

# CS 8100 3D Family

CS 8100 3D, CS 8100 3D Access, CS 8100 3D Select, CS 8100SC 3D,  
CS 8100SC 3D Access and CS 8100SC 3D Select



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

# Aviso

La Guía del usuario de las especificaciones técnicas, reglamentarias y de seguridad de los sistemas de la gama CS 8100 3D incluye información sobre las instrucciones de seguridad, la información reglamentaria y las especificaciones técnicas del dispositivo. Le recomendamos que se familiarice totalmente con esta guía para realizar un uso eficaz del sistema.

La gama CS 8100 3D incluye los siguientes sistemas:

- CS 8100 3D: modalidad panorámica y modalidad de reconstrucción volumétrica dental (adquisición dental focalizada 3D y adquisición completa de maxilar superior e inferior 3D).
- CS 8100 3D Access: modalidad panorámica y modalidad de reconstrucción volumétrica dental (limitada a la adquisición dental focalizada 3D). El sistema permite ampliar el campo de visión para la adquisición de imágenes de mandíbula superior e inferior completa en 3D con una actualización de licencia.
- CS 8100 3D Select: modalidad panorámica y modalidad de reconstrucción volumétrica dental, limitada a la adquisición de imágenes de mandíbula individual (superior o inferior) en 3D. El sistema permite ampliar el campo de visión para la adquisición de imágenes de mandíbula completa en 3D con una actualización de licencia.
- CS 8100SC 3D: modalidad panorámica y modalidad de reconstrucción volumétrica dental (adquisición dental focalizada 3D y adquisición completa de maxilar superior e inferior 3D) y modalidad cefalométrica.
- CS 8100SC 3D Access: modalidad panorámica, modalidad de reconstrucción volumétrica dental (limitado a la aplicación dental focalizada 3D) y modalidad cefalométrica (sin campo de visión de 26 x 24). El sistema permite ampliar el campo de visión a la adquisición completa 3D de maxilar superior e inferior y al campo de visión cefalométrico de 26 x 24 con una actualización de licencia.
- CS 8100SC 3D Select: modalidad panorámica, modalidad de reconstrucción volumétrica dental, limitada a la adquisición de imágenes de mandíbula individual (superior o inferior) en 3D, y modalidad cefalométrica (sin el campo de visión de 26 x 24). El sistema permite ampliar el campo de visión para la adquisición de imágenes de mandíbula completa en 3D y al campo de visión cefalométrico de 26 x 24 con una actualización de licencia.

Los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select pueden actualizarse a la modalidad cefalométrica cuando el módulo de exploración cefalométrica se suministra como un kit de actualización.

En este documento, la denominación "sistemas de la gama CS 8100 3D" incluye todos los modelos, a menos que se indique lo contrario.

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 esta guía 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 de la gama CS 8100 3D

Número de pieza: SM844\_es-es

Número de revisión: 16

Fecha de impresión: 2023-01

La familia CS 8100 3D 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

<b>1 Información de seguridad</b> .....	<b>5 -</b>
Indicaciones de uso .....	5 -
Beneficios clínicos y características de funcionamiento .....	6 -
Convenciones utilizadas en esta guía .....	6 -
Nota para el usuario .....	7 -
Advertencias e instrucciones de seguridad .....	7 -
Precauciones antes del uso .....	9 -
Limpieza y desinfección .....	9 -
Símbolos de marcado y etiquetado .....	14 -
Ubicación de las etiquetas .....	15 -
Etiquetas de los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select .....	15 -
Etiquetas de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select .....	16 -
<b>2 Información reglamentaria</b> .....	<b>18 -</b>
Información reglamentaria general .....	18 -
Cumplimiento de la normativa internacional .....	23 -
<b>3 Especificaciones técnicas</b> .....	<b>24 -</b>
Modelo .....	24 -
Especificaciones técnicas de los sistemas de la gama CS 8100 3D .....	24 -
Requisitos mínimos del sistema informático .....	27 -
Información sobre la emisión de la dosis de rayos X .....	28 -
Modo panorámico de los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select .....	28 -
Modo 3D de los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select .....	29 -
Modo panorámico de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select .....	31 -
Modo 3D de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select .....	32 -
Modo cefalométrico de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select .....	34 -
Información de dosis de usuario .....	36 -
Radiación parásita en el modo panorámico .....	36 -
Radiación parásita en el modo 3D .....	38 -
Información sobre el rendimiento de adquisición de imágenes .....	39 -
Modalidades panorámica y cefalométrica .....	39 -
3D .....	39 -
Control de la calidad de imagen .....	39 -
Requisitos ambientales de los sistemas de la gama CS 8100 3D .....	40 -
Especificaciones eléctricas de los sistemas de la gama CS 8100 3D .....	41 -
Especificaciones técnicas del conjunto del tubo de rayos X .....	43 -

<b>4 Información de contacto</b> .....	<b>- 50 -</b>
Dirección del fabricante .....	- 50 -
Fábrica.....	- 50 -
Representantes autorizados .....	- 50 -
Lista de importadores para la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.....	- 50 -
Lista de importadores para Suiza.....	- 51 -

# 1 Información de seguridad

## Indicaciones de uso

Los sistemas de la gama CS 8100 3D están diseñados para generar imágenes panorámicas digitales tomográficas completas o segmentadas, e imágenes radiográficas digitales de tres dimensiones de la zona dento-maxilofacial, destinadas a su uso por parte de profesionales médicos como apoyo para el diagnóstico de pacientes pediátricos y adultos.

Además, los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select también están diseñados para generar imágenes cefalométricas. Esto incluye la adquisición de imágenes de la mano y la muñeca para obtener la imagen del carpo y evaluar el crecimiento y la madurez.

La siguiente tabla ilustra las diferentes configuraciones de producto de los sistemas de la gama CS 8100 3D:

Los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select pueden actualizarse a la modalidad cefalométrica cuando el módulo de exploración cefalométrica se suministra como un kit de actualización.

En este documento, la denominación “sistemas de la gama CS 8100 3D” incluye todos los modelos, a menos que se indique lo contrario.

	CS 8100 3D	CS 8100 3D Access	CS 8100 3D Select	CS 8100SC 3D	CS 8100SC 3D Access	CS 8100SC 3D Select
2D	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BW	✓	✓		✓	✓	
				✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓
 5x5	✓	✓		✓	✓	
 8x5	✓		✓	✓		✓
 8x9	✓			✓		
	✓	✓		✓	✓	
 Disponible  Actualizable						



**ADVERTENCIA:** No utilice imágenes de haz cónico para exámenes rutinarios o de exploración. Considere el uso de otras herramientas para el diagnóstico. Debe justificar que los beneficios del método radiográfico utilizado para examinar a los pacientes compensan los riesgos asociados.

## Beneficios clínicos y características de funcionamiento

La familia CS 8100 3D 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 del sistema CS 8200 3D 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 utilizadas en 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 3D. Durante el uso de la unidad, debe tener en cuenta las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad:



**Importante:** Todos los riesgos residuales 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 país.



### **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 del equipo.



## ADVERTENCIAS

### Equipo

- Lea y comprenda esta información de 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 utilizarlo. 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 pacientes 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 de encendido/apagado 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.
- 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.

## Limpieza y desinfección

### Limpieza de la unidad

Realice los siguientes pasos para limpiar la unidad:

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



**Nota: La unidad no debe desmontarse**

3. Humedezca (no empape) un paño sin pelusa con agua tibia y jabón.

4. Limpie manualmente y a fondo todas las piezas accesibles de la unidad, incluidas las abrazaderas de cabeza temporales, con un paño sin pelusa humedecido.
5. Seque la unidad 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 edéntulos con fundas protectoras aprobadas por la FDA o que tengan la marca CE (disponibles a través de su distribuidor) después de cada uso en un paciente.**

**Se recomienda cubrir el reposanariz ATM y los bloques de mordida 3D con fundas protectoras aprobadas por la FDA o que tengan la marca CE (disponibles a través de su distribuidor) 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
- Bloque de mordida 3D



**Nota: 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.**

**Cumpla siempre con 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 almacenarse seco y sin polvo en su envoltura de esterilización a la temperatura especificada en la sección "Requisitos ambientales de los sistemas de la gama CS 8100 3D" de esta guía.

## Limpieza y desinfección de los conos para oídos de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select



### **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 tuberculocida.

### Limpieza

Realice los siguientes pasos para limpiar los conos para oídos:

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 los conos para oídos manualmente y a fondo con el paño sin pelusa humedecido.
5. Enjuague con el paño sin pelusa con abundante 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 de nivel medio con actividad tuberculocida, como se indica anteriormente y según las recomendaciones del fabricante del desinfectante.
2. Deje secar al aire libre.

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

Deberá limpiar y desinfectar los siguientes accesorios después de cada uso en un paciente:

- Mentonera para panorámico
- Mentonera para senos
- Cono del soporte para sienes

El componente y accesorio siguientes de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select deben limpiarse primero y luego desinfectarse después de cada uso en un paciente:

- Soporte del nasión
- Herramienta Frankfort
- Soporte de carpo (disponible únicamente con la opción de examen de carpo)



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

## Limpieza

Para limpiar manualmente 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 accesorio.
3. 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.**
4. Enjuague totalmente en agua corriente durante 1 minuto como mínimo para eliminar los residuos de detergente.
5. Seque el equipo con aire comprimido o con un paño desechable higiénico.
6. Inspeccione visualmente si existe suciedad residual en el accesorio. Si hay suciedad visible, repita los pasos 1 a 4, o deseche el accesorio de forma segura.

## Desinfección

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

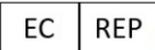
1. Desinfecte con un desinfectante hospitalario autorizado por la EPA para actividad de bajo nivel o con un desinfectante de bajo nivel reconocido por su organismo local (por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario y agentes fenólicos). **Siga las instrucciones de uso del fabricante, especialmente 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 nivel intermedio reconocido por la autoridad local que posea un efecto contra la hepatitis B después de la limpieza. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante, especialmente en relación con el tiempo de contacto.**

## Símbolos de marcado y etiquetado

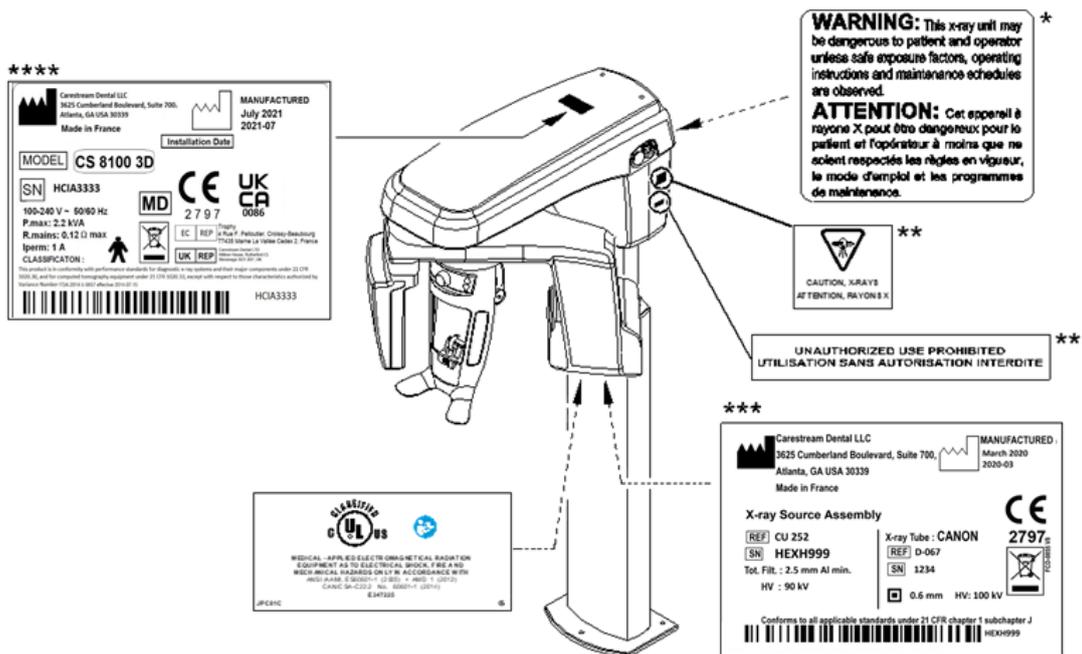
	Símbolo correspondiente a un dispositivo de tipo B en conformidad con la norma IEC 60601-1.
	En la Unión Europea, este símbolo indica lo siguiente: NO deseche este producto en un cubo de basura; deposítelo en un punto de recuperación y reciclado adecuado. Si desea obtener más información sobre programas de recogida y reciclado disponibles para este producto, póngase en contacto con su representante local.
	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.
	Protección de tierra (toma de tierra)
	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.

## Ubicación de las etiquetas

### Etiquetas de los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select

La siguiente figura se utiliza únicamente para indicar **las ubicaciones de etiquetas** en los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select. El contenido de las etiquetas puede ser diferente.

**Figura 1 Ubicación de las etiquetas en los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select**



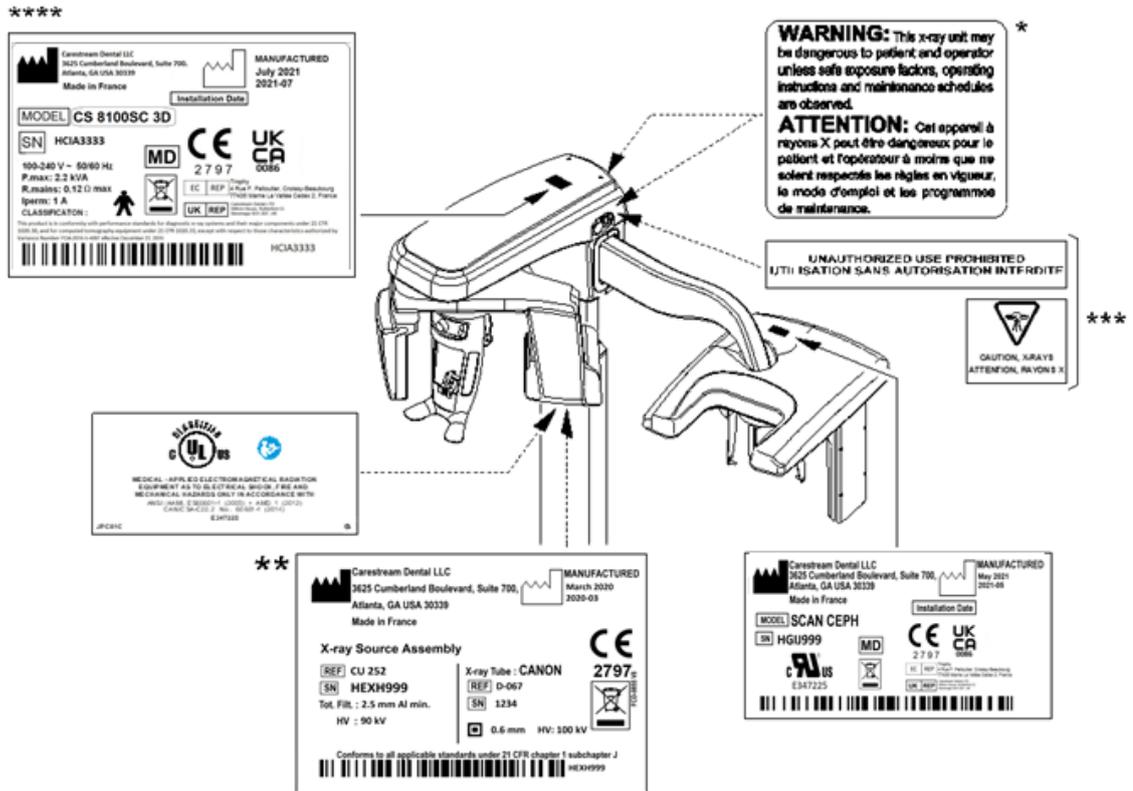
#### Importante:

- \* Solo para EE. UU.: Esta advertencia se indica en el panel de Parámetros de la interfaz de adquisición.
- \*\* Etiquetas específicas para Canadá.
- \*\*\* El tubo de rayos X puede ser Toshiba/Canon D-067 o CEI OPX110.
- \*\*\*\* La etiqueta del producto puede ser CS 8100 3D, CS 8100 3D Access o CS 8100 3D Select.

## Etiquetas de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select

La siguiente figura se utiliza únicamente para indicar las ubicaciones de etiquetas en los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select. El contenido de las etiquetas puede ser diferente.

**Figura 2 Ubicación de las etiquetas en los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select**



### Importante:

- \* Solo para EE. UU.: Esta advertencia se indica en el panel de Parámetros de la interfaz de adquisición.
- \*\* El tubo de rayos X puede ser Toshiba/Canon D-067 o CEI OPX110
- \*\*\* Etiquetas específicas para Canadá.
- \*\*\*\* La etiqueta del producto puede ser CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select.

**Tabla 1 Definición de las etiquetas**

Etiqueta	Definición
<p style="text-align: center;"><b>MODEL</b></p>	<p>Define el modelo de la unidad</p>
<p style="text-align: center;"><b>Installation Date</b></p>	<p>Define la fecha en que se instaló la unidad</p>
<p>Este producto cumple con las normas de funcionamiento aplicables a los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales en virtud de 21 CFR 1020.30, y a los equipos de tomografía computarizada en virtud de 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia FDA-2014-V-0657, en vigor desde el 15 de julio de 2014.</p>	<p>Define que la unidad cumple las normativas sobre radiación de la FDA estadounidense. Aplicable únicamente al sistema CS 8100 3D.</p>
<p>Este producto cumple con las normas de funcionamiento aplicables a los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales en virtud de 21 CFR 1020.30, y a los equipos de tomografía computarizada en virtud de 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia FDA-2015-V-0980, en vigor desde el 28 de mayo de 2015.</p>	<p>Define que la unidad cumple las normativas sobre radiación de la FDA estadounidense. Aplicable únicamente al sistema CS 8100 3D Access.</p>
<p>Este producto cumple con las normas de funcionamiento aplicables a los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales en virtud de 21 CFR 1020.30, y a los equipos de tomografía computarizada en virtud de 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia FDA-2016-V-4097, en vigor desde el 23 de diciembre de 2016.</p>	<p>Define que la unidad cumple las normativas sobre radiación de la FDA estadounidense. Aplicable únicamente a los sistemas CS 8100SC 3D y CS 8100SC 3D Access.</p>
<p>Este producto cumple con las normas de funcionamiento aplicables a los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales en virtud de 21 CFR 1020.30, y a los equipos de tomografía computarizada en virtud de 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia 2019-V-1916, en vigor desde el 28 de mayo de 2019.</p>	<p>Define que la unidad cumple las normativas sobre radiación de la FDA estadounidense. Aplicable únicamente a los sistemas CS 8100 3D Select y CS 8100SC 3D Select.</p>

# 2 Información reglamentaria

## Información reglamentaria general

### Cumplimiento de la normativa internacional y europea

EN/IEC 60601-1	Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad y rendimiento esencial.
EN/IEC 60601-1-2	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas; Requisitos y pruebas.
EN/IEC 60601-1-3	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: 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 funcionamiento esencial. Norma colateral: 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	Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales.
EN ISO 20417	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas.
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 3D están previstos para su uso en instalaciones médicas profesionales.

### 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 de la gama CS 8100 3D debe realizarse según la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en este documento.
- Los sistemas CS 8100 3D pueden afectar a otros equipos, incluso si estos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar a los dispositivos electromédicos.

### Componentes de los sistemas de la gama CS 8100 3D

La conformidad de los sistemas de la gama CS 8100 3D se ha alcanzado mediante el uso de los siguientes cables:

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



## ADVERTENCIAS

- **Limitación de uso:** el uso de accesorios, cables o transductores diferentes de los especificados en la guía del usuario, a excepción de los cables, accesorios o transductores vendidos 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 de la gama CS 8100 3D.
- **Limitación de uso:** el uso de los sistemas de la gama CS 8100 3D cerca o encima de otros equipos debe evitarse, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, los sistemas de la gama CS 8100 3D y otros equipos deben observarse para verificar que funcionen con normalidad.
- **Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (además de los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 1 m (39 pulgadas) de cualquier componente de los sistemas CS 8100 3D, incluidos los cables especificados por Carestream. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento del equipo CS 8100 3D.**



**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.

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

Los sistemas de la gama CS 8100 3D están previstos para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas de la gama CS 8100 3D debe asegurarse de que se utilicen en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientaciones
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas de la gama CS 8100 3D utilizan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Los sistemas de la gama CS 8100 3D pueden utilizarse en cualquier instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las que están conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión de los edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Conforme	

## Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Los sistemas de la gama CS 8100 3D están previstos para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas de la gama CS 8100 3D debe asegurarse de que se utilicen 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 ELECTROMAGNÉTICAS, el sistema detiene el examen y se notifica el error al usuario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	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 alimentación ± 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 de la gama CS 8100 3D requiere un uso continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar los sistemas de la gama CS 8100 3D 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.

NOTA: 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 de la gama CS 8100 3D están previstos para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas de la gama CS 8100 3D debe asegurarse de que se utilicen en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Entorno electromagnético - Orientaciones
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V De 150 kHz a 80 MHz y 6 V a frecuencias ISM	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) se deben utilizar a una distancia mínima de 1 m (39 pulgadas) de cualquier componente de los sistemas de la gama CS 8100 3D, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, es posible que el rendimiento del equipo se vea afectado.

NOTA: 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, emisiones de radio AM y FM, y emisiones 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 vayan a utilizar los sistemas de la gama CS 8100 3D excede el nivel aplicable de cumplimiento de RF indicado anteriormente, es necesario verificar el funcionamiento normal de los sistemas de la gama CS 8100 3D. Si se observa un funcionamiento anómalo, deben adoptarse medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar los sistemas de la gama CS 8100 3D.

## 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), modificada 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 de equipos y salud radiológica de la FDA:
  - CS 8100 3D: Este producto cumple con las normas de funcionamiento aplicables a los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales en virtud de 21 CFR 1020.30, y a los equipos de tomografía computarizada en virtud de 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia FDA-2014-V-0657, en vigor desde el 15 de julio de 2014 (EE. UU).
  - CS 8100 3D Access: Este producto cumple con las normas de funcionamiento aplicables a los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales en virtud de 21 CFR 1020.30, y a los equipos de tomografía computarizada en virtud de 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia FDA-2015-V-0980, en vigor desde el 28 de mayo de 2015 (EE. UU).
  - CS 8100SC 3D y CS 8100SC 3D Access: Este producto cumple con las normas de funcionamiento aplicables a los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales en virtud de 21 CFR 1020.30, y a los equipos de tomografía computarizada en virtud de 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia FDA-2016-V-4097, en vigor desde el 23 de diciembre 2016 (EE. UU).
  - CS 8100 3D Select y CS 8100SC 3D Select: Este producto cumple con las normas de funcionamiento aplicables a los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales en virtud de 21 CFR 1020.30, y a los equipos de tomografía computarizada en virtud de 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia 2019-V-1916, en vigor desde el 28 de mayo de 2019.
- Ley sobre dispositivos emisores de radiación C34 (Canadá).
- Normativa sobre dispositivos médicos (Canadá).

# 3 Especificaciones técnicas

## Modelo

CS 8100 3D  
CS 8100 3D Access  
CS 8100SC 3D  
CS 8100SC 3D Access  
CS 8100 3D Select  
CS 8100SC 3D Select

## Especificaciones técnicas de los sistemas de la gama CS 8100 3D

Tabla 2 Especificaciones técnicas de los sistemas de la gama CS 8100 3D

Componentes	Sistemas de la gama CS 8100 3D
<b>Generador de rayos X</b>	
Voltaje del tubo	60-90 kV
Corriente del tubo	2-15 mA
Frecuencia	140 kHz
Punto focal del tubo (IEC 60336)	0,7 mm con el tubo de rayos X OPX110 0,6 mm con el tubo de rayos X D-067
Filtración total	> 2,5 mm eq. Al
Tensión del ánodo	90 kV
Corriente del cátodo	15 mA

Componentes	Sistemas de la gama CS 8100 3D
<b>Modalidad panorámica</b>	
Tecnología del sensor	CMOS
Campo de imagen	6,4 x 140 mm (adulto) 6,4 x 120 mm (pediátrico)
Escala de grises	16384 - 14 bits

Componentes	Sistemas de la gama CS 8100 3D
Aumento	1,2
Exámenes radiológicos	Panorámica completa Panorámica segmentada Seno maxilar ATM lateral x 2 ATM lateral x 4
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 14 segundos
<b>Modalidad 3D</b>	
Tecnología	Reconstrucción dental volumétrica (DVR)
Tecnología del sensor	CMOS
Diámetro del campo de visión de volumen (FOV) x altura (cm)	5 x 5 (4 x 4 para pacientes pediátricos), opcional para los sistemas CS 8100 3D Select y CS 8100SC 3D Select 8 x 5, opcional para los sistemas CS 8100 3D Access y CS 8100SC 3D Access 8 x 9* (8 x 8 para Ontario), opcional para los sistemas CS 8100 3D Access, CS 8100 3D Select, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select
Exámenes radiológicos	Maxilar completo, superior o inferior Molar completo, superior o inferior Seno maxilar Oclusión Diente enfocado
Escala de grises	16384 - 14 bits
Aumento	1,4
Tamaño del vóxel	75 µm mínimo
Modo de exploración	Continuo
Tiempo de exposición	De 3 a 15 segundos
Tiempo de reconstrucción	Menos de 2 minutos basado en los requisitos recomendados de configuración del sistema informático

\* En Ontario (Canadá), el uso de campos de visión superiores a 8 x 8 por parte de los odontólogos está sujeto a determinadas condiciones.

Componentes	CS 8100 3D CS 8100 3D Access CS 8100 3D Select	CS 8100SC 3D CS 8100SC 3D Access CS 8100SC 3D Select
<b>Modalidad cefalométrica</b>		
<b>Tecnología del sensor</b>	N/A	CMOS
<b>Campo de imagen</b>	N/A	6,4 x 263,3 mm
<b>Escala de grises</b>	N/A	16384 – 14 bits
<b>Aumento</b>	N/A	1,13
<b>Exámenes radiológicos</b>	N/A	Lateral AP o PA frontal Oblicuo Vértice submentoniano Carpo (opcional)
<b>Tiempo de exposición</b>	N/A	De 2,9 a 11 segundos
<b>Voltaje de entrada (CA)</b>	100-240 V, 50/60 Hz	
<b>Dimensiones de la unidad</b>	330 (long.) x 894 (prof.) x 1596 (alt.) mm.	1842 (long.) x 936 (prof.) x 1596 (alt.) mm.
<b>Espacio mínimo requerido</b>	1200 (long.) x 1400 (prof.) x 2400 (alt.) mm.	2000 (long.) x 1400 (prof.) x 2400 (alt.) mm.
<b>Altura sin el cefalostato</b>	92 kg (202 lb.)	
<b>Peso solo de los componentes del cefalostato</b>	N/A	30 kg (77 lb.)
<b>Peso total</b>	95 kg (202 lb.)	125 kg (280 lb.)

## Requisitos mínimos del sistema informático

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

Elemento	Visualización	Adquisición
<b>CPU</b>	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)
<b>RAM</b>	4 GB	16 GB
<b>Unidad de disco duro</b>	1,2 GB para la instalación del software 250 GB de espacio libre para utilizar el software	4 GB para la instalación del software 500 GB de espacio libre para utilizar el software
<b>Tarjeta gráfica</b>	Placa base Nvidia/ATI compatible con OpenGL 1.2 con 512 MB de RAM de vídeo dedicada en bus de vídeo AGP x8	La versión de Cuda debe ser 10.1 o superior La versión de capacidad de cómputo debe ser 3 o superior Placa Nvidia en bus de vídeo PCI Express, con 4 GB de RAM de vídeo como mínimo
<b>Pantalla</b>	Resolución mínima de pantalla 1024 x 768 mm Modo de color de 32 bits	Resolución mínima de pantalla de 1280 x 1024, 1/1000
<b>Sistema operativo</b>	Windows 10** (64 bits) o superior	Windows 10** o superior
<b>Interfaz Ethernet</b>	N/A	2 interfaces Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Placa Ethernet de 1 Gbit para la conexión con la unidad*</li> <li>▪ Otra placa Ethernet opcional para una conexión LAN</li> </ul>
<b>Unidad de CD/DVD</b>	Se requiere una unidad grabadora de DVD.	Se requiere una unidad grabadora de DVD.
<b>Soporte de copia de seguridad</b>	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil.
<b>Mouse</b>	Se necesita un ratón con 2 botones y rueda de desplazamiento.	Un ratón con 2 botones

\* Si el ordenador tiene varias placas Gigabit Ethernet, esta debe ser la placa Ethernet de la placa base.

\*\* Los sistemas de la gama CS 8100 3D no son compatibles con los ordenadores de sobremesa con pantalla táctil.



**Nota: 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

### Modo panorámico de los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select

**Tabla 3 Información de dosis para la modalidad panorámica**

		kV	76	73	72	68
		mA	10	10	8	8
		Tamaño del paciente				
Examen radiológico	Región de interés	Grande	Mediano	Pequeño	Pediátrico	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Panorámica completa	Incisivos, molares y ATM	133	116	86	59	
Panorámica segmentada anterior	Incisivo	78	57	33	17	
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos, un bloque molar y ATM	105	87	59	38	
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos y un bloque molar	100	82	55	34	
Panorámica segmentada posterior	Un bloque molar y ATM	44	36	26	18	
Panorámica segmentada posterior	Dos bloques molares y ATM	88	73	53	37	
Panorámica segmentada posterior	Un bloque molar	38	31	23	15	
Panorámica segmentada posterior	Dos bloques molares	78	62	46	31	
Aleta de mordida panorámica segmentada	Un bloque molar	71	60	42	22	
Aleta de mordida panorámica segmentada	Dos bloques molares	142	119	84	44	
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos y molares	123	107	78	53	
ATM x2	ATM	27	22	16	11	
ATM x4	ATM con la boca abierta y cerrada	54	44	32	22	
Seno maxilar	Seno maxilar	95	81	55	34	

\* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de  $\pm 30\%$  en relación con los valores que podrían medirse.



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

## Modo 3D de los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select

**Tabla 4 Información de dosis para la modalidad 3D**

		kV	90	90	90	87
		mA	4	3,2	2,5	2
		<b>Tamaño del paciente</b>				
<b>Examen radiológico</b>	<b>Campo de visión</b>	<b>Grande</b>	<b>Mediano</b>	<b>Pequeño</b>	<b>Pediátrico</b>	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Mandíbula	8 x 9**	1372	1097	857	N/A	
Mandíbula	8 x 9** rápido	640	512	400	N/A	
Una arcada (maxilar superior o inferior)	8x5	856	685	535	396	
Una arcada (maxilar superior o inferior)	8 x 5 rápido	399	319	249	184	
Mandíbula	8x8	1247	997	779	576	
Mandíbula	8 x 8 rápido	581	465	363	269	
Diente enfocado	5 x 5 rápido	248	198	155	N/A	
Diente enfocado	4 x 4 rápido	N/A	N/A	N/A	78	

		kV	90	90	90	90
		mA	6,3	5	4	2,5
		<b>Tamaño del paciente</b>				
<b>Examen radiológico</b>	<b>Campo de visión</b>	<b>Grande</b>	<b>Mediano</b>	<b>Pequeño</b>	<b>Pediátrico</b>	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Diente enfocado	5x5	838	665	532	N/A	
Diente enfocado	4x4	N/A	N/A	N/A	228	

\* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de  $\pm 30\%$  en relación con los valores que podrían medirse.

\*\* Campo de visión de 8 x 9: En Ontario (Canadá), el uso de campos de visión superiores a 8 x 8 por parte de los odontólogos está sujeto a determinadas condiciones.



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

		kV	90	90	85	80
		mA	2,5	2	2	2
		<b>Tamaño del paciente</b>				
<b>Examen radiológico</b>	<b>Campo de visión</b>	<b>Grande</b>	<b>Mediano</b>	<b>Pequeño</b>	<b>Pediátrico</b>	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Mandíbula	8 x 9** de dosis baja	177	142	124	N/A	
Mandíbula	8 x 8 de dosis baja	161	129	113	98	
Una arcada (maxilar superior o inferior)	8 x 5 de dosis baja	111	88	78	67	
Diente enfocado	5 x 5 de dosis baja	69	55	48	N/A	
Diente enfocado	4 x 4 de dosis baja	N/A	N/A	N/A	29	

\* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de  $\pm 30\%$  en relación con los valores que podrían medirse.

\*\* Campo de visión de 8 x 9: En Ontario (Canadá), el uso de campos de visión superiores a 8 x 8 por parte de los odontólogos está sujeto a determinadas condiciones.



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

## Modo panorámico de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select

**Tabla 5 Información de dosis para la modalidad panorámica**

		kV	76	73	72	68
		mA	8	8	6,3	6,3
		Tamaño del paciente				
Examen radiológico	Región de interés	Grande	Mediano	Pequeño	Pediátrico	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Panorámica completa	Incisivos, molares y ATM	102	91	66	46	
Panorámica segmentada anterior	Incisivo	60	44	26	14	
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos, un bloque molar y ATM	81	68	46	30	
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos y un bloque molar	78	64	43	28	
Panorámica segmentada posterior	Un bloque molar y ATM	34	28	20	14	
Panorámica segmentada posterior	Dos bloques molares y ATM	68	57	42	29	
Panorámica segmentada posterior	Un bloque molar	30	25	18	12	
Panorámica segmentada posterior	Dos bloques molares	61	49	35	25	
Aleta de mordida panorámica segmentada	Un bloque molar	54	47	32	17	
Aleta de mordida panorámica segmentada	Dos bloques molares	109	93	65	34	
Panorámica segmentada anterior y posterior	Incisivos y molares	94	83	61	41	
ATM x2	ATM	20	17	12	9	
ATM x4	ATM con la boca abierta y cerrada	42	35	25	17	
Seno maxilar	Seno maxilar	73	63	43	27	

\* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de  $\pm 30\%$  en relación con los valores que podrían medirse.



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

## Modo 3D de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select

**Tabla 6 Información de dosis para la modalidad 3D**

		kV	90	90	90	80
		mA	3,2	2,5	2	2
		<b>Tamaño del paciente</b>				
<b>Examen radiológico</b>	<b>Campo de visión</b>	<b>Grande</b>	<b>Mediano</b>	<b>Pequeño</b>	<b>Pediátrico</b>	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Mandíbula	8 x 9**	1509	1179	943	N/A	
Mandíbula	8 x 9** rápido	704	550	440	N/A	
Una arcada (maxilar superior o inferior)	8x5	916	715	572	453	
Una arcada (maxilar superior o inferior)	8 x 5 rápido	427	334	267	211	
Mandíbula	8x8	1347	1052	842	665	
Mandíbula	8 x 8 rápido	628	491	393	310	
Diente enfocado	5 x 5 rápido	273	214	171	N/A	
Diente enfocado	4 x 4 rápido	N/A	N/A	N/A	92	

		kV	90	90	90	90
		mA	5	4	3,2	2
		<b>Tamaño del paciente</b>				
<b>Examen radiológico</b>	<b>Campo de visión</b>	<b>Grande</b>	<b>Mediano</b>	<b>Pequeño</b>	<b>Pediátrico</b>	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Diente enfocado	5x5	916	732	586	N/A	
Diente enfocado	4x4	N/A	N/A	N/A	249	

\* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de  $\pm 30\%$  en relación con los valores que podrían medirse.

\*\* Campo de visión de 8 x 9: En Ontario (Canadá), el uso de campos de visión superiores a 8 x 8 por parte de los odontólogos está sujeto a determinadas condiciones.



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

		kV	85	80	75	70
		mA	2	2	2	2
		<b>Tamaño del paciente</b>				
<b>Examen radiológico</b>	<b>Campo de visión</b>	<b>Grande</b>	<b>Mediano</b>	<b>Pequeño</b>	<b>Pediátrico</b>	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Mandíbula	8 x 9** de dosis baja	174	154	134	N/A	
Mandíbula	8 x 8 de dosis baja	156	137	119	101	
Una arcada (maxilar superior o inferior)	8 x 5 de dosis baja	106	94	81	69	
Diente enfocado	5 x 5 de dosis baja	68	60	52	N/A	
Diente enfocado	4 x 4 de dosis baja	N/A	N/A	N/A	30	

\* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de  $\pm 30\%$  en relación con los valores que podrían medirse.

\*\* Campo de visión de 8 x 9: En Ontario (Canadá), el uso de campos de visión superiores a 8 x 8 por parte de los odontólogos está sujeto a determinadas condiciones.



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

## Modo cefalométrico de los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select

**Tabla 7 Información de dosis de paciente para el examen lateral en la modalidad cefalométrica**

kV	90	87	86	82
mA	10	10	8	8
	<b>Tamaño del paciente</b>			
<b>Programa</b>	<b>Grande</b>	<b>Mediano</b>	<b>Pequeño</b>	<b>Pediátrico</b>
	DAP* en mGy.cm.cm			
18 x 18 de alta resolución	16	15	12	11
18 x 18 rápido	7	6	5	5
18 x 24 de alta resolución	19	18	14	13
18 x 24 rápido	8	8	6	5
26 x 24 de alta resolución	28	26	20	18
26 x 24 rápido	12	11	9	8

\* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de  $\pm 30\%$  en relación con los valores que podrían medirse.



**Nota: La información en las tablas anteriores puede estar sujeta a cambios. Sin previo aviso o justificación a las partes interesadas.**

**Tabla 8 Información de dosis de paciente para el examen de carpo en la modalidad cefalométrica**

kV	74	72	72	68
mA	15	15	15	15
	<b>Tamaño del paciente</b>			
<b>Programa</b>	<b>Grande</b>	<b>Mediano</b>	<b>Pequeño</b>	<b>Pediátrico</b>
	DAP* en mGy.cm.cm			
18 x 18 de alta resolución	16	15	15	13
18 x 18 rápido	7	6	6	6
18 x 24 de alta resolución	19	18	18	15
18 x 24 rápido	8	8	8	7
26 x 24 de alta resolución	27	25	25	22
26 x 24 rápido	12	11	11	9

\* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de  $\pm 30\%$  en relación con los valores que podrían medirse.



**Nota: La información en las tablas anteriores puede estar sujeta a cambios. Sin previo aviso o justificación a las partes interesadas.**

**Tabla 9 Información de dosis de paciente para los exámenes AP/PA frontal, oblicuo y de vértice submentoniano en la modalidad cefalométrica**

	kV	90	87	86	82
	mA	10	10	8	8
		<b>Tamaño del paciente</b>			
	<b>Programa</b>	<b>Grande</b>	<b>Mediano</b>	<b>Pequeño</b>	<b>Pediátrico</b>
		DAP* en mGy.cm.cm			
	18 x 18 de alta resolución	18	16	13	12
	18 x 18 rápido	8	7	6	5
	18 x 24 de alta resolución	21	20	15	14
	18 x 24 rápido	10	9	7	6
	26 x 24 de alta resolución	30	28	22	20
	26 x 24 rápido	14	13	10	9

\* DAP: Producto dosis-área. La exactitud del DAP en la tabla anterior es de  $\pm 30\%$  en relación con los valores que podrían medirse.



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

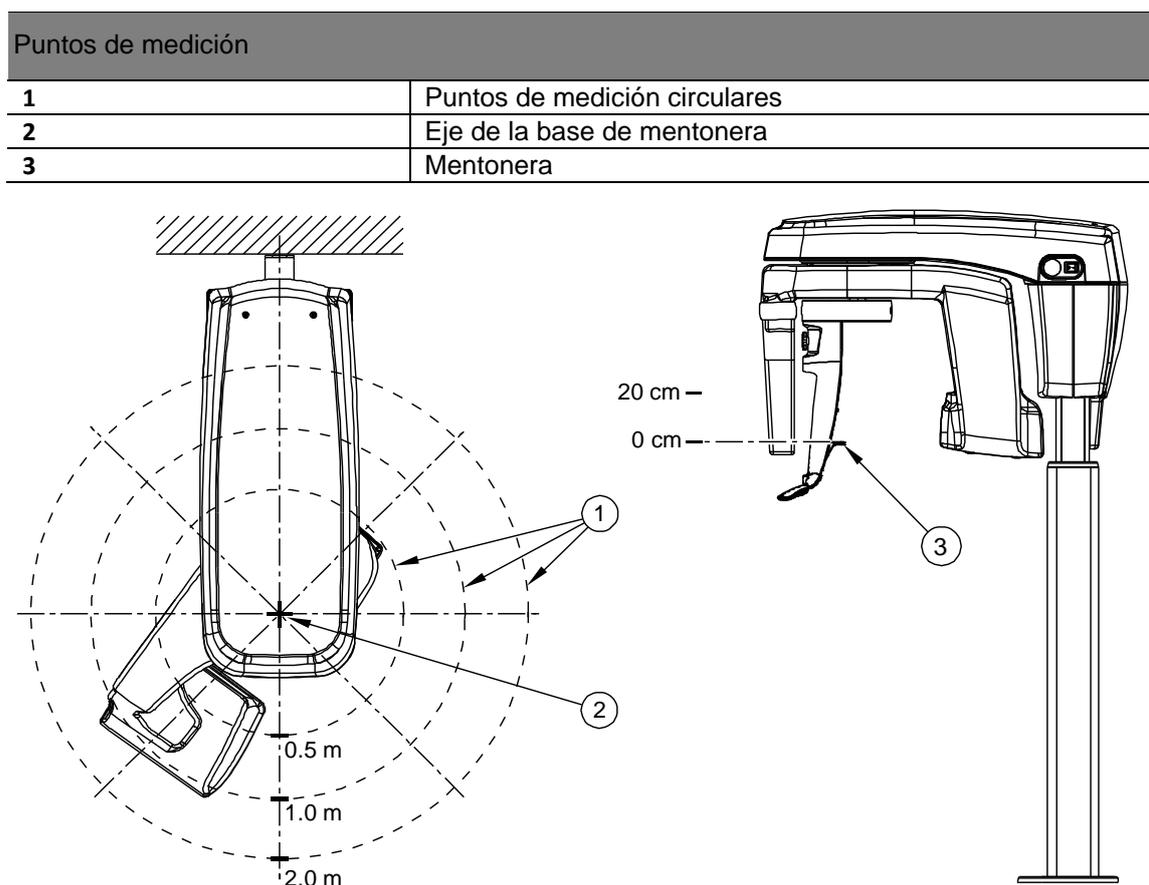
## Información de dosis de usuario

### Radiación parásita en el modo panorámico

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 encuentran a 0,5 m, 1,0 m y 2,0 m respectivamente del eje de rotación central.

**Figura 3 Puntos de medición circulares**



La radiación parásita se mide en modo panorámico completo para un paciente de gran tamaño con un cilindro de fantoma de PMMA ( $\Phi$  16 cm, alt., 15 cm) para simular la cabeza de un paciente.

Radiación parásita medida a la tasa de uso máximo permitida por el generador de rayos X (equivalente a una potencia anódica media continua de 33 W) o 13 exámenes por hora.

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos de medición circulares)	Radiación parásita*
0,5 m	60 $\mu$ Gy/h
1,0 m	15 $\mu$ Gy/h
2,0 m	4 $\mu$ Gy/h

Radiación parásita a la tasa de uso media en consulta o 2 exámenes por hora

Distancia entre el eje de mentonera y el punto de medición (Puntos de medición circulares)	Radiación parásita*
0,5 m	8 $\mu$ Gy/h
1,0 m	2 $\mu$ Gy/h
2,0 m	<1 $\mu$ Gy/h

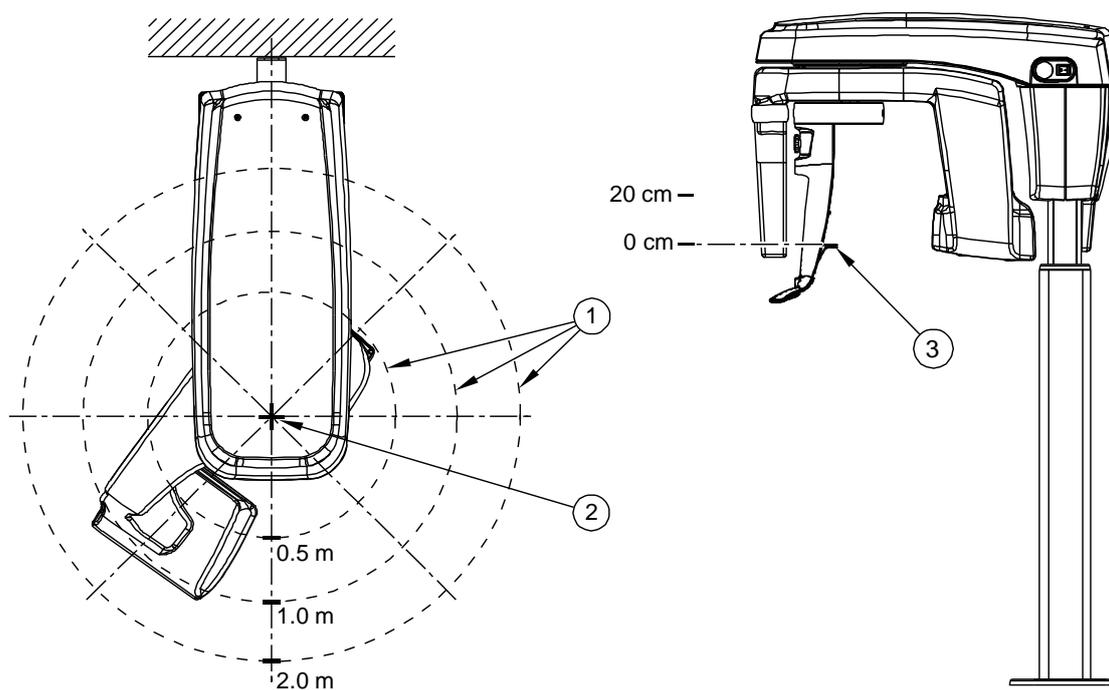
\* Este es el valor máximo medido 20 cm por encima del plano de sección transversal horizontal con una mentonera. Los demás valores en el eje vertical son menores que estos valores.

## Radiación parásita en el modo 3D

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 encuentran a 0,5 m, 1,0 m y 2,0 m respectivamente del eje de rotación central.

**Figura 4 Puntos de medición circulares**

Puntos de medición	
1	Puntos de medición circulares
2	Eje de la base de mentonera
3	Mentonera



La radiación parásita se mide en el modo 3D de mayor tamaño disponible (p. ej., 8 x 9) para un paciente de gran tamaño con un cilindro de fantoma de PMMA ( $\Phi$  16 cm, alt., 15 cm) para simular la cabeza de un paciente.

Radiación parásita medida a la tasa de uso máximo permitida por el generador de rayos X (equivalente a una potencia anódica media continua de 33 W) u 8 exámenes por hora.	
Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos de medición circulares)	Radiación parásita*
0,5 m	420 µGy/h
1,0 m	105 µGy/h
2,0 m	26 µGy/h

Radiación parásita a la tasa de uso media en consulta o 2 exámenes por hora	
Distancia entre el eje de mentonera y el punto de medición (Puntos de medición circulares)	Radiación parásita*
0,5 m	108 µGy/h
1,0 m	27 µGy/h
2,0 m	7 µGy/h

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

## Información sobre el rendimiento de adquisición de imágenes

### Modalidades panorámica y cefalométrica

Resolución de pares de líneas\*: 3,1 pl/mm (mínimo).

Resolución de bajo contraste\*: mínimo de 2 pasos de bajo contraste para la modalidad panorámica y mínimo de 1 paso de bajo contraste para la modalidad cefalométrica.

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

### 3D

El valor de la Función de transferencia de modulación\*\* (MTF) a 10 % es superior a 1 pl/mm. La relación señal-ruido (SNR) medida en un corte homogéneo de material PMMA\*\*\* de 1 mm de grosor es superior a 10.

\*\* Utilizando un fantoma dental para la adquisición de imágenes digitales en conformidad con la norma DIN 6868-161.

\*\*\* El metacrilato de polimetilo (PMMA) es un material termoplástico transparente.

Los sistemas de la gama CS 8100 3D no proporcionan valores de tomografía computarizada (TC), por lo que no es posible realizar análisis convencionales que utilizan valores de TC.

## Control de la calidad de imagen

Para obtener resultados óptimos, realice una prueba de control de la calidad de la imagen. Para obtener información sobre cómo realizar la prueba, consulte el capítulo “**Control de la calidad de imagen**” de la **Guía del usuario de las modalidades panorámica y 3D para los sistemas de la gama CS 8100 3D (SM842\_es-es)**.

## Requisitos ambientales de los sistemas de la gama CS 8100 3D

Condiciones ambientales de funcionamiento	
Temperatura	10 - 35 °C (50 - 95 °F)
Humedad relativa	30 - 80 %
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa
Altitud	Hasta 3.000 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 de la gama CS 8100 3D

<b>Tipo de fuente de alimentación eléctrica</b>	<b>100-240 V ~ (<math>\pm 10</math> %), 50/60 Hz, monofásica</b>
Fluctuación aceptable	$\pm 10$ %
Resistencia aparente del circuito de alimentación	0,12 $\Omega$ (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 de exposición para el tiempo de exposición más próximo a 100 kV y 0,1 s	a 90 kV, 10 mA: 900 W
<b>Selección de los parámetros de carga:</b>	
kV (en incrementos de 1 kV)	De 60 a 90 kV
mA (en incrementos del 25 %)	De 2 a 15 mA

Tasa de utilización en modo continuo (p. ej., una exposición a 85 kV y 5 mA de 13,9 segundos cada 3 minutos)	Tasa de utilización en modo intermitente (p. ej., una exposición a 80 kV y 15 mA de 13,9 segundos cada 3 minutos)
33 W	93 W

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

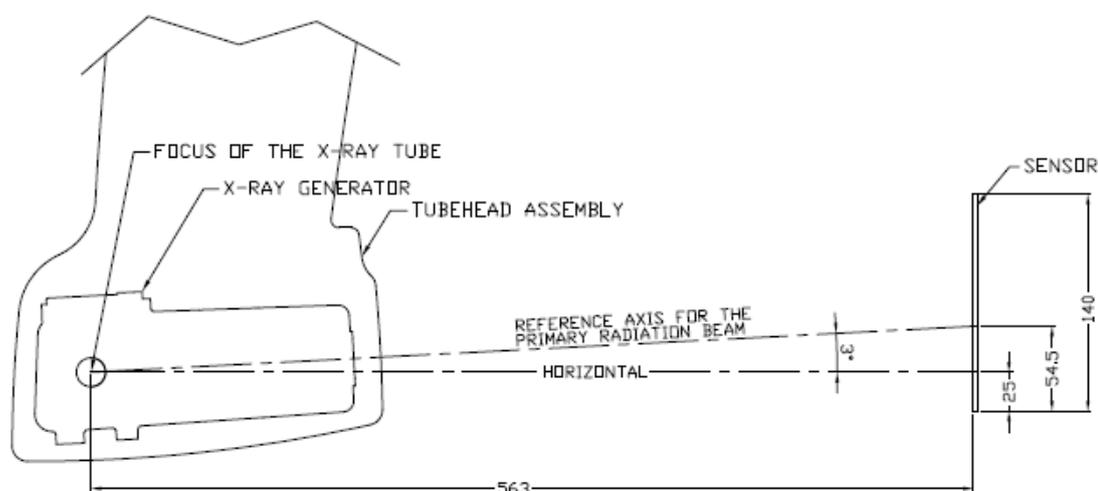
**Tabla 10 Filtración del material en el campo de rayos X**

Estándar	Valor
IEC 60601-1-3	Valor
Valor nominal de la filtración inherente a 70 kV	>1,7 mm (0,07") eq. Al
Valor nominal de la filtración complementaria a 70 kV	2,5 mm (0,10") eq. Al mín.
Valor nominal de la filtración total a 70 kV	>2,5 mm (0,10") eq. Al
Valor de filtración del armazón del tubo de rayos X (a 100 kV)	0,5 mm (0,020") eq. Al
Valor de filtración de la caja del sensor (a 100 kV)	1 mm (0,039") eq. Al

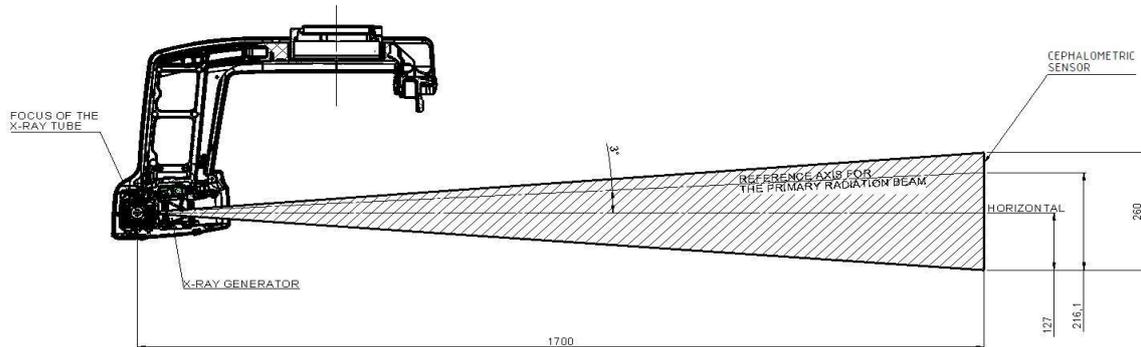
El generador de rayos X consta de lo siguiente:

- Transformadores, un tubo de rayos X y sus componentes electrónicos asociados sumergidos en aceite.
- Filtro de cobre (para los sistemas CS 8100 3D, CS 8100 3D Access y CS 8100 3D Select) o filtro de cobre + aluminio (para los sistemas CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access y CS 8100SC 3D Select), que mejora la calidad del haz y reduce la dosis recibida por el paciente
- Un colimador de plomo, que limita el tamaño del haz en la unidad del receptor de imágenes
- Un disyuntor térmico, que se dispara a una temperatura de funcionamiento de entre 63 y 70°C ( $\pm 5$  °C)

**Figura 5 Ubicación del eje de referencia para la adquisición de imágenes panorámica y 3D**



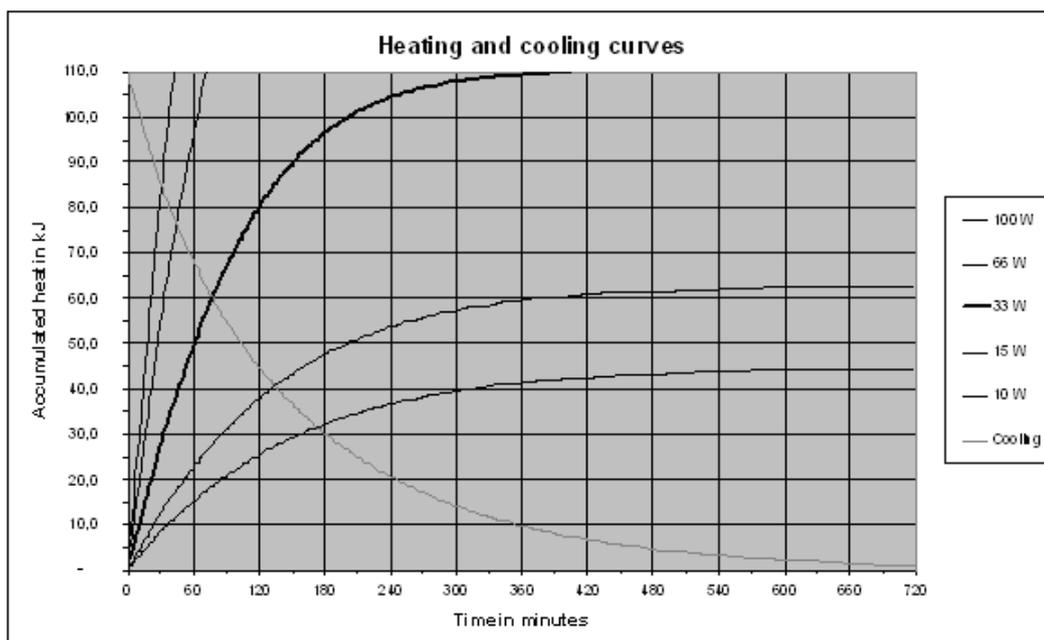
**Figura 6 Ubicación del eje de referencia para la adquisición de imágenes cefalométrica**



**Tabla 11 Especificaciones técnicas del conjunto de tubo de rayos X**

Estándar	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	0,7 mm con el tubo de rayos X OPX 110 0,6 mm con el tubo de rayos X D-067
Tolerancias en la posición del punto focal	$\pm 2,5$ 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 33W)	<1 mGy
Peso	7 kg
Dimensiones	270 x 200 x 100 mm

**Figura 7 Curvas de calentamiento y refrigeración del conjunto del tubo de rayos X**



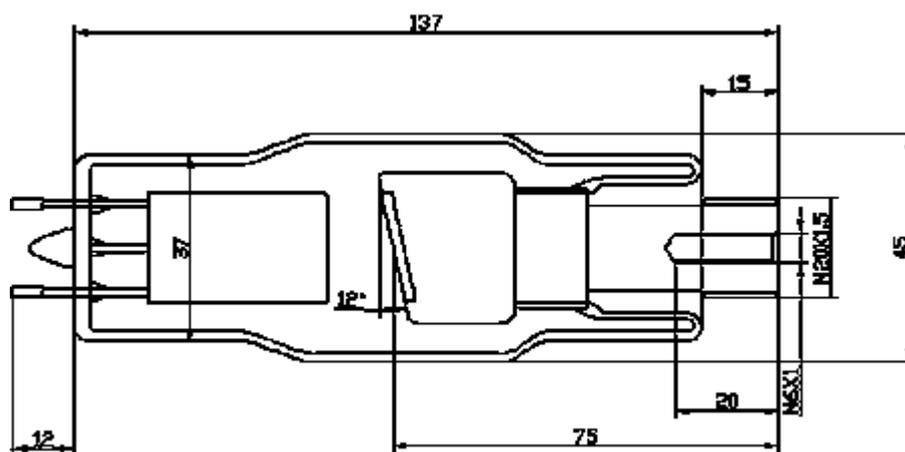
**Tabla 12 Limitaciones del haz del tubo de rayos X**

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 563 mm desde el punto focal	5 mm x 140 mm En el plano de referencia del detector
Máximo campo simétrico de radiación, en modo 3D, a una distancia de 563 mm desde el punto focal	120 mm x 140 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 5 y la Figura 6 Ubicación del eje de referencia para la adquisición de imágenes panorámica y 3D

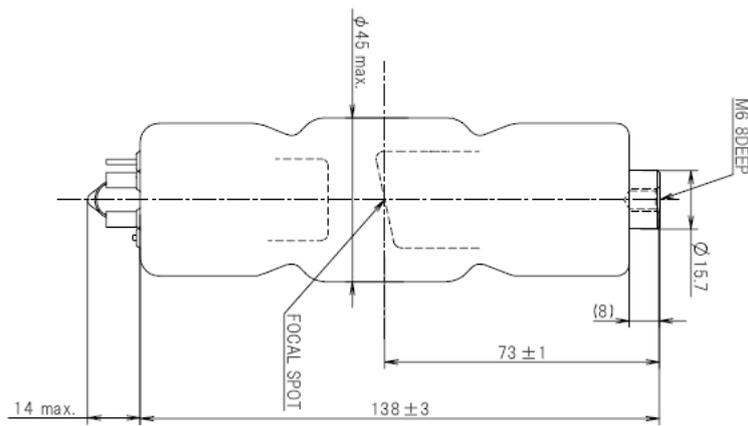
**Tabla 13 Características del tubo de rayos X**

Nombre del fabricante	CEI	Toshiba o Canon
Tipo	OPX110	D-067
Alta tensión nominal	110 kV	100 kV
Potencia de entrada nominal del ánodo a 0,1 s (CA)	1755 W	1260 W
Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo	30kJ	35 kJ
Tamaño del punto focal nominal (IEC 60336)	0,7 mm	0,6 mm
Materiales del ánodo	Tungsteno	Tungsteno
Ángulo objetivo	12°	12°
Filtración inherente	0,5 mm (0,020") eq. Al	0,8 mm (0,032") eq. Al

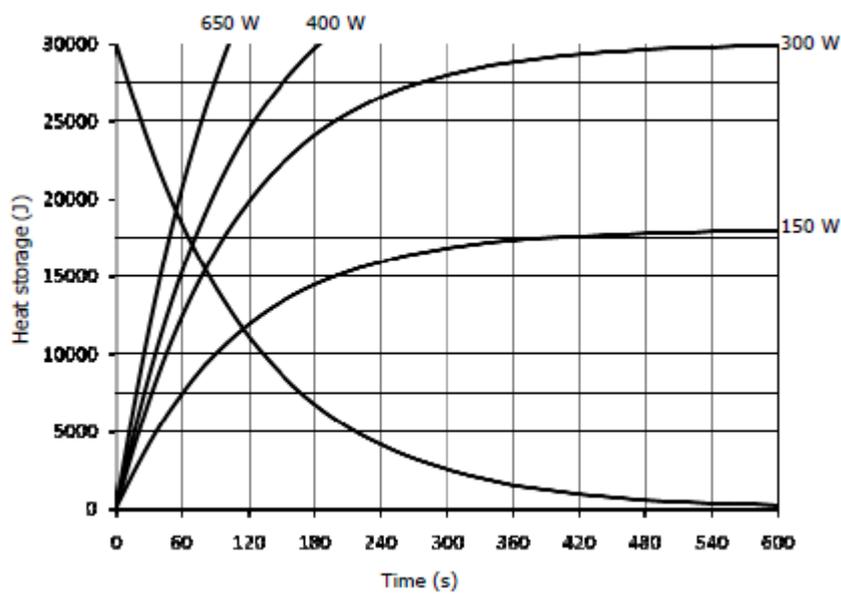
**Figura 8.1 Esquema del tubo de rayos X OPX110**



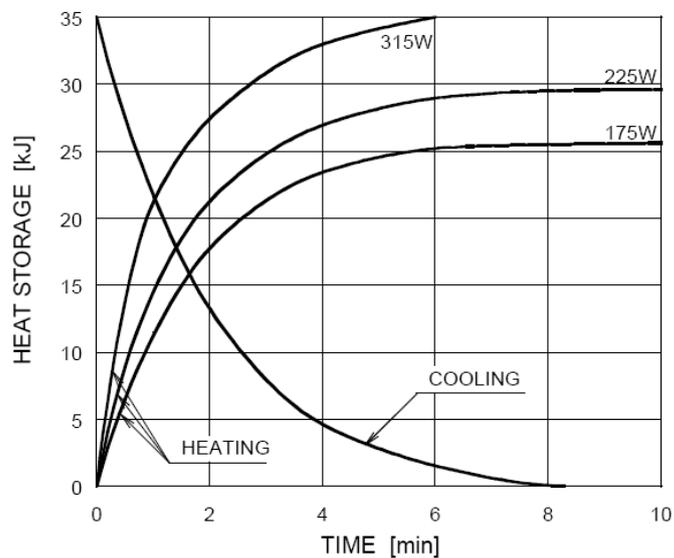
**Figura 8.2 Esquema del tubo de rayos X D-067**



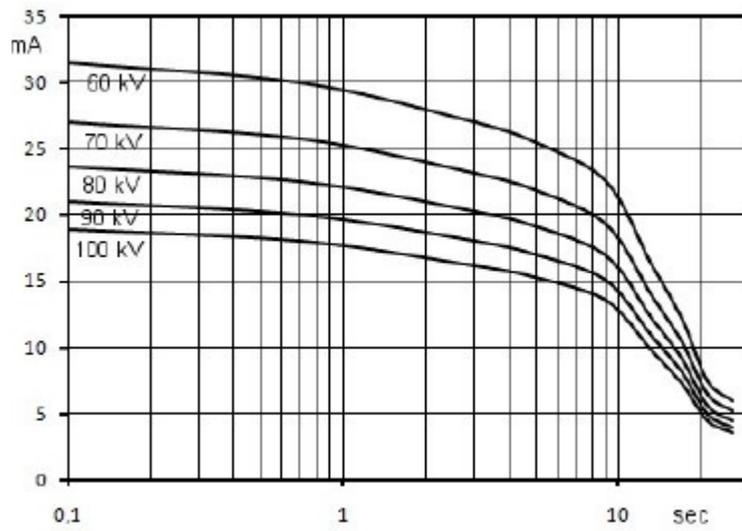
**Figura 9.1 Curvas de calentamiento y refrigeración del tubo de rayos X OPX110**



**Figura 9.2 Curvas de calentamiento y refrigeración del tubo de rayos X D-067**



**Figura 10.1 Gráfico de carga única del tubo de rayos X OPX110**



**Figura 10.2 Gráfico de carga única del tubo de rayos X D-067**

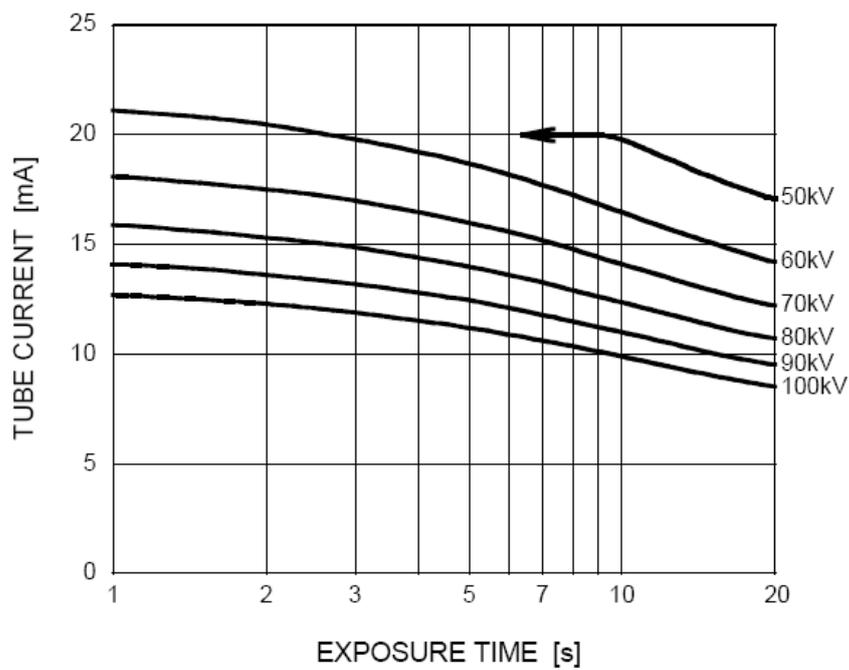


Figura 11.1 Emisiones del filamento del tubo de rayos X OPX110

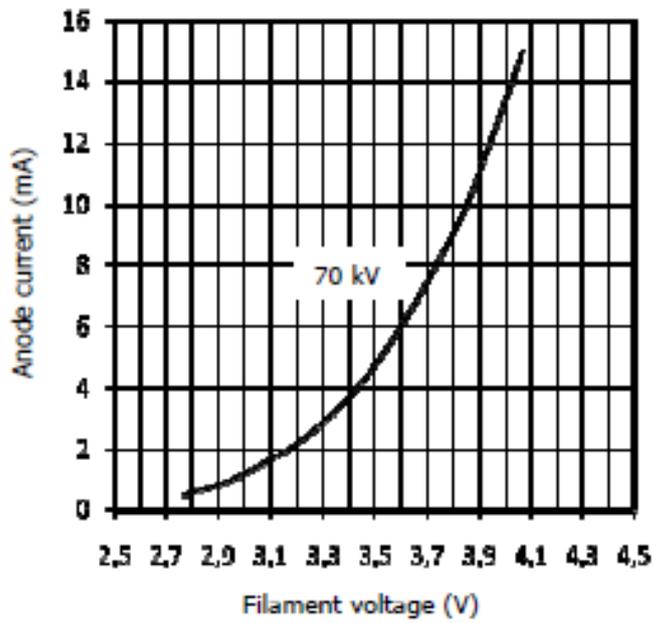
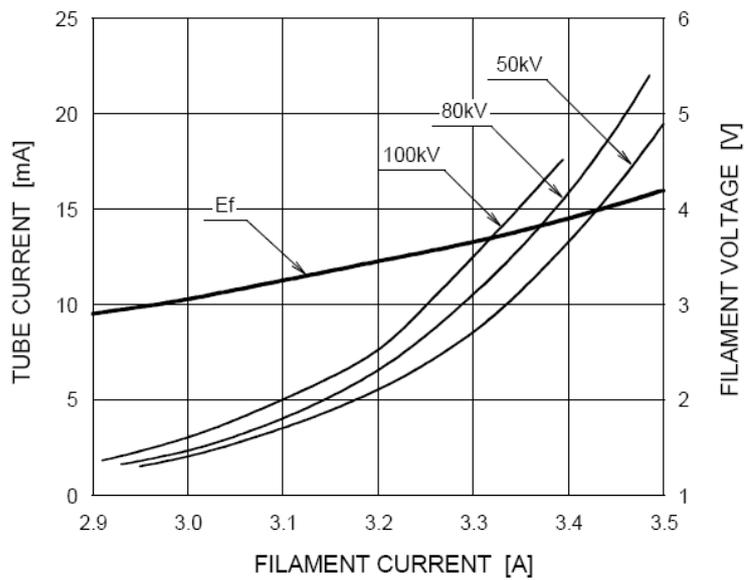


Figura 11.2 Emisiones del filamento del tubo de rayos X D-067



# 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

For more information visit: [www.carestreamdental.com](http://www.carestreamdental.com)