

CS 1200



Guía de seguridad y normativa

# Nota

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

© Carestream Dental LLC, 2021. La información de este documento está sujeta a modificaciones. Ni Carestream Dental LLC ni sus subsidiarios serán, en ningún caso, responsables de los errores de este documento o de los daños accidentales en relación con el suministro, rendimiento o uso de este material. Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de esta publicación sin la autorización expresa de Carestream Dental LLC.

Este documento se redactó originalmente en inglés.

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

El sistema CS 1200 está destinado únicamente para el uso profesional.

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a odontólogos o bajo prescripción de un odontólogo.

Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, el usuario debe notificarlo a Carestream Dental y a la autoridad competente de su estado miembro de la Unión Europea.

Nombre del manual: *Guía del usuario de las especificaciones técnicas, reglamentarias y de seguridad de la cámara intraoral CS 1200*

Número de pieza: 9H1808\_es-es

Número de revisión: 05

Fecha de impresión: 2021-05

La cámara intraoral CS 1200 cumple con la directiva (UE) 2017/745 relativa a los productos sanitarios.



# Contenido

<b>Capítulo 1</b>	Indicaciones de uso . . . . .	1
<b>Información de</b>	Usuarios y pacientes indicados . . . . .	1
<b>seguridad</b>	Beneficios clínicos y características de rendimiento . . . . .	1
	Convenciones utilizadas en esta guía. . . . .	2
	Advertencias . . . . .	3
	Cámara. . . . .	3
	Ordenador . . . . .	5
	Eliminación . . . . .	6
	Limpieza y desinfección . . . . .	6
	Limpieza y desinfección de la cámara . . . . .	6
	Limpieza de la cámara . . . . .	7
	Desinfección de la cámara. . . . .	7
	Precauciones antes del uso . . . . .	8
	Limpieza y desinfección . . . . .	8
	Inspección visual de daños en la cámara . . . . .	8
	Símbolos de marcado y etiquetado . . . . .	9
	Ubicación de las etiquetas. . . . .	10
<b>Capítulo 2</b>	Información reglamentaria	
<b>Información</b>	general . . . . .	11
<b>reglamentaria</b>	Orientaciones y declaración del fabricante . . . . .	14
	Cumplimiento de la normativa internacional . . . . .	17
	Normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) para la cámara intraoral . . . . .	18
	Interferencia electromagnética y descarga electrostática . . . . .	18
<b>Capítulo 3</b>	Fábrica . . . . .	19
<b>Especificaciones</b>	Fabricante . . . . .	19
<b>técnicas</b>	Modelo . . . . .	19
	Especificaciones técnicas . . . . .	20

	Requisitos mínimos del sistema informático. . . . .	21
<b>Capítulo 4</b>	Dirección del fabricante . . . . .	23
<b>Información de</b>	Representantes autorizados . . . . .	23
<b>contacto</b>	Representante autorizado en la Unión Europea . . . . .	23
	Representante autorizado en Brasil. . . . .	23

# 1

## Información de seguridad

### Indicaciones de uso

La cámara intraoral CS 1200 se ha diseñado para el uso por parte de los profesionales sanitarios para la visualización y captura de imágenes de vídeo en color intraorales y extraorales para las siguientes tareas:

- Visualización de regiones de la cavidad bucal.
- Facilitar la comunicación con el paciente, ofreciendo una vista de las áreas de tratamiento antes y después de una intervención.
- Proporcionar imágenes para la documentación en registros de pacientes.

### Usuarios y pacientes indicados

La cámara CS 1200 está indicada para el uso por parte de profesionales dentales en pacientes que requieren exámenes dentales.

### Beneficios clínicos y características de rendimiento

La cámara CS 1200 aporta ventajas al profesional dental a modo de herramienta de comunicación, ayuda de visualización y método de creación de registros de paciente fotográficos o en vídeo.

Con respecto a la consulta dental, la cámara intraoral ofrece ventajas al permitir al profesional dental adquirir datos útiles para el diagnóstico, la planificación del tratamiento, la documentación de los resultados del tratamiento y la comunicación sobre el tratamiento con el paciente. El rendimiento real de este dispositivo depende de la formación y la ejecución operativa del usuario. El usuario es el único responsable de la precisión, la integridad y la adecuación de los datos adquiridos.

## Convenciones utilizadas en esta guía

Los siguientes mensajes enfatizan determinada información o indican posibles riesgos para el personal o el equipo.



**ADVERTENCIA:** Advierte de que se deben seguir con precisión 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.

## Advertencias e instrucciones de seguridad



### PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este equipo es un dispositivo eléctrico. NO lo exponga al agua ni a salpicaduras. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto del sistema.



**IMPORTANTE:** Todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios no deseables conocidos se describen en esta guía. Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, debe notificarlo a Carestream Dental y a la autoridad competente de su estado miembro de la Unión Europea.



## Advertencias

### Cámara

- **DEBE leer y comprender esta Información sobre seguridad antes de utilizar la cámara.**
- **El sistema se debe utilizar en el entorno hospitalario, excepto cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA activos y la habitación blindada de RF de un SISTEMA ELECTROMÉDICO para la adquisición de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS es alta.**
- **Antes de utilizar la cámara, revise la superficie exterior y todos los accesorios para garantizar la ausencia de superficies ásperas, bordes afilados o salientes que pudieran representar un riesgo de seguridad.**

- La temperatura superficial de la ventana LED puede ascender hasta los 40 °C. No permita que la ventana entre en contacto con la boca del paciente durante más de 10 minutos.
- El usuario es responsable del funcionamiento y el mantenimiento de esta cámara. Es NECESARIO poseer formación para el uso de esta cámara.
- NO coloque objetos dentro del campo operativo del equipo.
- Mientras la unidad no esté en uso, asegúrese de que la cámara permanezca apagada.
- NO utilice esta cámara en entornos con gran acumulación de oxígeno. Este sistema no se ha diseñado para el uso con productos anestésicos o agentes inflamables.
- NO gire ni tire del cable.
- NO deje caer la cámara o los accesorios.
- NO exponga la cámara a salpicaduras ni la sumerja en agua.
- NO exponga la cámara a vibraciones fuertes.
- NO exponga la cámara a radiación ultravioleta durante un largo periodo de tiempo.
- NO sustituya los cables que se suministran con la cámara por otros cables. En caso contrario, se dañará la cámara y afectará negativamente a la protección de la seguridad y la compatibilidad electromagnética (CEM) de la cámara.
- Los demás equipos que no cumplan la norma IEC60601 deben mantenerse al menos a 1,83 metros del paciente.
- NO retire la cubierta ni ningún componente de la cámara. Si es necesario realizar una reparación, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento de Carestream Dental.
- Si el equipo es defectuoso, coloque un letrero de “Fuera de servicio” y póngase en contacto con un técnico de mantenimiento cualificado.

- El uso de componentes, cables, accesorios y piezas de recambio diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante del equipo puede afectar a la protección de seguridad de la cámara y dar lugar a mayores emisiones electromagnéticas o a una inmunidad electromagnética inferior de este equipo y producir un funcionamiento inadecuado.
- El uso de estos equipos cerca o encima de otros equipos debe evitarse ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es inevitable, deben observarse estos y otros equipos para verificar que funcionan normalmente.
- No mire fijamente al cristal de emisión LED.
- No se permite realizar ninguna modificación de este equipo.
- No deben conectarse varias regletas de conexión ni cables de extensión al sistema.
- Para apagar el dispositivo, pulse el botón de encendido durante 3 segundos.
- NO realice el mantenimiento o el servicio del equipo mientras está en uso en un paciente.

## Ordenador

- NO coloque el ordenador y los periféricos conectados al mismo justo al lado del paciente. Deje una distancia de 1,83 m como mínimo entre el paciente y el equipo.
- La cámara está indicada para conectarse únicamente a un equipo que tenga la aprobación del organismo de acuerdo con la última edición de las normas de CEM y seguridad aplicables. La conexión de la cámara a otros equipos puede ser peligrosa.
- Consulte la guía de instalación de su ordenador para obtener información relativa al sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje espacio libre suficiente alrededor del ordenador para garantizar una ventilación correcta.
- Coloque la pantalla para evitar el reflejo de la iluminación interna o externa, logrando así la máxima calidad de imagen y confort visual.

## 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.

## Limpieza y desinfección

### Limpieza y desinfección de la cámara



#### **ADVERTENCIAS**

- Lea y siga las advertencias y las instrucciones de protección personal en la Hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) del desinfectante antes del uso.
- El producto desinfectante debe estar homologado por la autoridad competente para el uso en dispositivos médicos dentales.
- Debe usar guantes al manipular y usar la cámara.
- Proteja la cámara en todo momento con una funda de protección higiénica antes del uso.
- La cámara debe desinfectarse con una solución desinfectante de nivel medio autorizado por la Agencia de protección ambiental de los EE.UU. (EPA) para actividad tuberculocidal después de cada uso en el paciente.

- **NO utilice desinfectantes que contengan fenólicos o yodóforos, ya que podrían dañar el revestimiento de la superficie de la cámara.**
- **No introduzca la cámara en un esterilizador ni la sumerja en agua o en solución desinfectante.**
- **El exceso de líquido puede dañar la cámara.**
- **Sin protección contra salpicaduras de agua.**

### **Limpieza de la cámara**

Si la cámara está visiblemente contaminada con sangre y/o líquidos corporales, debe limpiar la cámara antes de desinfectarla.

Para limpiar la cámara, realice los pasos siguientes:

- 1 Humedezca (**no empape**) un paño sin pelusa con agua tibia.
- 2 Elimine la sangre y/o los líquidos corporales con el paño humedecido.

### **Desinfección de la cámara**

Después de cada examen de paciente, la cámara debe desinfectarse a fondo.

Para desinfectar debidamente la cámara, respete el tiempo de contacto que se indica en las instrucciones del fabricante del desinfectante.



**Importante: Si la cámara está visiblemente manchada, debe limpiarse a fondo antes de la desinfección. Consulte “Limpieza de la cámara”.**

Para desinfectar la cámara, siga estos pasos:

- 1 Quite la funda de protección.
- 2 Elimine toda la suciedad visible (consulte “Limpieza de la cámara”).

- 3 Humedezca (**sin empapar**) un paño que no suelte pelusa con una solución de hipoclorito de sodio al 0,525 % (dilución 1:10 de lejía doméstica) o utilice una toallita desinfectante de preparación comercial. Por ejemplo: Toallitas germicidas a base de lejía de Clorox Healthcare, en los EE. UU.
- 4 Empape a fondo la superficie de la cámara con la solución desinfectante. Deje que las superficies humedecidas durante el tiempo especificado por el fabricante del producto desinfectante.



**ADVERTENCIA: No aclarar.**

- 5 Deje secar al aire durante un mínimo de 5 minutos.

## Precauciones antes del uso

### Limpieza y desinfección

Realice las siguientes tareas de mantenimiento en la cámara CS 1200 y en los accesorios antes del uso.

Para garantizar la máxima seguridad higiénica del paciente, siga atentamente las instrucciones para preparar el CS 1200 antes de su uso. Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, limpie y desinfecte la CS 1200 después de cada uso en un paciente. Consulte [“Limpieza y desinfección de la cámara”](#).

### Inspección visual de daños en la cámara

Examine visualmente si hay signos de deterioro en la cámara, por ejemplo en los botones y en el cable. Si se observan daños, no utilice la cámara o póngase en contacto con su representante.

## Símbolos de marcado y etiquetado

	<p>Clasificación de símbolos de pieza aplicada tipo BF en conformidad con las normas IEC 60601.</p>
	<p>Equipo de clase II</p>
	<p>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.</p> <p>Si desea obtener más información sobre programas de recogida y reciclado disponibles para este producto, póngase en contacto con su representante local.</p>
	<p>Dirección del fabricante</p>
	<p><b>Atención:</b> Consulte la documentación que se adjunta</p>
	<p>Consulte el manual o folleto de instrucciones.</p>
	<p>Corriente continua</p>
	<p>Producto sanitario</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Nombre del representante europeo autorizado y dirección de la sede legal.</p>

# Ubicación de las etiquetas

Figura 1 Cámara CS 1200 Etiqueta en caja

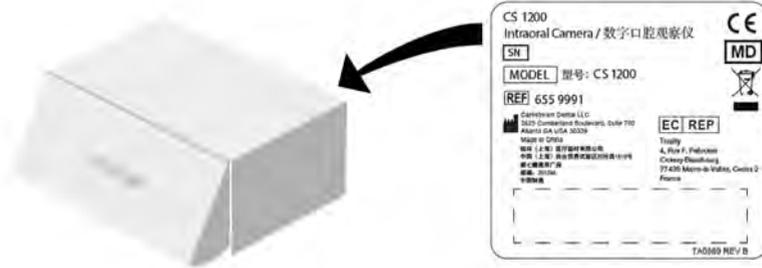


Figura 2 Etiqueta de la cámara CS 1200



# 2 Información reglamentaria

## Información reglamentaria general

Cumplimiento de la normativa internacional y europea	
EN 60601-1/ IEC 60601-1	Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar complementario: Perturbaciones electromagnéticas; Requisitos y pruebas
IEC 60601-2-18	Equipos médicos eléctricos, Parte 2-18: Requisitos específicos para la seguridad y el rendimiento básico de los equipos de endodoncia.
EN 62471/IEC 62471	Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas: Clasificación de equipos, requisitos y guía del usuario
EN 60601-1-6/ IEC 60601-1-6	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar complementario: Usabilidad
EN / IEC 62366-1	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
EN 62304/IEC 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de uso del software
EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
EN ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos

### Cumplimiento de la normativa internacional y europea

EN ISO 15223-1	Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información suministrada por el fabricante de los dispositivos médicos
CAN/CSA-C22.2 N.º 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
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-2-18	Equipos médicos eléctricos, Parte 2-18: Requisitos específicos para la seguridad y el rendimiento básico de los equipos de endodoncia.

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

<b>Tipo de protección frente a descargas eléctricas</b>	Sin conexión directa a la red eléctrica
<b>Nivel de protección frente a descargas eléctricas</b>	Pieza aplicada tipo BF
<b>Grado de protección frente a la entrada de agua</b>	IPX0 <b>Nota:</b> El cabezal de la cámara tiene protección IPX1 cuando tiene puesta la funda de protección.
<b>Modo de funcionamiento</b>	Funcionamiento continuo
<b>Anestésicos inflamables</b>	El producto no es apropiado para su uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables y aire, oxígeno u óxido nítrico.

IEC 60601-1-2: 2014, Requisitos y pruebas de CEM, equipos electromédicos, incluida la norma CISPR 11:2009+A1:2010 Grupo 1, Clase B.



**Precauciones sobre compatibilidad  
electromagnética**

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética (CEM). La instalación y puesta en servicio de los equipos médicos debe realizarse según la información de compatibilidad electromagnética que se indica en esta documentación.

Otros equipos pueden producir interferencias en las comunicaciones con la cámara intraoral, incluso si el equipo satisface los requisitos de emisiones CISPR.

**Advertencia:** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (que incluyen periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente de la cámara intraoral, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, es posible que el rendimiento del equipo se vea degradado.

---

## Orientaciones y declaración del fabricante

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

La cámara intraoral CS 1200 está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de la cámara intraoral CS 1200 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de	Entorno electromagnético - Orientaciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La cámara intraoral CS 1200 utiliza energía de RF solo para su función interna. 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 RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos EC 61000-3-2	No se aplica	La cámara intraoral CS 1200 puede 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.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No se aplica	

**Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas**  
**Totalmente conforme con IEC 60601-1-2: 2014**

La cámara intraoral CS 1200 está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de la cámara intraoral CS 1200 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - Orientaciones</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	El suelo debe ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Perturbaciones rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida	±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	No se aplica	No se aplica	No se aplica
Caídas de tensión, interrupciones momentáneas y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	No se aplica	No se aplica	No se aplica
Campo magnético de frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben presentar los niveles característicos de una ubicación de un entorno típico comercial o de un hospital.

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

La cámara intraoral CS 1200 está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de la cámara intraoral CS 1200 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Entorno electromagnético - Orientaciones</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz <sup>a</sup>	Instalaciones médicas profesionales
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	<b>ADVERTENCIA:</b> Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluyendo periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente de la cámara intraoral CS 1200, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, es posible que el rendimiento del equipo se vea degradado.

**NOTA:** Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como por ejemplo estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles de tierra, radioaficionados, emisión de radio AM y FM, y emisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse el estudio de un sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se vaya a utilizar la cámara intraoral CS 1200 excede el nivel aplicable de cumplimiento de RF indicado anteriormente, es necesario verificar el funcionamiento normal de la cámara intraoral CS 1200. Si se observa un funcionamiento anómalo, deben adoptarse medidas adicionales, por ejemplo reorientar o reubicar la cámara intraoral CS 1200.

**a)** Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

## Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Para la inmunidad a los campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF, la cámara intraoral CS 1200 cumple con los niveles de prueba especificados a continuación, de conformidad con la norma IEC60601-1-2. El cliente o el usuario de la cámara intraoral CS 1200 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
385	380-390	Modulación de pulso 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, desviación de $\pm 5$ kHz, onda sinusoidal de 1 kHz, 28 V/m.
710		
745	704-787	Modulación de pulso 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800-960	Modulación de pulso 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulación de pulso 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulso 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500	5100-5800	Modulación de pulso 217 Hz, 9 V/m
5785		

## Cumplimiento de la normativa internacional

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, Clase I, siguiendo la norma 5
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (ROHS), enmendada por la Directiva (UE) 2015/863
- Centro FDA sobre dispositivos y salud radiológica CDRH - Título 21 CFR 872.6640 (EE. UU)
- Normativa sobre dispositivos médicos (Canadá).

## **Normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) para la cámara intraoral**

IEC 60601-1-2: Requisitos y pruebas de CEM 2014, Equipos médicos eléctricos, incluida la norma CISPR 11:2009+A1:2010.

## **Interferencia electromagnética y descarga electrostática**

Conforme CISPR 11:2009+A1:2010 Grupo 1, Clase B.

# 3

## Especificaciones técnicas

### Fábrica

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited  
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road  
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone  
201206 Shanghai  
REPÚBLICA POPULAR CHINA

### Fabricante



**Carestream Dental LLC**  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700  
Atlanta, GA USA 30339

### Modelo

CS 1200

## Especificaciones técnicas

Componentes	Especificaciones técnicas
<b>Cámara</b>	
Tecnología del sensor	<ul style="list-style-type: none"><li>• CMOS de 1/2,5 pulgadas</li><li>• píxeles efectivos: 5 M</li></ul>
Resolución	<ul style="list-style-type: none"><li>• Imagen: 1024 x 768 píxeles</li><li>• Vídeo: 640 x 480 píxeles</li></ul>
Iluminación	LEDs blancos
Campo de visión	80°
Rango del foco	3 mm - 25 mm
Longitud del cable de conexión	3 m
Conexión: Ordenador	USB 2.0 de alta velocidad
Dimensiones	207 x 29 x 22 mm
Peso de la cámara sin cable	60 g
<b>Requisitos ambientales</b>	
Temperatura de funcionamiento	+5 ~ 30 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento	-10 ~ 60 °C
Humedad relativa de funcionamiento	10-85 % de humedad relativa
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	10-95 % de humedad relativa
Presión atmosférica de funcionamiento	700-1060 hPa
Presión atmosférica de transporte y el almacenamiento	600-1060 hPa

## Requisitos mínimos del sistema informático

Si es necesario, deberá actualizar la configuración de su sistema informático.

Elemento	Requisito mínimo del sistema
<b>CPU</b>	Intel Pentium IV de 1,8 GHz
<b>RAM</b>	2 GB
<b>Monitor</b>	Resolución de pantalla mínima de 1024 x 768, modo de color de 32 bits
<b>Sistema operativo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Windows 7 (32 o 64 bits)</li><li>• Windows 8 o 8.1 (32 o 64 bits)</li><li>• Windows 10 (64 bits)</li></ul>
<b>Puerto USB</b>	Puerto USB 2.0 de alta velocidad
<b>Unidad de CD/DVD</b>	Se requiere una unidad de DVD-ROM para instalar el producto.
<b>Memoria de vídeo</b>	128 M (integrada o dedicada)
<b>Controlador de tarjeta de vídeo</b>	Compatible con OpenGL versión 1.4 o superior

El ordenador debe estar situado en el área de funcionamiento, o cerca de ella, y en el campo visual del odontólogo cuando se utilice la cámara.



**Nota:** La calidad de las imágenes se ve afectada por la calidad y la configuración del monitor. Consulte la guía del usuario del monitor para obtener más información.



# 4 Información de contacto

## Dirección del fabricante



**Carestream Dental LLC**  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700  
Atlanta, GA USA 30339

## Representantes autorizados

### Representante autorizado en la Unión Europea

<b>EC</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

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

### Representante autorizado en Brasil

Carestream Dental Brasil Eireli  
Rua Romualdo Davoli, 65  
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos  
São Paulo - Brasil  
CEP (Código postal): 12238-577

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