

CS 8200 3D Family



 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 8200 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 8200 3D incluye los siguientes sistemas:

CS 8200 3D: Imágenes radiográficas panorámicas digitales tomográficas completas o segmentadas, e imágenes radiográficas de tres dimensiones de la zona dentomaxilofacial, destinadas a su uso por parte de profesionales médicos como apoyo para el diagnóstico de pacientes pediátricos y adultos.

CS 8200 3D Access: Imágenes radiográficas panorámicas digitales tomográficas completas o segmentadas, e imágenes radiográficas de tres dimensiones de la zona dentomaxilofacial, destinadas a su uso por parte de profesionales médicos como apoyo para el diagnóstico de pacientes pediátricos y adultos.

Ambos sistemas permiten ampliar el campo de visión con una actualización de licencia opcional.

La gama CS 8200 3D puede actualizarse a la modalidad cefalométrica con la opción de módulo de exploración cefalométrica

Este documento considera los dos modelos con el nombre CS 8200 3D, 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 8200 3D

Número de pieza: SMA67\_es-es

Número de revisión: 04

Fecha de impresión: 2023-09

La gama CS 8200 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</b>	<b>Información de seguridad</b>	<b>- 5 -</b>
	Indicaciones de uso	- 5 -
	Beneficios clínicos y características de funcionamiento	- 6 -
	Convenciones de esta guía	- 6 -
	Nota para el usuario	- 7 -
	Advertencias e instrucciones de seguridad	- 7 -
	Precauciones antes del uso	- 9 -
	Limpieza y desinfección	- 9 -
	Limpieza y desinfección de los accesorios	- 10 -
	Símbolos de marcado y etiquetado	- 14 -
	Ubicación de las etiquetas	- 16 -
	Etiquetas de la gama CS 8200 3D	- 16 -
<b>2</b>	<b>Información reglamentaria</b>	<b>- 18 -</b>
	Información reglamentaria general	- 18 -
	Cumplimiento de la normativa internacional	- 22 -
<b>3</b>	<b>Especificaciones técnicas</b>	<b>- 23 -</b>
	Modelo	- 23 -
	Especificaciones técnicas de los sistemas de la gama CS 8200 3D	- 23 -
	Requisitos mínimos del sistema informático	- 25 -
	Información sobre la emisión de la dosis de rayos X	- 26 -
	Modo panorámico de la gama CS 8200 3D	- 30 -
	Modo 3D del sistema CS 8200 3D	- 32 -
	Modo 3D de CS 8200 3D ACCESS	- 34 -
	Modo cefalométrico de la gama CS 8200 3D con configuración de cefalostato de exploración	- 35 -
	Información de dosis de usuario	- 36 -
	Radiación parásita en el modo panorámico	- 36 -
	Radiación parásita en el modo 3D	- 37 -
	Radiación parásita en el modo cefalométrico	- 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 8200 3D .....	- 40 -
Especificaciones eléctricas de los sistemas de la gama CS 8200 3D .....	- 41 -
Especificaciones técnicas del conjunto del tubo de rayos X .....	- 43 -
<b>4 Información de contacto .....</b>	<b>- 51 -</b>
Dirección del fabricante.....	- 51 -
Fábrica .....	- 51 -
Representantes autorizados .....	- 51 -
Lista de importadores para la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios .....	- 51 -
Lista de importadores para Suiza .....	- 52 -

# 1

## Información de seguridad

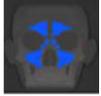
### Indicaciones de uso

Los sistemas de la gama CS 8200 3D están diseñados para generar imágenes panorámicas digitales tomográficas completas o segmentadas, e imágenes radiográficas digitales de tres dimensiones de la zona dentomaxilofacial, destinadas a su uso por parte de profesionales médicos como apoyo para el diagnóstico de pacientes pediátricos y adultos.

De forma adicional, la gama CS 8200 3D puede actualizarse para generar imágenes radiográficas digitales 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 gama CS 8200 3D puede actualizarse a la modalidad cefalométrica con la opción de módulo de exploración cefalométrica.

La siguiente tabla ilustra las diferentes configuraciones de producto de los sistemas de la gama CS 8200 3D:

	CS 8200 3D	CS 8200 3D Access	Exploración cefalométrica para la gama CS 8200 3D
<b>2D</b>	✓	✓	
	✓	✓	
	✓	✓	
	✓	✓	
	✓	✓	
			✓
<b>3D</b>	✓	✓	
 4x4 - 5x5 - 5x8	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 x 4: solo para pacientes pediátricos</li> <li>• Sin 5 x 8</li> </ul>
 8x9 - 8x5	✓	✓	
 10x10 - 10x5 - 12x10 - 12x5			Limitado a 10 x 10 y 10 x 5
✓ Disponible			

Este documento considera todos los modelos con el nombre CS 8200 3D, a menos que se indique lo contrario.



**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 gama CS 8200 3D beneficia a los profesionales médicos 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 de la gama CS 8200 3D son el impacto positivo que tiene en la gestión de pacientes.

El rendimiento clínico de la gama 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).
- 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 un sistema radiológico diseñado especialmente para emitir dosis de rayos X con fines de diagnóstico médico.

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

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

Durante el uso del sistema, debe seguir las instrucciones especificadas en esta guía.

## Advertencias e instrucciones de seguridad

No se han identificado contraindicaciones con respecto al uso de la gama CS 8200 3D. 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** lo exponga al agua ni a salpicaduras. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto del sistema.



## ADVERTENCIAS

### Sistema

- Lea y comprenda esta información de seguridad antes de utilizar el sistema.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento del sistema. El manejo de este equipo está reservado al personal legalmente cualificado. Este personal DEBE haber recibido formación específica sobre el uso de equipos radiológicos. NO abra la cubierta del sistema. Cuando sea necesario, encargue las labores de inspección y mantenimiento a un técnico de servicio autorizado y con los conocimientos específicos.
- Instale el sistema en una sala de rayos X que cumpla con los requisitos de instalación actuales. En esta ubicación, debe poder mantener una comunicación visual y de audio con el paciente, y tener acceso al módulo de la interfaz de adquisición de imágenes durante la exposición.
- Este sistema 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 sistema en caso de riesgo de terremoto. Tras un terremoto, asegúrese de que el sistema 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 adquisición de imágenes en pacientes pediátricos de forma más segura y efectiva, consulte la página web de la FDA sobre la adquisición 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 sistema.
- 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 sistema, asegúrese de que el paciente se mantenga alejado del mecanismo.
- Si no se está utilizando el sistema, asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado está en la posición de apagado (O).
- En caso de observar una avería en el sistema, 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 permanezca quieto hasta que el brazo del sistema se haya detenido y se haya completado el movimiento de restablecimiento.
- NO utilice este sistema en entornos con gran acumulación de oxígeno. Este sistema no se ha 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 el sistema 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 del sistema.

## 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 del sistema

Realice los siguientes pasos para limpiar el sistema:

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



**Nota: El sistema 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 del sistema, incluidas las abrazaderas de cabeza temporales, con un paño sin pelusa humedecido.
5. Seque el sistema con un paño desechable higiénico.
6. Humedezca (no empape) un paño sin pelusa con un desinfectante de nivel bajo autorizado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los EE. UU. o reconocido la autoridad local (por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario y agentes fenólicos). El 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 del sistema 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 el sistema por si tuviera signos de deterioro. Si se advierten daños, no utilice el sistema y póngase en contacto con su técnico de mantenimiento.



#### **PRECAUCIÓN**

**Evite aplicar líquido de limpieza en las piezas internas del sistema.**

## **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 con la marca CE, disponibles a través de los distribuidores para el uso después de cada paciente.**

**Se recomienda cubrir el reposanariz ATM y los bloques de mordida 3D con fundas protectoras aprobadas por la FDA o con la marca CE, disponibles a través de los distribuidores para el uso después de cada paciente.**

Los siguientes accesorios deben limpiarse antes de su uso.

- Bloque de mordida desechable

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 de guía Frankfort para panorámicas
- Bloque de mordida para pacientes edéntulos
- Bloque de mordida 3D



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

**El bloque de mordida desechable (de un solo uso) debe limpiarse antes de su uso, pero NO desinfectarse en autoclave.**

## 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 accesorio 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 8200 3D" de esta guía.

## Limpeza y desinfección de los conos para oídos del módulo de exploración cefalométrica (opcional)



### **PRECAUCIÓN**

Los conos para oídos se deben cubrir con fundas de protección aprobadas por la FDA o con la marca CE, disponibles a través de los distribuidores para el uso después de cada paciente. 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 de nivel medio autorizado por la EPA o con la marca CE que haya sido debidamente etiquetado para la actividad tuberculocida.

## Limpeza

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 panorámicas
- Mentonera para senos
- Cono del soporte para sienes

El componente y accesorio siguientes del módulo de exploración cefalométrica (opcional) 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 accesorio 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 accesorios con un desinfectante para hospitales de nivel medio autorizado por la EPA o con un desinfectante de nivel medio 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.
	Símbolo de RADIACIÓN IONIZANTE, que 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.

---

**UK** **REP**

Nombre de la persona responsable en el Reino Unido y dirección de la sede legal.

---

**CH** **REP**

Representante autorizado en Suiza.

---

**REF**

Número de catálogo.

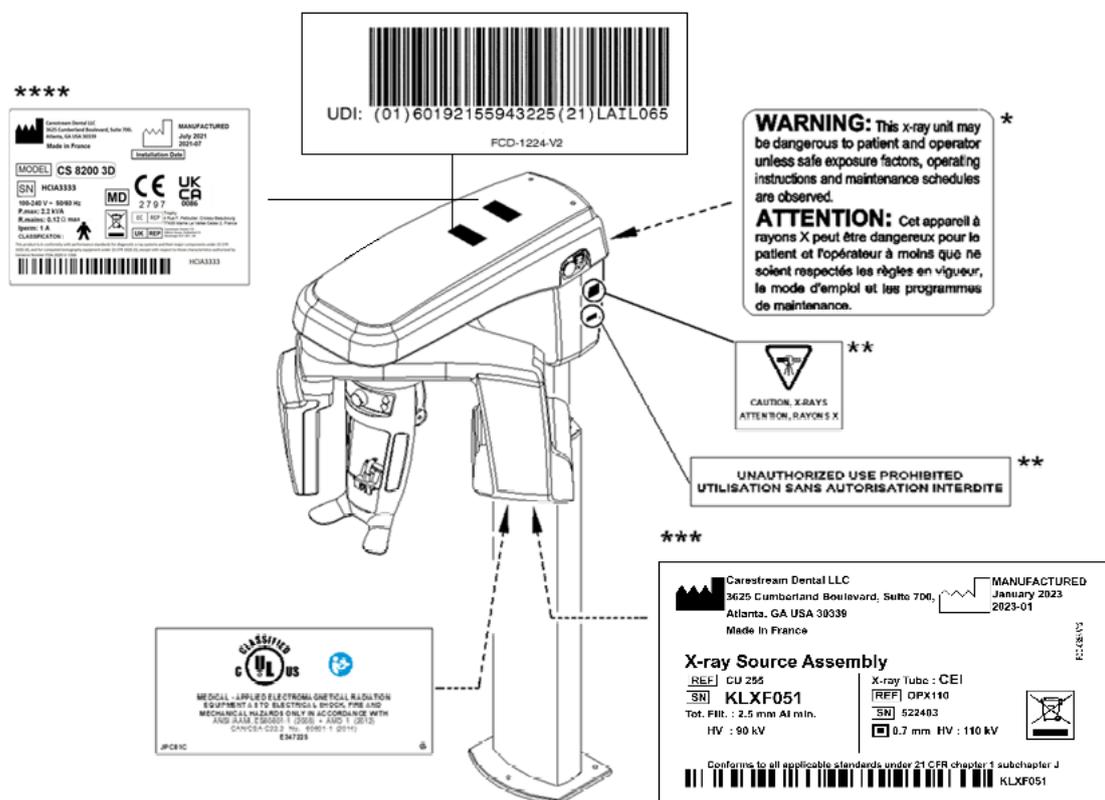
---

## Ubicación de las etiquetas

### Etiquetas de la gama CS 8200 3D

Las siguientes figuras se utilizan únicamente para indicar la ubicación de las etiquetas; el contenido de las etiquetas puede ser distinto.

Figura 1 Ubicaciones de las etiquetas de la gama CS 8200 3D



### Importante:

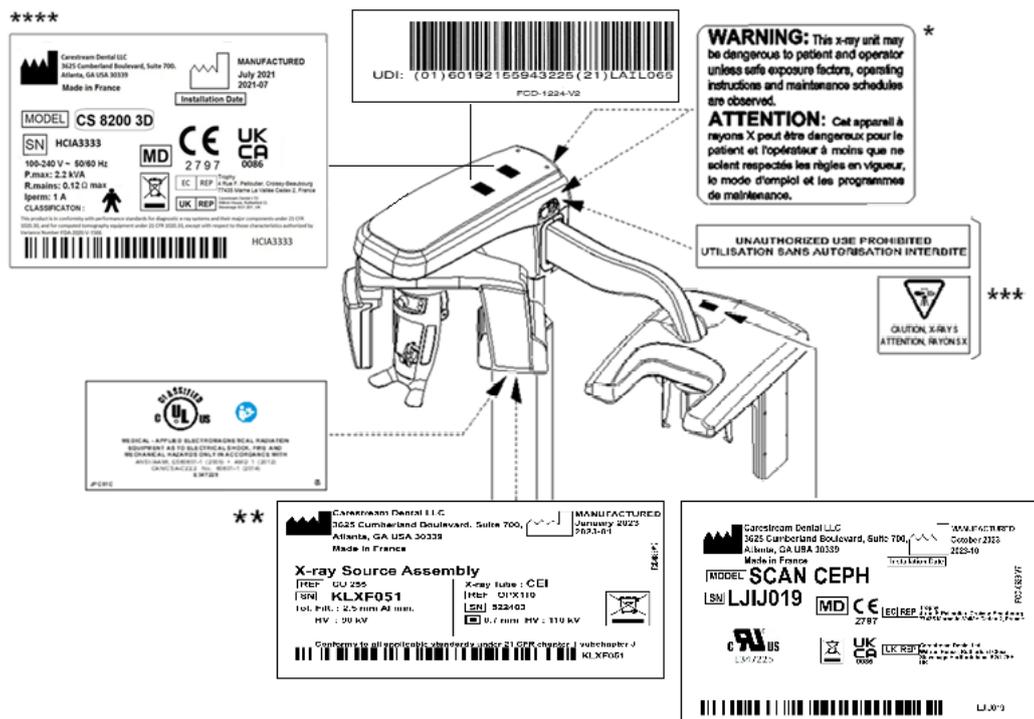
\* Solo para EE. UU.: Esta advertencia se indica en el panel Parámetros de la interfaz de adquisición.

\*\* 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 8200 3D o C8200 3D Access.

**Figura 2 Ubicaciones de las etiquetas de la gama CS 8200 3D (con la configuración de cefalostato de exploración)**



**Importante:**

- \* Solo para EE. UU.: Esta advertencia se indica en el panel 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 8200 3D, CS 8200SC 3D o C8200SC 3D Access.

**Tabla 1 Definición de las etiquetas**

Etiqueta	Definición
	Define el modelo del sistema
	Define la fecha en la que se instaló el sistema
Este producto cumple con las normas de funcionamiento para los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales según 21 CFR 1020.30, y para los equipos de tomografía computarizada según 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia FDA-2020-V-1568.	Define que el sistema cumple las normas sobre radiación de la FDA estadounidense.

# 2

## Información reglamentaria

### Información reglamentaria general

Cumplimiento de la normativa internacional y europea	
EN / IEC 60601-1	Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento 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 8200 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 8200 3D debe realizarse según la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en este documento.
- Los sistemas CS 8200 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 8200 3D

La conformidad de los sistemas de la gama CS 8200 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 8200 3D.
- **Limitación de uso:** el uso de los sistemas de la gama CS 8200 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 8200 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 8200 3D, incluidos los cables especificados por Carestream. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento del equipo CS 8200 3D.



**ADVERTENCIA:** La sala en la que se vaya a instalar el sistema 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 8200 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 8200 3D debe asegurarse de que se utilicen en este entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de	Entorno electromagnético - Orientaciones
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas de la gama CS 8200 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 8200 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 8200 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 8200 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 8200 3D requiere un uso continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar los sistemas de la gama CS 8200 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 8200 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 8200 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 8200 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 8200 3D excede el nivel aplicable de cumplimiento de RF indicado anteriormente, es necesario verificar el funcionamiento normal de los sistemas de la gama CS 8200 3D. Si se observa un funcionamiento anómalo, deben adoptarse medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar los sistemas de la gama CS 8200 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: Este producto cumple con las normas de funcionamiento para los sistemas de rayos X para diagnóstico y sus componentes principales según 21 CFR 1020.30, y para los equipos de tomografía computarizada según 21 CFR 1020.33, a excepción de las características autorizadas por la referencia FDA-2020-V-1568 (EE. UU.).
- Ley sobre dispositivos emisores de radiación C34 (Canadá).
- Normativa sobre productos sanitarios (Canadá).

# 3

## Especificaciones técnicas

### Modelo

Gama CS 8200 3D

### Especificaciones técnicas de los sistemas de la gama CS 8200 3D

**Tabla 2** Especificaciones técnicas de la gama CS 8200 3D

Componentes	Gama CS 8200 3D
<b>Generador de rayos X</b>	
Tensión 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
<b>Modalidad panorámica</b>	
Tecnología del sensor	CMOS
Campo de imagen	6,4 × 140 mm (adulto) 6,4 × 120 mm (pediátrico)
Escala de grises	16384, 14 bits
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)

Componentes	Gama CS 8200 3D
Tecnología del sensor	CMOS
Diámetro del campo de visión de volumen (FOV) × altura (cm)	4 × 4 5 × 5 5 × 8 (no disponible para la versión Access) 8 × 5 8 × 9 (Ontario 8 × 8)* 10 × 5-10 × 10** (opcional) 12 × 5 y 12 × 10** (opcional, no disponible para la versión Access)
Exámenes radiológicos	Maxilar completo, superior o inferior Molar completo, superior o inferior Seno maxilar Oclusión Dientes focalizados
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 s para campos de visión <10 cm (Ø)/a 20 s para campos de visión ≥10 cm (Ø)

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

\*\* Con cabezal.

Componentes	Gama CS 8200 3D
<b>Modalidad cefalométrica (opcional, disponible con la configuración de cefalostato de exploración)</b>	
Tecnología del sensor	CMOS
Campo de imagen	6,4 × 263,3 mm
Escala de grises	16384, 14 bits
Aumento	1,13
Exámenes radiológicos	Lateral AP o PA frontal Sección transversal de arcada/hueso temporal Vértice submentoniano Carpo (opcional)
Tiempo de exposición	De 2,9 a 11 segundos

Componentes	Gama CS 8200 3D
<b>Tensión de entrada (CA)</b>	100-240 V, 50/60 Hz
<b>Dimensiones del sistema</b>	330 (lg.) × 894 (prof.) × 1596 (alt.) mm 1842 (lg.) × 936 (prof.) × 1596 (alt.) mm (con la configuración de cefalostato de exploración)
<b>Espacio mínimo requerido</b>	1200 (lg.) × 1400 (prof.) × 2400 (alt.) mm 2000 (lg.) × 1400 (prof.) × 2400 (alt.) mm (con la configuración de cefalostato de exploración)
<b>Peso sin el cefalostato de exploración</b>	92 kg (202 lb.)
<b>Peso con el cefalostato de exploración</b>	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.

Componente	Visualización	Adquisición
<b>CPU</b>	Intel Duo Core a 2 GHz	Intel Duo Core a 2,4 GHz
<b>RAM</b>	4 GB (16 GB para CS MAR)	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	250 GB de espacio libre en un disco duro local para la instalación del software 20 GB de espacio libre como mínimo para una adquisición
<b>Tarjeta gráfica</b>	Tarjeta Nvidia/ATI compatible con OpenGL 1.2, con 512 MB de RAM de vídeo dedicada en bus de vídeo AGP x8	Compatible con CUDA, con 4 GB de RAM de vídeo dedicada
<b>Pantalla</b>	Resolución mínima de pantalla de 1024 × 768 Modo de color de 32 bits	1600 × 900 (solo en modo horizontal)
<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 tarjeta 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

Componente	Visualización	Adquisición
<b>Soporte de copia de seguridad</b>	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil
<b>Ratón</b>	Se necesita un ratón con 2 botones y rueda de desplazamiento.	Un ratón con 2 botones

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

\*\* La gama CS 8200 3D no es compatible 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

### 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 debe tenerse muy en cuenta la exposición innecesaria a la radiación 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.

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 es necesario detener la adquisición 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).

La gama CS 8200 3D dispone de varias opciones para reducir la exposición a la radiación para adultos y, especialmente, para pacientes pediátricos y adolescentes, al mínimo necesario.

## **Recomendaciones para las mujeres en edad de procrear**

Antes de someterlas a la adquisición de imágenes, se debería preguntar a las mujeres en edad de procrear si están embarazadas o podrían estarlo. Si este es el caso, el paciente no se debería someter al examen a menos que se haya consultado a un radiólogo acreditado de un entorno hospitalario para analizar con el paciente y el operador los beneficios y riesgos asociados a este tipo de procedimiento y otros tipos de exámenes posibles.

**Tabla 3 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 pacientes pediátricos y adolescentes. Ambos tamaños de paciente están asociados a valores reducidos de kV/mA, lo que podría reducir la dosis relativa a estos parámetros de exposición.	
Tamaño de paciente pediátrico 	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.)].
Tamaño de paciente adulto pequeño 	Recomendado para adolescentes de aproximadamente ~52 kg (115 lb), 156 cm (61,5 pulg.).

Selección del modo de dosis baja o del modo rápido para un examen rápido	
El modo de adquisición de imágenes de dosis baja  (para las modalidades panorámica y 3D) y el modo de adquisición de imágenes rápida  (para la modalidad cefalométrica) reducen la dosis mediante la minimización de los parámetros de exposición.	

Selección del campo de visión apropiado en la modalidad 3D para pacientes pediátricos o adolescentes	
Al reducir el campo de visión utilizado para realizar la adquisición radiológica 3D en niños o adolescentes, se reduce la zona expuesta y, por lo tanto, la dosis recibida por el paciente. El campo de visión recomendado para su uso en niños y adolescentes se indica a continuación.	
Campo de visión estándar	Campo de visión recomendado para niños/adolescentes
5 × 5	4 × 4
10x5	8 × 5
10x10	8 × 9
12 × 5	10x5
12 × 10	10x10

### Selección del campo de visión apropiado en la modalidad cefalométrica para pacientes pediátricos o adolescentes

Al reducir el campo de visión utilizado para realizar la adquisición radiológica cefalométrica en niños o adolescentes, se reduce la zona expuesta y, por lo tanto, la dosis recibida por el paciente. El campo de visión recomendado para su uso en niños y adolescentes se indica a continuación.

Se recomienda encarecidamente seleccionar el campo de visión adecuado en función del tamaño de la cabeza del paciente:

- Especialmente para pacientes pediátricos y adolescentes, utilice los dos tamaños de campo de visión más pequeños en lugar del campo de  $26 \times 24$ .
- Para los tratamientos interceptivos destinados a pacientes pediátricos de menos de 12 años de edad, limite el campo de visión a  $18 \times 18$ .
- Para los pacientes adolescentes, limite el campo de visión a  $18 \times 18$  o, como máximo, a  $18 \times 24$ .

La gama CS 8200 3D proporciona opciones adicionales que ayudan a simplificar las adquisiciones de radiografías de niños y adolescentes:

- Los niños y adolescentes pueden estar más quietos y estables en la posición sentada. La gama CS 8200 3D puede bajarse para realizar una exposición en la posición sentada.
- Para permitir la colocación correcta de un paciente pediátrico, y, cuando proceda en función del tamaño del paciente, puede utilizar el accesorio del bloque de mordida pediátrico 3D en lugar del bloque de mordida 3D estándar.
- Puede utilizar  en la interfaz de adquisición para iniciar un ciclo de prueba sin radiación en cualquier momento, con el fin de efectuar demostraciones y explicaciones preliminares para tranquilizar al paciente.
- El posicionamiento del paciente cara a cara ayuda a minimizar el miedo a los espacios cerrados, especialmente para los pacientes pediátricos y adolescentes.



**ADVERTENCIA: Se debe seleccionar el campo de visión para irradiar el área mínima necesaria para el examen, con el fin de minimizar la exposición a la radiación del paciente.**

## Modo panorámico de la gama CS 8200 3D

**Tabla 4 Información de dosis para la modalidad panorámica**

Programa	ADULTO (GRANDE)			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
SENO MAXILAR	8,8	76	10	91,1
PANORÁMICA COMPLETA	12,3	76	10	128
PANORÁMICA COMPLETA DE DOSIS BAJA	8,5	73	8	64,7
PANORÁMICA COMPLETA REDUCIDA	11,4	76	10	118,3
PANORÁMICA COMPLETA DE DOSIS BAJA REDUCIDA	7,6	73	8	58,1
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. e izqdo.	8,2	76	10	85,3
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. o izqdo.	4,1	76	10	42,6
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. e izqdo., REDUCIDA	7,3	76	10	75,6
ALETA DE MORDIDA dcha. e izqda.	13,1	76	10	136,3
ALETA DE MORDIDA dcha. o izqda.	6,6	76	10	68,2
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. o izqdo., REDUCIDA	3,6	76	10	37,8
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS	7,2	76	10	74,9
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS MOLARES dcho. o izqdo.	9,8	76	10	101,4
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS MOLARES dcho. o izqdo., REDUCIDA	9,3	76	10	96,6
ATM LATERAL x 2	2,5	76	10	25,9
ATM LATERAL x 4	5	76	10	51,8

\* 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 la tabla anterior puede estar sujeta a cambios. Sin previo aviso o justificación a las partes interesadas.**

Programa	ADULTO (MEDIANO)			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
SENO MAXILAR	8,3	76	8	69,3
PANORÁMICA COMPLETA	11,9	76	8	98,9
PANORÁMICA COMPLETA DE DOSIS BAJA	8,1	73	6,3	48,8
PANORÁMICA COMPLETA REDUCIDA	10,9	76	8	90,8
PANORÁMICA COMPLETA DE DOSIS BAJA REDUCIDA	7,2	76	8	43,4
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. e izqdo.	7,4	76	8	61,7
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. o izqdo.	3,7	76	8	30,9
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. e izqdo., REDUCIDA	6,4	76	8	53,5
ALETA DE MORDIDA dcha. e izqda.	12,2	76	8	101
ALETA DE MORDIDA dcha. o izqda.	6,1	76	8	50,5
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. o izqdo., REDUCIDA	3,2	76	8	26,8
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS	5,8	76	8	48,6
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS MOLARES dcho. o izqdo.	8,9	76	8	73,8
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS MOLARES dcho. o izqdo., REDUCIDA	8,4	76	8	69,7
ATM LATERAL x 2	2,2	76	8	18,6
ATM LATERAL x 4	4,4	76	8	37,2

\* 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.**

Programa	ADULTO (PEQUEÑO)			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
SENO MAXILAR	7,3	75	8	59,2
PANORÁMICA COMPLETA	11,3	75	8	91,8
PANORÁMICA COMPLETA DE DOSIS BAJA	7,7	72	6,3	45,3
PANORÁMICA COMPLETA REDUCIDA	10,3	75	8	83,6
PANORÁMICA COMPLETA DE DOSIS BAJA REDUCIDA	6,8	72	6,3	39,9
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. e izqdo.	7,1	75	8	57,3
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. o izqdo.	3,5	75	8	28,6
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. e izqdo., REDUCIDA	6,1	75	8	49,1
ALETA DE MORDIDA dcha. e izqda.	11	75	8	89,3
ALETA DE MORDIDA dcha. o izqda.	5,5	75	8	44,6
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. o izqdo., REDUCIDA	3	75	8	24,6
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS	4,4	75	8	35,7
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS MOLARES dcho. o izqdo.	7,9	75	8	63,7
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS MOLARES dcho. o izqdo., REDUCIDA	7,4	75	8	59,7
ATM LATERAL x 2	2,1	75	8	17
ATM LATERAL x 4	4,2	75	8	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.



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

Programa	NIÑO			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
SENO MAXILAR	6,4	70	8	36,9
PANORÁMICA COMPLETA	10,8	70	8	62,5
PANORÁMICA COMPLETA DE DOSIS BAJA	7,2	68	6,3	30,8
PANORÁMICA COMPLETA REDUCIDA	9,7	70	8	56,3
PANORÁMICA COMPLETA DE DOSIS BAJA REDUCIDA	6,3	68	6,3	26,8
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. e izqdo.	6,8	70	8	39,5
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. o izqdo.	3,4	70	8	19,7
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. e izqdo., REDUCIDA	5,7	70	8	33,2
ALETA DE MORDIDA dcha. e izqda.	8	70	8	46,4
ALETA DE MORDIDA dcha. o izqda.	4	70	8	23,2
PANORÁMICA SEGMENTADA, MOLARES dcho. o izqdo., REDUCIDA	2,9	70	8	16,6
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS	3,3	70	8	19,3
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS MOLARES dcho. o izqdo.	7,1	70	8	40,9
PANORÁMICA SEGMENTADA, INCISIVOS MOLARES dcho. o izqdo., REDUCIDA	6,5	70	8	37,8
ATM LATERAL x 2	2	70	8	11,6
ATM LATERAL x 4	4	70	8	23,2

\* 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 del sistema CS 8200 3D

**Tabla 5 Información de dosis para la modalidad 3D**

Modo de adquisición de imágenes: HR = Alta resolución; STD = Estándar; LD = Dosis baja; FAST = Rápido

		T (s)	ADULTO (GRANDE)			ADULTO (MEDIANO)			ADULTO (PEQUEÑO)			NIÑO		
			kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm
4 × 4	Alta resolución	15,0	90	5	624	90	4	499	90	3.2	399	90	2	249
	STD	15,0	90	3.2	399	90	2.5	312	90	2	249	80	2	197
	RÁPIDO	7,0	90	3.2	186	90	2.5	145	90	2	116	80	2	92
	LD	3,1	90	3.2	82	90	2.5	64	85	2	46	70	2	30
5 × 5	Alta resolución	15,0	90	5	916	90	4	732	90	3.2	586	90	2	366
	STD	15,0	90	3.2	586	90	2.5	458	90	2	366	80	2	290
	RÁPIDO	7,0	90	3.2	273	90	2.5	214	90	2	171	80	2	135
	LD	3,1	90	3.2	121	90	2.5	95	85	2	68	70	2	44
5 × 8	Alta resolución	15,0	90	5	1282	90	4	1025	90	3.2	820	90	2	513
	STD	15,0	90	3.2	820	90	2.5	641	90	2	513	80	2	405
	RÁPIDO	7,0	90	3.2	383	90	2.5	299	90	2	239	80	2	189
	LD	3,1	90	3.2	170	90	2.5	132	85	2	95	70	2	62
8 × 5	Alta resolución	15,0	90	5	1431	90	4	1145	90	3.2	916	90	2	572
	STD	15,0	90	3.2	916	90	2.5	715	90	2	572	80	2	453
	RÁPIDO	7,0	90	3.2	427	90	2.5	334	90	2	267	80	2	211
	LD	3,1	90	3.2	189	90	2.5	148	85	2	106	70	2	69
8 × 8**	Alta resolución	15,0	90	5	2104	90	4	1683	90	3.2	1347	90	2	842
	STD	15,0	90	3.2	1347	90	2.5	1052	90	2	842	80	2	665
	RÁPIDO	7,0	90	3.2	628	90	2.5	491	90	2	393	80	2	310
	LD	3,1	90	3.2	278	90	2.5	217	85	2	156	70	2	101
8 × 9	Alta resolución	15,0	90	5	2357	90	4	1886	90	3.2	1509	90	2	943
	STD	15,0	90	3.2	1509	90	2.5	1179	90	2	943	80	2	746
	RÁPIDO	7,0	90	3.2	704	90	2.5	550	90	2	440	80	2	348
	LD	3,1	90	3.2	312	90	2.5	244	85	2	174	70	2	113
10 × 5	STD	20	90	5	1229	90	4	983	90	3.2	787	90	2	492
	RÁPIDO	14,0	90	3.2	551	90	2.5	430	90	2	344	80	2	269
	LD	6,2	90	3.2	244	90	2.5	190	85	2	136	70	2	86
10 × 10	STD	20,0	90	5	2007	90	4	1606	90	3.2	1284	90	2	803
	RÁPIDO	14,0	90	3.2	899	90	2.5	702	90	2	562	80	2	438
	LD	6,2	90	3.2	398	90	2.5	311	85	2	222	70	2	140
12 × 5	STD	20,0	90	5	1426	90	4	1140	90	3.2	912	90	2	570
	RÁPIDO	14,0	90	3.2	639	90	2.5	499	90	2	399	80	2	312
	LD	6,2	90	3.2	283	90	2.5	221	85	2	157	70	2	99
12 × 10	STD	20,0	90	5	2328	90	4	1862	90	3.2	1490	90	2	931
	RÁPIDO	14,0	90	3.2	1043	90	2.5	815	90	2	652	80	2	509
	LD	6,2	90	3.2	462	90	2.5	361	85	2	257	70	2	162

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

\*\* El campo de visión de  $8 \times 8$  solo está disponible en Ontario (Canadá) mediante protección de licencia.



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

## Modo 3D de CS 8200 3D ACCESS

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

Modo de adquisición de imágenes: HR = Alta resolución; STD = Estándar; LD = Dosis baja

	T (s)		ADULTO (GRANDE)			ADULTO (MEDIANO)			ADULTO (PEQUEÑO)			NIÑO		
			DAP* en			DAP* en			DAP* en			DAP* en		
			kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm
4 × 4	Alta resolución	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90	4	249
	STD	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90	2,5	104
	LD	6,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	70	2	30
5 × 5	Alta resolución	15	90	10	916	90	8	732	90	6,3	577	90	4	366
	STD	10	90	6,3	385	90	5	305	90	4	244	90	2,5	153
	LD	6,2	90	3,2	121	90	2,5	95	85	2	68	70	2	44
8 × 5	STD	10	90	10	954	90	8	763	90	6,3	601	90	4	382
	LD	6,2	90	3,2	189	90	2,5	148	85	2	106	70	2	69
8 × 8**	STD	10	90	10	1403	90	8	1122	90	6,3	884	90	4	561
	LD	6,2	90	3,2	278	90	2,5	217	85	2	156	70	2	101
8 × 9	STD	10	90	10	1572	90	8	1257	90	6,3	990	90	4	629
	LD	6,2	90	3,2	312	90	2,5	244	85	2	174	70	2	113
10 × 5	STD	15	90	10	1229	90	8	983	90	6,3	774	90	4	492
	LD	9,3	90	3,2	244	90	2,5	190	85	2	136	70	2	86
10 × 10	STD	15	90	10	2007	90	8	1606	90	6,3	1264	90	4	803
	LD	9,3	90	3,2	398	90	2,5	311	85	2	222	70	2	140

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

\*\* El campo de visión de 8 × 8 solo está disponible en Ontario (Canadá) mediante protección de licencia.



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

## Modo cefalométrico de la gama CS 8200 3D con configuración de cefalostato de exploración

**Tabla 7 Información de dosis de paciente en modo cefalométrico**

Examen (Anch. x alt.)	T (s)	ADULTO (GRANDE)			ADULTO (MEDIANO)			ADULTO (PEQUEÑO)			NIÑO			
		kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	
18 × 18	Alta resolución	6,92	90	10	16	87	10	15	86	8	12	82	8	11
	Rápido	2,96	90	10	7	87	10	6	86	8	5	82	8	5
18 × 24	Alta resolución	6,92	90	10	19	87	10	18	86	8	14	82	8	13
	Rápido	2,96	90	10	8	87	10	8	86	8	6	82	8	5
26 × 24	Alta resolución	10	90	10	28	87	10	26	86	8	20	82	8	18
	Rápido	4,28	90	10	12	87	10	11	86	8	9	82	8	8

Sección transversal de arcada/hueso temporal o vértice submentoniano o submentoniano o de AP/PA frontal (Anch. x alt.)	T (s)	ADULTO (GRANDE)			ADULTO (MEDIANO)			ADULTO (PEQUEÑO)			NIÑO			
		kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	
18 × 18	Alta resolución	7,6	90	10	18	87	10	16	86	8	13	82	8	12
	Rápido	3,46	90	10	8	87	10	7	86	8	6	82	8	5
18 × 24	Alta resolución	7,6	90	10	21	87	10	20	86	8	15	82	8	14
	Rápido	3,46	90	10	10	87	10	9	86	8	7	82	8	6
26 × 24	Alta resolución	10,99	90	10	30	87	10	28	86	8	22	82	8	20
	Rápido	5	90	10	14	87	10	13	86	8	10	82	8	9

Examen de carpo (Anch. x alt.)	T (s)	ADULTO (GRANDE)			ADULTO (MEDIANO)			ADULTO (PEQUEÑO)			NIÑO			
		kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	
18 × 18	Alta resolución	6,92	74	15	16	72	15	15	72	15	15	68	15	13
	Rápido	2,97	74	15	7	72	15	6	72	15	6	68	15	6
18 × 24	Alta resolución	6,92	74	15	19	72	15	18	72	15	18	68	15	15
	Rápido	2,97	74	15	8	72	15	8	72	15	8	68	15	7

\* 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.**

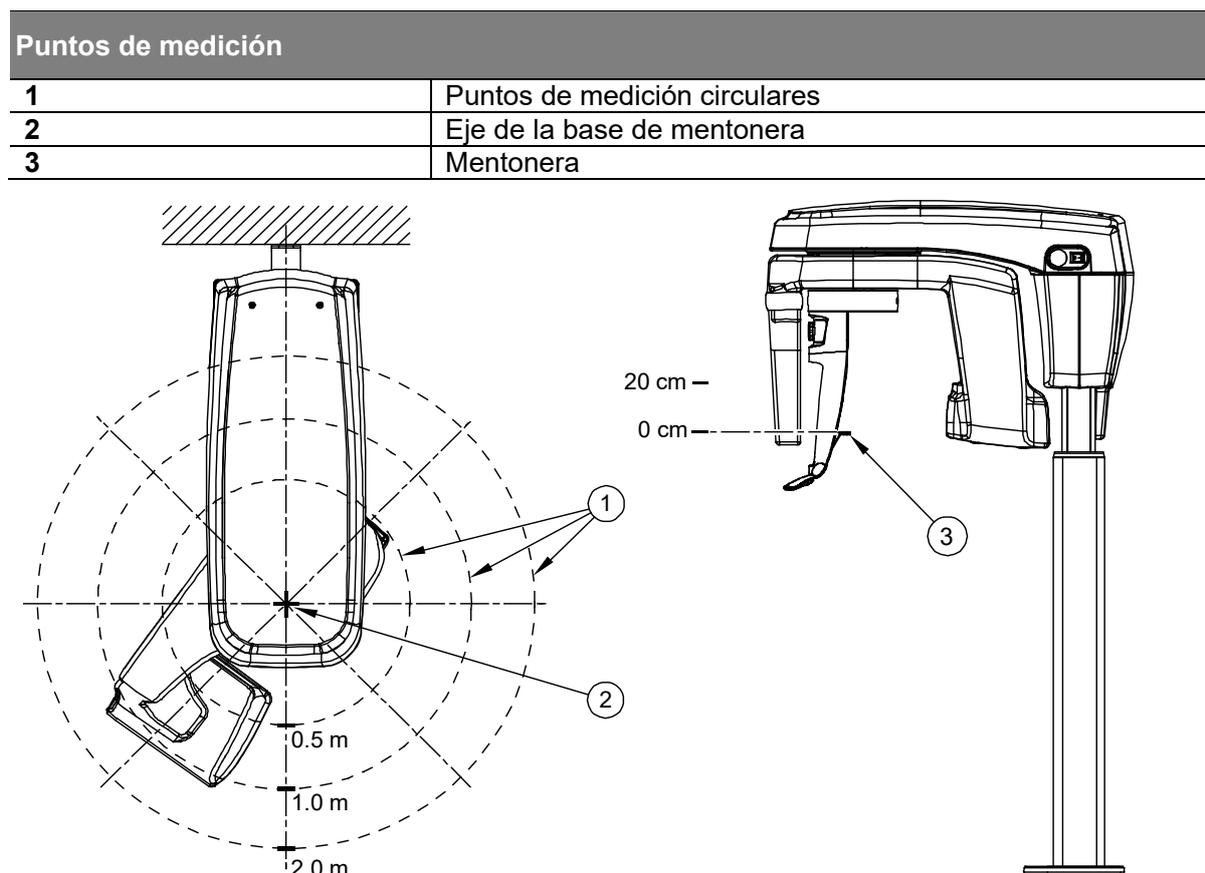
## Información de dosis de usuario

### 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 para un examen panorámico completo de adulto grande	
Distancia entre el eje de la mentonera y el punto de medición (puntos de medición circulares)	Radiación parásita*
0,5 m	<4 $\mu$ Gy
1,0 m	<1 $\mu$ Gy
2,0 m	<0,25 $\mu$ Gy

\* La tasa de uso máxima permitida por el generador de rayos X de la gama CS 8200 3D es 14 exámenes panorámicos completos de adulto grande por hora, lo que corresponde a una potencia anódica media continua de 33 W.

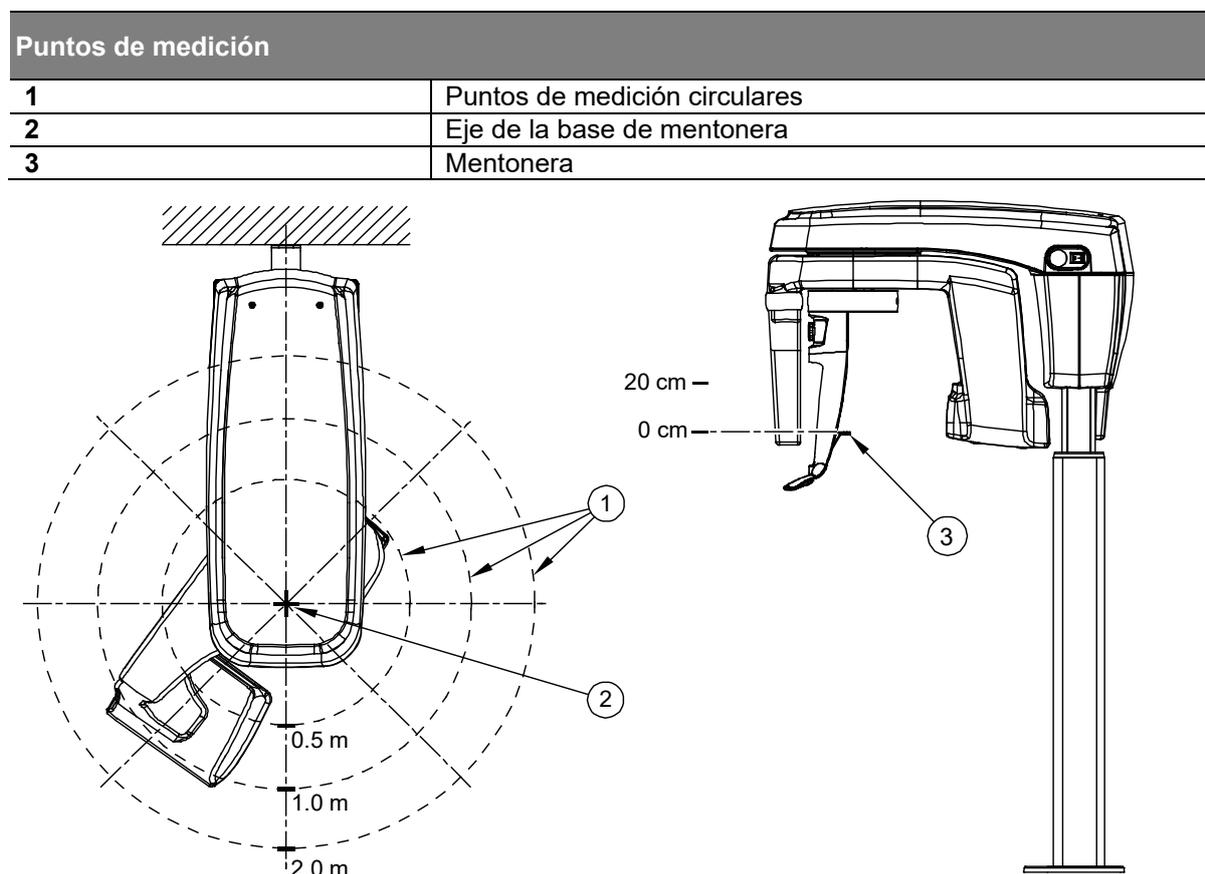
Este es el valor máximo medido 10 cm por encima del plano de sección transversal horizontal con una mentonera. Los demás valores en el eje vertical son menores que estos valores.

## 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**



La radiación parásita se mide en el modo 3D de mayor tamaño disponible (p. ej., el modo 12 × 10) 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 para un examen 3D de 12 × 10 de adulto grande	
Distancia entre el eje de la mentonera y el punto de medición (puntos de medición circulares)	Radiación parásita*
0,5 m	<80 $\mu$ Gy
1,0 m	<20 $\mu$ Gy
2,0 m	<5 $\mu$ Gy

\* La tasa de uso máxima permitida por el generador de rayos X de la gama CS 8200 3D es 13 exámenes 3D de 12 × 10 de adulto grande por hora, lo que corresponde a una potencia anódica media continua de 33 W.

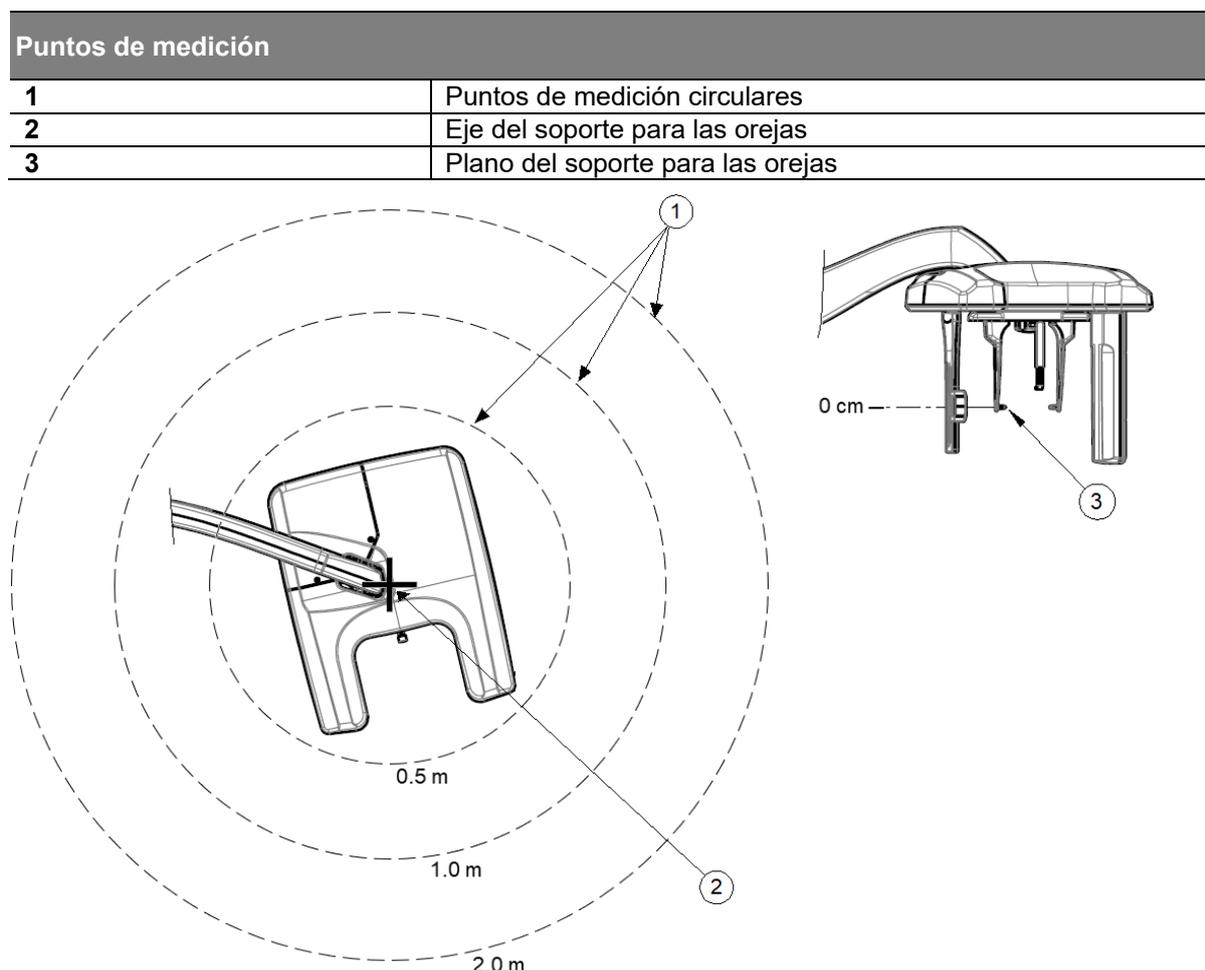
Este es el valor máximo medido 10 cm por encima del plano de sección transversal horizontal con una mentonera. Los demás valores en el eje vertical son menores que estos valores.

## Radiación parásita en el modo cefalométrico

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 punto central del soporte para las orejas.

**Figura 5 Puntos de medición circulares**



La radiación parásita se mide en el modo cefalométrico de mayor tamaño disponible (p. ej., el modo AP de 26 × 24 HR) para un paciente de gran tamaño con un cilindro de fantoma de PMMA (Φ 16 cm, alt. 15 cm) para simular la cabeza de un paciente.

Radiación parásita para un examen cefalométrico AP de 26 × 24 HR de adulto grande	
Distancia entre el eje central del soporte para las orejas y el punto de medición (puntos de medición circulares)	Radiación parásita*
0,5 m	<12 μGy
1,0 m	<3 μGy
2,0 m	<0,75 μGy

\* La tasa de uso máxima permitida por el generador de rayos X de la gama CS 8200 3D es 12 exámenes cefalométricos AP de 26 × 24 HR de adulto grande por hora, lo que corresponde a una potencia anódica media continua de 33 W.

Este es el valor máximo medido en el plano de sección transversal horizontal con el soporte para las orejas. 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\*: 2,5 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 8200 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 la gama CS 8200 3D (SMA65\_es-es)**.

## Requisitos ambientales de los sistemas de la gama CS 8200 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 8200 3D

Tipo de fuente de alimentación eléctrica	100-240 V ~ ( $\pm 10$ %), 50/60 Hz, monofásica
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

### 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

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

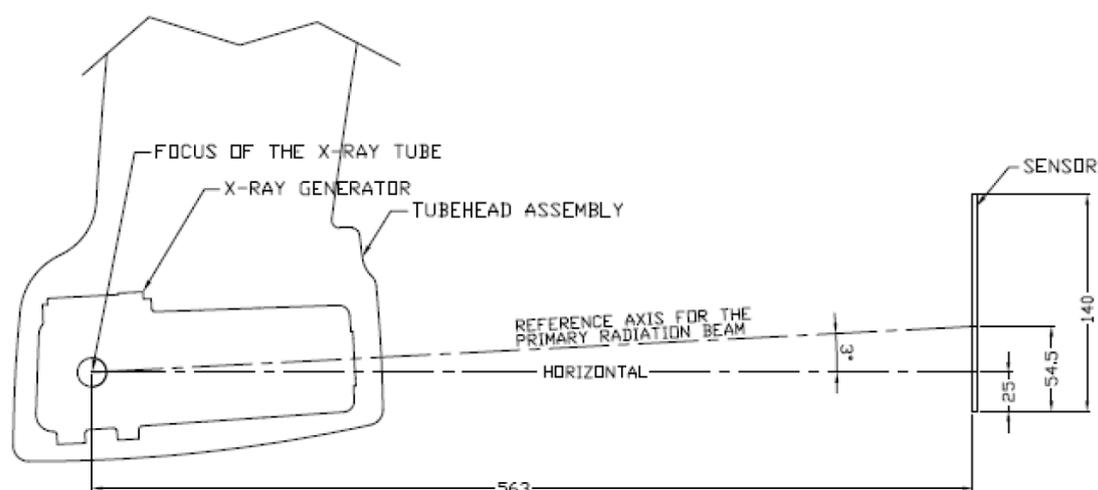
**Tabla 8 Filtración del material en el campo de rayos X**

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

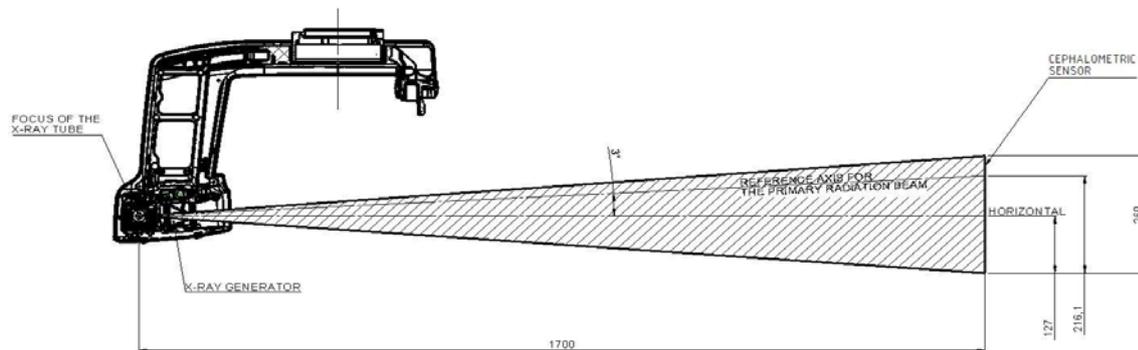
El generador de rayos X consta de lo siguiente:

- Transformadores, un tubo de rayos X y sus componentes electrónicos asociados sumergidos en aceite.
- Filtro de cobre + aluminio (para la gama CS 8200 3D), que aumenta la calidad del haz de rayos X 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 6 Ubicación del eje de referencia para la adquisición de imágenes panorámica y 3D**



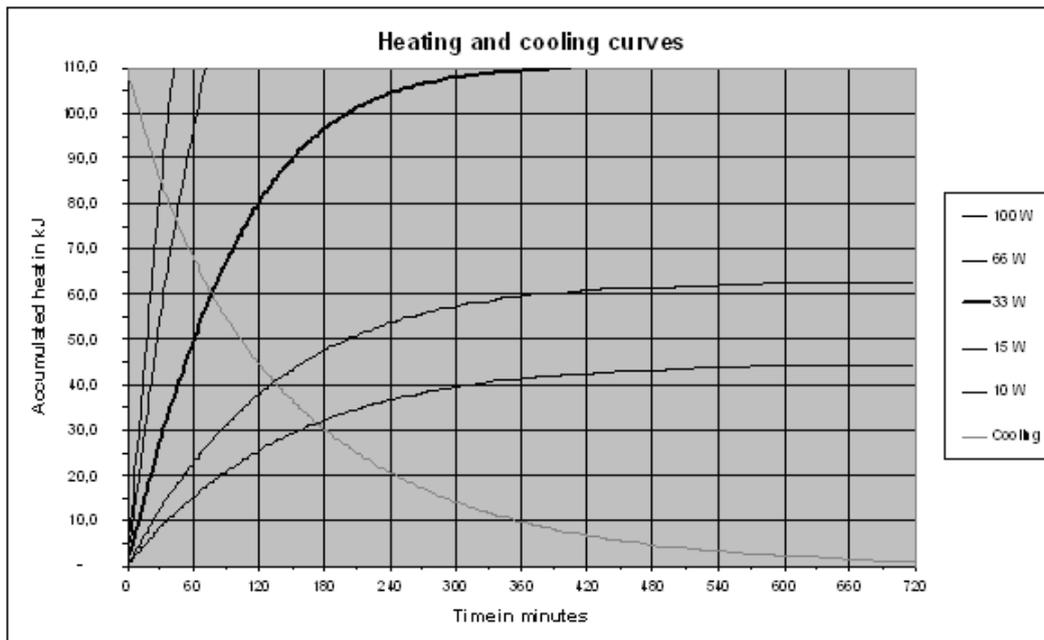
**Figura 7 Ubicación del eje de referencia para la adquisición de imágenes cefalométrica**



**Tabla 9 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
Filtración total	$>2,5$ mm eq. Al
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 × 200 × 100 mm

**Figura 8** Curvas de calentamiento y refrigeración del conjunto del tubo de rayos X



**Tabla 10** 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 × 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 × 140 mm (60 × 140 mm para la versión Access) 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 × 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 11 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

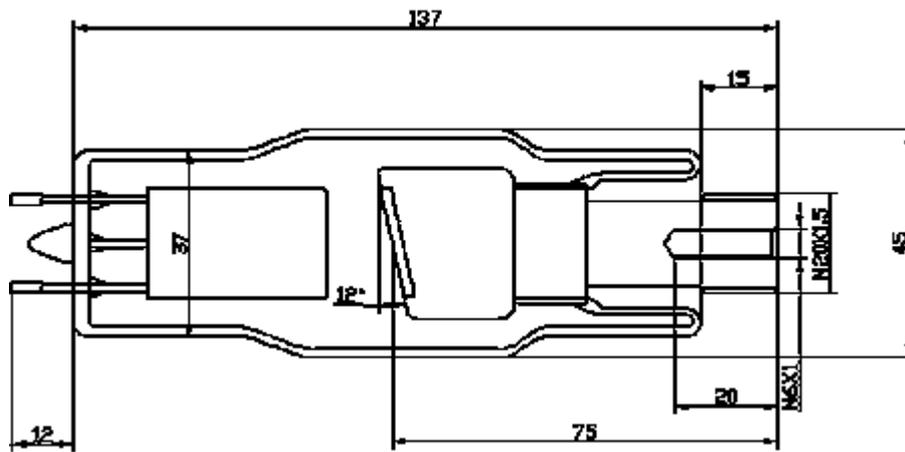
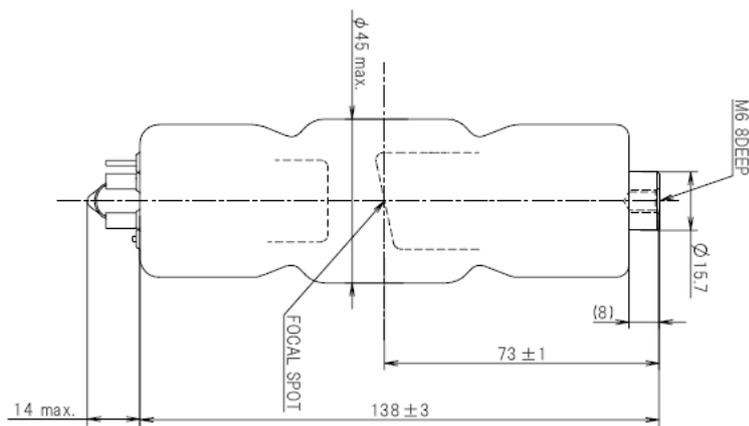
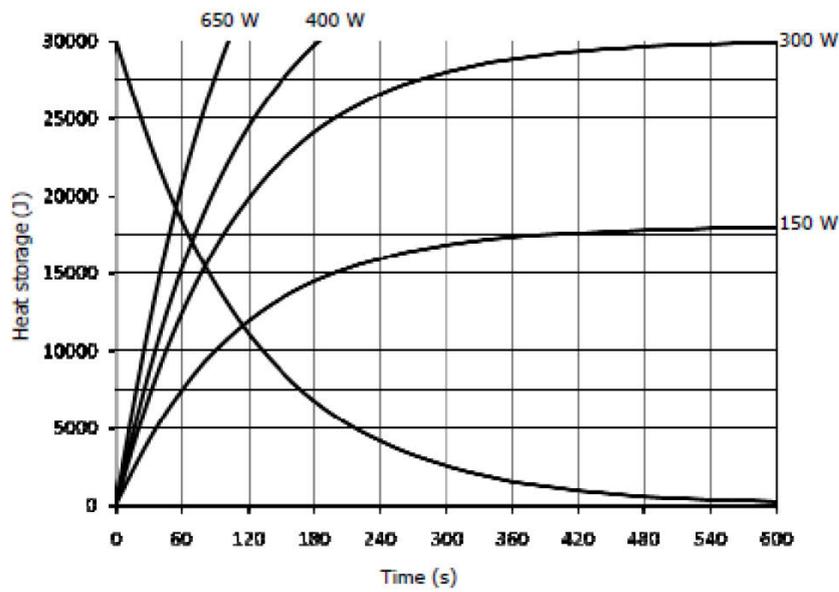


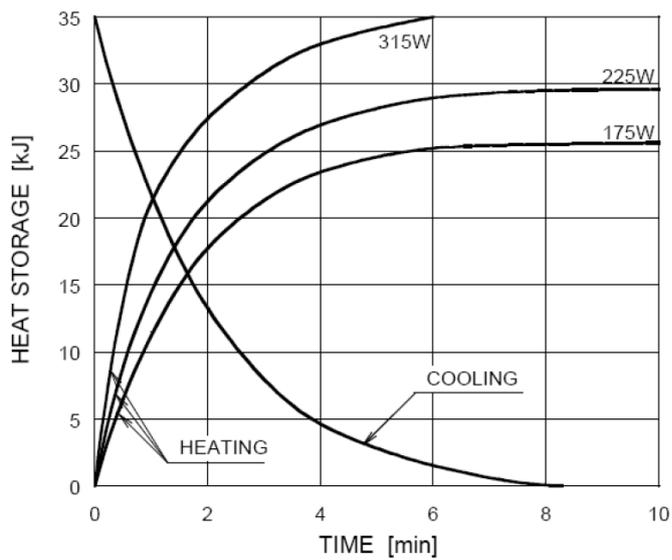
Figura 8.2 Esquema del tubo de rayos X D-067



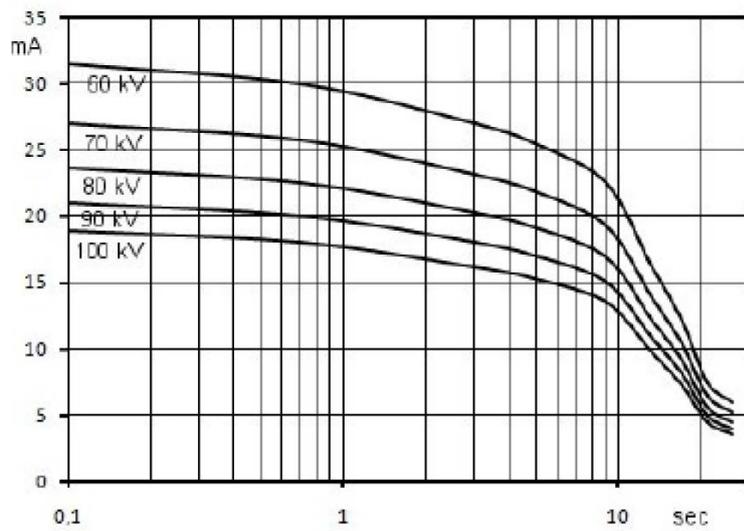
**Figura 9.1** Curvas de calentamiento y refrigeración del tubo de rayos X OPX110



**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**

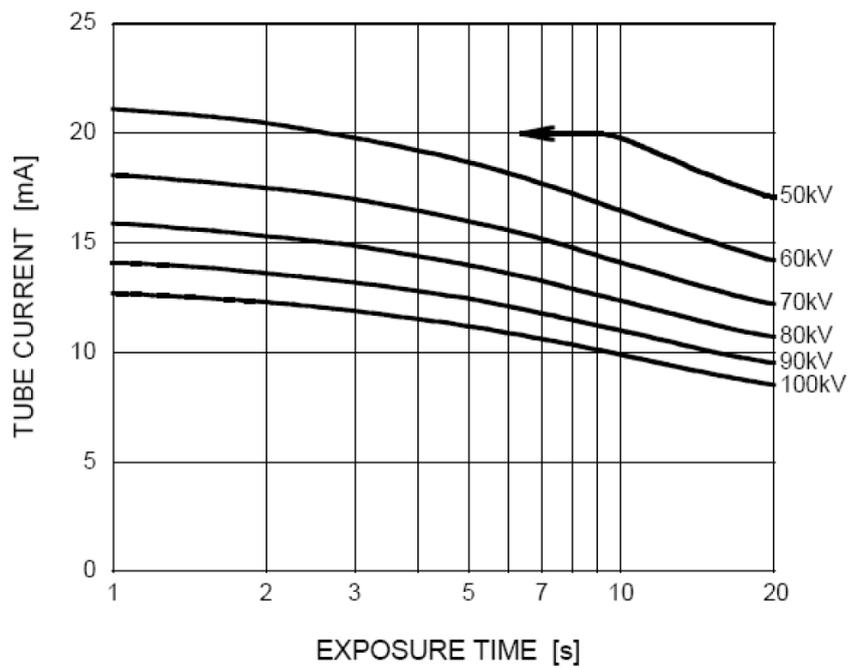


Figura 11.1 Emisiones del filamento del tubo de rayos X OPX110

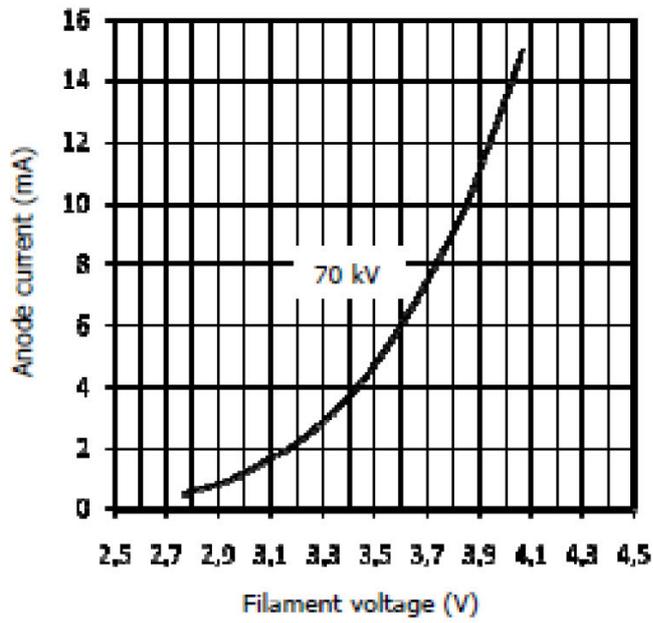
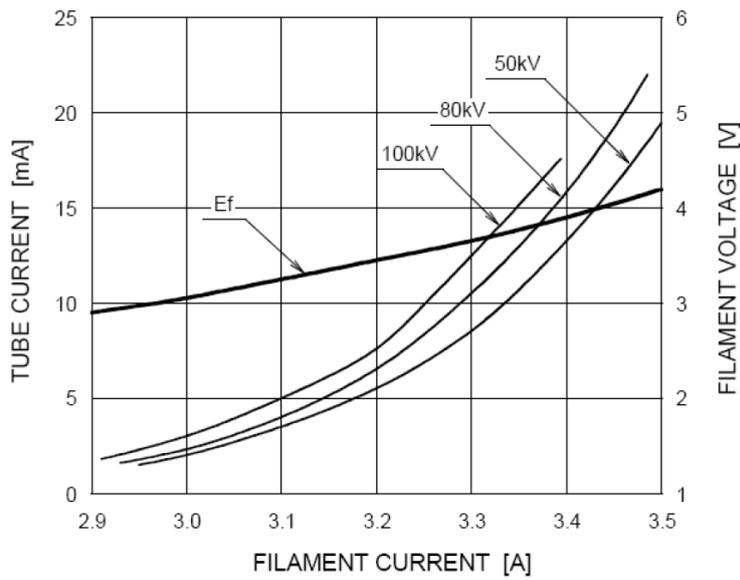


Figura 11.2 Emisiones del filamento del tubo de rayos X D-067



# 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 LTDA**  
Rua Romualdo Davoli, 65  
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos; São Paulo - Brasil  
CEP (código postal): 12238-577  
- CNPJ: 27.462.540/0001-43  
- Responsable técnico: Joyce Miliati - Núm. CRF-SP 85.482  
- Núm. registro ANVISA: 81522400001

### 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)