técnicas ----- 6**
- **Comportamiento del tubo anodico----- 8**
- **Programación----- 10**
- **Instalación----- 13**
- **Problemas de calidad de la Radiografía----- 16**
- **Limpieza y desinfección ----- 17**
- **Mantenimiento preventivo----- 17**

INTRODUCCION

Felicidades, tu nuevo equipo de rayos X Elity® 70 E ha sido desarrollado y manufacturado por Dental X Ray S.A.S. para proveerte años de servicio confiable.

El equipo de Rayos X Elity® 70 E generará radiografías de excelente calidad. El desempeño es igual de bien usando radiografía digital o radiografías tradicionales.

Por Favor revise éste manual completamente para familiarizarse con la operación y los procedimientos de seguridad.

GARANTIA

El equipo **Elity® 70 E** Extra-Oral X-ray está garantizado contra defectos en el material o mano de obra por un periodo de dos años a partir de la fecha de instalación. **DENTAL X RAY E. U. NO SE HACE RESPONSABLE DE OTRAS GARANTIAS.** El usuario es responsable por el correcto uso del dispositivo para las aplicaciones para las cuales fue fabricado. Si el producto tiene algún defecto dentro del periodo de garantía, usted tiene derecho a que sea reparado o cambiado por Dental X Ray S.A.S. sin ningún costo para usted.

LIMITACION DE RESPONSABILIDAD

Excepto donde lo prohíba la ley, el fabricante de este dispositivo no es responsable por cualquier daño causado por el uso incorrecto de éste dispositivo.

***Nota:** Este dispositivo puede ser peligroso para el paciente o el operador si no se siguen las instrucciones descritas en éste manual y las normas de seguridad referentes a la operación con rayos X.

PRECAUCIONES

***NOTA:** Antes de instalar y encender este dispositivo lea las siguientes instrucciones.

Aviso:

Este equipo ha sido diseñado y manufacturado siguiendo con los requerimientos de seguridad; éste manual provee toda la información necesaria para su correcta utilización.

Solo personal calificado autorizado por Dental X Ray S.A.S. o sus distribuidores pueden hacer reparaciones a éste equipo.

Este equipo cumple con los requerimientos de: IEC 60601-2-7, -2-32. CIEMS® Tested & Approved C-120612. The X-ray Tubehead Assembly P/N A1050 complies with IEC 60601-2-28 (1993). Approved SGS ISO 9001:2000.

Para proteger al paciente de la radiación de rayos X, deben ser usados los accesorios de protección recomendados para este tipo de radiación, como son los delantales plomados.

ELITY® 70 E está clasificado como un equipo para imágenes dentales y debe ser usado por personal capacitado en el área dental y con conocimientos en el campo de la radiación. El usuario es responsable legal por la posesión, instalación y uso de este dispositivo.

Los componentes solo deben ser reemplazados por partes autorizadas, las cuales están descritas en la introducción de este manual.

ATENCIÓN

La fecha de manufactura en el código serial se presenta en el siguiente formato: YYDDMM.



Este símbolo informa al Usuario que las instrucciones de operación y Seguridad han sido incluidas con la unidad. Leer cuidadosamente para evitar problemas.



Este símbolo alerta que el voltaje de la unidad puede ser suficiente para producir un shock eléctrico.



Este símbolo indica que éste equipo esta clasificado como tipo B, de acuerdo a ICE 601-1

CLASSIFIED



MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE, MECHANICAL AND OTHER SPECIFIED HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH C120612

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

***NOTA: NO INTENTAR REPARACIONES INTERNAS;** El interior de el ensamblado principal, solo es accesible removiendo el hardware con las herramientas adecuadas y solo debe ser abierto por personal autorizado. En su interior, ésta unidad contiene componentes de alto voltaje, la manipulación de sus partes internas pueden resultar en daños del equipo o daños a las personas.

Antes de realizar cualquier mantenimiento, el equipo debe ser desconectado de la línea de entrada de voltaje, o el breaker del panel principal.

NO permitir que agua u otros líquidos penetren al interior del equipo para evitar cortos circuitos o corrosión.

No es aconsejable usar éste equipo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, o con oxígeno u óxido nítrico.

El film o el sensor deben ser introducidos en la boca del paciente manualmente o por medio de los soportes apropiados, nunca deben ser sostenidos por el operador, si es necesario, el paciente es quien debe mantenerlo sostenido.

Durante la exposición el operador debe tomar todas las medidas de precaución necesarias para el y para el paciente acorde con las regulaciones existentes.

ELITY® 70 E debe estar apagado durante el uso de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia o instrumentos similares conectados cerca del equipo.

ADVERTENCIA: No poner ningún peso adicional en el brazo de extensión.

PROTECCION CONTRA LA RADIACION

ADVERTENCIA: La protección contra radiación es generalmente regulada localmente, por las agencias de regulación del estado o federales. Esas regulaciones son presentadas a continuación en este manual. La operación y el uso de éste dispositivo debe ser limitada a personal entrenado de acuerdo a las regulaciones locales.

- I. El plato o sensor debe ser introducido en la boca del paciente manualmente o por medio de los soportes adecuados; éste debe ser sostenido por el paciente.
- II. Durante la emisión de radiación, el operador no debe estar en contacto con el cabezote.
- III. Durante la emisión de radiación, el operador debe estar como mínimo a 2 metros de la fuente de radiación en dirección opuesta a la emisión de rayos X.
- IV. Durante la emisión de radiación solo el paciente y el operador pueden estar presentes en el cuarto.
- V. Para reducir los efectos de la radiación en el paciente, debe ser usada protección con plomo.

PRECAUCIONES

RIESGO AMBIENTAL Y DEPOSICION FINAL

El equipo contiene en algunas de sus partes sustancias sólidas y líquidas, las cuales deben tener una deposición final apropiada en centros de reciclaje conforme a las regulaciones locales o estatales.

Este dispositivo contiene los siguientes materiales y componentes:

Cabezote: Materiales plásticos no biodegradables, metales, vidrio, aceite dieléctrico, plomo, tungsteno. Otras partes del dispositivo: Plásticos no biodegradables, metales, circuitos impresos, y componentes electrónicos.

***NOTA:** Dental X Ray S.A.S. no es responsable por la deposición final de este aparato o partes de él.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

- I. Rango de temperatura ambiente -20°C to +40C (*-4°F to +104°F)
- II. Rango de humedad relativa 10% to 80%.
- III. Presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa
* Sujeto a modificaciones técnicas sin previo aviso*

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

FUNCIONES, MODELOS Y VERSIONES

El equipo de rayos X extra-oral ELITY® 70 E X-ray está compuesto de las siguientes partes:

- I. BRAZO
- II. CABEZOTE CON LIMITACION DE RAYO
- III. PANEL DE CONTROL
- IV. MONTAJE DE PARED O PEDESTAL

BRAZO FIJO Y ESCUALIZABLE

El brazo fijo tiene una medida estándar de 16 pulgadas de longitud para permitir todos los requerimientos de alcance posibles. El brazo escualizable permite la posición del cabezote en diferentes posiciones de acuerdo a lo requerido.

CABEZOTE

Con 70 kVp y 10 mA el equipo permite reducir el tiempo de exposición y la radiación absorbida por el paciente. El cabezote está equipado con un limitador de rayo con una distancia entre la fuente y la piel de 20cm y un diámetro del rayo de 6 cm. El cabezote está conectado al brazo por medio de contactos rotativos, permitiendo una rotación horizontal de 360° y una rotación vertical de 285°.

TEMPORIZADOR

El panel del control posee un temporizador digital microcontrolado para permitir la selección manual del tiempo de exposición. La selección automática permite al operador escoger entre 20 tiempos preprogramados acorde al tipo de paciente (Adulto grande, adulto y niño), el tipo de diente y seleccionar entre radiografía digital o estándar. Manualmente se pueden seleccionar hasta 33 tiempos entre 0.2 segundos a 3.2 segundos.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

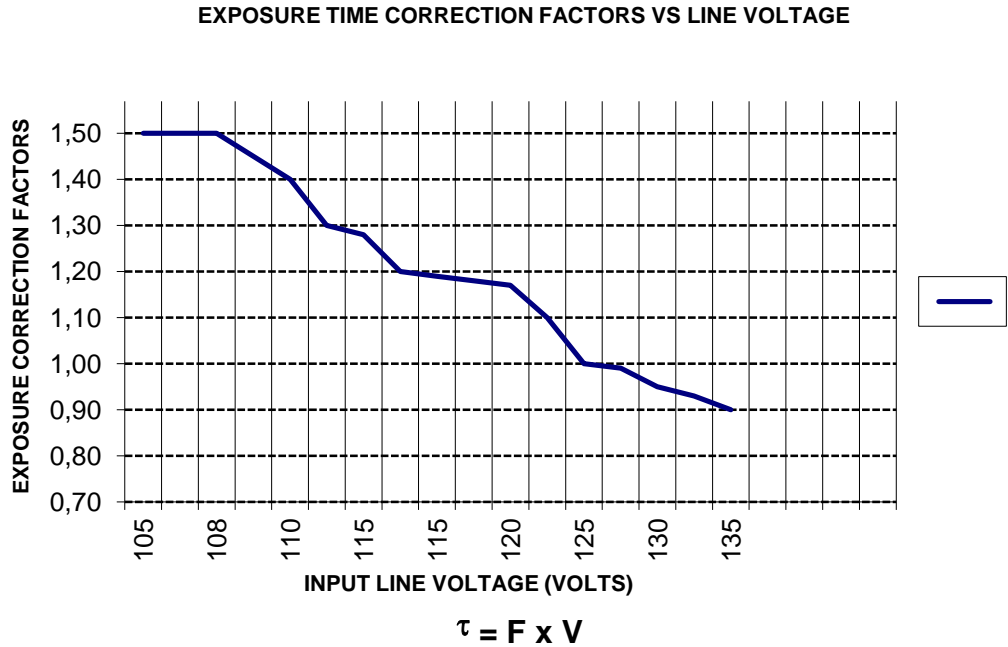
- I. Cabezote
- II. Brazo en articulado
- III. Panel de control
- IV. Plato de pared

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Especificaciones Técnicas		Fuente de Rayos X	
Modelo	ELITY® 70	Fabricante	HKMI CO., LTD
Fabricante	Dental X Ray S.A.S.	Tipo	KL1-0.8-70
Corriente de Entrada	8.2 Amp	Punto Focal	0.8 mm (IEC336)
Consumo de Potencia	0.8kVA @ 120V	Filtración inherente	0.5 mm Al
Regulación de Voltaje de Enterada	3%	Especificaciones del Transformador	
Breakers del Circuito	25Amp	Aislante del Transformador	Baño de Aceite
Fusibles	15A 250V	Refrigeración	Convección
Voltaje de la línea	110V – 220V	Tiempo de Pre calentamiento	100ms
Frecuencia de la línea	50 - 60Hz	Fabricante	Dental X Ray S.A.S.
Precisión del Timer		Tipo	3 líneas de conexión
Timer (Tiempos exposición seleccionados)	0.1 to 1.3 Segundos	Condiciones Ambientales	
Timer (Tiempos de exposición corregidos)	0.1 to 1.3 Second	Rango de Temperatura para Transporte y Almacenamiento	-4°F . + 158°F (-20°C - +70°C)
Dimensiones del panel de control	9 ¼" H x 7" W x 3" D	Máx. Humedad Relativa en Transporte y Almacenamiento	<95 % Non Condensing
Dimensiones del plato de pared	12" H x 9" W x 1" D	Min.Presión Atmosférica en Transporte y Almacenamiento	0.6 Atmospheres
Cabezote		Rango de temperaturas de Operación.	+50°F (-20°C - +70°C)
Voltaje de Salida	70 kVp +/- 15% con 108-132 V		
Tipo de Circuito de Alto Voltaje	108-132 VAC monofásico auto rectificado.		
Corriente de Salida	8 mA +/- 2 mA		
Potencia	0.8 kw		
Filtración total	2mm Aluminum Equivalent @ 70 kVp		
Intervalo de Tiempo Entre Exposiciones. (duty cycle)	32 veces el tiempo de exposición /1:32		
Dispositivo Limitador de Rayo	Incorporado en el ensamble del cabezote (No-Removible)		
Distancia mínima entre la fuente y la piel	20 cm (8")		
Máximo campo de radiación simétrico @ 20 cm	2 3/8 " (6 cm)		
Radiación Absorbida a 1 m	<50 mr/h, duty cycle 1:32		
Factores Técnicos de la Radiación Absorbida	70 kVp, 10mA, 1.3 Second		

COMPORTAMIENTO DEL TUBO ANODICO

La exposición correcta es determinada aplicando un factor de corrección τ al tiempo seleccionado, éste factor de corrección es basado en la correlación empírica entre el voltaje pico y la línea de entrada de AC. La relación cuantitativa es mostrada en la siguiente gráfica :

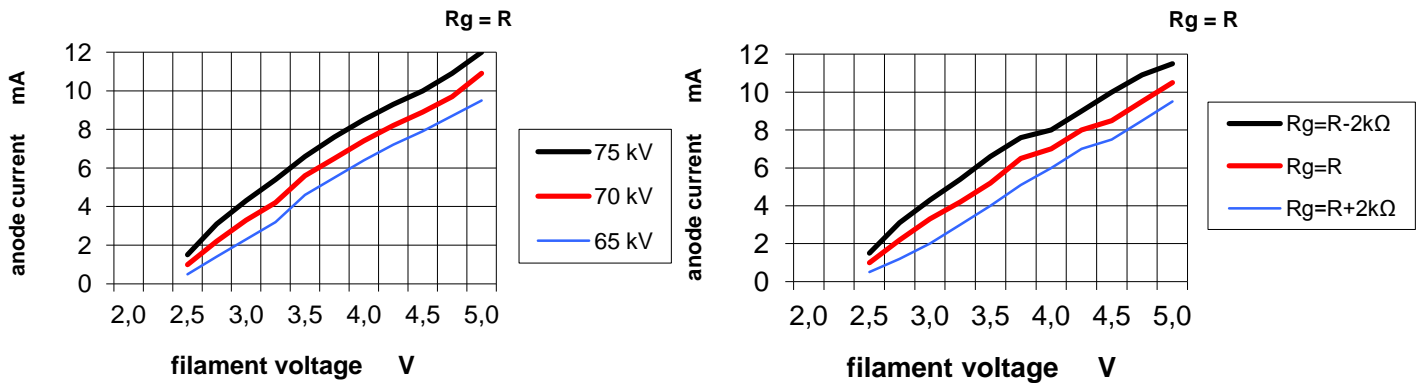


7

URVAS DEL TUBO DE RAYOS X

OCX/ 70-G

Emission Characteristics



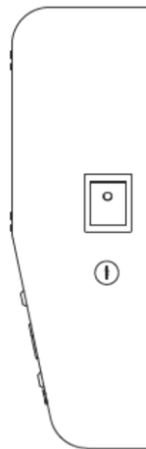
7

SISTEMA DEL DISPLAY

CONTROL X-RAY

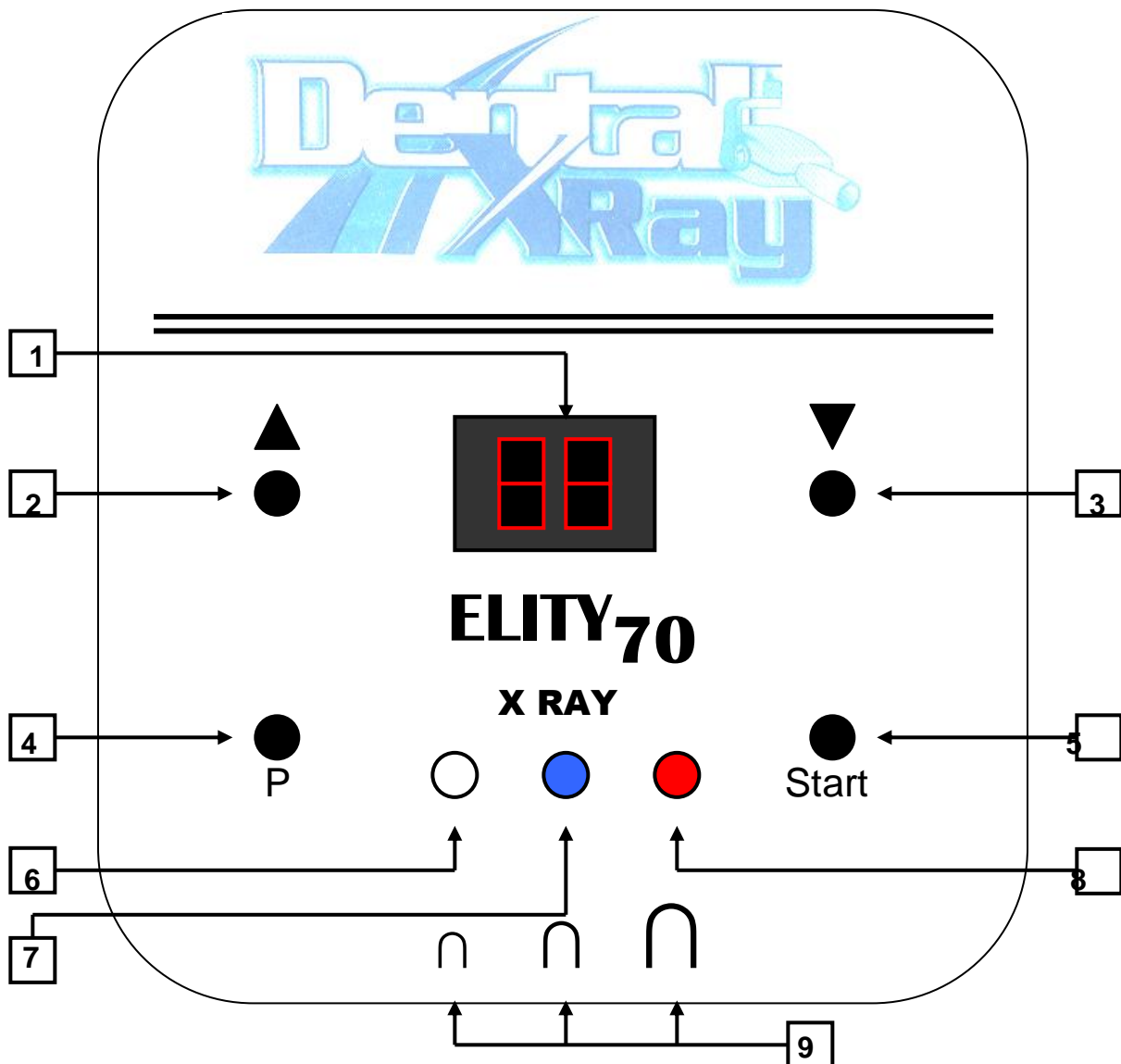
- I. Encienda el switch principal Turn ON (I) localizado en el lado derecho del panel de control.
- II. Una vez el switch esté en la posición ON, los indicadores luminosos mostrarán el tiempo de exposición programado.

EL SISTEMA ESTA AHORA LISTO PARA OPERAR



CABLE DE ALIMENTACION

OPERACION DEL DISPLAY



DESCRIPCION	
1	Display del Tiempo de Exposición
2	Botón de Incremento del Tiempo de Exposición (Manual)
3	Botón para Disminuir el Tiempo de Exposición (Manual)
4	Botón de programación para Niño, Adulto o Adulto Grande
5	Botón de Activación de la Radiación
6	Luz indicadora Niño (Blanca)
7	Luz indicadora Adulto (Azul)
8	Luz indicadora Adulto Grande (Roja)
9	Símbolos (Niño), (Adulto) (Adulto Grande)

PROGRAMACIÓN

Programación modo Automático o Manual

Cuando el equipo se enciende el display mostrará "060" y el led blanco estará iluminado. En éste momento el equipo se puede programar para trabajar en modo manual o automático:

Modo Automático:

En éste modo el equipo toma la radiografía seleccionada con un retardo de 5 seg. Después de presionado el pulsador "Start" permitiendo al operador retirarse a un distancia mayor a 2m del equipo en el momento de tomar la radiografía.

Para entrar a este modo lleve el display a "000" usando el pulsador 3 ▼ (decrementar), estando el display en "000" presione el pulsador "Start", en ese momento el led que esté encendido se pone intermitente indicando que se va a trabajar en modo automático. Seleccione el tiempo de exposición y opere el equipo.

Modo Manual:

En este modo el equipo toma la radiografía seleccionada de forma instantánea. Este es el modo por defecto del equipo. Para pasar de modo Automático a Manual siga los siguientes pasos:

1. Colocar el display en "000".
2. Presionar el pulsador Start, el led deja de estar intermitente y el equipo está en modo manual.

Al encender el equipo éste siempre estará en modo manual. Recuerde, el indicador de modo automático es el led intermitente.

Selección de Tiempo Según la Talla del Paciente: ● P

Determine la talla de su paciente, (Niño, Adulto, Adulto Grande). Una vez determinada, seleccionen el botón P, tiempo 1 para niño, tiempo 2 para adulto y tiempo 3 para adulto grande.

Selección de tiempo según el tipo de diente: ▲ Incrementar ● ▼ Decrementar

Si deseas seleccionar el tiempo de exposición manual, use los botones

Iniciar el Proceso:

Una vez realizada la selección de la talla del paciente y la selección del tiempo de exposición, presione el botón **Start** para iniciar el proceso. Inmediatamente se inicia la radiación al tiempo que se escucha una alarma sonora y en el display se visualiza el conteo regresivo del tiempo de exposición. Si esta en modo automático el operador tiene 5 segundos para moverse en la dirección opuesta a la emisión de rayos X antes de iniciar la emisión de rayos X. Cuando se cumple el tiempo de radiación, el display permanecerá en cero por 10 segundos mas, este es un tiempo de enfriamiento del cabezote durante el cual se bloquea el equipo. Una vez se restablezca el tiempo de exposición en el display el equipo automáticamente estará listo para el próximo programa.

RADIOGRAFIA DIGITAL

Para radiografía digital, programa el display de la siguiente manera: Presione el pulsador ●P Hasta que enciendan conjuntamente la luz blanca, azul y roja. En ese momento el equipo está listo para programar los tiempos necesarios para una radiografía digital, esto es de 0 a 15 s con intervalos de 1 s. Se puede operar tanto en modo manual como automático.

TABLA DE TIEMPOS DE EXPOSICION

TIEMPOS DE EXPOSICION AUTOMATICOS	Niño 	Adulto 	Adulto Grande 
	SEGUNDOS	SEGUNDOS	SEGUNDOS
INCISIVOS	0.60	0.65	0.70
CANINO	0.70	0.75	0.85
PREMOLAR	0.75	0.85	0.90
PRIMER MOLAR	0.80	0.95	0.90
SEGUNDO MOLAR	0.90	1.00	1.15
TERCER MOLAR	0.95	1.15	1.30

PREPARACION DEL CABEZOTE

- I. Ponga la película, el Plato de fósforo o el sensor en la boca del paciente como es requerido.
- II. Posicione el cono cerca a el paciente y directo hacia el diente bajo examinación.
- III. Posicione el cono con el ángulo requerido para la exposición.

PREPARANDOSE PARA LA INSTALACION

REQUERIMIENTOS DE POTENCIA

La tabla siguiente describe los requerimientos de potencia para el sistema de rayos X extra oral Elity 70 E.

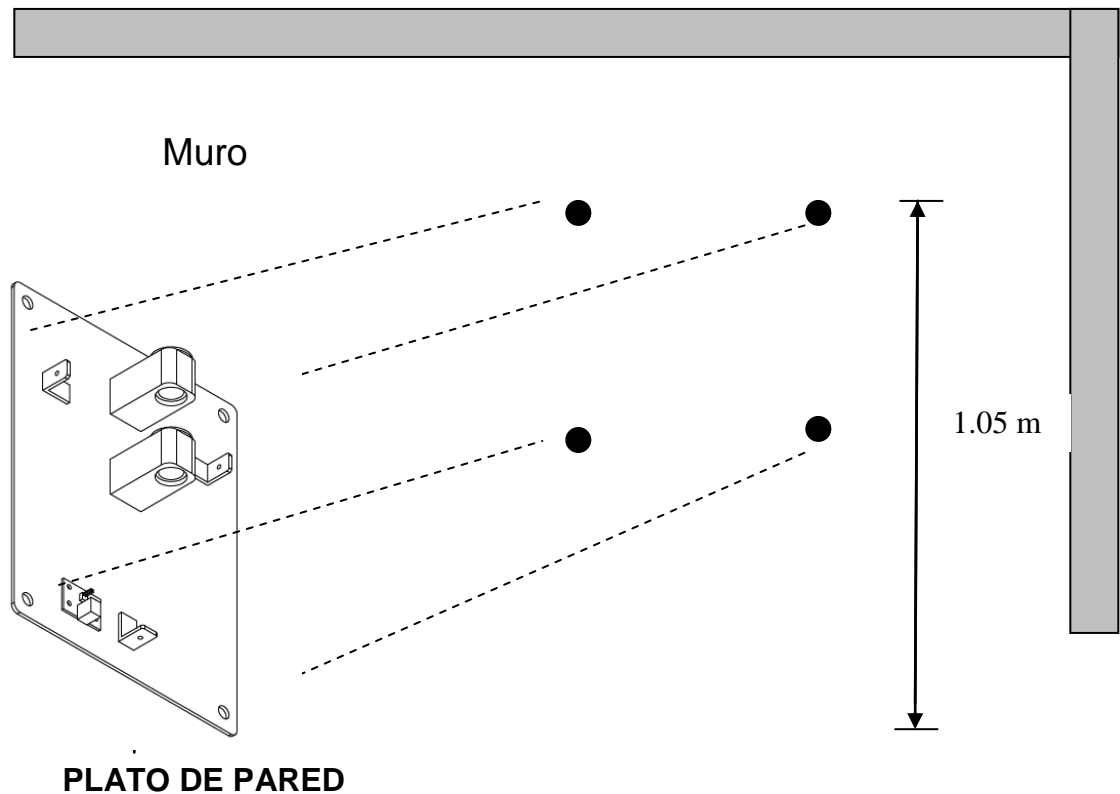
Línea de Voltaje	110V
Frecuencia de la línea	50/60Hz
Corriente.	8.2 Amps
Resistencia aparente entre las líneas	0.42 ohms
Consumo de Potencia	0.8 kVA @ 120V

LOCALIZACION Y MONTAJE DE LA UNIDAD DE RAYOS X ELITY 70 E

La unidad Elity 70 de pared, necesita para su instalación los siguientes requerimientos:

- La superficie de la pared debe ser plana.
- El área de instalación debe estar limpia y libre de polvo.
- La pared debe ser perforada y la instalación se debe hacer usando chazos para soportar le plato.
- El cuarto debe tener el espacio suficiente para permitir la instalación y operación del equipo completo.
- En la instalación se debe tener en cuenta que para la operación el rayo debe estar dirigido hacia un muro de concreto (o plomado) detrás del cual no debe haber circulación de personal.

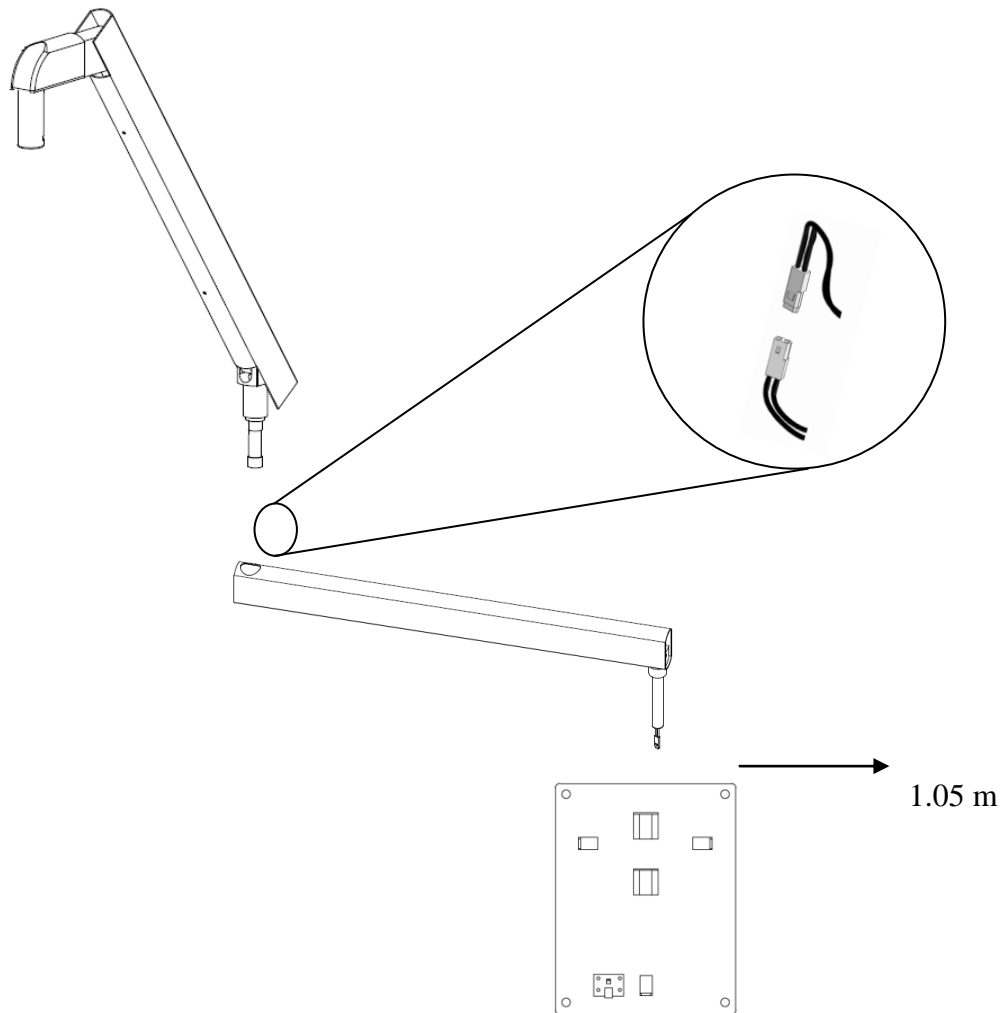
INSTALANDO EL PLATO DE PARED



1. **Paso 1.** Una vez hallas seleccionado el área de instalación, asegúrese que haya un toma corriente en la parte inferior del panel de control. Retirar el panel de control del plato, ubica el plato contra la pared y usando un marcador negro, marca los cuatro puntos de soporte. Tenga en cuenta que de la parte superior del plato de pared al piso, deben haber 1.05 m de distancia.
2. **Paso 2.** Usa una broca de $\frac{3}{8}$ y realiza las perforaciones en los cuatro puntos marcados a $1\frac{7}{8}$ (4.7cm) pulgadas de profundidad.
3. **Paso 3.** Monta el plato de pared, y instale los tornillos apretándolas en el sentido de las manecillas del reloj.

INSTALANDO BRAZO

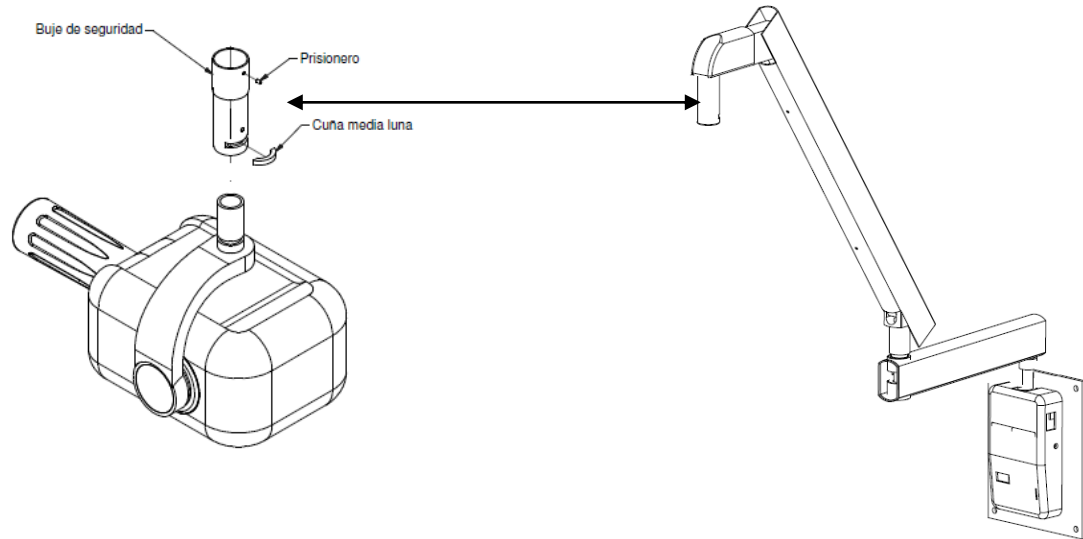
Paso 4: Instale el conector eléctrico del brazo con el conector del brazo rígido en introduzca el brazo como se muestra en la figura. Apreté el freno para darle estabilidad al brazo.



Paso 5: Realice las conexiones del cable del brazo con el del panel de control, instale nuevamente el panel de control sobre la platina de pared.

INSTALANDO EL CABEZOTE

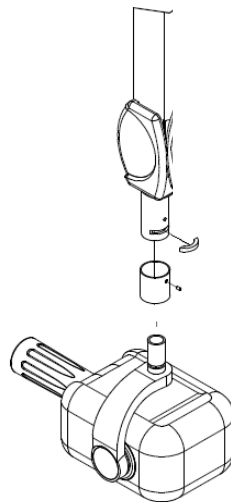
Paso 6: Con una llave hexagonal de 1/8", desajuste el prisionero del aro.



Paso 7: Hale el buje de seguridad hacia arriba, usted verá una abertura para introducir la media luna metálica.

Paso 8: Una vez inserte el cabezote, ponga la media luna para sujetar la cabeza.

Paso 9: Después de insertar la media luna, deje bajar el aro y asegúrelo con un botón de oro prisionero con una llave de hexagonal de 1/8 " .



PROBLEMAS DE CALIDAD DE LA IMAGEN RADIOGRÁFICA

Radiografías claras

Posibles causas:

- I. Tiempo de exposición en la solución de revelado muy corto.
- II. Vencimiento de las soluciones para revelado y fijado.
- III. Tiempo de radiación muy bajo.
- IV. Temperatura de revelado por debajo del valor recomendado
- V. Incorrecta dilución de fluidos para revelado y fijado
- VI. Vencimiento de la película

Radiografías oscuras

Posibles Causas:

- I. Excesiva exposición a rayos X
- II. Película expuesta a la luz / Exposición a rayos X secundaria
- III. Revelador contaminado
- IV. Soluciones reveladoras vencidas
- V. Temperatura de revelado por debajo del valor recomendado
- VI. Incorrecta dilución de fluidos para revelado
- VII. Vencimiento de la película
- VIII. Revelado muy cerca de una ventana, permitiendo mucha luz al revelado

Radiografías borrosas (detalles no visibles) y fuera de foco

Posibles causas:

- I. El paciente se movió.
- II. El cabezote se movió.

Radiografías expuestas parcialmente

Causas Posibles:

- I. Cabezote posicionado incorrectamente con respecto al centro de la imagen.
- II. Bajo nivel de revelado de los fluidos, con resultado parcial en el revelado de la película.
- III. Dos o más películas puestas una contra la otra durante el revelado.

Radiografía Nublosa

Causas Posibles:

- I. Película vencida (chequear fecha de vencimiento)
- II. Película accidentalmente expuesta a rayos X
- III. Película accidentalmente expuesta a otra fuente de luz natural o artificial
- IV. Técnicas de revelado inapropiadas

Radiografías que muestran una línea negra

Esta línea aparece cuando la película está excesivamente inclinada.

La radiografía muestra signos de electricidad electrostática

Cuando la película está muy comprimida y el aire es seco, puede ocurrir electricidad electrostática causando marcas negras.

Radiografías con puntos químicos

Fluidos reveladores o mezclas que caigan sobre la película antes del revelado producen puntos en la radiografía

Radiografías con marcas de un patrón de líneas

Todas las películas intraorales tienen una cara de plomo por uno de sus lados. Si esas películas son expuestas a la radiación por el lado equivocado, la película de plomo absorbe la radiación y como resultado la película mostrará unas marcas de un patrón de líneas y la ausencia de imagen del diente radiado.

Radiografías con imagen alargada o encogida

El rayo principal no es perpendicular al ángulo formado por el eje longitudinal del diente y la película.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Desconectar el equipo de la alimentación eléctrica.
2. Limpie las superficies externas con una toalla de papel humedecida con una solución desinfectante no abrasiva. No rociar solventes líquidos directamente en la unidad de rayos X. No permita que algún solvente penetre al interior de la unidad. Deje secar al aire antes de conectar de nuevo el equipo a su red eléctrica.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPO DE RAYOS X ELITY 70 E

Para asegurar el correcto funcionamiento del equipo ELITY 70 E seguir las operaciones de acuerdo a como se describe en este manual.

El mantenimiento periódico es determinado por las observaciones hechas por el operador y/o el servicio técnico autorizado por C.I Dental X-Ray S.A.S.

Se recomienda hacer un chequeo periódico al menos una vez cada semana de los siguientes puntos:

- I. El montaje de la unidad es totalmente seguro y ajustado.

- II. El cabezote está libre de residuos de aceite.
- III. Los cables externos y el plug no están dañados.
- IV. No hay daños externos en la unidad de Rayos X
- V. El brazo fijo y el brazo articulado están estables y correctamente balanceados.

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

- **NO SE OBTIENE IMAGEN RADIOLÓGICA**
 - **Posibles causas y soluciones:**
 - No llega corriente al cabezote: Primero se debe descartar que no haya un problema con los cables a través del brazo. Para ello, retire el cabezote y destape el panel principal, mida la continuidad del cable desde la salida del panel a la salida del conector hembra del cabezal, o, usando un indicador luminoso reemplazando la cabeza, cheque el paso de corriente al hacer un disparo.
 - La tarjeta electrónica no da salida: Ubique un indicador luminoso (bombilla) en la salida de la tarjeta que va al cabezal. Haga un disparo y verifique que el indicador enciende.
 - Si después de realizar las pruebas anteriores se verifica que no hay problemas en estas etapas, se puede concluir que el problema está en el cabezote, en ese caso hay que reemplazarlo.

ADVERTENCIA

Las observaciones anteriores deben ser realizadas antes de cualquier sesión. Si se nota algún problema o anomalía, no operar la unidad y contactar al distribuidor autorizado o al fabricante.

DOS AÑOS DE GARANTIA

El equipo de rayos X ELITY 70 E está garantizado por defectos de material y fabricación por un periodo de dos años a partir de la fecha de compra.

Las devoluciones sólo podrán ser hechas con previa notificación por escrito a:

..... C.I. DENTAL XRAY S.A.S.....
..... CALLE 49SUR #43A -26
.....ENVIGADO, ANTIOQUIA
.....COLOMBIA.....
.....TEL: (574)-3023535.....

Por favor:

Complete ésta forma totalmente, de modo que usted pueda beneficiarse de nuestra garantía, según lo acordado previamente. Asegúrese de llenar toda la información solicitada claramente y envíelo inmediatamente.



Nombre del comprador:.....

Dirección:

Cuidad/Estado/Código:

Nombre del comerciante:

Fecha de Compra:

Número de Serie: