Español

EASY
EXCELLENCE

3D-SCANNERS
MILLING
PROSTHETIC PARTS
ORTHODONTICS

Manual de instrucciones

CS.Nova / CS.Nova^{Pro}



www.cadstar.dental

CADstar

Índice

1. Información de seguridad 4

1.1 Indicaciones generales de seguridad 4

1.2 Símbolos y medios de representación 4

1.3 Responsabilidad del usuario 6

1.4 Indicaciones para un uso seguro 7

1.5 Higiene y prevención de infecciones 8

1.6 Seguridad durante el mantenimiento y el funcionamiento 9

2. Uso previsto 10

2.1 Propósito 10

2.2 Información adicional 10

2.3 Indicaciones 10

2.4 Contraindicaciones: 11

2.5 Usuarios previstos 11

2.6 Grupo de pacientes al que va dirigido 11

3. Descripción del producto 12

3.1 Vista general 12

3.2 Componentes del sistema 12

3.3 Configuración inicial de CS.Nova 13

3.3.1 Desembalaje 13

3.3.2 Preparación de la puesta en servicio 13

3.3.3 Instalación del software 14

3.3.4 Manejo del escáner 14

3.3.5 Conexión con el ordenador portátil 17

3.3.6 Configuración de la red wifi 17

3.3.8 Calibración del escáner CS.Nova 18

3.3.9 Seleccionar/crear un proyecto 19

3.3.10 Punta de escaneo 19

3.3.11 Escaneo y estrategias de escaneo 20

3.3.12 Controlar un ordenador de sobremesa o portátil 21

3.4 Elementos de control y pantalla 21

3.5 Funcionamiento 22

4. Cuidado, mantenimiento y calibración 22

4.1 Indicaciones generales 22

4.2 Limpieza y desinfección (preparación) 22

4.2.1 Pieza de mano CS.Nova 23

4.2.2 Punta de escaneo 23

4.3 Calibración 24

5. Instrucciones de seguridad 24
5.1 Indicaciones generales 24
5.2 Actuación ante incidentes graves 25
5.3 Uso del sistema 25
5.4 Formación 25
5.5 Mal funcionamiento del equipo 25
5.6 Normas de higiene 25
5.7 Seguridad eléctrica 25
5.8 Seguridad ocular 26
5.9 Peligro de explosión 26
5.10 Ciberseguridad 26
5.11 Riesgos residuales restantes 27
5.12 Transporte 27
5.13 Almacenamiento 27
6. Datos técnicos 28
6.1 Especificaciones del dispositivo, incluidos los accesorios 28
6.1.1 Especificaciones del dispositivo CS.Nova 28
6.1.2 Punta de escaneo: especificaciones del dispositivo 30
6.1.3 Especificaciones del dispositivo: estación de calibración 30
6.1.4 Especificaciones del dispositivo: soporte 31
6.1.5 Especificaciones del dispositivo: batería 32
6.1.6 Especificaciones del dispositivo: Estación de recarga de baterías 33
6.2 Sistemas y software compatibles 34
6.3 Posibles problemas y medidas recomendadas 35
6.4 Soporte técnico 35
7. Conformidad y normas 35
7.1 Marcado CE 35
7.2 Declaración de conformidad de la UE 36
7.3 Normas y directrices aplicadas 36
8. Indicaciones para la eliminación 36
8.1 Componentes electrónicos 36
8.2 Accesorios y consumibles 37
8.2.1 Eliminación del embalaje 37
8.2.2 Eliminación de la batería 37
9. Modificaciones y actualizaciones del manual de instrucciones 37
10. Fabricante del producto sanitario 38

1. Información de seguridad

1.1 Indicaciones generales de seguridad

Manual de Instrucciones del escáner intraoral:

CS.Nova

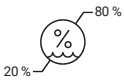
UDI-DI:	09120135441002
UDI básico:	912013544NOVA9D
Manual de instrucciones	Versión 1.00
Fecha:	31/5/2026

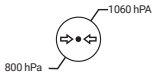
Le rogamos lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Tenga en cuenta todas las advertencias, precauciones e instrucciones para evitar riesgos para los pacientes, los usuarios y terceras personas. El CS.Nova es un escáner intraoral inalámbrico destinado al registro digital de estructuras intraorales. Mediante triangulación óptica y proyección de luz estructurada, el dispositivo genera escaneos 3D de alta resolución de la superficie de los dientes y del tejido circundante. Los datos se utilizan para su posterior procesamiento en el ámbito de la técnica dental, en particular para la fabricación de prótesis dentales.

1.2 Símbolos y medios de representación

Las siguientes indicaciones adicionales destacan información importante o señalan posibles riesgos para el usuario o el aparato.

N.º:	Símbolo	Significado
1		Siga las instrucciones Para garantizar un funcionamiento seguro del aparato, el usuario debe seguir las instrucciones de uso.
2		Observar el manual de instrucciones
3		Atención
4		Producto sanitario
5		Identificación inequívoca del producto
6		Número de serie

N.º:	Símbolo	Significado
7		Denominación del lote
8		Número de catálogo
9		CADstar Technology GmbH, Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Austria
10		Indica la fecha de fabricación del dispositivo. AAAA-MM-DD (año-mes-día)
11		Producto láser de clase 1 según IEC 60825-1:2014.
12		Componente de uso tipo B
13		Temperatura máxima recomendada para la esterilización
14		Conexión inalámbrica integrada: wifi de 5 GHz, wifi de 2,4 GHz y Bluetooth
15		Indica el lado del paquete que debe quedar hacia arriba.
16		Límite de apilamiento: 7 unidades
17		Guardar en un lugar seco
18		Frágil, manipular con cuidado
19		Frágil, manipular con cuidado
20		Humedad ambiental máxima: 20-80 %

N.º:	Símbolo	Significado
21		Intervalo de presión de aire de servicio admisible: 800 hPa-1060 hPa Intervalo de presión atmosférica admisible para el almacenamiento y el transporte: 620 hPa-1200 hPa
22		Temperatura de uso: de +15 °C a +25 °C Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +50 °C
23		No deseche este aparato con la basura doméstica habitual. Deseche el aparato por separado.
24	CE	Marcado CE
25	RoHS COMPLIANT	Cumple con la Directiva RoHS 2011/65/UE
26	REACH COMPLIANT	Cumple con el Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006

1.3 Responsabilidad del usuario



El CS.Nova está destinado exclusivamente al uso por parte de personal especializado con formación en odontología.

Es responsabilidad del usuario evaluar si el CS.Nova es adecuado para el caso concreto de cada paciente y para las condiciones clínicas del momento.

El CS.Nova debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con las indicaciones de este manual de instrucciones. Cualquier desviación de los procedimientos descritos en el presente documento puede dar lugar a fallos de funcionamiento y suponer riesgos para los pacientes y los usuarios.
Cualquier manipulación incorrecta, modificación o uso que no se ajuste a las indicaciones de este manual dará lugar a la exclusión de cualquier reclamación de garantía o responsabilidad.

El usuario no podrá alterar ni modificar el CS.Nova. No está permitido modificar el dispositivo, el software ni los accesorios, ya que ello provocaría la pérdida de conformidad y seguridad.

1.4 Indicaciones para un uso seguro



Utilice el producto únicamente de acuerdo con estas instrucciones de uso. El incumplimiento de las advertencias y la información de seguridad que figuran en este manual de instrucciones puede dar lugar a riesgos residuales para los usuarios y los pacientes. Le rogamos que siga atentamente todas las instrucciones para garantizar un uso seguro del CS.Nova.

No está permitido modificar el aparato, el software ni los accesorios, ya que ello supondría la extinción de la garantía y la pérdida de la conformidad CE.

Tenga en cuenta las condiciones ambientales electromagnéticas y físicas indicadas en este manual. A fin de evitar problemas de funcionamiento o interferencias electromagnéticas, no se debe utilizar el aparato en las inmediaciones de otros aparatos.

Solo se deben utilizar los accesorios especificados y homologados por el fabricante. La única excepción son los ordenadores portátiles que, de forma demostrable, cumplen los requisitos de la norma DIN EN IEC 62368-1. El uso de cables o accesorios no especificados puede afectar negativamente a la compatibilidad electromagnética (CEM) del dispositivo y provocar un funcionamiento defectuoso.

El dispositivo ha sido sometido a ensayo conforme a la norma IEC 61000-3-2, clase A, y a la norma IEC 61000-3-3, y está clasificado como CISPR 11, clase A, de acuerdo con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia
portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles, radios) pueden afectar al rendimiento del CS.Nova. Mantenga una distancia mínima de 30 cm entre el CS.Nova y cualquier dispositivo transmisor de radiofrecuencia portátil o móvil, con el fin de evitar interferencias electromagnéticas. Si se utiliza en el ámbito doméstico, es posible que este dispositivo no ofrezca una protección adecuada de los servicios de radio. En su caso, el usuario deberá adoptar medidas correctivas, como cambiar de ubicación o reorientar el dispositivo.

El CS.Nova utiliza tecnología inalámbrica WLAN y Bluetooth en las bandas de frecuencia comprendidas entre 2,4 GHz y 2,4835 GHz, así como entre 5,15 GHz y 5,825 GHz. La transmisión se realiza en los canales 1 a 13 (banda de 2,4 GHz) y 36 a 165 (banda de 5 GHz), con un ancho de banda típico de 80 MHz.

Coloque el aparato únicamente sobre una superficie estable y plana. Evite colocar el aparato en los bordes, así como apilarlo. La carcasa del CS.Nova tiene un diseño robusto y resiste caídas desde una altura habitual de trabajo. No obstante, en caso de someterse a una carga mecánica extrema (por ejemplo, una caída desde una altura considerable o un fuerte impacto), pueden producirse daños. En ese caso, deje de utilizar el aparato y haga que el fabricante lo revise.

Utilice el dispositivo únicamente cuando la punta haya encajado de forma audible y perceptible. Si la fijación no es correcta, no se debe utilizar el aparato. La punta puede resultar dañada por una fuerza mecánica excesiva. No se deben seguir utilizando las puntas de escaneo dañadas, puesto que su funcionamiento y seguridad ya no están garantizados.

En determinadas circunstancias, la punta del escáner puede calentarse por encima del límite establecido. Cuando se utiliza en la boca, este calor se disipa eficazmente a través de las superficies húmedas de las mucosas y no supone ningún inconveniente ni riesgo para el paciente. No utilice el aparato si la pieza de mano se calienta de forma inusual. Tras un incidente térmico, compruebe que el aparato no presente daños visibles antes de volver a utilizarlo.

El CS.Nova ha sido sometido a pruebas de inmunidad electromagnética de acuerdo con los niveles establecidos en la norma IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 para equipos profesionales del sector sanitario. No se ha constatado que el alcance de los ensayos se haya ampliado con respecto al descrito en la norma IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020.

A pesar de las exhaustivas pruebas realizadas, pueden producirse errores inesperados en el software. En caso de que el dispositivo o el software no funcionen según lo previsto (por ejemplo, si se bloquean, aparecen mensajes de error o se pierden datos), cierre la aplicación y reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia del fabricante. Si no va a utilizar el adaptador de corriente USB durante un periodo prolongado, desconéctelo de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA:	Se debe evitar utilizar este aparato junto a otros aparatos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento defectuoso. No obstante, si fuera necesario utilizarlo de la forma descrita anteriormente, es importante supervisar este y los demás aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.

ADVERTENCIA:	El uso de accesorios, transformadores o cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato puede provocar un aumento de las emisiones de interferencias electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del aparato, lo que podría dar lugar a un funcionamiento defectuoso.

ADVERTENCIA:	Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (radios) (incluidos sus accesorios, como, por ejemplo, cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (o 12 pulgadas) de las piezas y cables del CS.Nova indicados por el fabricante. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a una disminución de las prestaciones del aparato.

ADVERTENCIA:	El escáner y la punta de escaneo pueden resultar dañados por una carga mecánica excesiva o por una caída. No utilice el escáner ni la punta de escaneo si se aprecian daños. Antes de cada uso, compruebe minuciosamente que el escáner y la punta de escaneo no presenten daños visibles.

ADVERTENCIA:	En determinadas condiciones de funcionamiento, la temperatura de la punta del escáner (Tip) puede superar ligeramente, durante un breve periodo de tiempo, el límite admisible de temperatura superficial de 43 °C. En el marco de las pruebas, se registró una temperatura máxima de 44 °C en condiciones de caso más desfavorable. La punta del escáner está diseñada para su uso intraoral. Al entrar en contacto con la mucosa húmeda de la cavidad bucal, el calor se disipa rápidamente gracias al efecto refrescante natural del tejido. Tenga en cuenta lo siguiente: • Evite el contacto prolongado y continuo de la punta del escáner con zonas de tejido secas o sensibles. • Interrumpa el tratamiento si el paciente refiere molestias o sensación de calor. • Utilice el dispositivo únicamente para el uso previsto en la cavidad bucal.

1.5 Higiene y prevención de infecciones



El producto contiene componentes que deben limpiarse y desinfectarse o esterilizarse (por ejemplo, los accesorios).

Tenga en cuenta el número máximo de reutilizaciones permitidas para las piezas que pueden reacondicionarse. Un tratamiento inadecuado puede provocar infecciones o fallos de funcionamiento. Los componentes contaminados o dañados no deben reutilizarse. No se deben seguir utilizando los accesorios que presenten grietas visibles, deformaciones o decoloraciones.

1.6 Seguridad durante el mantenimiento y el funcionamiento

El CS.Nova funciona con una batería de iones de litio recargable, diseñada específicamente para este dispositivo. Tenga en cuenta las siguientes especificaciones técnicas e instrucciones de seguridad:

- Tipo de batería: Batería de iones de litio (3,7 V CC, 2600 mAh / 9,62 Wh)
- Corriente máxima de descarga: 15 A
- Vida útil: aproximadamente 2 años con un uso normal o 500 ciclos de carga
- Cargador: Utilícelo únicamente con la estación de carga CS.Nova (artículo 79506) o con el cargador USB original
- Funciones de seguridad: protección integrada contra sobrecorriente, sobrecarga y sobrecalentamiento

Mantenimiento de la seguridad básica

Para garantizar la seguridad básica en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética a lo largo de toda la vida útil prevista del dispositivo, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Indicaciones sobre el mantenimiento de la batería
- Inspecciones visuales de los cables y los componentes del sistema para detectar posibles daños
- Coloque el aparato en una posición estable, evite golpes o caídas y asegúrese de que la carcasa no presente daños ni bordes afilados
- Mantenga libres las aberturas de ventilación, no las cubra, utilícelo únicamente en las condiciones ambientales especificadas y preste atención a cualquier calentamiento inusual
- Utilización exclusiva según lo descrito en las instrucciones de uso, personal cualificado, sin accesorios ni modificaciones no autorizados

Nota: Utilice exclusivamente baterías originales de CADstar Technology GmbH.
El uso de baterías no autorizadas puede provocar fallos de funcionamiento o riesgos para la seguridad.



Utilice únicamente fuentes de alimentación certificadas según la norma IEC 60601-1 para equipos eléctricos de uso
médico. No se admiten fuentes de alimentación conformes con las normas IEC 60950-1 o IEC 62368-1 (por ejemplo, de equipos informáticos o de electrónica de consumo),
ya que no cumplen los requisitos específicos de seguridad médica.

Mantenimiento y vida útil de la batería

El usuario no debe abrir ni reparar la batería, pero sí puede cambiarla,
recargarla o almacenarla. Le rogamos que tenga en cuenta las siguientes indicaciones para garantizar un uso seguro y una larga vida útil:

- Utilice exclusivamente los cargadores y las baterías suministrados por el fabricante
- Vida útil: La batería está diseñada para soportar al menos 500 ciclos de carga o unos 2 años de funcionamiento
- Temperatura de carga: de +10 °C a +40 °C
- Temperatura de carga: en seco, entre +10 °C y +40 °C. Mantenga el nivel de carga entre el 20 % y el 80 %
- Inspección visual: No utilice pilas dañadas, hinchadas o con fugas
- Limpieza: No sumerja nunca la batería en líquidos ni la trate con desinfectantes. Límpiela únicamente en seco.

- Eliminación: Una vez finalizada su vida útil, deseche las pilas a través del fabricante o de un punto de recogida autorizado (véase el apartado 8.2.2)
- Si observa una reducción notable de la capacidad o aparecen mensajes de error, póngase en contacto con el servicio técnico de CADstar

2. Uso previsto

2.1 Propósito

El escáner intraoral CS.Nova es un producto sanitario no invasivo destinado al registro digital de las estructuras topográficas intraorales. Sirve para registrar datos tridimensionales de la superficie de los dientes y del tejido circundante en la cavidad bucal. Los datos recopilados se utilizarán exclusivamente con fines odontotécnicos, en particular para la fabricación de prótesis dentales.

Este producto no está destinado al diagnóstico directo, al tratamiento ni a la toma de decisiones sobre medidas médicas.

2.2 Información adicional

Los datos recopilados están destinados exclusivamente a fines odontotécnicos, en particular para:

- Fabricación de prótesis dentales (por ejemplo, coronas, puentes, incrustaciones, recubrimientos y carillas)
- Planificación de prótesis dentales soportadas por implantes (por ejemplo, pilares personalizados, plantillas para implantes)
- Modelado ortodóncico
- Fabricación digital de modelos en el laboratorio de prótesis dentales

Nota: Este producto no está destinado al diagnóstico ni a la toma de decisiones terapéuticas. No sustituye a una exploración clínica.

2.3 Indicaciones

El escáner intraoral CS.Nova está diseñado para el registro digital de estructuras topográficas intraorales. Los datos 3D obtenidos se destinan exclusivamente a aplicaciones de técnica dental, en particular a la planificación y fabricación de prótesis dentales.

El sistema es adecuado para:

- Pilares individuales personalizados
- Incrustaciones, recubrimientos y carillas
- Coronas individuales
- puentes sobre implantes de hasta 3 elementos
- puentes convencionales de hasta 5 elementos
- Plantillas de fresado para implantes
- Modelos para la fabricación de material auxiliar odontológico

El dispositivo también puede utilizarse para realizar escaneos de toda la arcada dental. No obstante, diversos factores (el entorno intraoral, la experiencia del usuario y el flujo de trabajo en el laboratorio) pueden influir en los resultados finales.

2.4 Contraindicaciones:

El uso del escáner intraoral CS.Nova está contraindicado en los siguientes casos:

- En situaciones clínicas en las que existan más de tres zonas edéntulas consecutivas en la mandíbula, ya que no se dispone de una estructura de referencia óptica estable para el escaneo.
- A la hora de capturar estructuras dentales internas (por ejemplo, conductos radiculares o zonas subgingivales), dado que el escáner está diseñado para capturar geometrías intraorales superficiales.

2.5 Usuarios previstos

El escáner intraoral CS.Nova está destinado exclusivamente al uso por parte de profesionales de la odontología. Aquí se incluyen:

- Odontólogos y odontólogas colegiados
- Ortodoncistas
- Cirujanos de boca, mandíbula y cara

El uso de esta aplicación requiere que el personal cuente con conocimientos en el ámbito de la toma de impresiones digitales y de los procedimientos de escaneo intraoral.

Este producto no está destinado a usuarios sin conocimientos técnicos. Para garantizar un uso seguro y correcto, es necesario seguir el manual de instrucciones, especialmente en lo que se refiere a:

- la correcta instalación de los accesorios,
- el cumplimiento de las normas de higiene,
- la ejecución sistemática del proceso de escaneo,
- así como la interpretación y el uso adecuados de los datos 3D generados digitalmente.

2.6 Grupo de pacientes al que va dirigido

Este producto está destinado a su uso en pacientes adultos en el marco de revisiones y tratamientos odontológicos. Este dispositivo no es adecuado para personas con epilepsia.

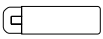
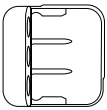
3. Descripción del producto

3.1 Vista general

El CS.Nova es un escáner intraoral compacto y portátil destinado al registro digital de estructuras intraorales. El sistema consta de una unidad óptica para la captura de imágenes, una unidad de procesamiento de datos y un programa informático para la visualización y el tratamiento posterior de los datos escaneados. El escáner está diseñado para su uso en la consulta odontológica y puede funcionar mediante una conexión por cable o inalámbrica con una estación de análisis (por ejemplo, un ordenador de sobremesa o un portátil). El CS.Nova se conecta al ordenador de forma local a través de una red wifi y procesa todos los datos exclusivamente en el software CS.Nova instalado en el PC, sin conexión automática a Internet; utilice siempre un sistema operativo actualizado y compatible con el fabricante para garantizar la seguridad de los datos.

3.2 Componentes del sistema

En su versión estándar, el sistema CS.Nova consta de los siguientes componentes principales:

N.º:	Artículo	Imagen del producto	CS. Nova Paquete Classic	CS. Nova Paquete Pro	Descripción	Número de artículo
1	CS.Nova		1	1	Escáner intraoral	79500 (Classic) 79502 (Pro)
2	Estación de calibración		1	1	Para la calibración del CS.Nova	79505
3	Soporte		1	1	Bandeja del escáner	79507
4	Batería		1	3	Batería para el escáner intraoral	79508 (1 pieza) 79509 (3 piezas)
5	Estación de recarga de baterías		0	1	Para cargar rápidamente hasta 3 baterías al mismo tiempo	79506
6	Punta de escaneo		2	4	Accesorio de escaneo para proteger al paciente frente a la contaminación.	79510 (1 pieza) 79511 (3 piezas)

N.º:	Artículo	Imagen del producto	CS. Nova Paquete Classic	CS. Nova Paquete Pro	Descripción	Número de artículo
7	Adaptador USB (USB-C -> USB-C)		1	1	Para conectar la batería directamente a un cargador USB	79516
8	Adaptador wifi		1	1	Adaptador wifi para la comunicación con el escáner intraoral	79515
9	Cargador USB-C		1	1	Cargador USB-C	79513
10	Cable de carga USB-C		2	2	Cable de conexión	79514
11	Instrucciones		1	1	IFU para el escáner intraoral	-

3.3 Configuración inicial de CS.Nova

3.3.1 Desembalaje

Embalaje y contenido
El escáner se presenta en un embalaje completo que consta de dos cajas independientes:

- Caja 1: Escáner con manual de instrucciones (IFU) incluido
- Caja 2: Accesorios

Procedimiento tras la entrega:
Compruebe que el envío esté completo comparándolo con el albarán de entrega y el manual de instrucciones. Compruebe que ni el aparato ni los accesorios presenten daños visibles.

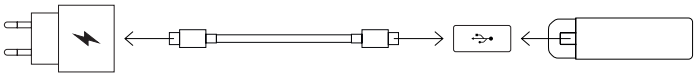
Procedimiento en caso de deficiencias:

Nota: Si al recibir el envío se detectan daños en el embalaje, en el aparato o en los accesorios, póngase en contacto con su distribuidor.

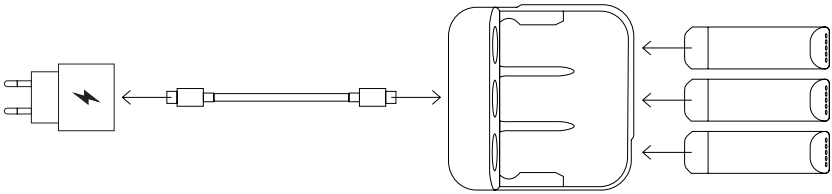
3.3.2 Preparación de la puesta en servicio

Las baterías necesarias para su funcionamiento se incluyen en el volumen de suministro. Antes de poder utilizar el escáner, es necesario cargar las baterías. Las baterías se envían en «modo de envío», el cual solo se desactiva tras la primera carga. Las baterías no estarán listas para su uso hasta que se haya completado esta primera carga. Hay dos formas de recargar las baterías:

1) Cargue la batería directamente con el cargador USB, el cable de carga USB y el adaptador USB incluidos.



2) Cargue las baterías con el cargador USB incluido y la estación de carga de baterías.



3.3.3 Instalación del software

Si adquiere un escáner intraoral sin ordenador portátil, primero deberá instalar el software de escaneo. Si ha adquirido un ordenador portátil directamente a CADstar, el software ya viene preinstalado y configurado. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros o con su distribuidor local. Si ha adquirido el dispositivo a través de otro proveedor, le rogamos que instale el software de CS. Nova. Puede solicitar este software a través de un distribuidor local. Una vez descargado el software, debe ejecutarse la instalación. Para ello, se necesitan derechos de administrador en el ordenador portátil. Una vez finalizada la instalación, reinicie el ordenador portátil.

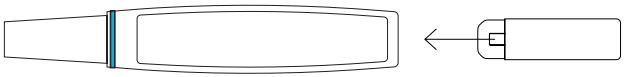


3.3.4 Manejo del escáner

A continuación se describen todas las funciones que se pueden llevar a cabo con el CS.Nova.

Conectar

El dispositivo se enciende automáticamente en cuanto se le inserta una batería. Un imán la mantiene sujeta en su compartimento. El proceso de arranque dura unos 15 segundos. Una vez completado correctamente el proceso de inicio, aparecerá el menú de inicio.



Nota: Si el escáner ya se ha conectado alguna vez al ordenador portátil, se volverá a conectar automáticamente.

Desconectar

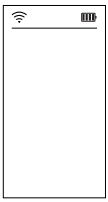
Para apagar el dispositivo, basta con extraer la batería.

Modo de espera

El escáner pasa automáticamente al modo de ahorro de energía tras 10 segundos de inactividad. En este estado, el consumo de energía se reduce al mínimo. En cuanto se mueva el escáner o se toque la pantalla, el dispositivo volverá automáticamente al modo predeterminado y estará listo para su uso inmediato.

Descripción de la pantalla

En la esquina superior izquierda se encuentra el icono que indica la intensidad de la señal wifi.
En la esquina superior derecha se muestra el nivel actual de la batería.



Escanear

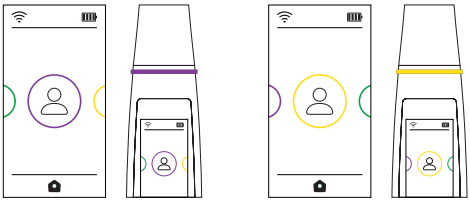
Mediante el icono con la figura de una persona y el signo más («Nuevo caso») se puede iniciar un nuevo caso.



Selección de casos (solo en la versión Pro)

Existe la posibilidad de seleccionar un caso clínico previamente definido en el software. Esto se hace mediante el icono de la persona. Deslizando el dedo hacia la izquierda o hacia la derecha se puede navegar entre los casos disponibles.
Para facilitar la identificación, el anillo LED y el círculo que rodea el icono de la persona muestran el color asignado a cada caso, así como el nombre del caso que aparece debajo.

Asimismo, se puede añadir un nuevo caso en cualquier momento en la sección «Nuevo caso».
También se puede escanear un caso sin asignar, que posteriormente se podrá asignar a un paciente.



Configuración

El escáner cuenta con un menú de configuración compacto en el que se pueden definir diferentes configuraciones del dispositivo:

- Configuración de la red wifi
- Brillo de la pantalla
- Prueba táctil
- Información sobre el dispositivo



Gestos táctiles

El escáner admite varios gestos táctiles para facilitar su manejo.

Siempre activo:

- Deslizar el dedo de abajo hacia arriba: Para volver a la pantalla anterior o a la pantalla de inicio

Durante el escaneo:

- Tocar la zona central: Iniciar el escaneo (icono de reproducción) o ponerlo en pausa (icono de pausa)
- Deslizar el dedo de arriba hacia abajo: Girar la vista 180°
- Deslizar el dedo de izquierda a derecha: Acceder al modo de cámara
    - Tocar la zona con el icono de la foto: Hacer una foto
    - Deslizar de derecha a izquierda: Para cambiar a la cámara UV
    - Deslizar el dedo de izquierda a derecha: Para cambiar a la cámara RGB

- Deslizar de derecha a izquierda: Abrir el menú de control del software del ordenador
    - Deslizar el dedo de arriba hacia abajo: Confirmar el escaneo
    - Deslizar el dedo de izquierda a derecha: Alejar la imagen
    - Deslizar de derecha a izquierda: Ampliar la imagen

Tras el escaneo:

- Deslizar el dedo de abajo hacia arriba: Eliminar el análisis actual (se requiere confirmación)
    - Deslizar el dedo de izquierda a derecha: Interrumpir
    - Deslizar de derecha a izquierda: Confirmar

Tras la confirmación del escaneo:

- Deslizar el dedo de izquierda a derecha o al revés: Cambiar entre diferentes opciones de escaneo (mandíbula inferior, maxilar superior, oclusión)
- Tocar los símbolos con un círculo verde: Mostrar escáneres ya confirmados (el símbolo dentro del círculo indica la mandíbula inferior, la mandíbula superior o la oclusión)
    - Deslizar el dedo de izquierda a derecha: Acceder al modo de cámara
    - Deslizar de derecha a izquierda: Abrir el menú de control del software del ordenador
    - Deslizar el dedo de arriba hacia abajo: Eliminar el análisis actual (se requiere confirmación)

- Tocar los símbolos con un círculo azul: Iniciar un nuevo escaneo (el símbolo dentro del círculo indica la mandíbula inferior, la mandíbula superior o la oclusión)

3.3.5 Conexión con el ordenador portátil

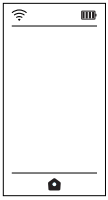
Para poner en marcha el escáner, introduzca correctamente una batería cargada y espere a que el dispositivo se haya iniciado por completo y aparezca el menú principal en la pantalla. A continuación, active la función wifi en su ordenador portátil y busque la red de punto de acceso que ofrece el escáner. El nombre del punto de acceso incluye el número de serie del dispositivo. Si no se detecta la red del punto de acceso, acceda a los ajustes del escáner y active la conexión wifi y la conexión a la red del punto de acceso. Si el punto de acceso aparece en el menú de wifi del ordenador portátil, necesitará la contraseña de wifi. Esto se muestra en el software o se puede consultar en el menú del dispositivo. Una vez introducida la contraseña, confírmela y se establecerá la conexión con su escáner intraoral. El escáner y el ordenador portátil guardan la última configuración de conexión. Este paso puede omitirse al reiniciar el sistema. Para volver a los ajustes de wifi, deslice el dedo hacia la derecha hasta el menú y acceda a la subopción «Ajustes de wifi».



->

Para actualizar el escáner, inicie la actualización a través del software de escaneo. Le rogamos que, durante el proceso de actualización, se asegure de que este no se interrumpa, a fin de garantizar una instalación completa y segura. Una vez finalizada la actualización, es posible que el escáner se reinicie automáticamente. Por último, compruebe en el menú del dispositivo que la versión actual del software se haya instalado correctamente.

Nota: Encontrará toda la información adicional en la descripción del software de escaneo.



->

3.3.6 Configuración de la red wifi

Una vez que se encuentre en el menú de inicio, dispone de varias opciones para conectar el escáner al ordenador o al portátil. La opción más sencilla y fiable es utilizar el adaptador wifi incluido.

Nota: Al adquirir un sistema de escaneo completo (escáner + ordenador portátil), el escáner ya viene preconfigurado.

Posibilidad 1: Punto de acceso con adaptador wifi

Conecte el adaptador wifi al ordenador de sobremesa o portátil e inicie el software del escáner. A través del adaptador wifi se puede establecer una conexión directa con el punto de acceso del escáner. Tras un breve tiempo de conexión, el escáner intraoral debería estar conectado al ordenador de sobremesa o portátil, y tanto el software como el dispositivo deberían indicar que la conexión se ha establecido.

Posibilidad 2: Punto de acceso para escáner con wifi integrado

Inicie el software del escáner. Sugerencia: A través de la conexión wifi integrada se puede establecer directamente una conexión con el punto de acceso del escáner. Tras un breve tiempo de conexión, el escáner intraoral debería estar conectado al ordenador de sobremesa o portátil, y tanto el software como el dispositivo deberían indicar que la conexión se ha establecido.

Atención:	En este caso se requiere un estándar de wifi de alta calidad para alcanzar el máximo rendimiento del escáner intraoral. Banda dual (600 Mbit/s en 2,4 GHz y 1300 Mbit/s en 5 GHz) de última generación, conforme al estándar 802.11ac.

Posibilidad 3: Red wifi empresarial

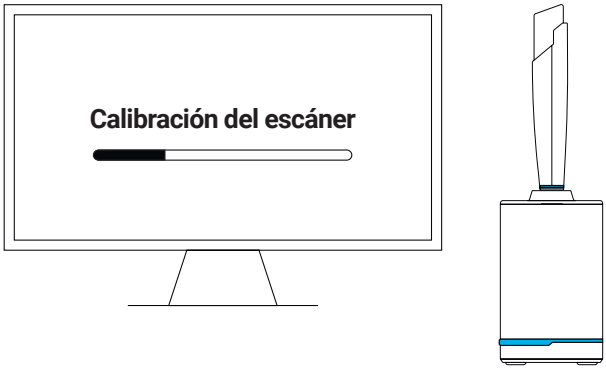
Debido a que esta función requiere numerosos ajustes y, en su caso, modificaciones estructurales para garantizar un funcionamiento sin problemas, le rogamos que se ponga en contacto con nuestro servicio de asistencia para esta versión.
En el menú del escáner se puede cambiar el modo de funcionamiento de «punto de acceso wifi» a «conexión wifi». A continuación, los datos de acceso a la red de la empresa se pueden transferir al escáner a través del software. Una vez establecida la conexión, el escáner se puede utilizar en cualquier lugar donde haya una conexión wifi de calidad suficiente.

Atención:	En este caso se requiere un estándar de wifi de alta velocidad para alcanzar el máximo rendimiento del escáner intraoral: banda dual (600 Mbit/s en 2,4 GHz y 1300 Mbit/s en 5 GHz) de última generación, conforme al estándar 802.11ac.

3.3.7 Integración en redes informáticas

Al integrar el CS.Nova en una red informática (por ejemplo, la red wifi de la consulta), es necesario tener en cuenta los posibles riesgos para los pacientes, los usuarios o terceros.
El operador debe asegurarse de que la red informática sea adecuada, evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas oportunas.
Tras realizar modificaciones en la red informática (por ejemplo, ajustes en la configuración de la red, la conexión o la desconexión de dispositivos, así como actualizaciones o mejoras de software), se debe volver a comprobar la idoneidad de la red.

3.3.8 Calibración del escáner CS.Nova



Como primer paso, es necesario calibrar el escáner CS.Nova. Para ello, conecte la estación de calibración al cargador USB-C. A continuación, pulse el botón de emparejamiento USB y empareje la estación con su ordenador portátil. Ahora encienda el escáner y establezca una conexión wifi con ese mismo ordenador portátil. Una vez establecida la conexión, coloque el escáner en la estación de calibración tal y como se muestra en la ilustración. A continuación, abra el software CS.Nova, acceda al menú de calibración e inicie el proceso. La calibración se lleva a cabo automáticamente y finaliza tras aproximadamente un minuto, dejando el escáner listo para su uso inmediato.

Importante:	Para garantizar la precisión de escaneo indicada, se recomienda calibrar el escáner una vez a la semana.

Nota:	Se recomienda realizar una calibración antes de escanear cuando se requiera una mayor precisión.

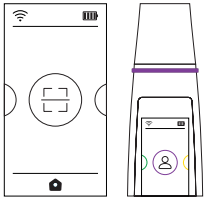
Nota:	La estación de calibración cuenta con una función de detección automática del escáner. Esto permite que la calibración se inicie automáticamente al colocar el escáner

3.3.9 Seleccionar/crear un proyecto

Existen varias formas de iniciar un escaneo con el escáner:

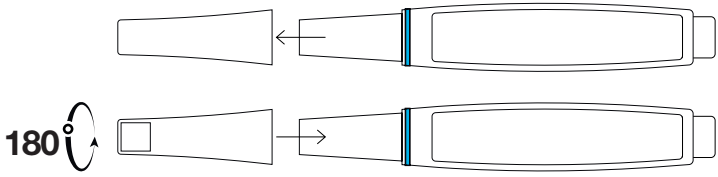
(1) Puede iniciar un escaneo libre y asignarlo posteriormente a un proyecto en el ordenador o portátil
(2) Puede seleccionar un proyecto ya creado y asignar el escaneo directamente a dicho proyecto
(3) Puede seleccionar un proyecto que ya esté asignado al escáner e iniciar el escaneo de inmediato

Para facilitar la orientación, el color correspondiente al proyecto se muestra en el anillo LED del escáner.



3.3.10 Punta de escaneo

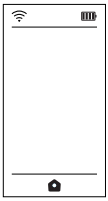
El accesorio de escaneo es la única parte del escáner que debe entrar en contacto directo con el paciente. Utilice únicamente un accesorio de escáner acabado de esterilizar para cada paciente. El escáner reconoce automáticamente la punta de escaneo y también puede detectar automáticamente su orientación. Utilice la punta de tal manera que la pantalla del escáner quede siempre orientada hacia arriba y solo se gire la punta.



Importante: El accesorio de escáner puede y debe esterilizarse antes de realizar un escáner a un nuevo paciente. Para ello, le rogamos que consulte el apartado «Limpieza» del manual de instrucciones.

3.3.11 Escaneo y estrategias de escaneo

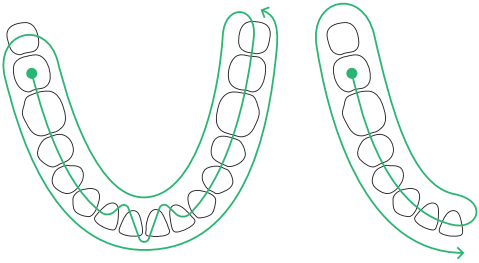
Al iniciar el proceso de escaneo, en la pantalla se muestra el progreso actual del escaneo (2). Se puede cancelar, pausar o finalizar el proceso de escaneo pulsando los iconos. (3) Puede confirmar el escaneo deslizando el dedo hacia la izquierda. (1) Deslizando el dedo hacia la derecha se pueden activar las funciones del software.



->

Método de escaneo

El mejor método de escaneo consiste en comenzar por una muela, ya que esta contiene muchos detalles que son más fáciles de identificar. Mueva de un lado a otro en ángulos comprendidos entre 35 y 55 grados, de modo que las superficies se superpongan. Si los solapamientos son demasiado pequeños, la alineación podría fallar.



Trayectoria de escaneo

Para garantizar una buena captura de datos de todas las superficies, la trayectoria de escaneo recomendada consta de tres secuencias: oclusal, lingual y bucal. La secuencia oclusal siempre se ejecuta primero, ya que es la que contiene más estructuras tridimensionales, lo que facilita el escaneo. La primera toma debe realizarse a la altura del primer molar (si se trata de un diente antagonista) o en la zona de la preparación (para escanear la encía antes de que vuelva a retraerse tras la retracción). Permita que el escáner escanee a fondo el punto inicial. Espere entre 3 y 5 clics antes
de desplazar el escáner de forma uniforme y lenta a menos de 5 mm de los dientes. Durante la exploración, se debe prestar especial atención a los tejidos blandos, como la lengua, los labios y las mejillas. Si se escanean junto con estos, podría producirse un retraso o interrumpirse el proceso de escaneo. Por eso, la secuencia más sencilla en segundo lugar depende de la mandíbula:

- Dado que en el maxilar superior solo hay tejido blando en un lado (bucal), la segunda secuencia debería realizarse por el lado bucal. De este modo, se desplaza el tejido blando, lo que evita que interfiera en el resto del proceso de exploración.
- Debido a la presencia de lengua, resulta más difícil escanear la mandíbula inferior. La mejilla se puede presionar ligeramente hacia atrás con un dedo o con un espejo. Por lo tanto, la segunda secuencia es una secuencia lingual, en la que la lengua se desplaza hacia atrás.
- La tercera secuencia cubre el lado opuesto de la segunda. Intente también en este caso evitar los tejidos

blandos. Dado que el escáner ya ha captado las otras caras de los dientes en la segunda secuencia, el sistema utiliza los datos generados para evitar que se añadan tejidos blandos a los dientes escaneados. A continuación se resumen los procesos de escaneo recomendados.

3.3.12 Controlar un ordenador de sobremesa o portátil

Al deslizar el dedo de arriba hacia abajo se activa el control del ordenador. Puede elegir entre (1) «Ratón», que equivale a un panel táctil, y (2) «3D», con el que puede controlar el modelo 3D.

3.4 Elementos de control y pantalla

El software de escaneo del sistema CS.Nova ofrece una interfaz de usuario intuitiva para el registro digital preciso de las estructuras dentales y maxilares en la cavidad bucal. Ayuda de manera eficaz al personal especializado en odontología durante el proceso de escaneo intraoral y permite el procesamiento estructurado de los datos obtenidos con fines diagnósticos o protésicos.
Para optimizar el flujo de trabajo, el escáner intraoral cuenta con varios elementos de visualización integrados que garantizan un manejo sencillo y una indicación clara del estado:

Indicación 1: Pantalla

La pantalla integrada es el panel central de visualización y control del dispositivo. Permite:

- Vista en directo: Visualización directa del proceso de escaneo en el escáner sin necesidad de un monitor externo
- Control con el ratón: Control similar al de un panel táctil de un ordenador de sobremesa o portátil conectado
- Control 3D: Rotación y visualización interactivas de modelos 3D directamente en la pantalla

Indicación 2: Anillo de luz LED de colores

El anillo LED que rodea el dispositivo indica su estado actual desde una distancia considerable. Funciones:

- ROJO: Errores en las indicaciones de calibración
- Azul: Estado de la conexión
- Color pastel: Lavanda, mandarina, limón, caramelo y menta:
  Son los colores específicos de proyecto según la asignación del software

Indicación 3: Indicador LED del nivel de batería

Indicación visual del estado de carga de la batería, así como de los posibles mensajes de error que puedan aparecer durante el funcionamiento.
Asegúrese de que la batería esté completamente cargada antes de cada uso, a fin de garantizar un funcionamiento ininterrumpido del CS.Nova durante todo el proceso de escaneo.

Estados de carga

LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	LED 5	Información
○	○	○	○	○	0 %
●	○	○	○	○	0-20 %
●	●	○	○	○	20-40 %
●	●	●	○	○	40-60 %
●	●	●	●	○	60-80 %
●	●	●	●	●	80-100 %

Visualización de errores:

LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	LED 5	Información
●	○	○	○	●	Rendimiento de la batería insuficiente
○	○	●	○	○	Batería defectuosa

No siga utilizando la batería si aparece un mensaje de error. Si tiene alguna pregunta o desea obtener más información, póngase en contacto con el distribuidor de su zona.

3.5 Funcionamiento

El dispositivo utiliza una tecnología de escaneo óptico (luz estructurada o imagen confocal) para crear un modelo 3D preciso de las estructuras intraorales. Los datos recopilados:

- se visualizan en tiempo real
- se procesan en forma de modelo 3D
- y se exportan para su envío a laboratorios de prótesis dentales o a sistemas CAD/CAM

Advertencia sobre la radiación

El dispositivo emite radiación óptica en forma de luz estructurada, así como radiación láser con longitudes de onda de 455 nm y 520 nm. La radiación se conduce dentro de un sistema óptico cerrado en el cabezal del escáner y se atenúa mediante componentes ópticos. En condiciones normales de funcionamiento, el usuario no está expuesto a ninguna radiación peligrosa.

4. Cuidado, mantenimiento y calibración

4.1 Indicaciones generales

El CS.Nova es un dispositivo médico de precisión y debe someterse a un mantenimiento periódico para garantizar un funcionamiento seguro y fiable.

- Utilice exclusivamente los procedimientos de limpieza y tratamiento autorizados por el fabricante
- Limpie el dispositivo después de cada contacto con un paciente, especialmente los accesorios reutilizables
- Tenga siempre en cuenta que el número máximo de reutilizaciones permitidas de los accesorios de escaneo es de 100 ciclos de esterilización.

4.2 Limpieza y desinfección (preparación)

Hemos probado los siguientes productos de limpieza y los hemos considerado seguros.

Agentes de limpieza	Fabricante	Valor del pH	Eficacia / Información
MinutenWipes	Alpro Medical GmbH	7,5-8,5	Bactericida Levurocida Virucida Plus de acción limitada
Pursept A Xpress Toallitas desinfectantes	Merz Dental GmbH	3,5	bactericida, levurocida (incluida la tuberculosis), inactivación de adenovirus
Toallitas FD 366 Sensitive	DÜRR DENTAL SE	6,5-7,5	Bacterias1) y levaduras, bacilos de la tuberculosis, virus envueltos, incluidos el VHB, el VHC, el VIH, los coronavirus y los norovirus

Agentes de limpieza	Fabricante	Valor del pH	Eficacia / Información
Desinfectante para superficies FD 366	DÜRR DENTAL SE	6,5-7,5	Bacterias1) y levaduras, bacilos de la tuberculosis, virus envueltos, incluidos el VHB, el VHC, el VIH, los coronavirus y los norovirus
CaviCide	Kerr Italia srl	11-12,49	TUBERCULOCIDA Mycobacterium tuberculosis var. bovis (BCG)3 BACTERICIDA Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA)9 Pseudomonas aeruginosa4 Salmonella enterica9 Staphylococcus aureus4 Enterococcus faecalis resistente a la vancomicina (VRE)9 2 minutos Staphylococcus aureus con sensibilidad reducida a la vancomicina9 Enterococcus hirae4 Escherichia coli4 Proteus mirabilis4 VIRUCIDA Coronavirus humano asociado al SARS (SARS-CoV-1)5 Coronavirus humano asociado al SARS 2 (SARS-CoV-2) (virus de la COVID-19)10 Coronavirus humano5 Virus de la hepatitis B (VHB)5 Virus de la hepatitis C (VHC)5 Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)5 Virus del herpes simple tipos 1 y 25 Virus de la gripe A2 Virus5 Vaccinia modificado de Ankara (MVA)6 FUNGICIDA Y LEVURICIDA Candida albicans7 Trichophyton mentagrophytes9
Meliseptol	B. Braun SE	N/A	bactericida/levuricida, tuberculicida, micobactericida, virucida de forma limitada (incluidos el VHB, el VHC y el VIH), rotavirus y adenovirus. Norovirus
Meliseptol® Wipes sensitive	B. Braun SE	aprox. 7	tuberculicida, micobactericida, con efecto virucida limitado (incluidos el VHB, el VHC y el VIH), rotavirus, virus de la gripe aviar, poliomavirus y norovirus
FD312	DÜRR DENTAL SE	9-10	Bacterias y levaduras, virus con envoltura, incluidos el VHB, el VHC, el VIH, los coronavirus y los norovirus

4.2.1 Pieza de mano CS.Nova

La pieza de mano CS.Nova es un dispositivo óptico de gran sensibilidad que debe manipularse con el máximo cuidado. Proteja las lentes de la cámara para evitar arañazos y, si observa manchas durante la grabación, límpielas únicamente con un paño que no suelte pelusa.

- La pieza de mano solo debe desinfectarse mediante limpieza con un paño
- Antes de utilizar el aparato, compruebe que el cristal frontal no tenga polvo ni marcas.
- Asegúrese de que no entre líquido en las rejillas de ventilación

Atención: Si observa astillas de cristal, deformaciones u otros defectos en el escáner, no debe seguir utilizándolo.

4.2.2 Punta de escaneo

Los accesorios de escáner están sujetos a requisitos de limpieza más estrictos debido al contacto directo con los pacientes.
Antes de la esterilización, el accesorio del escáner debe prepararse siguiendo los pasos de limpieza y desinfección prescritos. La esterilización se lleva a cabo mediante un procedimiento de esterilización con vapor validado, de conformidad con las instrucciones del fabricante del esterilizador. No se deben utilizar los accesorios del escáner dañados.

- El accesorio de escaneo se puede esterilizar en autoclave. Siga las normas vigentes para la limpieza de instrumentos
- Si observa suciedad en el interior del accesorio de escaneo, especialmente en el espejo, límpiela con un paño suave o un bastoncillo de algodón
- Si limita el ciclo de autoclave a 4 minutos a 134 °C, podrá esterilizar en autoclave las puntas de escáner hasta 100 veces
- Deseche el accesorio de escaneo tras 100 ciclos de limpieza o en caso de que presente daños o desgaste.

Atención:	Prepárelo antes del primer uso Antes del primer uso, es necesario preparar el manguito reutilizable.

Atención:	Evite la contaminación cruzada Evite la transmisión de gérmenes entre pacientes. No utilice nunca el escáner sin el manguito reutilizable. El manguito reutilizable debe limpiarse y desinfectarse siempre correctamente.

Atención:	Haga una inspección visual tras el tratamiento No se deben seguir utilizando los accesorios que presenten grietas visibles, deformaciones o decoloraciones.

Atención:	En el esterilizador a vapor, el accesorio del escáner debe colocarse de tal manera que no se acumulen gotas de agua en la superficie reflectante; dicha superficie debe orientarse hacia abajo.

4.3 Calibración

¿Por qué calibrar?

- La precisión óptica del CS.Nova puede verse afectada por la temperatura, las cargas mecánicas o el transporte
- Una calibración periódica garantiza que los resultados del escáner sean precisos y reproducibles

Proceso de calibración

Para garantizar un funcionamiento óptimo, le recomendamos que calibre el escáner al menos una vez a la semana.

Atención:	La calibración garantiza la precisión del escaneo.

5. Instrucciones de seguridad

5.1 Indicaciones generales

Lea atentamente las instrucciones de seguridad y tenga en cuenta todas las indicaciones que vayan precedidas de las palabras «ADVERTENCIA» y «PRECAUCIÓN». Para evitar lesiones o daños materiales, es imprescindible respetar rigurosamente las instrucciones de seguridad. A fin de garantizar el correcto funcionamiento del CS.Nova y la seguridad personal, deben respetarse todas las instrucciones y medidas de precaución recogidas en este manual de seguridad. El CS.Nova solo puede ser utilizado por personal sanitario especializado en odontología. Cualquier uso que no se ajuste a la finalidad descrita en el capítulo 2 puede provocar lesiones o daños.

5.2 Actuación ante incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad nacional competente.

AUSTRIA

AGES-Medizinmarktaufsicht

Traisengasse 5
A-1200 Viena
Tel. nacional: 050 555-36111
Tel. internacional: +43 (0)50 555-36111
Correo electrónico: basg@basg.gv.at

5.3 Uso del sistema

Almacene el aparato en un lugar frío; antes de utilizarlo, deje que alcance la temperatura ambiente y espere al menos 2 horas. Compruebe que el aparato no presente daños visibles antes de cada uso. Si observa daños, deje de utilizar el dispositivo. Maneje los accesorios de escaneo con sumo cuidado. Los accesorios de escaneo que hayan caído al suelo o estén dañados no deben volver a utilizarse.
Evite cualquier contacto del aparato con líquidos. Coloque el aparato únicamente sobre superficies estables, secas y limpias.

Asimismo, es importante tener en cuenta lo siguiente:

- No coloque objetos sobre el aparato ni obstruya las rejillas de ventilación
- Efectúe la calibración, la limpieza y la desinfección siguiendo exclusivamente las instrucciones de este manual de uso

5.4 Formación

- Antes de utilizar el dispositivo en pacientes, el personal especializado debe recibir formación sobre su manejo
- Es imprescindible comprender y seguir íntegramente las instrucciones de este manual de uso
- Antes de cada uso, debe comprobarse que la pantalla de la cámara funcione correctamente

5.5 Mal funcionamiento del equipo

- En caso de mal funcionamiento, retírelo inmediatamente de la boca y apáguelo
- A continuación, compruebe el aparato o póngase en contacto con el fabricante

5.6 Normas de higiene

- Utilice siempre guantes limpios al tocar o cambiar el accesorio de escaneo.
- Tanto el dispositivo y como la punta deben someterse a un proceso de esterilización antes de cada uso.

5.7 Seguridad eléctrica

El escáner está diseñado de acuerdo con las normas vigentes en materia de compatibilidad electromagnética (CEM), tanto en lo que respecta a la radiación recibida como a la emitida.
No obstante, en caso de que se produzcan fallos, como interrupciones en la conexión o operaciones involuntarias, póngase en contacto con el servicio de asistencia y, en la medida de lo posible, reduzca las conexiones inalámbricas simultáneas.

5.8 Seguridad ocular

Para el escaneo tridimensional de la cavidad bucal se utilizan fuentes de luz intensa. El dispositivo contiene fuentes internas de radiación láser con longitudes de onda de 455 nm y 520 nm. La radiación láser generada en el dispositivo se limita mediante elementos ópticos de tal forma que la radiación a la que tiene acceso el usuario no supere los valores límite de la clase de láser 1, de conformidad con la norma IEC 60825-1:2014. El láser está completamente encerrado en el cabezal del escáner y no es accesible para el usuario.
La radiación láser se conduce por el escáner a través de un recorrido óptico completamente cerrado. Esta trayectoria del haz incluye componentes ópticos como objetivos, lentes, espejos y elementos difusores (patrones) que atenúan la radiación.
Esta trayectoria óptica sirve para reducir y distribuir de forma selectiva la radiación láser.

Atención:	No se debe utilizar el escáner en pacientes con epilepsia, ya que la emisión de luz se produce a una frecuencia de entre 15 y 60 Hz.No se debe utilizar el escáner en pacientes con epilepsia, ya que la emisión de luz se produce a una frecuencia de entre 15 y 60 Hz.
Atención:	Para evitar daños oculares, no mire nunca directamente hacia la abertura del escáner cuando la luz esté encendida.
Atención:	Si el aparato presenta daños visibles, no debe utilizarse. Póngase en contacto con el fabricante.

5.9 Peligro de explosión

Si se utiliza conforme a lo previsto, no existe riesgo de explosión, ya que el aparato no contiene sustancias explosivas ni mezclas inflamables. El aparato no debe utilizarse en entornos con riesgo de explosión ni en zonas en las que haya gases, vapores o polvos inflamables.

Atención:	Utilice el aparato exclusivamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Atención:	No utilice el aparato en entornos con riesgo de explosión ni en zonas donde haya gases, vapores o polvos inflamables.

5.10 Ciberseguridad

El CS.Nova no debe utilizarse en redes wifi abiertas o sin proteger. Para garantizar un funcionamiento seguro, es necesario actualizar el software periódicamente. Además, es necesario utilizar software antivirus actualizado y corta-fuegos activos para garantizar la integridad de los datos y los sistemas
En caso de incidentes cibernéticos:

- Apague el dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de asistencia
- Recopile toda la información posible (hora, comportamiento) para su análisis

Atención:	Dado que el CS.Nova es un dispositivo IoT con sistema operativo Linux, es imprescindible realizar actualizaciones de seguridad periódicas para garantizar una protección eficaz frente a los ciberataques.

5.11 Riesgos residuales restantes

Se han identificado los siguientes riesgos residuales:

Riesgos técnicos residuales

- Errores de software: A pesar de las exhaustivas pruebas realizadas, pueden producirse errores inesperados
- Desgaste de la batería: Con el tiempo, la capacidad disminuye y el aparato se apaga antes.

Riesgos residuales eléctricos y mecánicos

- Daños por caída: La carcasa es resistente, aunque es posible que sufra daños en caso de someterse a una carga mecánica extrema

Riesgos residuales ópticos o relacionados con la radiación

- Láser / LED: A pesar de la norma IEC 60825-1:2014, sigue existiendo un riesgo residual si los usuarios miran directamente a la fuente de luz

Riesgos residuales en materia de higiene

- Contaminación cruzada: Si la limpieza o la esterilización no se realizan de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU)

Riesgos residuales relacionados con la usabilidad

- Uso incorrecto por parte del usuario (por ejemplo, colocación incorrecta del escáner en la boca, escaneo incompleto).
- Incumplimiento de las advertencias incluidas en las instrucciones de uso (por ejemplo, el uso de puntas dañadas)

Riesgos residuales de carácter organizativo

- Accesorios no autorizados

5.12 Transporte

Se recomienda conservar el embalaje original. El escáner solo debe transportarse debidamente embalado y protegido. Para ello, lo más adecuado es el embalaje original. Solo si todas las piezas están bien embaladas y no hay piezas sueltas ni que puedan desplazarse, se considerará que el envío está correctamente embalado.

5.13 Almacenamiento

El almacenamiento del escáner y de las baterías solo debe realizarse en las siguientes condiciones.

Condiciones de almacenamiento del CS.Nova y sus accesorios:

- -10 °C a +50 °C
- Evitar la exposición directa al sol
- Humedad relativa del aire del 20 al 80 % (sin condensación)
- Sin sustancias químicas en el aire

Condiciones de almacenamiento de la batería:

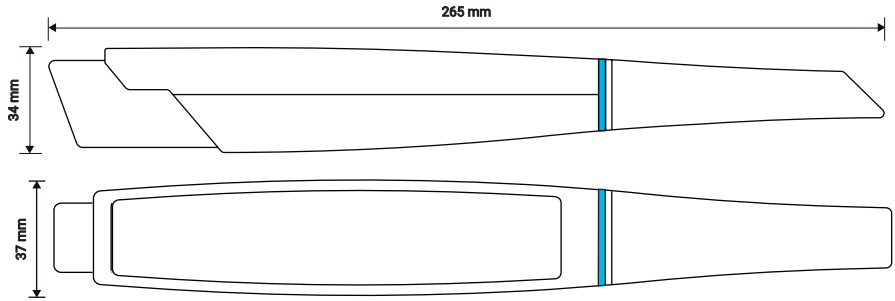
- La temperatura máxima de almacenamiento oscila entre -5 °C y +45 °C
- La temperatura óptima de almacenamiento oscila entre +15 °C y +25 °C
- En un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa
- Sin sustancias químicas en el aire
- Nivel de carga máximo para el almacenamiento: del 20 % al 80 %
- Nivel de carga óptimo para el almacenamiento: entre el 50 % y el 65 %

Atención: El almacenamiento inadecuado de las baterías recargables puede suponer un mayor riesgo de incendio.

6. Datos técnicos

6.1 Especificaciones del dispositivo, incluidos los accesorios

6.1.1 Especificaciones del dispositivo CS.Nova



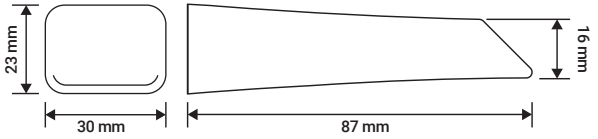
Características generales del dispositivo	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Denominación del producto	CS.Nova
Tipo de producto	Dispositivo médico portátil que funciona con batería
Categoría del aparato	Clase I, regla 13, anexo VIII
Clase de protección	Clase II según la norma IEC 60601-1
Abastecimiento	9 V, 1 A (estándar USB-C PD)
Autonomía con la batería CS.Nova	aprox. 60-90 minutos (dependiendo del uso)
Interfaz de comunicación	Wifi 5 GHz IEEE 802.11ax 2 x 2 a 5 GHz, 802.11ax (80 MHz) 5 GHz: 36-68, 96-165 canales
Dimensiones	265 × 37 × 34 mm (long × anch. × alt.)
Peso	Escáner: 225 g;

Propiedades ópticas	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Método de escaneo	Luz estructurada, reconstrucción de un solo fotograma
Fuente de luz	LED blancos 5600K LED UV de 405 nm Láser verde de 520 nm Láser azul de 455 nm
Resolución	3 de 1 MPix
Campo de visión	aprox. 28 mm x 16 mm en el espejo
Área de escaneo, punta de escaneo	aprox. 17 mm x 15 mm en la punta
Distancia entre la punta del escáner y la superficie (distancia de trabajo)	Intervalo de mayor precisión: de 0 a 25 mm Intervalo de menor precisión: de 25 a 45 mm
Velocidad de escaneo	Aprox. 100 mm/s (superposición del 80 %)

Seguridad, compatibilidad electromagnética y clasificación	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Clase de protección según la norma IEC 60601-1	Aparato de clase de protección III, alimentado con 9 V CC (batería recargable)
Comportamiento en materia de compatibilidad electromagnética	CISPR 11, clase A, grupo 1
Clasificación por láser/luz	Producto láser de clase 1
Material que entra en contacto con los pacientes	Plástico sin BPA, policarbonato
Reutilización de los accesorios	Hasta 100 ciclos con un proceso de tratamiento validado
Marcado	Marcado CE según el MDR; cuenta con UDI

Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Temperatura de funcionamiento	15 °C-25 °C
Humedad ambiental de funcionamiento	Humedad relativa del aire del 20 al 80 % (sin condensación)
Presión atmosférica de funcionamiento	800 hPa-1060 hPa
Grado de contaminación de funcionamiento:	II
Temperatura de almacenamiento/transporte	De -10 °C a +50 °C
Humedad relativa de almacenamiento/transporte	Humedad relativa del aire del 20 al 80 % (sin condensación)
Presión atmosférica de almacenamiento/transporte	620-1200 hPa
Grado de contaminación de almacenamiento/transporte	II

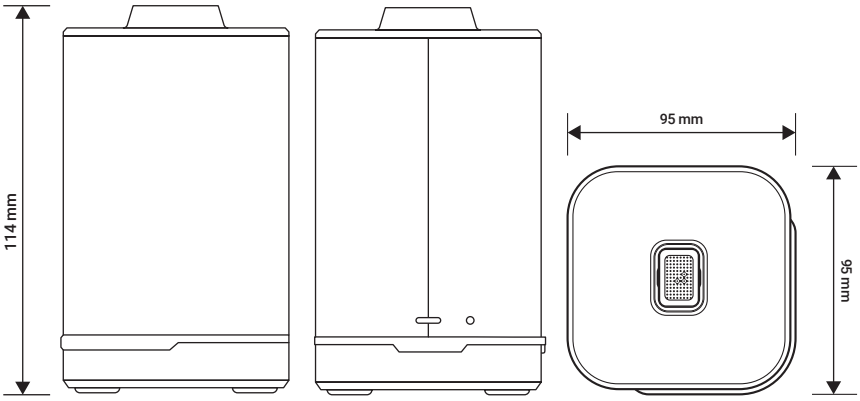
6.1.2 Punta de escaneo: especificaciones del dispositivo



Características generales del dispositivo	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Denominación del producto	Punta de escaneo
Tipo de producto	Accesorios para el producto sanitario según el artículo 2, apartado 2
Categoría del aparato	Clase I, regla 5, anexo VIII
Dimensiones	23 × 30 × 87 mm (long. × anch. × alt.)
Peso	8 g

Propiedades ópticas	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Área de escaneo	aprox. 17 mm x 15 mm en la punta

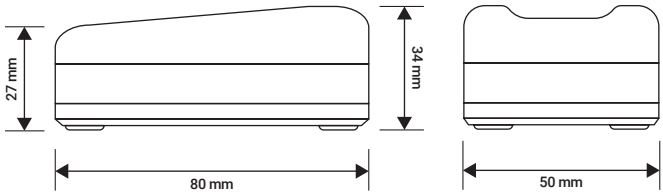
6.1.3 Especificaciones del dispositivo: estación de calibración



Características generales del dispositivo	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Denominación del producto	Estación de calibración
Tipo de producto	Accesorios para el producto sanitario según el artículo 2, apartado 2
Categoría del aparato	N/A
Clase de protección	Clase II según la norma IEC 60601-1
Abastecimiento	USB-C PD 9 V DC Potencia típica: 18 W
Interfaz de comunicación	Bluetooth y USB-C
Dimensiones	95 × 95 × 144 mm (long. × anch. × alt.)
Peso	1120 g

Seguridad, compatibilidad electromagnética y clasificación	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Clase de protección según la norma IEC 60601-1	Aparato de clase de protección III, que funciona con 9 V CC
Comportamiento en materia de compatibilidad electromagnética	CISPR 11, clase A, grupo 1

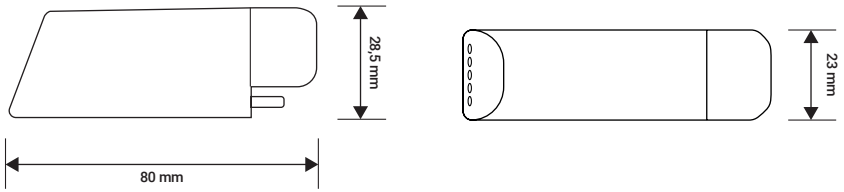
6.1.4 Especificaciones del dispositivo: soporte



Características generales del dispositivo	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Denominación del producto	Soporte

Características generales del dispositivo	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Tipo de producto	Componente del producto sanitario: soporte ergonómico para colocar el escáner de forma segura
Categoría del aparato	N/A
Clase de protección	Clase II según la norma IEC 60601-1
Dimensiones	80 × 50 × 34 mm (long. × anch. × alt.)
Peso	490 g

6.1.5 Especificaciones del dispositivo: batería

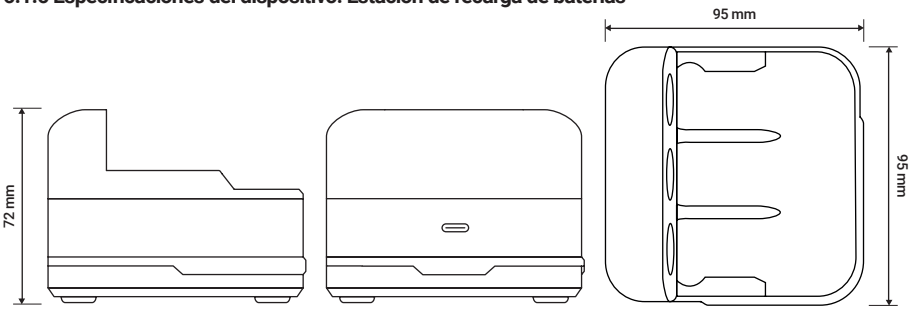


Características generales del dispositivo	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Denominación del producto	Batería
Tipo de producto	Componente del producto sanitario: batería recargable de iones de litio para el funcionamiento del escáner
Categoría del aparato	N/A
Clase de protección	Clase II según la norma IEC 60601-1
Abastecimiento	Entrada USB-C: 5 V, 3 A Salida USB-C: 5 V 9 V 2 A
Interfaz de comunicación	USB-C (estándar PD)
Dimensiones	80 × 28,5 × 23 mm (long. × anch. × alt.)
Peso	66 g

Seguridad, compatibilidad electromagnética y clasificación	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Clase de protección según la norma IEC 60601-1	Aparato de clase de protección III
Comportamiento en materia de compatibilidad electromagnética	CISPR 11, clase A, grupo 1

Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Temperatura de funcionamiento	15 °C-25 °C
Humedad ambiental de funcionamiento	Humedad relativa del aire del 20 al 80 % (sin condensación)
Presión atmosférica de funcionamiento	800–1060 hPa
Grado de contaminación de funcionamiento:	II
Temperatura de almacenamiento/transporte	-10 °C a +50 °C
Humedad relativa de almacenamiento/transporte	Humedad relativa del aire del 20 al 80 % (sin condensación)
Presión atmosférica de almacenamiento/transporte	620–1200 hPa
Grado de contaminación de almacenamiento/transporte	II

6.1.6 Especificaciones del dispositivo: Estación de recarga de baterías



Características generales del dispositivo	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Denominación del producto	Estación de recarga de baterías
Tipo de producto	Componente del producto sanitario: unidad de carga técnica que permite cargar hasta tres baterías a la vez
Categoría del aparato	N/A
Clase de protección	Clase II según la norma IEC 60601-1
Abastecimiento	Entrada: USB-C PD 9 V, 15 V, 20 V Potencia típica: 15-45 W
Potencia de salida	Salida: 3 USB-C 5 V / 3 A Potencia típica: 0-45 W
Dimensiones	95 × 95 × 72 mm (long. × anch. × alt.)
Peso	600 g

Seguridad, compatibilidad electromagnética y clasificación	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Clase de protección según la norma IEC 60601-1	Aparato de clase de protección III, que funciona con 20 V CC
Comportamiento en materia de compatibilidad electromagnética	CISPR 11, clase A, grupo 1

Seguridad, compatibilidad electromagnética y clasificación	
Propiedad	**Valor / Descripción**
Temperatura de funcionamiento	15 °C–25 °C
Humedad ambiental de funcionamiento	Humedad relativa del aire del 20 al 80 % (sin condensación)
Presión atmosférica de funcionamiento	800–1060 hPa
Grado de contaminación de funcionamiento:	II
Temperatura de almacenamiento/transporte	-10 °C a +50 °C
Humedad relativa de almacenamiento/transporte	Humedad relativa del aire del 20 al 80 % (sin condensación)
Presión atmosférica de almacenamiento/transporte	620–1200 hPa
Grado de contaminación de almacenamiento/transporte	II

6.2 Sistemas y software compatibles

Requisitos mínimos del sistema

- CPU: Intel Core i7-14700K
- RAM: 16 GB DDR4
- SSD 500 GB
- Tarjeta gráfica: Nvidia RTX 2060 (8 GB GDDR6)

Requisitos del sistema recomendados

- CPU: Intel Core-i9 11900k
- RAM: 32 GB DDR4
- SSD 1 TB
- Tarjeta gráfica: Nvidia RTX 2070 TI (12 GB GDDR6)

Software recomendado

- Windows 11

6.3 Posibles problemas y medidas recomendadas

Problema	Causa posible	Solución
El aparato no se enciende	Batería está descargada / no bien conectada	Inserte una batería cargada y vuelva a intentarlo
No hay conexión con el ordenador	Problemas de conexión wifi Problemas de red	Volver a conectar Comprobar la configuración del cortafuegos
El escáner no responde	El software se ha bloqueado / El dispositivo se ha bloqueado	Reiniciar el uso; si es necesario, reiniciar el dispositivo
Mala calidad de escaneo	La lente está sucia El espejo está sucio Calibración incorrecta	Limpiar la lente Limpiar el espejo Volver a calibrar el escáner
No se muestran los escaneos	La lente está sucia El espejo está sucio Calibración deficiente El software se ha bloqueado / El dispositivo se ha bloqueado Tarjeta gráfica no compatible	Limpiar la lente Limpiar el espejo Recalibrar el escáner Reiniciar el dispositivo Comprobar la tarjeta gráfica
Los escaneos no se guardan	No hay espacio de almacenamiento / ruta de archivo incorrecta	Comprobar la memoria, ajustar la ruta
El software no se inicia	Falta el controlador / El software no está actualizado	Actualizar los controladores, comprobar la versión del software

6.4 Soporte técnico

En caso de problemas técnicos o dudas, póngase primero en contacto con su distribuidor local. En caso de que este no pueda resolver su consulta de forma definitiva, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica.

Dirección de asistencia técnica	support@cadstar.dental
Teléfono	+43 (0)6462-32880
Sitio web	www.cadstar.dental

7. Conformidad y normas

7.1 Marcado CE

El producto lleva el marcado CE y cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

7.2 Declaración de conformidad de la UE

La declaración de conformidad de la UE está disponible previa solicitud y confirma el cumplimiento de todos los requisitos aplicables del MDR.

7.3 Normas y directrices aplicadas

- Requisitos de compatibilidad electromagnética:
  CISPR 11:2015 + AMD1:2016 + AMD2:2019
  EN IEC 61000-4-2: 2009-12 / EN IEC 61000 4-3:2021-11 / EN IEC 61000-4-8:2010-11
- EN IEC 60601-1-2:2014 / IEC 60601-1-2:2014 / AMD1:2020 Seguridad de los equipos médicos eléctricos
- EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica
- EN IEC 60825-1:2014 + A11:2021 Seguridad láser
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Aplicación de la gestión de riesgos
- EN ISO 20417:2021 Requisitos relativos a la información destinada a los usuarios
- DIN EN ISO 13485:2016 + A11:2021 Sistemas de gestión de la calidad
- EN IEC 62304:2006 + A1:2015 Software para dispositivos médicos
- EN ISO 15223-1:2021Productos sanitarios: símbolos en el etiquetado
- EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 Facilidad de uso
- Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)
- RoHS 2015/863/EU
- REACH 1907/2006/EC

8. Indicaciones para la eliminación

8.1 Componentes electrónicos

El sistema CS.Nova contiene componentes electrónicos y no debe desecharse junto con la basura doméstica. Deseche el aparato de conformidad con la Directiva 2012/19/UE (RAEE) sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
Nos hacemos responsables de nuestros productos desde la idea inicial hasta su eliminación. Por este motivo, le ofrecemos la posibilidad de devolver nuestros aparatos eléctricos y electrónicos usados. Si desea acogerse a esta oferta, le rogamos que siga los siguientes pasos.

Austria

Para tramitar la recogida del aparato eléctrico, le rogamos que envíe una solicitud de recogida a la empresa CAD-star Technology GmbH. Para ello, dispone de las siguientes opciones:

Contacto:	Tel: +43 (0) 6462 / 328 80 Fax.: +43 (0) 6462 / 60 11-1 Correo electrónico: support@cadstar.dental
Dirección de devolución:	CADstar Technology GmbH Grasslau 30, 5500 Bischofshofen Austria

8.2 Accesorios y consumibles

Los consumibles (por ejemplo, los cabezales) también deben eliminarse a través del canal de reciclaje correspondiente tras su desinfección.

8.2.1 Eliminación del embalaje

El embalaje debe eliminarse de acuerdo con la normativa específica de cada país. Tenga en cuenta la normativa vigente en su país.

8.2.2 Eliminación de la batería

Las baterías defectuosas o aquellas que hayan llegado al final de su vida útil deben someterse a un proceso de reciclaje. El reciclaje lo lleva a cabo la empresa CADstar Technology GmbH. Con el fin de garantizar un reciclaje o una eliminación respetuosos con el medio ambiente, las baterías no deben desecharse junto con la basura doméstica.

Austria

Para solicitar la recogida del aparato eléctrico, le rogamos que envíe una solicitud de recogida a la empresa CAD-star Technology GmbH. Para ello, dispone de las siguientes opciones:

Contacto:	Tel: +43 (0) 6462 / 328 80 Fax.: +43 (0) 6462 / 60 11-1 Correo electrónico: support@cadstar.dental
Dirección de devolución:	CADstar Technology GmbH Grasslau 30, 5500 Bischofshofen Austria

9. Modificaciones y actualizaciones del manual de instrucciones

Tenga en cuenta que este manual de instrucciones puede actualizarse periódicamente para ofrecer información e instrucciones actualizadas. Recomendamos encarecidamente a todos los usuarios que consulten la versión más reciente de este manual de instrucciones para asegurarse de que están siempre al corriente de las instrucciones y las directrices de seguridad vigentes. Puede obtener el manual de instrucciones actualizado a través de la página web o poniéndose en contacto con nuestro servicio de asistencia. Su seguridad y la mejor experiencia de uso posible son nuestra máxima prioridad, por lo que es de gran importancia que revise periódicamente este manual de instrucciones.

10. Fabricante del producto sanitario

Nombre de la empresa: CADstar Technology GmbH
Sede de la empresa: Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Austria
Teléfono: +43 (0) 6462-32880

Información, consultas sobre datos y reclamaciones en:
support@cadstar.dental

Director general: Georg Dick
Forma jurídica: GmbH
IVA N.º de id.: ATU62765225
FN: 280662 p

A - 5500 Bischofshofen (Austria)
Tel.: +43 (0) 6462 / 32 880

office@cadstar.dental
www.cadstar.dental

CADstar