

CARINA™

DIGITAL DENTAL EQUIPMENT



INSTRUCTIONS FOR USE

TABLE OF CONTENTS

Introduction	
Essential Performance	3
Product Description	3
Indications for Use	3
Device Overview	4
Proficiency with the CARINA™ Digital Intraoral Sensor	4
Conventions Used in the Manual	5
Installation, Care, and Maintenance	
Description of Product Symbols	5
Hardware Requirements	5
Installing the CARINA™ Digital Intraoral Sensor	6
Installing Device Driver for Sensor	6
Connect a CARINA™ Sensor	6
Adjusting the X-Ray Source	6
Conformance to Standards	6
Safety Considerations	7
X-Ray Protection	7
Mains Location	7
Prevention of Cross-Contamination	7
Sensor Inspection	7
Disposal	7
X-Ray Generator Settings	7
Proper Care of the CARINA™ Digital Intraoral Sensor	8
Image Quality Assurance	8
Appendices	
Appendix A – EMC Information	9
Appendix B – Specifications and Standards	14
Appendix C – Product Symbols	15
Appendix D – Care Instructions	19
Handling	18
Cleaning	18
Examples of Damage/Abuse	19

INTRODUCTION

The CARINA™ 1.5 Digital Intraoral Sensor is a digital x-ray sensor that is designed specifically for intraoral x-ray imaging upon human patients for diagnostic use. Intraoral x-rays are captured using standard intraoral x-ray imaging techniques as performed by trained dentists and associated care providers.

No physical, mechanical, or electrical connection exists between the CARINA™ sensor and the x-ray source. The sensor is initialized via software to wait for and detect onset of exposure from the x-ray source; and creates a digital image after being exposed with x-rays; and delivers the sensor data to the PC that the sensor is coupled to via USB connection.



No modification of any kind is allowed to the CARINA™ Digital Intraoral Sensor. Any repair must be performed exclusively by CARINA™ or a CARINA™ authorized vendor.

Essential Performance

The essential performance of the CARINA™ Digital Intraoral Sensor is the sensor's integration with an imaging software (PACS) and the sensor's ability to capture intraoral x-ray images that allow visual recognition of dental anatomical structures and pathologies as well as abnormal dental conditions. The digital x-ray images are used for diagnosis, treatment, and monitoring of the dental structures, pathologies, and conditions in child and adult dental patients.

Product Description

The CARINA™ Digital Intraoral Sensor is an indirect converting x-ray detector. A scintillating material converts the incident x-ray flux into visible light photons, this light is coupled optically and directed to a CMOS technology light detection imager via a fiber optic faceplate, and then converted to digital data.

Once the sensor is initialized via software command; the design of the sensor assembly supports automatic detection of the onset of incoming x-rays flux and which then the sensor integrates and generates the intraoral digital x-ray image.

The CARINA™ Digital Intraoral Sensor implements a dedicated and encapsulated electronic assembly including a housing, an image sensor, a permanently attached USB cable, and a software driver. The data is delivered via the USB cable connection to the PC. The power for the electronic assembly is supplied via USB connection.

Indications for Use

CARINA™ is a USB-driven digital intraoral x-ray sensor which is intended to acquire dental radiographic images. The CARINA™ Digital Intraoral Sensor must be operated by healthcare professionals who have been trained and are competent using various methods of acquiring radiographic images of dental anatomy. The CARINA™ Digital Intraoral Sensor can be used with dental positioning devices and holders to assist with aligning an x-ray source beam with the sensor and anatomy. The CARINA™ Digital Intraoral Sensor can also be aligned by hand with assistance of patient.



Take precautions to protect yourself from radiation. Please refer to Instructions for use of the intraoral x-ray equipment being used with the CARINA™ Digital Intraoral Sensor.



Under no circumstances should operator of system hold sensor by hand during x-ray exposure.



Instruct patient not to bite on a sensor. Use positioning techniques to minimize ability for patient to bite sensor. Biting a sensor may damage the internal components, affecting image quality and performance, and resulting damage may void the CARINA™ Digital Intraoral Sensor warranty.

Intended Use: The CARINA™ Digital Intraoral Sensor is intended for any dental practice that uses x-ray equipment for intraoral diagnostic purposes. The CARINA™ Digital Intraoral Sensor can be used by trained dental professionals for patients receiving intraoral x-ray examinations and produces digital images for patients receiving intraoral x-ray examinations for diagnostic purposes. The device is to be used in a dental practice, an optional software will be necessary. The CARINA™ Digital Intraoral Sensor is a USB-driven digital intraoral x-ray sensor which is intended to acquire dental radiographic images. The CARINA™ Digital Intraoral Sensor must be operated by healthcare professionals who have been trained and are competent using various methods of acquiring radiographic images of dental anatomy. The CARINA™ Digital Intraoral Sensor can be used with dental positioning devices and holders to assist with aligning an x-ray source beam with the sensor and anatomy.

There are no known contraindications.

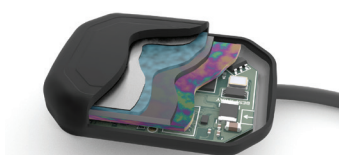
Device Overview

A sensor is first connected to a PC running Windows operating system through the standard Universal Serial Bus (USB) port. The sensor is then positioned in the patient's mouth by a trained dental professional. There is no physical or electrical connection between the The CARINA™ Digital Intraoral Sensor and the x-ray source, however once sensor is armed via software command the sensor will detect and convert incident x-rays into a digital image, as long as the x-ray source exposing the sensor to a minimum detectable dose.

Digital x-ray images are displayed on the computer monitor within seconds after exposing the sensor. Images can be optimized per a user's requirements via existing imaging software and are stored as image files in the users imaging software (PACS) database.



SENSOR CONNECTED TO USB CABLE



INTERNAL COMPONENTS VIEW

Proficiency with the CARINA™ Digital Intraoral Sensor




It is critical that all operators of a CARINA™ Digital Intraoral Sensor read and understand this user guide and become familiar with the CARINA™ Digital Intraoral Sensor prior to using on patients. Practicing the techniques for intraoral imaging prior to use on patients is strongly recommended.

For new users of intraoral imaging or digital x-ray imaging and software, training is highly recommended. This manual is not intended to serve as a training substitute or as a continuing education course for intraoral imaging. Reading this manual thoroughly and then carefully practicing with the equipment will prepare users for intraoral imaging on a patient, but these activities must be paired with additional intraoral imaging training and/or experience.

Computer skills and a basic understanding of the Windows operating system, along with an understanding of the imaging software (PACS) being utilized are assumed in this user manual. If a user does not have any of the above skills a computer training course or other aides are very highly recommended and may be necessary to avoid issues.

Conventions Used in the Manual

The following conventions are used to bring the operator's attention to important information:

	WARNING Alerts the operator that failure to follow the procedure could cause bodily injury or death.
	CAUTION Alerts the operator that failure to follow the procedure could cause damage to the equipment or cause loss of data.
	X-RAY Alerts the operator that this section references the external radiation source and damage to the operator that may result from improper use.
IMPORTANT:	Provides advice for the operator regarding use of the device or a process.
PLEASE NOTE:	Highlights important or unusual points.


INSTALLATION, CARE, AND MAINTENANCE


Many errors originate from inadequate attention to hardware installation. Poor care of the CARINA™ Digital Intraoral Sensor can result in damage to, or destruction of, the fragile electronic components. Poor attention to sensor, PC, or imaging equipment maintenance procedures including adjustment of the x-ray source, can lead to unacceptable image quality.

PLEASE NOTE: Please call CARINA™ Technical Support at 877-958-1626.

Installation should be carried out by a trained and qualified computer specialist or network technician.

CARINA™ Digital Intraoral Sensor units are highly sophisticated equipment that must be handled with care and maintained in accordance with the manufacturer's recommendations.

 When calling technical support, please ensure that you have access to the computer which is commonly used with a sensor.

 Failure to maintain cybersecurity can result in compromised device functionality, loss of data, or exposure of other connected devices or networks to security threats.

Description of Product Symbols


Please refer to "Product Symbols" in Appendix C of this document.

Hardware Requirements

IMPORTANT: For regulatory reasons, all IT components used in connection with CARINA™ Digital Intraoral Sensor need to be in compliance with applicable safety standards. Refer to Appendix B, "Specifications and Standards."

Current hardware system requirements are available on the CARINA™ website. Technology and system requirements may change. Please consult your IT professional or CARINA™ prior to the purchase of new hardware to make sure that it will be compatible with your CARINA™ Digital Intraoral Sensor.

Systems meeting but not exceeding the minimum requirements may fail to deliver a satisfactory experience for some users or in some installations. Systems with faster processors, more memory, bigger hard drives, and high-quality monitors will significantly enhance performance.

 It is highly recommended to always back-up all data prior to any changes and use a certified computer professional to make any system and/or network changes. Always back-up data and store it off-site. Before assuming that your back-up

efforts have been successful, make sure that you understand the back-up process and practice the restore process at least once on a test system. Verify that both the operating system and data have been accurately preserved. Consult with your IT support team for questions.

Installing the CARINA™ Digital Intraoral Sensor

PLEASE NOTE: CARINA™ Digital Intraoral Sensor does not require calibration. Any calibration files are pre-loaded in a sensor's physical on-board non-volatile memory and therefore the installer does not need to install calibration files onto each PC, and which is often the case with other brands of sensors.

Installation includes:

1. Installing the device driver if it is not already available on that computer.
2. Connecting the sensor to a computer.

INSTALLING DEVICE DRIVER FOR SENSOR

1. Ensure that the computer to which you are connecting the sensor to has a compatible imaging software installed.
2. If the compatible imaging software doesn't install the CARINA™ sensor device driver it can be downloaded from <https://henryscheinequipmentcatalog.com/carina>. After downloading, run the installer [CARINADriverSetup.exe] and follow the instructions that appear on the screen.

CONNECT A CARINA™ SENSOR

1. Carefully plug the USB end of the CARINA™ sensor cable into the computer's USB port. Do not use force. Ensure that the plug is properly oriented with the USB port. Try rotating the USB plug if it does not easily insert into the USB port.
2. When the sensor is plugged into the computer the Windows operating system will detect that a USB device has been plugged in.
3. Follow the installation instructions that appear on the screen
4. After use is complete, unplug the USB end of the sensor cable from the USB port to disconnect the CARINA™ sensor.

ADJUSTING THE X-RAY SOURCE

CARINA™ Digital Intraoral Sensor is generally compatible with any dental intraoral x-ray unit. Digital sensors normally require much shorter exposure times than film does thanks to the high sensitivity of the sensor technology. For this, Direct Current (DC), or high frequency x-ray generators are recommended for optimal use. These generators provide stabilized tube voltage (kV) and reproducible exposure doses even with the very short exposure times. Please refer to your x-ray generator manual for the recommended exposures times for digital sensors as x-ray exposure values vary by make and model.

IMPORTANT: X-ray generators, even among the same brands, may differ greatly in their performance based on generator values, age, use rate, and many other factors. In addition, on newer x-ray machines, the "digital" setting on the x-ray interface may not be the ideal setting. Users should determine the best settings per x-ray head based on desired image results.

CONFORMANCE TO STANDARDS

All x-ray equipment for the dental intraoral radiography used with CARINA™ Digital Intraoral Sensor must conform to IEC 60601-2-65.

CARINA™ Sensor conform to the safety standard IEC 60601-1.

All IT components electrically connected to the CARINA™ Sensor must conform to IEC 60950-1.

Normally, the IT components are placed outside the patient environment. IT components placed inside the patient environment, due to customer site requirements, must also conform to IEC 60601-1.

IEC 60601-1 defines the "patient environment" as "any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a Patient and parts of the Medical Equipment (ME) or ME System or between a Patient and other persons touching parts of the ME Equipment or ME System."



US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or other licensed practitioner.

SAFETY CONSIDERATIONS

All external surfaces of the sensor, sensor cable, sensor holders, and the sensor sheaths are considered to be Type BF applied parts and are safe for normal or accidental patient contact during use.

CARINA™ Digital Intraoral Sensor does not have serviceable parts. Do not open the device to service it. All aspects of the sensor that are meant to be attended to by the operator are accessible without opening the internal components of the device. If there is a service problem, contact a qualified service representative from whom you purchased your CARINA™ Digital Intraoral Sensor

X-Ray Protection

The rules of dental radiography still apply to digital x-ray systems. Please continue to use protection for your patients. As a clinician, clear the immediate area when exposing the sensor.

Mains Isolation

Disconnection from the supply mains occurs at the input to the computer. The sensor can also be disconnected from the computer.

Prevention of Cross-Contamination



To help prevent cross-contamination between patients, place a new hygienic barrier on the CARINA™ sensor for each new patient. The hygienic barrier must cover the sensor and at least 3 to 4 inches (7 to 10 centimeters) of the cable.

For information about cleaning the sensor, please refer to the Care Instructions in Appendix D.

Sensor Inspection

Always inspect the sensor, cable, and position devices for physical damage prior to every use. See Care Instructions in Appendix D for more information.



Remove sensor from service if damage to the cable or housing is observed, otherwise exposure to elevated surface temperature or improper functionality may result.

Disposal



Waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste. It must be collected separately and must be disposed as per local regulations. Contact your authorized representative for information concerning the decommissioning of your equipment.

X-RAY GENERATOR SETTINGS

The radiation of x-ray tubes is controlled by the settings of:

- Exposure time (milliseconds) or pulses
- Voltage (kV or KVp)
- Current (mA)
- Distance between the x-ray generator and the sensor

Some controls allow for the modification of all the above, others have fixed settings for current and voltage. Follow the instructions of the x-ray source/generator to set the desired dose values.


There is a correlation between the distance of the cone to the sensor and the dose received by the CARINA™ unit. The radiation that reaches the sensor decreases with the square of the distance. If you double the distance, the sensor receives only ¼ of the radiation.

PROPER CARE OF THE CARINA™ DIGITAL INTRAORAL SENSOR

Prior to taking x-rays, each staff member should be fully trained and have a complete understanding of how to care for a sensor. Not adhering to the following rules to protect the sensors may potentially result in malfunction or permanent damage.

- Store the sensor in a safe place when not in use
- Do not allow the patient to bite down on the sensor or sensor cable
- Do not roll over the cable with any wheeled items such as carts or stools
- Do not allow the sensor cable to be pinched in a drawer, door, or cabinet
- Do not twist, coil, or wrap the sensor cable tightly around any object
- Do not insert foreign objects into the sensor or cable connector
- Do not drop the sensor
- Do not clamp the sensor with devices that exert excessive force (for example: hemostats or clamps of any type)
- Do not autoclave the sensor
- Disinfect the sensor and cable in accordance with the CDC and/or other responsible regulatory parties including standards such as OSAP for infection control
- Use a new sheath for every patient

 Do not autoclave the sensor. Autoclaving a sensor will cause permanent damage.

 The sheath must be removed after each patient. The sensor must be cleaned and disinfected after each patient use by following the Cleaning Agent guidelines. Do not use any cleaning agents not contained within the approved list of cleaning agents.

 Abuse or misuse of the sensor components may result in voiding the manufacturer warranty. The manufacturer warranty does not cover visible damage to any of the CARINA™ Digital Intraoral Sensor components.

See Care Instructions in Appendix D for more information.

IMAGE QUALITY ASSURANCE

Image quality depends on several factors, such as, but not limited to, the following:

- The quality of the x-ray source (kV, mA, focal spot size, distance to sensor, etc.)
- The alignment of the x-ray source to the anatomical region
- The applied x-ray dose (exposure time)
- The patient not moving during exposure
- The settings of the computer monitor

It is recommended that an operator establishes a procedure for periodic review of the image quality. If image quality is not satisfactory, or degrading, please check the contributing system parts and speak with a certified dental x-ray technician or CARINA™ Technical Support.

APPENDIX A – EMC INFORMATION

The CARINA™ Digital Intraoral Sensor, like any electronic device, is subject to electromagnetic interactions with other electronic devices. Care must be taken when operating this equipment around other electrical equipment to avoid reciprocal interference. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or to the other equipment. Try to minimize this interference by not using other equipment in conjunction with this device.

The EMC information in this chapter is provided for the medical system established by connecting the CARINA™ unit to a computer. This computer must be compliant with IEC 60950-1 (if located outside the patient environment) or IEC 60601-1 (if located inside the patient environment). Please consult the documentation of the computer for completing the EMC information.


This Medical Equipment is designed to comply with IEC 60601-1-2: 2014. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the user instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. Harmful interference to other devices can be determined by turning this equipment on and off. Try to correct the interference using one or more of the following:


- Reorient or relocate the receiving device
- Increase the separation between the equipment
- Consult your authorized dealer for help

The CARINA™ Intraoral Digital Sensor is suitable for use in hospitals except for near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of the EM disturbance is high.


IMPORTANT: Portable/mobile radio frequency communications equipment can affect the function of the CARINA™ unit as well as any other electronic medical equipment. This affect may result in image failure or image quality degradation.


CARINA™ Sensors are USB compliant devices and shall be used with USB compliant cables suitable for high speed/USB 2.0 cables. Such cables are either marked “USB 2.0” or “USB High Speed.” USB certified hubs can be used to extend the distance to the USB host/computer. The length of the cable connection to the hub or between hubs shall not exceed 5 meters.

 Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of the equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

 Using non-USB compliant cables or hubs, or exceeding the maximum count of USB hub devices for extending the distance, can degrade the immunity of the CARINA™ unit to electromagnetic fields or increase the emission of electromagnetic fields from the CARINA™ unit.

For cable extensions, use a USB Cable Extender (3 feet) or an Active USB Extender Cable (15 feet).

 Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

 Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CARINA™ Sensors, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The CARINA™ Digital Intraoral Sensor, used with a compliant computer, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARINA™ Digital Intraoral Sensor should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The sensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The sensor is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A (*)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies (*)	

(*) Computer used with the CARINA™ sensor must meet this rating.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The CARINA™ Digital Intraoral Sensor, used with a compliant computer, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARINA™ Digital Intraoral Sensor should assure that it is used in such an environment.


Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Complies	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Complies (*)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 common mode	Complies (*)	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle at 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, and 315o 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles for 50 Hz and 60 Hz, respectively Single phase: at 0o 0% UT; 250/300 cycle for 50 Hz and 60 Hz respectively Single phase: at 0o	Complies (*)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the sensor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the sensor be power from an uninterruptible power supply or a battery.
	VDI specs per 3rd edition: <5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s		
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz or 60 Hz	Complies	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in atypical commercial or hospital environment.

NOTE 1 UT is the mains voltage prior to application of the test level.

(*) Computer used with the CARINA™ sensor must meet this rating.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The CARINA™ Digital Intraoral Sensor, used with a compliant computer, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARINA™ Digital Intraoral Sensor should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	AC Mains: 3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM band between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz SIP/SOPS: 3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM band between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Complies (*)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CARINA™ sensor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: 150 kHz to 80 MHz 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.5 GHz $V1 = 3 \text{ Vrms } E1 = 3 \text{ V/m}$ Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3 ed3.0 (with A1:2007+A2:2010)	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	Complies (*)	

NOTE 1 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The ISM (Industrial, Scientific and Medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 4,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FI-XRS systems used exceeds the applicable RF compliance level above, the CARINA™ sensor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CARINA™ sensor.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

(*) Computer used with the CARINA™ sensor must meet this rating.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CARINA™ Digital Intraoral Sensor



The CARINA™ Digital Intraoral Sensor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter (Meters)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
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


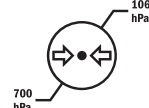
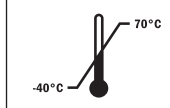
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.









APPENDIX B – SPECIFICATIONS AND STANDARDS





Sensor Architecture	Indirect converting dental intraoral CMOS x-ray sensor Image Pixel Size: 19.5µm Image Resolution: 20+ visible lp/mm Maximum Gray Levels: 16,384 (14 bit)
X-Ray Parameters	Sensor can be used with dental x-ray generators in the range of 60 to 70 kV; at minimal 40 µGy incident dose
Electrical Rating	DC 5V, 0.5W 
Connection to PC	USB 2.0 compliant
Cable Length	1.9m
Degree of Protection Against Shock	Type BF Applied part 
Mode of Operation	Continuous
Method of Sterilization	Sensor not suitable for sterilization or autoclave
Type of Protection Against Electrical Shock	Class II
Suitability for Use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	Not intended for use in an Oxygen Rich Environment
Protection Against Harmful Ingress of Water	IPX8 (Protected against the effects of continuous immersion in water at 1.1 meters for up to 35 minutes)
Sensor Technology	CMOS






	External Dimensions (mm)	Active Imaging Area (mm)	Active Image Area (px)
CARINA™	38.83 x 29.63 x 13.01	32.99 x 25.82	1692 x 1324

Environmental Conditions	Humidity	Air Pressure	Ambient Temperature
Usage CARINA™ units are not suitable to be operated in oxygen rich and/or explosive environments	30% to 75%	700 hPa to 1060 hPa in altitudes up to 3000 meters	5° to 30°C
Transportation and Storage Transport in the supplied protective pack	10% to 95%		-40° to 70°C
Packaging Labels			

APPENDIX C – PRODUCT SYMBOLS

Symbol	Title of the Symbol	Reference Number	Standard Containing the Symbol	Function/ Description per Standard	Manufacturer Interpretation
	Type BF applied part	5333	IEC 60417	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1
	Direct Current	5031	IEC 60417	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only; to identify relevant terminals	Direct Current
	General warning sign	W001	ISO 7010	To signify a general warning	Warning
	Radioactivity and ionizing radiation	W003	ISO 7010	To warn of radioactive materials or ionizing radiation	Radiation Warning
	Caution	0434B	ISO 7000	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.	Please refer to the written instructions in this manual
	Do not reuse	1051	ISO 7000	To indicate that the item is for single use only and must not be used more than once, for example, on packages of medical disposables	Please contact your supplier for further information about the product disposal at the end of the product's lifetime
	Marking of electrical and electronic equipment	N/A	BS EN 50419	This symbol on the products and/or accompanying documents means that the used electrical and electronic products should not be mixed with general household waste	Please contact your supplier for further information about the product disposal at the end of the product's lifetime
	Manufacturer	3082	ISO 7000	To identify the manufacturer of a product. This symbol shall be used filled in all applications to differentiate it from ISO 7000-2497	Manufacturer

	Date of manufacture	2497	ISO 7000	To indicate the date on which a product was manufactured	Date of manufacture
	Distributor	3724	ISO 7000	To identify the distributor of a product.	Distributor
REF	Catalogue number	2493	ISO 7000	To identify the manufacturer's catalogue number, for example on a medical device or the corresponding packaging. The catalogue number shall be placed adjacent to the symbol.	Catalogue number
SN	Serial number	2498	ISP 7000	To identify the manufacturer's serial number, for example on a medical device or its packaging. The serial number shall be placed adjacent to the symbol.	Serial number
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	1641	ISO 7000	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. When the instructions for use and patient information are located within the same electronic instructions for use, a manufacture may choose to use this symbol to indicate both.	Follow the operating instructions for use
IPX8	N/A	N/A	N/A	N/A	IPX8 (Protected against the effects of continuous immersion in water at 1.1 meters for up to 35 minutes)
	Atmospheric pressure limitation	2621	ISO 7000	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage	Atmospheric pressure limitation

	Humidity limitation	2620	ISO 7000	To indicate the acceptable upper and lower limits of relative humidity for transport and storage	Humidity limitation
	Temperature limit	0632	ISO 7000	To indicate the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used	Temperature limitation
	This way up	0623	ISO 7000	To indicate correct upright position of the transport package	This end up
12	N/A	N/A	ISO 7000	N/A	Stocking Unit
	Keep away from rain	0626	ISO 7000	To indicate that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions	Keep Dry
	Fragile, handle with care	0621	ISO 7000	To indicate that the contents of the transport package are fragile and the package shall be handled with care	Fragile, handle with care
Rx ONLY	Prescription device	801.109	FDA Title 21	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner	Clinical use only

APPENDIX D – CARE INSTRUCTIONS

This section contains the proper handling for the CARINA™ Digital Intraoral Sensor. Failure to follow these care instructions may result in voiding of the Warranty.

Handling

- Do not use force to pull the sensor out of the USB port it is plugged into. The joint between cable and housing can withstand more the 500 pulling cycles with a pulling force of 30 N. The USB connector for the sensor has an endurance of 5,000 insertion / pulling cycles.
- Do not drop a sensor onto, or let it knock against, a hard surface. Even without obvious outward damage being visible, internal damage can occur.
- The sensor capsule and cable can withstand minimal biting (up to 50 N) as it may happen during the intended usage, however biting is not recommended.
- The sensors are not suitable for sterilization. Do not autoclave.
- The operating ambient temperature shall not exceed 30°C for a sustained period of time. However it can go to 37°C for less than 2 minutes.

Cleaning

The sensor surfaces/coatings, including the cable and all other material, are subject to hygienic considerations (excluding the USB connector) as defined below for Cleaning and Wet Disinfection:

In the scope of this requirement, Cleaning is defined as soft wiping the sensor and/or cable surfaces with either a soft cotton towel immersed with a disinfection liquid or a commercial available disinfection wipe. All surfaces of the sensor / cable may come into contact with the disinfection liquid and the disinfection “occurs” while the liquid is present / drying. This wiping procedure is typically random in movement and intermittent; hence, the total wiping time is stated within this requirement.

Material / Cleaner	Total Wiping Time
Isopropyl Alcohol (70%)	15 seconds
CaviCide® (Manufactured by Metrex)	15 seconds
CaViWipes™ (Distributed by Metrex)	15 seconds
ProSpray C-60™ (Manufactured by Certol)	15 seconds
Sani-Cloth® Plus, HB (Manufactured by PDI)	15 seconds

- The design can withstand up to 10,000 Cleanings for all materials listed above using the defined wiping time.

Material / Cleaner	Submersion Time
Isopropyl Alcohol (70%)	15 minutes
CaviCide® (Manufactured by Metrex)	15 minutes
ProSpray C-60™ (Manufactured by Certol)	15 minutes

- The sensor can withstand a total of 1,250 Wet Disinfections for all of the materials listed above using the defined insertion time per cycle.

Examples of Damage / Abuse

Below are examples of typical customer damage

Acceptance Levels	Acceptance Criteria	Acceptance Definitions
Target condition	As shipped condition, close to perfect	Desirable condition
Acceptable condition	Bite mark 1 – minor Bite mark 2 – medium Housing damage 1 – minor	Condition is not necessarily perfect but maintains integrity and reliability of the assembly E.g. Minor scratches, minor bite marks, minor cosmetic damage, etc.
Reject condition	Bite mark 3 – severe Cable cut Cable damaged Cable kinked Housing cracked Housing damaged Housing dented	A defect condition that impacts form, fit and function of the assembly. E.g. Heavy housing damage, deep scratches, deep bite marks, cracked housing, damaged USB connector, tool markings, broken cable strain relief, kinked cable, cut cable, etc.



DE Healthcare Products
41 Weaver Rd
Denver, PA 17517
United States

Made in USA

This user guide and product(s) described herein are protected by copyright laws and the international copyright treaties, as well as other intellectual property laws and treaties.

Many designations used by manufacturers and sellers to distinguish their products are claimed as trademarks. Henry Schein, Inc. & RealCloud Imaging was aware of a trademark claim, such designations have been printed in capital or initial capital letters in this user guide.

The Cypress Semiconductor Corporation holds the copyright of the USB interface used in these product(s).

Language – English is the original language of this user manual.

CARINA™

DIGITAL DENTAL EQUIPMENT



INSTRUCCIONES DE USO


ÍNDICE

Introducción	
Rendimiento básico	3
Descripción del producto	3
Indicaciones de uso	3
Visión general del dispositivo	4
Competencia con el Sensor intraoral digital CARINA™	4
Convenciones empleadas en el manual	5
Instalación, cuidado y mantenimiento	
Descripción de los símbolos del producto	5
Requisitos de hardware	5
Instalación del Sensor intraoral digital CARINA™	6
Instalación del controlador del dispositivo para el sensor	6
Conectar un sensor CARINA™	6
Ajustar la fuente de rayos X	6
Conformidad con las normas	6
Consideraciones de seguridad	7
Protección contra rayos X	7
Ubicación de la red	7
Prevención de contaminación cruzada	7
Inspección de los sensores	7
Eliminación	7
Configuración del generador de rayos X	7
Cuidado adecuado del Sensor intraoral digital CARINA™	8
Control de la calidad de las imágenes	8
Apéndices	
Apéndice A – Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)	9
Apéndice B – Especificaciones y estándares	14
Apéndice C – Símbolos del producto	15
Apéndice D – Instrucciones de cuidado	18
Manejo	18
Limpieza	18
Ejemplos de daño/uso indebido	19

INTRODUCCIÓN

El Sensor intraoral digital CARINA™ 1.5 es un sensor de rayos X digital diseñado específicamente para tomar radiografías intraorales en pacientes humanos para uso diagnóstico. Las radiografías intraorales se capturan utilizando técnicas estándar de imágenes de rayos X intraorales realizadas por dentistas con la debida formación y proveedores de cuidados asociados.

No existe ninguna conexión física, mecánica ni eléctrica entre el sensor CARINA™ y la fuente de rayos X. El sensor se inicia a través del software de espera y detección del inicio de la exposición a la fuente de rayos X, crea una imagen digital después de exponerse a los rayos X y suministra los datos del sensor al PC al que está acoplado el sensor a través de una conexión USB.

 No está permitido realizar modificaciones de ningún tipo en el Sensor intraoral digital CARINA™. Cualquier reparación deberá realizarse exclusivamente por CARINA™ o un proveedor autorizado de CARINA™.

Rendimiento básico

El rendimiento básico del Sensor intraoral digital CARINA™ es la integración del sensor con un software de imágenes (PACS) y la capacidad de dicho sensor de capturar radiografías intraorales que permitan reconocer visualmente estructuras anatómicas dentales y patologías como condiciones dentales anormales. Las radiografías digitales se utilizan para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las estructuras dentales, patologías y condiciones en pacientes dentales infantiles y adultos.

Descripción del producto


El Sensor intraoral digital CARINA™ es un detector de rayos X de conversión indirecta. Un material centelleante convierte el flujo incidente de rayos X en fotones de luz visible, esta luz se acopla ópticamente y se dirige a un generador de imágenes de detección de luz con tecnología CMOS a través de una placa frontal de fibra óptica y, a continuación, se convierte en datos digitales.


Cuando el sensor se inicializa mediante un comando de software, el conjunto sensor detecta automáticamente el inicio del flujo entrante de rayos X y, a continuación, el sensor integra y genera la radiografía digital intraoral.


El Sensor intraoral digital CARINA™ integra un conjunto electrónico exclusivo y encapsulado que incluye una carcasa, un sensor de imagen, un cable USB conectado permanentemente y un controlador de software. Los datos se envían al PC a través de la conexión del cable USB. La alimentación del conjunto electrónico se efectúa mediante conexión USB.

Indicaciones de uso

CARINA™ es un sensor de rayos X intraoral digital alimentado por USB diseñado para tomar radiografías dentales. El Sensor intraoral digital CARINA™ debe manejarse por profesionales de la salud que hayan recibido la formación pertinente y sean competentes en el uso de diferentes métodos para tomar radiografías de la anatomía dental. El Sensor intraoral digital CARINA™ se puede utilizar con dispositivos y soportes de posicionamiento dental para ayudar a alinear el haz de la fuente de rayos X con el sensor y la anatomía. El sensor intraoral digital CARINA™ también se puede alinear manualmente con la ayuda del paciente.

 Tome precauciones para protegerse de la radiación. Consulte las instrucciones de uso del equipo de rayos X intraoral empleado con el Sensor intraoral digital CARINA™.

 El operador del sistema no debe sujetar el sensor con la mano durante la exposición a los rayos X bajo ninguna circunstancia.

 Indique al paciente que no muerda un sensor. Utilice técnicas de posicionamiento para minimizar la posibilidad de que el paciente muerda el sensor. Morder un sensor podría dañar los componentes internos y, por consiguiente, afectar a la calidad y el rendimiento de la imagen, además de que el daño resultante puede anular la garantía del Sensor intraoral digital CARINA™.

Uso previsto: El Sensor intraoral digital CARINA™ está diseñado para cualquier consulta dental que utilice equipos de rayos X con fines de diagnóstico intraoral. El Sensor intraoral digital CARINA™ puede utilizarse por profesionales dentales con la debida formación en pacientes a los que se les realice radiografías intraorales y para producir imágenes digitales en pacientes a los que se le realice radiografías intraorales con fines de diagnóstico. Si el dispositivo se va a utilizar en una consulta dental, será necesario un software opcional. El Sensor intraoral digital CARINA™ es un sensor de rayos X intraoral digital alimentado por USB diseñado para tomar radiografías dentales. El Sensor intraoral digital CARINA™ debe manejarse por profesionales de la salud que hayan recibido la formación pertinente y sean competentes en el uso de diferentes métodos para tomar radiografías de la anatomía dental. El Sensor intraoral digital CARINA™ se puede utilizar con dispositivos y soportes de posicionamiento dental para ayudar a alinear el haz de la fuente de rayos X con el sensor y la anatomía.

No se conocen contraindicaciones.

Visión general del dispositivo

En primer lugar se conecta un sensor a un PC que ejecuta el sistema operativo Windows a través del puerto estándar Bus Universal en Serie (USB). A continuación, un dentista profesional con la debida formación coloca el sensor en la boca del paciente. No existe conexión física ni eléctrica entre el Sensor intraoral digital CARINATM y la fuente de rayos X; sin embargo, cuando el sensor se inicialice a través de un comando de software, detectará y convertirá los rayos X incidentes en una imagen digital en la medida en que la fuente de rayos X exponga el sensor a una dosis mínima detectable.

Las radiografías digitales se visualizan en el monitor del ordenador segundos después de exponer el sensor. Las imágenes pueden optimizarse en función de las necesidades del usuario a través del software de imagen existente y se almacenan como archivos de imagen en la base de datos del software de imagen del usuario (PACS).



SENSOR CONECTADO A UN CABLE USB VISTA DE LOS COMPONENTES INTERNOS

Competencia con el Sensor intraoral digital CARINA™

Es fundamental que todos los operadores de un Sensor intraoral digital CARINATM lean y comprendan la presente guía del usuario y se familiaricen con el Sensor intraoral digital CARINATM antes de usarlo en los pacientes. Se recomienda encarecidamente practicar las técnicas de imagen intraoral antes de utilizarlas en los pacientes.

Es muy recomendable que los nuevos usuarios de imágenes intraorales o imágenes digitales y software de rayos X reciban una formación adecuada. El presente manual no pretende servir como sustituto de una formación ni como curso de educación continua de imágenes intraorales. La lectura completa del presente manual y la posterior práctica prudente con el equipo preparará a los usuarios para obtener imágenes intraorales de un paciente, pero dichas actividades deben combinarse con formación o práctica complementaria en imágenes intraorales.

En este manual de instrucciones se presuponen competencias informáticas y una comprensión básica del sistema operativo Windows, así como la comprensión del software de imágenes (PACS) que se vaya a emplear. Si algún usuario no dispone de ninguna de las competencias anteriores, se recomienda encarecidamente que realice un curso de formación en informática y otros recursos que podrían ser necesarios para evitar problemas.

Convenciones empleadas en el manual

Se utilizan las siguientes convenciones para llamar la atención del operador sobre información importante:

	ADVERTENCIA Alerta al operador de que el incumplimiento del procedimiento podría causar lesiones corporales o la muerte.
	PRECAUCIÓN Alerta al operador de que el incumplimiento del procedimiento podría causar daños al equipo o la pérdida de datos.
	RAYOS X Alerta al operador de que esta sección se refiere a la fuente de radiación externa y al daño al operador que podría derivarse de un uso inadecuado.
¡IMPORTANTE!	Ofrece consejos al operador sobre el uso del dispositivo o un proceso.
TENGA EN CUENTA:	Destaca puntos importantes o inusuales.

INSTALACIÓN, CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Una atención inadecuada a la hora de instalar el hardware puede originar muchos errores. El cuidado deficiente del Sensor intraoral digital CARINA™ puede provocar daños o la destrucción de sus frágiles componentes electrónicos. Una atención insuficiente a los procedimientos de mantenimiento del sensor, el PC o el equipo de imágenes, incluido el ajuste de la fuente de rayos X, puede resultar en una calidad inaceptable de la imagen.

TENGA EN CUENTA: Llame al servicio de atención técnica de CARINA™ al 877-958-1626.

La instalación debe realizarse por un especialista informático o técnico de redes formado y cualificado.

Las unidades de Sensor intraoral digital CARINA™ son equipos muy sofisticados que se deben manipular con cuidado y mantenerse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cuando llame al servicio de atención técnica, asegúrese de tener acceso al ordenador que utilice normalmente con el sensor.

Si no se garantiza la ciberseguridad, la funcionalidad del dispositivo podría verse comprometida, podrían perderse datos o exponer otros dispositivos o redes conectados a amenazas de seguridad.

Descripción de los símbolos del producto

Consulte los «Símbolos del producto» en el Apéndice C de este documento.

Requisitos de hardware

¡IMPORTANTE! Por razones normativas, todos los componentes informáticos utilizados con el Sensor intraoral digital CARINATM deben cumplir las normas de seguridad que sean de aplicación. Consulte el Apéndice B «Especificaciones y estándares».

Los requisitos actuales del sistema de hardware están disponibles en el sitio web de CARINA™. Los requisitos tecnológicos y del sistema pueden cambiar. Consulte a su profesional informático o a CARINA™ antes de adquirir un nuevo hardware para asegurarse de que sea compatible con su Sensor intraoral digital CARINA™.

Los sistemas que cumplen los requisitos mínimos, pero que, sin embargo, no los exceden, podrían no ofrecer una experiencia satisfactoria a algunos usuarios o en algunas instalaciones. Los sistemas provistos de procesadores más rápidos, mayor memoria, discos duros más grandes y monitores de alta calidad mejorarán el rendimiento de forma considerable.



Se recomienda encarecidamente realizar siempre una copia de seguridad de todos los datos antes de realizar cualquier modificación y que sea un profesional informático certificado quien realice cualquier cambio en el sistema o la red. Haga siempre una copia de seguridad de los datos y guárdelos en un sitio sin conexión. Antes de suponer que ha realizado las copias de seguridad satisfactoriamente, asegúrese de comprender el proceso de copia de seguridad y pruebe el proceso de restauración en un sistema de prueba al menos una vez. Compruebe que tanto el sistema operativo como los datos se hayan conservado de manera precisa. Si tiene preguntas, consulte con su equipo de asistencia informática.

Instalación del Sensor intraoral digital CARINATM

TENGA EN CUENTA: No es necesario calibrar el Sensor intraoral digital CARINATM. Todos los archivos de calibración están precargados en una memoria no volátil física integrada del sensor y, por tanto, el instalador no necesita instalar archivos de calibración en cada PC, lo que suele ser el caso con otras marcas de sensores.

La instalación incluye lo siguiente:

1. La instalación del controlador del dispositivo si todavía no está disponible en ese ordenador.
2. La conexión del sensor a un ordenador.

INSTALACIÓN DEL CONTROLADOR DEL DISPOSITIVO PARA EL SENSOR

1. Asegúrese de que el ordenador al que vaya a conectar el sensor tenga instalado un software de imágenes compatible.
2. Si el software de imágenes compatible no instala el controlador del dispositivo del sensor CARINATM, este se puede descargar en <https://henryscheinequipmentcatalog.com/carina>. Tras la descarga, ejecute el instalador [CARINADriverSetup.exe] y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

CONECTAR UN SENSOR CARINATM

1. Acople con cuidado el extremo USB del cable del sensor CARINATM en el puerto USB del ordenador. No emplee fuerza. Asegúrese de que el conector esté correctamente orientado con el puerto USB. Intente girar el conector USB si no se inserta en el puerto USB con facilidad.
2. Cuando el sensor se haya conectado al ordenador, el sistema operativo Windows detectará que se ha conectado un dispositivo USB.
3. Siga las instrucciones de instalación que aparecen en la pantalla.
4. Una vez finalizado el uso, desactive el extremo USB del cable del sensor del puerto USB para desconectar el sensor CARINATM.

AJUSTAR LA FUENTE DE RAYOS X

El Sensor intraoral digital CARINATM es normalmente compatible con cualquier unidad de rayos X dental intraoral. Los sensores digitales suelen necesitar unos tiempos de exposición mucho más cortos que los de película gracias a la elevada sensibilidad de la tecnología del sensor. Por ello, y para un uso óptimo, se recomiendan generadores de rayos X de corriente continua (CC) o de alta frecuencia. Estos generadores ofrecen una tensión del tubo estabilizada (kV) y unas dosis de exposición reproducibles también con unos tiempos de exposición muy breves. Consulte el manual del generador de rayos X para conocer los tiempos de exposición recomendados para los sensores digitales, ya que los valores de exposición a los rayos X varían en función de la marca y el modelo.

IMPORTANTE: Los generadores de rayos X, aunque sean de la misma marca, pueden diferir considerablemente en su rendimiento en función de los valores del generador, su antigüedad, la tasa de utilización y otros muchos factores. Además, en las

máquinas de rayos X más modernas, la configuración «digital» de la interfaz de los rayos X podría no ser el ajuste ideal. Los usuarios deben determinar la mejor configuración para cada cabezal de rayos X en función de los resultados de imagen deseados.

CONFORMIDAD CON LAS NORMAS

Todos los equipos de rayos X para radiografías dentales intraorales utilizados con el Sensor intraoral digital CARINATM deben cumplir la norma IEC 60601-2-65.

El sensor CARINATM cumple la norma de seguridad IEC 60601-1.

Todos los componentes informáticos eléctricamente conectados al sensor CARINATM deben cumplir la norma IEC 60950-1.

Los componentes informáticos suelen estar situados fuera del entorno del paciente. Los componentes informáticos situados dentro del entorno del paciente también deben cumplir la norma IEC 60601-1 debido a los requisitos de las instalaciones del cliente.

La norma IEC 60601-1 define el «entorno del paciente» como «cualquier volumen en que pueda ocurrir el contacto intencional o accidental entre el paciente y partes del equipo médico electrónico o sistema médico electrónico, o entre el paciente y otras personas que están en contacto con partes del equipo médico electrónico o el sistema médico electrónico».



Las leyes federales (EE. UU.) supeditan la venta del presente dispositivo a odontólogos u otros profesionales autorizados por estos.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

Todas las superficies externas del sensor, su cable, soportes y fundas se consideran piezas aplicadas de tipo BF y son seguras para el contacto normal o accidental con el paciente durante el uso.

El Sensor intraoral digital CARINATM no tiene piezas que requieran mantenimiento. No abra el dispositivo para darle mantenimiento. Todos los elementos del sensor que tiene que manipular el operador son accesibles sin necesidad de abrir los componentes internos del dispositivo. Si se produce algún problema de servicio, póngase en contacto con un representante de servicio cualificado de quien haya adquirido el Sensor intraoral digital CARINATM.

Protección contra rayos X

Las normas de la radiografía dental son aplicables a los sistemas de radiografía digital. Siga usando protección para sus pacientes. Como facultativo, despeje el espacio inmediato cuando vaya a exponer el sensor.

Aislamiento de la red

La desconexión de la red de suministro se produce en la entrada del ordenador. El sensor también se puede desconectar del ordenador.

Prevención de contaminación cruzada



Para ayudar a prevenir la contaminación cruzada entre pacientes, coloque una nueva barrera higiénica en el sensor CARINATM con cada paciente nuevo. La barrera higiénica debe cubrir el sensor y al menos entre 7 y 10 centímetros del cable.

Para más información sobre la limpieza del sensor, consulte las Instrucciones de cuidado en el Apéndice D.

Inspección de los sensores

Revise siempre el sensor, el cable y los dispositivos de posición para identificar daños físicos antes de cada uso. Para más información, consulte las Instrucciones de cuidado en el Apéndice D.



Ponga el sensor fuera de servicio si se observan daños en el cable o la carcasa; de lo contrario, podría producirse una exposición a temperatura superficial elevada o un funcionamiento inadecuado.

Eliminación



Los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como desechos urbanos sin clasificar. Deben recolectarse por separado y desecharse de acuerdo con las normas locales. Póngase en contacto con su representante autorizado para más información sobre la retirada de servicio de su equipo.

CONFIGURACIÓN DEL GENERADOR DE RAYOS X

La radiación de los tubos de rayos X se controla con los siguientes ajustes:

- Tiempo de exposición (milisegundos) o impulsos
- Tensión (kV o KVp)
- Corriente (mA)
- Distancia entre el generador de rayos X y el sensor

Algunos controles permiten modificar todos los anteriores; otros tienen ajustes fijos para la corriente y la tensión. Siga las instrucciones de la fuente/generador de rayos X para establecer los valores de dosis deseados.

Existe una correlación entre la distancia del cono al sensor y la dosis recibida por la unidad de CARINA™. La radiación que llega al sensor disminuye con el cuadrado de la distancia. Si duplica la distancia, el sensor recibe solamente 1/4 de la radiación.

MANEJO CORRECTO DEL SENSOR INTRAORAL DIGITAL CARINA™

Antes de realizar radiografías, todo el personal debe haber recibido la formación necesaria y tener una idea clara de cómo se manejan los sensores. Si no se protegen los sensores conforme a lo estipulado en las siguientes normas, podrían funcionar mal o deteriorarse de manera permanente.

- Guarde el sensor en un lugar seguro cuando no lo esté usando.
- No deje que el paciente muerda el sensor o el cable.
- No deje que ningún objeto con ruedas, como carros o banquetas, pase por encima del cable.
- No permita que el cable del sensor quede pinzado con un cajón, puerta o armario.
- No tuerza, enrolle ni coloque con fuerza el cable del sensor alrededor de cualquier objeto.
- No introduzca ningún objeto extraño en el sensor o el conector del cable.
- No deje caer el sensor.
- No sujete el sensor con dispositivos que ejerzan una fuerza excesiva (por ejemplo: pinzas hemostáticas o pinzas de cualquier tipo).
- No introduzca el sensor en un autoclave.
- Desinfecte el sensor y el cable de conformidad con lo estipulado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) u otros organismos encargados de la regulación, incluyendo normas como las de la Organización para la Seguridad, la Asepsia y la Prevención (OSAP, por sus siglas en inglés) para el control de infecciones.
- Utilice una funda nueva para cada paciente.



No introduzca el sensor en un autoclave. Esterilizar el sensor en un autoclave provocará daños permanentes.



La funda debe retirarse después de atender a cada paciente. El sensor debe limpiarse y desinfectarse después de usarlo con cada paciente siguiendo las directrices sobre el agente de limpieza. No utilice agentes de limpieza que no figuren en la lista de agentes de limpieza aprobados.



El uso indebido o incorrecto de los componentes del sensor puede derivar en la anulación de la garantía del fabricante. La garantía del fabricante no cubre los daños visibles de los componentes del sensor intraoral digital CARINA™.

Para más información, consulte las Instrucciones de cuidado en el Apéndice D.

CONTROL DE LA CALIDAD DE LA IMAGEN

La calidad de la imagen depende, entre otros factores, de lo siguiente:

- La calidad de la fuente de rayos X (kV, mA, tamaño del foco, distancia al sensor, etc.).
- La alineación de la fuente de rayos X con la región anatómica.
- La dosis de rayos X aplicada (tiempo de exposición).
- La ausencia de movimiento por parte del paciente durante la exposición.
- Los ajustes del monitor del ordenador.

Se recomienda que un operador defina un procedimiento de revisión periódica de la calidad de la imagen. Si la calidad de la imagen no es satisfactoria, o bien se va deteriorando, compruebe los elementos que componen el sistema y póngase en contacto con un técnico cualificado especializado en radiografías dentales o con el Servicio Técnico de CARINA™.

APÉNDICE A: INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sensor intraoral digital CARINA™, como todo dispositivo electrónico, está sujeto a interacciones electromagnéticas con otros dispositivos electrónicos. Debe prestarse especial atención al usar este equipo cerca de otros equipos eléctricos para evitar interferencias recíprocas. Pueden producirse interferencias electromagnéticas o de otro tipo en este equipo o en otros. Para intentar reducir estas interferencias al máximo, no use otro equipo en combinación con el presente dispositivo.

La información sobre compatibilidad electromagnética del presente capítulo se facilita para el equipo médico que resulta de conectar la unidad CARINA™ a un ordenador. Dicho ordenador debe cumplir la norma IEC 60950-1 (si se encuentra fuera del área de atención al paciente) o IEC 60601-1 (si se encuentra dentro del área de atención al paciente). Consulte la documentación del ordenador para completar la información sobre compatibilidad electromagnética.

El presente equipo médico está diseñado para cumplir con la norma IEC 60601-1-2: 2014. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de conformidad con las instrucciones de uso, puede provocar interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Las interferencias perjudiciales para otros dispositivos se pueden determinar encendiendo y apagando este equipo. Intente corregir las interferencias realizando una o varias de las siguientes acciones:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre el equipo.
- Pida ayuda a su distribuidor autorizado.


El Sensor intraoral digital CARINA™ es adecuado para su uso en hospitales, excepto cuando se sitúe cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y de la sala blindada contra la radiofrecuencia de un sistema electromédico para tomografía por resonancia magnética, cuando la intensidad de la perturbación electromagnética sea alta.

IMPORTANTE: Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de la unidad CARINA™, al igual que cualquier otro equipo electromédico. Este hecho puede dar lugar a fallos en la imagen o a un deterioro de la calidad.


Los sensores CARINA™ son dispositivos compatibles con USB y deben usarse con cables compatibles con USB aptos para alta velocidad o cables USB 2.0. En dichos cables se indica «USB 2.0» o «USB de alta velocidad». Los concentradores USB certificados se pueden usar para ampliar la distancia al host USB u ordenador. La longitud de la conexión del cable al concentrador o entre concentradores no debe superar los 5 metros.




El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o facilitados por el fabricante del equipo podría derivar en una mayor cantidad de emisiones electromagnéticas o en un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo, así como en un funcionamiento inadecuado.

 Usar cables o concentradores no compatibles con USB, o bien superar el número máximo de dispositivos concentradores USB para ampliar la distancia, puede deteriorar la inmunidad de la unidad CARINA™ a los campos electromagnéticos o aumentar la emisión de campos electromagnéticos procedentes de la unidad CARINA™.

Para alargar los cables, use un prolongador de cable USB (0,91 m) o un prolongador de cable USB activo (4,5 m).

 Debe evitarse usar este equipo cerca o encima de otros equipos porque podría funcionar mal. En caso de que no se pueda usar de otra manera, el presente equipo y los otros deben observarse para comprobar que estén funcionando con normalidad.

 Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a una distancia inferior a 30 cm de cualquier parte de los sensores CARINA™, incluyendo los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, el rendimiento del presente equipo podría verse afectado.

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El Sensor intraoral digital CARINA™, usado junto con un ordenador compatible, está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Sensor intraoral digital CARINA™ debe garantizar que se usa en un entorno como el indicado.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El sensor utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	El sensor es apto para su uso en cualquier entorno, incluidos los entornos domésticos y aquellos entornos que estén conectados directamente a una fuente de alimentación eléctrica que suministre a edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A (*)	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/titilaciones según IEC 61000-3-3	Cumple (*)	

(*) El ordenador que se use con el sensor CARINA™ debe cumplir con esta clasificación.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El Sensor intraoral digital CARINA™, usado junto con un ordenador compatible, está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Sensor intraoral digital CARINA™ debe garantizar que se usa en un entorno como el indicado.


Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	Cumple	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Magnitudes perturbadoras eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	Cumple (*)	La calidad de la electricidad de la red debe corresponder a la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Picos de tensión según IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	Cumple (*)	
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico según IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 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 Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Fase única: a 0° Especificaciones sobre el ICV conforme a la 3ª edición: < 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 5 segundos	Cumple (*)	La calidad de la electricidad de la red debe corresponder a la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del sensor requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sensor con un suministro de alimentación ininterrumpida o con pilas.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en entornos industriales y hospitalarios típicos.

NOTA 1: UT es la tensión alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

(*) El ordenador que se use con el sensor CARINATM debe cumplir con esta clasificación.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El Sensor intraoral digital CARINA™, usado junto con un ordenador compatible, está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Sensor intraoral digital CARINA™ debe garantizar que se usa en un entorno como el indicado.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida según IEC 61000-4-6	Red de CA: 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en banda ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz Puertos de entrada/salida de señales: 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en banda ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Cumple (*)	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no se deben usar a una distancia de cualquier componente del sensor CARINA™, incluidos los cables, inferior a la separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: 150 kHz a 80 MHz 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,5 GHz $V1 = 3 \text{ Vrms}$ $E1 = 3 \text{ V/m}$ Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determina un estudio electromagnético in situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Las interferencias pueden ocurrir cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada según IEC 61000-4-3 edición 3.0 (con A1:2007+A2:2010)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Cumple (*)	

NOTA 1: Estas pautas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las bandas para aplicaciones industriales, científicas y médicas (ICM) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 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 para radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 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 4,2 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 Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de telefonía (móvil/inalámbrica) y las radios terrestres o de radioaficionados, así como las emisoras de televisión y de radio AM y FM, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debería considerar realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se usan los sistemas FI-XRS supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe comprobar si el sensor CARINA™ funciona bien. En caso de funcionamiento anormal, quizá se requieran medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sensor CARINA™.

^aEn el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

(*) El ordenador que se use con el sensor CARINA™ debe cumplir con esta clasificación.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el sensor intraoral digital CARINA™



El Sensor intraoral digital CARINA™ se ha diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del sensor puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sensor, tal como se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
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



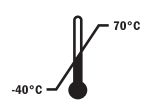
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.








APÉNDICE B: ESPECIFICACIONES Y ESTÁNDARES







Estructura del sensor	Sensor intraoral dental de rayos X de conversión indirecta con tecnología CMOS Tamaño de los píxeles de la imagen: 19,5 µm Resolución de la imagen: más de 20 lp/mm visibles Niveles de gris máximos: 16,384 (14 bits)
Parámetros de rayos X	El sensor se puede usar con generadores de rayos X dentales en el rango de 60 a 70 kV; a una dosis incidente mínima de 40 µGy
Clasificación eléctrica	CC 5 V, 0,5 W 
Conexión a PC	Compatible con USB 2.0
Longitud del cable	1,9m
Grado de protección contra impactos	Type BF Pieza aplicada de tipo BF 
Modo de funcionamiento	Continuo
Método de esterilización	El sensor no se puede esterilizar ni introducir en un autoclave
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Idoneidad para su uso en un ENTORNO RICO EN OXÍGENO	No está concebido para su uso en un entorno rico en oxígeno
Protección contra la entrada de agua	IPX8 (Protegido contra los efectos de la inmersión continuada en el agua a 1,1 metros durante un máximo de 35 minutos)
Tecnología del sensor	CMOS








	Dimensiones externas (mm)	Área de captación de imágenes activa (mm)	Área de imagen activa (px)
CARINA™	38,83 x 29,63 x 13,01	32,99 x 25,82	1692 x 1324

Condiciones medioambientales	Humedad	Presión de aire	Temperatura ambiente
Uso Las unidades CARINA™ no son aptas para su funcionamiento en entornos ricos en oxígeno o explosivos	30% a 75%	700 hPa a 1060 hPa en altitudes superiores a 3000 metros	5° a 30°C
Transporte y transporte de almacenamiento en el envase protector suministrado	10% a 95%		-40° a 70°C
Etiquetado del embalaje			

APÉNDICE C: SÍMBOLOS DEL PRODUCTO

Símbolo	Nombre del símbolo	Número de referencia	Norma en la que se incluye el símbolo	Función o descripción según la norma	Interpretación del fabricante
	Pieza aplicada de tipo BF	5333	IEC 60417	Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1	Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1
	Corriente continua	5031	IEC 60417	Indica en la placa de datos que el equipo solo es apto para corriente continua; identifica los terminales pertinentes	Corriente continua
	Señal general de advertencia	W001	ISO 7010	Indica una advertencia general	Advertencias
	Radioactivity and ionizing radiation	W003	ISO 7010	Advierte de la presencia de materiales radiactivos o de radiación ionizante	Advertencia por radiación
	Precaución	0434B	ISO 7000	Indica que es necesario tener precaución al manejar el dispositivo o control cerca de donde el símbolo está colocado, o bien que la situación actual requiere que el operador sepa lo que hace o que tome medidas a fin de evitar consecuencias no deseadas	Consulte las instrucciones escritas que figuran en el presente manual
	No reutilizar	1051	ISO 7000	Indica que se trata de un artículo de un solo uso y que no se debe usar más de una vez, por ejemplo, en los embalajes de productos médicos desechables	Póngase en contacto con su proveedor para más información sobre la eliminación del producto al final de su vida útil
	Marcado de equipos eléctricos y electrónicos	N/A	BS EN 50419	La presencia de este símbolo en el producto o en los documentos que lo acompañan indica que los productos eléctricos y electrónicos usados no deben mezclarse con residuos domésticos generales	Póngase en contacto con su proveedor para más información sobre la eliminación del producto al final de su vida útil

	Fabricante	3082	ISO 7000	Identifica al fabricante del producto. Este símbolo se usará coloreado en todas las aplicaciones para diferenciarlo del correspondiente a la referencia ISO 7000-2497	Fabricante
	Fecha de fabricación	2497	ISO 7000	Indica la fecha en la que se fabricó el producto	Fecha de fabricación
	Distribuidor	3724	ISO 7000	Identifica al distribuidor del producto	Distribuidor
	Número de catálogo	2493	ISO 7000	Identifica el número de catálogo del fabricante, por ejemplo, en los dispositivos médicos o en los embalajes correspondientes El número de catálogo debe colocarse junto al símbolo	Número de catálogo
	Número de serie	2498	ISP 7000	Identifica el número de serie del fabricante, por ejemplo, en los dispositivos médicos o en sus embalajes. El número de serie debe colocarse junto al símbolo	Número de serie
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	1641	ISO 7000	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso En caso de que las instrucciones de uso y la información para el paciente se encuentren en las mismas instrucciones de uso electrónicas, el fabricante puede optar por utilizar este símbolo para hacer referencia a ambas.	Siga las instrucciones de funcionamiento para usar el dispositivo

IPX8	N/A	N/A	N/A	N/A	IPX8 (Protegido contra los efectos de la inmersión continuada en el agua a 1,1 metros durante un máximo de 35 minutos)
	Limitación de presión atmosférica	2621	ISO 7000	Indica los límites máximo y mínimo aceptables de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento	Limitación de presión atmosférica
	Limitación de humedad	2620	ISO 7000	Indica los límites máximo y mínimo aceptables de humedad relativa para el transporte y el almacenamiento	Limitación de humedad
	Temperatura límite	0632	ISO 7000	Indica los límites máximo y mínimo de temperatura a los que el artículo se puede almacenar, transportar o usar	Limitación de temperatura
	Esta parte hacia arriba	0623	ISO 7000	Indica la correcta posición vertical del embalaje de transporte	Este extremo hacia arriba
	N/A	N/A	ISO 7000	N/A	Unidad de almacenamiento
	Mantener alejado de la lluvia	0626	ISO 7000	Indica que el embalaje de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia y en condiciones secas	Mantener seco
	Frágil, manejar con cuidado	0621	ISO 7000	Indica que el contenido del embalaje de transporte es frágil y que el embalaje debe manejarse con cuidado	Frágil, manejar con cuidado
Rx ONLY	Dispositivo sujeto a prescripción	801.109	Título 21 de la FDA	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) supeditan la venta del presente dispositivo a la prescripción de un médico u otro profesional autorizado	Solo para uso clínico

APÉNDICE D: INSTRUCCIONES DE CUIDADO

Esta sección incluye la forma adecuada de tratar el Sensor intraoral digital CARINATM. Se puede anular la garantía si no se siguen las instrucciones de cuidado.

Manejo

- Do utilice fuerza para extraer el sensor del puerto USB al que está enchufado. La unión entre el cable y la carcasa puede soportar más de 500 extracciones con una fuerza de 30 N. El conector USB para el sensor tiene una resistencia de 5000 inserciones o extracciones.
- No deje que el sensor caiga sobre una superficie dura o que choque con ella. Pueden producirse daños internos sin que se observen daños visibles en la parte exterior.
- La cápsula del sensor y el cable pueden soportar mordeduras mínimas (máximo de 50 N) que se pueden producir conforme al uso previsto, pero no se recomienda que se muerdan.
- Los sensores no se pueden esterilizar. No los introduzca en un autoclave.
- La temperatura ambiente de funcionamiento no debe superar los 30 °C durante un periodo continuado de tiempo. Sin embargo, puede llegar a 37 °C durante menos de 2 minutos.

Limpieza

Las superficies/revestimientos del sensor, cable y otros materiales incluidos, están sujetos a criterios de higiene (a excepción del conector USB) tal y como se indica a continuación para su limpieza y desinfección en húmedo.

En el marco de este requisito, se define «limpieza» como la limpieza suave de la superficie del sensor o los cables con un paño de algodón impregnado con un líquido desinfectante o con una toallita de desinfección comercial. Todas las superficies del sensor o cable pueden entrar en contacto con el líquido desinfectante y la desinfección se «produce» cuando hay líquido o

este se está secando. Este procedimiento de limpieza suele conllevar movimientos aleatorios y es intermitente, por lo que el tiempo total de limpieza se indica en este requisito.

Sustancia/Limpiador	Tiempo total de limpieza
Alcohol isopropílico (70 %)	15 segundos
CaviCide® (fabricado por Metrex)	15 segundos
CaViWipes™ (distribuido por Metrex)	15 segundos
ProSpray C-60™ (fabricado por Certol)	15 segundos
Sani-Cloth® Plus, HB (fabricado por PDI)	15 segundos

- El sensor puede soportar hasta 10 000 limpiezas en el caso de todas las sustancias enumeradas respetando el tiempo de limpieza indicado.

Sustancia/Limpiador	Tiempo de inmersión
Alcohol isopropílico (70 %)	15 minutos
CaviCide® (fabricado por Metrex)	15 minutos
ProSpray C-60™ (fabricado por Certol)	15 minutos

- TEI sensor puede soportar un total de 1250 desinfecciones en húmedo en el caso

de todas las sustancias enumeradas respetando el tiempo de inmersión estipulado por ciclo.

Ejemplos de daños / uso indebido

A continuación, figuran ejemplos de daños típicos producidos por los clientes

Niveles de aceptación	Criterios de aceptación	Definiciones de aceptación
Estado meta	Tal y como se envió, casi en perfecto estado	Estado deseable
Estado aceptable	Marca de mordedura 1: leve Marca de mordedura 2: intermedia Daños en la carcasa 1: leve	No está en un estado perfecto, pero mantiene la integridad y la fiabilidad del conjunto. P. ej., arañazos leves, marcas de mordedura leves, daños superficiales leves, etc.
Estado de rechazo	Marca de mordedura 3: grave Cable cortado Cable dañado Cable retorcido Carcasa agrietada Carcasa deteriorada Carcasa abollada	Estado defectuoso que repercute sobre la forma, idoneidad y función del conjunto. P. ej., daños graves en la carcasa, arañazos profundos, marcas de mordedura profundas, carcasa agrietada, conector USB dañado, marcas de herramientas, protector contra tirones del cable roto, cable retorcido, cable cortado, etc.



DE Healthcare Products
41 Weaver Rd
Denver, PA 17517
Estados Unidos

Fabricado en EEUU

La presente guía de uso y los productos descritos en ella están protegidos por las leyes del derecho de autor y tratados internacionales sobre derechos de autor, así como por otras normas y tratados sobre propiedad intelectual.

Muchas denominaciones usadas por los fabricantes y vendedores para distinguir sus productos se declaran marcas registradas. En los casos en los que Henry Schein, Inc. & RealCloud Imaging tenía conocimiento de una declaración de marca registrada, dichas designaciones se han imprimido en mayúsculas o con sus iniciales en mayúsculas en la presente guía.

Cypress Semiconductor Corporation posee los derechos de autor de la interfaz USB usada en estos productos. Idioma: El presente manual de usuario se redactó originalmente en inglés.

CARINATM

DIGITAL DENTAL EQUIPMENT



INSTRUCTIONS D'UTILISATION


TABLE DES MATIÈRES

Introduction	
Fonction essentielle	3
Description du produit	3
Indications d'utilisation	3
Vue d'ensemble de l'appareil	4
Utilisation compétente du capteur intraoral numérique CARINA™	4
Conventions employées dans ce manuel	5
Installation, entretien et maintenance	
Description des symboles du produit	5
Exigences matérielles	5
Installation du capteur intraoral numérique CARINA™	6
Installation du pilote du capteur	6
Connexion d'un capteur CARINA™	6
Ajustement de la source de rayons X	6
Conformité aux normes	6
Considérations de sécurité	7
Protection contre les rayons X	7
Emplacement de l'alimentation secteur	7
Prévention de la contamination croisée	7
Inspection du capteur	7
Élimination	7
Paramètres du générateur de rayons X	7
Entretien correct du capteur intraoral numérique CARINA™	8
Assurance qualité de l'imagerie	8
Annexes	
Annexe A – Informations sur la compatibilité électromagnétique	9
Annexe B – Spécifications et normes	14
Annexe C – Symboles du produit	15
Annexe D – Instructions d'entretien	18
Manutention	18
Nettoyage	18
Exemples de dégâts et d'abus	19

INTRODUCTION

Le capteur intraoral numérique CARINA™ 1.5 est un capteur de rayons X numérique conçu spécifiquement pour l'imagerie radiographique intraorale sur des patients humains à des fins de diagnostic. Les radiographies intraorales sont capturées à l'aide de techniques standard d'imagerie par rayons X intraorales effectuées par des dentistes formés et des prestataires de soins associés.

Aucune connexion physique, mécanique ou électrique n'existe entre le capteur CARINA™ et la source de rayons X. Le capteur est initialisé via un logiciel pour attendre et détecter le début de l'exposition à partir de la source de rayons X. Il crée une image numérique après avoir été exposé aux rayons X et transmet les données du capteur au PC auquel le capteur est relié via une connexion USB.

 Toute modification, de quelque nature qu'elle soit, sur le capteur intraoral numérique CARINA™ est interdite. Toute réparation doit être effectuée exclusivement par CARINA™ ou par un revendeur agréé CARINA™.

Fonction essentielle

La fonction essentielle du capteur intraoral numérique CARINA™ est l'intégration du capteur à un logiciel d'imagerie (PACS) et la capacité du capteur à capturer des radiographies intra-orales qui permettent la reconnaissance visuelle de structures et de pathologies anatomiques dentaires ainsi que d'anomalies dentaires. Les radiographies numériques sont utilisées pour le diagnostic, le traitement et la surveillance des structures dentaires, des pathologies et des anomalies chez les enfants et les adultes.

Description du produit


Le capteur intraoral numérique CARINA™ est un détecteur de rayons X à conversion indirecte. Un matériau scintillant convertit le flux de rayons X incident en photons sur le spectre de la lumière visible. Cette lumière est couplée optiquement et dirigée vers un imageur de détection de lumière CMOS via une plaque frontale à fibre optique, puis convertie en données numériques.

Une fois le capteur initialisé via une commande logicielle, la conception du capteur réalise la détection automatique de l'apparition du flux de rayons X entrant que le capteur intègre ensuite avant de générer la radiographie numérique intraorale.


Le capteur intraoral numérique CARINA™ met en œuvre un ensemble électronique dédié et encapsulé comprenant un boîtier, un capteur d'image, un câble USB connecté en permanence et un pilote logiciel. Les données sont transmises par l'intermédiaire de la connexion par câble USB au PC. L'alimentation de l'ensemble électronique est fournie par une connexion USB.

Indications d'utilisation

CARINA™ est un capteur de rayons X intraoral numérique géré par USB qui est destiné à l'acquisition de radiographies dentaires. Le capteur intraoral numérique CARINA™ doit être utilisé par des professionnels de la santé qui ont été formés et sont compétents pour appliquer diverses méthodes d'acquisition de radiographies de l'anatomie dentaire. Le capteur intraoral numérique CARINA™ peut être utilisé avec des dispositifs de positionnement et des supports dentaires pour faciliter l'alignement d'un faisceau source de rayons X avec le capteur et l'anatomie. Le capteur intraoral numérique CARINA™ peut également être aligné manuellement avec l'aide du patient.

 Prenez des précautions pour vous protéger des radiations. Veuillez lire les instructions d'utilisation de l'équipement de radiographie intraorale utilisé avec le capteur intraoral numérique CARINA™.

 L'opérateur du système ne doit en aucun cas tenir le capteur dans sa main pendant l'exposition aux rayons X.

 Demandez au patient de ne pas mordre le capteur. Utiliser des techniques de positionnement pour minimiser la capacité du patient à mordre le capteur. Mordre un capteur peut endommager les composants internes, affecter la qualité et les performances de l'image, et les dégâts qui en résultent peuvent invalider la garantie du capteur intraoral numérique CARINA™.

Utilisation prévue : Le capteur intraoral numérique CARINA™ est destiné à tous les cabinets dentaires qui utilisent un équipement à rayons X à des fins de diagnostic intraoral. Le capteur intraoral numérique CARINA™ peut être utilisé par des professionnels des soins dentaires formés sur des patients bénéficiant d'exams radiographiques intraoraux. Il produit des images numériques pour de tels patients à des fins de diagnostic. L'appareil doit être utilisé dans un cabinet dentaire, un logiciel optionnel étant nécessaire. Le capteur intraoral numérique CARINA™ est un capteur de rayons X intraoral numérique géré par USB qui est destiné à l'acquisition de radiographies dentaires. Le capteur intraoral numérique CARINA™ doit être utilisé par des professionnels de la santé qui ont été formés et sont compétents pour appliquer diverses méthodes d'acquisition de radiographies de l'anatomie dentaire. Le capteur intraoral numérique CARINA™ peut être utilisé avec des dispositifs de positionnement et des supports dentaires pour faciliter l'alignement d'un faisceau source de rayons X avec le capteur et l'anatomie.

Il n'existe aucune contre-indication connue.

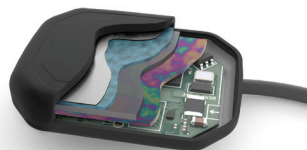
Vue d'ensemble de l'appareil

Un capteur est d'abord connecté à un PC fonctionnant sur Windows via le port USB (Universal Serial Bus) standard. Le capteur est ensuite positionné dans la bouche du patient par un professionnel des soins dentaires qualifié. Il n'y a pas de connexion physique ou électrique entre le capteur intraoral numérique CARINA™ et la source de rayons X. Une fois que le capteur est armé via une commande logicielle, le capteur détectera et convertira toutefois les rayons X incidents en une image numérique, tant que la source de rayons X illumine le capteur à une dose minimale détectable.

Les radiographies numériques s'affichent sur l'écran de l'ordinateur quelques secondes après l'exposition du capteur. Les images peuvent être optimisées selon les besoins de l'utilisateur grâce à un logiciel d'imagerie existant et sont stockées sous forme de fichiers images dans la base de données du logiciel d'imagerie de l'utilisateur (PACS).



CAPTEUR CONNECTÉ AU C BLE USB



VUE DES COMPOSANTS INTERNES

Utilisation compétente du capteur intraoral numérique CARINA™

Il est crucial que tous les opérateurs d'un capteur intraoral numérique CARINA™ lisent et comprennent ce guide de l'utilisateur et se familiarisent avec le capteur intraoral numérique CARINA™ avant de l'utiliser sur des patients. Il est vivement recommandé de s'entraîner à l'utilisation des techniques d'imagerie intraorale avant de les appliquer sur des patients.

Les nouveaux utilisateurs d'imagerie intraorale ou d'imagerie numérique à rayons X et de logiciels devraient suivre une formation. Ce manuel n'est pas censé se substituer à un séminaire ou à un cours de formation continue consacré à l'imagerie intraorale. La lecture attentive de ce manuel suivie par une période d'entraînement minutieuse sur l'équipement permettra aux utilisateurs de se préparer à l'imagerie intraorale sur un patient. Ces activités doivent néanmoins être associées à une formation et/ou à une expérience supplémentaires de l'imagerie intraorale.

Ce manuel fait l'hypothèse de compétences informatiques et d'une compréhension de base du système d'exploitation Windows, ainsi que de la maîtrise du logiciel d'imagerie (PACS). Si un utilisateur ne possède aucune des compétences ci-dessus, une formation en informatique ou d'autres moyens d'assistance sont vivement recommandés et peuvent s'avérer nécessaires pour éviter les problèmes.

Conventions employées dans ce manuel

Les conventions suivantes sont utilisées pour attirer l'attention de l'opérateur sur des informations importantes :

	AVERTISSEMENT Avertit l'opérateur que le non-respect de la procédure peut entraîner des blessures ou la mort.
	PRUDENCE Avertit l'opérateur que le non-respect de la procédure peut endommager l'équipement ou entraîner une perte de données.
	RAYONS X Avertit l'opérateur que cette section fait référence à la source de rayonnement externe et aux blessures que peut subir l'opérateur du fait d'une utilisation inadéquate.
IMPORTANT:	Prodigue des conseils à l'opérateur concernant l'utilisation de l'appareil ou d'un processus.
NOTE:	Souligne des points importants ou inhabituels.

INSTALLATION, ENTRETIEN ET MAINTENANCE

De nombreuses erreurs sont dues à un défaut d'attention pendant l'installation du matériel. Un entretien insuffisant du capteur intraoral numérique CARINA™ peut endommager ou détruire les composants électroniques fragiles. L'observation des procédures de maintenance du capteur, du PC ou de l'équipement d'imagerie, réglage de la source de rayons X inclus, peut dégrader la qualité d'image.

NOTE: veuillez appeler l'assistance technique CARINA™ au 877-958-1626.

L'installation doit être effectuée par un informaticien ou par un technicien réseau formé et qualifié.

Les unités de capteurs intraoraux numériques CARINA™ sont des équipements très sophistiqués qui doivent être manipulés avec soin et entretenus conformément aux recommandations du fabricant.

Lorsque vous appelez l'assistance technique, assurez-vous d'avoir accès à l'ordinateur habituellement utilisé avec le capteur.

FL'absence de préservation de la cybersécurité peut compromettre le fonctionnement de l'appareil, causer une perte de données ou exposer d'autres appareils ou réseaux connectés à des menaces de sécurité.

Description des symboles du produit

Veuillez consulter les symboles du produit dans l'annexe C de ce document.

Exigences matérielles

IMPORTANT: Pour des raisons réglementaires, tous les composants informatiques utilisés avec le capteur intraoral numérique CARINA™ doivent être conformes aux normes de sécurité en vigueur. Référez-vous à l'annexe B, « Spécifications et normes ».

La configuration matérielle requise actuelle est disponible sur le site Internet de CARINA™. La technologie et les exigences relatives au système sont susceptibles d'évoluer. Veuillez consulter votre professionnel de l'informatique ou CARINA™ avant l'achat de nouveau matériel pour vous assurer que celui-ci sera compatible avec votre capteur intraoral numérique CARINA™.

Les systèmes respectant les exigences minimales, mais qui ne les dépassent pas sont susceptibles de ne pas donner lieu à une expérience satisfaisante pour certains utilisateurs ou sur certaines installations. Les systèmes dotés de processeurs plus rapides, de plus de mémoire, de disques durs plus gros et de moniteurs de haute qualité amélioreront considérablement les performances.



Il est recommandé de toujours sauvegarder toutes les données avant toute modification et de faire appel à un professionnel de l'informatique certifié avant de modifier le système et/ou le réseau. Sauvegardez systématiquement les données et stockez-les dans un autre endroit. Avant de supposer que vos efforts de sauvegarde ont été couronnés de succès, assurez-vous que vous comprenez le processus de sauvegarde et entraînez-vous à restaurer les données au moins une fois sur un système de test. Vérifiez que le système d'exploitation et les données ont été correctement conservés. Consultez votre équipe d'assistance informatique si vous avez des questions.

Installation du capteur intraoral numérique CARINA™

NOTE: le capteur intraoral numérique CARINA™ ne nécessite aucun étalonnage. Tous les fichiers d'étalonnage sont préchargés dans la mémoire physique permanente embarquée d'un capteur, si bien que l'installateur n'a pas besoin d'installer les fichiers d'étalonnage sur chaque PC, ce qui est souvent le cas avec d'autres marques de capteurs.

L'installation comprend:

1. L'installation du pilote de périphérique s'il n'est pas déjà disponible sur cet ordinateur.
2. Le branchement du capteur à un ordinateur.

INSTALLATION DU PILOTE DE PÉRIPHÉRIQUE POUR LE CAPTEUR

1. Assurez-vous qu'un logiciel d'imagerie compatible est installé sur l'ordinateur auquel vous reliez le capteur.
2. Si le logiciel d'imagerie compatible n'installe pas le pilote du périphérique du capteur CARINA™, il peut être téléchargé sur <https://henryscheinequipmentcatalog.com/carina>. Après le téléchargement, exécutez le programme d'installation [CARINADriverSetup.exe] et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

CONNEXION D'UN CAPTEUR CARINA™

1. Insérez soigneusement l'extrémité USB du câble du capteur CARINA™ dans la prise USB de l'ordinateur. Ne la forcez pas. Assurez-vous que la fiche est correctement orientée dans la prise. Essayez de tourner la fiche USB si elle ne s'insère pas facilement dans la prise.
2. Lorsque le capteur est branché à l'ordinateur, le système d'exploitation Windows détecte qu'un périphérique USB a été raccordé.
3. Suivez les instructions d'installation qui s'affichent à l'écran.
4. Une fois l'utilisation achevée, débranchez l'extrémité USB du câble du capteur de la prise USB pour déconnecter le capteur CARINA™.

AJUSTEMENT DE LA SOURCE DE RAYONS X

Le capteur intraoral numérique CARINA™ est généralement compatible avec n'importe quel appareil de radiographie intraorale dentaire. Les capteurs numériques nécessitent normalement des temps d'exposition beaucoup plus courts que les films grâce à la haute sensibilité du capteur. Des générateurs de rayons X à courant continu (DC) ou à haute fréquence sont recommandés pour une utilisation optimale. Ces générateurs délivrent une tension de tube stabilisée (kV) et des doses d'exposition reproductibles même sur des temps d'exposition très courts. Veuillez consulter le manuel de votre générateur de rayons X pour prendre connaissance des temps d'exposition recommandés pour les capteurs numériques, car les valeurs d'exposition aux rayons X varient selon la marque et le modèle.

IMPORTANT: Les performances de générateurs de rayons X, même parmi les mêmes marques, sont susceptibles de varier considérablement en fonction des valeurs du générateur, de l'âge, du taux d'utilisation et de nombreux autres facteurs. De plus, sur des appareils à rayons X plus récents, le réglage « numérique » de l'interface à rayons X est susceptible de ne pas être le réglage idéal. Les utilisateurs doivent déterminer les meilleurs réglages par tête de radiographie en fonction des résultats d'imagerie souhaités.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Tous les équipements à rayons X de radiographie intraorale dentaire utilisés avec le capteur intraoral numérique CARINA™ doivent être conformes à la norme CEI 60601-2-65.

Le capteur CARINA™ est conforme à la norme de sécurité CEI 60601-1.

Tous les composants informatiques connectés électriquement au capteur CARINA™ doivent être conformes à la norme CEI 60950-1.

Normalement, les composants informatiques sont placés à l'extérieur de l'environnement du patient. Les composants informatiques placés à l'intérieur de l'environnement du patient, du fait d'exigences relatives au site du client, doivent également être conformes à la norme CEI 60601-1. La norme CEI 60601-1 définit « l'environnement du patient » comme « tout volume dans lequel un contact intentionnel ou accidentel peut se produire entre un patient et des parties de l'équipement médical (EM) ou du système de l'EM ou entre un patient et d'autres personnes touchant des parties de l'équipement EM ou le système de l'EM ».



La législation fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un autre praticien agréé.

CONSIDÉRATIONS DE SÉCURITÉ

Toutes les surfaces externes du capteur, du câble du capteur, des supports du capteur et des gaines du capteur sont considérées comme des pièces appliquées de type BF et sont sans danger en cas de contact normal ou accidentel avec le patient pendant l'utilisation.

Le capteur intraoral numérique CARINA™ ne contient aucune pièce devant subir des révisions régulières. N'ouvrez pas l'appareil pour le réviser. Tous les points du capteur qui sont destinés à être pris en charge par l'opérateur sont accessibles sans ouvrir les composants internes de l'appareil. En cas de problème de service, contactez un représentant de service qualifié auprès duquel vous avez acheté votre capteur intraoral numérique CARINA™.

Protection contre les rayons X

Les règles de la radiographie dentaire s'appliquent systématiquement aux systèmes de radiographie numérique. Veuillez continuer à utiliser des dispositifs de protection de vos patients. En tant que clinicien, dégagez la zone contiguë lors de l'exposition du capteur.

Isolation principale

La déconnexion du secteur se produit à l'entrée de l'ordinateur. Le capteur peut également être déconnecté de l'ordinateur.

Prévention de la contamination croisée



Pour contribuer à la prévention de toute contamination croisée entre les patients, placez une nouvelle barrière hygiénique sur le capteur CARINA™ pour chaque nouveau patient. La barrière hygiénique doit recouvrir le capteur et au moins 7 à 10 centimètres de câble.

Pour plus d'informations concernant le nettoyage du capteur, lisez les instructions d'entretien de l'annexe D.

Inspection du capteur

Inspectez toujours le capteur, le câble et les dispositifs de positionnement pour détecter tout dégât avant chaque utilisation. Lisez les instructions d'entretien à l'annexe D pour plus d'informations.



Mettez le capteur hors service si vous constatez des dégâts sur le câble ou sur le boîtier, faute de quoi celui-ci risquerait d'être exposé à une température de surface élevée ou de cesser de fonctionner correctement.

Élimination



Les déchets électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec des déchets ménagers non triés. Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément aux réglementations locales. Contactez votre représentant agréé pour obtenir des informations concernant la mise hors service de votre équipement.

CONFIGURATION DU GÉNÉRATEUR DE RAYONS X

Le rayonnement des tubes à rayons X est contrôlé par les réglages suivants :

- Temps d'exposition (millisecondes) ou impulsions
- Tension (kV ou KVp)
- Courant (mA)
- Distance séparant le générateur de rayons X du capteur


Certains contrôles permettent de modifier tout ce qui précède alors que d'autres ont des paramètres de courant et de tension fixes. Suivez les instructions de la source/du générateur de rayons X pour définir les valeurs de dose souhaitées.


La distance du cône au capteur et la dose reçue par l'unité CARINA™ sont corrélées. Le rayonnement qui atteint le capteur diminue avec le carré de la distance. Si vous doublez la distance, le capteur ne reçoit que ¼ du rayonnement.


ENTRETIEN CORRECT DU CAPTEUR INTRAORAL NUMÉRIQUE CARINA™

Avant de réaliser des radiographies, chaque membre du personnel doit être entièrement formé et comprendre parfaitement la façon d'entretenir un capteur. Le non-respect des règles suivantes visant à protéger les capteurs peut entraîner un dysfonctionnement ou des dégâts permanents.

- Rangez le capteur dans un endroit sûr lorsque vous ne l'utilisez pas
- Ne laissez pas le patient mordre le capteur ou le câble du capteur
- Ne roulez pas sur le câble avec des engins à roulettes tels que des chariots ou des tabourets
- Ne laissez pas le câble du capteur se coincer dans un tiroir, une porte ou une armoire
- Ne tordez, ne torsadez et n'enroulez pas le câble du capteur autour d'un objet
- N'insérez pas de corps étrangers dans le capteur ou dans le connecteur de câble
- Ne laissez pas tomber le capteur
- Ne fixez pas le capteur avec des dispositifs exerçant une force excessive (exemple : pinces hémostatiques ou pinces similaires de n'importe quel type)
- N'éteuvez pas le capteur dans un autoclave
- Désinfectez le capteur et le câble conformément aux consignes du CDC et/ou d'autres organismes de réglementation, et à des normes telles que l'OSAP pour le contrôle des infections
- Utilisez une nouvelle gaine pour chaque patient

 Ne placez pas le capteur dans un autoclave. Une telle opération l'endommagerait de manière irréversible.

 La gaine doit être retirée après chaque patient. Le capteur doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation sur un patient en suivant les directives inscrites sur le produit de nettoyage. N'utilisez pas de produits de nettoyage ne figurant pas sur la liste approuvée des produits de nettoyage.

 L'abus ou l'utilisation inadéquate des composants du capteur peut entraîner l'invalidation de la garantie du fabricant. La garantie du fabricant ne couvre pas les dégâts visibles sur n'importe quel composant du capteur intraoral numérique CARINA™.

Lisez les instructions d'entretien à l'annexe D pour plus d'informations.

ASSURANCE QUALITÉ DE L'IMAGERIE

La qualité de l'image dépend de plusieurs facteurs, tels que les suivants (cette liste n'étant pas exhaustive) :

- La qualité de la source de rayons X (kV, mA, taille de la tache focale, distance par rapport au capteur, etc.)
- L'alignement de la source de rayons X sur la région anatomique
- La dose de rayons X appliquée (durée d'exposition)

- Le patient restant immobile pendant l'exposition
- Les paramètres de l'écran de l'ordinateur

Il est conseillé à l'opérateur d'établir une procédure de contrôle périodique de la qualité de l'image. Si la qualité de l'image n'est pas satisfaisante ou si elle se dégrade, vérifiez les pièces du système qui contribuent au problème et parlez-en à un technicien en radiologie dentaire certifié ou à l'assistance technique CARINA™.

ANNEXE A – INFORMATIONS RELATIVES À LA CEM

Le capteur intraoral numérique CARINATM, comme tout appareil électronique, est sujet à des interactions électromagnétiques avec d'autres appareils électroniques. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de cet équipement à proximité d'autres équipements électriques pour éviter les interférences mutuelles. Des interférences électromagnétiques ou d'autres interférences pourraient survenir sur cet équipement ou sur l'autre équipement. Essayez de minimiser ces interférences en n'utilisant pas d'autres équipements avec cet appareil.

Les informations relatives à la CEM de ce chapitre sont fournies pour le système médical établi en connectant l'unité CARINATM à un ordinateur. Cet ordinateur doit être conforme à la norme CEI 60950-1 (s'il est situé à l'extérieur de l'environnement du patient) ou à la norme CEI 60601-1 (s'il est situé à l'intérieur de l'environnement du patient). Veuillez consulter la documentation de l'ordinateur pour compléter les informations relatives à la CEM.


Cet équipement médical a été conçu pour qu'il soit conforme à la norme CEI 60601-1-2 : 2014. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie à base de radiofréquences. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut occasionner des interférences nuisibles à d'autres appareils à proximité. Il n'y a néanmoins aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Les interférences nuisibles à d'autres appareils peuvent être identifiées en allumant et en éteignant cet équipement. Essayez de corriger les interférences en appliquant une ou plusieurs des solutions suivantes :


- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur
- Augmenter la distance qui sépare les équipements
- Consultez votre revendeur agréé pour obtenir de l'aide

Le capteur numérique intraoral CARINA™ peut être utilisé dans des hôpitaux, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et du local RF blindé d'un système d'EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité de la perturbation électromagnétique est élevée.


IMPORTANT : les équipements de communication à radiofréquences portables/mobiles peuvent affecter le fonctionnement de l'unité CARINATM ainsi que tout autre équipement médical électronique. Il peut en résulter une défaillance de l'image ou une dégradation de la qualité de l'image.


Les capteurs CARINA™ sont des appareils compatibles USB qui doivent être utilisés avec des câbles USB haute vitesse/2.0 compatibles adaptés. Ces câbles portent l'inscription « USB 2.0 » ou « USB High Speed ». Des hubs USB certifiés peuvent être utilisés pour étendre la distance à l'hôte/ordinateur USB. La longueur du câble de connexion au hub ou entre les hubs ne doit pas dépasser 5 mètres.

 L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et conduire à un dysfonctionnement.

 L'utilisation de câbles ou de hubs USB non compatibles, ou le dépassement du nombre maximal de hubs USB pour étendre la distance, peut dégrader l'immunité de l'unité CARINATM aux champs électromagnétiques ou augmenter l'émission de champs électromagnétiques de l'unité CARINA™.

Pour augmenter la longueur du câble, utilisez une rallonge USB (1 mètre) ou une rallonge USB active (3 mètres).

 L'utilisation de cet équipement à côté ou au-dessus d'autres équipements doit être évitée, car elle pourrait conduire à un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier tout dysfonctionnement.

 les équipements de communication RF portables (y compris des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie des capteurs CARINA™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. L'inobservation de cette règle est susceptible d'occasionner une dégradation de la performance de cet équipement.

Directives et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques

Le capteur intraoral numérique CARINA™, utilisé avec un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du capteur intraoral numérique CARINA™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le capteur utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le capteur peut être utilisé dans n'importe quel établissement, y compris un contexte domestique et dans tout lieu directement connecté au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à finalité domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A (*)	
Fluctuations de tension / émissions de clignotement CEI 61000-3-3	Conforme (*)	

(*) L'ordinateur utilisé avec le capteur CARINA™ doit correspondre à cette exigence.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le capteur intraoral numérique CARINA™, utilisé avec un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du capteur intraoral numérique CARINA™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Conforme	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux en céramique. S'ils sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/éclat CEI 61000-4-4 +/- 2kV pour les lignes d'alimentation +/- 1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Conforme (*)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV mode différentiel +/- 2 mode commun	Conforme (*)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du capteur souhaite que celui-ci continue de fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le capteur à partir d'une alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, et 315o 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles à 50 Hz et 60 Hz, respectivement monophasé : à 0o 0 % UT ; 250/300 cycle à 50 Hz et 60 Hz respectivement monophasé : à 0o <i>Spécifications VDI d'après la 3e édition :</i> <5 % UT (>95 % creux UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 5 s	Conforme (*)	
Fréquence électrique (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Conforme	Les champs magnétiques à fréquence de puissance doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier atypique.

NOTE : 1 UT est la tension du secteur avant l'application du niveau d'essai.

(*) L'ordinateur utilisé avec le capteur CARINATM doit correspondre à cette exigence.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le capteur intraoral numérique CARINA™, utilisé avec un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du capteur intraoral numérique CARINA™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	Secteur AC : 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz SIP/SOPS : 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme (*)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du capteur CARINATM, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : De 150 kHz à 80 MHz De 80 MHz à 800 MHz De 800 MHz à 2,5 GHz $V1 = 3 \sqrt{r_{ms}} E1 = 3 \text{ V/m}$ Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF émise CEI 61000-4-3 ed3.0 (avec A1:2007+A2:2010)	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme (*)	

NOTE 1 : ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 4,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Les forces de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Une étude électromagnétique du site doit être envisagée pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où les systèmes fixes sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le capteur CARINATM doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont détectées, il sera éventuellement nécessaire de prendre des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement du capteur CARINATM.

* Sur la page de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ devraient être inférieures à 3 V/m

(*) L'ordinateur utilisé avec le capteur CARINATM doit correspondre à cette exigence.

Distances de séparation recommandées entre un équipement de communication RF portable et fixe et le capteur intraoral numérique CARINA™



Le capteur intraoral numérique CARINA™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. L'acheteur ou l'utilisateur du capteur peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le capteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (mètres)		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
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

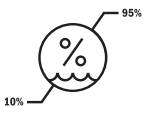

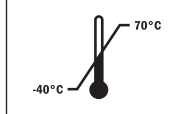
NOTE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure qui s'applique.

NOTE 2 : ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.







ANNEXE B – SPÉCIFICATIONS ET NORMES








Architecture du capteur	Capteur de rayons X CMOS intraoral dentaire à conversion indirecte Taille de pixel de l'image : 19,5 µm Résolution de l'image : 20+ visible lp/mm Niveaux de gris max. : 16 384 (14 bits)
Paramètres des rayons X	Le capteur peut être utilisé avec des générateurs de rayons X dentaires sur la plage de 60 à 70 kV à une dose incidente minimale de 40 µGy
Tension	DC 5 V, 0,5 W 
Connexion à l'ordinateur	Compatible USB 2.0
Longueur de câble	1,9m
Niveau de protection contre les chocs	Pièce de type B 
Mode de fonctionnement	Continu
Méthode de stérilisation	Le capteur ne doit pas être stérilisé ou placé dans un autoclave
Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Aptitude au fonctionnement dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	N'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène
Protection contre les infiltrations nocives d'eau	IPX8 (protégé contre les effets d'une immersion continue dans de l'eau à 1,1 mètre de profondeur pendant 35 minutes maximum)
Technologie de capteur	CMOS








	Dimensions extérieures (mm)	Surface d'imagerie active (mm)	Surface d'image active (px)
CARINA™	38,83 x 29,63 x 13,01	32,99 x 25,82	1692 x 1324

Conditions environnementales	Humidité	Pression de l'air	Température ambiante
Usage Les unités CARINA™ ne doivent pas être utilisées dans des environnements riches en oxygène et/ou explosifs.	30% à 75%	700 hPa à 1060 hPa à des altitudes inférieures à 3000 mètres	5° à 30°C
Transport et entreposage dans l'emballage de protection fourni	10% à 95%		-40° à 70°C
Étiquettes de conditionnement			

ANNEXE C – SYMBOLES DU PRODUIT

Symbole	Titre du symbole	Référence	Norme contenant le symbole	Fonction/description d'après la norme	Interprétation du fabricant
	Pièce de type BF appliquée	5333	CEI 60417	Pour identifier une pièce de type BF appliquée d'après CEI 60601-1	Pour identifier une pièce de type BF appliquée d'après CEI 60601-1
	Courant continu	5031	CEI 60417	Pour indiquer sur la plaquette signalétique que l'équipement est uniquement prévu pour un fonctionnement en courant continu ; pour identifier les terminaux concernés	Courant continu
	Indication d'avertissement générale	W001	ISO 7010	Pour indiquer un avertissement général	Avertissement
	Radioactivité et rayonnement ionisant	W003	ISO 7010	Pour indiquer la présence de matières radioactives ou de rayonnement ionisant	Avertissement de rayonnement
	Attention	0434B	ISO 7000	Pour indiquer que la prudence s'impose lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une prise de conscience de la part de l'opérateur ou une action de sa part afin d'éviter des effets indésirables.	Veillez vous reporter aux instructions écrites dans ce manuel
	Ne pas réutiliser	1051	ISO 7000	Pour indiquer que l'article est à usage unique et qu'il ne doit pas être utilisé plus d'une fois, par exemple, sur des emballages de produits médicaux jetables	Veillez contacter votre fournisseur pour plus d'informations sur l'élimination du produit à la fin de sa vie

	Marquage d'équipements électriques et électroniques	S. o.	BS EN 50419	Ce symbole figurant sur les produits et/ ou les documents d'accompagnement signifie que les produits électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mélangés avec les ordures ménagères générales	Veuillez contacter votre fournisseur pour plus d'informations sur l'élimination du produit à la fin de sa vie
	Fabricant	3082	ISO 7000	Pour identifier le fabricant d'un produit. Ce symbole doit être utilisé rempli dans toutes les applications pour le différencier de la norme ISO 7000-2497	Fabricant
	Date de fabrication	2497	ISO 7000	Pour indiquer la date à laquelle le produit a été fabriqué	Date de fabrication
	Distributeur	3724	ISO 7000	Pour identifier le distributeur d'un produit.	Distributeur
	Numéro de catalogue	2493	ISO 7000	Pour identifier le numéro de catalogue du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou l'emballage correspondant. Le numéro de catalogue doit être placé à côté du symbole.	Numéro de catalogue
	Numéro de série	2498	ISP 7000	Pour identifier le numéro de série du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage. Le numéro de série doit être placé à côté du symbole.	Numéro de série
	Consultez le mode d'emploi au format papier ou électronique	1641	ISO 7000	Indique à l'utilisateur qu'il doit consulter le mode d'emploi et les informations destinées aux patients se trouvent dans le même document électronique, le fabricant peut choisir d'utiliser ce symbole pour indiquer les deux.	Suivez le mode d'emploi pour utiliser l'appareil

IPX8	S. o.	S. o.	S. o.	S. o.	IPX8 (protégé contre les effets d'une immersion continue dans de l'eau à 1,1 mètre de profondeur pendant 35 minutes maximum)
	Limitation de la pression atmosphérique	2621	ISO 7000	Pour indiquer les limites supérieure et inférieure admissibles de la pression atmosphérique pendant le transport et le stockage	Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de l'humidité	2620	ISO 7000	Pour indiquer les limites supérieure et inférieure admissibles d'humidité relative pendant le transport et le stockage	Limitation de l'humidité
	Limitation de température	0632	ISO 7000	Pour indiquer la plage de température dans laquelle l'article doit être stocké, transporté ou utilisé	Limitation de température
	Dans ce sens vers le haut	0623	ISO 7000	Pour indiquer la position verticale debout correcte de l'emballage de transport	Cette extrémité vers le haut
	S. o.	S. o.	ISO 7000	S. o.	Unité de stockage
	Tenir à l'abri de la pluie	0626	ISO 7000	Pour indiquer que l'emballage de transport doit être conservé à l'abri de la pluie et au sec	Tenir au sec
	Fragile, manipuler avec soin	0621	ISO 7000	Pour indiquer que l'emballage de transport est fragile et qu'il doit être manipulé avec soin	Fragile, manipuler avec soin
Rx ONLY	Appareil sur ordonnance	801.109	FDA Titre 21	Attention : La législation fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un autre praticien agréé.	Usage clinique uniquement

ANNEXE D – INSTRUCTIONS D’ENTRETIEN

Cette section décrit l’utilisation correcte du capteur intraoral numérique CARINA™. Le non-respect de ces instructions d’entretien peut entraîner l’invalidation de la garantie.

Manutention

- Ne forcez pas pour retirer le capteur de la prise USB dans laquelle il est inséré. Le joint entre le câble et le boîtier peut supporter plus de 500 cycles de traction sous un effort de traction de 30 N. Le connecteur USB du capteur a une endurance de 5000 cycles d’insertion et de traction.
- Ne laissez pas tomber le capteur sur une surface dure et ne le laissez pas percuter une telle surface. Des dégâts internes peuvent survenir même sans que des dégâts extérieurs manifestes ne soient visibles.
- La capsule et le câble du capteur peuvent supporter un effort de morsure minimal (jusqu’à 50 N), une telle morsure pouvant en effet se produire lors de l’utilisation prévue, bien qu’il soit déconseillé au patient de mordre.
- Les capteurs ne doivent pas être stérilisés. Les capteurs ne doivent pas être étuvés dans un autoclave.
- La température ambiante de fonctionnement ne doit pas dépasser 30 °C sur une période prolongée. Elle peut toutefois monter à 37 °C sur une période de moins de 2 minutes.

Nettoyage

Des considérations d’hygiène telles que définies ci-dessous pour le nettoyage et la désinfection par voie humide s’appliquent aux surfaces/revêtements du capteur, y compris au câble et à tous les autres matériaux (à l’exception du connecteur USB) :

Dans le cadre de cette exigence, le nettoyage est défini comme un essuyage doux des surfaces du capteur et/ou du câble avec une serviette en coton douce imbibée d’un liquide désinfectant ou avec une lingette désinfectante disponible dans le commerce. Toutes les surfaces du capteur/câble peuvent entrer en contact avec le liquide de désinfection et la désinfection a lieu tant que le liquide est présent

ou pendant qu’il sèche. Comme les mouvements et l’intermittence de cette procédure d’essuyage sont typiquement aléatoires, c’est le temps d’essuyage total qui est indiqué pour cette exigence.

Matériaux / produits nettoyants	Temps total d’essuyage
Alcool isopropylique (70 %)	15 secondes
CaviCide® (fabriqué par Metrex)	15 secondes
CaViWipes™ (distribuées par Metrex)	15 secondes
ProSpray C-60™ (fabriqué par Certol)	15 secondes
Sani-Cloth® Plus, HB (fabriqué par PDI)	15 secondes

- La conception de l’appareil est telle que ce dernier peut supporter jusqu’à 10 000 nettoyages pour tous les matériaux énumérés ci-dessus dans le cadre du temps d’essuyage défini.

Matériaux / produits nettoyants	Temps de submersion
Alcool isopropylique (70 %)	15 minutes
CaviCide® (fabriqué par Metrex)	15 minutes
ProSpray C-60™ (fabriqué par Certol)	15 minutes

- Le capteur peut supporter jusqu’à 1250 désinfections humides pour tous les matériaux énumérés ci-dessus dans le cadre du temps d’insertion défini par cycle.

Exemples de dégâts et d’abus

Voici des exemples typiques de dégâts constatés chez des clients

Niveaux d’acceptation	Critères d’acceptation	Définitions d’acceptation
Etat visé	Etat expédié, proche de la perfection	Etat souhaitable
Etat acceptable	Marque de morsure 1 – mineure Marque de morsure 2 – moyenne Dégâts sur le logement 1 – mineurs	L’état n’est pas nécessairement parfait, mais il préserve l’intégrité et la fiabilité de l’ensemble Exemple : égratignures mineures, morsures mineures, dégâts esthétiques mineurs, etc.
Etat de rebut	Marque de morsure 3 – grave Câble coupé Câble endommagé Câble plié Logement fissuré Logement endommagé Logement bosselé	Un état défectueux qui affecte la forme, l’ajustement et la fonction de l’ensemble. Exemple : dégâts importants sur le boîtier, rayures profondes, marques de morsures profondes, boîtier fissuré, connecteur USB endommagé, marques d’outils, serre-câble cassé, câble plié, câble coupé, etc.



DE Healthcare Products
41 Weaver Rd
Denver, PA 17517
Etats-Unis

Fabrique in den USA

Ce manuel d'utilisation et les produits qui y sont décrits sont protégés par les lois sur le droit d'auteur et les traités internationaux sur le droit d'auteur, ainsi que par d'autres lois et traités sur la propriété intellectuelle.

De nombreuses désignations utilisées par les fabricants et les revendeurs dans le but de distinguer leurs produits sont revendiquées en tant que marques. Henry Schein, Inc. et RealCloud Imaging étaient au courant d'une revendication de marque. Ces désignations ont été imprimées en majuscules d'imprimerie ou en majuscules initiales dans ce document.

La société Cypress Semiconductor détient les droits d'auteur de l'interface USB utilisée dans ces produits.

Langue : l'anglais est la langue originale de ce manuel d'utilisation.