

Familia CS 3600

Hoja informativa de seguridad

incluidos los sistemas

CS 3600
CS 3600 Access

Aviso

© Carestream Dental LLC, 2022. La información de este documento está sujeta a modificaciones. Ni Carestream Dental LLC ni sus subsidiarios serán, en ningún caso, responsables de los errores de este documento o de los daños accidentales en relación con el suministro, rendimiento o uso de este material. Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de esta publicación sin la autorización expresa de Carestream Dental LLC.

La familia CS 3600 consta de:

- CS 3600
- CS 3600 Access

Este documento considera todos los modelos con el nombre CS 3600, a menos que se indique lo contrario.

Todas las demás marcas comerciales y registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Los sistemas CS 3600 y CS 3600 Access están destinados únicamente a uso profesional. Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a los odontólogos o bajo prescripción de un odontólogo.

Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, el usuario debe notificarlo a Carestream Dental y a la autoridad competente de su estado miembro de la Unión Europea.

Nombre del manual: *Hoja informativa de seguridad de la familia CS 3600*

Número de pieza: 9J9362_es-es

Número de revisión: 08

Fecha de impresión: 2022-02

Los escáneres CS 3600 y CS 3600 Access cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y los Reglamentos sobre productos sanitarios 2002 (SI618), modificados posteriormente por los Reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478).



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700
Atlanta, GA USA 30339

Hoja informativa de seguridad de la familia CS 3600

Advertencias e instrucciones de seguridad



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este equipo es un dispositivo eléctrico. NO lo exponga al agua ni a salpicaduras. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto de la unidad.



IMPORTANTE: Todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios no deseables conocidos se describen en esta guía. Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, debe notificarlo a Carestream Dental y a la autoridad competente de su estado miembro de la Unión Europea.



Advertencias

Familia CS 3600:

- **DEBE leer y comprender esta Información sobre seguridad antes de utilizar el escáner.**
- Este escáner sólo debe utilizarse en el interior de hospitales y otras instalaciones sanitarias profesionales y **NO DEBE** utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y la sala con blindaje de RF de un sistema ME para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de perturbación electromagnética sea alta.
- Antes de utilizar el escáner, revise la superficie exterior del equipo y todos los accesorios para garantizar la ausencia de superficies ásperas, bordes afilados o salientes que pudieran representar un riesgo de seguridad.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento del escáner. Es **NECESARIO** poseer formación para el uso de este escáner.

- NO coloque objetos dentro del campo operativo del equipo.
- Mientras la unidad no esté en uso, asegúrese de que el escáner permanezca apagado.
- NO utilice el escáner en entornos con niveles altos de oxígeno. Este sistema no se ha diseñado para el uso con productos anestésicos o agentes inflamables.
- NO gire ni tire del cable.
- NO deje caer el escáner ni los accesorios.
- NO exponga el escáner a salpicaduras ni lo sumerja en agua o desinfectante.
- NO realice una esterilización térmica en el escáner.
- NO exponga el escáner a vibraciones fuertes.
- NO exponga el escáner directamente a radiación ultravioleta. El escáner no está diseñado para someterse a desinfección ultravioleta.
- No mire fijamente al cristal de emisión LED.
- Cuando extraiga el cabezal, NO toque el calentador.
- Cuando extraiga el cabezal, instale la funda de goma para proteger la ventana de la lente del escáner.
- NO retire la cubierta ni ningún componente del escáner. El escáner no contiene piezas de reparación por parte del usuario. Si es necesario realizar una reparación, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento de Carestream Dental.
- NO sustituya los cables que se suministran con el escáner por otros cables. En caso contrario, se dañará el escáner y afectará negativamente a la protección de la seguridad y la compatibilidad electromagnética (CEM) del escáner.
- No sustituya el adaptador de alimentación que se suministra con el escáner por otro adaptador. Si se utiliza otro adaptador, no se ofrecerá la protección necesaria frente a descargas eléctricas y otros riesgos de seguridad.
- Los demás equipos que no cumplan la norma IEC 60601 deben mantenerse al menos a 1,83 metros del paciente.
- Si el equipo está defectuoso, apáguelo, coloque un letrero de “Fuera de servicio” y póngase en contacto con un técnico de mantenimiento cualificado de Carestream Dental.
- El uso de componentes, cables, accesorios y piezas de recambio diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante del equipo puede afectar a la protección de seguridad del escáner y dar lugar a mayores emisiones electromagnéticas o a una inmunidad electromagnética inferior de este equipo y producir un funcionamiento inadecuado.
- No se permite realizar ninguna modificación de este equipo.
- No deben conectarse varias regletas de conexión ni cables de extensión al sistema.

- La temperatura máxima de la parte aplicada puede llegar a 43 °C; no utilice el equipo durante períodos prolongados para evitar el sobrecalentamiento.
- Para apagar el dispositivo, pulse el botón de encendido durante 3 segundos. Para desconectar el aparato de la red eléctrica de todos los terminales, desenchufe el adaptador de la toma de corriente.
- Coloque siempre la unidad de tal forma que sea fácil desconectar el adaptador de la toma de corriente eléctrica.

Ordenador:

- NO coloque el ordenador y los periféricos conectados al mismo justo al lado del paciente. Deje una distancia de 1,83 m como mínimo entre el paciente y el equipo.
- El escáner solo está indicado para conectarse a un equipo que tenga la aprobación del organismo de acuerdo con la última edición de las normas de CEM y seguridad aplicables. La conexión del escáner a otros equipos puede ser peligrosa.
- Consulte la guía de instalación de su ordenador para obtener información relativa al sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje espacio libre suficiente alrededor del ordenador para garantizar una ventilación correcta.
- Coloque la pantalla para evitar el reflejo de la iluminación interna o externa, logrando así la máxima calidad de imagen y confort visual.

Eliminación:



Este equipo contiene materiales y compuestos químicos derivados de la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos, y la eliminación inadecuada al final de la vida útil de este tipo de equipos puede provocar contaminación medioambiental. Por lo tanto, este equipo no deberá desecharse como un residuo doméstico ordinario, sino que deberá entregarse a un centro designado de reciclado o eliminación de residuos eléctricos y electrónicos. Para obtener información adicional sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la autoridad competente de la jurisdicción local.

Deseche los cabezales del escáner según los procedimientos operativos estándar o las normativas locales para la eliminación de desechos médicos contaminados. Para obtener cabezales del escáner adicionales, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpieza, desinfección y esterilización

Limpieza y desinfección del escáner



ADVERTENCIAS

- Lea y siga las advertencias recogidas y las instrucciones de protección personal en la Hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) del desinfectante utilizado en el escáner antes del uso.
- Debe llevar guantes mientras manipula y utiliza el escáner.
- El escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante de nivel medio autorizado por la Agencia de protección ambiental de los EE.UU. (EPA) para actividad tuberculocidal después de cada uso en el paciente.
- NO utilice desinfectantes que contengan fenólicos o yodóforos, ya que podrían dañar el revestimiento de la superficie del escáner.
- No introduzca el escáner en un esterilizador ni lo sumerja en agua o en solución desinfectante.
- El exceso de líquido puede dañar el escáner. No use algodón, tela ni tejidos impregnados con desinfectante para desinfectar el escáner.

Limpieza del escáner

Si el escáner está visiblemente contaminado con sangre y/o líquidos corporales, debe limpiarlo antes de desinfectarlo.

Complete los siguientes pasos para limpiar el escáner:

- 1 Humedezca (**no empape**) un paño sin pelusa con agua tibia.
- 2 Elimine la sangre y/o los líquidos corporales con el paño humedecido.

Desinfección del escáner

Después de cada examen de paciente, el escáner debe desinfectarse a fondo.

Para desinfectar debidamente el escáner, respete el tiempo de contacto que se indica en las instrucciones del fabricante del desinfectante.



Importante: Si el escáner está visiblemente sucio, debe limpiarse a fondo antes de la desinfección. Consulte "[Limpieza del escáner](#)".

Realice los siguientes pasos para desinfectar el escáner:

- 1 Extraiga el cabezal reutilizable.
- 2 Elimine toda la suciedad visible (consulte "[Limpieza del escáner](#)").
- 3 Utilice una toallita desinfectante comercial de nivel intermedio. Siga las instrucciones del fabricante para conocer el tiempo de contacto.
Toallitas desinfectantes aprobadas: Toallitas Mikrozyd AF Jumbo, CaviWipes, toallitas Oxivir Tb, toallitas germicidas a base de lejía Clorox Healthcare, toallitas germicidas a base de lejía PDI Sani-Cloth.



ADVERTENCIA: El uso de un desinfectante no aprobado puede causar daños en el escáner.

- 4 Limpie a fondo todas las superficies del escáner.



ADVERTENCIA: No aclare.

- 5 Deje secar al aire.
- 6 Una vez que el escáner esté seco, utilice un paño limpio humedecido que no suelte pelusa para quitar los restos de desinfectante de la superficie del escáner.

Limpieza y esterilización de los cabezales del escáner

Los cabezales del escáner suministrados por el fabricante NO están esterilizados. Debe esterilizar los cabezales antes del primer uso.

Los cabezales extraíbles del escáner pueden esterilizarse en autoclave un máximo de 20 ciclos. Tras los 20 ciclos, deseche el cabezal. **Si se limita el tiempo de exposición a 134 °C durante un máximo de 4 minutos, puede esterilizar en autoclave el cabezal un máximo de 60 ciclos.**



ADVERTENCIAS

- Lleve guantes cuando manipule un cabezal del escáner que esté sucio.
- Lea y siga las advertencias recogidas y las instrucciones de protección personal en la Hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) del detergente utilizado para limpiar el cabezal del escáner antes de la esterilización.
- No sumerja los cabezales del escáner en solución desinfectante durante la noche.
- Seque los cabezales completamente antes de montarlos en el escáner.
- No utilice una máquina de limpieza por ultrasonidos para limpiar los cabezales del escáner.

Limpieza manual de los cabezales del escáner

Realice los pasos siguientes para limpiar manualmente los cabezales del escáner:

- 1 Elimine el exceso de suciedad del cabezal.
- 2 Con un cepillo suave, aplique solución detergente enzimática (p. ej.: Metrex EmPower) en todas las superficies.
- 3 Enjuague en agua corriente.
- 4 Inspeccione el cabezal. Si el cabezal no está limpio, repita los pasos.
- 5 Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusa para eliminar el polvo del espejo en el cabezal.

Limpieza de los cabezales del escáner en un limpiador o desinfectador automático

Realice los pasos siguientes para limpiar los cabezales del escáner en un limpiador o desinfectador automático:

- 1 Elimine el exceso de suciedad del cabezal.
- 2 Con un cepillo suave, aplique solución detergente enzimática (p. ej.: Metrex EmPower) en todas las superficies.

- 3 Coloque el cabezal en el equipo de limpieza/desinfección.
- 4 Ejecute el ciclo según las instrucciones del fabricante del equipo.
- 5 Si su equipo de lavado no tiene un ciclo automático de aclarado, aclare a fondo en agua limpia para eliminar los residuos de detergente.
- 6 Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusa para eliminar el polvo del espejo en el cabezal.

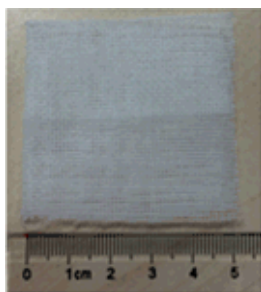
Esterilización de los cabezales del escáner



Nota: Los cabezales extraíbles del escáner pueden esterilizarse en autoclave hasta un máximo de 20 ciclos. Tras los 20 ciclos, deseche el cabezal. **Si se limita el tiempo de exposición a 134 °C durante un máximo de 4 minutos, puede esterilizar en autoclave el cabezal un máximo de 60 ciclos.**

Para esterilizar los cabezales limpios, realice los pasos siguientes:

- 1 Doble por la mitad una gasa estéril no tejida de 4 hojas de 5 x 5 cm (2 x 2 pulg.).



- 2 Con un hisopo de algodón, inserte con cuidado la gasa doblada en la ventana del escáner. Asegúrese de que el espejo esté totalmente cubierto por la gasa. Para facilitar la extracción, deje un borde de la gasa fuera de la ventana del cabezal.



- 3 Coloque el cabezal en una bolsa de esterilización sellada que cuente con la aprobación de la FDA o la marca CE. La bolsa debe ser estanca. Utilice una bolsa autoadhesiva o termosellada.

- 4 Coloque los cabezales en un autoclave de vapor durante el período de tiempo siguiente:

Autoclave de prevacío		
Tiempo de exposición a 132 °C	Tiempo de exposición a 134°C	Tiempo mínimo de secado
Mínimo 4 minutos	Mínimo 3 minutos	20-30 minutos

Autoclave por gravedad		
Tiempo de exposición a 132 °C	Tiempo de exposición a 134°C	Tiempo mínimo de secado
Mínimo 15 minutos	Mínimo 10 minutos	15-30 minutos



Importante: NO sobrepase los 134 °C.



Importante: No supere los 18 minutos de tiempo de exposición.



Importante: Nunca esterilice en autoclave un cabezal que no tenga una gasa que cubra el espejo y no esté envuelto, ya que podría dejar manchas en el espejo que no se pueden quitar.

Precauciones antes del uso

Realice con regularidad las siguientes tareas de mantenimiento en su escáner y accesorios.

Limpieza, desinfección y esterilización

Para garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente y minimizar el riesgo de contaminación cruzada, realice cuidadosamente las siguientes tareas de mantenimiento en el escáner y los accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner. Consulte [“Limpieza y desinfección del escáner” en la página 4.](#)
- Limpie y esterilice el cabezal del escáner. Consulte [“Limpieza y esterilización de los cabezales del escáner” en la página 6.](#)

En caso de que la calidad de exploración sea deficiente o la vista previa de video no sea nítida en el software, limpie el espejo del cabezal y la ventana de la lente del escáner con un hisopo de limpieza de microfibra, aplicando etanol que no contenga impurezas.

Inspección visual de daños en el escáner

Inspeccione visualmente el escáner para comprobar que no presente daños ni signos de deterioro; para ello, realice los pasos siguientes:

- Inspeccione la ventana de la lente del escáner.
- Inspeccione alrededor de los botones y el cable del escáner.

Si se advierten daños, no utilice el escáner y póngase en contacto con su representante.

Inspección visual de daños en los cabezales del escáner

Inspeccione visualmente los cabezales del escáner para comprobar que no presenten signos de deterioro; para ello, realice los pasos siguientes:

- Verifique que el cabezal no esté dañado y sus componentes no estén desconectados.
- Verifique que el espejo del cabezal no tenga manchas ni arañazos. Esto puede alterar la calidad de la imagen.

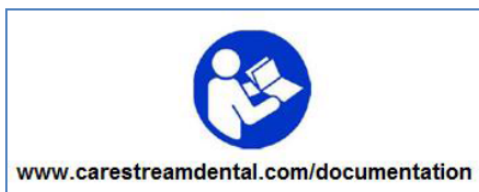
Si se percata de deterioro, sustituya el cabezal.



ADVERTENCIAS

- **La ventana de la lente en el escáner es un componente óptico delicado. Coloque la funda de goma para proteger la ventana de la lente frente a daños y suciedad cuando el escáner no esté en uso.**
- **El espejo del cabezal es un componente óptico delicado. Para una exploración de calidad, es fundamental que su superficie esté limpia y sin daños.**

Etiquetado electrónico



Este símbolo en el embalaje indica que las instrucciones de uso (la Guía del usuario y de instalación y la Guía de seguridad y reglamentaria) del producto están disponibles en formato electrónico a través del menú Ayuda del software o en nuestra página web, en www.carestreamdental.com/documentation.



Nota: Necesitará un ordenador con un monitor y un ratón. Asegúrese de que Adobe Acrobat Reader esté instalado en el ordenador. Si no lo tiene o no está seguro de si lo tiene, puede descargar la versión gratuita de <https://get.adobe.com/reader/>. Para acceder a la página web de las Instrucciones de uso, necesita una conexión a Internet.

Acceso a las Instrucciones de uso en la página web de Carestream Dental

Para acceder a las instrucciones de uso en la página web de Carestream Dental, siga estos pasos:

- 1 Vaya a la página web www.carestreamdental.com/documentation.
- 2 Seleccione el producto para el que necesite las Instrucciones de uso.
- 3 Abra el archivo PDF de las Instrucciones de uso en el idioma deseado.

Es posible ver, guardar e imprimir las Instrucciones de uso.

Si lo desea, le enviaremos una copia impresa gratuita de las Instrucciones de uso en el idioma que desee en un plazo de 7 días. Puede utilizar el formulario de pedido en nuestra página web para este propósito.

Información de contacto

Dirección del fabricante

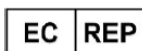


Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700
Atlanta, GA USA 30339

Representantes autorizados

Representante autorizado en la Unión Europea



Trophy
4, Rue F. Pelloutier
Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2
Francia

Persona responsable en el Reino Unido

Carestream Dental Ltd.
Samantha Bush
Wiltron House, Rutherford Close
Stevenage
Hertfordshire, SG1 2EF
United Kingdom

Representante autorizado en Brasil

Carestream Dental Brasil Eireli
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brasil
CEP (Código postal): 12238-577

Lista de importadores para la Unión Europea De acuerdo con MDR 2017/745

Carestream Dental France SAS
4 Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Carestream Dental Germany GmbH
Hedelfinger Str. 60
70327 Stuttgart, Alemania

Carestream Dental Spain, S.L.U.
Paseo de la Castellana, 79
Madrid 28046, España

Carestream Dental Italy S.r.l.
Via Mario Idiojmi 3/3
Assago 20090 (MI), Italia