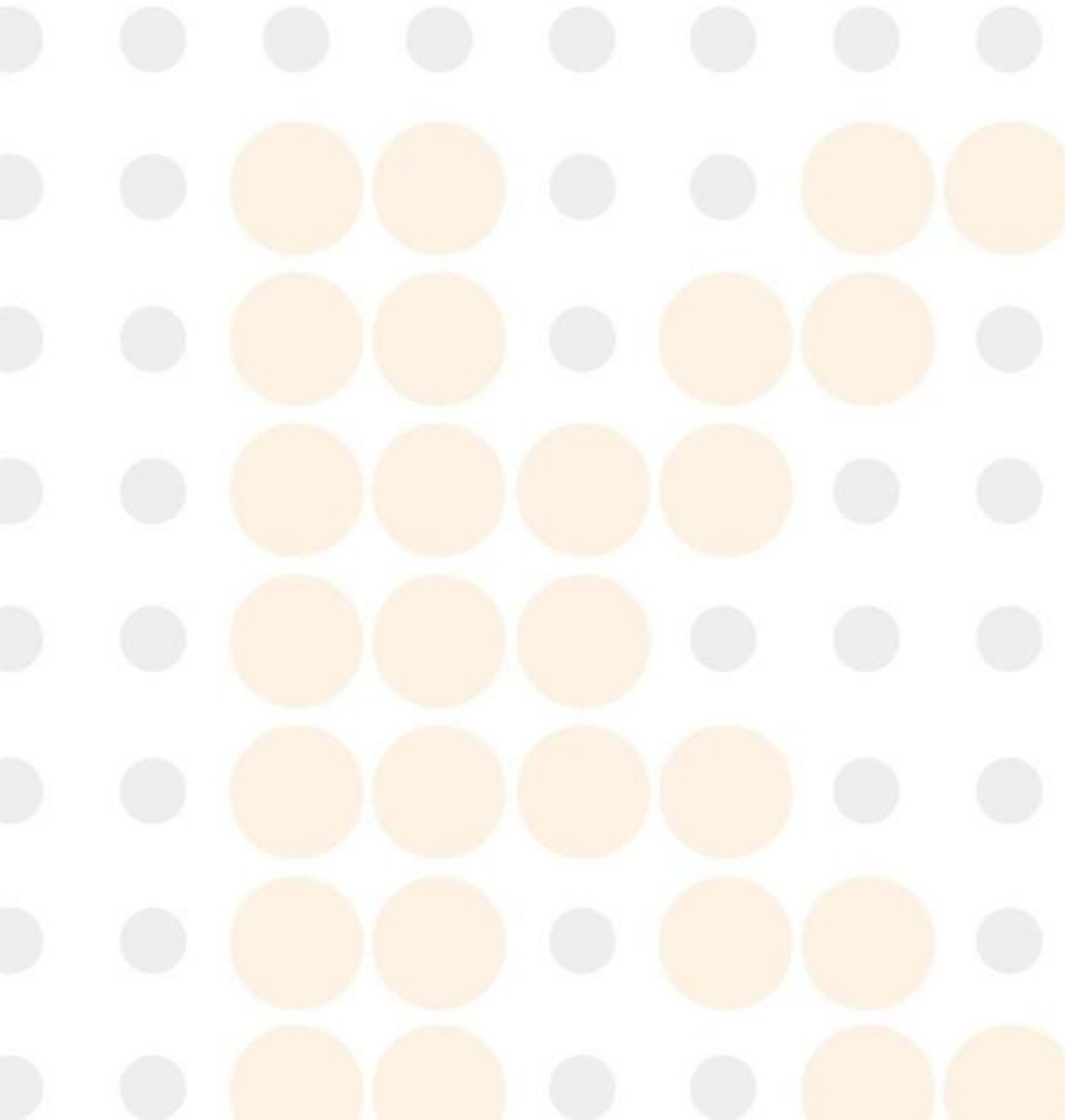


# Equipo Dental portátil Rayos X

D8



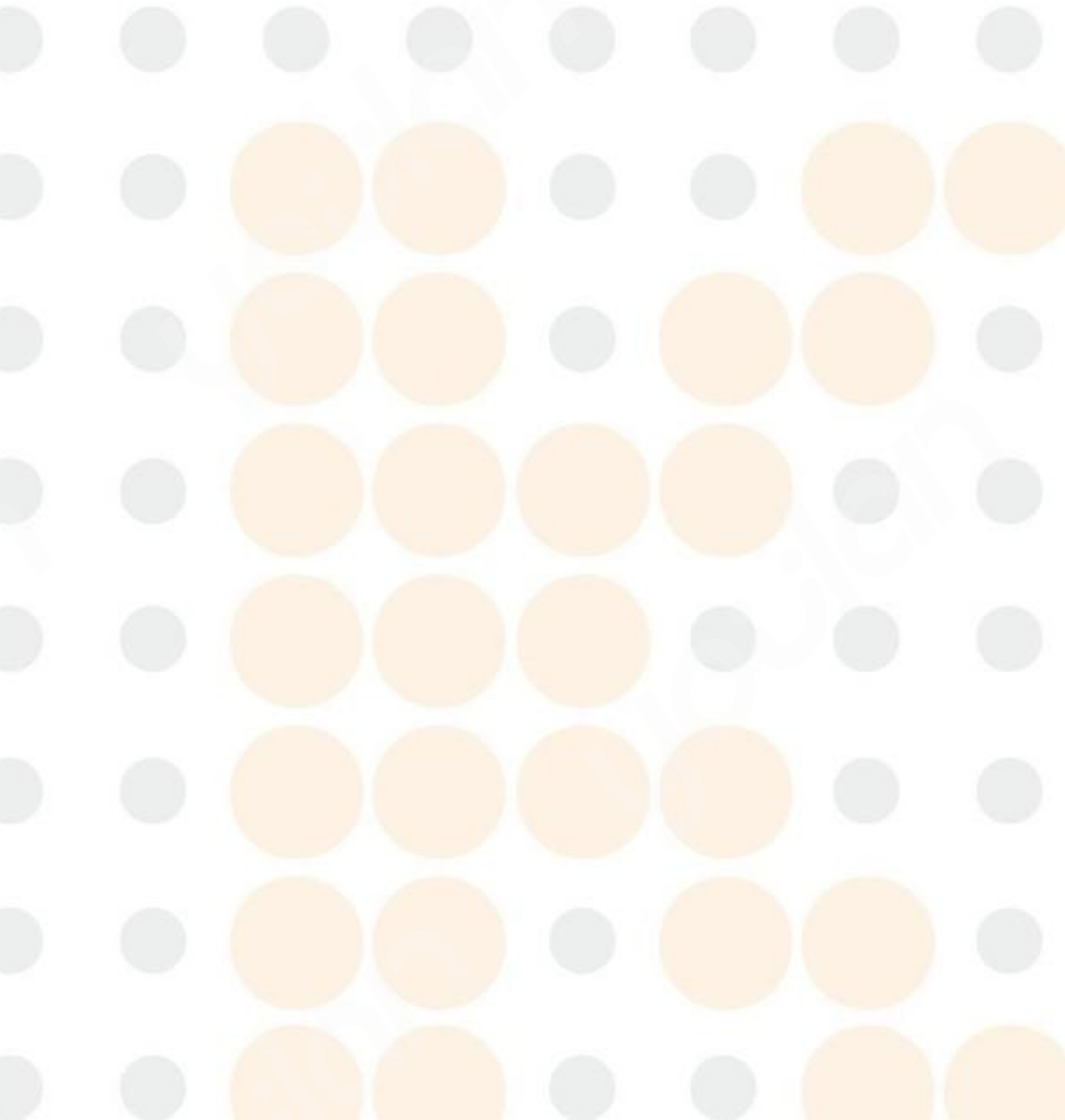
 **CONTROLab.**



**NO USES ESTE DISPOSITIVO HASTA QUE HAYAS LEÍDO ESTE MANUAL y revisar los materiales adjuntos.**

**Aviso legal:** D8 se vende con la comprensión de que el usuario asume la responsabilidad exclusiva de la seguridad radiológica (así como de cualquier cumplimiento normativo estatal, provincial o local) y que Kontrolab, sus agentes o representantes no aceptan responsabilidad de:

- a) Lesiones o peligro para el personal por exposición a rayos X,
  - b) Imagen sobreexposición o subexposición debido a técnicas o procedimientos operativos deficientes,
  - c) El equipo no esté debidamente revisado o mantenido según las instrucciones contenidas en esta publicación, y
  - d) Equipos que hayan sido dañados, modificados o manipulados de cualquier manera.
-



## Índice

<b>1.0 Empezando</b> .....	<b>2</b>
1.1 Uso previsto .....	2
1.2 Advertencias y precauciones.....	2
1.3 Desempaca y revisa .....	3
1.4 Carga y reemplazo de baterías.....	4
<b>2.0 Precauciones de seguridad</b> .....	<b>6</b>
2.1 Medidas de protección .....	6
2.2 Seguridad radiológica.....	7
2.3 Seguridad Eléctrica.....	9
2.4 Limpieza .....	10
2.5 Seguridad, Almacenamiento y Transporte.....	10
2.6 Símbolos de producto.....	11
2.7 Etiquetas de dispositivos.....	11
<b>3.0 Descripción del producto</b> .....	<b>12</b>
3.1 Información del producto.....	12
3.2 Estructura y componentes.....	12
3.3 Descripción de las piezas .....	13
3.4 Descripción de la pantalla.....	14
<b>4.0 Funcionamiento</b> .....	<b>15</b>
4.1 Encendiendo.....	15
4.2 Asegurando que se fije el tiempo de exposición adecuado .....	15
4.3 Prepara el dispositivo .....	16
4.4 Iniciar y completar una exposición a rayos X .....	17
4.5 Apagándose.....	17
4.6 Menú de ajustes .....	17
<b>5.0 Descripción técnica</b> .....	<b>19</b>
5.1 Especificaciones técnicas básicas .....	19

---

---

---

5.2	Modulo de alta tensión .....	19
5.3	Especificaciones del tubo de rayos X .....	20
5.4	Cono colimador .....	20
5.5	Batería .....	20
5.6	Adaptador de alimentación .....	21
5.7	Dimensión del producto.....	21
5.8	Accesorios .....	21
5.9	Declaración del fabricante .....	22
<b>6.0</b>	<b>Resolución de problemas.....</b>	<b>27</b>
<b>7.0</b>	<b>Protección del medio ambiente.....</b>	<b>28</b>

---

---

**D8** es una fuente portátil de rayos X dentales que produce imágenes de rayos X de calidad diagnóstica utilizando técnicas de imagen digital o de película. El D8 está diseñado para su uso en clínicas dentales y hospitales donde se implementen las salvaguardas adecuadas. El dispositivo permite operar durante el transporte o donde otros dispositivos de rayos X puedan ser prohibitivos debido al tamaño del otro dispositivo o a la falta de movilidad.

El D8 es un dispositivo de rayos X alimentado por una batería recargable de iones de litio, lo que facilita la portabilidad del dispositivo. El blindaje interno y externo proporciona suficiente protección contra la radiación para permitir que el profesional permanezca en el centro operativo junto al paciente.

Para simplificar al operador el sistema, D8 utiliza una tensión fija en la válvula de 65kV y una corriente fija en la válvula de 2.6 mA. El único parámetro ajustable por el operador es el tiempo de exposición. Este ajuste puede realizarse rápidamente a través del panel de control fácil de usar.

## 1.0 Primeros pasos

### 1. Uso previsto

El D8 está destinado únicamente a un dentista o técnico dental formado y cualificado como fuente de rayos X diagnósticos extraorales, para producir imágenes de rayos X utilizando receptores de imagen intraoral.

### 1.1 Advertencias y precauciones

El dispositivo está diseñado para su uso con pacientes de cualquier estado de salud general, según lo determine únicamente el profesional.

## 1.2 Desempaca y revisa

**1. Retire los componentes individuales del plástico protector y compruebe si hay signos visibles de daños. El sistema de embalaje incluye los siguientes elementos:**

- Dispositivos D8
- Estación de ataque
- Fuente de alimentación CA/CC
- Certificado de conformidad, manual de usuario

### 2. Comprobaciones preliminares


Antes de la exposición, el usuario de D8 debe asegurarse de que todo el equipo relacionado con la seguridad funciona correctamente y que el sistema está listo para funcionar.

Realiza comprobaciones y pruebas en consecuencia. Si hay alguna anomalía, por favor contacte con Kontrolab o sus distribuidores autorizados.

Producto	Verificar
Etiquetas de dispositivos	Verifica que la etiqueta del dispositivo en serie esté en su lugar.
Cono colimador y escudo de retrodispersión	Estos dos elementos proporcionan protección al operador y deben ser inspeccionados para detectar daños en el envío.
Interruptor de disparo	Debería moverse libremente cuando esté deprimido y liberado.
Carcasa del dispositivo	Debe estar libre de grietas o fracturas.

## 1.3 Carga y reemplazo de baterías

### 1.3.1 Carga de baterías

El estado de la batería se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla LCD. La capacidad insuficiente de la batería afectará la calidad de imagen. Por lo tanto, el operador debe comprobar el estado de la batería con frecuencia. Cuando la capacidad de la batería es deficiente, el símbolo de alimentación  mostrará espacio y el panel de visualización emitirá una **LOWBATTERY** alerta. Entonces el dispositivo se apagará automáticamente. Se requieren unos 80 minutos de carga tras cada apagado automático.

Conecta la estación de acoplamiento a la fuente de alimentación y alinea el orificio de carga del dispositivo con la interfaz de carga de la estación. La luz indicadora de la estación de acoplamiento se ilumina en naranja para indicar que está cargando, y la luz se ilumina en azul para indicar que está completamente cargada.

Nota:

*El dispositivo puede disparar unas 300 veces cuando la batería está completamente cargada. (Tiempo de exposición 0.5 s, intervalo entre exposiciones: 30 s)*

*Cuando la batería esté agotada a un nivel de 1 bar o menos de 1 bar, por favor recargue el sistema antes de la exposición posterior.*

### 1.3.2 Reemplazo de batería

Si la batería no se carga o está defectuosa, por favor contacta con el centro de servicio autorizado.

El mantenimiento y las inspecciones periódicas del sistema son esenciales para un diagnóstico dental seguro y eficaz. Este manual proporciona precauciones de seguridad y recomendaciones para evitar posibles peligros y evitar un mal uso. Todos los operadores del Sistema de Rayos X Dentales Portátiles deben comprender e implementar estas medidas y recomendaciones de seguridad. El usuario debe revisar frecuentemente este manual de instrucciones para familiarizarse con todos los aspectos del uso de este dispositivo, especialmente aquellos que implican un funcionamiento seguro.

Este capítulo describe las precauciones y recomendaciones esenciales de seguridad.

Supongamos que confirmas que el dispositivo no funciona con normalidad. Por favor, detenga inmediatamente todas las inspecciones o operaciones y contacte con el equipo de servicio postventa de Kontrolab.

## 2.0 Precauciones de seguridad

### 2.1 Medidas de protección

#### 2.1.1 Mantenimiento

Para garantizar la seguridad de pacientes, operadores y terceros, los operarios deben revisar el dispositivo tras su instalación regularmente cada seis meses para mantener su fiabilidad y mantenimiento.

Todas las partes del dispositivo deben ser inspeccionadas. Cualquier pieza desgastada puede suponer peligros. Si la normativa nacional exige inspecciones y mantenimiento más frecuentes, por favor sígelos.

#### 2.1.2 Comprobar antes de cada operación

---

**Advertencia:** *Si la carcasa sufre algún daño, por favor contacte con el equipo de servicio postventa de Kontrolab para reemplazo.*

---

- Comprueba la integridad de la carcasa del equipo.
- Receptor (Película/placa/sensor PSP)
- Si el receptor es de película,
  1. Comprueba y asegúrate de que la película cumple con los requisitos de trabajo y está lista para su uso.
  2. Compruebe la película y el kit de revelador/fijador.
  3. Compruebe la fecha de caducidad del revelador/fijador y asegúrese de que se encuentra a la temperatura y concentración de procesamiento adecuadas.



---

**Advertencia:** *El operador debe permanecer siempre en el quirófano para garantizar la seguridad del paciente.*

---

- Configuración del sistema

Cualquier modificación al hardware sin permiso previo está prohibida.

## 2.2 Seguridad radiológica

### 2.2.1 General



*Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para pacientes y operadores a menos que se respeten factores de exposición seguros, instrucciones de operación y calendarios de mantenimiento.*



*Esta unidad de rayos X solo debe ser operada por personal capacitado en un entorno controlado. En este entorno, asegúrate de que solo el paciente esté en el haz directo de la radiografía y que cualquier personal auxiliar esté al menos a 6 pies (1.8 m) de distancia del paciente. Si el personal auxiliar debe estar a menos de 1.8 metros, deberá mantenerse fuera del haz directo y usar equipo de protección personal, como un delantal y un collarín tiroideo.*

El Sistema de Rayos X Dental fue diseñado para usarse en entornos clínicos (por ejemplo, en una clínica dental) y en entornos controlados donde el transporte o el uso de otros dispositivos de rayos X puede ser prohibitivo debido al tamaño y la movilidad del dispositivo.

- D8 proporciona un alto grado de protección frente a radiación innecesaria. Sin embargo, ningún diseño práctico puede proporcionar una protección completa ni impedir que los operadores se expongan a sí mismos o a otros a radiación innecesaria. Es esencial restringir su uso y cumplir con todas las normativas gubernamentales aplicables de protección radiológica.
- Los operadores deben estar completamente familiarizados con las recomendaciones de seguridad del sector, las dosis máximas permitidas establecidas y los requisitos de la jurisdicción local para su uso.
- La protección óptima del operador contra la retrodispersión de radiación existe cuando se toman las siguientes medidas:
  - a) El escudo de retrodispersión se posiciona en el extremo exterior del cono colimador,
  - b) El escudo de retrodispersión está cerca del paciente,

- c) El paciente inclina la cabeza cuando es necesario para acomodar las exposiciones, y
- d) El operador permanece dentro de la zona significativa de ocupación inmediatamente detrás del escudo del dispositivo.
- No active el D8 hasta que el paciente y el operador estén posicionados y listos para la exposición, evitando interrupciones y exposiciones involuntarias de cualquier persona a rayos X.
- No intente una exposición si alguien que no sea el paciente está en el haz directo. Si otros ayudan, deben llevar una cobertura protectora como exigen las jurisdicciones locales. Se recomienda un delantal y un collar tiroideo para el personal auxiliar que esté a menos de 1.8 metros del paciente.
- Al seleccionar y utilizar sensores, se debe dar preferencia a modelos que permitan que el escudo de retrodispersión permanezca en el extremo exterior del cono colimador para la máxima protección del operador.
- La exposición puede terminarse por cualquier motivo al soltar prematuramente el disparador pulsado.
- La máxima protección contra la radiación de retrodispersión existe cuando el D8 está posicionado cerca del paciente y perpendicular al operado (con la cabeza del paciente inclinada si es necesario). El escudo de retrodispersión está completamente extendido hacia el paciente y paralelo al operado.
- Operar fuera de la zona de protección (o con una zona de protección reducida)
- No funcione si el escudo de retrodispersión o el cono colimador están rotos.

## 2.2.2 Medidas de protección

Se deben tomar medidas de protección contra radiación por rayos X cuando sea necesario.

- **Reducción del tiempo de exposición**

Cuanto mayor es el tiempo de exposición, mayor es la dosis absorbida acumulada por el individuo. Por lo tanto, reduce el tiempo de exposición tanto como sea posible. Todas las personas deberían pasar el menor tiempo posible en un lugar con radiografías. Los operadores deben optimizar el flujo de trabajo para garantizar la eficiencia.

- **Mantén la distancia**

La exposición a rayos X es inversamente proporcional a la distancia desde el operador hasta la fuente de rayos X. Cuando se duplica la distancia entre la persona y la fuente de rayos X (punto focal), la exposición se reduciría a 1/4. Por lo tanto, todo el personal (excepto el paciente) debe mantenerse alejado de la fuente de rayos X durante la exposición. La distancia desde el punto focal hasta la piel debe maximizarse durante la exposición.

### ● Blindaje

Durante la exposición a rayos X, los límites de tiempo y distancia estarán restringidos. El blindaje de plomo es una forma más eficaz. Los protectores de plomo, guantes de goma de plomo, delantales de plomo, gafas de plomo, sillas protectoras de plomo, carritos protectores de plomo, pantallas faciales y paredes protectoras de rayos X pueden reducir la exposición a la radiación. Las pantallas de plomo deberían ser 2 mm o más gruesas o equivalentes a 2 mm de plomo. Los productos de protección personal con plomo (como delantales, guantes, etc.) deben tener un grosor mínimo de 0.25 mm ni un equivalente a 0.25 mm de plomo.

Nota:

1. *Al operar este producto para la exposición a rayos X, los operadores deben tomar medidas de protección (como un delantal de plomo, ropa de plomo), etc. El valor de radiación de fuga de este producto al operador a 1 metro es  $\leq 0,25$  mGy/h. El valor de radiación parásita a 1 metro es de  $\leq 0,1$  mGy/h.*
2. *Antes de la exposición, el operador debe indicar al paciente que se relaje y permanezca quieto para evitar una mala calidad de imagen.*
3. *El operador debe llevar regularmente un dosímetro personal para monitorizar la radiación de fugas y la radiación errante.*

## 2.3 Seguridad Eléctrica

- Cuando sea necesaria la conexión eléctrica o mecánica entre este sistema y cualquier otro equipo del fabricante, por favor llame al fabricante para confirmar su racionalidad. El fabricante no se hace responsable de ninguna lesión o daño al dispositivo causado por la conexión. Por favor, asegúrese de que cumple con la norma IEC60601-1 y revise nuevamente la corriente de fuga del sistema y otros indicadores de rendimiento de seguridad para evitar posibles peligros causados por la superposición de corriente de fuga en el sistema.
- Todo el sistema puede generar voltajes letales, así que por favor evite la exposición a estos voltajes.
- No utilice este sistema en un entorno con gases inflamables o anestésicos para evitar explosiones.
- No abras la carcasa del dispositivo sin autorización para evitar el peligro de descargas eléctricas.
- No permitas que ningún líquido penetre en el dispositivo. El líquido que se infiltra en el circuito eléctrico puede aumentar la corriente de fuga o dañar el dispositivo.
- Cuando el dispositivo sufra cualquier fallo eléctrico o mecánico, no debe usarse "por la fuerza". No retire el circuito de protección del dispositivo ni las instalaciones para que el

dispositivo funcione bajo tales condiciones.

- Para garantizar la seguridad, las pruebas de seguridad eléctrica deben realizarse conforme a las normativas locales de seguridad.

## 2.4 Limpieza

- Apaga la corriente antes de limpiar el dispositivo. Usa un 75% de alcohol para limpiar las superficies exteriores de D8, luego usa un paño humedecido con agua para limpiar las manchas superficiales. Superficies secas antes de su uso posterior.
- Todas las partes del equipo que entren en contacto con el paciente deben limpiarse antes de la exposición.
- El dispositivo y sus accesorios no están diseñados para ser sometidos a ningún procedimiento de esterilización.

## 2.5 Seguridad, Almacenamiento y Transporte










- No almacenar en condiciones extremas: por debajo de  $-4^{\circ}\text{F}$  ( $-20^{\circ}\text{C}$ ) o por encima de  $131^{\circ}\text{F}$  ( $+55^{\circ}\text{C}$ ), ni por encima del 30%-75% de humedad relativa. El lugar óptimo para almacenar es fresco, seco y alejado de la luz solar directa.
- El D8 no debe almacenarse en ambientes con agentes de limpieza inflamables.
- No guardes el sensor digital con la D8. Los sensores digitales son dispositivos susceptibles, por lo que deben mantenerse en cajas separadas.
- Al colocarla de lado, toma medidas para que el D8 no caiga al suelo cuando no se use.



### **Advertencia:**

*El D8 no debe usarse si se ha caído o si el rendimiento se degrada; debería devolverse a Kontrolab o un centro de servicio autorizado para su evaluación.*

## 2.6 Símbolos de productos

Símbolo	Instrucción	Símbolo	Instrucción
	Indica que el objeto es un dispositivo médico		Sigue las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Dispositivo de clase x		Voltaje peligroso: Riesgo de descarga eléctrica
	Número de serie		Radiación ionizante
	<p>Icono de reciclaje directivo de WEEE. Este símbolo indica que los productos eléctricos y electrónicos usados no deben mezclarse con residuos domésticos generales y deben desecharse por separado. Por favor, deséchalo según la normativa nacional y local, o contacte con el fabricante para obtener información sobre la eliminación de equipos de residuos.</p>		

## 2.7 Etiquetas de dispositivos

## 3.0 Descripción del producto

### 3.1 Información del producto

**Producto:** Equipo Dental portátil Rayos X D8

**Model:** D8

**Clasificación del equipamiento:**

Protección contra descargas eléctricas: Equipo de alimentación interna, equipo de Clase

II Grado de protección contra descargas eléctricas: No hay pieza aplicada

Modo de funcionamiento: Operación no continua (Tiempo de operación: 2.0s / Tiempo de descanso: 60s) Grado de protección contra entradas: Equipo ordinario

No hay piezas aplicadas protegidas contra los efectos de descargas por desfibrilación

Equipos instalados de forma no permanente

No apto para su uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable y aire o óxido nitroso

### 3.2 Estructura y componentes

D8 es un sistema de rayos X dental portátil desarrollado y producido por Kontrolab. Este producto comprende un módulo de alta tensión, tubo de rayos X, cono colimador, batería, panel de control y estación de acoplamiento. Puede utilizarse para el diagnóstico de dientes por rayos X en clínicas y hospitales.

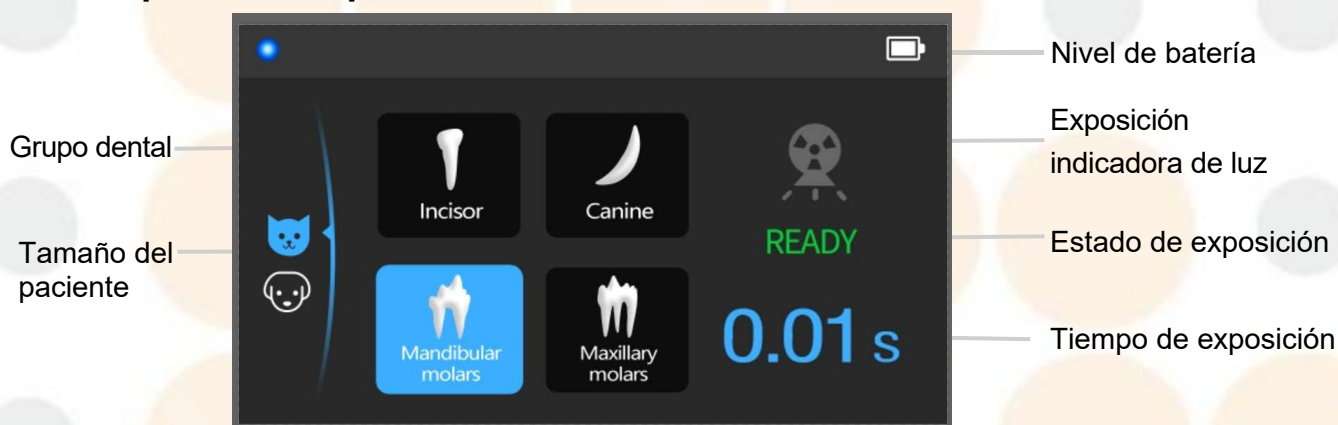
### 3.3 Descripción de las piezas



1 LCD	2 Botón de aumentar (+)
3 Botón de disminuir (-)	4 Botón de encendido
5 Botón de Grupo de Dientes	6 Botón tamaño del paciente
7 Luz indicadora de carga	8 Correa de mano
9 Estación de acoplamiento	10 Botón de disparo
11 Escudo de retrodispersión (opción)	12 Cono colimador

Partes	Función
1 LCD	Mostrar el estado e información del dispositivo.
2 Botón de aumentar (+)	Pulsa este botón para aumentar el tiempo de exposición. Los pasos de ajuste del tiempo de exposición son los siguientes: 0.01, 0.012, 0.016, 0.02, 0.025, 0.032, 0.04, 0.05, 0.063, 0.08, 0.1, 0.125, 0.16, 0.2, 0.25, 0.32, 0.4, 0.5, 0.63, 0.8, 1, 1.25, 1.6, 2(s).
3 Botón de disminuir (-)	Pulsa este botón para reducir el tiempo de exposición. Los pasos de ajuste del tiempo de exposición son los siguientes: 0.01, 0.012, 0.016, 0.02, 0.025, 0.032, 0.04, 0.05, 0.063, 0.08, 0.1, 0.125, 0.16, 0.2, 0.25, 0.32, 0.4, 0.5, 0.63, 0.8, 1, 1.25, 1.6, 2(s).
4 Botón de encendido	Pulsa este botón para encender o apagar el dispositivo.
5 Botón de grupo dental	Pulsa el botón de grupo de dientes para desplazarte al siguiente grupo de dientes. Este botón se utiliza para elegir el grupo dental deseado para la exposición.
6 Botón tamaño del paciente	Pulsa el botón Tamaño del paciente para seleccionar el tipo de paciente. Al mismo tiempo, el símbolo resaltado ADULTO/NIÑO se mostrará en la pantalla LCD.
7 Luz indicadora de la estación de carga	Color LED: indicar estado de carga Naranja = Carga Azul = Carga completada.
8 Correa de mano	Para manejar.
9 Estación de acoplamiento	Se utiliza para alimentar la unidad principal.
10 Botón de disparo	Pulsa el botón para exponer a rayos X Se producirá un error de unidad si el botón se suelta antes de que termine el timbre.
11 Escudo de retrodispersión	Bloquear la radiación de retrodispersión.
12 Cono colimador	El material de plomo dentro del cono impide la exposición a rayos X para el usuario.

### 3.4 Descripción de la pantalla




## 4.0 Funcionamiento

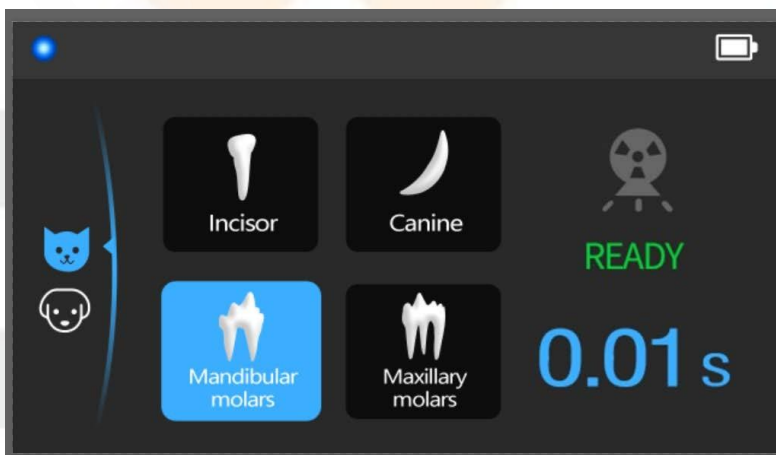
### 4.1 Encendido

**NOTA:** El fabricante recomienda que el operador use guantes de nitrilo u otros durante el funcionamiento básico del D8.

Pulsa el botón de encendido  para encender el dispositivo. Si la batería está completamente cargada, no habrá aviso.

El símbolo de encendido  quedará hueco cuando se quede sin energía, y el panel de pantalla mostrará la **LOW BATTERY** advertencia. Debe recargarse.

La siguiente interfaz aparecerá en la pantalla LCD cuando el dispositivo esté encendido.



### 4.2 Asegúrese de que se configure el tiempo de exposición correcto.

Cuando se apaga la corriente, la configuración más reciente del tiempo de exposición se almacena en la memoria y se vuelve a mostrar cuando se vuelve a encender la energía.

Para cambiar la exposición, pulsa cada uno de los botones para alternar entre las opciones:

- 1) El tamaño del paciente (adulto o cachorro)

Una vez seleccionado el tipo de paciente, se mostrará el símbolo correspondiente.

- 2) El grupo dental (incisive, canino, primer premolar, segundo premolar, primer molar, segundo molar, tercer molar.)

Los ajustes por defecto de fábrica son los siguientes, (2.6mA)

Tamaño del paciente	Sensor / Placa PSP / Película	Incisor	Canino	Primer premolar	Segundo premolar	Primer molar	Segundo molar	Tercer molar
Adulto	Sensor	0.20	0.25	0.32	0.32	0.32	0.32	0.32
	Placa PSP	0.25	0.32	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40
	Película	0.63	0.80	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Cachorro	Sensor	0.16	0.20	0.20	0.20	0.25	0.25	0.25
	Placa PSP	0.20	0.25	0.32	0.32	0.32	0.32	0.32
	Película	0.40	0.50	0.63	0.63	0.80	0.80	0.80

Cuando sea necesario, utiliza los botones Aumentar o Disminuir para ajustar el tiempo.

Se pueden guardar ajustes de exposición, sustituyendo los ajustes de fábrica.

El operador puede ajustar los ajustes de tiempo del Factor de Técnica. Esto se hace desde la pantalla principal siguiendo estos pasos:

Pulsa los **+** botones Aumentar o **-** Disminuir hasta que se seleccione el tiempo deseado.

**NOTA:** Cuando se pulsan y mantienen mantenido los **+** botones Aumentar o **-** Disminuir, el ajuste de tiempo cambiará en el siguiente ritmo: 0.01, 0.012, 0.016, 0.02, 0.025, 0.032, 0.04, 0.05, 0.063, 0.08, 0.1, 0.125, 0.16, 0.2, 0.25, 0.32, 0.4, 0.5, 0.63, 0.8, 1, 1.25, 1.6, 2 (s).

### 4.3 Prepara el dispositivo

Prepara el sensor/placa/dispositivo de película PSP con antelación y sigue las instrucciones para usar el sensor/placa/película PSP.

## 4.4 Inicio y finalización de una exposición a rayos X

Si necesitas añadir una pantalla angular durante la exposición para ayudar con la posición, activa el modo de ángulo en la interfaz de ajustes. El modo angular puede desactivarse si no es necesario. Las diferentes operaciones de exposición a estados son las siguientes:

- Al pulsar el botón de exposición con el modo de ángulo activado, accederá a la interfaz de visualización del ángulo. Mantenga al paciente en la posición correcta y ajuste el ángulo del equipo de rayos X dental. Mantenga pulsado el botón de exposición para iniciar la toma de la radiografía. Si no necesita realizar ninguna toma después de acceder a la interfaz de visualización del modo de ángulo, puede volver a la interfaz principal pulsando el botón del diente.
- Cuando el modo de ángulo está desactivado, puede iniciar la exposición manteniendo pulsado el botón de exposición.


Cuando comienza la exposición, el LED indicador de exposición en la pantalla pasa de gris a verde y amarillo y emite un tono audible.

Para garantizar una exposición completa, mantenga presionado el disparador hasta que el LED indicador cambie de amarillo a gris, el tono audible finalice y la pantalla muestre una cuenta regresiva de 10 segundos.






*La relación de intervalos de exposición es al menos 1:30 (tiempo de exposición: tiempo de intervalo) para evitar daños causados por el uso frecuente del dispositivo.*

## 4.5 Apagado

Pulsa el botón de encendido para  apagar el dispositivo.

## 4.6 Menú de ajustes

Los menús del D8 permiten al operador personalizar configuraciones según las preferencias individuales. Para acceder al Menú Principal, mantén pulsado el botón de Grupo de Dientes  y el botón de tamaño del paciente simultáneamente durante 2 segundos. Cuando aparece el Menú Principal, el operador puede acceder al(los) elemento(s) deseado(s) del menú tras presionar el botón  Aumentar o 

Disminuir para desplazarse hacia arriba o hacia abajo. Cuando el elemento deseado esté resaltado, pulsa el botón Tamaño del Paciente para acceder al elemento del menú.

Dentro de los elementos del menú, se seleccionan opciones (como Sí y No) usando los botones Aumentar o Disminuir. Una vez realizada la selección, al pulsar el botón Tamaño del paciente se confirma la elección, pulsa el botón de Grupo de Dientes para cancelar la selección. Para salir del Menú Principal, pulsa también el botón de Grupo de Dientes.

Elementos del menú	Función
Idioma	Selecciona el idioma que se mostrará. Las opciones son inglés y chino.
Modo	Hay tres modos. El modo 1 se usa con el sensor. El modo 2 se utiliza con la placa de fósforo. El modo 3 se utiliza con la película.
Configuración de pantalla	Esta función determina cuánto tiempo el sistema entrará en estado de apagado mientras no haya operación. Puedes ponerlo de 1 a 20 minutos.
Recuento de exposición	Esto indica los momentos de exposición. Los tiempos máximos de exposición son 65535.
Tono clave	Tono clave: Encendido/apagado.
Versión de software	Muestra el número de versión actual.
Configuración predeterminada	Permite que el operador restaure los ajustes de fábrica con los que se envió el dispositivo. Selecciona "Sí" o "No".
Modo de ángulo	Modo de ángulo activado/apagado.

## 5.0 Descripción técnica

### 5.1 Especificaciones técnicas básicas

Medio ambiente	
Operación	
Temperatura	10? ~ 40?
Humedad relativa	30% ~ 75%
Presión atmosférica	700 ~ 1060hpa
Almacenamiento y transporte	
Temperatura	-20? ~ 55?
Humedad relativa	10% ~ 93%
Presión atmosférica	700 ~ 1060hpa



**Advertencia:**

*No usar el D8 fuera de los rangos especificados de temperatura y humedad relativa.*

### 5.2 Módulo de alta tensión

Módulo de alta tensión	
Voltaje de tubo (fijo)	65kV
Corriente de tubo (fija)	2.6mA
Tiempo de carga	0.01s ~ 2s
Potencia eléctrica nominal	0.169kW ( 65kV, 2.6mA , 0.1s )
Potencia eléctrica máxima de salida	0.169kW
Combinación de factor de carga máximo	65kV, 2.6mA, 2s

### 5.3 Especificaciones del tubo de rayos X

No use el D8 en presencia de gases inflamables.

Tubo de rayos X	
Tipo	Ánodo fijo
Material objetivo	Tungsteno
Ángulo del objetivo	12°
Punto focal nominal	0.4mm
Potencia nominal de entrada del ánodo	600W
Contenido térmico del ánodo	4500J
Tensión máxima en el tubo de rayos X	70 kV
Filtración inherente	0.8 mmAl
Filtración adicional	1.0 mmAl

### 5.4 Cono colimador

Patrón de campo de radiación	Ronda
Campo de radiación de salida	$\leq \varnothing 60\text{mm}$
Punto focal - distancia de la piel	$\geq 20\text{cm}$

### 5.5 Batería

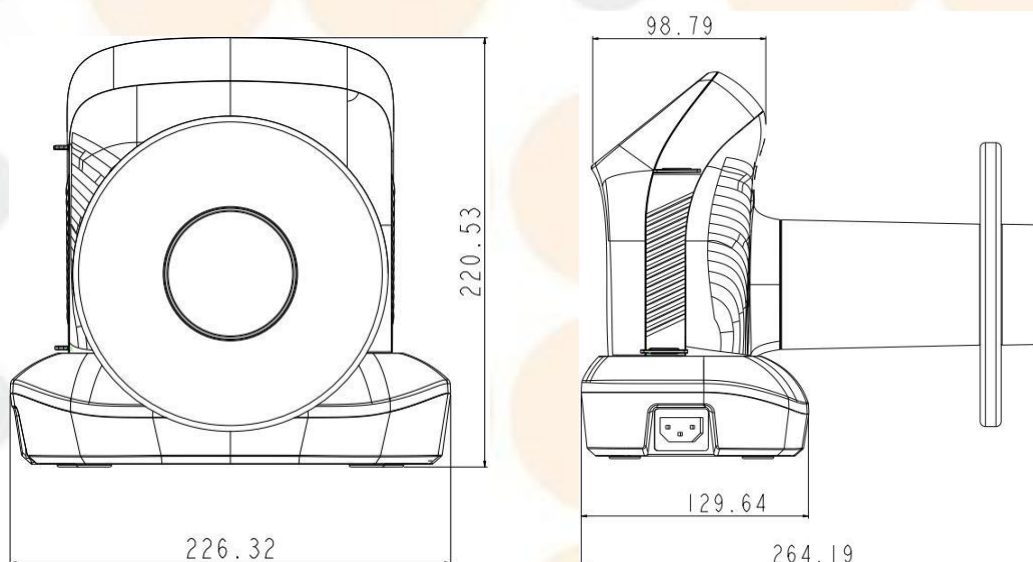
Material	Polímero de litio
Voltaje	22.2VDC
Capacidad de la batería	950mAh

## 5.6 Estación de acoplamiento

Entrada de energía	100VAC-240VAC,50Hz/60Hz 1A
Voltaje de salida	25.2V DC
Corriente de salida	1A
Indicación de estatus	Luz LED (Naranja: Cargando; Azul: Carga completada)

## 5.7 Dimensión del producto

Las dimensiones de este producto son las siguientes. (Unidad: mm)



## 5.8 Accesorios

No.	Nombre	Cant.	Unidad
1	Manual de usuario	1	pcs
2	Certificado de conformidad	1	pcs
3	Tarjeta de garantía del producto	1	pcs
4	Lista de empaquetado	1	pcs

El Sistema de Rayos X Dental Portátil D8 ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de los estándares de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos, que proporcionan una protección razonable contra interferencias dañinas en un entorno médico o dental típico.

El D8 puede generar y radiar energía de radiofrecuencia que cause interferencias a otros dispositivos cercanos si no se utiliza según las instrucciones (aunque no hay garantía de que no ocurra interferencia en una instancia concreta).

Si ocurre interferencia, se anima al usuario a probar las siguientes medidas correctivas: reorientar o reubicar el dispositivo receptor; aumentar la separación entre el equipo; Consulta con el fabricante del dispositivo o con el técnico de servicio de campo para obtener ayuda.

## 5.9 Declaración del fabricante




### Advertencia:

- *El dispositivo D8 no debe usarse junto ni apilado con otros equipos. Si es necesario usar adyacentes o apilados, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento regular en la configuración en la que se utilizará.*
- *El equipo de Clase A está destinado a su uso en entornos industriales. Debido a las perturbaciones conducidas y radiadas de este sistema, puede ser difícil asegurar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.*
- *Por favor, utiliza los accesorios y cables especificados que Kontrolab provee. De lo contrario, puede resultar en un aumento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad frente a este sistema.*

<b>Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</b>		
D8 está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético – Guiado</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	D8 utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen interferencias con el dispositivo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios destinados al hogar.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
D8 está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de D8 debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético – Guiado</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +/-8 kV +/-15kV de aire	+/-2, 4, 6 y 8kV Contacto +/-2, 4, 8 y 15 kV Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	+/-0,5, 1 y 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/-0,5 y 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	Modo diferencial de $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV modo común	Modo diferencial +/-0,5 & 1 kV +/-0,5, 1 & 2 kV Modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Voltage dips, short interruption, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ , ( $\tau$ 95% dip in $U_T$ ) for 0.5 circle $40\% U_T$ , (60% dip in $U_T$ ) for 5 circles $70\% U_T$ , (30% dip in $U_T$ ) for 25 circles $< 5\% U_T$ , ( $\tau$ 95% dip in $U_T$ ) for 5s	$< 5\% U_T$ , ( $\tau$ 95% dip in $U_T$ ) for 0.5 circle $40\% U_T$ , (60% dip in $U_T$ ) for 5 circles $70\% U_T$ , (30% dip in $U_T$ ) for 25 circles $< 5\% U_T$ , ( $\tau$ 95% dip in $U_T$ ) for 5s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de D8 necesita continuar funcionando durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que D8 se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia campo magnético ( 50/60Hz ) IEC 61000-4-8	30A/m	3 & 30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deberían ser Ya sea en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: $U_T$ es la tensión alternativa de corriente de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas			
D8 está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de D8 deben asegurarse de que se utilice en un entorno así.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de examen	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guiado
RF realizado GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del D8 por no menos de las distancias calculadas/listadas a continuación:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>donde <b>P</b> es la potencia máxima en vatios (W), y <b>d</b> es la distancia de separación recomendada en metros (m).<sup>b</sup></p>
RF radiada GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	<p>La intensidad del campo de los transmisores RF fijos se determina mediante un estudio electromagnético del sitio<sup>c</sup>; por lo tanto, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias<sup>d</sup>.</p> <p>Puede producirse interferencia en las proximidades del dispositivo marcada por  siguientes símbolos.</p>
<p>Nota 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencias más altas.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusiones AM y FM, y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza D8 supera el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, se debe observar el D8 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el D8.</p> <p>b. En el rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.</p>			

<b>Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el D8</b>			
<p>D8 está destinado a usarse en entornos electromagnéticos donde se controlan las perturbaciones radiadas de RF. Según la potencia máxima de salida del dispositivo de comunicación, el cliente o usuario de D8 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre dispositivos portátiles y móviles de comunicación RF (transmisor) y D8.</p>			
Potencia máxima nominal / w	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d= 1.2 P$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2 P$	800MHz ~ 2.5 GHz $d= 2.3 P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>Nota 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más altas.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las soluciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y el cuerpo humano.</p>			

## 6.0 Resolución de problemas

Si hay un problema grave durante el funcionamiento, la pantalla LCD mostrará el "código de error", por favor contacte con Kontrolab.

Código de error	Contenido	Solución
¡Exposición abortada ! ¡No liberes el interruptor con antelación!	Operación incorrecta: Suelta el botón de exposición demasiado pronto durante exposición.	Pulsa cualquier botón en la pantalla para eliminar el código de error. Por favor, suelta el botón de exposición cuando se detenga el timbre.
POR KV. Por favor, pulsa cualquier botón en la pantalla para recuperar y volver a exponer.	El voltaje del tubo es demasiado alto.	Si el código de error sigue existiendo después de pulsar cualquier botón en la pantalla para recuperarlo y volver a exponerlo, por favor contacte con el fabricante.
KV BAJO. Por favor, pulsa cualquier botón en la pantalla para recuperarte y volver a exponer.	El voltaje de la válvula es demasiado bajo.	Si el código de error sigue existiendo después de pulsar cualquier botón en la pantalla para recuperar y volver a exponer, por favor contacte con el Fabricante.
OVER MA. Pulse cualquier botón de la pantalla para recuperar y volver a exponer.	La corriente del tubo es demasiado alta.	Si el código de error sigue existiendo después de pulsar cualquier botón en la pantalla para recuperar y volver a exponer, por favor contacte con el Fabricante.
LOW MA. Por favor, pulsa cualquier botón en la pantalla para recuperarte y volver a exponer.	La corriente del tubo es demasiado baja.	Si el código de error sigue existiendo después de pulsar cualquier botón en la pantalla para recuperar y volver a exponer, por favor contacte con el Fabricante.
Batería baja	Batería baja	Por favor, cárgalo antes de volver a usarlo.
SOBRECORRIENTE. Por favor, pulsa cualquier botón en la pantalla para recuperar y volver a exponer.	SOBRECORRIENTE	Si el código de error sigue existiendo después de pulsar cualquier botón en la pantalla para recuperarlo y volver a exponerlo, por favor contacte con el fabricante.
BAJO FIL_I. Por favor, pulsa cualquier botón en la pantalla para recuperarte y volver a exponer.	La corriente del filamento del tubo de rayos X es demasiado baja.	Si el código de error sigue existiendo después de pulsar cualquier botón en la pantalla para recuperar y volver a exponer, por favor contacte con el Fabricante.

<p>OVER KV_S. Por favor, pulsa cualquier botón en la pantalla para recuperarte y volver a exponer.</p>	<p>El voltaje de sobrecarga de la tensión en el tubo es demasiado alto</p>	<p>Si el código de error sigue existiendo después de pulsar cualquier botón en la pantalla para recuperar y volver a exponer, por favor contacte con el Fabricante.</p>
--	--	---

## 7.0 Protección del medio ambiente

Kontrolab diseña y fabrica sistemas portátiles de rayos X dentales según los requisitos de seguridad y protección ambiental.

Cuando el producto llega al final de su vida útil, la eliminación del producto o accesorios debe cumplir con la normativa local sobre la eliminación de residuos. Todos los materiales o componentes que puedan ser peligrosos para el medio ambiente deben ser retirados (por ejemplo, baterías, etc.).

---

**Advertencia :**

- *No deseches los residuos generados por los dispositivos de rayos X junto con los residuos industriales o domésticos.*
  - *Eliminar los residuos generados por el dispositivo de rayos X de la manera correcta según la normativa medioambiental local.*
  - *Para reducir la contaminación ambiental, los materiales reutilizables pueden reciclarse a través de empresas cualificadas de trituración de basura.*
-

