

97055265

Rev. 04

2024-02



INSTRUCCIONES DE USO NewTom DCiS

ES



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. INFORMACIÓN SOBRE NewTom DCiS	3
1.2. USO PREVISTO	3
1.2.1. INFORMACIÓN ADICIONAL DEL USO DE NewTom DCiS	3
1.2.2. BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS	3
1.3. ADVERTENCIAS GENERALES	3
1.4. PRESTACIONES ESENCIALES	4
1.5. PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD	4
1.5.1. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA	4
1.6. SOBRE ESTE MANUAL	4
1.6.1. COPIA IMPRESA DEL MANUAL	4
1.6.2. CONVENCIONES UTILIZADAS EN ESTE MANUAL	4
2. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO	5
2.1. DESCRIPCIÓN DEL APARATO	5
2.2. PRODUCTOS UTILIZADOS CON EL DISPOSITIVO	5
2.2.1. SENSOR NewTom DCiS	7
2.2.2. DOCKING STATION NewTom DCiS	8
2.2.3. CABLES DE CONEXIÓN USB-C NewTom DCiS	8
2.3. REQUISITOS MÍNIMOS Y RECOMENDADOS DE SISTEMA	8
2.3.1. PERSONAL-COMPUTER	8
2.3.2. PANTALLA	8
2.4. CONFORMIDAD A LAS NORMAS	9
2.5. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA SEGURIDAD	9
2.5.1. AISLAMIENTO DE LA RED DE ALIMENTACIÓN	9
2.5.2. PROTECCIÓN DE LOS RAYOS X	9
2.5.3. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	9
2.5.4. PROTOCOLOS DE ELIMINACIÓN	9
2.5.5. INSPECCIÓN DEL SENSOR	9
2.5.6. FIN DEL FUNCIONAMIENTO	9
2.6. PROTECCIÓN CONTRA LAS AMENAZAS A LA SEGURIDAD INFORMÁTICA	10
2.7. INSTRUCCIONES PARA LA CONFIGURACIÓN	10
2.7.1. INSTALACIÓN	10
2.7.2. CONEXIÓN DE LA DOCKING STATION NewTom DCiS	11
2.7.3. INTRODUCCIÓN DEL SENSOR EN LA DOCKING STATION	11
2.7.4. COMBINACIÓN DEL SENSOR NewTom DCiS CON LA DOCKING STATION	12
2.7.5. CALIBRACIÓN	13
2.8. MODALIDAD DE FUNCIONAMIENTO	14
2.9. GESTIÓN BATERÍA	15
2.9.1. GESTIÓN CORRECTA DE LA CARGA DE LA BATERÍA	15
2.9.2. BATERÍA DESCARGADA	15
2.9.3. CARGA DE LA BATERÍA CON SENSOR DESCARGADO	16
2.10. AVERÍA DEL SENSOR	16
3. EJECUCIÓN DE RADIOGRAFÍAS Y FLUJO DE TRABAJO PARA UN USO CORRECTO	17
3.1. POSICIONAMIENTO DEL SENSOR EN UNA BARRERA DESECHABLE	17
3.2. POSICIONAMIENTO EN EL SOPORTE	17
3.3. EXPOSICIÓN DEL SENSOR	18
3.4. FILTROS PIE (Powerful image Enhancer)	20
4. USO PEDIÁTRICO: ÍNDICE	21
4.1. INTRODUCCIÓN	21
4.2. REFERENCIAS PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA DOSIS PEDIÁTRICA	21
4.3. CARACTERÍSTICAS E INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DEL DISPOSITIVO	21
5. MANTENIMIENTO	22
5.1. CUIDADO Y MANTENIMIENTO	22
5.1.1. SENSOR NewTom DCiS	22
5.1.2. DOCKING STATION NewTom DCiS	22
5.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	22
5.2.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SENSOR NewTom DCiS	22
5.2.2. LIMPIEZA DE LA DOCKING STATION NewTom DCiS	23
5.2.3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS SOPORTES	23
5.2.4. BARRERAS Y PROTECCIONES PARA LOS SENSORES	23
6. APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES Y NORMAS	24
7. APÉNDICE B: INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	25
8. APÉNDICE C: SÍMBOLOS / CONVENCIONES ESTILÍSTICAS	29

1. INTRODUCCIÓN

1.1. INFORMACIÓN SOBRE NewTom DCiS

NewTom DCiS es un sensor intraoral que utiliza un protocolo de comunicación wireless que obtiene una transmisión fiable y rápida de las imágenes radiográficas. NewTom DCiS utiliza la tecnología de rayos X de conversión directa que convierte los fotones directamente en datos de imágenes digitales sin centelleo de los fotones en luz visible.

Este proceso asegura la función de transferencia de la modulación (Modulation Transfer Function, MTF) más elevada posible, una medida que expresa la resolución y nitidez real, que se consigue de forma original.

Información del productor:



Cefla S.C. - Via Selice Prov.le 23/A – 40026 Imola (BO) – Italia
PLANT: Via Bicocca 14/C – 40026 Imola (BO) – Italia

1.2. USO PREVISTO

NewTom DCiS es un sensor digital intraoral destinado a la adquisición de imágenes digitales intraorales al exponerse a los rayos X, para el examen radiográfico diagnóstico de la dentadura humana (dientes, área maxilar y estructuras orales). Las imágenes digitales producidas se transmiten automáticamente a un ordenador a través de una conexión digital. Los dispositivos pueden utilizarse como accesorios de componentes comercializados legalmente como tubos convencionales de rayos X y software para la adquisición de imágenes.

1.2.1. INFORMACIÓN ADICIONAL DEL USO DE NewTom DCiS

Se debe utilizar NewTom DCiS como lo establecen los dentistas, asistentes dentales, higienistas habilitados u otro personal sanitario dental cualificado y capacitado para el uso del sistema.

NewTom DCiS está destinado al uso en la población en general. La idoneidad del uso de NewTom DCiS está limitada por la anatomía y las dimensiones de la cavidad oral del paciente. Se debe realizar una evaluación profesional para determinar si el sensor es apto para su uso en un determinado paciente con el mínimo inconveniente, en función de la anatomía y las dimensiones del paciente, y evaluar la posibilidad de colocar el sensor en la cavidad oral ocasionando la mínima molestia.

1.2.2. BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Las radiografías dentales son parte integrante del proceso diagnóstico en odontología clínica. Una selección e interpretación radiográfica adecuada sumada a la información clínica y a otras pruebas son esenciales para la formulación de un diagnóstico diferencial preciso.

Las radiografías contribuyen al diagnóstico y la caracterización del tipo y de la extensión de la enfermedad.

Los beneficios clínicos incluyen la posibilidad de ayudar y dar soporte al médico para identificar y/o excluir problemas y enfermedades dentales; para determinar si se requieren intervenciones odontológicas y planificarlas; para guiar el tratamiento de las condiciones dentales comunes.

El sensor mismo no proporciona ningún diagnóstico sino que da soporte al médico en la identificación y la evaluación de las patologías y se utiliza para una amplia variedad de finalidades clínicas.

1.3. ADVERTENCIAS GENERALES

Este dispositivo no ha sido diseñado, vendido o destinado a un uso diferente del indicado.

Este dispositivo debe ser instalado por un profesional encargado por el revendedor autorizado.

El usuario no puede sustituir o quitar ninguna parte del sistema.

Están autorizados para el uso con el sistema solo el cable USB y la antena suministrados por el productor



Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.



Advertencias sobre potenciales riesgos asociados con la exposición a las radiaciones.



Información importante relativa al uso del producto.

1.4. PRESTACIONES ESENCIALES

Las prestaciones esenciales del sistema de sensores NewTom DCiS permiten generar una imagen de rayos X de calidad aceptable. Las prestaciones esenciales dependen de la funcionalidad y de las prestaciones del sensor intraoral NewTom DCiS.

1.5. PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD



ATENCIÓN

Adoptar las medidas necesarias para protegerse de las radiaciones. Para el correcto posicionamiento del operador, consultar las "Instrucciones de uso" del propio aparato radiográfico intraoral.



ATENCIÓN

El odontólogo no debe sostener, en ningún caso, el sensor con las manos durante la exposición a los rayos X.



Los cambios o las modificaciones no aprobadas expresamente por la parte responsable de la conformidad de este dispositivo pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.



Para los operadores en Europa: es necesario señalar a CEFLA S.C. y a las autoridades competentes del Estado Miembro en donde el usuario y/o el paciente está establecido, cualquier incidente grave comprobado en relación con el dispositivo.

1.5.1. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA

Los dispositivos médicos que pueden conectarse (por ejemplo mediante puerto Ethernet) a otro dispositivo vulnerables a la seguridad informática.

El uso previsto del dispositivo, por su naturaleza, limita el ambiente de uso previsto (estructura sanitaria, ambulatorio, hospital, etc.) y los usuarios previstos (trabajador sanitario, pediatra, etc.).

Esta condición limita la probabilidad de que el dispositivo pueda estar sujeto a ataques informáticos. De todos modos, se recomienda adoptar algunas precauciones:

- El dispositivo y las estaciones de trabajo se deben utilizar en un ambiente de acceso controlado (por ejemplo, el departamento de radiología) para que sean accesibles solo al personal autorizado;
 - las estaciones de trabajo deben pertenecer a una red médica, en la que las medidas de seguridad informáticas se apliquen de manera correcta y eficaz en conformidad con las normativas nacionales y regionales en vigor;
 - la infraestructura debe controlar las funciones para la protección del acceso, por lo tanto, es necesario realizar un acceso para entrar a la estación de trabajo con ID usuario y contraseña correctas. Las contraseñas se deben mantener reservadas, no deben ser de difícil identificación y se deben modificar periódicamente;
 - la infraestructura debe ofrecer la protección de accesos no autorizados con firewall;
 - la infraestructura debe controlar las funciones para la protección de los datos;
- la infraestructura debe controlar las funciones para el registro y el control de los accesos.

1.6. SOBRE ESTE MANUAL

Este manual describe el sistema de sensores intraorales NewTom DCiS. El número de revisión indicado en la portada se refiere a la versión de emisión de este documento.

El idioma original de este manual es el italiano.

1.6.1. COPIA IMPRESA DEL MANUAL

A petición, se entregará una copia impresa de este manual. Contactar con el distribuidor de este producto y solicitar el manual en el idioma de preferencia.

1.6.2. CONVENCIONES UTILIZADAS EN ESTE MANUAL

Los términos asistencia o personal de asistencia se refieren al personal de asistencia formado por CEFLA s.c. o a un prestador de servicios formado y autorizado por CEFLA s.c.

En este manual, se indica el sensor intraoral NewTom DCiS como sensor intraoral NewTom DCiS o sensor intraoral o sensor.

En este manual, se indica la docking station NewTom DCiS como docking station NewTom DCiS o docking station.

Cuando nos referimos a diferentes secciones de este manual, los nombres de las secciones se indican entre comillas dobles.

Todas las ilustraciones presentes en este manual se indican exclusivamente como ejemplo.

2. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

2.1. DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El sensor NewTom DCiS es un detector de rayos X de conversión directa, que convierte los fotones de los rayos X directamente en datos de imágenes digitales. El sistema de sensores NewTom DCiS es compatible con el protocolo de comunicación wireless y la conectividad USB 2.0 / 3.0 a los ordenadores (PC).

Características de la interfaz wireless

Parámetro	Descripción
Tecnología:	Wireless Low Energy
Frecuencia:	2,4 GHz: 2402 - 2480 MHz (canales 0 - 39) EE. UU., Canadá, UE, China, Japón, Reino Unido, Corea del Sur
Tecnología de modulación:	Espectro ensanchado por salto de frecuencia (Frequency Hopping Spread Spectrum, FHSS)
Tipo de modulación:	Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK)
Velocidad de transmisión datos wireless:	LE 1M PHY: 1Mbps o LE 2M PHY: 2Mbps
Protocolos de seguridad:	LE Security Manager
Potencia irradiada eficaz:	Sensor: < 0,5mW, Docking Station: < 3,5mW

Prestaciones de imaging

El sensor NewTom DCiS tiene una excelente MTF que reproduce los detalles de los objetos pequeños con alta precisión y nitidez.

La MTF es aprox. el 80% a 2 lp/mm, el 40% a 10 lp/mm y el 20% a 16 lp/mm.

El DQE del sensor NewTom DCiS de frecuencia espacial cero (que describe la eficiencia del uso de los rayos X) se encuentra entre el 5 y el 10% según el espesor y la densidad del material (dientes) que se debe adquirir.

2.2. PRODUCTOS UTILIZADOS CON EL DISPOSITIVO

Los productos utilizados con el sensor NewTom DCiS comprenden la docking station y el/los cable/s USB.

NewTom DCiS se suministra junto con algunos componentes adicionales, algunos de los cuales están siempre presentes y otros en cambio son opcionales:

Imagen	Descripción	Cantidad	Siempre presente/opcional
	Sensor DCiS WL (tamaño 2)	1	SIEMPRE PRESENTE
	Docking Station (base, antena, cable USB-C/USB-A de 2 m para conexión a PC/laptop)	1	SIEMPRE PRESENTE
	Componente para el montaje de pared de la docking station con sensor	1	SIEMPRE PRESENTE
	Componentes para el posicionamiento y centrado específico para el sensor DCiS WL (tamaño 2)	1	SIEMPRE PRESENTE
	USB Pen Drive que contiene el Manual de Instrucciones, Driver y Software para la visualización de las imágenes	1	SIEMPRE PRESENTE
	Quick Start Guide para el uso del Sensor DCiS WL (tamaño 2)	1	SIEMPRE PRESENTE
	Quick Start Guide para el uso de los dispositivos de centrado para Sensor DCiS WL (tamaño 2)	1	SIEMPRE PRESENTE

Imagen	Descripción	Cantidad	Siempre presente/opcional
	Protecciones desechables tamaño XL (embalaje de 100 piezas)	1	SIEMPRE PRESENTE
	Componente de centrado para posicionamiento del sensor tamaño 2	1	OPCIONAL
	Estación de trabajo para la adquisición imágenes 2D	-	OPCIONAL
	Llaves hardware para activación licencias adicionales multiestación (1, 5, 10, 25, 50, 250) en la red LAN	-	OPCIONAL
" data-bbox="75 348 142 388"/>	Monitor médico 22"/24" para visualización imágenes	-	OPCIONAL
	Sistema de control de calidad para exámenes 2D	-	OPCIONAL

2.2.1. SENSOR NewTom DCiS

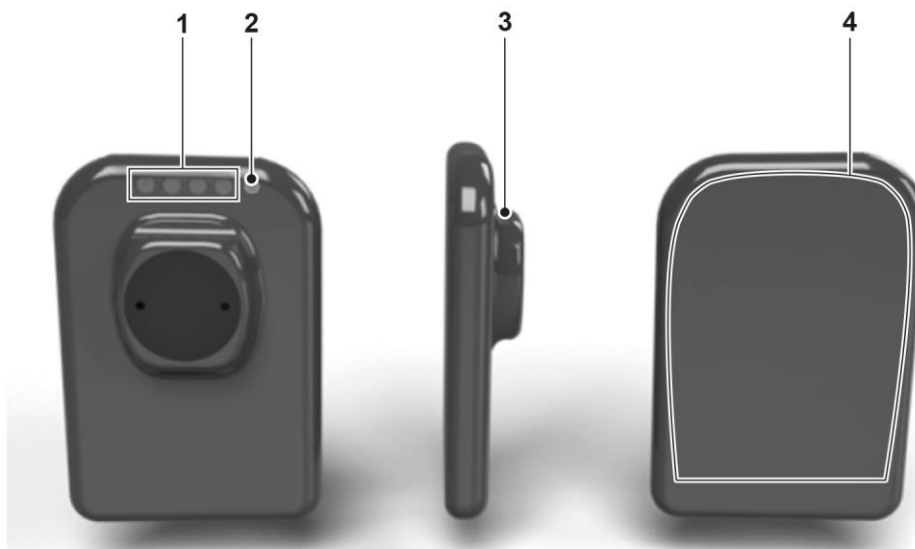


Figura 1: Vista trasera, lateral y frontal del sensor NewTom DCiS. (1) puntos de contacto para recarga del sensor, (2) testigo del sensor (verde o amarillo), (3) hub de conexión del sensor y (4) área activa del sensor (35,1 X 24,7 mm²)

Estados del sensor

El testigo del sensor (**verde** o **amarillo**) se encuentra en la parte trasera del sensor cerca de los relativos puntos de contacto y encima del compartimiento de las baterías (ver Figura 1, punto (2) arriba).

El mismo indica los diferentes estados del sensor, como se representa en la tabla:

Color:	Señal:	Indicación:
Verde	Activado: siempre encendido	Sensor listo para el uso.
Verde	Activado: intermitente; 2 s	Carga del sensor/Transferencia de datos.
Verde	Desactivado: intermitente; intervalo no específico	Transferencia de datos (wireless o USB).
Verde	Desactivado: intermitente; 1 x 50 ms encendido - 4 s apagado	Aviso sensor. Sensor no listo.
Verde	Desactivado: intermitente; 2 x 50 ms encendido - 4 s apagado	Sensor conectado. Sensor listo.
Amarillo	Activado: intermitente; 2 s	Carga del sensor. Batería descargada.
Amarillo	Desactivado: intermitente; siempre encendido	Aviso sensor. Batería descargada. Sensor no listo.
Amarillo	Desactivado: intermitente; 2 x 50 ms encendido - 4 s apagado	Sensor conectado. Batería descargada. Sensor listo.
Amarillo	Activado/desactivado: siempre encendido	Error sensor. Sensor no listo.
Amarillo	Desactivado: intermitente; aprox. 0,25 s	Error sensor. Avería alimentación. Sensor no listo.
Amarillo	Activado/desactivado: Intermitente: intervalo no específico	Transferencia de datos (wireless o USB). Batería descargada.
Verde/Amarillo	Activado/desactivado: parpadeo; 2 x 0,1 s amarillo y 2 x 0,1 s verde	Reset sensor.
Verde/Amarillo	Activado/desactivado: parpadeo; 0,5 s verde, 0,1 s pausa, 0,5 s amarillo	Modalidad bootloader del sensor.

2.2.2. DOCKING STATION NewTom DCiS

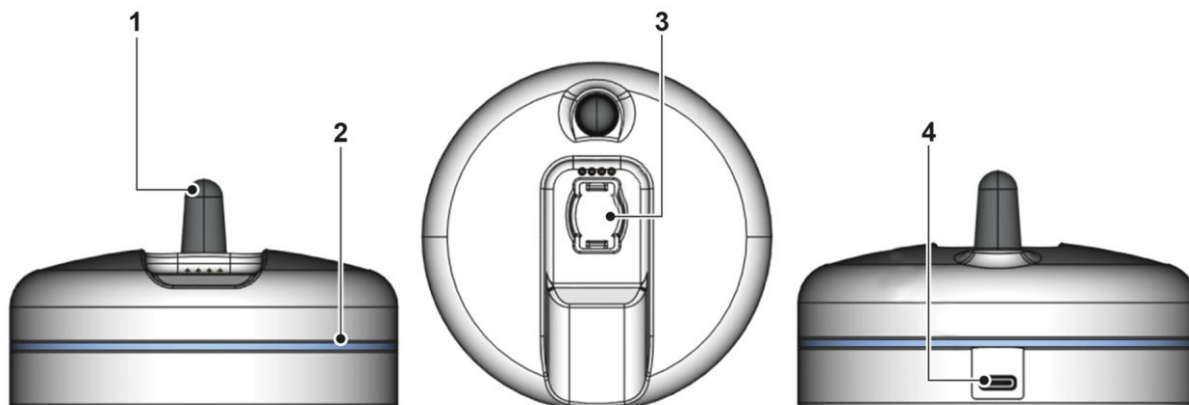


Figura 2: Vista frontal, superior y trasera de la docking station NewTom DCiS. (1) antena docking station, (2) testigo docking station (azul), (3) puerto del sensor docking station y (4) puerto USB-C docking station.

Estados de la docking station

Se visualiza el testigo de la docking station (azul) alrededor de la misma (ver Figura 2 (2) arriba) e indica los diferentes estados, como se representa en la siguiente tabla:

Color:	Señal:	Indicación:
Azul	Sensor activado: la intensidad de los LED disminuye; 1 s	Sensor de la docking station.
Azul	Sensor desactivado: movimiento cíclico; 0,5 s	Escaneo de la docking station.
Azul	Sensor desactivado: Todos los LED están encendidos	Docking station conectada al sensor.
Azul	Sensor desactivado: Todos los LED están apagados	Docking Station inactiva. Ningún escaneo, ningún error, ninguna conexión.
Azul	Sensor activado/desactivado: todos los LED parpadean; 1 s	Error de la docking station.
Azul	Sensor activado/desactivado: diagonal intermitente; 1 s	Modalidad bootloader de la docking station.
Azul	Sensor activado/desactivado: secuencia parpadeos; izquierda 0,5 s, izquierda 0,5 s, pausa 0,5 s, derecha 0,5 s, derecha 0,5 s	Reset de la docking station.

2.2.3. CABLES DE CONEXIÓN USB-C NewTom DCiS

Utilizar la docking station NewTom DCiS con el cable de USB tipo A a USB-C suministrado. La longitud del cable es de 2 m (~6,5 ft.).

2.3. REQUISITOS MÍNIMOS Y RECOMENDADOS DE SISTEMA

El sensor NewTom DCiS es compatible con las siguientes especificaciones mínimas de PC, sistemas operativos y componentes.

 *Todos los componentes IT utilizados con el sensor NewTom DCiS deben ser conformes a las normas de seguridad aplicables. Consultar el "Apéndice A: Especificaciones y normas" y el "Apéndice B: Información EMC" para más información.*

2.3.1. PERSONAL-COMPUTER

El sistema operativo compatible es Windows 10 y 11. Los requisitos mínimos obligatorios para el hardware del PC para la combinación de sensores y software prevén un procesador Intel i5 de 6ª generación o equivalente. Deben disponer al menos de 4 GB de RAM y 100 GB de espacio en disco duro para contener:

- el software,
- el espacio necesario para el archivo de las imágenes generadas por el backup de iCapture,
- el registro de errores y mensajes.

El PC debe tener un puerto USB 2.0 / 3.0.

Por último, el PC debe cumplir con todos los requisitos (si superan las disposiciones anteriores) del Practice Management Software (PMS) o del software de imaging utilizado, si está instalado en el mismo PC.

2.3.2. PANTALLA

Los requisitos mínimos de la pantalla utilizada con el sensor son una resolución en píxeles de 1920x1080 y 24bit RGB Full HD (alta definición).

2.4. CONFORMIDAD A LAS NORMAS

Todos los equipos de rayos X para la radiografía intraoral dental utilizados con el sensor NewTom DCiS deben ser conformes a los requisitos de la norma IEC 60601-2-65.

El sensor NewTom DCiS y la docking station NewTom DCiS son conformes a los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1.

La alimentación de cualquier componente informático conectado eléctricamente al sensor NewTom DCiS debe utilizar un alimentador homologado según IEC/UL 60950-1/62368-1 CAT II.

Este dispositivo es conforme a la sección 15 de las normas FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden ocasionar un funcionamiento no deseado.

 La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por parte o bajo prescripción de un dentista u otro profesional habilitado.

2.5. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA SEGURIDAD

Todas las superficies externas de los sensores NewTom DCiS los centradores y las protecciones higiénicas son consideradas partes aplicadas y son seguras para el contacto normal o accidental con el paciente durante el uso.

Las partes del sensor NewTom DCiS que se pueden reparar incluyen la batería del sensor.

La batería puede ser sustituida solo por personal de asistencia.

No intentar abrir el dispositivo para efectuar el mantenimiento o la reparación.

Se puede acceder a todos los elementos del sensor destinados a ser gestionados por el operador sin abrir los componentes internos del dispositivo.

Si se presenta un problema, contactar con un representante cualificado de la asistencia del revendedor o el soporte técnico NewTom DCiS.

2.5.1. AISLAMIENTO DE LA RED DE ALIMENTACIÓN

La desconexión de la red de alimentación se realiza en la entrada del ordenador (PC fijo o portátil). La docking station NewTom DCiS también se puede desconectar del ordenador.

2.5.2. PROTECCIÓN DE LOS RAYOS X

Las reglas de la radiografía dental se aplican también a los sistemas radiográficos digitales. Seguir usando la protección para los propios pacientes. El médico debe liberar el área circundante cuando expone el sensor.

2.5.3. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

Para contribuir a prevenir la contaminación cruzada entre pacientes, colocar una nueva barrera higiénica en el sensor para cada nuevo paciente. La barrera higiénica debe cubrir el sensor. Para información sobre la limpieza del sensor, consultar la sección "Limpieza y desinfección del sensor NewTom DCiS".

2.5.4. PROTOCOLOS DE ELIMINACIÓN

Eliminar las barreras de los sensores y los otros productos de consumo siguiendo el procedimiento regular del consultorio dental para los residuos biomédicos. La eliminación incorrecta de los residuos biomédicos puede generar la difusión de enfermedades.

 Eliminar correctamente el sensor y la docking station cuando han alcanzado el final de su vida útil. Para más información, consultar la explicación de este símbolo en el "Apéndice C: Símbolos / Convenciones de estilo".

2.5.5. INSPECCIÓN DEL SENSOR

Inspeccionar siempre el sensor y los dispositivos de posicionamiento para comprobar la presencia de daños físicos antes de cada uso. No utilizar el sensor si su carcasa presenta daños visibles bajo forma de grietas abiertas o abolladuras por perforación.

 **No utilizar el sensor si su carcasa presenta daños visibles bajo forma de grietas abiertas o abolladuras por perforación. El incumplimiento de estas indicaciones puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado.**

2.5.6. FIN DEL FUNCIONAMIENTO

Para finalizar el funcionamiento de la docking station NewTom DCiS, desconectar el cable USB de la fuente de alimentación (PC fijo o portátil).

No se puede interrumpir el funcionamiento del sensor NewTom DCiS.

En caso de duda sobre el funcionamiento correcto del sensor, no utilizarlo.

Contactar con el soporte técnico NewTom DCiS.

2.6. PROTECCIÓN CONTRA LAS AMENAZAS A LA SEGURIDAD INFORMÁTICA

La protección de la clínica dental contra las amenazas a la seguridad informática es una responsabilidad compartida entre Cefla S.C., en calidad de productor de NewTom DCiS, y el cliente, en calidad de usuario del dispositivo y de operador sanitario.

Cefla S.C. ha adoptado medidas para asegurar que NewTom DCiS, tal como se envía de la propia fábrica, esté protegido de dichas amenazas. Sin embargo, no puede proteger el sistema de red.

Recomendamos encarecidamente asegurarse de que el sistema de red de la clínica esté protegido adecuadamente de virus, programas malignos e intrusiones (p. ej., con software antivirus y/o uso de cortafuegos) y que los equipos informáticos estén correctamente protegidos de accesos no deseados e inapropiados (p. ej., control de los accesos al sistema informático/sede).

 **El mantenimiento inadecuado de la seguridad informática puede implicar la alteración de la funcionalidad del dispositivo, la pérdida de disponibilidad o integridad de los datos (médicos o personales), o la exposición a amenazas para la seguridad de otros dispositivos o redes conectadas.**

2.7. INSTRUCCIONES PARA LA CONFIGURACIÓN

2.7.1. INSTALACIÓN

Cuando el sensor NewTom DCiS se conecta por primera vez a un PC fijo o portátil, el usuario debe contactar con el soporte técnico NewTom DCiS para instalar y activar la licencia de la interfaz iCapture, además de descargar los archivos de calibración de la nube.

Se pueden colocar la docking station y su sensor dentro de la clínica en dos opciones diferentes:

Horizontal, en una superficie plana, por ejemplo una mesa;



Vertical, apoyada en una pared, utilizando el soporte específico para pared.



2.7.2. CONEXIÓN DE LA DOCKING STATION NewTom DCiS

Colocar la docking station NewTom DCiS en la posición deseada en una superficie de trabajo, que debe estar enfrente del sillón dental de tratamiento o, si no es posible, al lado del mismo.

La distancia entre el NewTom DCiS y la docking station no debe superar los 2,5 metros.

Conectar el cable USB incluido en el embalaje de la docking station al puerto USB de la docking station y al puerto USB del PC fijo o portátil.

 Evitar colocar la docking station NewTom DCiS detrás del sillón dental en una posición detrás de la cabeza y el cuello de un paciente sentado. Los posibles obstáculos entre el sensor y la docking station reducen la calidad de la señal y ralentizan la transmisión.

 La longitud de los cables de conexión NewTom DCiS es de 2 m (~6ft.).
Puede haber otras longitudes disponibles.
Contactar con el soporte técnico para las opciones.

2.7.3. INTRODUCCIÓN DEL SENSOR EN LA DOCKING STATION

Para una introducción correcta del sensor en la docking, seguir los pasos indicados en la figura a continuación:

Apoyar el sensor directamente en la docking station.



Empujar suavemente el sensor hacia abajo hasta oír un “clic” que confirma la posición correcta.



2.7.4. COMBINACIÓN DEL SENSOR NewTom DCiS CON LA DOCKING STATION

Para combinar cualquier sensor NewTom DCiS a cualquier docking station NewTom DCiS, colocar el sensor en la docking station y esperar a que el software de la interfaz iCapture visualice el mensaje de estado "Sensor ON BASE".

En algunos casos, el mensaje de estado pasa momentáneamente a "Sensor ON BASE" antes de la combinación, luego pasa a "Busy" y pocos segundos después a "Sensor ON BASE".

Repetir estos pasos cuando se desplaza un sensor NewTom DCiS de un local a otro.

Cada vez que se desplaza un sensor a otro local, se debe combinar con la relativa docking station.

 Cuando se visualiza el mensaje de estado "Sensor ON BASE", esperar otros tres (3) segundos antes de sacar el sensor de la docking station.

 Después de extraer el NewTom DCiS de la docking station, esperar al mensaje de estado "Sensor ready" antes de adquirir una imagen de rayos X. Consultar la guía del usuario de la interfaz iCapture.



No adquirir nunca una exposición a los rayos X si la interfaz iCapture no indica el estado verde "Sensor Ready". Consultar la guía del usuario de la interfaz iCapture.



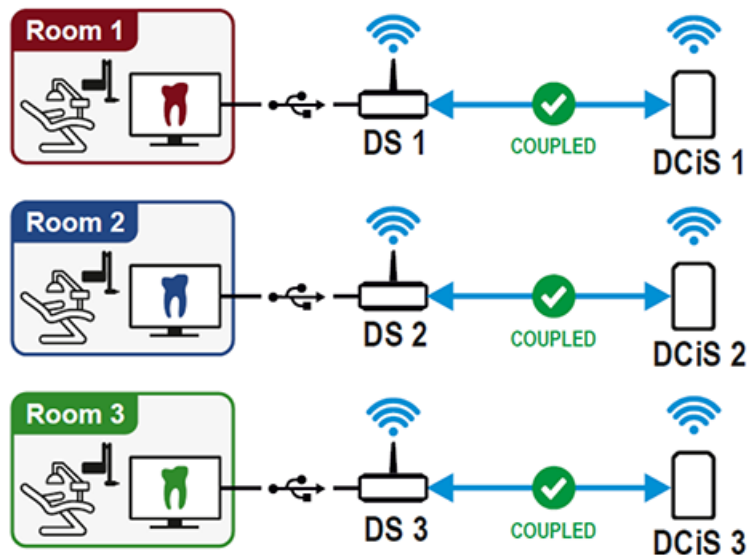
No intentar nunca adquirir una imagen de rayos X con la docking station colocada detrás de una pared o en otra habitación.

Modalidad de acoplamiento y funcionamiento entre sensor y docking station

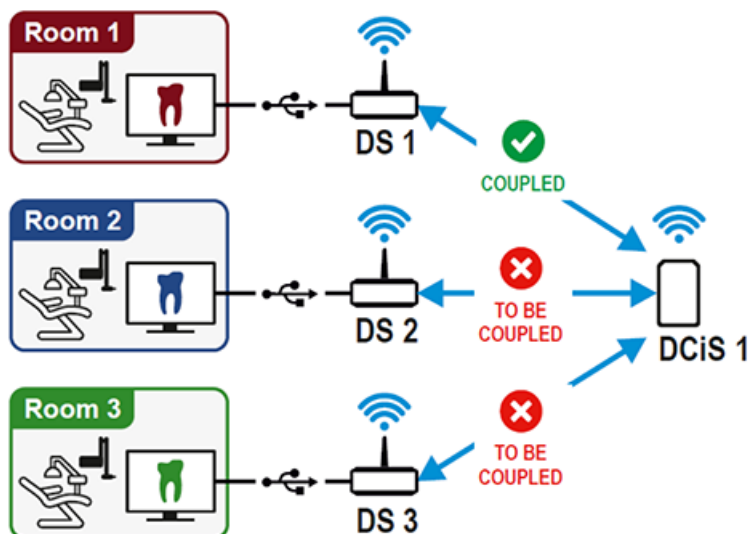
Para acoplar el sensor a la relativa docking station primero se debe poner en contacto los 4 contact points ubicados en la parte trasera del sensor con los 4 pins USB de la docking station.

Después de esta operación, las modalidades de uso aplicables dentro de las policlínicas (se debe considerar siempre que actualmente no es posible el uso simultáneo de varios sensores con la misma docking station):

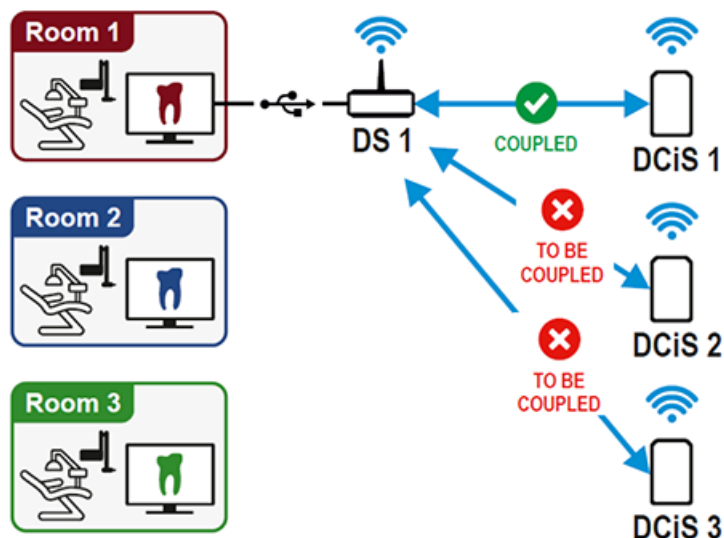
- 1 cada sensor se utiliza exclusivamente con la propia docking station:



- 2 el mismo sensor puede ser utilizado con varias docking stations (en este caso es importante recordar que primero se debe acoplar el sensor a la nueva docking station, si el mismo ya está combinado con otra):



- 3 se puede utilizar la misma docking station con varios sensores (en este caso es importante recordar que primero se debe acoplar la docking station al nuevo sensor, si la misma ya resulta combinada con otro):



2.7.5. CALIBRACIÓN

Cuando se conecta el NewTom DCiS al PC o al portátil por primera vez y cuando se sustituye el PC o el portátil usado anteriormente por otro, introducir el NewTom DCiS y esperar 30 segundos para descargar los archivos de calibración de la nube en el PC o en el portátil específico. Si la clínica no dispone del acceso a Internet, contactar con el soporte técnico para recibir los archivos de calibración en una memoria flash. Si el archivo de calibración no se encuentra o si no corresponde al UDI del sensor, la interfaz iCapture mostrará un error. Consultar la guía del usuario de la interfaz iCapture.

2.8. MODALIDAD DE FUNCIONAMIENTO

El sistema de sensores NewTom DCiS dispone de las siguientes modalidades de funcionamiento. Para más información, consultar la guía del usuario de la interfaz iCapture

ON BASE | Charging | Recovering the Last Image



Esta opción se utiliza cuando el sensor NewTom DCiS está colocado en la docking station.

En esta modalidad, la batería del sensor está en carga.

Cuando está activado, se verá el sensor NewTom DCiS también desde el puerto USB del PC fijo o portátil.

Cada vez que el soporte técnico tiene acceso al PC desde remoto, se debe activar el sensor NewTom DCiS en la posición establecida.

Cuando está activado mediante USB o desactivado mediante conexión wireless, la última imagen guardada en la memoria del sensor NewTom DCiS se puede recuperar mediante la interfaz iCapture.

Connected | Wireless Link



Con esta opción el sensor se encuentra en espera de los rayos X. La interfaz iCapture indica el estado del sensor como listo para la exposición.



Cuando se produce la exposición, la interfaz iCapture indicará la activación automática de los rayos X de entrada, seguida de la barra de estado de la indicación de transferencia wireless.

Cuando se recibe la imagen, se elabora y se visualiza.

La interfaz iCapture enviará la imagen al software de imaging que ha activado iCapture.

El software de imaging puede iniciar una nueva instancia iCapture como exposición individual o en el ámbito de un modelo establecido y la interfaz iCapture indicará que el sensor está listo para la exposición sucesiva.

 **No adquirir nunca una exposición a los rayos X hasta que la interfaz iCapture indique el estado verde "Sensor Ready". Para más información, consultar la guía del usuario de la interfaz iCapture.**

 **Se cargará automáticamente la última imagen con el NewTom DCiS en conexión wireless como con el sensor activado en la docking.**



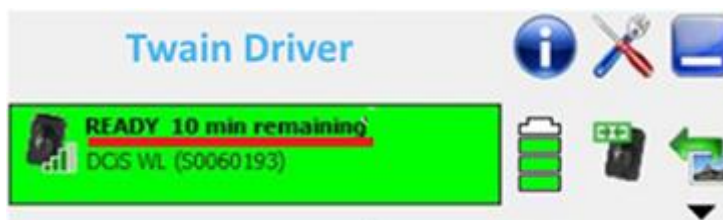
Después de efectuar el disparo, el operador debe quitar el sensor de la boca del paciente para optimizar el tiempo de envío del dato.

Sleep, Standby (POWER OFF)



Cuando está conectado mediante conexión wireless, el sensor NewTom DCiS entra en modalidad "Sleep" o Standby (modalidad indicada "Power OFF" en iCapture) después de un período de inactividad definido por el usuario.

El tiempo que queda hasta el Power OFF se indica durante el período de Ready.



Mientras está en modalidad Sleep (Power OFF), la capacidad de la batería se mantiene de modo más eficaz.

Para salir de la modalidad Sleep (Power OFF), colocar el sensor en la docking station NewTom DCiS hasta que la indicación "ON BASE" se visualice en la interfaz iCapture.

 Cuando el sensor se posiciona en POWER OFF, la imagen almacenada en el sensor se pierde.

Pérdida de la señal (DISCONNECTED)

Cuando el sensor sale del campo de conexión, la base comienza a buscar el sensor; si sigue sin encontrarlo, después de algunos segundos se visualiza el mensaje Sensor NO Conectado:



Si se coloca el sensor dentro del radio de detección de la señal antes de los 20 minutos, la base detectará automáticamente el sensor, colocándolo nuevamente en el estado verde "Sensor Ready". En cambio, después de 20 minutos es necesario acoplar nuevamente el sensor colocándolo en la base.

2.9. GESTIÓN BATERÍA

2.9.1. GESTIÓN CORRECTA DE LA CARGA DE LA BATERÍA

Para una gestión correcta de la carga de la batería, seguir siempre las indicaciones de uso del sensor a continuación:

- 1 Cuando el sensor no está en uso, posicionar SIEMPRE el sensor en la docking.
- 2 Entre una sesión y la otra de trabajo, posicionar SIEMPRE el sensor en la docking.
- 3 Dejar el sensor en la docking durante la noche con el PC conectado y encendido.
- 4 Seguir las indicaciones de warning para los estados de la batería presentes en iCapture.

2.9.2. BATERÍA DESCARGADA

Cuando la batería del sensor NewTom DCiS se descarga, el testigo del sensor (ver también "Testigo del sensor") en la parte trasera del mismo comienza a parpadear con luz amarilla. El sensor NewTom DCiS requiere aprox. 3,5 horas para la recarga completa, mientras que una recarga de 15 minutos permitirá realizar al menos una FMX (Full Mouth Series).

 Se recomienda de todos modos efectuar un ciclo de recarga completa del sensor al menos una vez cada 5 meses.

El mensaje BATTERY LOW (junto al símbolo de la batería con una línea roja), indica que la batería está casi descargada y que se debe colocar el sensor en la base SIN efectuar otras radiografías:



 No se recomienda seguir utilizando el sensor durante el mensaje BATTERY LOW porque el mismo podría apagarse durante una radiografía y la imagen se perdería.

Cuando aparece el mensaje BATTERY LOW, colocar el sensor NewTom DCiS en la docking por al menos 15 minutos.

 15 minutos es el tiempo considerado necesario para cargar el sensor y poder realizar al menos un status dental FMX.

2.9.3. CARGA DE LA BATERÍA CON SENSOR DESCARGADO

Cuando se coloca el sensor NewTom DCiS completamente descargado en la docking, se visualizará por 15 minutos el mensaje BATTERY LOW (junto al símbolo intermitente de la batería vacía):



Después de los 15 minutos vuelve la indicación ON BASE y el sensor tiene una carga suficiente para poder realizar un status completo FMX.



NO levantar el sensor de la base mientras está la indicación BATTERY LOW.

Seguir siempre las indicaciones del apartado 2.9.1 para una gestión correcta de la carga de la batería. En caso de dejar el sensor fuera de la base por más de un mes, la batería podría descargarse mucho: en este caso, cuando se coloque el sensor en la base, la señal BATTERY LOW se visualizará por 45 minutos.

2.10. AVERÍA DEL SENSOR

En raras ocasiones, el sensor NewTom DCiS puede averiarse y una imagen de rayos X adquirida no se envía al PC o a la interfaz iCapture, o bien el software de imaging se bloquea. En este caso, seguir los pasos indicados a continuación:

- 1 Posicionar el sensor NewTom DCiS en la docking station.
- 2 Cerrar el iCapture.
- 3 Salir de la GUI en la barra de las aplicaciones; para ello, hacer clic con la tecla derecha del icono y elegir "Close NewTom DCiS service".
- 4 Si el icono no responde, realizar una salida forzada de NewTom DCiS usando la función gestión actividades de Windows.
- 5 Cerrar el software de imaging.
- 6 Desconectar el cable USB de la docking station del lado del PC.
- 7 Esperar 10 segundos.
- 8 Volver a conectar el cable USB de la docking station al PC.
- 9 Volver a conectar el software de imaging y reiniciar la interfaz iCapture.

Después de reiniciar el software de imaging, recuperar la última imagen de rayos X guardada en la memoria del sensor NewTom DCiS posicionando el sensor en la docking station. Consultar la guía del usuario de la interfaz iCapture.



No repetir la imagen de rayos X. Recuperar la última imagen de rayos X de la memoria del sensor NewTom DCiS haciendo clic en el icono "Download last image" (o similar) en el software de imaging. Consultar la guía del usuario de la interfaz iCapture.

3. EJECUCIÓN DE RADIOGRAFÍAS Y FLUJO DE TRABAJO PARA UN USO CORRECTO



Consultar la guía del usuario de la interfaz iCapture para las instrucciones sobre el uso de iCapture y la adquisición de las imágenes.

3.1. POSICIONAMIENTO DEL SENSOR EN UNA BARRERA DESECHABLE

Colocar el sensor en una barrera desechable antes de cada uso, antes de posicionar el sensor en el soporte y en la boca del paciente.



No utilizar o posicionar nunca el sensor NewTom DCiS en la boca de un paciente sin utilizar una barrera para sensores homologada. Dichas protecciones son productos sanitarios de clase I y no se pueden sustituir con otras que presenten características inferiores. Las protecciones desechables deben cumplir con las normas ISO 10993 sobre la biocompatibilidad y ser aprobadas por los organismos de control donde proceda (ej. FDA, CE).



Usar solo protecciones nuevas e íntegras. Quitar y eliminar las protecciones después de cada uso.

3.2. POSICIONAMIENTO EN EL SOPORTE

Colocar el sensor en el relativo soporte según las instrucciones proporcionadas por el productor o por el distribuidor del soporte.



Para obtener buenas imágenes radiográficas es indispensable sujetar el sensor en la correcta posición utilizando un dispositivo de centrado. En el mercado están disponibles kit de dispositivos de centrado específicos para imágenes periapicales anteriores, posteriores, bite-wing y para endodoncia.

Los componentes individuales del kit también están disponibles como repuestos.

Para obtener dispositivos de centrado de recambio, dirigirse al propio revendedor autorizado.

Además, se pueden utilizar dispositivos de centrado universales como Dentsply Rinn® o TrollDental UK LTD®.

Se recomienda de todos modos el uso de los dispositivos de centrado suministrados por Cefla S.C..

Para instrucciones sobre el uso, la limpieza y la esterilización del dispositivo de centrado, consultar siempre las instrucciones de uso incluidas con el kit de centrado.



No sujetar NUNCA el sensor con las pinzas para no dañarlo irremediablemente, utilizar exclusivamente dispositivos de centrado específicos para el uso con sensores radiográficos digitales.



Esterilizar siempre el dispositivo de centrado antes de utilizarlo con un paciente. Para las instrucciones de limpieza y esterilización del dispositivo de centrado, respetar las condiciones especificadas por su fabricante.

3.3. EXPOSICIÓN DEL SENSOR

El sensor NewTom DCiS captura los rayos X utilizando una capa de conversión directa. La conversión directa produce imágenes de máxima nitidez.

El sensor NewTom DCiS puede utilizarse con cualquier generador de rayos X intraoral, y con generadores de rayos X portátiles (siempre que permitan suministrar una dosis mínima suficiente para un funcionamiento correcto del sensor).

Los tipos de sistemas de rayos X que se integran con el sensor NewTom DCiS son generadores de rayos X montados en la pared o sobre ruedas (CA y CC) con una corriente del tubo de entre 2 y 10 mA y con una tensión del tubo de entre 60 y 70 kV incluidos, con mandos integrados para configurar los parámetros de exposición.

Como alternativa, el sensor NewTom DCiS puede ser utilizado con un generador de rayos X portátil y asociar con una corriente del tubo de entre 2 y 10 mA incluidos y una tensión del tubo de entre 60 y 70kV incluidos.

Además, el CMOS detrás de la capa de conversión directa dispone de la función High Dynamic Range (HDR) que facilita al usuario el flujo de trabajo permitiéndole elegir un único ajuste de exposición para una serie completa de radiografías Full Mouth (FMX).

Por ejemplo, considerando un generador de rayos X montado en la pared (o sobre ruedas) que funciona en el intervalo de 6-8 mA con un cono de 20 cm (8"), un tiempo de exposición recomendado está comprendido entre 0,1 y 0,25 segundos para cualquier posición en un FMX.



La configuración de los tiempos de exposición debe evaluarse siempre según los niveles de referencia (LDR) definidos en las normativas vigentes del país de uso.



El intervalo nominal de kerma del aire del sensor para el uso previsto está comprendido entre 450 uGy y 4500 uGy.

El tiempo de exposición óptimo del sensor NewTom DCiS dependerá de los mA a disposición en el generador de rayos X.



Para radiográficos RX DC producidos por el fabricante CEFLA s.c. para garantizar la optimización de las exposiciones según ISTISAN 2022, se recomienda utilizar un valor de sensibilidad de **F18**, con preconfiguración por defecto de 8mA. Los tiempos de exposición y los kV serán configurados automáticamente en función de la zona anatómica seleccionada por el operador en el radiográfico



Para otros tipos de radiográficos, para garantizar la optimización de las exposiciones según ISTISAN 2022, se recomienda el uso de la tabla siguiente relacionada con un generador DC 70 kV de alta frecuencia y 8mA.

70KV – 8mA		Longitud cono 12" (30 cm)		Longitud cono 8" (20 cm)	
	INCISIVOS INFERIORES	0,16 s	0,10 s	0,08 s	0,05 s
	PREMOLARES INFERIORES	0,20 s	0,11 s	0,10 s	0,056 s
	CANINOS				
	MOLARES INFERIORES	0,20 s	0,11 s	0,10 s	0,056 s
	INCISIVOS SUPERIORES	0,16 s	0,10 s	0,08 s	0,05 s
	PREMOLARES SUPERIORES				
	CANINOS	0,20 s	0,11 s	0,10 s	0,056 s
	MOLARES SUPERIORES				
	MOLARES SUPERIORES	0,25 s	0,14 s	0,125 s	0,07 s

En caso de uso de 4mA, duplicar los tiempos de exposición. En caso de uso de 7mA, aumentar los tiempos de exposición en un 15%.

 En cambio, con relación a los radiográficos portátiles, indicamos los parámetros recomendados por CEFLA s.c. relativos a una versión de 65kV y 2,5mA

65kV – 2,5mA		Longitud cono 8" (20 cm)
		
	INCISIVOS INFERIORES	0,28 s
	PREMOLARES INFERIORES	0,35 s
	CANINOS	
	MOLARES INFERIORES	0,35 s
	INCISIVOS SUPERIORES	0,28 s
	BITEWING FRONTAL	
	PREMOLARES SUPERIORES	0,35 s
	CANINOS	
	BITEWING POSTERIOR	0,35 s
	MOLARES SUPERIORES	

 Para obtener una calidad óptima de la imagen, se recomienda el uso de un radiográfico portátil de 70 kV.

Nota: los valores de dosis en cada paciente pueden variar en función de la constitución del mismo y de problemas específicos de diagnóstico. Por tanto, en los casos en los que sea necesario, se pueden utilizar dosis superiores a las recomendadas sin tener efectos de exceso de exposición, gracias a la función HDR del NewTom DCiS.

Para obtener el máximo rendimiento de la imagen radiográfica, es posible utilizar el sensor con un valor de sensibilidad de **F23**, siempre de acuerdo con los niveles de referencia (LDR) definidos en las normativas vigentes del país de uso.

La **docking station** con el PC fijo o el portátil receptor debe estar posicionada a **no más de 2,5 m (8 pies)** del sillón dental donde se realiza el examen radiográfico y, si es posible, **al lado o enfrente del paciente**.

 Evitar colocar la docking station detrás de la cabeza del paciente ya que la señal se reduciría notablemente en esa posición. La docking station puede estar colocada a una distancia máxima de 2 m (6ft.) del PC con el cable USB suministrado por el productor.

Después de presionar el pulsador de exposición y **para optimizar el tiempo de retorno y el confort del usuario, quitar el sensor NewTom DCiS de la boca del paciente**, esperar a la vista previa y volver a posicionar el sensor para la exposición sucesiva.

Normalmente cuando la docking station tiene un campo visual directo en el NewTom DCiS la imagen de la vista previa está disponible en aprox. 4 s - 8 s.

En casos raros y normalmente cuando el NewTom DCiS queda dentro de la boca, la vista previa puede llevar hasta 30 segundos.

 **No efectuar en ningún caso la exposición a los rayos X siguiente antes de que la imagen radiográfica anterior haya sido transferida correctamente mediante la interfaz iCapture del software de imaging.**
Si por cualquier motivo (por ejemplo, pérdida de la conexión wireless o bloqueo del software de imaging o de la interfaz iCapture) la imagen de la vista previa y la imagen final no se envían al software de imaging, seguir los pasos descritos en el apartado "Avería del sistema" y luego recuperar la última imagen con el pulsador "Download last image" en el software de la interfaz iCapture.

Con la **batería completamente cargada**, el sensor NewTom DCiS puede efectuar al menos **140 exposiciones a los rayos X de forma continua (p. ej. una imagen cada 40 segundos)**.

Después de completar una FMX u otra serie de operaciones de rayos X y entre un paciente y otro, se debe colocar nuevamente el sensor en la relativa docking station para su recarga.

Cuando no se utiliza, el sensor debe estar siempre colocado en la relativa docking station.

Cuando está descargado, el sensor NewTom DCiS requiere aprox. 3,5 horas para la recarga completa, mientras que una recarga de 15 minutos permitirá realizar al menos una FMX (Full Mouth Series).

Si se deja lejos de la docking station, el sensor NewTom DCiS entrará en **modalidad Sleep después de un intervalo definido por el usuario** desde la última radiografía para conservar la batería.

Hay una modalidad especial "ENDO" a disposición que impide que el sensor entre en modalidad Sleep.

Para salir de la modalidad Sleep, colocar el sensor en la relativa docking station por 10 segundos.

3.4. FILTROS PiE (Powerful image Enhancer)

Para el NewTom DCiS se ha creado un nuevo set de filtros para evidenciar todos los detalles necesarios para las diferentes exigencias clínicas:

Soft tissue preserving: mantiene inalteradas las áreas en riesgo de ennegrecimiento para evidenciar los tejidos blandos.



High contrast: acentúa el contraste, si la imagen tiene poco contraste por razones anatómicas o parámetros radiológicos.



Default: equilibra ruido, contraste y nitidez.



High details: evidencia los detalles de la imagen.



Caries revealing: mejora el nivel de contraste de las imágenes bitewing permitiendo una localización más fácil de las caries interproximales.



Para la selección de los filtros antes mencionados, consultar el manual de iCapture.

4. USO PEDIÁTRICO: ÍNDICE

4.1. INTRODUCCIÓN

 **Prestar particular atención durante la imaging de pacientes con una constitución que no esté comprendida en el intervalo de constituciones típicas de los adultos.**

Prestar particular atención a los pacientes que no tienen las medidas típicas de los adultos, especialmente los pacientes pediátricos más pequeños cuyas medidas no se superponen a las de los adultos, (por ejemplo pacientes de peso inferior a 50 kg (110 lb) y altura inferior a 150 cm (59 in)).

La exposición a las radiaciones ionizantes es particularmente preocupante en los pacientes pediátricos ya que:

- 1 Para determinados órganos y tipos de tumor, los pacientes más jóvenes son más sensibles a las radiaciones que los adultos (es decir, el riesgo de cáncer por unidad de dosis de radiaciones ionizantes es superior para los pacientes más jóvenes);
- 2 El uso de equipos y ajustes de exposición diseñados para adultos de constitución media puede implicar una exposición excesiva e innecesaria a las radiaciones para los pacientes más pequeños,
- 3 Los pacientes más jóvenes tienen una expectativa de vida superior durante la cual los efectos de la exposición a las radiaciones pueden manifestarse en forma de cáncer.

Para contribuir a reducir el riesgo de una excesiva exposición a las radiaciones, es necesario seguir el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, el nivel tan bajo como sea razonablemente posible) e intentar reducir la dosis de radiaciones a la cantidad estrictamente necesaria para obtener imágenes adecuadas desde el punto de vista clínico.

4.2. REFERENCIAS PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA DOSIS PEDIÁTRICA

Para el uso pediátrico, la exposición del NewTom DCiS debe reducirse de conformidad con las instrucciones y los protocolos establecidos por el productor del tubo radiógeno para cada tubo radiógeno específico disponible en la clínica dental.

Además, se recomienda familiarizarse con la información sobre la seguridad de las radiaciones en los dispositivos de imaging y/o radiografía dental pediátricos disponibles en las siguientes fuentes:

- Exámenes radiográficos dentales: Recomendaciones para la selección de los pacientes y la limitación de la exposición a las radiaciones (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION Council on Scientific Affairs y U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service Food and Drug Administration, revisión de 2012)
- <https://www.imagegently.org/>
- <https://www.imagegently.org/Procedures/Dental>

4.3. CARACTERÍSTICAS E INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DEL DISPOSITIVO

Después de decidir que el dispositivo se puede utilizar para un paciente pediátrico específico, evaluar según la propia opinión profesional la anatomía y la constitución del paciente y su cavidad oral para decidir si se puede utilizar el dispositivo causando la mínima molestia. Si esto no es posible, no se debe usar el dispositivo con ese paciente en particular.

5. MANTENIMIENTO

5.1. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

5.1.1. SENSOR NewTom DCiS

El sensor NewTom DCiS es reutilizable y se puede usar con varios pacientes. Limpiar el sensor después de cada uso siguiendo los protocolos de desinfección descritos en este manual en la sección "Limpieza y desinfección".

Colocar siempre el sensor NewTom DCiS en la relativa docking station después del uso para permitir la recarga y evitar que el mismo quede en una posición incorrecta.

Evitar la caída y la colocación con fuerza del sensor NewTom DCiS en las superficies.

No utilizar el sensor si su carcasa ha sido dañada y presenta grietas profundas visibles o abolladuras por perforación.

Batería

El sensor NewTom DCiS contiene una batería recargable de iones de litio.

La batería puede ser sustituida solo por personal de asistencia.

No intentar abrir el compartimiento de las baterías del sensor para efectuar el mantenimiento o la reparación.



No intentar abrir el compartimiento de la batería o sustituir la batería dentro del compartimiento.
Todas las reparaciones o las sustituciones de la batería deben ser realizadas por personal de asistencia autorizado.

Recarga del sensor NewTom DCiS

El sensor NewTom DCiS contiene una batería recargable de iones de litio.

Para permitir la recarga de la batería, colocar el sensor en el relativo puerto de la docking station.

5.1.2. DOCKING STATION NewTom DCiS

Utilizar solo el cable USB suministrado con la docking station NewTom DCiS para conectar la docking station a un PC fijo o portátil.

Evitar la caída y la colocación con fuerza de la docking Station NewTom DCiS en las superficie. No utilizar la docking station si su carcasa ha sufrido daños.

5.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Cuando se limpia el sensor NewTom DCiS o la docking station, seguir el protocolo de limpieza y desinfección descrito en esta sección.

5.2.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SENSOR NewTom DCiS



Utilizar solo los desinfectantes aprobados para los sensores NewTom DCiS.
El uso de desinfectantes no aprobados puede crear problemas estéticos al producto y potencialmente a su funcionamiento.

Se debe limpiar a fondo El sensor NewTom DCiS se debe limpiar perfectamente después de cada uso.

Las siguientes recomendaciones de limpieza y desinfección tienen la finalidad de obtener una desinfección de nivel intermedio y preparan el producto para su uso y reutilización seguros durante su vida útil.

Desinfectantes aprobados

Los siguientes desinfectantes para superficies han resultado ser eficaces para conseguir un nivel adecuado de desinfección y están disponibles en los revendedores de productos dentales:

Nombre comercial	Productor
CaviWipes™ (original)	Metrex Research
Toallitas desinfectantes para superficies ADVANTACLEAR	Hu-Friedy Manufacturing Co Inc
Toallitas OPTIM® 1	COLTENE SciCan
Toallitas para superficies Opti-Cide3®	Micro-Scientific
Isopropyl (70%)	Diferentes

Protocolo de limpieza y desinfección



Se debe limpiar perfectamente el sensor NewTom DCiS después de cada paciente.



Seguir siempre las instrucciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección cuando se desinfecta el sensor NewTom DCiS.



No sumergir nunca el sensor NewTom DCiS en ningún líquido.
No esterilizar el sensor NewTom DCiS en autoclave, ya que se dañaría el dispositivo de manera irremediable.

Se recomienda seguir el procedimiento a continuación antes de usar el sensor por primera vez y después de cada paciente:

- 1 Quitar y eliminar todas las barreras higiénicas de protección y/o las fundas del sensor antes de quitarse los guantes desechables.
 - 2 Colocar el sensor en una bandeja cubierta con una funda desechable o en un recipiente que se pueda desinfectar completamente.
 - 3 Quitarse y tirar los guantes.
 - 4 Lavarse las manos y colocarse un nuevo par de guantes desechables.
 - 5 Si el sensor está visiblemente sucio (p. ej., de sangre o saliva), limpiarlo con un paño enjabonado, un folio de papel o con una toallita desinfectante recomendada y secarlo con un paño limpio sin pelusa o papel absorbente.
 - 6 Limpiar perfectamente el sensor (mín. 30 segundos) con uno de los productos desinfectantes antes recomendados.
- Asegurarse de eliminar todas las impurezas y que el sensor esté completamente desinfectado.

Si es necesario, usar varias toallitas.

- 7 Repetir la fase 6.
- 8 Posicionar el sensor en la docking station para permitir la recarga.
- 9 Volver a colocar el sensor y/o la docking station en un lugar limpio para el uso siguiente.

5.2.2. LIMPIEZA DE LA DOCKING STATION NewTom DCiS

La docking station NewTom DCiS no está prevista para ser desplazada o para entrar en contacto con el paciente durante el uso clínico. Por consiguiente, no requiere una limpieza de rutina.

Si la docking station NewTom DCiS se ensucia o entra en contacto con un paciente, se debe limpiar utilizando los productos de limpieza recomendados para el sensor NewTom DCiS indicados en la sección "Limpieza y desinfección del sensor NewTom DCiS".



No sumergir nunca la docking Station NewTom DCiS en ningún líquido.

No esterilizar la docking station NewTom DCiS en autoclave, ya que el dispositivo se dañaría de manera irremediable.

5.2.3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS SOPORTES

Los soportes de los sensores y los demás elementos relativos deben estar limpios y desinfectados según las instrucciones proporcionadas por el productor del soporte y/o de los relativos elementos.

5.2.4. BARRERAS Y PROTECCIONES PARA LOS SENSORES

Las barreras y las protecciones para los sensores (coberturas de los sensores) son desechables; no deben ser reutilizadas en ningún caso. Quitar y eliminar la cobertura después de cada paciente.

6. APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES Y NORMAS

Especificaciones de los sensores NewTom DCiS

ARQUITECTURA DE LOS SENSORES	Conversión directa del sensor radiográfico IO dental asociado al CMOS 1350 para 950 píxeles dimensión de los píxeles 26 µm 19 lp/mm visible MTF: 90% a 2lp/mm, 70% a 5lp/mm, 40% a 10lp/mm, 10% a 16lp/mm
PARÁMETROS DE LOS RAYOS X	Se puede utilizar el sensor con generadores de rayos X dentales en la gama de 60 a 70 kV; con una dosis incidente mínima de 40µGy.
ARQUITECTURA DEL SOFTWARE	Interfaz wireless y cableado con la docking station NewTom DCiS
VALORES ELÉCTRICOS	De batería, tensión nominal 3,5V - 4,2V, 19mAh
CONEXIÓN A LA DOCKING STATION	Wireless USB
PROTECCIÓN CONTRA LOS GOLPES	Parte aplicada de tipo BF 
MODALIDAD DE FUNCIONAMIENTO	Continua
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	El sensor no es apto para la esterilización

CONDICIONES AMBIENTALES	Humedad	Presión del aire	Temperatura ambiente
USO El sensor NewTom DCiS no es apto para su uso en ambientes ricos en oxígeno y/o explosivos	De 30%UR a 95%UR	De 70kPa a 106kPa	De +10°C a +35°C
TRANSPORTE (Y ALMACENAMIENTO) Transportar en el embalaje protector suministrado	De 5%UR a 95%UR		De -20°C a +50°C
Protección de agua/sustancias - IP67, IP64			

Especificaciones de la docking station NewTom DCiS

VALORES ELÉCTRICOS	5V DC 0,5A 
CONEXIÓN AL PC	Conforme a USB 2.0 / 3.0
MODALIDAD DE FUNCIONAMIENTO	Continua
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	La docking station no es apta para la esterilización

CONDICIONES AMBIENTALES	Humedad	Presión del aire	Temperatura ambiente
USO La docking station NewTom DCiS no es apta para su uso en ambientes ricos en oxígeno y/o explosivos	De 30%UR a 95%UR	De 70kPa a 106kPa	De +10° a +35°C
TRANSPORTE (Y ALMACENAMIENTO) Transportar en el embalaje protector suministrado	De 5%UR a 95%UR		De -20°C a +50°C

7. APÉNDICE B: INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sensor NewTom DCiS y la docking station NewTom DCiS están sujetos a interacciones electromagnéticas con otros dispositivos electrónicos. La información sobre la compatibilidad electromagnética en este capítulo se refiere al conjunto obtenido mediante la conexión establecida entre el sensor NewTom DCiS y la docking station NewTom DCiS y entre la docking station NewTom DCiS y el PC (PC fijo o portátil).

La alimentación del ordenador debe ser aprobada según IEC/UL 60950-1/62368-1 CAT II, evaluada para las salidas secundarias accesibles al operador conformes a los requisitos de SELV/ES1.

La alimentación debe ser certificada para el aislamiento reforzado entre primaria y secundaria.

El sensor NewTom DCiS es apto para su uso en hospitales, excepto en proximidad de equipos quirúrgicos HF activos y en habitaciones protegidas RF de un sistema ME para la imaging con resonancia magnética (MR), donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es elevada.

 **Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles/móviles pueden interferir con el funcionamiento del sensor NewTom DCiS, así como con cualquier otro dispositivo electro-médico.**
Esta interferencia puede impedir la adquisición de la imagen o alterar la calidad.

La docking station NewTom DCiS es un dispositivo conforme a USB y debe ser usada con cables conformes a USB aptos para la máxima velocidad/USB 2.0/ 3.0. Estos cables están marcados "USB 2.0", "USB 3.0" o "USB full speed".

Los hubs certificados USB pueden ser utilizados para aumentar la distancia al host/ordenador USB.

La longitud del cable de conexión al hub o entre los hubs no debe ser superior a 5 m (~16.4 ft.).

 **El uso de componentes adicionales, transductores y cables diversos de los especificados o suministrados por el productor de este equipo podría implicar un aumento de sus emisiones electromagnéticas o una disminución de su inmunidad electromagnética y causar un funcionamiento inadecuado.**

 **El uso de cables o hubs no conformes a USB o la superación del número máximo de dispositivos hubs USB para aumentar la distancia, puede reducir la inmunidad de la docking station NewTom DCiS a los campos electromagnéticos o aumentar la emisión de campos electromagnéticos de la docking station NewTom DCiS.**
Contactar con la asistencia técnica para más información sobre las longitudes de los cables y de los hubs USB.

 **Se debe evitar el uso de este equipo cerca o apilado a otros equipos ya que podría causar un funcionamiento inadecuado.**
Si es necesario el uso de esta manera, se debe controlar este y los demás equipos para comprobar que funcionen normalmente.

 **Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas externas) deben ser usados a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier punto del sensor NewTom DCiS, incluidos los cables especificados por el productor.**

De lo contrario, podría verificarse un deterioro de las prestaciones de este aparato.

Guía y declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El sensor NewTom DCiS está destinado al uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del sensor NewTom DCiS debe garantizar el uso en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sensor NewTom DCiS utiliza un protocolo de comunicación wireless para transmitir los datos. Se prevén emisiones RF en la banda ISM cuando el sensor está en fase de transmisión. Esto puede causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos que funcionan en la misma banda. Las emisiones RF en otras frecuencias son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El sensor NewTom DCiS es apto para su uso en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta los edificios domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A (*)	
Fluctuaciones de tensión/Parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme (*)	



(*) El ordenador utilizado con el sensor NewTom DCiS debe respetar este valor.

Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética			
El sensor NewTom DCiS está destinado al uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del sensor NewTom DCiS debe garantizar el uso en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel prueba	Conformidad	Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Conforme	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. En el caso de suelos revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Conforme (*)	La alimentación de red debe ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulso IEC 61000-4-5	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad estándar	Conforme (*)	La alimentación de red debe ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0° Específicos VDI para la 3ª edición: <5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) para 5 s	Conforme (*)	La alimentación de red debe ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Campo magnético frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	No aplicable	No aplicable	-



(*) El ordenador utilizado con el sensor NewTom DCiS debe respetar este valor.

Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (IEC 60601-1-2)			
El sensor NewTom DCiS está destinado al uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del sensor NewTom DCiS debe garantizar el uso en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel prueba	Grado de conformidad	Entorno Electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	Alimentación de red CA: 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Conforme (*)	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles se deben usar a una distancia de cualquier punto del sensor NewTom DCiS no inferior a la distancia recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada: $d=\left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz $d=\left(\frac{3.5}{E_1}\right)\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d=\left(\frac{7}{E_1}\right)\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del propio transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). $V_1=3V_{rms}$
RF irradiada	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Conforme (*)	$E_1=3\frac{V}{m}$ Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético en el lugar ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia. ^b Las interferencias pueden verificarse cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
IEC 61000-4-3 Ed. 3,0 (con A1:2007 + A2:2010)	80% AM a 1 kHz		
Nota: 1 Las presentes directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética. Las bandas ISM (Industrial, Scientific, and Medical) entre 0,15 MHz y 80 MHz van de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de frecuencia de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz van de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz. ^a No se pueden prever teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los radioteléfonos (móviles/cordless) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones televisivas. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sensor NewTom DCiS supera el nivel de conformidad RF aplicable establecido, se debe controlar el sensor NewTom DCiS para comprobar el funcionamiento normal. Si se observan prestaciones anómalas, pueden ser necesarias otras medidas, como reorientar o reposicionar el sensor NewTom DCiS. ^b En la gama de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

 (*) El ordenador utilizado con el sensor NewTom DCiS debe respetar este valor.

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el sensor NewTom DCiS

El sensor NewTom DCiS está destinado al uso en un ambiente electromagnético donde las interferencias RF irradiadas son controladas.

El cliente o el usuario del sensor NewTom DCiS puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el sensor NewTom DCiS como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = \left(\frac{3.5}{V_1} \right) \sqrt{P}$	80 KHz a 800 MHz $d = \left(\frac{3.5}{E_1} \right) \sqrt{P}$	800 KHz a 2.5 MHz $d = \left(\frac{7}{E_1} \right) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no está presente en la lista, la distancia d recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del propio transmisor.

Nota:

- 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia para la gama de frecuencia más alta.
- 2 Las presentes directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones.
La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.

8. APÉNDICE C: SÍMBOLOS / CONVENCIONES ESTILÍSTICAS

Símbolos usados en el etiquetado y/o en el embalaje de los dispositivos

Símbolo	Significado	N.º de referencia:	Norma que contiene el símbolo:	Título de la norma:	Descripción del símbolo:
	Marca CE	-	-	El sensor ha sido diseñado para satisfacer los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los Dispositivos médicos, según el cual ha sido clasificado como producto sanitario de clase IIa.	Equipo conforme a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Organismo notificado: IMQ S.p.A.
	Importante	5.4.4	ISO 15223-1 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Indica la necesidad para el usuario de consultar las instrucciones de uso con información importante de seguridad como advertencias y precauciones que no pueden, por una serie de motivos, indicarse en el propio producto sanitario.
	Parte aplicada de tipo BF	Tabla D.2, símbolo 20 (IEE 60417-5333)	ANSI AAMI ES60601-1 [Reconocimiento FR n.19-4]	Aparatos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.	Para identificar una parte aplicada de tipo BF conforme a IEC 60601-1.
	Reciclar los residuos electrónicos	N/A	EN 50419	Marca de los aparatos eléctricos y electrónicos según el Artículo 11(2) de la Directiva 2002/96/CE (RAEE).	Este dispositivo no debe ser eliminado como residuo urbano no seleccionado sino que debe ser enviado a centros de recogida selectiva para la recuperación y el reciclado.
	Fabricante	5.1.1	ISO 15223-1 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. Indica el fabricante del producto sanitario.
IP 67 IP 64	Grado de protección IP	(IEC 60529) Tabla D.3; Código 2 6.3; Tabla D.3; Código 2	ANSI AAMI ES60601-1 [Reconocimiento FR n.19-4]	Aparatos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.	El sensor está protegido completamente contra la entrada de polvo y partículas suspendidas en el aire. El sensor está protegido del agua y de los líquidos incluida la inmersión hasta un metro de agua.
SOLO Rx	Sujetos a prescripción	N/A	21 CFR 801.15(c)(1)(i)(F)	Etiquetado - Productos sanitarios; evidencia de las declaraciones exigidas en la etiqueta.	Exige una prescripción en Estados Unidos.
		N/A	21 CFR 801.109	Etiquetado - Dispositivos bajo prescripción.	Importante: En Estados Unidos, la ley federal limita la venta o el uso de este dispositivo por parte de o a petición de un médico.
REF TYPE	Número de modelo del dispositivo	6050	IEC 60417 DB [Reconocimiento FR n.5-102]	Símbolos gráficos para utilizar en los equipos.	Identifica el número de modelo o el número de tipo de un producto. En la aplicación de este símbolo, el número de modelo o el número de tipo del producto está acompañado por este símbolo.

Símbolo	Significado	N.º de referencia:	Norma que contiene el símbolo:	Título de la norma:	Descripción del símbolo:
	Número de serie del dispositivo	5.1.7	ISO 15223-1 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Indica el número de serie del productor para poder identificar un producto sanitario específico.
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3	ISO 15223-1 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Seguir las instrucciones de uso	Tabla D.2, símbolo de seguridad 10 (ISO 7010-M002)	ANSI AAMI ES60601-1 [Reconocimiento FR n.19-4]	Aparatos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.	Para indicar que es necesario leer el manual de instrucciones.
	Instrucciones para el uso suministradas en formato electrónico	3500	ISO 7000	Símbolos gráficos para utilizar en los equipos.	Para indicar en el producto o en el embalaje del producto que la información relevante para el uso del producto está disponible en formato electrónico en lugar, o añadida, en formato impreso.
	Dispositivo médico	5.7.7	ISO 15223-1 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Número de modelo	5.1.10	ISO 15223-1 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Identifica el número de modelo o el número del tipo de un producto.
Identificación F.C.C.	Identificador FCC	N/A	47 CFR Capítulo J §2.925	Identificación del equipo.	Este dispositivo es conforme a la sección 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1 Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas 2 Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden causar un funcionamiento no deseado. Para el sensor intraoral NewTom DCiS ID FCC: 2AX53DC015 Para la docking station NewTom DCiS ID FCC: 2AX53DCDS1
		N/A	47 CFR Capítulo J §2.926	Identificador FCC.	

Símbolo	Significado	N.º de referencia:	Norma que contiene el símbolo:	Título de la norma:	Descripción del símbolo:
	Radiaciones electromagnéticas no ionizantes	5140	IEC 60417 DB [Reconocimiento FR n.5-102]	Símbolos gráficos para utilizar en los equipos.	Indica niveles generalmente elevados, potencialmente peligrosos, de radiaciones no ionizantes, o equipos o sistemas, por ejemplo en el sector electromédico, que incluyen transmisores RF o que aplican intencionalmente energía electromagnética RF para el diagnóstico o el tratamiento.
	Corriente continua	IEC 60417-5031	ANSI AAMI ES60601-1 [Reconocimiento FR n.19-4]	Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.	Indica que el equipo es apto solo para su uso con corriente continua.
	Mantener seco	5.3.4	ISO 15223-1 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.
	Límite de temperatura	5.3.7	ISO 15223-1:2016 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el productos sanitarios de forma segura.
	Limitación de la presión atmosférica	5.3.9	ISO 15223-1 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Indica el intervalo de presión atmosférica a la que se puede desplazar el producto sanitario.
	Limitación de la humedad	5.3.8	ISO 15223-1:2016 [Reconocimiento FR n.5-117]	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.	Indica el intervalo de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.

Información en la etiqueta

La etiqueta principal del sensor NewTom DCiS está disponible en la parte externa del embalaje en el que se entrega el sensor.

El identificador único del dispositivo (UDI) del sensor intraoral NewTom DCiS se indica directamente en la etiqueta específica aplicada en el embalaje del sensor.

El UDI identifica cada uno de los sensores.

La etiqueta del tipo de docking station NewTom DCiS está aplicada en el fondo de la docking station. Para más información, ver la ilustración siguiente.

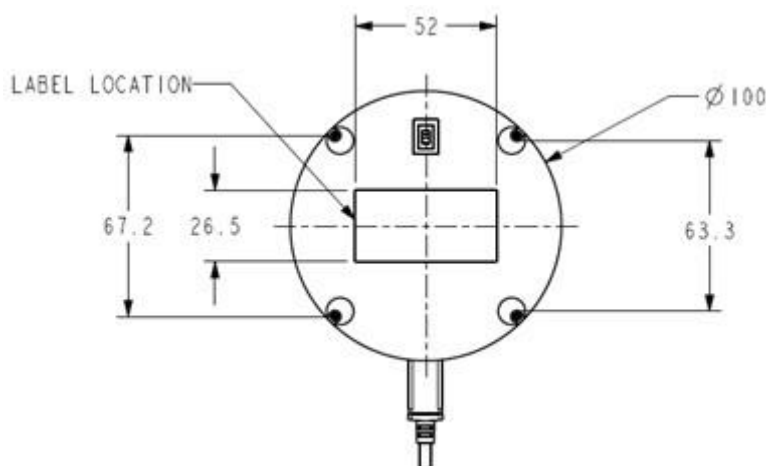


Figura 3: *Posición de la etiqueta en la docking station NewTom DCiS (vista fondo).*



www.cefla.com