



BOREA
THE SHADE COMPANY



GUÍA DEL USUARIO

Cobra Shade Scan



Version 1.0 - 10.2024
Ref: RP0211 - RP0212 - RP0213

COBRA
SHADE SCAN

GUÍA DEL USUARIO DE COBRA SHADE SCAN

Versión del documento 1.0

Fecha 10.2024

Compatible con espectrofotómetro Cobra Shade Scan
referencia RPO211 - RPO212 - RPO213

© Copyright, BOREA SAS.

Este documento es propiedad de BOREA SAS y no puede ser utilizado, reproducido o comunicado a terceros sin su consentimiento escrito autorización.

La versión más reciente siempre está disponible en el sitio:
www.borea-dental.com

Tabla de contenido

1.	ACERCA DE ESTA GUÍA DEL USUARIO	5
1.1.	Queridos clientes	5
1.2.	Elección de términos	6
1.3.	Instrucciones de seguridad	6
1.4.	Descripción de símbolos	8
2.	DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN COBRA	9
3.	CONTENIDO DEL PAQUETE	10
3.1.	Referencias de Cobra	10
3.2.	Contenido del paquete	10
3.3.	Repuestos y accesorios	11
4.	PRIMERA PUESTA EN MARCHA	12
4.1.	Colocación de la punta de calibración	12
4.2.	Carga del dispositivo	12
4.3.	Encendiendo el dispositivo	13
5.	INTERFACES DEL DISPOSITIVO	13
5.1.	Navegación de la interfaz de usuario	13
5.2.	Nota sobre las ilustraciones del dispositivo	14
5.3.	Árbol de interfaces Cobra Shade Scan	14
5.4.	Menú Wifi	15
5.5.	Menú de información	16
6.	BLOQUEO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO	17
6.1.	Bloqueo del Cobra Shade Scan	17
6.2.	Apagado automático del Cobra Shade Scan	17
6.3.	Apagar el dispositivo	17
7.	TOMA DE COLOR CON COBRA	18
7.1.	Hacer una captura de color	18
7.2.	Calibración automática	19
7.3.	Mensajes de error	20
8.	LOGRAR UNA BUENA TOMA DE COLOR	21
8.1.	Buenas prácticas para el uso del Cobra	21
9.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	22
9.1.	Recomendaciones generales	22
9.2.	Procedimientos de desinfección y esterilización.	23

10.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	24
10.1	Identificación	24
10.2	Cargador	24
10.3	Scanner de color	24
10.4	Estación de carga	25
10.5	Batería	25
10.6	Características ambientales	25
10.7	Regulación y estandarización	25
10.8	CEM	26
11.	APÉNDICES	27
11.1	Glosario	27
11.3	Patentes	27
11.4	Garantía	27

1. ACERCA DE ESTA GUÍA DEL USUARIO

1.1. Queridos clientes

Felicitaciones por su compra. El Cobra Shade Scan es un dispositivo de translucidez y color dental según los estándares conocidos del arte dental con una precisión del orden de $\Delta E=1$. Este dispositivo autocalibrado está destinado a dentistas y protésicos.

Este dispositivo electroóptico inalámbrico, fabricado en Francia, permite determinar exactamente el color de los dientes naturales y de las prótesis según la mayoría de las guías de colores utilizadas para determinar el color, así como según los valores CIE L*a*b* y CIE L*c*h*.

Precisa y ergonómica, la solución Cobra Shade Scan también está equipada con un software que permite procesar y registrar datos, así como crear un formulario de pedido con facilidad. La aplicación para móviles Android o IOS «Vision Pics App Solution» le permitirá proporcionar fotografías de pacientes, fundamentales para la correcta producción de una prótesis.

Para lograr una toma de color perfecta, lea atentamente esta guía del usuario.

También lo invitamos a consultar el manual de usuario del software mencionado en este documento.

Olvídate de las medidas aproximadas y gana en eficiencia y rendimiento con el Cobra Shade Scan.

BOREA team.



1.2. Elección de términos

Los términos utilizados en este manual son los siguientes:

Médico, cirujano dentista, consultorio dental = Dentista

Protésico, laboratorio de fabricación de prótesis dentales = Protésico

Odontólogo y protésico = Usuarios

1.3. Instrucciones de seguridad

Warnings

Advertencia: Evite descargas eléctricas, incendios y explosiones.

- No utilice enchufes ni cargadores dañados ni tomas de corriente sueltas.
- No toque el cargador ni el dispositivo con las manos mojadas y no tire del cargador para desenchufarlo.
- No doble ni dañe el cable USB.
- No dañe el cargador.
- No provoque un cortocircuito con el cargador o la batería.
- Evite el contacto de los terminales del paquete de baterías con objetos metálicos, ya que esto puede causar un cortocircuito y causar daños temporales o permanentes.
- Nunca utilice una batería dañada.
- No deje caer el cargador ni la batería ni los someta a golpes.
- No cargue el dispositivo utilizando un cargador no aprobado por BOREA.

Proteja el dispositivo y el cargador contra daños

Condiciones ambientales

- No guarde su dispositivo en lugares fríos o calientes. No exponga el dispositivo a temperaturas inferiores a 0°C (32 °F) o superiores a 40 °C (104 °F). Las temperaturas extremas pueden deformar el dispositivo y reducir la capacidad de carga y la vida útil.
- El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco.
- Proteja el dispositivo de la luz solar directa.
- La humedad, el vapor y todo tipo de líquidos pueden dañar las piezas o circuitos electrónicos de su dispositivo.
- No sumerja el dispositivo ni el cargador en agua ni en ningún otro líquido.

Caídas, Choques

- No deje caer su dispositivo ni lo someta a impactos: su dispositivo podría funcionar mal o dañarse y puede haber riesgo de descarga eléctrica.
- No coloque su dispositivo sobre superficies inclinadas. Si su dispositivo se cae, podría dañarse.

Radiofrecuencias, campos magnéticos.

- No utilice su dispositivo cerca de otros dispositivos electrónicos. La mayoría de los dispositivos electrónicos utilizan señales de radiofrecuencia; las interferencias pueden provocar determinados fallos de funcionamiento.
- Es importante que no deje apoyado su dispositivo sobre otros dispositivos electrónicos.
- No guarde su dispositivo cerca de campos magnéticos: su dispositivo puede sufrir fallos de funcionamiento (lentitud, funciones degradadas, descarga, etc.)

Precauciones de uso:

- No mire directamente en la dirección de la fuente de luz.
- Para garantizar un entorno de trabajo limpio y la seguridad del paciente, utilice guantes quirúrgicos limpios al manipular el dispositivo, como al cambiar las puntas.
- Antes de cada paciente se debe desinfectar el dispositivo y aplicar una punta nueva previamente esterilizada.
- Siga las instrucciones proporcionadas en el manual del usuario para configurar la punta de calibración esterilizable.
- Siga las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en el manual de usuario del dispositivo.
- Al utilizar el dispositivo, observe las medidas de seguridad aplicables a las consultas y laboratorios dentales.
- El rango de temperatura para la medición debe estar entre 10°C (50°F) y 40°C (104°F).
- No utilice el dispositivo si su pantalla está rajada o rota. Los vidrios rotos pueden causar lesiones. Lleva tu dispositivo a un servicio postventa BOREA para que lo reparen.

Preservar la vida útil del dispositivo y del cargador

- No deje el dispositivo o la batería solos cargándose durante más de una semana, ya que la sobrecarga puede reducir su vida útil.
- Cuando no se utilice durante un período prolongado, el dispositivo se descargará gradualmente y deberá cargarse antes de usarlo.
- Cuando el cargador no esté en uso, no lo deje enchufado a una toma de corriente.

Utilice únicamente paquetes de baterías, cargadores, accesorios y suministros aprobados por BOREA.

- Utilice únicamente las baterías recargables suministradas con el dispositivo. El uso de otras fuentes de energía está prohibido y puede dañar el dispositivo.
- Utilice únicamente el cargador de red suministrado con el dispositivo por BOREA
 - 5V, 2.1A para packs EU RPO211 y US RPO212
 - PSE 5V 1A para pack JAPAN RPO223
- El uso de cargadores genéricos puede acortar la vida útil de su dispositivo o provocar un mal funcionamiento.
- BOREA no se hace responsable de la seguridad del usuario si éste utiliza accesorios o componentes no aprobados por BOREA.
- El uso de accesorios o elementos no homologados por BOREA anula la garantía.

No desmonte, modifique ni repare su dispositivo usted mismo

- Cualquier operación de reparación o mantenimiento debe confiarse a personas autorizadas. En concreto, el acceso y sustitución de una tarjeta electrónica sólo podrá ser realizado por BOREA. El incumplimiento de esta regla anulará la garantía.
- No desmonte ni perfore la batería, ya que esto podría provocar una explosión o un incendio.

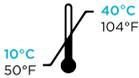
En caso de falla del equipo

Si en algún momento el dispositivo muestra signos de mal funcionamiento o sospecha que no funciona correctamente:

- No utilice el dispositivo en un paciente.
- Desenchufe la base y asegúrese de que no se pueda utilizar antes de realizarle el mantenimiento (coloque un mensaje).
- Contacte con su distribuidor o BOREA.

Utilice su dispositivo únicamente para las funciones para las que está diseñado.

1.4. Descripción de símbolos

CEM	Marca de certificación que indica que el producto cumple con los requisitos de la Ley alemana de seguridad de productos (ProdSG).	
	La marca C-UL-US confirma que se han probado muestras representativas del producto y cumplen con los estándares aplicables sobre riesgos mecánicos, de incendio y de descarga eléctrica para los Estados Unidos.	
CE	El dispositivo Cobra Shade Scan es un dispositivo médico de Clase I. Lleva el marcado CE de acuerdo con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 relativo a productos sanitarios. Fecha de primera colocación del marcado CE: 2022.	
Eliminación	Este dispositivo y todos los accesorios marcados con este símbolo no deben desecharse con la basura doméstica no seleccionada. Devolución del antiguo dispositivo a BOREA SAS.	
Proteccion clase	Equipos de clase de protección II.	
	Lea las instrucciones antes de usar.	
	Número de serie	
	Número de catalogo	
	Número de lote	
	No estéril	
	No reutilizar	
	Lugar de fabricación	
	Temperaturas límite de funcionamiento	
	Reciclable	
“Parte aplicada Typo B” (IEC 60417-5840 (DB:2002-10))	LA PARTE APLICADA cumple con los requisitos especificados de IEC 60601-1 para brindar protección contra descargas eléctricas, particularmente con respecto a la CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE permitida y la CORRIENTE AUXILIAR DEL PACIENTE.	

2. DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN COBRA

El Cobra Shade Scan es un dispositivo destinado a la determinación del color y la translucidez dental. Se trata de un dispositivo de medición espectral multipunto construido alrededor de un sensor óptico bidimensional y un espectrómetro que permite la adquisición de datos espectrales en cualquier punto del diente y la producción automática de una cartografía completa y precisa de las variaciones de color de este diente. El análisis se realiza en bandas espectrales específicas relevantes para el reconocimiento de tonos. Gracias a su geometría, este dispositivo inalámbrico permite acceder a todos los dientes de la boca.

Tiene una punta de calibración esterilizable que le permite descansar sobre los dientes del paciente, asegurando así un posicionamiento preciso del dispositivo.

Estas puntas juegan un papel importante porque incorporan una referencia cromática (patrón de grises necesaria para el correcto funcionamiento del dispositivo mediante un paso de autocalibración no percibido por el usuario).

Una pantalla OLED está integrada en el dispositivo y muestra el área analizada en tiempo real, facilitando así el posicionamiento del cabezal de medición sobre el diente. La transmisión de vídeo también está disponible en la pantalla del ordenador a través del software Vision, necesario para el análisis y el archivo de datos en el expediente de un paciente. La adquisición se realiza en menos de un segundo y se transmite instantáneamente al expediente del paciente mediante wifi. Una vez transmitido, el visor de colores le permite ver :

- una foto polarizada,
- un mapa de colores general,
- un análisis de tres tercios del diente (cervical, medio, incisal)
- un análisis de 9 zonas,
- un análisis de píxeles perfectos en un mapa de color
- un análisis de translucidez.

La información del color se comunica según los estándares de las guías de colores comúnmente utilizadas. También es posible analizar el color según los estándares $L^*a^*b^*$ y L^*C^*h .

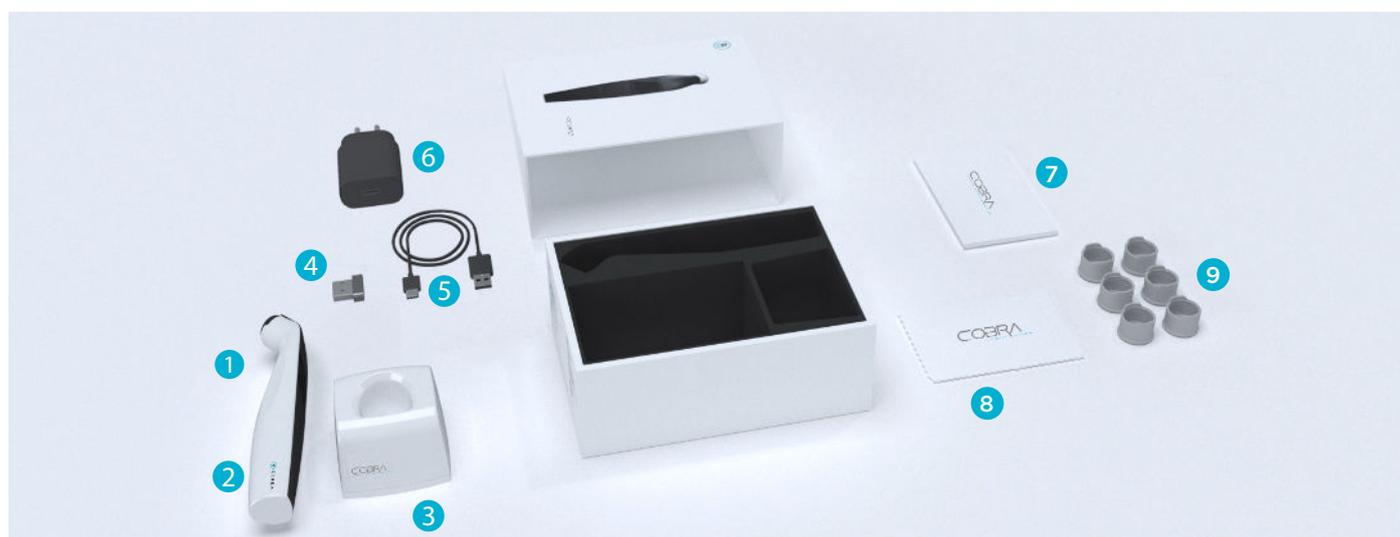
3. CONTENIDO DEL PAQUETE

3.1. Referencias de Cobra

- Referencia RP0211 : Pack COBRA UE
- Referencia RP0212 : Pack COBRA US
- Referencia RP0213 : Pack COBRA JAPON

3.2. Contenido del paquete

Artículos		Cantidad	Referencia
Dispositivo Cobra Shade Scan	1	1	
Paquete de batería inalámbrico	2	1	SF0215
Estación de carga	3	1	SF0214
Wifi Dongle (llave electrónica, necesario 1 por cada punto de captura)	4	1	EA0219
Cargador UE 5V 2.1A (pack ref RP0211)	5	1	CA0213
Cargador US 5V 2.1A (pack ref RP0212)		1	CA0214
Cargador PSE 5V 1A (pack ref RP0213)		1	CA0223
USB-C cable	6	1	CA0208
Documentación: <ul style="list-style-type: none"> • Guía de inicio rápido • Procedimientos de Desinfección y Esterilización • Mejores prácticas para utilizar Cobra Shade Scan • Instrucciones de seguridad 	7	1	
Gamuza para la limpieza de la lente	8	1	CA0204
Puntas de calibración x6 (esterilizable en autoclave)	9	6	RA0209



3.3. Repuestos y accesorios

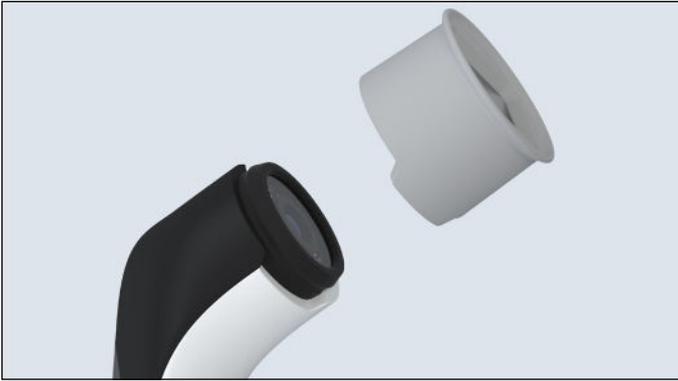
Los siguientes repuestos y accesorios están disponibles en BOREA SAS o su distribuidor.

ACCESORIOS		
	6 puntas de calibración (esterilizables en autoclave)	Ref : RA0209

PIEZAS DE REPUESTO		
	Cargador principal	Ref : CA0213 (EU) - CA0214 (US) CA0223 (JP)
	USB-C Cable	Ref : CA0208
	Batería	Ref : SF0215
	Estación de carga	Ref : SF0214
	Wifi Dongle (llave electrónica, necesario 1 por cada punto de captura)	Ref : EA0219

4. PRIMERA PUESTA EN MARCHA

4.1. Colocación de la punta de calibración



Haga coincidir el recorte de la punta de calibración con el entalle de la cabeza del cobra, asegúrese de una correcta inserción.

Es importante una correcta inserción para el auto calibrado del equipo, verifique en la primera captura que las paredes de la punta están paralelas al diente.

Si los laterales están girados gire la punta ligeramente con la mano, hasta posicionarla correctamente. Es necesario asegurarse de

una correcta colocación puesto que esto es imprescindible para la realización de una correcta captura.

Es necesario asegurarse de que la punta de calibración está limpia y en buenas condiciones. También hay que protegerlo de los rayos del sol y de cualquier otro tipo de agresión externa. El estado de la punta da fe de la calidad de la calibración y garantiza la calidad de los datos recogidos por el Cobra Shade Scan. Le invitamos a comprobar el estado de sus puntas, para ello consulte el protocolo de uso del Cobra Shade Scan presente en el sitio web de BOREA. www.borea-dental.com

4.2. Carga del dispositivo



Antes de su primer uso, se debe cargar el dispositivo.

La carga puede tardar hasta 4 horas. Para ello, se debe colocar el dispositivo sobre su base y luego conectarlo mediante el cable a una toma de corriente.

Cuando el dispositivo se está cargando, la base parpadea en azul. Una vez cargada, la base se apaga.

4.3. Encendiendo el dispositivo



Encienda el dispositivo presionando prolongadamente (2 segundos) el botón que se encuentra en la parte posterior del mismo. Una señal sonora le informa que ha arrancado correctamente.



La pantalla del dispositivo se ilumina y aparece el icono de toma de sombra. (ver “5.3. Árbol de interfaces Cobra Shade Scan”, page 14). La intensidad de la señal Wifi se indica en la parte superior derecha de esta pantalla.

5. INTERFACES DEL DISPOSITIVO

5.1 Navegación de la interfaz de usuario

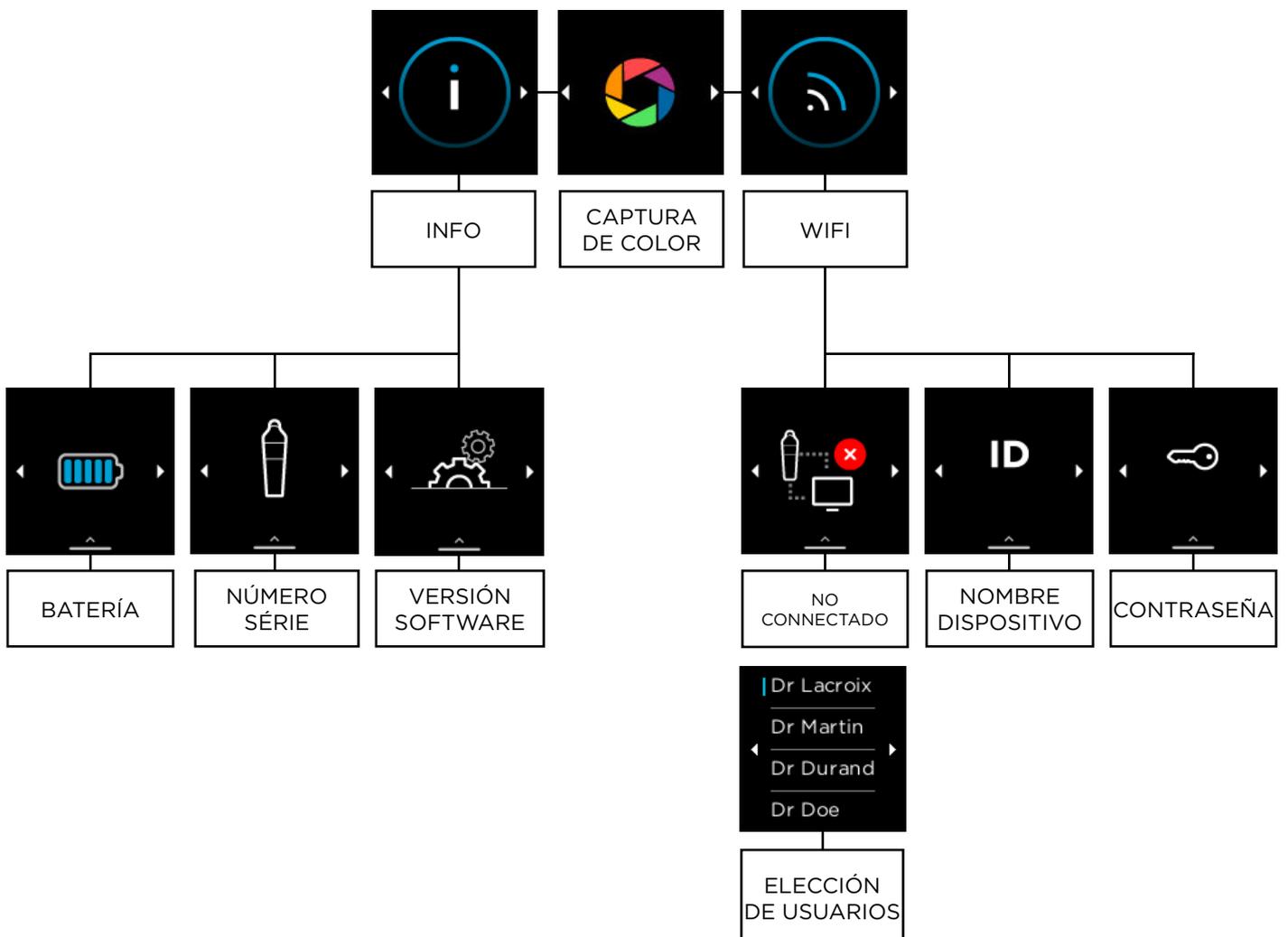
El dispositivo Cobra Shade Scan está equipado con una pantalla táctil OLED. Para navegar entre las diferentes interfaces, siga las instrucciones a continuación.

	<p>Un clic en la pantalla le permitirá ingresar al menú seleccionado.</p>
	<p>Un deslizamiento hacia la izquierda desplaza las pantallas hacia la izquierda.</p>
	<p>Un deslizamiento hacia la derecha desplaza las pantallas hacia la derecha.</p>
	<p>Deslizar hacia arriba actúa como un regreso a la pantalla anterior.</p>

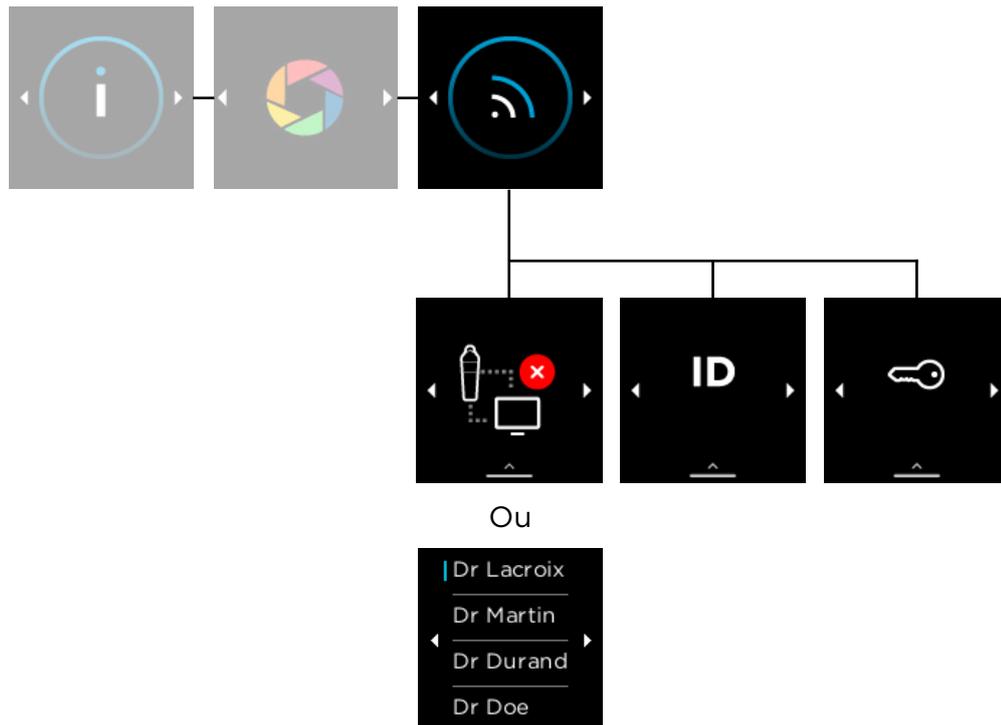
5.2. Nota sobre las ilustraciones del dispositivo

ICONOS DE COBRA					
Desplazarse hacia la izquierda	Desplácese hacia la derecha	Atrás	Dispositivo conectado pero no sincronizado	Dispositivo conectado pero no sincronizado	no te muevas
Transferencia progreso	Adquisición correcta	Error durante Adquisición	Software versión	Actualización fallida	Actualización correcta
Usuario seleccionado	Pantalla bloqueada	Descargando	Cargando		

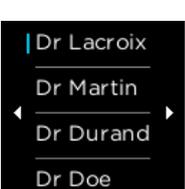
5.3. Árbol de interfaces Cobra Shade Scan



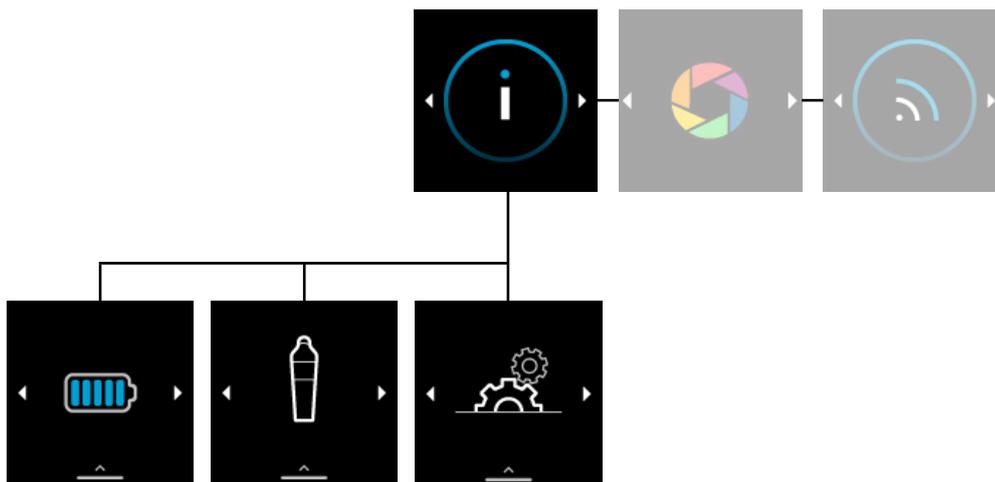
5.4. Menú Wifi

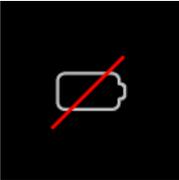
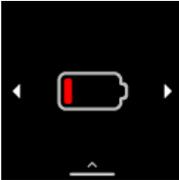
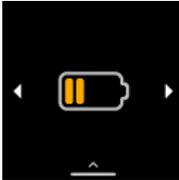
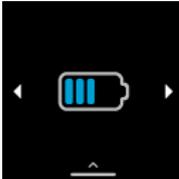
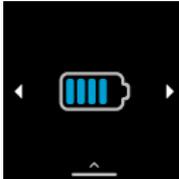


Para utilizar Cobra Shade Scan, debe tener el software Vision instalado en la computadora. El software se puede descargar gratis desde el [sitio web de Borea](#). En este enlace también puede descargarse el manual de buenas prácticas y los protocolos de esterilización. Cuando el software esté instalado, siga la guía de inicio rápido digital que aparece en pantalla. En el paso 5, debes ingresar la contraseña de Cobra indicada en la configuración de wifi.

	<p>Esta interfaz indica que el dispositivo no está conectado al software Vision.</p>
	<p>Esta interfaz solo muestra el nombre del dispositivo. Esto se puede personalizar desde la configuración de “Dispositivos” en el software Vision.</p>
	<p>Esta interfaz indica la contraseña para conectar el dispositivo Cobra al software Vision. Esta contraseña se puede personalizar desde la configuración de “Dispositivos” en el software Vision.</p>
	<p>Esta interfaz indica que su dispositivo está conectado y sincronizado con un perfil de usuario en el software Vision. El perfil conectado es el que tiene la línea azul. Si desea cambiarlo, seleccione el perfil de su elección de la lista en pantalla.</p>

5.5. Menú de información



	<p>Aquí se muestra el nivel de batería de su dispositivo.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  0% </div> <div style="text-align: center;">  >0% </div> <div style="text-align: center;">  >20% </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  >40% </div> <div style="text-align: center;">  >60% </div> <div style="text-align: center;">  >80% </div> </div>
	<p>Aquí se muestra el número de serie de su dispositivo.</p>
	<p>Aquí se muestra la versión del software de su dispositivo.</p>

6. BLOQUEO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO

6.1. Bloqueo del Cobra Shade Scan

 <p>Icono de un temporizador circular con el número '30' y 'SEC' en el centro.</p>	 <p>Icono de un candado con una llave y un dedo presionando, con el texto 'Press to unlock' debajo.</p>	<p>Paso 1 :</p> <p>Por defecto, después de treinta segundos de inactividad, Cobra se bloquea. Si aparece este símbolo, presione el gatillo para acceder nuevamente a las funciones del dispositivo.</p>
---	--	---

6.2. Apagado automático del Cobra Shade Scan

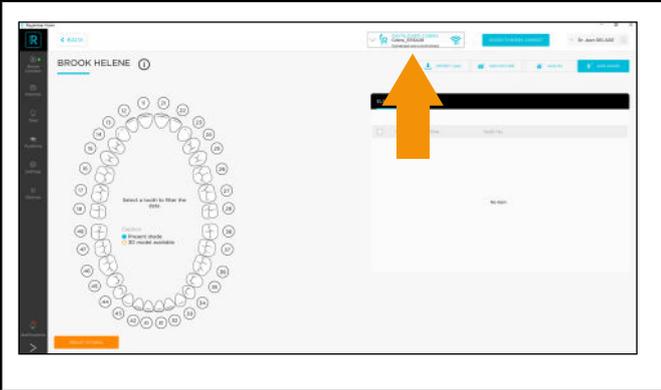
 <p>Icono de un temporizador circular con el número '5' y 'MIN' en el centro.</p>	<p>Paso 2 :</p> <p>El sistema se apaga automáticamente después de cinco minutos de inactividad.</p> <p>Estos plazos se pueden configurar en el software Vision en la pestaña dispositivos para realizar estos ajustes es imprescindible que esté conectado y sincronizado el Cobra y para acceder al menú de ajustes tendrá que pulsar sobre el icono de la rueda dentada azul.</p>
--	---

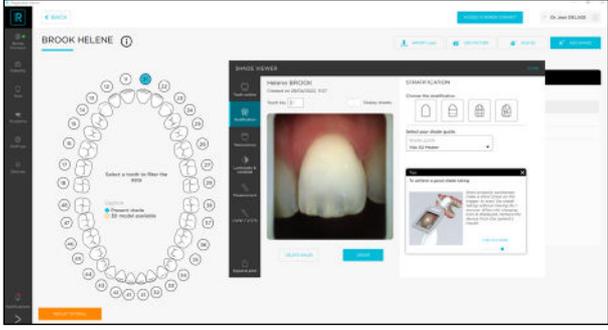
6.3. Apagar el dispositivo

 <p>Icono de un temporizador circular con el número '2' y 'SEC' en el centro.</p>	 <p>Icono de un botón de encendido/apagado con un símbolo de potencia.</p>	<p>Para apagar su dispositivo Cobra sin esperar el apagado automático, presione y mantenga presionado el gatillo durante 2 segundos y luego presione la pantalla cuando aparezca el símbolo de "apagado".</p>
--	---	---

7. TOMA DE COLOR CON COBRA

7.1. Hacer una captura de color

	<p>Abra o cree el archivo del paciente de su elección en el software de Vision</p> <p>Asegúrese de que su dispositivo esté conectado y sincronizado.</p> 
	<p>Inicie el modo de captura presionando brevemente el gatillo o presionando el ícono «toma de color»</p>
	<p>Se inicia una transmisión de vídeo para ayudarle a colocar el aparato correctamente en contacto con el diente del paciente.</p> <p>Esta transmisión de video se muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en la pantalla del dispositivo Cobra. - en la pantalla de la computadora. <p>Ayúdese del punto de mira en la imagen del ordenador para realizar una captura lo mas centrada posible con el diente, es importante que esté centrado para que se reconozca correctamente el contorno del diente.</p>
	<p>Presione brevemente el gatillo o haga clic en la pantalla táctil para iniciar la captura de color.</p>

	<p>Tenga cuidado de no moverse durante 1 segundo, el momento de la adquisición espectral.</p> 
	<p>Cuando se completa la adquisición, la transferencia al expediente del paciente es automática.</p>
	<p>Una vez que se completa la transferencia, se abre el visor de colores en el software Vision.</p> <p>Asegúrese grabar el número de diente que ha capturado</p>

7.2. Calibración automática

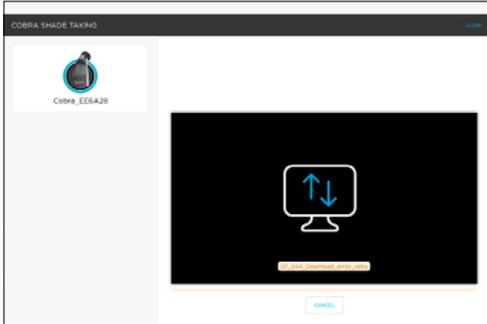
El dispositivo Cobra Shade Scan realiza una autocalibración en cada adquisición.

Esto se hace usando la punta esterilizable que tiene un patrón gris. Es necesario asegurar la limpieza y el estado de esta punta de calibración. También hay que protegerlo de los rayos del sol y de cualquier otro tipo de agresión externa.

El estado de la punta da fe de la calidad de la calibración y garantiza la calidad de los datos recogidos por el Cobra Shade Scan.

Te invitamos a comprobar el estado de tus puntas. Para ello, consulte la guía de Buenas Prácticas presentada aquí “8.1. Buenas prácticas para el uso del Cobra”, page 21, de este manual y en el sitio web de Borea, www.borea-dental.com .

7.3. Mensajes de error

	<p>El dispositivo está conectado pero no sincronizado con un perfil de usuario en Vision</p>  <p>Otro software Vision dentro de su estructura puede sincronizarse con el dispositivo.</p> <p>Para sincronizar con Cobra, vaya a la configuración de red de su dispositivo y luego seleccione el perfil que desee. (Ver «5.4. Menú Wifi», page 15)</p>
	<p>Se produjo un error durante la adquisición. Por favor realice una nueva captura de color.</p>
	<p>Se produjo un error durante la transferencia. Haga clic en «CANCELAR» para reanudar una nueva captura de color.</p>

8. LOGRAR UNA BUENA TOMA DE COLOR

8.1. Buenas prácticas para el uso del Cobra

El diseño específico del cabezal de medición Cobra Shade Scan es fruto de un estudio ergonómico que le confiere accesibilidad hasta los premolares así como un manejo sin problemas gracias a su tecnología inalámbrica. Para obtener resultados óptimos en la toma de color, se deben seguir algunas de las buenas prácticas que se enumeran a continuación.

MEJORES PRÁCTICAS PARA EL USO DE COBRA



- ✓ BORDES GRISES PARALELOS A LOS BORDES DE LA PANTALLA
- ✓ BOCA ABIERTA Y RESPIRACIÓN POR LA NARIZ
- ✓ LIMITACIÓN DE SALIVA
- ✓ CENTRADO DEL DIENTE, SIN ÁNGULO NI INCLINACIÓN
- ✓ PUNTA DEBAJO DEL LABIO
- ✓ PUNTA EN CONTACTO CON DIENTES ADYACENTES
- ✓ CONSEJO SOBRE EN CONTACTO CON LA ENCÍA
- ✓ NO MOVERSE DURANTE LA ADQUISICIÓN (1s)

PRÁCTICAS INCORRECTAS

<p>PUNTA DE CALIBRACIÓN MAL POSICIONADA (GIRADA)</p> 	<p>BOCA CERRADA</p> 	<p>CONDENSACIÓN POR RESPIRACIÓN BUCAL</p> 	<p>PRESIÓN EXCESIVA EN LA ENCÍA</p> 
<p>DIENTE CENTRADO INCORRECTAMENTE</p> 	<p>ÁNGULO INCORRECTO</p> 	<p>INCLINACIÓN INCORRECTA</p> 	<p>LABIO VISIBLE</p> 

PUNTAS DE CALIBRACIÓN

Aspectos a tener en cuenta para valorar la reposición de las puntas de calibración por el desgaste que se genera en el procedimiento de desinfección y esterilización.

Se deben de sustituir las puntas de calibración cuando se observan dañadas por decoloración o porque su aspecto se vea modificado según las imágenes adjuntas

La vida útil estimada para cada punta es de 100 ciclos de esterilización.



PUNTA DAÑADA
Aspecto interno y/o exterior brillante y pegajoso



NUEVA PUNTA
Aspecto interno y exterior gris y mate

9. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

9.1. Recomendaciones generales

Dispositivo Cobra Shade Scan:

Para limpiar el Cobra Shade Scan se recomienda utilizar toallitas limpiadoras y desinfectantes para dispositivos médicos. Tipo FD 350 de Durr Dental. Evite pasar las toallitas húmedas sobre los contactos de carga de la base del Cobra.

Punta de calibración:

Las puntas de calibración (que se enganchan en el cabezal de medición se entregan en paquetes de 6. Deben descontaminarse/desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

- Para la descontaminación/desinfección se recomienda utilizar toallitas tipo FD 350 de Durr Dental (contiene alcohol) en las partes interior y exterior de la boquilla o cualquier otro producto equivalente. Atención, asegúrese de respetar las especificaciones del fabricante:

para productos tipo toallita observe las indicaciones: tipo de aclarado, tipo de secado, tiempo de secado,...

Para productos tipo baño de remojo observe las indicaciones: dilución, tiempo de remojo, tipo de aclarado, tipo de secado, tiempo de secado, renovación,...

- Para esterilización: autoclave a 134°C durante 20 min (ciclo Prion). Vida útil verificada durante 100 ciclos.

WARNING

- Si no se respetan las especificaciones del fabricante para el uso del producto de descontaminación/desinfección antes de entrar en el autoclave, se puede observar una degradación de la punta. Entonces es necesario cambiar la punta puesto que esto afectará al proceso de autocalibrado en cada encendido, lo que puede implicar errores en la toma de color.
- La punta esterilizable tiene una vida útil validada para 100 ciclos de esterilización en autoclave. Más allá de la cuota de esterilización recomendada, la punta puede dañarse y puede aparecer una decoloración del patrón gris. Entonces es necesario cambiar la punta.



PUNTA DAÑADA
Aspecto interno y/o exterior brillante y pegajoso



NUEVO CONSEJO
Aspecto interno y exterior gris y mate

9.2. Procedimientos de desinfección y esterilización.

Siga los pasos a continuación:

PASOS	PUNTAS DE CALIBRACIÓN	DISPOSITIVO COBRA
- 1 - DESINFECCIÓN	<p>TOALLITAS PERMITIDAS (⚠)</p> <p>INT / EXT</p>	<p>SECAR</p>
- 2 - ACLARADO	<p>ACLARAR ABUNDANTEMENTE CON AGUA</p> <p>INT / EXT</p>	
- 3 - ESTERILIZACIÓN	<p>ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE</p> <p>134°C</p>	

⚠ Toallitas desinfectantes para superficies de dispositivos médicos no invasivos con propiedades bactericidas, fungicidas, virucidas y tuberculicidas. Siga las instrucciones del fabricante (tiempo de contacto necesario). Vea a continuación las áreas de riesgo.

i Este protocolo de desinfección del dispositivo, que es obligatorio después de cada uso para evitar la contaminación cruzada.

ÁREAS DE RIESGO EN CASO DE USO EXCESIVO DE PRODUCTOS DESINFECTANTES

<p>PANTALLA Y CONECTORES</p>	<p>CABEZA DE MEDICIÓN Y BOTONES</p>	<p>CONECTORES DE LA BASE DE CARGA</p>
------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------

⚠ NO REALIZAR LIMPIEZA SI LA BATERÍA ESTÁ DESCONECTADA.

PRODUCTOS Y PROCESOS NO CONFORMES

<p>TOALLITAS MUY EMPAPADAS</p>	<p>SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN</p>	<p>BAÑO DE DESCONTAMINACIÓN</p>	<p>BAÑO DE ULTRASONIDOS</p>
--------------------------------	------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1 Identificación

Fabricante	BOREA SAS
Nombre del dispositivo médico	Cobra Shade Scan

10.2 Cargador

Pack modelo	RP0211 (UE COBRA Pack)
Fabricante	XP Power
Modelo	VEU10US050-EU
Tensión de alimentación	100-240V AC
Frecuencia de poder	50/60 Hz
Tensión de salida	5.0V DC
Corriente de salida	2.1 A

Pack modelo	RP0212 (US COBRA Pack)
Fabricante	XP Power
Modelo	VEU10US050-US
Tensión de alimentación	100-240V AC
Frecuencia de poder	50/60 Hz
Tensión de salida	5.0V DC
Corriente de salida	2.1 A

Pack modelo	RP0213 (Pack COBRA JAPON)
Fabricante	vYuan (DongGuan) Power Supply Co., Ltd
Modelo	LX050100
Tensión de alimentación	100-240V AC
Frecuencia de poder	50/60 Hz
Tensión de salida	5.0V
Corriente de salida	1.0 A

10.3 Scanner de color

Peso (gramos)	155
Dimensiones (mm)	L. 185 x l. 40 x H. 30
Sensor	CMOS 648 x 648 px
Espectrofotómetro	Measuring range : 400-700 nm
Dimensiones del cabezal de medición (mm)	L. 76 x Ø. 25
Pantalla	OLED Color Pantalla táctil
Resolución	128 x 128 NTSC

10.4 Estación de carga

Peso de la estación de carga (g)	120
Dimensiones de la estación de carga (mm)	L. 70 x l. 65 x H. 55
Tensión de entrada	5.0V DC
Corriente de entrada	2.1A MAX

10.5 Batería

Tipo	Lithium-ion
Capacidad	1600 mAh / 3.7 V
Vida útil	5 years

10.6 Características ambientales

Temperatura de funcionamiento	+10°C à +40°C
Humedad relativa de funcionamiento	30% to 75%
Presión atmosférica de funcionamiento	800 hPa à 1060 hPa
Altitud máxima de funcionamiento	< 2000m
Temperatura de almacenamiento	0°C to +40°C
Humedad relativa de almacenamiento	10% à 95%, condensación incluida
Presión atmosférica de almacenamiento	500 hPa à 1060 hPa

10.7 Regulación y estandarización

El dispositivo Cobra Shade Scan es un dispositivo médico de Clase I. Lleva el marcado CE de acuerdo con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 relativo a productos sanitarios. Fecha del primer marcado CE: 2022.

El identificador único FR022935_05DXTJ que acredita la inscripción en el registro de productores del sector AEE, de conformidad con el artículo L.541-10-13 del Código de Medio Ambiente, ha sido asignado por ADEME a la empresa BOREA (SIRET: 79353699600036. Este identificador certifica su conformidad con respecto a su obligación de inscripción en el registro de productores de Aparatos Eléctricos y Electrónicos y a la realización de sus declaraciones de comercialización con ecosistema.

10.8 CEM

Se debe evitar el uso del dispositivo Cobra Shade Scan al mismo tiempo o cerca de otro dispositivo electrónico ya que esto podría afectar su correcto funcionamiento.

Si no se puede evitar este uso, verifique que ambos dispositivos funcionen normalmente.

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante del Cobra Shade Scan puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de su resistencia electromagnética y por tanto provocar un mal funcionamiento del mismo.

Los equipos de radiocomunicación portátiles, teléfonos móviles, puntos de acceso wifi portátiles u otros sistemas similares deben utilizarse a no menos de 30 cm del dispositivo Cobra Shade Scan, incluidos los cables especificados por el fabricante. Si no se cumplen estas condiciones, el rendimiento del dispositivo Cobra puede verse degradado.

De este modo, el usuario puede tomar medidas preventivas, como cambiar la ubicación del dispositivo u orientarlo de forma diferente.

En cuanto a compatibilidad electromagnética, Cobra Shade Scan cumple con la norma IEC60601-1-2.

11. APÉNDICES

11.1 Glosario

Espectrofotómetro :

Dispositivo que permite la adquisición de datos espectrales en cualquier punto del diente. Estas longitudes de onda se analizan y luego se comparan con una base de datos para deducir el color de un diente.

Sombra:

Caracteriza la longitud de onda dominante de la luz reflejada por un diente. Es el tono el que da esta sensación de color (rojo, amarillo, verde o azul....)

Translucidez:

Característica de un material que deja pasar los rayos de luz y sufre dispersión. Puedes ver a través de material translúcido pero no puedes distinguir formas.

11.3 Patentes

El Cobra Shade Scan está protegido por las siguientes patentes:

Francia:

1556140; 1556141; 1651452

Estados Unidos de América:

14837,449

11.4 Garantía

Las garantías están especificadas en las condiciones generales de venta. Estos se pueden ver en el sitio web www.borea-dental.com en la pestaña de descarga.