

No. de versión: 2020-06-09

Todas las imágenes estarán sujetas a los productos reales.

Nos reservamos el derecho de interpretación final.



Sistema de imágenes dentales DR730



Runyes Medical Instrument Co., Ltd.

Dirección: No. 456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering

Park C, Ningbo, China Código Postal: 315033

Teléfono: 0574-27709922

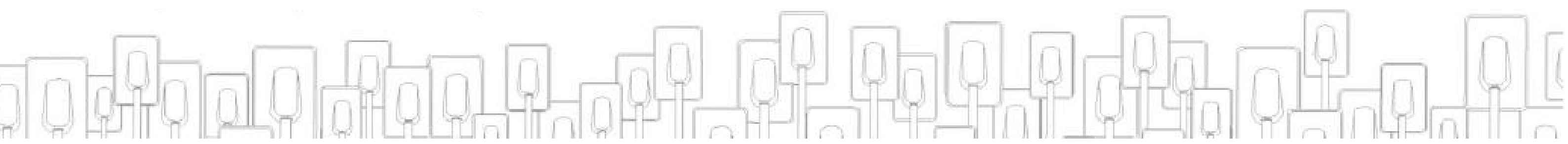
Fax: 0574-27709923

Correo electrónico: runyes@runyes.com

<http://www.runyes.com>

El manual de operación es el primer borrador de traducción para su buena referencia.

Para obtener más información, descárguelo y actualícelo desde el sitio web; www.runyes.com



Prefacio

Estimados usuarios:

Gracias por utilizar el sistema de imágenes de rayos X dentales digitales DR730 de Runyes Medical y por confiar en los productos de Runyes Medical. Haremos todo lo posible para garantizar la satisfacción cuando utilice el sistema de imágenes de rayos X dentales digitales DR730.

El sistema de imágenes de rayos X dentales digitales DR730 se opera a través del software RunyesDentist. RunyesDentist está diseñado para aprovechar al máximo DR730. Para obtener la mejor calidad de imagen y procesamiento, es necesaria la combinación entre DR730 y RunyesDentist.

Para garantizar su seguridad y el uso eficaz del sistema de imágenes de rayos X dentales digitales DR730, lea atentamente el manual antes de usarlo.

Runyes Medical recuerda: No se permite ninguna copia del contenido de este manual sin el permiso de Runyes.

Observación: Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento de referencia (incluidas las enmiendas).

Notificación

1.1 Indicación de Uso

El Sistema de Imágenes de Rayos X Dentales Digitales está diseñado para ser utilizado y operado por profesionales como odontólogos, radiógrafos u otro personal específico en hospitales o clínicas dentales para hacer uso de las señales convertidas como se muestra en las imágenes de rayos X en la computadora para lectura, almacenamiento o transferencia para usos diarios en la práctica dental.

1.2 Breve introducción de este manual

Estemanual consta de cuestiones de seguridad, una breve introducción del DR730, una introducción al software, cómo usar el sensor y la política de garantía.

1.3 Fabricante

Nombre del Manual: Sistema de Imágenes de Rayos X Dentales Digitales

Revisión número: 01

Fecha de impresión: junio de 2020

Los nombres de marcas y logotipos reproducidos en este manual están protegidos por derechos de autor.

Runyes es una marca comercial de Runyes utilizada bajo licencia.

1.4 Embalaje

1. Sistema delmágenes de Rayos X Dentales Digitales	1 pieza
2. Memoria USB	1 pieza
3. Manual	1 pieza
4. Soporte	1 pieza

1.5 Símbolos

Símbolos de marcado y etiquetado

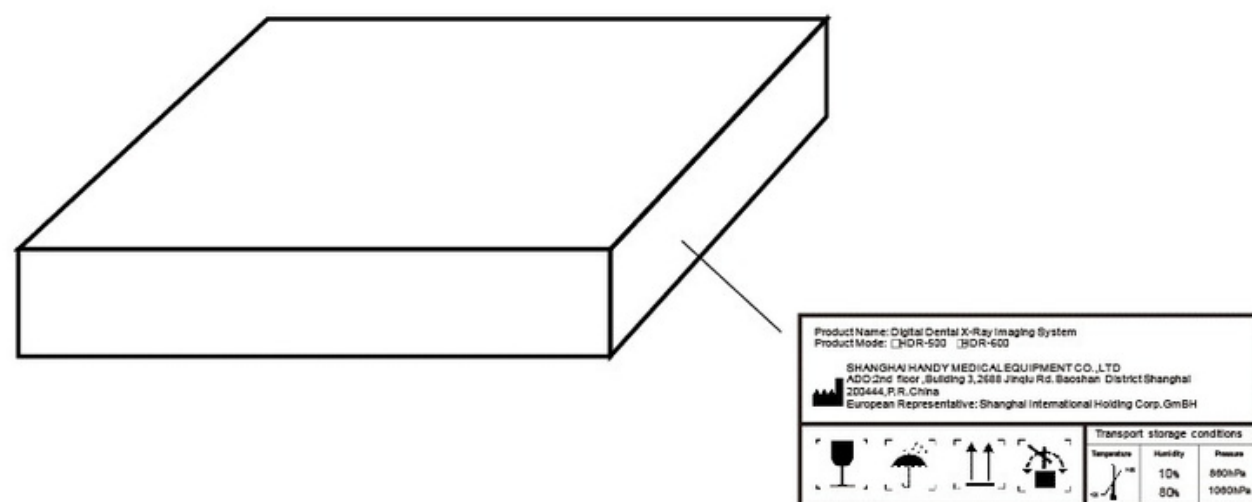
Símbolo	Descripción
	Precaución, consulte la documentación adjunta
	Dispositivo Clase II
	Parte aplicada de tipo BF
	Número de serial del fabricante
	FABRICANTE Nombre y dirección del fabricante
	FRÁGIL El contenido del paquete de transporte es frágil, por lo que debe manipularse con cuidado.
	DE ESTA MANERA HACIA ARRIBA El contenido del paquete de transporte es frágil, por lo que debe manipularse con cuidado
	MANTENER ALEJADO DE LA LLUVIA El paquete de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia
	Antivuelco
	Temperatura Mínima y Máxima
	Indica que, en la Unión Europea, al final de la vida útil del producto, este dispositivo debe desecharse de acuerdo con los requisitos de la Directiva 2002/96/EC sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE).

Símbolos de marcado y etiquetado

Ubicación de la etiqueta

La siguiente figura indica las ubicaciones de las etiquetas de los sistemas DR730.

Figura 1 Ubicaciones de las etiquetas del DR730



Cuestión de seguridad

2.1 Verifique el sensor y el controlador antes de usarlos

Antes de cada uso, revise la superficie exterior del sensor y el controlador para detectar cualquier signo de daño o defecto físico. Las superficies del sensor y del controlador deben tener un acabado liso, sin evidencia de astillado o daño. Si se detecta, póngase en contacto con su distribuidor local de este producto para obtener más instrucciones.

2.2 Proteger el sensor de posibles daños por ESD

Antes de cada uso, revise la superficie exterior del sensor y el controlador para detectar cualquier signo de daño o defecto físico. Las superficies del sensor y del controlador deben tener un acabado liso, sin evidencia de astillado o daño. Si se detecta, póngase en contacto con su distribuidor local de este producto para obtener más instrucciones.

2.3 No toque los conectores expuestos en equipos no médicos y al paciente al mismo tiempo

Cuando el sensor y el controlador estén en uso, evite tocar los conectores expuestos en equipos eléctricos no médicos y al paciente al mismo tiempo. El cuerpo humano es capaz de conducir corriente eléctrica y puede causar un peligro de descarga eléctrica a los pacientes si no se observan las prácticas de seguridad adecuadas.

2.4 Garantizar la instalación y el funcionamiento adecuados del sistema y la estación de trabajo de PC

Se ha determinado que el sensor y el controlador cumplen con los estándares de seguridad internacionales y se consideran adecuados para su uso dentro del área del paciente, que se extiende desde el paciente hasta una distancia de 5 pies (1,5 m). Para cumplir con estos estándares, no opere equipos que no sean médicos (como una estación de trabajo de PC) dentro del área del paciente. Fuera del área del paciente, es aceptable la presencia de equipos de grado no médico aprobados y equipos informáticos de equipos de tecnología de la información (ITE) listados/aprobados/certificados por IEC 60950-1. La computadora anfitriona (estación de trabajo de PC) debe tener la aprobación CE y cumplir con la directiva de bajo voltaje [73/23/EC] y EMC [89/336/ERC]. El sistema deberá estar de acuerdo con IEC60601-1-1. La persona que conecte el producto a la computadora anfitriona deberá asegurar su cumplimiento. Además, para ayudar a garantizar un rendimiento óptimo, asegúrese de que todos los programas de software que residen en la estación de trabajo estén libres de virus y se hayan probado adecuadamente para que no afecten a las aplicaciones de imágenes después de la instalación. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor local.

2.5 Clasificaciones de seguridad

Tipo de seguridad: Clase - II BF

Potencia: DC 5V Máximo 200 MA. Tasa de trabajo: Max 1 W

Grado de protección contra la resistencia al agua: IPX7 (Solo aplicable para la parte del cabezal del sensor).

Equipo no AP, equipo no APG

Modo de operación: Operación continua

2.6 Condiciones requeridas en la operación, transporte y almacenamiento

2.6.1 Condiciones de funcionamiento

Temperatura Ambiente: +10°C ~ + 40°C

Humedad relativa ambiente: < 75%; Presión del
aire: 860 hPa ~ 1060 hPa;

2.6.2 Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura Ambiente: - 40°C ~ +70°C;

Humedad relativa ambiente: 10 % ~ 93 %;

Presión del aire: 860 hPa ~ 1060 hPa;

Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos

3.1 Historial

La Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea (6002/96/EC) se implementó en los estados miembros a partir del 13 de agosto de 2005. Esta directiva, que busca reducir el desperdicio de equipos eléctricos y electrónicos a través de la reutilización, reciclaje y recuperación, impone varios requisitos a los productores. Runyes Medical y sus Distribuidores se comprometen a cumplir con la Directiva.

3.2 Marcado RAEE

Todos los productos Runyes sujetos a la Directiva RAEE y enviados después del 13 de agosto de 2005 cumplirán con los requisitos de fabricación de RAEE. Estos productos se identificarán con el símbolo RAEE de "contenedor de basura con ruedas tachado" que se muestra a continuación, tal como se define en la norma europea EN 50419, y de acuerdo con la directiva RAEE 6002/96/EC.



Este símbolo de "contenedor de basura con ruedas tachado" en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe desecharse con otros residuos municipales sin clasificar. En cambio, es responsabilidad del usuario deshacerse de los equipos de desecho de EE entregándolos en un punto de recolección designado para la reutilización o el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos de desecho. La recogida selectiva y la reutilización o el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos de desecho ayudarán a conservar los recursos naturales y garantizarán que se reciclen de manera que protege el medio ambiente y la salud humana. Para obtener más información sobre dónde puede dejar su equipo de desecho para su reciclaje, comuníquese con las autoridades locales.

3.3 Informes

De acuerdo con la directiva RAEE, Runyes Medical o sus distribuidores se asegurarán de que la información necesaria para calcular las obligaciones financieras con respecto a los productos EEE se proporcione según sea necesario.

3.4 RAEE de Usuarios distintos de los Domicilios Privados

De acuerdo con la Directiva RAEE, Runyes Medical o sus Distribuidores cumplirán con sus obligaciones para la gestión de los RAEE de los usuarios; que no sean domicilios particulares.

Además, tal y como exige la Directiva RAEE, con el fin de permitir determinar de forma inequívoca la fecha de puesta en el mercado del equipo, se colocará una marca en el equipo para especificar que el equipo se puso en el mercado después del 13 de agosto de 2005.

3.5 Información para Centros de Reutilización, Instalaciones de Tratamiento y Reciclaje

Después del 13 de agosto de 2005, y según lo exige la Directiva RAEE, Runyes Medical o sus Distribuidores proporcionarán información sobre reutilización, tratamiento y reciclaje para cada tipo de AEE nuevo puesto en el mercado dentro de un año a partir de la fecha en que se coloca el equipo en el mercado.

La información incluirá los diferentes componentes y materiales del AEE, así como la ubicación de las sustancias en estos artículos. La información se facilitará en forma de documento impreso o en soporte electrónico (en memorias USB flash o mediante descarga web, por ejemplo).

3.6 Advertencias e instrucciones de seguridad

Para dispositivo:

Lea y comprenda esta instrucción de seguridad antes de utilizar los sistemas DR730.

Usted debe hacerse cargo de la operación y el mantenimiento de este dispositivo. Este dispositivo solo puede ser operado por personas legalmente calificadas. Si es necesario, haga que un técnico calificado autorizado realice las operaciones de inspección y mantenimiento.

Este dispositivo debe instalarse en una sala de rayos X que cumpla con los estándares de instalación vigentes. Desde esta ubicación, usted y el módulo de interfaz de adquisición mantendrán cualquier comunicación visual o de audio durante la exposición.

Introducción general del Sensor Runyes

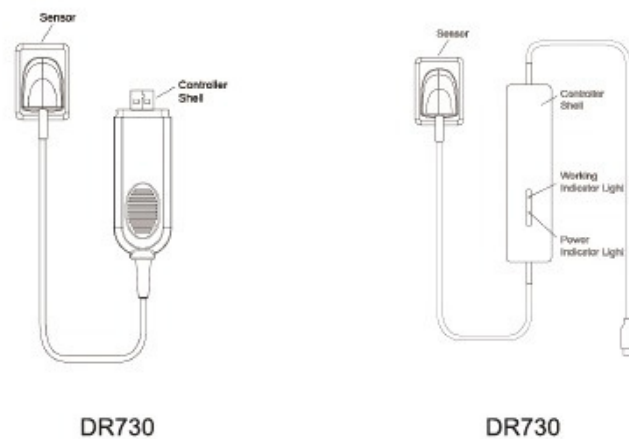
4.1 Composición del producto

El sistema de imágenes de rayos X digitales dentales consta de un sensor, un controlador de imágenes, un sistema de captura de imágenes y un cable de conexión/puerto USB, conectado a una PC o computadora portátil a través de un cable USB. La alimentación del controlador y el sensor se suministra a través del puerto USB, no requiere batería ni sistema de carga de energía. Todo el equipo debe trabajar junto con el software de imágenes.

AVISO: La computadora y otros dispositivos periféricos como monitor, impresora, etc. están equipados por el propio usuario. Para conocer la configuración sugerida de la computadora, consulte 5.1

Requisitos del sistema informático.

4.2 Sensor DR730



La superficie activa del sensor es plana, incluido el tamaño 1 y el tamaño 2.

- ◆ Sensor universal de tamaño 1 --- Úselo para procedimientos regulares, tanto para niños como para adultos.
- ◆ Sensor de tamaño 2---Usar para procedimientos de mordida.

La superficie del sensor no reactivo a los rayos X contiene el cable de conexión.



Figura 2: Sensor DR730

Sensor no reactivo a la superficie de rayos X

Superficie activa del Sensor

4.3 Especificaciones técnicas

Modelo	DR730
Sensor	APS CMOS
Dimensión externa (mm)	39x28,5 6 mms
Área activa del sensor (mm)	30 x 2.5
Grosor del sensor	6 mm
Valor gris	0~4,096
Potencia	5V ± 0.5V
Transferencia de imagen	USB 2.0
Longitud del cable	≥ 2 m (DR730) ≥ 3 m (DR730)
Matriz activa de pixeles	1600x1200 mms
Pixeles por imagen	1604x1200 mms
Corriente eléctrica	500 mA
Potencia	S1W
Digitalización	12/14/16 bit
Obtención de imagen	3-4s
Resolución	27 pl/mm

4.4 Compartir el sensor entre habitaciones con una instalación y operación adecuadas

El sensor se puede utilizar en versión de red a través del software RunyesServer y varios odontólogos pueden acceder a él en diferentes salas como una estación de trabajo. En este caso, el RunyesServer debe instalarse en una computadora que funciona como base de datos y otras computadoras en diferentes salas pueden acceder a los datos de forma remota.

Introducción general al software de imágenes

5.1 Requisitos del Sistema Informático

Ítems	Configuración mínima
procesador de pc	Chip Intel de 1,5 GHz o superior
Memoria	Por encima de 4G
Disco duro	Por encima de 40G (1 GB para instalación de software, 40 GB para operación de software)
Tarjeta de video	NVIDIA/ATI 256MB RMA
Monitor	Resolución 1024 x 768 (15") o superior Modo de color de 32 bits Al menos 2 puertos USB
Interfaz	2.0 disponibles (Si se usa una computadora de escritorio, se deben tener 2 puertos USB disponibles en la parte posterior de la computadora) Windows XP/ Win7/ Win10 (32bit y 64bit)
Sistema operativo	Disco móvil
Medio de copia de seguridad	(utilizando el disco móvil para evitar la pérdida de datos del paciente, en algunos casos, como el disco de la PC, está corrupto/lleno, la PC es atacada por un virus, etc.)

AVISO:

La computadora y otros dispositivos periféricos como monitor, impresora, etc. están equipados por el propio usuario.

El formulario de requisitos anterior es la configuración mínima sugerida para la computadora y el rendimiento del producto podría verse afectado si no se alcanzan los anteriores.

<

Ajuste de la dosis de Rayos X de exposición

Posición del diente	Tiempo de exposición recomendado (unidad)
Adulto con # 1 o # 2	
Incisivo superior / canino	0.18
premolar superior	0.24
molar superior	0.35 - 0.45
Incisivo inferior/canino	0.12
premolar inferior	0.18
molar inferior	0.24

