


CS 8100 Family

CS 8100, CS 8100 Access, CS 8100SC and CS 8100SC Access



 Gua del usuario de las especificaciones técnicas,
reglamentarias y de seguridad

Nota

La Guía del usuario de las especificaciones técnicas, normativas y de seguridad de los sistemas CS 8100 incluye información sobre las instrucciones de seguridad, la información de normativa y las especificaciones técnicas de los dispositivos. Le recomendamos que se familiarice totalmente con esta guía para realizar un uso eficaz del sistema.

Los sistemas CS 8100 incluyen:

CS 8100: la modalidad panorámica completa.

CS 8100 Access: la panorámica modalidad sin la característica de examen radiológico 2D+.

CS 8100SC: la modalidad panorámica y cefalométrica completa.

CS 8100SC Access: la modalidad panorámica (sin la característica de examen radiológico 2D+) y la modalidad cefalométrica (sin el campo de visión de 26 x 24).

En esta guía se utiliza el nombre genérico "sistemas CS 8100" cuando la información se refiere a todos los modelos. En caso contrario, se utiliza el nombre específico de cada modelo.

La información incluida en esta guía puede estar sujeta a cambios sin previo aviso, justificación o notificación para las partes interesadas.

Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de este manual sin la autorización expresa de Carestream Dental LLC.

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos u odontólogos o bajo prescripción facultativa.

Este documento se redactó originalmente en inglés.

Nombre del manual: Guía del usuario de las especificaciones técnicas, reglamentarias y de seguridad de los sistemas CS 8100

Número de pieza: SM785_es-es

Número de revisión: 16

Fecha de impresión: 2023-01

La familia CS 8100 cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y los Reglamentos sobre productos sanitarios de 2002 (SI 618) del Reino Unido, modificados posteriormente por los Reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478).



Contenido

1 Información de seguridad	4 -
Indicaciones de uso	4 -
Beneficios clínicos y características de funcionamiento	4 -
Convenciones de esta guía	5 -
Nota para el usuario	5 -
Advertencias e instrucciones de seguridad	5 -
Precauciones antes del uso	7 -
Higiene y desinfección.....	7 -
Símbolos de marcado y etiquetado.....	12 -
Localizaciones de etiquetas.....	13 -
2 Información reglamentaria	15 -
Información general sobre normativas y regulaciones.....	15 -
Cumplimiento de la normativa internacional.....	20 -
3 Especificaciones técnicas	21 -
Modelo	21 -
Especificaciones técnicas de los sistemas CS 8100.....	21 -
Requisitos mínimos del sistema informático	23 -
Información sobre la emisión de la dosis de Rayos X	24 -
Información del rendimiento radiográfico	31 -
Control de la calidad de imagen	31 -
Requisitos ambientales de los sistemas CS 8100	32 -
Especificaciones eléctricas de los sistemas CS 8100.....	33 -
Especificaciones técnicas del conjunto del tubo de rayos X.....	35 -
4 Información de contacto	43 -
Dirección del fabricante.....	43 -
Fábrica	43 -
Representantes autorizados	43 -
Lista de importadores para la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.....	43 -
Lista de importadores para Suiza	44 -

1 Información de seguridad

Indicaciones de uso

Los sistemas CS 8100 se han diseñado para generar imágenes radiográficas panorámicas digitales de tomografía completa o segmentada que se utilizarán según la indicación de profesionales médicos del área dentomaxilofacial, como ayuda diagnóstica para los pacientes pediátricos y adultos. Además, los sistemas CS 8100SC y CS 8100SC Access también están diseñados para producir imágenes cefalométricas. Esto la radiología de la mano y muñeca para obtener la imagen del carpo y comprobar el crecimiento y la evaluación del crecimiento.

Los sistemas CS 8100 incluyen:

- CS 8100: la modalidad panorámica completa.
- CS 8100 Access: la panorámica modalidad sin la característica de examen radiológico 2D+.
- CS 8100SC: la modalidad panorámica y cefalométrica completa.
- CS 8100SC Access: la modalidad panorámica (sin la característica de examen radiológico 2D+) y la modalidad cefalométrica (sin el campo de visión de 26 x 24).

Los sistemas CS 8100 y CS 8100 Access pueden actualizarse a la modalidad cefalométrica cuando se suministra el módulo de exploración cefalométrica como kit de actualización.

En esta guía se utiliza el nombre genérico "sistemas CS 8100" cuando la información se refiere a todos los modelos. En caso contrario, se utiliza el nombre específico del modelo correspondiente.



PRECAUCIÓN

NO usar en pacientes menores de 5 años o que pesen menos de 21 kg (46 lb) y midan menos de 113 cm (44,5 pulg.).

Beneficios clínicos y características de funcionamiento

La familia CS 8100 beneficia a los profesionales de la salud al permitirles adquirir imágenes radiográficas digitales (bidimensionales y tridimensionales) de las regiones dentomaxilofaciales. Estos resultados permiten a los profesionales de la salud realizar un diagnóstico por imagen, determinar un plan de tratamiento relevante y, en consecuencia, mejorar la gestión clínica de pacientes. Los beneficios clínicos del sistema CS 8200 3D son el impacto positivo que ejerce sobre la gestión de pacientes.

El rendimiento clínico de la familia CS 8100 se basa en las características técnicas de los equipos de rayos X extraorales definidas en la norma IEC/EN 60601-2-63. Estas características son:

- Exactitud de los factores de carga (tensión del tubo de rayos X, corriente del tubo de rayos X, tiempo de irradiación y tiempo de corriente del producto).
- Reproducibilidad de la salida de radiación.

Convenciones de esta guía

Los mensajes especiales siguientes resaltan la información o indican los posibles riesgos para el personal o el equipo:



ADVERTENCIA: Advierte de que se deben seguir las instrucciones de seguridad para evitar daños al usuario o a terceros.



PRECAUCIÓN: avisa de una situación en la que se pueden producir daños graves.



Importante: Avisa de una situación que puede ocasionar problemas.



Nota: Resalta una información importante.



Consejo: Proporciona información adicional y consejos.

Nota para el usuario



ADVERTENCIA:

Los rayos X pueden ser perjudiciales y peligrosos si no se usan correctamente. Se deben seguir con atención las instrucciones y advertencias incluidas en esta guía.

Como fabricantes de equipos radiológicos que cumplen la normativa internacional vigente más estricta sobre protección radiológica, garantizamos el nivel mínimo razonable de protección que se puede alcanzar frente a los riesgos de la radiación. No obstante, va a manipular una unidad radiológica diseñada especialmente para emitir dosis de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La sala en la que se vaya a instalar su equipo radiológico debe satisfacer todas las normativas oficiales vigentes en materia de protección contra la radiación. Deberá instalar su equipo en una sala protegida contra las emisiones de rayos X.

Su representante local le ayudará con el uso inicial de su equipo radiológico y le proporcionará toda la información relevante que pueda necesitar.

Para poner en funcionamiento y usar la unidad, debe seguir las instrucciones especificadas de este manual.

Advertencias e instrucciones de seguridad

No se han identificado contraindicaciones con respecto al uso de la familia CS 8100. Durante el uso de la unidad, debe tener en cuenta las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad:



Importante: En esta guía, se describen todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios no deseables conocidos. Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, debe notificarlo a Carestream Dental y a la autoridad competente de su país.



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este equipo es un dispositivo eléctrico. **NO** la esponga al agua ni salpicaduras. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto del equipo.



ADVERTENCIAS

Equipo

- Lea y comprenda esta Información sobre seguridad antes de utilizar la unidad.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento de este equipo. El manejo de este equipo está reservado al personal legalmente cualificado. Este personal DEBE recibir formación específica en el uso de equipos radiológicos. NO abra la cubierta del equipo. Cuando sea necesario, encargue las labores de inspección y mantenimiento a un servicio técnico autorizado y con los conocimientos específicos.
- Instale este equipo en una sala de rayos X que cumpla con los requisitos de instalación actuales. En esta ubicación, debe poder mantener una comunicación visual o de audio con el paciente, además de tener acceso al módulo de la interfaz de adquisición de imágenes durante la exposición.
- Este equipo debe estar permanentemente conectado a tierra mediante un cable de alimentación fijo. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo SOLO debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra.
- NO ponga en funcionamiento el equipo en caso de riesgo de terremoto. Tras un terremoto, asegúrese de que el equipo funciona correctamente antes de volver a utilizarla. En caso de que no se adopte esta precaución, se puede poner en peligro la seguridad de los pacientes.
- El equipo de rayos X es peligroso para pacientes y operarios si no respeta los factores de seguridad de exposición y las instrucciones de uso.
- Para garantizar la seguridad de la población pediátrica frente a la radiación, es necesario cumplir el protocolo de adquisición para pacientes pediátricos. Para obtener más información sobre la obtención de imágenes en pacientes pediátricos de forma más segura y efectiva, consulte la página web de la FDA sobre la obtención de imágenes con rayos X para paciente pediátricos: <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- NO coloque objetos dentro del campo operativo del equipo.
- El paciente debe llevar un delantal y un collar para tiroides de plomo, a menos que se apliquen otros protocolos locales de protección frente a la radiación.
- Durante el ajuste de altura del equipo, asegúrese de que el paciente se mantiene alejado del mecanismo.
- Si no se está utilizando el equipo, asegúrese de que el interruptor está en la posición de apagado (O).
- En caso de observar una avería en el equipo, debe apagarlo (O), colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar a un técnico.
- Solicite al paciente que evite moverse durante todo el período de exposición.
- Solicite al paciente que evite moverse hasta que el brazo del equipo se haya detenido y se haya completado el movimiento de REAJUSTE.
- NO utilice este equipo en entornos con gran acumulación de oxígeno. Este equipo no ha sido diseñado para el uso con productos anestésicos o agentes inflamables.
- NO se cuelgue del cefalostato.
- No se recomienda el uso de accesorios diferentes de los especificados en este documento y vendidos por Carestream Dental.
- Si la instalación del producto no se realiza por personal calificado, o si el producto está instalado incorrectamente y no funciona de la forma adecuada o está dañado, la responsabilidad es del Distribuidor. Esta situación dará lugar a la suspensión de la garantía y la revocación de la responsabilidad de Carestream Dental; Carestream Dental no acepta ninguna responsabilidad por fallos causados por instalaciones deficientes o incorrectas.
- El técnico encargado de instalar la unidad tiene la responsabilidad de advertir a Carestream Dental si después de la instalación se genera un mensaje de error que, de ignorarse, podría derivar en una instalación incorrecta de la unidad.

Ordenador

- **NO coloque el ordenador y los equipos periféricos conectados a él justo al lado del paciente en el sistema. Deje una distancia mínima de 1,83 m entre el paciente y el sistema. El ordenador y los periféricos deben cumplir con la norma IEC 60950-1 o IEC 62368-1.**
- **Consulte la guía de instalación del ordenador para obtener información detallada acerca del sistema de procesamiento de datos y la pantalla. Deje un espacio libre suficiente alrededor de la CPU para garantizar su correcta ventilación.**
- **Para obtener la máxima calidad de imagen y facilitar la visualización, coloque la pantalla de modo que se evite el reflejo directo de la luz del interior o del exterior.**
- **Utilice siempre Microsoft Windows Update para asegurarse de que estén instaladas correctamente las últimas actualizaciones de seguridad.**

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.

- **Para desechar el sistema o sus componentes, póngase en contacto con un técnico.**

Precauciones antes del uso

Realice las siguientes tareas de limpieza y desinfección en el producto y en los accesorios antes del uso.

Higiene y desinfección

Limpieza de la unidad

Para limpiar la unidad, realice los pasos siguientes:

1. Apague la unidad.
2. Elimine toda la suciedad visible con un trapo desechable o una toallita de papel.



Aviso: La unidad no debe desmontarse

3. Humedezca (no empape) un paño sin pelusa con agua tibia y jabón.
4. Limpie a fondo todas las piezas accesibles de la unidad, incluidas las abrazaderas del cabezal, con un paño sin pelusa humedecido.
5. Seque el equipo con un paño desechable higiénico.
6. Humedezca (no empape) un paño sin pelusa con un desinfectante de bajo nivel autorizado por la Agencia de protección ambiental de los EE. UU. (EPA) o reconocido por su organismo local (por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario y agentes fenólicos). Un desinfectante de hospital autorizado por la EPA u otro desinfectante de nivel bajo deben estar debidamente etiquetados para el uso indicado.

7. Limpie a fondo todas las piezas accesibles de la unidad con un paño sin pelusa humedecido. **Siga las instrucciones de uso del fabricante, especialmente en relación con el tiempo de contacto.**
8. Deje secar al aire durante un mínimo de 5 minutos.
9. Inspeccione visualmente la unidad por si tuviera signos de deterioro. Si se advierten daños, no utilice la unidad y póngase en contacto con su técnico de mantenimiento.



PRECAUCIÓN

Evite aplicar líquido de limpieza en las piezas internas de la unidad.

Limpieza y desinfección de los accesorios

Limpieza y desinfección de los accesorios que han entrado en contacto con membranas mucosas



PRECAUCIÓN:

DEBE cubrir el bloque de mordida estándar y el bloque de mordida para pacientes desdentados con fundas protectoras aprobadas por la FDA o que tengan la marca CE (disponibles en su distribuidor) para utilizar después de cada uso en un paciente.

Recomendamos cubrir el reposanariz de la ATM con fundas protectoras aprobadas por la FDA o que tengan la marca CE (disponibles en su distribuidor) para utilizar después de cada uso en un paciente.

Deberá limpiar y esterilizar con vapor los siguientes accesorios después de cada uso en un paciente:

- Reposanariz ATM
- Bloque de mordida estándar
- Bloque de mordida en plano Frankfort para panorámicas
- Bloque de mordida para pacientes con falta de dentición



Aviso: Se recomienda reprocesar el accesorio cuando resulte factible después del uso.

Limpieza

Para limpiar los accesorios que han entrado en contacto con membranas mucosas, realice los pasos siguientes:

1. Retire y deseche las fundas de protección del accesorio.
2. Elimine toda la suciedad visible con un trapo desechable o una toallita de papel.
3. Enjuague en agua corriente durante 1 minuto como mínimo para limpiar completamente la suciedad del accesorio.
4. Con un cepillo suave, aplique solución detergente enzimática (básicamente con fórmula multienzimática) en todas las superficies del accesorio. **Es necesario observar rigurosamente las instrucciones del fabricante del detergente.**

5. Enjuague totalmente en agua corriente durante 1 minuto como mínimo para eliminar los residuos de detergente.
6. Seque el equipo con aire comprimido o con un paño desechable higiénico.
7. Inspeccione visualmente si existe suciedad residual en el accesorio. Si hay suciedad visible, repita los pasos 2 a 5, o deseche el accesorio de forma segura.

Desinfección con autoclave de vapor

Para esterilizar el accesorio en autoclave de vapor cuando haya finalizado la limpieza, realice los pasos siguientes:



PRECAUCIÓN

Deberá utilizar un equipo médico de esterilización de autoclave aprobado por la FDA de los EE. UU. o reconocido por la autoridad local pertinente.

Siga siempre los parámetros de funcionamiento recomendados por el fabricante del equipo de autoclave.

Utilice material de envoltura estándar con la marca CE o autorización de la FDA.

1. Envuelva el accesorio limpio utilizando material de envoltura estándar para esterilización en autoclave.
2. Esterilice en autoclave con vapor a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos si se encuentra en los EE. UU. o según la normativa local puede realizarla la esterilización a 134 °C (273 °F) durante 18 minutos.
3. Inspeccione visualmente el accesorio por si tuviera signos de deterioro. Si se advierten daños, no utilice el accesorio y póngase en contacto con su representante.
4. Una vez desinfectado, el accesorio puede utilizarse inmediatamente o puede almacenarse seco y sin polvo en su envoltura de esterilización a la temperatura especificada en los "Requisitos ambientales para la gama CS 8100" del presente manual.

Limpeza y desinfección de los conos para oídos del CS 8100SC y CS 8100SC Access



PRECAUCIÓN

Después de cada uso en un paciente, los conos para oídos deben taparse con fundas de protección aprobadas por la FDA o con la marca CE, disponibles en distribuidores. Después de su uso, retire y deseche la funda de protección. Debe limpiar y desinfectar los conos para oídos después de cada paciente con un desinfectante para hospitales de nivel medio autorizado por la EPA o con la marca CE que haya sido debidamente etiquetado para la actividad tuberculicida.

Limpeza

Para limpiar los conos para oídos, realice los pasos siguientes:

1. Retire y deseche las fundas de protección del accesorio.
2. Elimine toda la suciedad visible con un trapo desechable o una toallita de papel.
3. Humedezca (no empape) un paño sin pelusa con agua tibia y jabón.

4. Limpie manualmente los conos para oídos con el paño húmedo y sin pelusa.
5. Enjuague totalmente en agua corriente.
6. Seque el accesorio con un paño desechable higiénico.
7. Inspeccione visualmente si existe suciedad residual en el accesorio. Si hay suciedad visible, repita los pasos 2 a 6, o deseche el accesorio de forma segura.

Desinfección

1. Utilice un desinfectante medio con actividad tuberculocidal como el identificado anteriormente siguiendo las recomendaciones del fabricante del desinfectante.
2. Deje secar al aire libre.

Limpieza y desinfección de componentes y accesorios que han entrado en contacto con la piel

Deberá limpiar y esterilizar con vapor los siguientes accesorios después de cada uso en un paciente:

- Soporte de cabeza frontal
- Mentonera para panorámicas/senos maxilares

El componente y accesorio siguientes del CS 8100SC y CS 8100SC Access deben limpiarse y luego desinfectarse después de cada uso en un paciente:

- Soporte del nasión
- Herramienta Frankfort
- Soporte de carpo (sólo disponible con el examen de carpo opcional)



Aviso: Se recomienda reprocesar el accesorio cuando resulte factible después del uso.

Limpieza

Para limpiar el componente y los accesorios que han entrado en contacto con la piel, realice los pasos siguientes:

1. Elimine toda la suciedad visible con un trapo desechable o una toallita de papel.
2. Enjuague en agua corriente durante 1 minuto como mínimo para limpiar completamente la suciedad del componente y el accesorio.
3. Con un cepillo suave, aplique solución detergente enzimática (básicamente con fórmula multienzimática) en todas las superficies del componente o accesorio. **Es necesario observar rigurosamente las instrucciones del fabricante del detergente.**
4. Enjuague totalmente en agua corriente durante 1 minuto como mínimo para eliminar los residuos de detergente.

5. Seque el componente y el accesorio con aire comprimido o con un paño desechable higiénico.
6. Inspeccione visualmente si existe suciedad residual en el componente y el accesorio. Si hay suciedad visible, repita los pasos 1 a 4, o deseche el accesorio de forma segura.

Desinfección

Para desinfectar el componente y el accesorio cuando haya finalizado la limpieza, realice los pasos siguientes:














1. Desinfecte el componente y el accesorio con un desinfectante hospitalario autorizado por la EPA para actividad de bajo nivel o con un desinfectante de bajo nivel reconocido por su organismo local (por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario y agentes fenólicos). **Siga las instrucciones de uso del fabricante, especialmente en relación con el tiempo de contacto.**



PRECAUCIÓN

Ante una contaminación visible con sangre, deberá limpiar los componentes y accesorios con un desinfectante para hospitales de nivel intermedio registrado en la EPA o con un desinfectante de bajo nivel reconocido por su organismo local que posea un efecto desinfectante tuberculocida. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante, especialmente en relación con el tiempo de contacto.

Símbolos de marcado y etiquetado

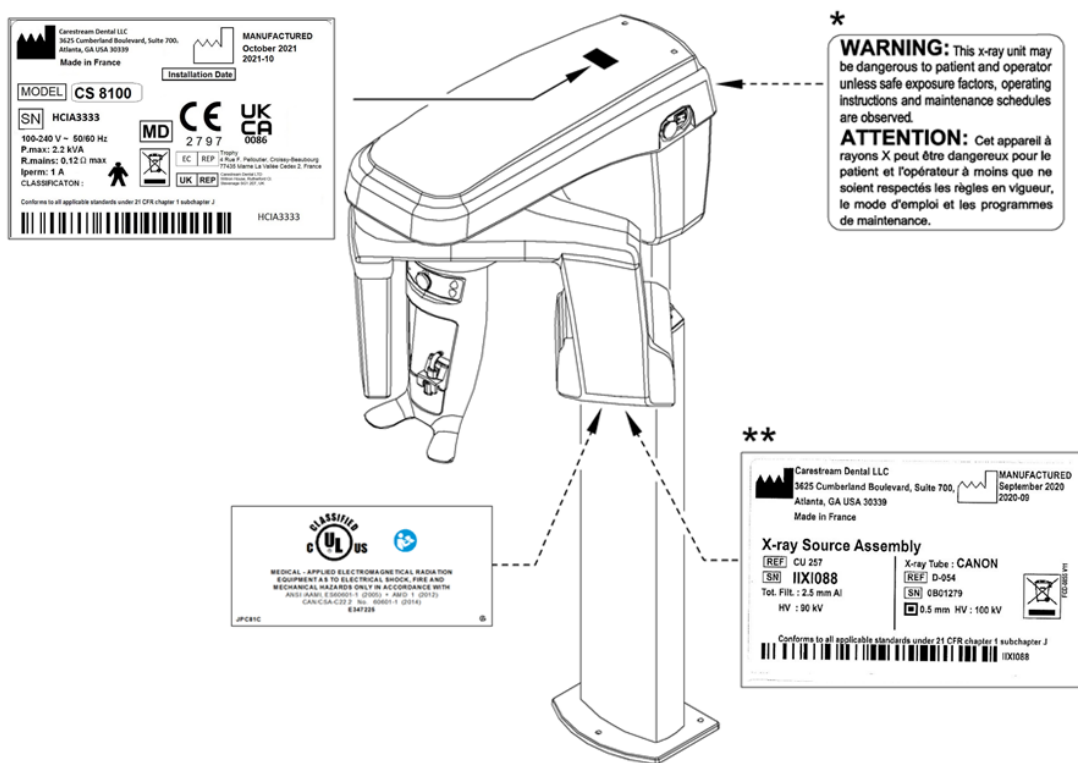
	Símbolo correspondiente a un dispositivo de tipo B en conformidad con la norma IEC 60601-1
	En la Unión Europea, este símbolo indica lo siguiente: NO deseche este producto en un cubo de basura; deposítelo en un punto de recuperación y reciclado adecuado. Póngase en contacto con el representante local de ventas para obtener información adicional sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto
	ADVERTENCIA Aviso, consulte el DOCUMENTO ANEXO
	El símbolo de RADIACIÓN IONIZANTE avisa de los peligros de la radiación
	Botón de encendido/apagado
	Consulte el manual o folleto de instrucciones.
	Fecha de fabricación
	Dirección del fabricante
	Toma de tierra (masa)
	Producto sanitario
	Nombre del representante europeo autorizado y dirección de la sede legal
	Nombre de la persona responsable en el Reino Unido y dirección de la sede legal
	Representante autorizado en Suiza.

Localizaciones de etiquetas

Etiquetas del CS 8100

La siguiente figura se utiliza únicamente para indicar las ubicaciones de etiquetas en los sistemas CS 8100 y CS 8100 Access.

Figura 1 Ubicaciones de las etiquetas en el sistema CS 8100



Importante:

- * Sólo para los EE. UU.: Esta advertencia se indica en el panel de Parámetros de la interfaz de adquisición.
- ** El tubo de rayos X puede ser Canon D-054, CEI OPX105 o Siemens SR 90/15 FN

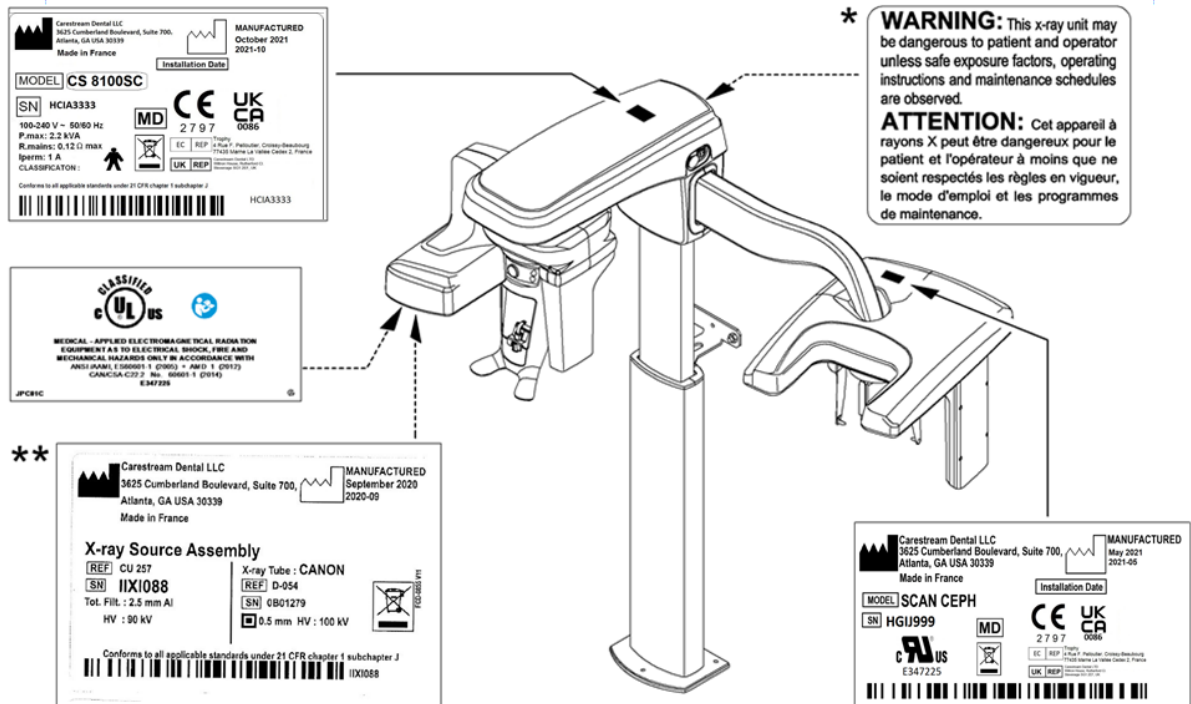
Tabla 1 Definición de las etiquetas

Etiqueta	Definición
MODEL	Define el modelo de la unidad.
Installation Date	Define la fecha en que se instaló la unidad
Cumple todas las normas aplicables en 21 CFR capítulo 1 subpartado J	Define que la unidad cumple las normativas sobre radiación de la FDA estadounidense.

Etiquetas del CS 8100SC

La siguiente figura se utiliza únicamente para indicar las ubicaciones de etiquetas en los sistemas CS 8100SC y CS 8100SC Access.

Figura 2 Ubicaciones de las etiquetas en el sistema CS 8100SC



Importante:

* Sólo para los EE. UU.: Esta advertencia se indica en el panel de Parámetros de la interfaz de adquisición.

** El tubo de rayos X puede ser Canon D-054, CEI OPX105 o Siemens SR 90/15 FN

Tabla 2 Definición de las etiquetas

Etiqueta	Definición
MODEL	Define el modelo de la unidad
Installation Date	Define la fecha en que se instaló la unidad
Cumple todas las normas aplicables en 21 CFR capítulo 1 subpartado J	Define que la unidad cumple las normativas sobre radiación de la FDA estadounidense.

2 Información reglamentaria

Información general sobre normativas y regulaciones

Cumplimiento de la normativa internacional y europea	
EN/IEC 60601-1	Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.
EN/IEC 60601-1-2	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar complementario: Perturbaciones electromagnéticas; Requisitos y pruebas
EN/IEC 60601-1-3	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-3: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar complementario: Protección frente a la radiación en equipos radiológicos de diagnóstico
EN/IEC 60601-1-6	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar complementario: Usabilidad
EN/IEC 62366-1	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
EN/IEC 60601-2-63	Equipos médicos eléctricos - Parte 2-63: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de equipos dentales de rayos X extra orales
EN/IEC 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de uso del software
EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información que debe proporcionarse - Parte 1: Requisitos generales
EN ISO 20417	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas
EN ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.
ANSI/AAMI ES60601-1	Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.

Clasificación de acuerdo con la norma EN/IEC 60601-1

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Equipo de clase 1
Nivel de protección frente a descargas eléctricas	Tipo B
Protección frente a la entrada de agua	Equipo normal
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente
Anestésicos inflamables	No apto para su uso con anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

Grupo I, clase B

Los sistemas de la gama CS 8100 están diseñados para utilizarse en instalaciones médicas profesionales.

La conformidad de los sistemas CS 8100 se ha obtenido utilizando los cables siguientes:

- Un cable de alimentación principal (longitud máxima de 3 m)
- Un cable Ethernet (longitud máxima de 10 m)
- Un cable del conmutador de rayos X (longitud máxima de 10 m)

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

Precauciones sobre compatibilidad electromagnética



- Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética (CEM).
- La instalación y puesta en servicio de los sistemas CS 8100 debe realizarse según la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en este documento.
- Los sistemas CS 8100 pueden afectar a otros equipos, incluso si éstos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar a los dispositivos electromédicos.

Componentes del CS 8100

- CS 8100

Componentes del CS 8100 Access

- CS 8100 Access

Componentes del CS 8100SC

- CS 8100SC

Componentes del CS 8100SC Access

- CS 8100SC Access



- **Limitaciones de uso: el uso de accesorios, cables, o transductores diferentes de los especificados en este documento, a excepción de los cables, accesorios o transductores suministrados por Carestream Dental LLC como piezas de recambio de los componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o a una menor inmunidad de los sistemas CS 8100.**
- **Los sistemas CS 8100 no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si es necesario utilizar los sistemas CS 8100 cerca o encima de otros equipos, debe verificarse su funcionamiento normal en la configuración que vaya a utilizarse.**



ADVERTENCIA: La sala en la que se vaya a instalar su equipo radiológico debe satisfacer todas las normativas oficiales vigentes en materia de protección contra la radiación.

Orientaciones y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2)

Los sistemas CS 8100 deben utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del sistema CS 8100 debe garantizar que se utiliza en dichos entornos.

Prueba de emisiones	Nivel de	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas CS 8100 utilizan energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Los sistemas CS 8100 pueden utilizarse en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red eléctrica de baja tensión de los edificios destinados a usos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientaciones y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Los sistemas CS 8100 deben utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CS 8100 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno. El rendimiento esencial se refiere a la precisión de los factores de carga (mA, kV). Si se degrada el RENDIMIENTO ESENCIAL debido a PERTURBACIONES de EM, el sistema detiene el examen y se notifica el error al usuario.

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Perturbaciones rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % de UT para 0,5 ciclos en 8 ángulos A 0°, 0 % de UT para 1 ciclo y 70 % de UT para 25 ciclos	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital. Si el usuario de los sistemas CS 8100 requiere un uso continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar estos sistemas a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben hallarse en los niveles característicos de un entorno típico comercial o de un hospital.

AVISO: UT es el voltaje de red de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)

Los sistemas CS 8100 deben utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CS 8100 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientaciones
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz y 6 V en frecuencias ISM y frecuencias de radioaficionado	Entorno de un centro de atención de salud profesional
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 Mhz a 2,7 GHz Frecuencias y niveles de prueba establecidos de acuerdo con la tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014	ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluyendo periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del sistema CS 8100, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, es posible que el rendimiento del equipo se vea degradado.

AVISO: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como por ejemplo estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles de tierra, radioaficionados, emisión de radio AM y FM, y emisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse el estudio de un sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se vaya a utilizar los sistemas CS 8100 excede el nivel aplicable de cumplimiento de RF indicado anteriormente, es necesario verificar el funcionamiento normal de los sistemas CS 8100. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, por ejemplo reorientar o reubicar los sistemas CS 8100.

Cumplimiento de la normativa internacional

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, Clase IIb.
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (ROHS), enmendada por la Directiva (UE) 2015/863.
- Reglamentos sobre productos sanitarios de 2002 (SI 618) del Reino Unido, modificados posteriormente por los Reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478, Clase IIb).
- Centro FDA sobre dispositivos y salud radiológica (CDRH-CFR título 21 capítulo 1 subcapítulo J) (EE. UU.)
- Ley sobre dispositivos emisores de radiación, C34 (Canadá).
- Normativa sobre dispositivos médicos (Canadá).

3 Especificaciones técnicas

Modelo

CS 8100

CS 8100 Access

CS 8100SC

CS 8100SC Access

Especificaciones técnicas de los sistemas CS 8100

Tabla 3 Especificaciones técnicas de los sistemas CS 8100

Componentes	Generador de rayos X
Voltaje del tubo	60-90 kV
Corriente del tubo	2-15 mA
Frecuencia	140 kHz
Punto focal del tubo (CEI 60336)	0,5 mm
Filtración total	> 2,5 mm eq. Al
Voltaje del ánodo	90 kV
Corriente del cátodo	15 mA

Componentes	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
-------------	---------------------------	-------------------------------

Modalidad panorámica

Tecnología del sensor	CMOS	
Campo de imagen	6,4 x 131.2 mm	6,4 x 131,2 mm (adulto) 6,4 x 120 mm (pediátrico)
Escala de grises	4096-12 bits	
Aumento	1,2 (± 10 %)	

Componentes	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
Exámenes radiológicos	Panorámica completa Panorámica segmentada Seno maxilar ATM lateral x 2 ATM lateral x 4 2D+ (no disponible para el CS 8100 Access y el CS 8100SC Access)	
Modo de exposición	4 tamaños de paciente (niño, adulto pequeño, adulto mediano, adulto grande) 3 morfologías de arcada dental (normal, cuadrada, aguda)	
Tiempo de exposición	de 2 a 12,5 segundos	

Modalidad cefalométrica

Tecnología del sensor	No disponible	CMOS
Campo de imagen	No disponible	6,4 x 263,3 mm
Escala de grises	No disponible	16384 - 14 bits
Aumento	No disponible	1,13 (± 10 %)
Exámenes radiológicos	No disponible	Lateral AP o PA frontal Oblicuo Vértice submentoniano Carpus (opcional)
Tiempo de exposición	No disponible	3 a 10 segundos

Componentes	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
Voltaje de entrada (CA)	100 - 240 V, 50/60 Hz	
Dimensiones de la unidad	330 (L) x 834 (P) x 1596 (A) mm	1842 (L) x 936 (P) x 1596 (A) mm
Espacio requerido mínimo	1200 (long.) x 1400 (prof.) x 2400 (alt.) mm	2000 (long.) x 1400 (prof.) x 2400 (alt.) mm
Peso sin el componente de cefalostato	72 kg (158 lb 12 oz)	No disponible
Solo el peso del componente de cefalostato	No disponible	35 kg (77 lb.)
Peso total	No disponible	107 kg (236 lb.)

Requisitos mínimos del sistema informático

El ordenador y los periféricos deben cumplir con la norma IEC 60950-1 e IEC 62368-1.

Elemento	Visualización	Adquisición
CPU	Intel Duo Core a 2 GHz	Intel Core i5-9500 de 9. ^a generación 6 núcleos (frecuencia base de 3 GHz, hasta 4,4 GHz con la tecnología Intel® Turbo Boost)
RAM	4 GB	16 GB
Unidad de disco duro	1,2 GB para la instalación del software 80 GB de espacio libre para utilizar el software	4 GB para la instalación del software 250 GB de espacio libre para utilizar el software
Tarjeta gráfica	Placa basada en gráficos compatible con OpenGL 1.2, con 256 MB de RAM de vídeo en bus de vídeo AGP x8	Placa basada en gráficos PCI Express, con 512 MB de RAM de vídeo como mínimo
Pantalla	Resolución mínima de pantalla 1024 x 800 Modo de color de 32 bits	Resolución mínima de pantalla 1280 x 1024
Sistema operativo	Windows 10* o superior	Windows 10* o superior
Interfaz Ethernet	N/A	2 interfaces Ethernet: - Placa Ethernet de 1 Gbit para la conexión con la unidad** - Otra placa Ethernet opcional para una conexión LAN
Unidad de CD/DVD	Se requiere una unidad GRABADORA DE DVD.	Se requiere una unidad GRABADORA DE DVD.
Soporte de copia de seguridad	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil.
Mouse	Se necesita un ratón con 2 botones y rueda de desplazamiento.	Un ratón con 2 botones

* no compatible con ordenadores de sobremesa con pantalla táctil.

** Debe ser la placa Ethernet de la placa base en caso de que el ordenador tenga placas Ethernet de varios gigabits.



Aviso: Utilice siempre Microsoft Windows Update para asegurarse de que estén instaladas correctamente las últimas actualizaciones de seguridad.

Información sobre la emisión de la dosis de Rayos X

Protección contra radiaciones



PRECAUCIÓN

Este dispositivo NO está destinado para su uso en pacientes que pesen menos de 21 kg (46 lb) aproximadamente y midan menos de 113 cm (44,5 pulg.) Estas medidas corresponden a niños de aproximadamente 5 años de edad en EE.UU. El uso de equipo y configuraciones de exposición diseñados para adultos de tamaño medio puede ocasionar la exposición excesiva de un paciente pequeño a la radiación. Los estudios muestran que los pacientes pediátricos pueden ser más sensibles a las radiaciones que los adultos (p.ej. el riesgo de cáncer por unidad de dosis de radiación ionizante es mayor), y una exposición innecesaria a la radiación es una preocupación para los pacientes pediátricos.

Se deben observar todas las medidas y normativa de protección contra radiaciones. Utilice únicamente equipo de protección aprobado contra radiaciones. Para reducir la exposición a la radiación del paciente, las instrucciones del usuario exigen que el paciente lleve un delantal de plomo y un collar para la tiroides.

A excepción del paciente, ninguna otra persona sin protección contra radiaciones debe permanecer en la sala durante una exposición.

Durante una exposición, el radiólogo debe abandonar la sala de rayos X y cerrar la puerta mientras mantiene contacto visual con el paciente durante la adquisición.

Si surge algún problema y necesita detener la captura de imágenes, suelte el botón del control remoto o presione el botón rojo de parada de emergencia.

Recomendaciones para los pacientes pediátricos

En comparación con los adultos de mediana edad, los niños y adolescentes tienen un riesgo tres veces mayor derivado de las radiaciones. Debe sopesar y establecer que los beneficios para la salud del uso de Rayos X sobrepasan los riesgos derivados de la radiación. Para ello, considere otros métodos con beneficios para la salud similares que no requieran o requieran una baja dosis de radiación.


La exposición a la radiación médica como parte del cuidado de la salud de niños y adolescentes debe producir suficientes beneficios, donde la exposición a radiaciones procedentes del examen de Rayos X se limite lo máximo posible dentro de los requisitos de la ciencia médica (como los define el principio ALARA).

El CS 8100 Family dispone de varias opciones para reducir la exposición a radiaciones a adultos, y especialmente para pacientes pediátricos y adolescentes, a un mínimo necesario.

Tabla 4 Opciones de reducción de dosis

Seleccione el tamaño de paciente apropiado para niños/adolescentes	
Los dos iconos de tamaño de paciente más pequeños representan los valores de exposición para niños y adolescentes. Ambos tamaños de paciente están asociados a valores reducidos de kV/mA, lo que reduce la dosis a estos parámetros de exposición.	
<i>Niño</i> - tamaño de paciente	Recomendado para niños de entre 5 y 12 años de edad entre ~ 21 kg (46 lb); 113 cm (44,5 pulg.) y ~ 52 kg (115 lb), 156 cm (61,5 pulg.).
<i>Adulto pequeño</i> Tamaño de paciente	Recomendado para una población adolescente de aproximadamente ~ 52 kg (115 lb), 156 cm (61,5 pulg.).
Selección de la opción de radiografía rápida	
La opción de exploración rápida permite reducir la dosis.	
Selección del Campo de visión (FoV) apropiado para el examen cefalométrico	
Tres Campos de visión (FoV) disponibles para los exámenes cefalométricos: 18 x 18, 18 x 24 y 26 x 24. Se recomienda seleccionar el tamaño de campo de visión apropiado de acuerdo al tamaño de la cabeza del paciente. Especialmente para los pacientes pediátricos y adolescentes, utilice los dos tamaños de FoV más pequeños en lugar del tamaño de FoV de 26 x 24. En concreto, para el tratamiento temprano en niños menores de 12 años, recomendamos que limite el campo de visión a 18 x 18. Para el tratamiento de adolescentes, recomendamos que limite el campo de visión a 18 x 18 o a un máximo de 18 x 24. Al minimizar el campo de visión, también reducirá la dosis asociada al examen cefalométrico.	

El CS 8100 Family proporciona opciones adicionales que ayudan a simplificar las adquisiciones de Rayos X de niños y adolescentes:

- Los niños y adolescentes pueden estar más quietos y estables en la posición sentada. Los sistemas CS 8100 pueden bajarse para realizar una exposición en la posición sentada a una altura del bloque de mordida de 104 cm.
- Si quiere dar alguna explicación preliminar al paciente, puede utilizar el ciclo de prueba sin radiación (denominado modo Rayos X apagado) en cualquier momento desde la interfaz de adquisición, haciendo clic en .
- El posicionamiento del paciente cara a cara y el diseño en forma de U de la cabeza cefalométrica ayuda a minimizar el miedo a los espacios cerrados, especialmente para los pacientes pediátricos y adolescentes.
- Cuando la unidad está en operación, no se producen ruidos molestos.
- El CS 8100 Family no necesita ninguna exposición de precaptura para comprobar la posición correcta del paciente. Esto evita la radiación innecesaria.

Modo panorámico para el CS 8100 y el CS 8100 Access

Tabla 5 Información de dosis para la modalidad panorámica

	kV	83	80	80	68
	mA	8	8	6,3	10
	Tamaño de paciente				
Examen radiológico	Área de interés	Grande	Medio	Pequeño	Niño
		DAP* en mGy.cm.cm			
Panorámica completa	Incisivos, molares y ATM	101	89	65	67
Panorámica segmentada anterior	Incisivos	46	41	27	26
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos, un bloque de molares y ATM	74	65	46	47
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos y un bloque de molares	68	60	42	42
Panorámica segmentada posterior	Un bloque de molares y ATM	33	28	22	24
Panorámica segmentada posterior	Dos bloques molares y ATM	66	57	44	48
Panorámica segmentada posterior	Un bloque molar	27	23	18	19
Panorámica segmentada posterior	Dos bloques molares	54	47	36	38
Aleta de mordida panorámica segmentada	Dos bloques molares	54	47	36	38
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos y molares	90	79	57	58
ATM x2	ATM	21	19	15	17
ATM x4	ATM boca abierta y boca cerrada	42	38	30	35
Seno maxilar	Seno maxilar	69	54	38	49
2D+ anterior o posterior	Incisivos o un bloque de molares	111	92	67	63

* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de +/-30 % en relación con los valores que podían medirse.



Aviso: La información en la tabla anterior puede estar sujeta a cambios sin previo aviso o justificación a las partes interesadas.

Modo panorámico para el CS 8100SC y el CS 8100SC Access

Tabla 6 Información de dosis para la modalidad panorámica

		kV	76	73	72	68
		mA	10	10	8	8
		Tamaño de paciente				
Examen radiológico	Área de interés	Grande	Medio	Pequeño	Niño	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Panorámica completa	Incisivos, molares y ATM	120	102	75	42	
Panorámica segmentada anterior	Incisivos	55	47	32	16	
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos, un bloque de molares y ATM	87	74	53	29	
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos y un bloque de molares	80	68	49	26	
Panorámica segmentada posterior	Un bloque de molares y ATM	39	33	25	15	
Panorámica segmentada posterior	Dos bloques molares y ATM	78	66	51	30	
Panorámica segmentada posterior	Un bloque molar	32	27	21	12	
Panorámica segmentada posterior	Dos bloques molares	64	54	41	24	
Aleta de mordida panorámica segmentada	Dos bloques molares	64	54	41	24	
Aleta de mordida panorámica segmentada	Un bloque molar	32	27	21	12	
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos y molares	106	90	66	36	
ATM x2	ATM	25	22	17	11	
ATM x4	ATM boca abierta y boca cerrada	50	44	34	22	
Seno maxilar	Seno maxilar	82	62	44	23	
2D+ anterior o posterior	Incisivos o un bloque de molares	131	105	76	39	

* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de +/-30 % en relación con los valores que podían medirse.



Aviso: La información en la tabla anterior puede estar sujeta a cambios sin previo aviso o justificación a las partes interesadas.

Modo cefalométrico

Tabla 7 Información de dosis para la modalidad cefalométrica del examen lateral

kV	82	80	78	74
mA	12	10	8	8
	Tamaño de paciente			
Programa	Grande	Medio	Pequeño	Niño
	DAP* en mGy.cm.cm			
18 x 18 de alta resolución	24	19	14	13
18 x 18 rápido	10	8	6	6
18 x 24 de alta resolución	32	26	20	18
18 x 24 rápido	14	11	8	8
26 x 24 de alta resolución	46	37	28	26
26 x 24 rápido	20	16	12	11

* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de +/-30 % en relación con los valores que podían medirse.



Aviso: La información en la tabla anterior puede estar sujeta a cambios sin previo aviso o justificación a las partes interesadas.

Tabla 8 Información de dosis para la modalidad cefalométrica del examen de cuerpo

kV	66	64	64	60
mA	15	15	15	15
	Tamaño de paciente			
Programa	Grande	Medio	Pequeño	Niño
	DAP* en mGy.cm.cm			
18 x 18 de alta resolución	19	18	18	15
18 x 18 rápido	8	8	8	6
18 x 24 de alta resolución	27	26	26	22
18 x 24 rápido	12	11	11	10
26 x 24 de alta resolución	39	37	37	32
26 x 24 rápido	17	16	12	11

* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de +/-30 % en relación con los valores que podían medirse.



Aviso: La información en la tabla anterior puede estar sujeta a cambios sin previo aviso o justificación a las partes interesadas.

Tabla 9 Información de dosis para la modalidad cefalométrica para examen AP/PA frontal, oblicuo y de vértice submentoniano

	kV	90	90	88	84
	mA	10	10	10	10
	Tamaño de paciente				
Programa	Grande	Medio	Pequeño	Niño	
	DAP* en mGy.cm.cm				
18 x 18 de alta resolución	23	23	22	21	
18 x 18 rápido	10	10	10	9	
18 x 24 de alta resolución	31	31	30	28	
18 x 24 rápido	13	13	13	12	
26 x 24 de alta resolución	45	45	43	40	
26 x 24 rápido	19	19	18	17	

* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de +/-30 % en relación con los valores que podían medirse.



Aviso: La información en la tabla anterior puede estar sujeta a cambios sin previo aviso o justificación a las partes interesadas.

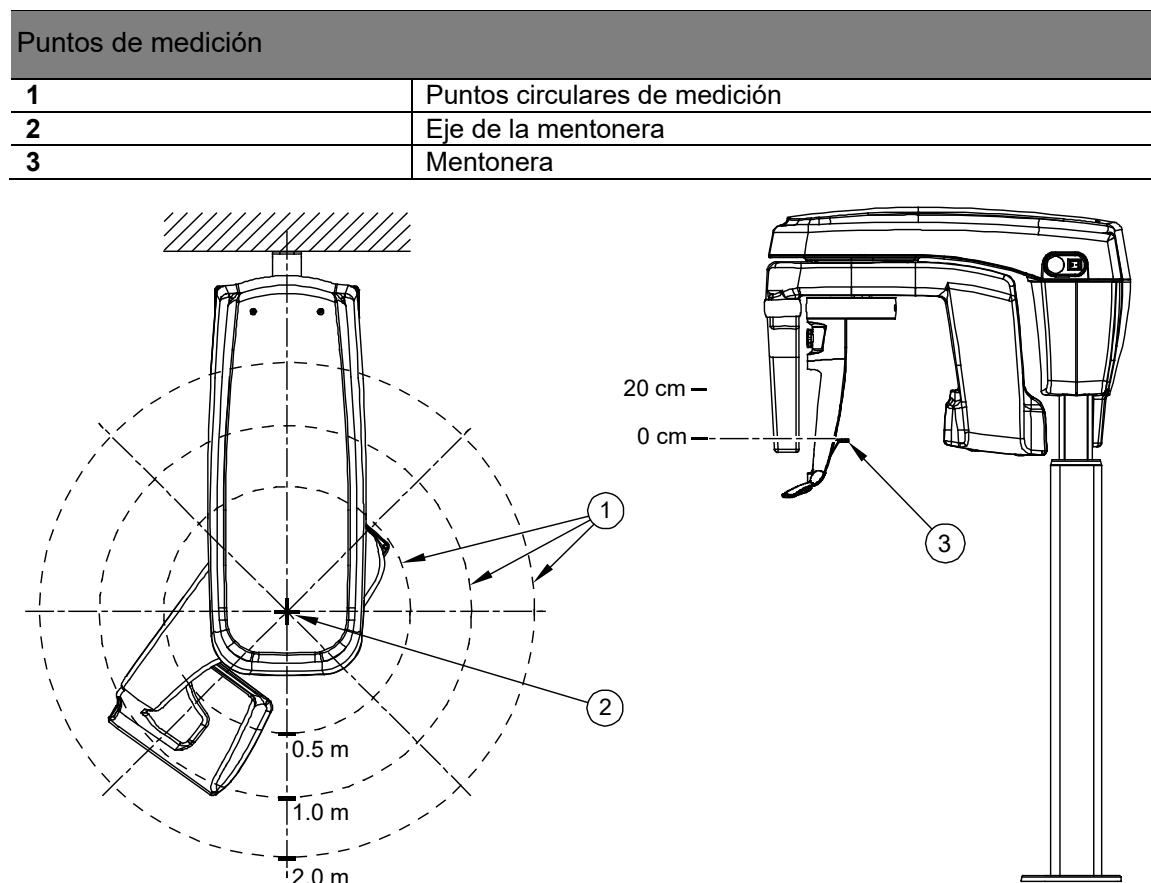
Información de dosis de usuario

Radiación parásita

Las medidas de radiación parásita dependen en gran medida de las condiciones ambientales, por ejemplo la composición de las paredes y sus emplazamientos, por lo que, en determinadas circunstancias, los valores pueden ser significativamente diferentes.

Los puntos de medición utilizados se obtienen a 0,5 m, 1,0 m y 2,0 m respectivamente del eje de giro central.

Figura 3 Puntos circulares de medición



La radiación parásita se mide en modo panorámico completo para un paciente de gran tamaño, seleccionado con un cilindro de modelo PMMA (Φ 16 cm, h 15 cm) para simular la cabeza del paciente.

Radiación parásita medida a la tasa de uso máximo permitido por el generador de rayos X (corresponde a una energía anódica media continua de 33 W), o a 13 exámenes por hora.	
Distancia entre el eje de giro y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación parásita*
0,5 m	60 µGy/h
1,0 m	15 µGy/h
2,0 m	4 µGy/h
Radiación parásita a la tasa de uso media en la consulta, o 2 exámenes por hora.	
Distancia entre el eje de la mentonera y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación parásita*
0,5 m	8 µGy/h
1,0 m	2 µGy/h
2,0 m	< 1 µGy/h

* Es el máximo valor medido 20 cm por encima de plano de sección transversal horizontal con una mentonera. Los demás valores en el eje vertical son menores que estos valores.

Información del rendimiento radiográfico

Resolución de pares de líneas*: 3,1 pl/mm

Resolución de bajo contraste*: un mínimo de 2 pasos de bajo contraste para panorámica y un mínimo de 1 paso de bajo contraste para cefalometría

* Utilizando un modelo dental para la adquisición de imágenes digitales en conformidad con la norma IEC 61223-3-4:2000.

Control de la calidad de imagen

Para obtener resultados óptimos, realice una prueba de control de la calidad de la imagen. Consulte el capítulo "*Control de la calidad de imagen*" en la Guía del usuario (SM784_es-es).

Requisitos ambientales de los sistemas CS 8100

Condiciones ambientales de funcionamiento	
Temperatura	10 - 35 °C (50 - 95 °F)
Humedad relativa	30 - 80 %
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa
Altitud	Hasta 3000 m

Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Humedad relativa	10 - 90 %
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa

Condiciones de transporte	
Temperatura	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Humedad relativa	10 - 90 %
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa

Especificaciones eléctricas de los sistemas CS 8100

Tipo de fuente de alimentación eléctrica	100 - 240 V \sim (\pm 10 %), 50/60 Hz, monofásica
Fluctuación aceptable	\pm 10 %
Resistencia aparente del circuito de alimentación	0,12 Ω máx
Corriente absorbida permanente	1,0 A
Corriente absorbida durante la emisión de rayos X	20 A
Potencia absorbida máxima	2,2 kVA
Protección para el sistema de alimentación	Mediante disparador a una corriente máxima de 20 A y una corriente diferencial de 30 mA
Alta tensión nominal	90 kV
Corriente de tubo correspondiente máxima	10 mA
Corriente de tubo nominal	15 mA
Alta tensión correspondiente máxima	80 kV
Combinación de corriente y tensión de tubo para una potencia de salida máxima	80 kV, 15 mA, 1200 W
Potencia nominal para un tiempo de exposición más próximo a 100 kV y a 0,1 segundos	a 90 kV, 10 mA: 900 W

Tasa de utilización en modo continuo (por ejemplo: una exposición - 85 kV, 5 mA - 13,9 segundos, cada 3 minutos)	Tasa de utilización en modo continuo (por ejemplo: una exposición - 80 kV, 15 mA - 13,9 segundos, cada 3 minutos)
33 W	93 W

Selección de los parámetros de carga:	
kV (en incrementos de 1 kV)	De 60 a 90 kV
mA (en incrementos del 25 %)	De 2 a 15 mA

Exactitud de los parámetros de carga	
--------------------------------------	--

Alta tensión	kV \pm 10 %
Corriente en el tubo	mA \pm 20 %
Tiempo de exposición en segundos	Segundos \pm (10 % + 1 ms) o \pm (5 % + 50 ms)

Condiciones de medición	
-------------------------	--

kV	Indirecta en medidor de kilovoltios (valor de pico)
mA	Medición directa en el circuito con un osciloscopio
Tiempo de exposición	Medición al 75 % de los valores de kV con medidor de kilovoltios (valor de pico)

Especificaciones técnicas del conjunto del tubo de rayos X

Tabla 10 Filtración del material en el campo de rayos X

Especificación	Valor
IEC 60601-1-3	Valor
Valor nominal de la filtración inherente a 70 kV	>1,7 mm (0,06") eq. Al
Valor nominal de la filtración complementaria a 70 kV	1,5 mm (0,05") Al
Valor nominal de la filtración total a 70 kV	>2,5 mm (0,10") eq. Al
Valor de filtración de la caja del tubo de rayos X (a 100 kV)	>0,5 mm (0,019") eq. Al
Valor de filtración del armazón de la unidad receptora de imágenes (a 100 kV)	0,5 mm (0,019") eq. Al
Valor de filtración de la caja del sensor	0,5 mm (0,019") eq. Al

El generador de rayos X consta de lo siguiente:

- Un transformador, un tubo de rayos X y los componentes asociados sumergidos en aceite.
- Un filtro de aluminio, que aumenta la calidad del haz y reduce la dosis que recibe el paciente.
- Un colimador de plomo, que limita el tamaño del haz en la unidad receptora de imágenes.
- Un disyuntor térmico, que se dispara a una temperatura de funcionamiento entre 63 y 70 °C (± 5 °C)

Figura 4 Ubicación del eje de referencia para imágenes panorámicas

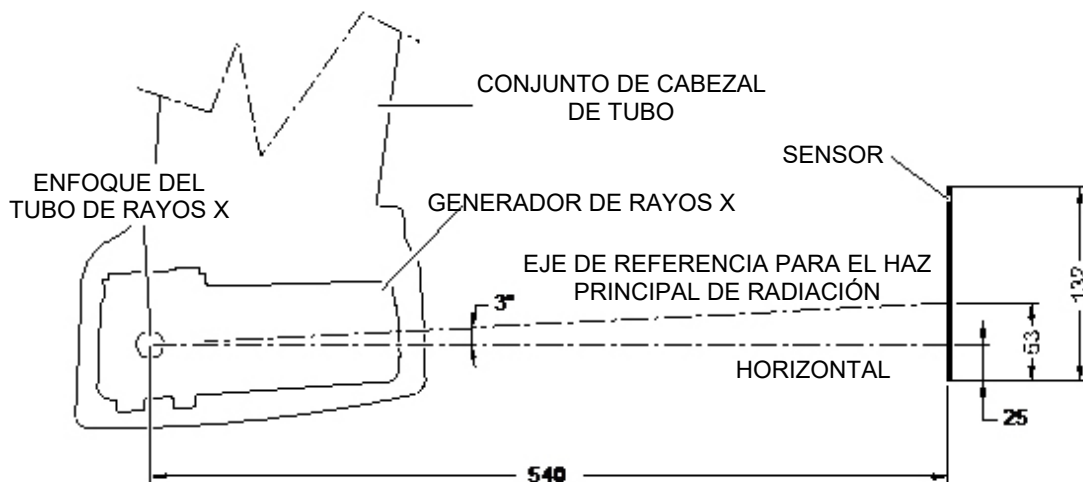


Figura 5 Ubicación del eje de referencia para imágenes cefalométricas

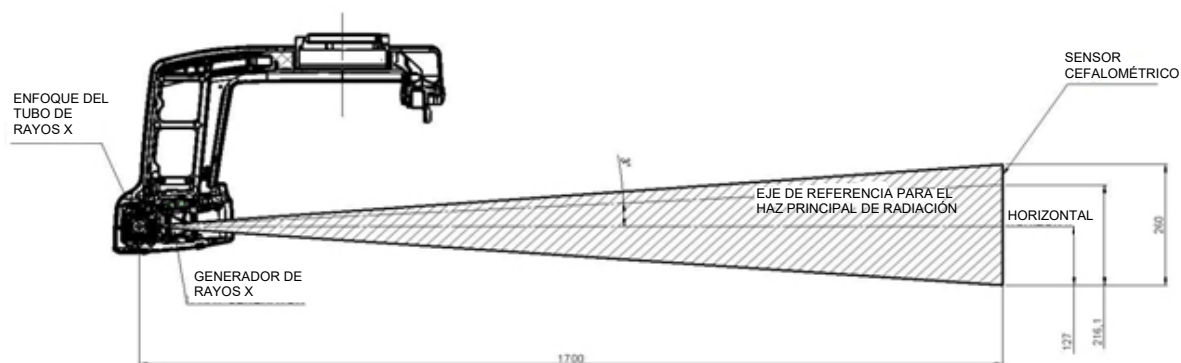


Tabla 11 Especificaciones técnicas del conjunto de tubo de rayos X

Especificación	Valor
Fabricante	Trophy
Nivel de protección frente a descargas eléctricas	Clase I
Nivel de protección del paciente frente a áreas que reciben corriente de fuga	Tipo B
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente
Calor acumulado máximo	110 kJ
Disipación térmica continua máxima	33 W
Valor nominal del punto focal	0,5 mm
Tolerancias en la posición del punto focal	+/- 2,5 mm
Potencia de entrada del ánodo continua que corresponde a la entrada de energía máxima especificada en el ánodo (110 kJ)	33 W a 90 kV
Pérdida de radiación tras una hora de funcionamiento (potencia de uso máxima de 33 W)	<1 mGy
Peso	7 kg
Dimensiones	270 x 200 x 100 mm

Figura 6 Curvas de calentamiento y refrigeración del conjunto del tubo de rayos X

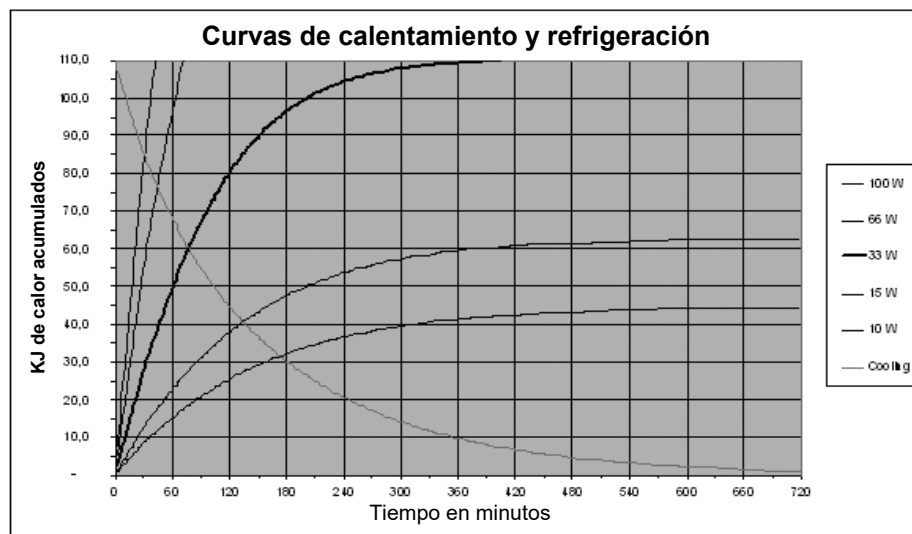


Tabla 12 Limitaciones del haz del tubo de rayos X

Fabricante	Trophy
Tipo	Unidad de montaje rígido con dimensiones de ventana fijas, no extraíble y con generador de rayos X integrado
Máximo campo simétrico de radiación, en modo panorámico, a una distancia de 540 mm desde el punto focal	5 mm x 132 mm En el plano de referencia del detector
Máximo campo simétrico de radiación en modo cefalométrico a una distancia de 1700 mm desde el punto focal	5 mm x 260 mm En el plano de referencia del detector
Ubicación del eje de referencia	Consulte la Figura 4 y la Figura 5

Tabla 13 Características del tubo de rayos X

Nombre del fabricante	CEI	Toshiba o Canon	Siemens
Tipo	OPX105	D-054	SR 90/15 FN
Alta tensión nominal	105 kV	100 kV	90 kV
Potencia de entrada del ánodo nominal	2000 W (a 0,1 s)	1755 W (a 1,0 s)	1395 W (a 1,0 s)
Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo	30 kJ	35 kJ	19,5 kJ
Tamaño del punto focal nominal (EN 60336)	0,5 mm (0,020")	0,5 mm (0,020")	0,5 mm (0,020")
Materiales del ánodo	Tungsteno	Tungsteno	Tungsteno
Ángulo objetivo	5°	5°	5°
Filtración inherente	0,5 mm (0,020") eq. Al	0,8 mm (0,032") eq. Al	1.0 mm (0,04") eq. Al

Figura 7 Dibujo del tubo de rayos X: OPX105

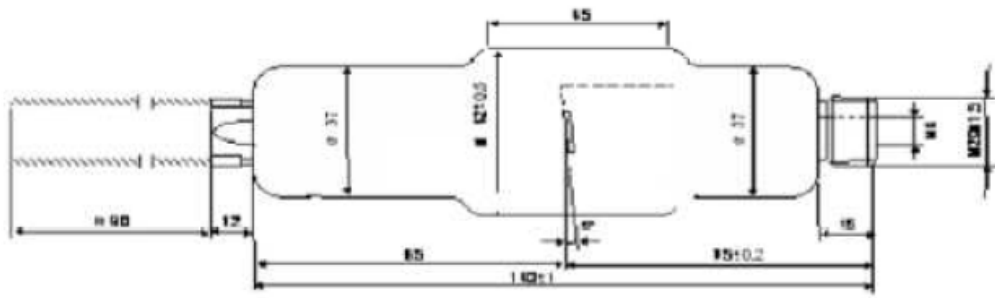


Figura 8 Dibujo del tubo de rayos X: D-054

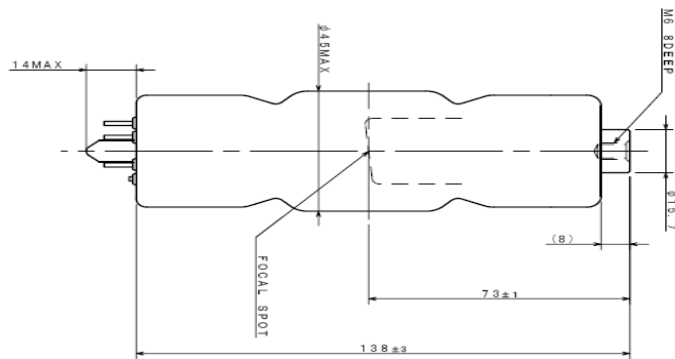


Figura 9 Dibujo del tubo de rayos X: SR 90/15 FN

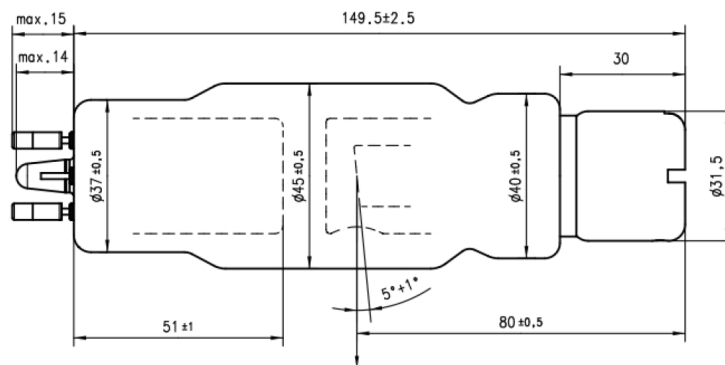


Figura 10 Curvas de calentamiento y refrigeración del tubo de rayos X: OPX 105

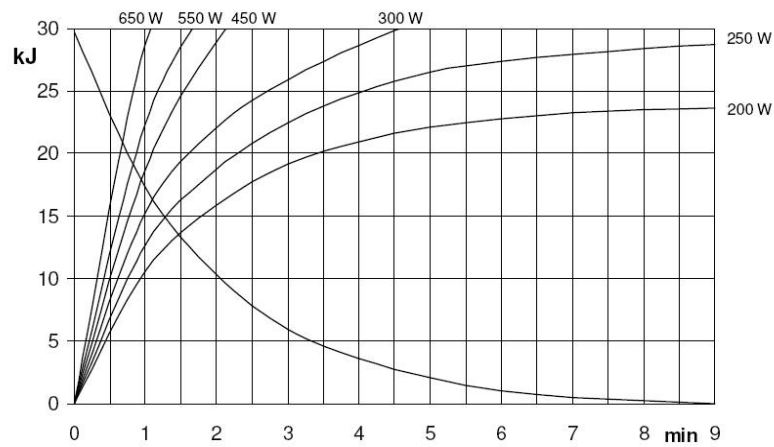


Figura 11 Gráfico de carga simple del tubo de rayos X: OPX 105

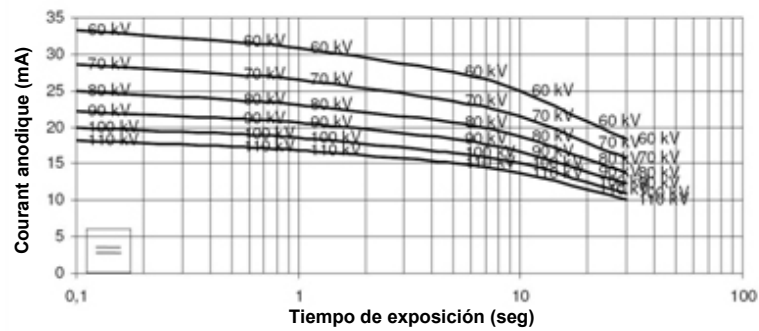


Figura 12 Emisiones del filamento del tubo de rayos X: OPX 105

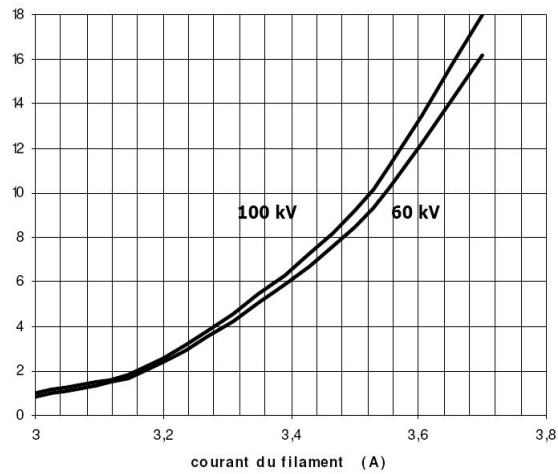


Figura 13 Curvas de calentamiento y refrigeración del tubo de rayos X: D-054

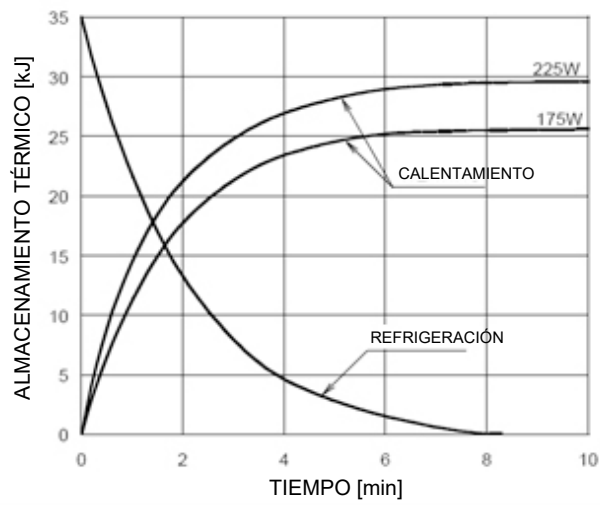


Figura 14 Gráfico de carga simple del tubo de rayos X: D-054

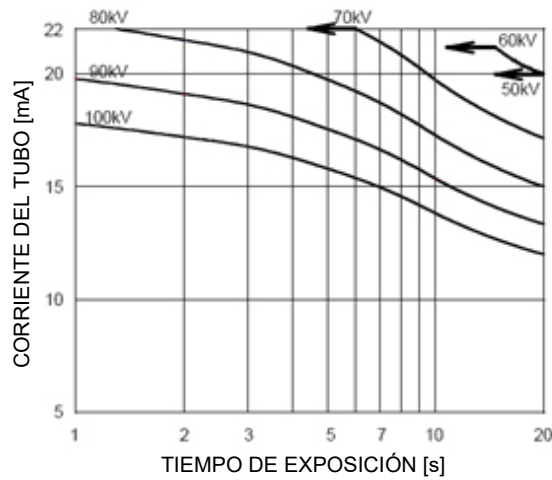
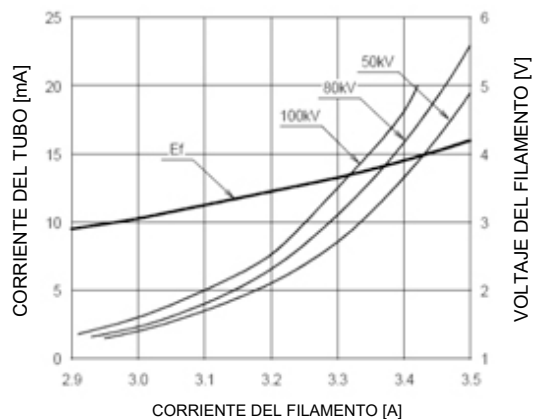


Figura 15 Emisiones del filamento del tubo de rayos X: D-054



Aviso: Este gráfico indica las características típicas.

Figura 16 Curvas de calentamiento y refrigeración del tubo de rayos X: SR 90/15 FN

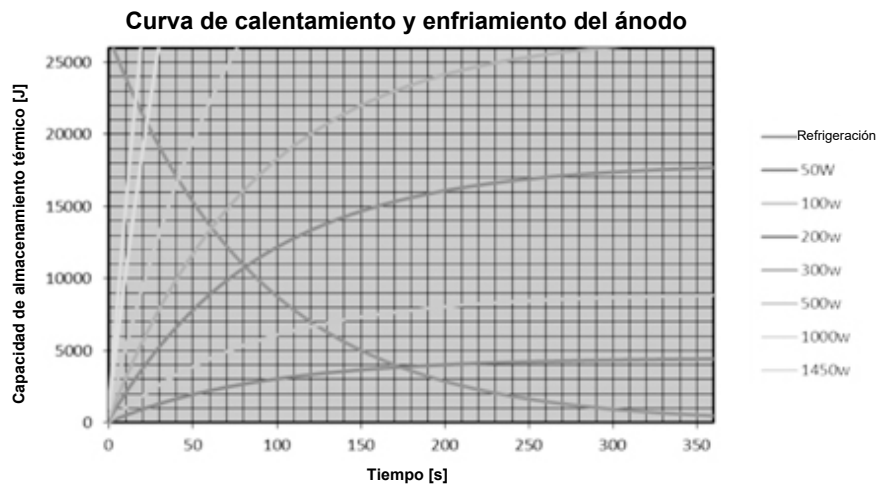


Figura 17 Gráfico de carga simple del tubo de rayos X: SR 90/15 FN

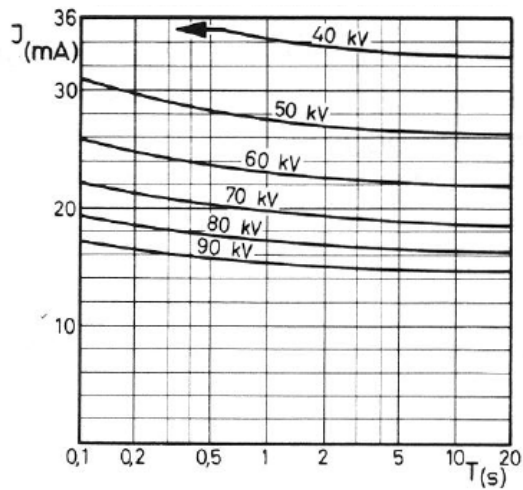
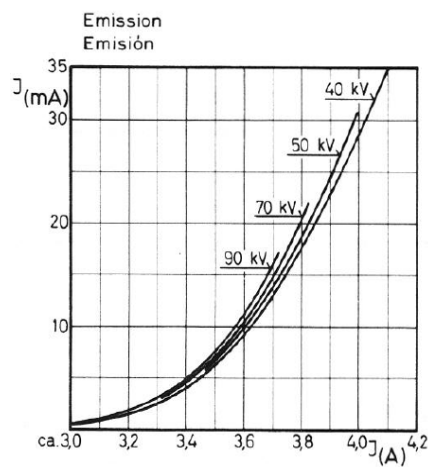


Figura 18 Emisiones del filamento del tubo de rayos X: SR 90/15 FN



4 Información de contacto

Dirección del fabricante



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Fábrica

TROPHY

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

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

Jessica Igies-Mikaelson
Wiltron House, Rutherford Close Stevenage, Hertfordshire
SG1 2EF
Inglaterra, Reino Unido

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 conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

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

Lista de importadores para Suiza

CURADEN AG

Riedstrasse 12
CH-8953 Dietikon
Suiza

Dema dent AG

Furtbachstrasse 16
CH-8107 Buchs
Suiza

Jordi Röntgentechnik AG

Dammstrasse 70
CH-4142 Münchenstein
Suiza

E. Schweizer AG

Bernerstrasse Nord 182
CH-8064 Zürich
Suiza

Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339



For more information, visit: www.carestreamdental.com