

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Equipos de rayos X panorámicos y tomográficos

Marca: W&H

modelo SeethroughMAX XRE100 SeethroughFLEX XRE200

Producto Médico Importado por: Marcelo T. de Alvear, 2129, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: W & H STERILIZATION S.r.l

Dirección: Via Bolgara 2, 24060 Brusaporto (BG), Italia

NUMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

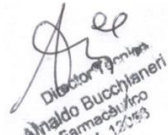
Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-61

“USO exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

Sumario de Manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Equipos de rayos X panorámicos y tomográficos

Marca: W&H

modelo SeethroughMAX XRE100 SeethroughFLEX XRE200

Producto Médico Importado por: Marcelo T. de Alvear, 2129, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: W & H STERILIZATION S.r.l

Dirección: Via Bolgara 2, 24060 Brusaporto (BG), Italia

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-61

“USO exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE



seethrough^{FLEX}
XRE-200


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 12356

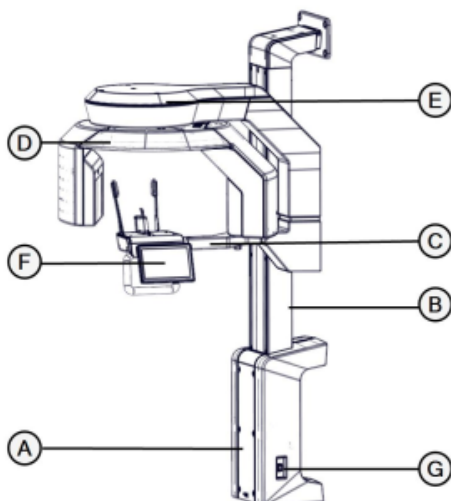


seethrough^{MAX}
XRE-100

Descripción del producto

El equipo seethrough MAX es un producto sanitario para diagnóstico radiográfico. Los rayos X son generados por un generador de alta tensión situado en el tubo radiológico dentro del cabezal del tubo de rayos X. La región de interés (ROI) se explora mediante una única rotación alrededor del eje vertical de la cabeza del paciente. La información se adquiere desde distintos ángulos. El software procesa datos como la densidad y la forma para reconstruir las imágenes tomográficas.

VISTA GENERAL



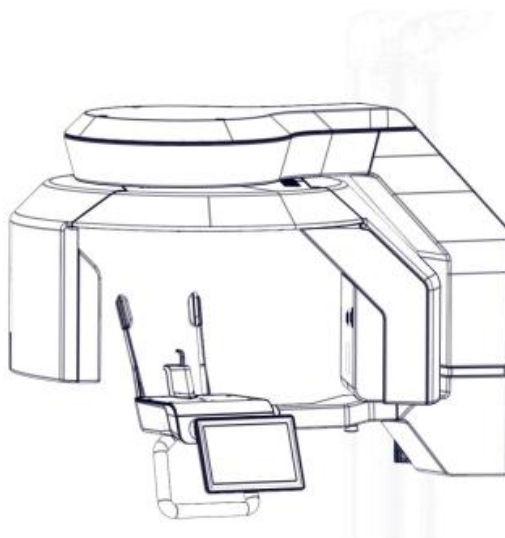
Pieza	Descripción
A	Base
B	Columna
C	Brazo de soporte del paciente
D	Núcleo giratorio
E	Brazo fijo
F	Panel de control
G	Interruptor de encendido

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

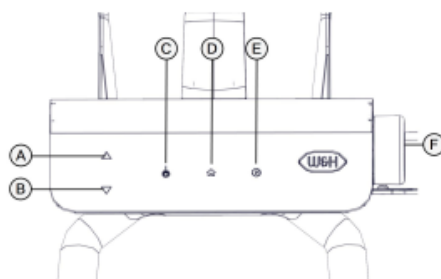
Director General
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 12355

Estativo

El estativo está compuesto por un subgrupo formado por el brazo de soporte del paciente, el núcleo giratorio y el brazo fijo.



Teclado capacitivo



Pieza	Descripción
A	Desplazamiento del estativo hacia arriba
B	Desplazamiento del estativo hacia abajo
C	Botón LÁSER
D	Botón INICIO
E	Botón PRUEBA DEMO
F	Botón giratorio de los soportes temporales

Nota: los colores de los iconos cambian en correspondencia con el estado del dispositivo seethrough MAX (consulte "Panel de indicadores LED" en la página 37).

Desplazamiento del estativo hacia arriba/abajo

Adapte la altura del estativo al tamaño del paciente por medio de los dos botones; el paciente debe apoyar la barbilla en el reposabarbilla durante el examen.

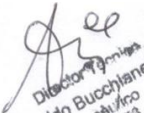
Botón LÁSER

El botón "LASER" sirve para activar los láseres del dispositivo seethrough MAX. Haga clic en el botón para encender los láseres y vuelva a hacer clic sobre el botón para apagarlos. Los láseres se apagarán automáticamente transcurridos 30 segundos.

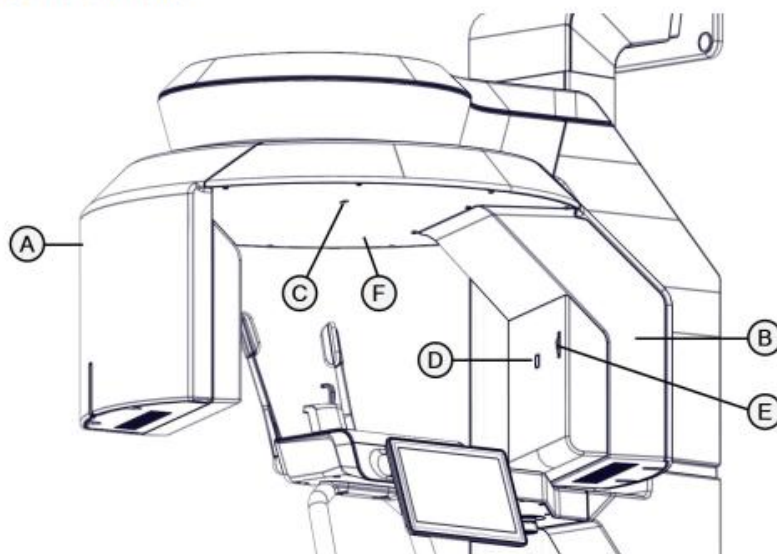
Botón INICIO

El botón "INICIO" sitúa el dispositivo seethrough MAX en la POSICIÓN DE ENTRADA DEL PACIENTE:


CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE


 Director General
Alfredo Bucchianeri
 Farmacéutico
 M.N. 12355

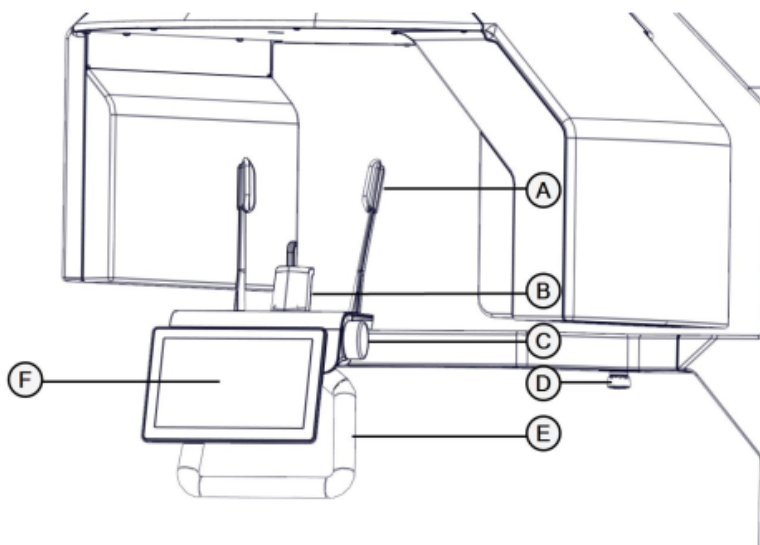
NÚCLEO GIRATORIO



Pieza	Descripción
A	Lado del detector de rayos X
B	Lado del cabezal del tubo de rayos-X
C	Láser medio-sagital
D	Láser de Frankfurt
E	Botón giratorio del láser Frankfurt
F	Panel de indicadores LED

Aviso: los láseres medio sagital y de Frankfurt son láseres de clase 1M.

BRAZO DE SOPORTE DEL PACIENTE



Pieza	Descripción
A	Soportes temporales
B	Reposabarbilla (con componentes específicos)
C	Botón giratorio de los soportes temporales
D	Botón de parada de emergencia*
E	Empuñadura del paciente
F	Panel de control

Aviso*: cuando se pulsa el botón de parada de emergencia:

- todos los movimientos se interrumpen,
- se interrumpe la emisión de rayos X,
- los circuitos de alimentación del motor del equipo se desconectan,
- los LED cambian a amarillo (véase "Panel de indicadores LED" en la página 37),
- aparece un mensaje en la estación de trabajo para avisar al usuario (véase "Mensajes" en la página 96).


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Director General
Alfredo Bucchianeri
Farmaceutico
M.M. 1225/3

Datos técnicos

SISTEMA DE ALIMENTACIÓN

Características	Unidad	Datos
Tensión nominal	Vca	100-240 � 10%
Número de fases		Monofásico
Corriente absorbida	A	16 A a 100 Vca- 6,3 A a 240 Vca
Frecuencia	Hz	50/60
Potencia	kVA	1,6 kVA
Resistencia de la línea	�	�1 � a 100-240 V

CICLO DE FUNCIONAMIENTO

Escenario de peor caso

Tipo de examen de peor caso	-	V3MXF (volumen 17 x 17), 98 kV a 8 mA
Carga térmica máx.	J	23708,16 J
Carga máx.	kV	98 kV a 8 mA

Ciclo de funcionamiento* -

Tiempo encendido, ON (tiempo de exposición) s 30,24

Ciclo de funcionamiento* -

Tiempo apagado, OFF (tiempo de espera) s 210

* Es posible ejecutar una secuencia de 12 exámenes consecutivos respetando el tiempo apagado, OFF (entre cada examen con los mismos parámetros) indicado en la tabla. Una vez finalizada la secuencia, es necesario esperar al menos 900 segundos antes de ejecutar otro examen (no una nueva secuencia de exámenes). Si el usuario desea ejecutar otra secuencia de 12 exámenes consecutivos, es necesario esperar el enfriamiento completo del equipo.

Uso normal

Movimiento - Todos los movimientos (estativo, núcleo giratorio)

Ciclo de funcionamiento* -

Tiempo encendido, ON (tiempo de exposición) s 30,24

Ciclo de funcionamiento* -

Tiempo apagado, OFF (tiempo de espera) s 210

* Es posible ejecutar una secuencia de 12 exámenes consecutivos respetando el tiempo apagado, OFF (entre cada examen con los mismos parámetros) indicado en la tabla. Una vez finalizada la secuencia, es necesario esperar al menos 900 segundos antes de ejecutar otro examen (no una nueva secuencia de exámenes). Si el usuario desea ejecutar otra

secuencia de 12 exámenes consecutivos, es necesario esperar el enfriamiento completo del equipo.

TUBO DE RAYOS X

Alta tensión nominal (AT)	kV	110
Mancha focal	mm	0,5
Tensión de filamento máx.	V	6,7
Corriente de filamento máx.	A	4,0
Material del ánodo		Tungsteno
�ngulo del ánodo	�	12
Capacidad de almacenamiento del cabezal del ánodo	kJ	30
Potencia anódica nominal (a 0,1 s)	W	1900
Potencia anódica continua (a 75 kV, 4 mA)	W	300
Fabricante		CEI
Modelo		OPX/105-12

CABEZAL DEL TUBO DE RAYOS X

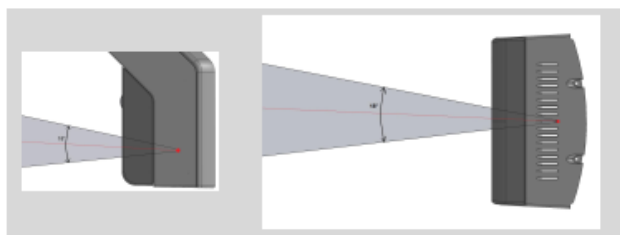
Dimensiones	mm	240 x 186 x 108
Peso	kg	~8

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

Director General
Alfredo Bucchiarelli
Farmaceutico
M.N. 12353

Alta tensión máx. (AT)	kV	105
Corriente anódica máx.	mA	12
Filtración inherente	mmAl eq	2,5
Fuga a 1 m	mGy/h	<1 (IEC 60601-1-3 p 12.4)
Fabricante		W&H Sterilization S.r.l.
Modelo		HF1 F/21 D o S3730000

HAZ DE RAYOS X CENTRAL Y ÁNGULO ANÓDICO



RELACIÓN GEOMÉTRICA

Mancha focal, cono del haz, posición del paciente y zona de adquisición de imágenes



FILTRACIÓN

Adicional fija mmAl eq 1.5

Total mmAl eq 4

FILTRACIÓN ADICIONAL

Filtro 1 mmAl eq +0,2 mmCu eq*

*: se aplica en los exámenes 3D

PARÁMETROS RADIOLÓGICOS

Frecuencia del inversor de alta tensión kHz variable con carga

Rizado % <4

Alta tensión nominal kV 60-105 ± 5 %

Corriente anódica mA 4-10 ± 5 %

Tamaño de la imagen	cm	30 x 11	Panorámica - adultos
		25 x 9	Panorámica - niños
		3 x 4-17 x 11	3D
		17 x 17	3D máximo FOV con fusión

DETECTOR DE RAYOS X - PANO Y CBCT

Nota: el equipo admite el montaje de diferentes detectores de rayos X. Las características se indican a continuación. El sistema proporciona la misma calidad de imagen con los diferentes detectores.

		A	B	C
Tecnología		TFT		
Dimensiones del área activa	mm	155 x 155	159 x 159	153,6 x 153,6
Matriz de la imagen panorámica	píxel	1328 x 60 (16 bpp)	100 x 1516	1536 x 100
Matriz de la imagen CBCT	píxel	1328 x 130 8 (16 bpp)	1516 x 151 6	1536 x 1536

CARACTERÍSTICAS DEL LÁSER

Seguridad conformidad con IEC 60825:2014

Clasificación Láser de clase 1M

Longitud de onda nm 640

Potencia máxima de salida mW 5

CARACTERÍSTICAS DEL EXAMEN

Duración del examen (máx.)	seg	14	Panorámica - adultos
		14	Panorámica - niños
		14	3D - adultos
		14	3D - niños
		28	3D FOV ampliado - adultos
		28	3D FOV ampliado - niños

		A	B	C
Dimensión nominal de píxel	µm	120	105	100
Resolución espacial nominal	pl/mm	4	4,5	4
Escala de grises	bits	16	16	16

REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	°C	5-40
	°F	41-104
Humedad relativa de funcionamiento	%	Máx. 80 % hasta 31 °C (88 °F), disminuye linealmente hasta el 50 % a 40 °C (104 °F)
Temperatura de almacenamiento y transporte	°C	de -20 a 60
	°F	de -4 a 140
Humedad relativa de almacenamiento y transporte	%	0-90
Presión atmosférica	hPa	700-1060

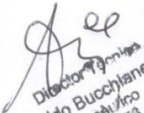
CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 1235/5

CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

Dimensiones de la base	mm	1280 x 1520
Peso	kg	190
Altura máx. de la columna	mm	2370
Rango de desplazamiento del estativo	mm	800
Rango de rotación	°	420
Distancia mín. suelo-reposabarbilla	mm	1000
Distancia máx. suelo-reposabarbilla	mm	1800
Rango del eje LR del paciente	mm	80
Rango del eje AP del paciente	mm	100
Rango FOV vertical	mm	80
Distancia foco-detector - PANO y CBCT	mm	742
Tamaño ideal de la sala de exámenes	mm	3000 x 2500
Temperatura máxima en las partes aplicadas	°C	Inferior a 42


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Director General
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 122353

Dosimetría

VALORES DAP

En las tablas siguientes se indican los valores del producto dosis área (DAP, Dose Area Product) utilizados para evaluar la dosis de radiación administrada al paciente.

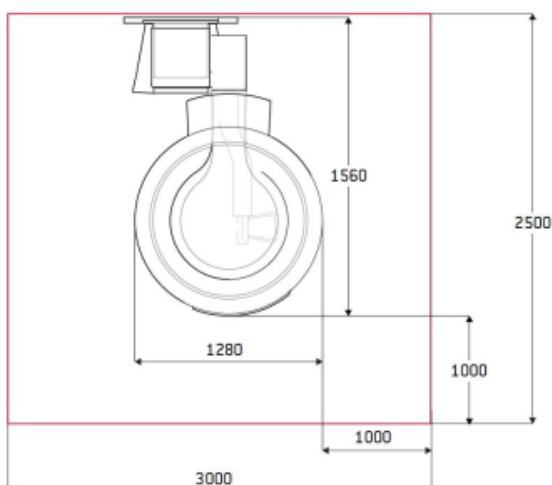
Debe tenerse en cuenta una tolerancia del 50 %.

Para medir los valores de kerma en aire, la sonda dosimétrica se colocó en el centro de la zona del detector, pegada a la cubierta. Las mediciones se realizaron sin maniqués y con el detector irradiado totalmente durante todo el procedimiento.

PARÁMETROS RADIOLÓGICOS

Los parámetros radiológicos están garantizados para permanecer dentro del rango permitido, de conformidad con la norma IEC 60601-2-63.

Tiempo de exposición máximo	14 s
Linealidad de salida	Superior a 0,2
Reproducibilidad de salida	Por debajo de 0,05



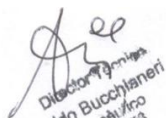
REQUISITOS DEL PC

Estación de trabajo

CPU	Intel Core i5
GPU mínimo	NVIDIA RTX3060
Núcleos CUDA mínimos	3500
Modelo informático CUDA mínimo	7,5

RAM mínimo	GB	8
Compatibilidad mínima con OpenGL		4,6
Seguridad		conformidad con IEC 60950-1 o IEC 62368-1
Interfaz Ethernet		1x Gigabit Ethernet
Disco duro (espacio libre)	GB	250
Sistema operativo		Windows 10
Controlador de interfaz de red		Chipset i210
Monitor		
Tamaño mínimo	"	15
Tamaño recomendado	"	24
Resolución mínima		1920 x 1080
Resolución recomendada		2560 x 1440
Interfaz recomendada		HDMI 1,4
		DisplayPort1.2


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Director General
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 1235/3

USO PREVISTO

seethrough MAX es un equipo de rayos X dental con fuente extraoral destinado a la realización de exámenes 2D, 3D, panorámicos y tomográficos mediante la generación de imágenes digitales de diagnóstico de:

- región dentofacial y maxilofacial,
- región de la columna cervical,
- región ORL (oído, nariz, garganta),

bajo la indicación de profesionales del ámbito de la odontología.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El dispositivo seethrough MAX cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

El dispositivo es apto para su uso en entornos de áreas de atención sanitaria doméstica.



ATENCIÓN:

- El dispositivo debe utilizarse en un entorno conforme a la norma. De lo contrario, el usuario no podrá descartar un comportamiento inadecuado del equipo o la generación de imágenes no aptas para el diagnóstico.
- Evite utilizar el equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, los equipos deberán ser supervisados para verificar que funcionan de manera adecuada.
- El uso de componentes, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que podría resultar en un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm [12 pulgadas] de cualquier parte del seethrough MAX, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.

Lista de cables sustituibles

Cable	Longitud (m)
Cable Ethernet del detector	10
Cable Ethernet de la estación de trabajo	10
Cable de extensión enrollado	10
Cable de seguridad de la puerta (opcional)	10
Cable de la lámpara blanca de sistema encendido (opcional)	10
Cable de la lámpara roja de emisión de rayos X (opcional)	10

Símbolos y mensajes

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD UTILIZADOS EN ESTE MANUAL



ATENCIÓN: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.



Riesgo de aplastamiento de las manos.

MENSAJES DE DAÑOS A LA PROPIEDAD

Aviso: indica información que se considera importante, pero no relacionada con riesgos. En general, para evitar daños al producto.

INDICADORES LED

Los LED indican el estado de la máquina. El usuario deberá prestar atención a la indicación de los LED y tener en cuenta que, mientras que los LED no estén en verde, la máquina no estará lista para realizar ningún examen (véase "Panel de indicadores LED" en la página 37)

SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS (DISPOSITIVO Y CAJA DE ENVÍO)

Los siguientes símbolos aparecen en las etiquetas externas y en la caja de envío del equipo. Para comprobar la posición de las etiquetas, véase "Etiquetas en la unidad" en la página 11.

MD	Producto sanitario
#	Tipo o modelo del seethrough MAX
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
PN	Número de pieza
UDI	Identificación única del dispositivo

HBC	Código de barras de la industria sanitaria de acuerdo con la norma HBC
GS1 Logistic	Matriz de datos GS1 para fines logísticos
MA	País de fabricación, según de la fecha de fabricación (AAA-MM-DD)
CE	Marcado CE
	Fabricante
↑↑	Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Manténgase seco
	El equipo seethrough MAX es pesado y debe ser transportado por dos técnicos autorizados.

	Temperatura [entre XX °C y XX °C - valores indicados en el símbolo]
	Humedad [entre XX % y XX % - valores indicados en el símbolo]
	Limitación de la presión atmosférica [entre XX hPa y XX hPa - valores indicados en el símbolo]
STORAGE	Almacenamiento
TRANSPORTATION	Transporte
	Unidad de embalaje [1/2, 2/2]
	Atención: peligro
	Atención: radiación ionizante
	Atención: haz láser

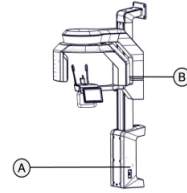
CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

Director General
Alfredo Bucchianeri
Farmaceutico
M.M. 12345

	Láser de clase 1M
	Consultar instrucciones de uso
	Consultar instrucciones de uso de la parte eléctrica
	Obligación de leer las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo
	Recogida separada de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	Conjunto de la fuente de rayos X
	Tubo de rayos X
	Filtración inherente de la radiación

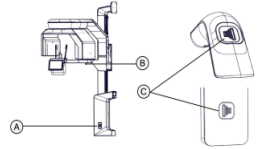
	Filtración total de la radiación
	Mancha focal intermedia
	Tensión nominal
	Rango de frecuencia
	Corriente absorbida
	Potencia
	Equipo de clase I - puesta a tierra de protección
	Parte aplicada de tipo B
	Clase de equipo

ETIQUETAS EN LA UNIDAD



Etiqueta	Posición
Etiqueta del seethrough MAX	A
Etiqueta del tubo de rayos X y etiqueta del láser	B

ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN EN EL DISPOSITIVO



Símbolo	Descripción	Posición
	ON (alimentación) IEC 60417-5007	A
	OFF (alimentación) IEC 60417-5008	

Símbolo	Descripción	Posición
	Mando de parada de emergencia (IEC 60417 Ref. 5638)	B
	Atención: riesgo de aplastamiento de las manos	
	Parte aplicada de tipo B	
	Mando de rayos X (IEC 60417)	C


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Director General
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 1235/3

PACIENTES PREVISTOS

El producto está destinado para uso directo en los pacientes. Conforme a la finalidad prevista del producto, el seethrough MAX puede utilizarse en:

- niños,
- adultos,
- pacientes adultos en silla de ruedas.

Limitaciones

Dado que el dispositivo emite radiaciones ionizantes, su uso en pacientes solo deberá indicarse por el profesional sanitario tras determinar que los beneficios diagnósticos asociados al uso del dispositivo superan los riesgos potenciales asociados a la exposición del paciente a la radiación.



ATENCIÓN: el dispositivo incluye exámenes radiológicos específicamente diseñados para la población pediátrica. Estos exámenes se caracterizan por una menor dosis de radiación en comparación con los protocolos estándar. No obstante, la decisión de realizar los exámenes y seleccionar el programa adecuado deben ser evaluadas en todo momento por el médico competente, teniendo en cuenta el riesgo-beneficio específico para cada paciente.



ATENCIÓN: antes de realizar un examen radiológico, los profesionales médicos deben confirmar si las pacientes en edad reproductiva están embarazadas, podrían estarlo o se encuentran en periodo de lactancia. En estos casos, es responsabilidad del médico evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de proceder con los exámenes radiográficos. La decisión deberá tener en cuenta tanto el estado del paciente como el impacto potencial de la exposición a la radiación.

Precauciones sobre protección radiológica

Durante el uso del sistema se deberán respetar estrictamente las normas de protección contra las radiaciones. Respete las directrices nacionales en lo relativo a la exposición de los pacientes, especialmente de los pacientes pediátricos.

El lugar donde se instale el equipo deberá cumplir la normativa vigente de protección contra las radiaciones ionizantes.

Se recomienda estrictamente el uso de equipos de protección, como escudos o delantales de plomo, especialmente con pacientes pediátricos.

En Europa, la Directiva 2013/59/Euratom representa el marco normativo más reciente de protección contra las radiaciones. La importancia de esta norma es reconocida en todos los países europeos, por lo que se insta a los profesionales médicos y odontólogos que prescriben exámenes radiológicos a seguir sus recomendaciones.

Si no es estrictamente necesario, evite la exposición de embarazadas o lactantes a la radiación.

Durante la exposición, el operador deberá alejarse tanto como lo permita el cable del botón de rayos X o la conectividad del mando a distancia. Se recomienda que el operador se proteja tras pantallas de blindaje contra la radiación. El operador debe mantener contacto visual con el paciente durante el examen.

No se permite la presencia de terceras personas en la sala durante la exposición.



ATENCIÓN: en caso de fallo del sistema, suelte inmediatamente el botón de exposición a los rayos X.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Indicaciones

seethrough MAX puede utilizarse en los siguientes ámbitos:

- Endodoncia
- Periodoncia
- Prótesis dentales
- Diagnóstico funcional y tratamiento de las disfunciones craneomandibulares
- Cirugía dental
- Implantes dentales
- Cirugía oral y maxilofacial
- Ortodoncia
- Otorrinolaringología- ORL (oído medio e interno, senos paranasales, cavidad nasal principal, seno maxilar, celdas etmoidales, seno esfenoidal, base frontal del cráneo, seno frontal)

Contraindicaciones conocidas

En comparación con un escáner de tomografía computarizada para aplicaciones médicas, en la CBCT hay una menor resolución de contraste, lo que significa una menor discriminación entre los diferentes tipos de tejido (es decir, hueso, dientes y tejidos blandos).

Criterios de selección para el uso de radiología en implantología dental con énfasis en CBCT:

- La CBCT no debe utilizarse como examen inicial de diagnóstico por imagen
- La CBCT debe evitarse para obtener datos que puedan obtenerse con otras modalidades no ionizantes (p. ej., para producir modelos virtuales de estudios ortodóncicos).
- La CBCT no debe utilizarse para las revisiones periódicas de implantes clínicamente asintomáticos.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

Director General
Arnaldo Bucchiarelli
Farmacéutico
M.N. 12355

Información en materia de seguridad

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Precauciones de seguridad	18
La seguridad cibernética	20
Responsabilidad	24
Conexión a la red informática	24

Precauciones de seguridad

Siga estas indicaciones de seguridad y utilice correctamente el equipo para evitar lesiones y daños en el equipo y los datos.

RIESGOS ELÉCTRICOS



- Para evitar los riesgos de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con puesta a tierra de protección.
- La máquina se instala con un circuito específico.
- No vierta agua ni ningún otro líquido sobre el seethrough MAX (riesgo de cortocircuito eléctrico).
- Se prohíbe el uso de cualquier tipo de líquidos cerca del equipo seethrough MAX.
- Antes de inspeccionar el seethrough MAX o realizar tareas de mantenimiento o reparación en el equipo, apáguelo y espere 3 minutos.
- Apague el dispositivo y abra el disyuntor termomagnético contra corrientes residuales antes de inspeccionar, realizar tareas de mantenimiento o reparar el seethrough MAX.

PARADA DE EMERGENCIA



- Si alguna parte del equipo toca al paciente durante la exposición, suelte inmediatamente el botón de rayos X o detenga el equipo accionando el botón de parada de emergencia.
- En caso de cualquier emergencia, active el botón de parada de emergencia (situado debajo del brazo de soporte del paciente, véase "Vista general" en la página 28)

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES



- Para evitar daños en el equipo y en las personas que estén en contacto con él, no supere la temperatura ambiente máxima especificada en este manual (véase "Requisitos medioambientales" en la página 116).

USO DEL LÁSER



- El uso de controles, ajustes o procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden dar lugar a una exposición peligrosa a las radiaciones"

USO INCORRECTO DEL SEETHROUGH MAX



- El uso del equipo seethrough MAX está limitado a usuarios profesionales. El uso por parte de personal no cualificado puede provocar la sobreexposición del paciente
- El seethrough MAX solo se deberá utilizar en un entorno controlado

MANIPULACIÓN



- No quite la placa de identificación ni las etiquetas del dispositivo seethrough MAX.
- Las reparaciones, el mantenimiento o el servicio técnico deben realizarlos técnicos autorizados que solo utilicen repuestos originales.

REQUISITOS



- Utilice solo componentes autorizados por el fabricante
- En caso de mal funcionamiento del dispositivo seethrough MAX, póngase en contacto con un técnico autorizado o con el fabricante.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Alfredo Bucchiarelli
Farmacológico
M.M. 12345

DESPUÉS DEL TRANSPORTE



Durante el transporte de la unidad y otras maniobras de instalación, la suciedad en el detector de rayos X puede provocar artefactos en la imagen y la consiguiente sobreexposición del paciente debido a la repetición del examen.

- Antes de utilizar la unidad, asegúrese de que la instalación ha sido verificada por un técnico cualificado

EN CASO DE INCIDENTE



- Los incidentes graves que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde se haya producido el incidente.

La seguridad cibernética

Las medidas de ciberseguridad se han implementado de acuerdo con las orientaciones de ciberseguridad para productos sanitarios "MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices".

La ciberseguridad es el proceso de prevención del acceso no autorizado, la modificación, el uso indebido, la denegación de uso o el uso no autorizado de la información que se almacena, a la que se

accede o que se transfiere desde un producto sanitario a un destinatario externo. Un administrador local, o proveedor de servicios, es un usuario autorizado por el propietario para realizar funciones importantes que afectan la seguridad y que los usuarios ordinarios no están autorizados a realizar.

La gestión de los riesgos de ciberseguridad es una responsabilidad compartida entre las partes interesadas, incluidos W&H, el usuario y el centro sanitario. El incumplimiento de las medidas de ciberseguridad puede poner en peligro la funcionalidad del dispositivo, provocar la pérdida de disponibilidad o integridad de los datos, o exponer a otros dispositivos o redes conectados a amenazas de seguridad. Las amenazas de ciberseguridad pueden ser:

- redefinición de uso de la capacidad informática del sistema si un software malicioso puede acceder al sistema operativo,
- redefinición de uso de la capacidad informática del sistema si los operadores pueden acceder al sistema operativo,
- exposición a usos no autorizados o alteración del dispositivo por malware,
- exposición a usos no autorizados o alteración del dispositivo por acceso no autorizado.

Los incidentes de ciberseguridad pueden detectarse por diferentes indicios:

- funcionamiento o conexión a la red más lenta de lo normal,
- ventanas emergentes sospechosas o cambios en la página de inicio del navegador de Internet,
- las contraseñas dejan de funcionar en un momento dado,
- programas no identificados en el menú de inicio o en la bandeja del sistema,
- ausencia, corrupción o alteración de datos.

W&H trata de proteger la seguridad de sus datos al tiempo que proporciona medidas para reforzar la resistencia de los productos frente a los atacantes externos de ciberseguridad. W&H cumple con la normativa vigente en materia de seguridad y privacidad.

La política de comunicación de W&H promueve una divulgación coordinada. W&H trabaja en colaboración con los clientes y las otras partes interesadas, si la situación lo requiere, para responder de forma adecuada ante posibles vulnerabilidades e incidentes relacionados con nuestros productos sanitarios, independientemente de su origen.

El dispositivo seethrough MAX registra la actividad del software y de uso del dispositivo durante el funcionamiento normal y las tareas de mantenimiento, y mantiene un registro de errores y advertencias.

W&H aplica un conjunto de controles de ciberseguridad destinados a garantizar la ciberseguridad de sus unidades y mantener su funcionalidad y seguridad.

VISIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO

Las siguientes interfaces son fundamentales para la ciberseguridad:

- Puerto LAN para interoperabilidad con:
 - servidor clínico,
 - lista de trabajo de modalidades DICOM,
 - Servicio remoto de W&H (ioDent),
 - DICOM/PACS para almacenamiento de imágenes,
 - conexión a seethrough MAX interfaz de adquisición secundaria,

- Puertos USB del PC, para la conexión de varios dispositivos de almacenamiento USB.

W&H recomienda seguir siempre las buenas prácticas de seguridad de red, como mantener el software actualizado, segmentar la red mediante cortafuegos, cerrar los puertos no utilizados, restringir los permisos de usuario, limitar el acceso de terceros y supervisar la actividad de la red.

El dispositivo seethrough MAX no requiere estar conectado a la red local para su uso previsto y puede funcionar como un dispositivo independiente. Sin embargo, si se conecta a una red, será necesario aplicar medidas de seguridad para reducir el riesgo para los pacientes. Para ello, es necesario minimizar la posibilidad comprometer la funcionalidad del dispositivo, intencionadamente o no, debido a una ciberseguridad inadecuada.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse como unidad independiente o conectado al PACS interno del centro o a otras redes de circuito cerrado. No está destinado para conectarse a Internet, a menos que:

- el centro reciba instrucciones específicas para ello de parte de W&H,
- el centro tome las precauciones adecuadas para garantizar la ciberseguridad de la unidad frente a las amenazas relacionadas con su conexión a Internet.

Además, el software seethrough studio está protegido por contraseña; por lo tanto, solamente los usuarios autorizados pueden acceder al software y a sus datos, mientras que otros usuarios pueden acceder al sistema operativo sin poder acceder al software.

W&H desarrollará actualizaciones o parches del software seethrough studio para garantizar de forma continua la seguridad

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 1225/3

del producto, según sea necesario a lo largo de todo el ciclo de vida de la unidad.

RESPONSABILIDADES DEL USUARIO

Autenticación de usuarios

El dispositivo seethrough MAX utiliza Microsoft Windows 10 como sistema operativo principal. El propio sistema operativo permite al usuario final establecer y configurar permisos de "Cuentas de usuario". La autenticación deberá realizarse por medio de una contraseña.

Para minimizar la posibilidad de ciberataques, se recomienda respetar escrupulosamente las siguientes medidas de protección:

- proteger con contraseña personal cada cuenta de usuario en el inicio de sesión de Windows. Las contraseñas deberán ser:
 - fuertes (compuesta al menos por 8 caracteres alfanuméricos),
 - gestionada de forma segura por cada usuario,
 - renovadas periódicamente.

Cierre de sesión automático

El sistema operativo puede impedir el acceso y el uso indebido por parte de usuarios no autorizados si el dispositivo permanece inactivo durante un periodo de tiempo. Se recomienda tomar las siguientes precauciones:

- tener personalizado el tiempo de inactividad, antes del cierre de sesión automático/bloqueo de pantalla, por parte del usuario/administrador,
- mantener siempre activado el cierre de sesión automático/bloqueo de pantalla,

- el supervisor local debe impedir que usuarios no autorizados accedan al portátil o PC dedicado, con el fin de preservar la confidencialidad, integridad y disponibilidad del sistema y de los datos,
- el supervisor local debe establecer el tiempo de espera del salvapantallas de inicio de sesión para minimizar la exposición accidental de datos.

Protección

Debido al riesgo de virus y otros programas maliciosos, el PC está equipado con Windows Defender activado. El PC se verifica en fábrica para garantizar la ausencia de virus y malware.

No obstante, también se recomienda:

- verificar que todos los PC de la red estén protegidos por un software antivirus,
- implementar políticas para realizar análisis periódicos de todo el sistema y actualizaciones de software de terceros por parte del administrador local,
- mantener actualizado el sistema operativo Windows instalando todos los parches de seguridad;
- activar el cortafuegos de Windows en el PC anfitrión,
- activar un cortafuegos de hardware en el módem o router WAN utilizado para la conexión a internet, según proceda,
- evitar instalar software desconocido o no confiable, ya que podría comprometer el rendimiento y la seguridad del PC y del equipo.

Nota: el sistema se suministra con un PC en el que el cortafuegos de Windows está activado de forma predeterminada.

A medida que se publiquen actualizaciones periódicas para el software seethrough studio, los software de Windows y otros componentes de software y configuración del sistema, el

administrador local deberá evaluarlas en función de las necesidades del emplazamiento. El administrador local deberá determinar si la actualización es adecuada y aplicable para su implantación en el sistema. El administrador local deberá utilizar exclusivamente actualizaciones/materiales de instalación del fabricante, proporcionados por éste o por un proveedor de servicios autorizado.

Copia de seguridad de los datos

Para evitar la pérdida de datos de pacientes debido a daños en el dispositivo de almacenamiento del PC del usuario, se recomienda realizar periódicamente copias de seguridad de los datos.

Se recomienda:

- almacenar los datos en varios soportes de almacenamiento distintos e independientes para dispersar el riesgo por pérdida de datos o daños en el dispositivo de almacenamiento,
- realizar copias periódicas (backup) de todos los datos críticos y guárdalos en un lugar seguro, separados físicamente del PC anfitrión,
- escanear con un antivirus las memorias USB o soportes CD/DVD antes de utilizarlos para comprobar que no contengan virus, malware o cualquier software peligroso.

RECOMENDACIONES DE W&H

En esta lista se incluyen elementos de nuestro programa de seguridad de productos y soluciones:

- la instalación inicial del software y la configuración del sistema deberán ser realizadas solamente por personal autorizado y capacitado, utilizando el software suministrado con la máquina,

- cualquier actualización de software o firmware del dispositivo seethrough MAX debe ser realizada exclusivamente por personal autorizado y capacitado,
- después de cualquier actualización de software o firmware o de cualquier otra operación de mantenimiento, se deberán realizar comprobaciones de calidad de imagen para garantizar que el sistema funciona según lo esperado,
- W&H proporciona información detallada en las Instrucciones de uso para facilitar la configuración y el uso seguros de nuestros productos sanitarios en el entorno informático del cliente.

seethrough MAX La configuración del dispositivo puede verse comprometida en caso de un ataque de ciberseguridad o debido a un error de configuración. Para restaurar la configuración del dispositivo a su estado anterior, apague y encienda la unidad y seleccione NO cuando se le solicite en la pantalla Nuevo paciente. Los ajustes del dispositivo pueden restaurarse manualmente, primero, dando de baja al paciente y, a continuación, readmitiéndolo en el dispositivo seethrough MAX. En caso de un incidente de ataque de ciberseguridad, si el dispositivo entra en estado de fallo (sonido de alarma sostenido), apague y encienda la unidad. Si un dispositivo experimenta múltiples reinicios o permanece en estado de fallo, asigne cada paciente a un monitor, aíse los dispositivos afectados y póngase en contacto de inmediato con el departamento responsable del equipamiento médico y el departamento de TI de su clínica para recibir asistencia técnica. No vuelva a poner los dispositivos en servicio hasta que la situación haya sido debidamente resuelta.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 1235/3

Requisitos

Aviso: el procedimiento de instalación está descrito de forma exhaustiva en la documentación de servicio y mantenimiento (Manual de instalación). Consulte al fabricante para la instalación.

REQUISITOS DE LA SALA



ATENCIÓN: el dispositivo seethrough MAX se deberá emplazar en una sala donde se pueda desconectar fácilmente en caso de necesidad. Evite que se produzcan golpes con otros objetos presentes en la sala durante los exámenes (o cuando el dispositivo esté en movimiento). La instalación es realizada por un técnico capacitado que tiene en cuenta la configuración de la sala para garantizar la seguridad: no cambie la posición del dispositivo seethrough MAX después de la instalación.



ATENCIÓN: compruebe que no hayan fuentes de tensión externas que puedan entrar en contacto con el dispositivo.

Precauciones durante las operaciones de mantenimiento

PRECAUCIONES DURANTE LA LIMPIEZA



ATENCIÓN: para evitar daños a los pacientes, todas las partes en contacto con el paciente deberán limpiarse, desinfectarse o prepararse de acuerdo con las siguientes indicaciones.

Utilizar solo los desinfectantes aprobados por el fabricante, para evitar daños al paciente consecuentes al deterioro del dispositivo seethrough MAX.

Durante la limpieza o desinfección, puede entrar líquido en la unidad. Evite siempre rociar cualquier líquidos directamente sobre la máquina, especialmente cerca de las ranuras de ventilación u otras partes en contacto con componentes eléctricos.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

Direttore Generale
Arnaldo Bucchiarelli
Farmaceutico
M.M. 1225/5

PRECAUCIONES DURANTE EL MANTENIMIENTO



ATENCIÓN: apague el equipo seethrough MAX y abra el interruptor diferencial termomagnético antes de iniciar cualquier operación de mantenimiento. Siga todos los protocolos de salud, seguridad, infección cruzada y contaminación cruzada.

La operación de mantenimiento se realizará con un nivel de iluminación de 215 lx (± 15 lx) a 1500 lx (± 15 lx).

Antes de realizar cualquier operación, se debe alejar al personal no autorizado del área de trabajo.

El mantenimiento del láser debe ser realizado exclusivamente por técnicos cualificados.



ATENCIÓN: antes de tocar cualquier superficie de los componentes donde se generan los rayos X, asegúrese de que el componente del dispositivo seethrough MAX esté frío.

Aviso: siga las instrucciones de este capítulo cuando realice cualquier mantenimiento en el dispositivo seethrough MAX.

Mantenimiento ordinario



ATENCIÓN: el usuario es responsable de planificar el mantenimiento periódico del equipo con el servicio técnico autorizado.

Mantenimiento del usuario

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN POR PARTE DEL USUARIO



ATENCIÓN: no pulverice líquidos ni espumas directamente sobre las superficies del equipo.

Mantenimiento



ATENCIÓN: tenga en cuenta que todos los componentes se deberán limpiar o desinfectar de acuerdo con lo indicado en la tabla anterior, incluido en el caso del primer uso del equipo.

MANTENIMIENTO POR EL USUARIO

El usuario es responsable de realizar el mantenimiento diario del dispositivo seethrough MAX. En caso de que se presente alguna anomalía, póngase en contacto con el técnico para solucionar el problema.

Frecuencia	Acción
Diariamente	Inspección visual de la integridad del dispositivo y de los cables de conexión de la estación de trabajo.
	Inspección visual de la integridad de las fundas y de todas las partes del dispositivo.
	Inspección visual del estado del panel de control ("Panel de control" en la página 32).
	Inspección visual de la funcionalidad de la estación de trabajo.
Cuando sea necesario	Inspección visual de la fluidez de movimiento de: - Rotación (véase "Núcleo giratorio" en la página 30). - Subida/bajada del estativo (véase "Inspección visual de la fluidez de movimiento de" abajo). - Ejes X e Y (véase "Inspección visual de la fluidez de movimiento de" abajo).
	Póngase en contacto con el servicio técnico para el mantenimiento periódico.

MANTENIMIENTO DIARIO

Inspección visual de la fluidez de movimiento de

Subida/bajada del estativo

Para comprobar el movimiento hacia arriba y hacia abajo del estativo (véase "Estativo" en la página 29), utilice los botones del panel de control (véase "Panel de control" en la página 32).

Rotación y ejes X e Y

- 1 Abra el software seethrough studio y haga clic en Iniciar adquisición (consulte la guía de software seethrough studio).
- 2 Seleccione la opción Scout.
- 3 Compruebe que la rotación se realiza sin problemas.



- 4 Cuando se muestren las imágenes de reconocimiento en la pantalla, mueva el centro de la ROI tanto en el plano coronal como en el sagital para forzar los movimientos de los ejes X e Y.
- 5 Antes de comenzar el examen, compruebe que el centro de rotación del núcleo giratorio se ha movido realmente en las dos direcciones.
- 6 Tras la comprobación, cancele el examen en curso.




CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 12355

Eliminación

RESPONSABILIDAD DE ELIMINACIÓN



- Separe los componentes según los materiales de los que están hechos.
- Lleve el dispositivo seethrough MAX a una empresa especializada en el reciclaje de productos similares.
- No abandone el dispositivo seethrough MAX en lugares poco seguros.
- Consulte siempre las leyes y normas vigentes en el país de uso.

Aplique las mismas instrucciones para eliminar todas las piezas consumibles usadas.

MATERIALES

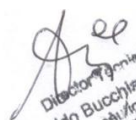
El dispositivo seethrough MAX contiene principalmente los materiales que se relacionan a continuación y que deben comprobarse contra la documentación técnica:

- Cabezal del tubo: aceite dieléctrico, plomo, cobre, hierro, aluminio, vidrio, tungsteno y componentes electrónicos integrados.
- Columna, brazo giratorio, extensiones y cubiertas: acero, plomo, aluminio, material plástico no biodegradable de poliuretano, láminas de colimación, plástico cargado con fibras de carbono, plástico termoestable pintado y componentes electrónicos integrados.
- Componentes electrónicos integrados: vetronita.
- Piezas aplicadas: plásticos no biodegradables, hierro, aluminio y componentes electrónicos integrados.
- Otros componentes: motores eléctricos, cables, cuadros eléctricos, plástico y goma.
- Detector digital de rayos X: hierro, plomo, cobre, componentes electrónicos integrados.

ESTACIÓN DE TRABAJO

Antes de proceder a la eliminación de la estación de trabajo, borre todos los datos de pacientes del disco duro. Utilice un software de uso específico para la limpieza de datos soportes digitales o destruya físicamente el disco duro.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


Dirección General
Alnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 12345



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JUAN NOVACEK S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.