

**CS 3800**  
**Hoja informativa de seguridad**

# Aviso

© Carestream Dental LLC, 2021. 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.

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

Este documento se redactó originalmente en inglés.

El sistema CS 3800 está destinado únicamente para el 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 del CS 3800*

Número de pieza: TA3979\_es-es

Número de revisión: 01

Fecha de impresión: 2021-05



**Carestream Dental LLC**

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700

Atlanta, GA USA 30339

# Hoja informativa de seguridad del CS 3800

## 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

### Clase grabada sobre CS 3800:

- **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 a radiación ultravioleta directamente. El escáner no está diseñado para someterse a desinfección ultravioleta.
- No mire fijamente al cristal de emisión LED.
- Cuando extraiga el cabezal, instale la cubierta 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 2 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.

### Batería

- No desmonte, abra ni destruya las pilas o baterías secundarias.
- No exponga las pilas ni las baterías a fuentes de calor o al fuego. Evite almacenarlas bajo la luz solar directa.
- No provoque un cortocircuito en una pila o batería. No almacene las pilas ni las baterías de forma peligrosa en una caja o un cajón donde las mismas pilas o baterías u otros materiales puedan provocar un cortocircuito.
- No extraiga las pilas o baterías de su embalaje original hasta que necesite usarlas.
- No someta las pilas ni las baterías a descargas mecánicas.
- En caso de fuga, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. Si se produjera contacto, lave la zona afectada con abundante agua y solicite asistencia médica.
- No utilice ningún cargador distinto al que se suministra específicamente para el uso con el equipo. Para obtener información sobre las instrucciones de carga adecuada, consulte las instrucciones del fabricante o el manual del equipo.
- No utilice ninguna pila ni batería que no se haya diseñado para su uso con el equipo.
- Compre siempre la batería recomendada para el equipo por el fabricante del dispositivo.

- Mantenga las pilas y las baterías limpias y secas.
- Si los terminales de las pilas o las baterías presentan suciedad, límpielos con un paño limpio y seco.
- No deje la batería en el cargador durante un periodo de tiempo prolongado cuando no esté en uso.
- Tras periodos de almacenamiento prolongados, puede que sea necesario cargar y descargar las pilas o baterías varias veces para conseguir el máximo rendimiento.
- Conserve la documentación original del producto para futura referencia.
- Utilice las pilas o baterías únicamente en la aplicación para la que se diseñaron.
- Siempre que sea posible, extraiga la batería del equipo cuando no esté en uso.
- Elimine las baterías de forma adecuada.

### 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 debe eliminarse como residuos domésticos ordinarios, sino que debe entregarse a un centro designado de reciclaje 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.

## Limpeza, desinfección y esterilización

### Limpeza 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.
- Después de cada uso en un paciente, el escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante de nivel medio con actividad tuberculicida que cuente con la aprobación de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los EE. UU. o la marca CE.
- 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.

### Limpeza 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.



**Precaución: NO toque los puntos de contacto de la batería ni del escáner. Evite que se infiltre líquido en la cubierta.**



## 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 Mikrozid 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. Evite que se introduzca líquido a través del espacio, la salida de aire o los orificios.







**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.

## Limpeza y esterilización de los cabezales del escáner

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

**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 110 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.

## Limpeza 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.

### Limpeza 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:**

**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 110 ciclos.**

Para esterilizar los cabezales limpios, realice los pasos siguientes:

- 1 Coloque el cabezal en una bolsa de esterilización sellada que cuente con la aprobación de la FDA o la marca CE. La bolsa debe estar estanca. Utilice una bolsa autoadhesiva o termosellada.
- 2 Coloque los cabezales en un autoclave de vapor durante el período de tiempo siguiente:

Autoclavado 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

## Autoclavado 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.**

## Precauciones antes del uso

Realice las siguientes tareas en el escáner y los accesorios antes del uso.

## 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 5](#).
- Limpie y esterilice el cabezal del escáner. Consulte [“Limpieza y esterilización de los cabezales del escáner”](#) en la [página 7](#).

## 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 los puntos de contacto 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.

Si se percata de deterioro, sustituya el cabezal.



### **ADVERTENCIAS**

- **La ventana de la lente en el escáner es un componente óptico delicado. Coloque la cubierta protectora frontal 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.**

En caso de que la calidad de exploración sea deficiente o la vista previa de vídeo 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.

# Declaración de conformidad



Carestream Dental LLC  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,  
Atlanta, GA, EE. UU. 30339

## Declaración de conformidad con RED

Por la presente, Carestream Dental LLC declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos indicados se han fabricado de conformidad con el ANEXO II de la Directiva relativa a los equipos radioeléctricos [Directiva 2014/53/UE].

Nombre y dirección del fabricante:	Carestream Dental LLC 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA, EE. UU. 30339
Nombre del producto y nombre comercial:	CS 3800 inalámbrico "Final de la lista"
Alcance de aplicación:	Todos los productos declarados
Representante europeo autorizado:	Trophy 4, Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2 Francia
Normas aplicadas:	EN 301 489-1 V2.2.3: 2019 EN 301 489-17 V3.2.4: 2020 EN 301 893 V2.1.1: 2017
Firmado en nombre y representación de:	Carestream Dental LLC
Lugar de emisión	Trophy 4, Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2 Francia
Fecha de emisión	29 marzo de 2021

Marie-Pierre Labat-Camy  
Gerente Sénior de Asuntos Regulatorios Globales

---

Carestream Dental LLC  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA, EE. UU. 30339

Página 1 de 1

# Etiquetado electrónico



Este símbolo en el embalaje indica que las instrucciones de uso (la Guía de instalación y del usuario 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](http://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](http://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.