

**TECNOMED ITALIA S.r.l.**

# DETECT CAM

## AP296HD

*Cámara intraoral Wi-Fi con iluminación DETECT BLUE*



## MANUAL DE INSTRUCCIONES

TRADUCCIÓN DE LAS INSTRUCCIONES ORIGINALES DEL ITALIANO

**Código del documento:**

ALL2.2.4\_MANUALE\_DETECTCAM\_AP296HD\_ESP\_REV.01

**Código de artículo:** AP296HD

**Revisión:** REV.01

**Fecha:** 25/09/2026



| <b>ÍNDICE</b>                                          |           |
|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INTRODUCCIÓN</b>                                    | <b>4</b>  |
| Información sobre este manual                          | 4         |
| Leyenda de símbolos                                    | 5         |
| Entrega y control en la recepción                      | 5         |
| Advertencias generales                                 | 6         |
| Finalidad prevista                                     | 6         |
| Uso incorrecto razonablemente previsible               | 6         |
| Notificación de incidentes graves                      | 6         |
| <b>CAPÍTULO 1 - DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>        | <b>7</b>  |
| 1.1 Principio de funcionamiento                        | 7         |
| 1.2 Componentes principales                            | 7         |
| 1.3 Contenido del paquete                              | 8         |
| 1.4 Clasificación                                      | 8         |
| 1.5 Vida útil prevista                                 | 8         |
| <b>CAPÍTULO 2 - INSTALACIÓN</b>                        | <b>9</b>  |
| 2.1 Entorno de instalación                             | 9         |
| 2.2 Requisitos del PC y de los equipos conectados      | 9         |
| 2.3 Conexiones de la estación de memoria               | 9         |
| 2.4 Instalación y activación del software MAGNOCAM     | 10        |
| 2.5 Conexión de DETECT CAM al PC                       | 10        |
| 2.6 Ciberseguridad y protección de datos               | 11        |
| <b>CAPÍTULO 3 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>           | <b>11</b> |
| 3.1 Datos técnicos                                     | 11        |
| 3.2 Condiciones ambientales                            | 11        |
| 3.3 Etiqueta de identificación                         | 12        |
| <b>CAPÍTULO 4 - USO</b>                                | <b>13</b> |
| 4.1 Comprobaciones antes del uso                       | 13        |
| 4.2 Colocación de la funda protectora desechable       | 13        |
| 4.3 Encendido y apagado                                | 13        |
| 4.4 Controles de la pieza de mano                      | 13        |
| 4.5 Modos de iluminación: luz blanca y DETECT BLUE     | 13        |
| 4.6 Funcionamiento autónomo con monitor y memoria USB  | 14        |
| 4.7 Funcionamiento con PC y software MAGNOCAM          | 14        |
| 4.8 Riesgos residuales                                 | 14        |
| <b>CAPÍTULO 5 - SOFTWARE MAGNOCAM</b>                  | <b>15</b> |
| 5.1 Vista general de la interfaz                       | 15        |
| 5.2 Gestión de pacientes                               | 15        |
| 5.3 Ficha del paciente                                 | 16        |
| 5.4 Panel de controles de DETECT CAM                   | 16        |
| 5.5 Visualización                                      | 16        |
| 5.6 Fotos y vídeos                                     | 17        |
| 5.7 Atajos de teclado                                  | 17        |
| 5.8 Gestión del sistema, archivo y copia de seguridad  | 17        |
| 5.9 Actualizaciones del software                       | 18        |
| 5.10 Integración con software de gestión (TWIN)        | 18        |
| 5.11 Fiabilidad y resolución de problemas del software | 18        |
| <b>CAPÍTULO 6 - LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>            | <b>18</b> |

|                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.1 Advertencias                                             | 18        |
| 6.2 Tratamiento después de cada paciente                     | 19        |
| 6.3 Limpieza y desinfección de la pieza de mano              | 19        |
| 6.4 Estación de memoria, mando a distancia, cables y soporte | 19        |
| 6.5 Funda dañada durante el uso                              | 19        |
| 6.6 Productos recomendados y no permitidos                   | 19        |
| 6.7 Almacenamiento                                           | 19        |
| <b>CAPÍTULO 7 - MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA</b>               | <b>19</b> |
| 7.1 Mantenimiento ordinario                                  | 19        |
| 7.2 Comprobaciones de seguridad eléctrica                    | 20        |
| 7.3 Resolución de problemas                                  | 20        |
| 7.4 Reparación y devolución                                  | 20        |
| <b>CAPÍTULO 8 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y RADIO</b>  | <b>20</b> |
| 8.1 Advertencias                                             | 20        |
| 8.2 Emisiones electromagnéticas                              | 21        |
| 8.3 Inmunidad electromagnética                               | 21        |
| 8.4 Módulo de radio Wi-Fi                                    | 21        |
| <b>CAPÍTULO 9 - ELIMINACIÓN</b>                              | <b>21</b> |
| <b>CAPÍTULO 10 - GARANTÍA</b>                                | <b>22</b> |
| <b>CAPÍTULO 11 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA</b>               | <b>22</b> |
| 11.1 Clasificación y conformidad                             | 22        |
| 11.2 Identificación UDI                                      | 22        |
| 11.3 Vigilancia                                              | 22        |
| 11.4 Fabricante                                              | 22        |
| <b>CAPÍTULO 12 - DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD</b>           | <b>23</b> |

## INTRODUCCIÓN

### Información sobre este manual

El presente manual constituye las **instrucciones de uso** de la cámara intraoral **DETECT CAM AP296HD** y forma parte integrante del dispositivo. El texto original está redactado en italiano. Lea atentamente el manual antes de la instalación y del uso, consérvelo durante toda la vida útil del dispositivo y entréguelo a cualquier nuevo propietario.

Las instrucciones del software **MAGNOCAM** necesarias para utilizar la cámara con un PC se indican en el apartado 2.4 (instalación), en el apartado 2.5 (conexión) y en el Capítulo 5 (uso del software).

### Instrucciones de uso en formato electrónico

Las instrucciones de uso se suministran en formato electrónico (PDF) en la memoria USB incluida y pueden consultarse en **[www.tecnomeditalia.com/ifu](http://www.tecnomeditalia.com/ifu)**, accesible también mediante el código QR indicado en la etiqueta. A petición, Tecnomed Italia S.r.l. proporciona gratuitamente una copia impresa en un plazo de 7 días: escriba a [produzione@tecnomeditalia.com](mailto:produzione@tecnomeditalia.com) o llame al +39 0721 955125. Para su lectura se necesita un programa de visualización de PDF. Se recomienda imprimir y conservar las secciones que puedan ser necesarias en caso de avería del ordenador o falta de conexión.



**NOTA** - El dispositivo está destinado exclusivamente a profesionales sanitarios. Por este motivo, las instrucciones pueden suministrarse en formato electrónico de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226, modificado por el Reglamento (UE) 2025/1234.

## Leyenda de símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en el manual para destacar información importante de seguridad.

| SÍMBOLO                                                                           | DESCRIPCIÓN                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>PELIGRO</b> - Situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o mortales.                    |
|  | <b>ATENCIÓN</b> - Situación que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o daños al dispositivo o a otros bienes. |
|  | <b>NOTA</b> - Información útil para el uso correcto y eficiente del dispositivo.                                        |

## Símbolos indicados en la etiqueta

| SÍMBOLO                                                                             | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>FABRICANTE</b> - Nombre y dirección del fabricante del dispositivo médico (EN ISO 15223-1, 5.1.1).                                                               |
|    | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b> - Fecha de fabricación del dispositivo (EN ISO 15223-1, 5.1.3).                                                                         |
|    | <b>NÚMERO DE CATÁLOGO</b> - Código de referencia del fabricante (EN ISO 15223-1, 5.1.6).                                                                            |
|    | <b>NÚMERO DE SERIE</b> - Número de serie del dispositivo individual (EN ISO 15223-1, 5.1.7).                                                                        |
|    | <b>DISPOSITIVO MÉDICO</b> - El producto es un dispositivo médico (EN ISO 15223-1, 5.7.7).                                                                           |
|    | <b>IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO</b> - Soporte del identificador UDI (EN ISO 15223-1, 5.7.10).                                                                |
|  | <b>MARCADO CE</b> - Conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y la Directiva 2014/53/UE.                                                                          |
|  | <b>PARTE APLICADA DE TIPO B</b> - Grado de protección contra descargas eléctricas de la parte aplicada (IEC 60417-5840).                                            |
|  | <b>EQUIPO DE CLASE II</b> - Protección contra descargas eléctricas mediante doble aislamiento (IEC 60417-5172).                                                     |
|  | <b>CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS</b> - Las instrucciones están disponibles en la dirección web indicada junto al símbolo (EN ISO 15223-1, 5.4.3). |
|  | <b>LÍMITES DE TEMPERATURA</b> - Intervalo de temperatura permitido (EN ISO 15223-1, 5.3.7).                                                                         |
|  | <b>LÍMITES DE HUMEDAD</b> - Intervalo de humedad relativa permitido (EN ISO 15223-1, 5.3.8).                                                                        |
|  | <b>LÍMITES DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA</b> - Intervalo de presión permitido (EN ISO 15223-1, 5.3.9).                                                                     |
|  | <b>RECOGIDA SEPARADA RAEE</b> - Al final de su vida útil, el producto no debe eliminarse con los residuos urbanos (Directiva 2012/19/UE).                           |

## Entrega y control en la recepción

Al recibir el producto, compruebe que el embalaje esté íntegro y que el contenido corresponda a lo indicado en el apartado 1.3. En caso de embalaje dañado:

1. firme el documento de entrega **con reserva de inspección**, indicando el motivo (p. ej., «paquete dañado, mercancía aceptada con reserva de inspección»);
2. documente los daños con fotografías, dejando el producto y el embalaje sin alterar;
3. **no utilice el producto**;
4. comunique los daños al transportista y a Tecnomed Italia S.r.l. (produzione@tecnomeditalia.com) en un plazo de 7 días desde la entrega (30 días para envíos fuera de Italia), sin devolver el producto antes de haber recibido autorización.

Conserve el embalaje original: debe utilizarse para cualquier transporte posterior, incluida la reparación.

## Advertencias generales

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>PELIGRO</b> - No modifique, abra ni desmonte el dispositivo. La apertura y reparación están reservadas a técnicos autorizados por Tecnomed Italia S.r.l. Un dispositivo modificado puede dejar de ser seguro para el paciente y el operador. |
|  | <b>PELIGRO</b> - No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, ni en entornos ricos en oxígeno.                                                                                  |
|  | <b>ATENCIÓN</b> - Utilice exclusivamente accesorios, repuestos y consumibles suministrados o aprobados por Tecnomed Italia S.r.l. (véase apartado 1.3).                                                                                         |

- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal cualificado, de acuerdo con las instrucciones de este manual y para el uso previsto.
- Antes de cada uso, compruebe la integridad del dispositivo y su correcto funcionamiento (apartado 4.1). No utilice un dispositivo dañado.
- El usuario es responsable del cumplimiento de las normas nacionales en materia de seguridad laboral, prevención de infecciones y protección de datos personales.
- Para cualquier solicitud, indique siempre el modelo, el número de serie y la fecha de compra.

## Finalidad prevista

La cámara intraoral **DETECT CAM AP296HD** es un dispositivo médico destinado a la adquisición, visualización y archivo de imágenes y vídeos de la cavidad oral, como apoyo al examen visual realizado por el odontólogo, a la documentación clínica y a la comunicación con el paciente.

Además de la iluminación con luz blanca, el dispositivo dispone del modo de iluminación **DETECT BLUE** (405 nm, espectro visible), que proporciona una iluminación alternativa capaz de hacer más evidentes algunos detalles de las superficies dentales que con la luz blanca.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ATENCIÓN</b> - El dispositivo <b>no realiza diagnósticos</b> : no detecta, clasifica ni mide caries u otras patologías y no procesa automáticamente las imágenes. Las imágenes, incluidas las adquiridas en modo DETECT BLUE, son una ayuda visual: toda valoración clínica y decisión terapéutica son responsabilidad exclusiva del odontólogo. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                        |                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indicaciones clínicas</b>           | Ninguna indicación clínica específica: el dispositivo es una ayuda visual y documental para el examen de la cavidad oral.                                                                                                |
| <b>Contraindicaciones</b>              | Ninguna conocida.                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Población de pacientes</b>          | Pacientes sometidos a examen o tratamiento odontológico, independientemente de la edad, sexo y peso, siempre que puedan tolerar la introducción de la pieza de mano en la cavidad oral según el criterio del odontólogo. |
| <b>Usuarios previstos</b>              | Odontólogos, higienistas dentales y auxiliares dentales, bajo la responsabilidad del odontólogo. El dispositivo no está destinado al uso por personas no profesionales ni al autoexamen.                                 |
| <b>Entorno de uso</b>                  | Consultas y clínicas dentales (entorno de centro sanitario profesional).                                                                                                                                                 |
| <b>Parte del cuerpo</b>                | Cavidad oral: dientes, encías y mucosa oral íntegra; uso transitorio con funda protectora desechable.                                                                                                                    |
| <b>Beneficio clínico</b>               | Beneficio clínico indirecto: mejor visualización y documentación de las estructuras orales y mejor comunicación con el paciente. No se declaran prestaciones clínicas diagnósticas.                                      |
| <b>Efectos secundarios no deseados</b> | Ninguno conocido.                                                                                                                                                                                                        |

## Uso incorrecto razonablemente previsible

Se considera uso incorrecto, y por tanto está prohibido, cualquier uso distinto de la finalidad prevista, en particular:

- utilizar las imágenes como único elemento para formular un diagnóstico o decidir un tratamiento;
- utilizar la pieza de mano sin funda protectora desechable o reutilizar la funda en otro paciente;
- sumergir, esterilizar en autoclave o pulverizar líquidos directamente sobre la pieza de mano o la estación de memoria;
- dirigir la luz, en particular la luz DETECT BLUE, hacia los ojos del paciente, del operador o de otras personas;
- dejar el dispositivo, sus componentes pequeños o el embalaje al alcance del paciente o de los niños; permitir que el paciente muerda la pieza de mano;
- conectar equipos que no cumplan los requisitos del apartado 2.2 o utilizar fuentes de alimentación distintas de la suministrada.

## Notificación de incidentes graves

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ATENCIÓN</b> - Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante, Tecnomed Italia S.r.l., y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente (en Italia: Ministerio de Sanidad). |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## CAPÍTULO 1 - DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

### 1.1 Principio de funcionamiento

DETECT CAM es una cámara intraoral digital Full HD compuesta por una pieza de mano con sensor de imagen e iluminación LED, conectada mediante cable a una estación de memoria. La pieza de mano, protegida por una funda desechable, se introduce en la cavidad oral; las imágenes se visualizan en tiempo real y pueden:

- **en modo autónomo:** visualizarse en un monitor conectado a la estación de memoria (HDMI o VGA) y guardarse en la memoria USB insertada en la estación;
- **en modo PC:** transmitirse por Wi-Fi a un ordenador Windows en el que está instalado el software **MAGNOCAM**, que las archiva en la ficha del paciente.

La iluminación puede conmutarse desde la pieza de mano entre luz blanca (8 LED) y luz DETECT BLUE a 405 nm (4 LED).

### 1.2 Componentes principales

#### Pieza de mano de la cámara y Mando a distancia IR



Figura 1 - Pieza de mano: controles y conexiones

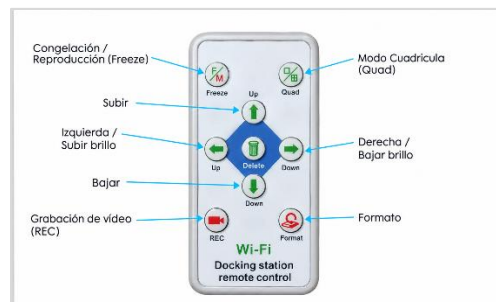


Figura 2 - Mando a distancia IR

#### Estación de memoria



Figura 3 - Estación de memoria: vista frontal y posterior

### 1.3 Contenido del paquete

| CÓDIGO   | IMAGEN                                                                              | DESCRIPCIÓN                                                                        |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| AP295.2  |    | Pieza de mano de la cámara                                                         |
| AP296.1  |    | Estación de memoria                                                                |
| AP195.4  |    | Fuente de alimentación de la estación de memoria                                   |
| AP295.5  |    | Cable de conexión pieza de mano / estación de memoria                              |
| AGE81.1  |    | Cable HDMI                                                                         |
| AGE81    |    | Cable VGA                                                                          |
| AGE92    |    | Cable IR                                                                           |
| —        |    | Mando a distancia IR                                                               |
| —        |   | Soporte de la pieza de mano                                                        |
| —        |  | Soporte de fijación                                                                |
| SW001MAG |  | Memoria USB (almacenamiento de imágenes, software MAGNOCAM e instrucciones de uso) |
| AP195.1  |  | Adaptador Wi-Fi USB para PC                                                        |
| AP100M   |  | Fundas protectoras desechables (50 uds.)                                           |

Los componentes sin código no se venden por separado.

### 1.4 Clasificación

|                                                    |                                                                       |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Reglamento (UE) 2017/745</b>                    | Dispositivo médico de clase I (Anexo VIII, reglas 5 y 13)             |
| <b>Protección contra descargas eléctricas</b>      | Equipo de clase II alimentado mediante fuente de alimentación externa |
| <b>Parte aplicada</b>                              | Tipo B: pieza de mano de la cámara (con funda protectora)             |
| <b>Protección contra la entrada de líquidos</b>    | IPX0 (sin protección)                                                 |
| <b>Condición de suministro</b>                     | No estéril; pieza de mano no esterilizable                            |
| <b>Uso en presencia de anestésicos inflamables</b> | No apto                                                               |

### 1.5 Vida útil prevista

La vida útil prevista del dispositivo es de **5 años** desde la fecha de fabricación, siempre que se respeten las instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento. Las fundas protectoras son de un solo uso.

## CAPÍTULO 2 - INSTALACIÓN



**ATENCIÓN** - Antes de la instalación, lea íntegramente la INTRODUCCIÓN y el presente capítulo.

### 2.1 Entorno de instalación

- Instale la estación de memoria sobre una superficie estable o fíjela a la pared con el soporte, lejos de lavabos, escupideras y salpicaduras de agua, dentro del campo visual del operador.
- Respete las condiciones ambientales del apartado 3.2; no instale el dispositivo en lugares expuestos a la luz solar directa, vibraciones, polvo o humedad elevada.
- La toma de alimentación debe permanecer fácilmente accesible: desconectar la fuente de alimentación es el medio para separar el dispositivo de la red eléctrica.
- La instalación eléctrica de los locales debe cumplir las normas aplicables a los locales médicos (en Italia CEI 64-8, sección 710).
- No coloque la estación de memoria cerca de fuentes de fuertes perturbaciones electromagnéticas (véase Capítulo 8).
- Antes de conectar la alimentación, compruebe que los conectores y contactos estén completamente secos.

### 2.2 Requisitos del PC y de los equipos conectados

| REQUISITO         | VALOR                                                                                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sistema operativo | Windows 10 o Windows 11 de 64 bits                                                            |
| Memoria RAM       | mínimo 4 GB (8 GB recomendados)                                                               |
| Espacio en disco  | suficiente para el archivo de imágenes y vídeos                                               |
| Conexiones        | tarjeta Wi-Fi integrada o adaptador Wi-Fi USB AP195.1                                         |
| Internet          | necesario en el primer inicio de MAGNOCAM (activación de licencia) y para las actualizaciones |



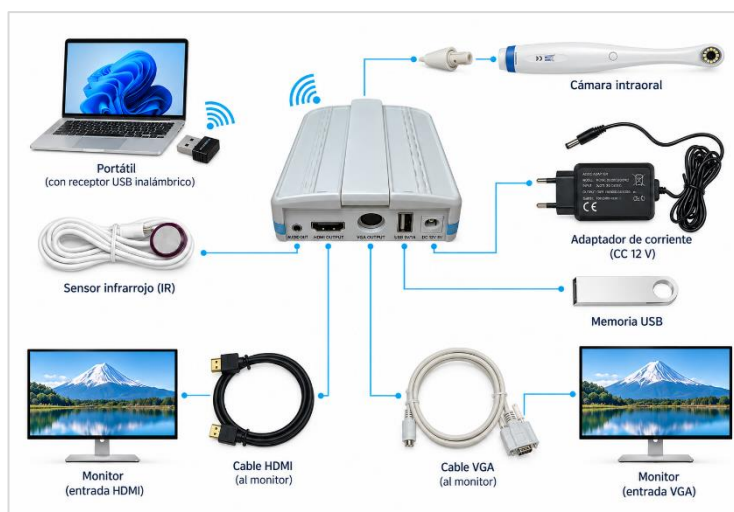
**PELIGRO** - Los ordenadores, monitores y otros equipos conectados a la estación de memoria (HDMI, VGA, USB) deben cumplir la norma IEC 62368-1 (o IEC 60601-1) y deben instalarse **fuera del entorno del paciente**, es decir, al menos a 1,5 m del paciente. Si esto no es posible, deben cumplir la IEC 60601-1. Quien conecte equipos al dispositivo crea un sistema electromédico y es responsable de su conformidad con IEC 60601-1 (cláusula 16).



**ATENCIÓN** - No conecte equipos a una regleta múltiple no conforme o colocada en el suelo; no conecte otros sistemas a la misma regleta múltiple del dispositivo.

### 2.3 Conexiones de la estación de memoria

1. Conecte el cable AP295.5 a la pieza de mano y a la entrada de la pieza de mano de la estación de memoria.
2. Para el modo autónomo, conecte el monitor a la salida **HDMI** (cable AGE81.1) o **VGA** (cable AGE81) e inserte la memoria USB en el puerto USB de la estación.
3. Si es necesario, conecte el cable IR (AGE92) a la entrada IR para ampliar la recepción del mando a distancia.
4. Conecte la clavija de la fuente de alimentación AP195.4 a la entrada de alimentación de la estación y, a continuación, la fuente de alimentación a la toma de red.
5. Coloque la pieza de mano en su soporte.



**ATENCIÓN** - No tire de los cables, no los aplaste ni los doble excesivamente. Para desconectarlos, sujete siempre el conector, nunca el cable.

## 2.4 Instalación y activación del software MAGNOCAM

MAGNOCAM es el software Windows de Tecnomed Italia, parte integrante del dispositivo, que permite conectar DETECT CAM al PC, gestionar los datos de los pacientes y adquirir, visualizar y archivar fotos y vídeos en la ficha del paciente.

### Instalación

1. Inicie el programa de instalación incluido en la memoria USB suministrada o descargado desde el enlace recibido.
2. Seleccione el idioma de instalación y confirme las carpetas propuestas.
3. Complete el asistente; si Windows solicita autorización de administrador, confírmela.
4. Al finalizar, el icono de MAGNOCAM estará disponible en el Escritorio y en el menú Inicio.

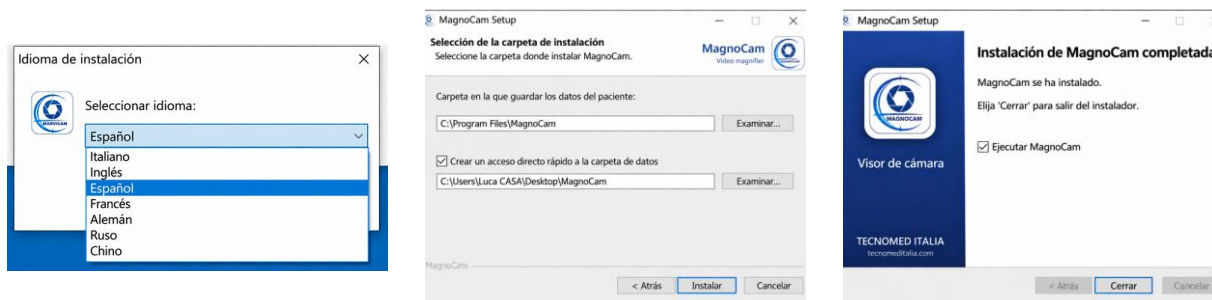


Figura 4 - Secuencia típica del procedimiento de instalación



**NOTA** - En la primera captura o grabación, Windows puede solicitar acceso a la cámara y al micrófono: autorice ambas funciones. Si se deniega el acceso al micrófono, los vídeos se guardan sin audio.

### Activación de la licencia

La licencia MAGNOCAM está asociada al ordenador en el que está instalado el software y se activa automáticamente, sin introducir códigos: conecte el PC a Internet e inicie MAGNOCAM; en el primer inicio, el software verifica la licencia y la asocia al hardware del PC.

| MENSAJE                                         | SIGNIFICADO / QUÉ HACER                                                         |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Se necesita Internet para verificar la licencia | Conecte el PC a Internet y repita la verificación.                              |
| Servicio temporalmente no disponible            | Espere unos minutos y vuelva a intentarlo.                                      |
| Licencia registrada en otro dispositivo         | Póngase en contacto con la asistencia de Tecnomed Italia para la transferencia. |
| Licencia caducada                               | Póngase en contacto con la asistencia de Tecnomed Italia para la renovación.    |

## 2.5 Conexión de DETECT CAM al PC

DETECT CAM se conecta al PC mediante la red Wi-Fi de la estación de memoria. La conexión es gestionada por MAGNOCAM y no requiere introducir contraseña.

1. Encienda la estación de memoria y espere a que se inicie.
2. Si el PC no dispone de Wi-Fi, inserte el adaptador AP195.1 en un puerto USB del PC. Si el PC debe permanecer conectado a Internet por Wi-Fi durante el uso de la cámara, se necesitan dos adaptadores Wi-Fi.
3. Inicie MAGNOCAM y abra la FICHA DEL PACIENTE. En el panel **Conexión remota**, pulse **BUSCAR REDES**.
4. Seleccione la red de la cámara **AP296HD-Dental**, mostrada en la parte superior de la lista y marcada con una estrella.
5. Pulse **CONECTAR**: el indicador de estado se vuelve verde y muestra el nombre de la red.



Figura 5 - Panel Conexión remota de MAGNOCAM

En caso de desconexión, MAGNOCAM intenta restablecer automáticamente la sesión.

| SITUACIÓN                      | QUÉ HACER                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Red no encontrada              | Acerque la estación de memoria al PC o repita la búsqueda.                                     |
| Sin respuesta                  | Espere unos segundos: la estación de memoria podría estar iniciándose.                         |
| Wi-Fi apagado o no disponible  | Active el Wi-Fi o el adaptador AP195.1 desde la configuración de Windows.                      |
| La búsqueda no encuentra redes | Active el Wi-Fi y los servicios de ubicación de Windows y, a continuación, repita la búsqueda. |

## 2.6 Ciberseguridad y protección de datos

- La comunicación Wi-Fi entre la estación de memoria y el PC está protegida mediante cifrado WPA2; las credenciales de acceso son gestionadas automáticamente por MAGNOCAM y no deben ser introducidas ni conservadas por el usuario.
- Mantenga actualizado el sistema operativo y proteja el PC con antivirus, firewall y cuentas de usuario protegidas con contraseña.
- Instale las actualizaciones de MAGNOCAM únicamente mediante la función Actualizaciones del software (apartado 5.9).
- Realice copias de seguridad periódicas del archivo mediante EXPORTAR TODO o SINCRONIZAR DATOS (apartado 5.8). La copia de seguridad de los datos es responsabilidad del usuario.
- Las imágenes son datos personales relativos a la salud: el responsable del tratamiento debe gestionarlas de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD). Evite conservar la carpeta de datos en carpetas cloud sincronizadas automáticamente.
- La memoria USB de la estación contiene imágenes de pacientes: guárdela de forma segura y borre su contenido después de la transferencia.

# CAPÍTULO 3 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 3.1 Datos técnicos

| PARÁMETRO                              | VALOR                                                            |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Nombre comercial / Código (REF)        | DETECT CAM / AP296HD                                             |
| Funcionamiento                         | Autónomo (monitor y memoria USB) y/o con PC por Wi-Fi y software |
| Sensor                                 | CMOS Sony 1/2.7"                                                 |
| Resolución                             | 1080p (Full HD) - 2,0 MP                                         |
| Iluminación                            | 8 LED de luz blanca + 4 LED DETECT BLUE (405 nm)                 |
| Enfoque                                | Autofocus, de 3 a 50 mm                                          |
| Ángulo de visión                       | 105°                                                             |
| Salidas de vídeo                       | HDMI, VGA, Wi-Fi                                                 |
| Memoria de imágenes                    | Memoria USB de 2 GB (aprox. 1000 imágenes)                       |
| Apagado automático en reposo           | Sí                                                               |
| Peso de la pieza de mano               | 45 g                                                             |
| Longitud del cable de la pieza de mano | 2 m                                                              |
| Alimentación de la estación de memoria | 12 V DC, 1,5 A (18 VA)                                           |
| Fuente de alimentación AP195.4         | Entrada 100-240 V~, 50/60 Hz; salida 12 V DC                     |
| Clase de protección / parte aplicada   | Clase II / tipo B                                                |
| Grado de protección IP                 | IPX0                                                             |
| Temperatura de la parte aplicada       | No superior a 41 °C en condiciones normales                      |
| Módulo de radio                        | Wi-Fi 2,4 GHz (2400-2483,5 MHz), potencia máxima 25 mW EIRP      |
| Software                               | MAGNOCAM para Windows 10 o Windows 11 de 64 bits                 |

## 3.2 Condiciones ambientales

| CONDICIÓN           | FUNCIONAMIENTO                     | TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO        |
|---------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Temperatura         | de +10 °C a +40 °C                 | de -10 °C a +50 °C                 |
| Humedad relativa    | del 10 % al 95 %, sin condensación | del 10 % al 95 %, sin condensación |
| Presión atmosférica | de 500 hPa a 1060 hPa              | de 500 hPa a 1060 hPa              |



**ATENCIÓN** - Si el dispositivo procede de un entorno frío, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de encenderlo para evitar la formación de condensación.

### 3.3 Etiqueta de identificación

La etiqueta de identificación incluye los datos del fabricante, el código, el número de serie, el identificador UDI y los datos de alimentación del dispositivo.



Figura 6 - Ejemplo de etiqueta de identificación (modelo AP296HD)

Los símbolos indicados en la etiqueta tienen el siguiente significado:

| SÍMBOLO | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <b>FABRICANTE</b> - Nombre y dirección del fabricante del dispositivo médico (EN ISO 15223-1, 5.1.1).                                                               |
|         | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b> - Fecha de fabricación del dispositivo (EN ISO 15223-1, 5.1.3).                                                                         |
|         | <b>NÚMERO DE CATÁLOGO</b> - Código de referencia del fabricante (EN ISO 15223-1, 5.1.6).                                                                            |
|         | <b>NÚMERO DE SERIE</b> - Número de serie del dispositivo individual (EN ISO 15223-1, 5.1.7).                                                                        |
|         | <b>DISPOSITIVO MÉDICO</b> - El producto es un dispositivo médico (EN ISO 15223-1, 5.7.7).                                                                           |
|         | <b>IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO</b> - Soporte del identificador UDI (EN ISO 15223-1, 5.7.10).                                                                |
|         | <b>MARCADO CE</b> - Conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y la Directiva 2014/53/UE.                                                                          |
|         | <b>PARTE APLICADA DE TIPO B</b> - Grado de protección contra descargas eléctricas de la parte aplicada (IEC 60417-5840).                                            |
|         | <b>EQUIPO DE CLASE II</b> - Protección contra descargas eléctricas mediante doble aislamiento (IEC 60417-5172).                                                     |
|         | <b>CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS</b> - Las instrucciones están disponibles en la dirección web indicada junto al símbolo (EN ISO 15223-1, 5.4.3). |
|         | <b>LÍMITES DE TEMPERATURA</b> - Intervalo de temperatura permitido (EN ISO 15223-1, 5.3.7).                                                                         |
|         | <b>LÍMITES DE HUMEDAD</b> - Intervalo de humedad relativa permitido (EN ISO 15223-1, 5.3.8).                                                                        |
|         | <b>LÍMITES DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA</b> - Intervalo de presión permitido (EN ISO 15223-1, 5.3.9).                                                                     |
|         | <b>RECOGIDA SEPARADA RAEE</b> - Al final de su vida útil, el producto no debe eliminarse con los residuos urbanos (Directiva 2012/19/UE).                           |



**ATENCIÓN** - No retire, cubra ni altere la etiqueta de identificación. Su retirada o alteración anula inmediatamente la garantía.

## CAPÍTULO 4 - USO

### 4.1 Comprobaciones antes del uso

Antes de cada sesión de trabajo, compruebe que:

- la pieza de mano, los cables, la estación de memoria y la fuente de alimentación no presenten daños, grietas, partes cortantes o superficies rugosas que puedan dañar la funda;
- la ventana óptica y los LED de la pieza de mano estén íntegros y limpios;
- no haya líquidos sobre el dispositivo ni en el interior de los conectores;
- la imagen en directo se visualice correctamente en el monitor o en la ventana de vista previa de MAGNOCAM, tanto con luz blanca como con luz DETECT BLUE.



**PELIGRO** - En caso de anomalía, no utilice el dispositivo, póngalo fuera de servicio y póngase en contacto con la asistencia de Tecnomed Italia.

### 4.2 Colocación de la funda protectora desechable

1. Póngase guantes limpios.
2. Abra el envase de la funda AP100M sin tocar la parte que entrará en contacto con el paciente; no utilice fundas con el envase dañado.
3. Introduzca completamente la punta de la pieza de mano en la funda, con la ventana óptica orientada como se indica en la funda.
4. Tense la funda sobre la ventana óptica eliminando pliegues y burbujas de aire, que desenfocan la imagen.
5. Retire las películas protectoras y compruebe la integridad de la funda antes del uso.



**ATENCIÓN** - Utilice siempre la pieza de mano con una funda nueva para cada paciente. Si la funda se rompe durante el uso, sustitúyala y trate la pieza de mano como se describe en el apartado 6.5.



**NOTA** - Para tomas extraorales (p. ej., el rostro del paciente), puede retirarse la funda para obtener una mejor calidad de imagen.

### 4.3 Encendido y apagado

1. Encienda el monitor o inicie MAGNOCAM en el PC.
2. Encienda la estación de memoria con el botón de encendido.
3. Retire la pieza de mano del soporte y pulse el botón Interruptor/Quad: los LED se encienden y aparece la imagen en directo.
4. Al finalizar, vuelva a colocar la pieza de mano en el soporte; al final de la jornada, apague la estación y desconecte la fuente de alimentación de la red.



**ATENCIÓN** - Cuando no se utilice, apague la pieza de mano o colóquela en el soporte para evitar un calentamiento innecesario de la punta.

### 4.4 Controles de la pieza de mano

| CONTROL                      | FUNCIÓN                                                                                            |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bloquear/Liberar (Freeze)    | Primera pulsación: congela la imagen (imagen fija). Segunda pulsación: guarda la imagen.           |
| Interruptor/Quad             | Encendido/apagado de la pieza de mano; conmutación entre imagen completa y vista en cuadrantes.    |
| Selección de luz             | Conmuta la iluminación entre luz blanca y luz DETECT BLUE.                                         |
| Reflejar imagen              | Refleja la imagen visualizada (Mirror).                                                            |
| Página arriba / Página abajo | Desplaza las imágenes almacenadas.                                                                 |
| Eliminar                     | Pulsación breve: elimina la imagen seleccionada. Pulsación prolongada: elimina todas las imágenes. |



**ATENCIÓN** - La función Reflejar imagen invierte derecha e izquierda. Compruebe siempre la orientación de la imagen antes de guardarla o utilizarla para la documentación clínica.

### 4.5 Modos de iluminación: luz blanca y DETECT BLUE

La **luz blanca** reproduce los colores naturales de las estructuras orales y es el modo de uso normal.

La **luz DETECT BLUE** ilumina con luz visible a 405 nm. Con esta iluminación, los tejidos dentales y algunos depósitos pueden presentar una fluorescencia natural que hace más evidentes contrastes poco visibles con luz blanca. El dispositivo no interpreta, clasifica ni mide estas diferencias.

Para obtener mejores resultados en modo DETECT BLUE, reduzca la luz ambiental, aleje la lámpara operatoria de la cavidad oral y elimine los posibles residuos de las superficies que se van a observar.



**PELIGRO** - No dirija la luz, en particular la luz DETECT BLUE, directamente a los ojos del paciente, del operador o de otras personas, ni mire fijamente la fuente luminosa. Los pacientes pediátricos, las personas con patologías oculares y las personas que toman sustancias fotosensibilizantes (medicamentos, cosméticos) pueden estar más expuestos a riesgos fotobiológicos: evite que miren la luz.



**ATENCIÓN** - Las imágenes adquiridas con luz DETECT BLUE son una ayuda visual y no un diagnóstico. Cualquier zona que presente un aspecto diferente debe ser evaluada por el odontólogo mediante las técnicas de examen clínico e instrumental adecuadas.

## 4.6 Funcionamiento autónomo con monitor y memoria USB

1. Compruebe que el monitor esté conectado (HDMI o VGA) y que la memoria USB esté insertada en la estación de memoria.
2. Encienda la pieza de mano y colóquela en la cavidad oral, protegida por la funda.
3. Pulse **Bloquear/Liberar** una vez para congelar la imagen y una segunda vez para guardarla en la memoria USB.
4. Utilice **Página arriba / Página abajo, Interruptor/Quad y Eliminar** (o los botones correspondientes del mando a distancia) para revisar, colocar en paralelo o borrar las imágenes.
5. Para grabar un vídeo, pulse **REC** en el mando a distancia; púlselo de nuevo para finalizar.



**NOTA** - La memoria USB no es un archivo clínico: transfiera periódicamente las imágenes al sistema de archivo de la consulta.

## 4.7 Funcionamiento con PC y software MAGNOCAM

1. Conecte la cámara al PC mediante Wi-Fi como se indica en el apartado 2.5.
2. En MAGNOCAM, seleccione o cree el paciente en la pestaña PACIENTES y abra la FICHA DEL PACIENTE (apartados 5.2 y 5.3).
3. **Compruebe siempre que el nombre y los datos del paciente mostrados en la parte superior de la FICHA DEL PACIENTE correspondan al paciente examinado** antes de adquirir imágenes.
4. Adquiera fotos y vídeos con el botón Bloquear/Liberar de la pieza de mano, con el mando a distancia o con los controles de MAGNOCAM (CAPTURAR / CONGELAR, REC).
5. Las imágenes se guardan en la galería del paciente.

El uso detallado del software se describe en el Capítulo 5.



**ATENCIÓN** - En MAGNOCAM, al eliminar un paciente se borran definitivamente todas sus imágenes y se renumeran automáticamente los identificadores de los demás pacientes. Identifique siempre a los pacientes por su nombre y datos personales, no únicamente por el número.

## 4.8 Riesgos residuales

El dispositivo ha sido diseñado para reducir los riesgos en la medida de lo posible. Permanecen los siguientes riesgos residuales, controlados mediante las instrucciones de este manual:

| RIESGO RESIDUAL                                                              | MEDIDA A ADOPTAR                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Exposición de los ojos a la luz, en particular DETECT BLUE                   | No dirija la luz hacia los ojos (apartado 4.5).                                                       |
| Contaminación cruzada entre pacientes                                        | Utilice una funda nueva para cada paciente y limpie/desinfecte después de cada paciente (Capítulo 6). |
| Calentamiento de la punta durante un uso prolongado                          | Apague o vuelva a colocar la pieza de mano en el soporte cuando no se utilice (apartado 4.3).         |
| Interpretación incorrecta de las imágenes                                    | Las imágenes son una ayuda visual; el diagnóstico corresponde al odontólogo (Finalidad prevista).     |
| Imágenes asociadas al paciente equivocado u orientación invertida            | Compruebe el paciente y la orientación antes de guardar (apartados 4.4 y 4.7).                        |
| Pérdida de la conexión Wi-Fi o de los datos                                  | Compruebe la conexión y siga las instrucciones de copia de seguridad (apartados 2.5 y 2.6).           |
| Descarga eléctrica por entrada de líquidos o equipos conectados no conformes | No moje el dispositivo; respete los requisitos del apartado 2.2.                                      |
| Interferencias electromagnéticas                                             | Respete las indicaciones del Capítulo 8.                                                              |
| Caída o daños de la pieza de mano                                            | Coloque siempre la pieza de mano en el soporte; no utilice una pieza de mano dañada.                  |

## CAPÍTULO 5 - SOFTWARE MAGNOCAM

Este capítulo describe el uso del software MAGNOCAM con DETECT CAM. Para la instalación, activación de la licencia y conexión, consulte los apartados 2.4 y 2.5.

### 5.1 Vista general de la interfaz

En la parte superior se encuentran el logotipo, el nombre del software y las tres pestañas principales de navegación; a la derecha, el menú de idioma, el botón Actualizaciones (flechas circulares) y el botón luna/sol para el tema claro u oscuro.



Figura 7 - Barra superior de navegación

| PESTAÑA             | FUNCIÓN                                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| PACIENTES           | Creación, búsqueda y gestión de los datos de pacientes.                  |
| FICHA DEL PACIENTE  | Área clínica con vista previa, controles, galería e imagen seleccionada. |
| GESTIÓN DEL SISTEMA | Archivo de datos, exportación, sincronización y funciones de servicio.   |

Los idiomas disponibles son italiano, inglés, español, francés, alemán, ruso y chino. El idioma y el tema se guardan y se restauran en el siguiente inicio.

### 5.2 Gestión de pacientes

La pestaña PACIENTES contiene en la parte superior el formulario Datos del paciente y en la parte inferior la lista de pacientes registrados. Un doble clic en la fila de un paciente abre su ficha.

| NÚMERO | TELÉFONO          | NOMBRE  | APELLIDO | EDAD | SEXO      |
|--------|-------------------|---------|----------|------|-----------|
| 1      | +39 347 620 46*** | Luca    | Riccardi | 54   | Masculino |
| 2      | +39 333 218 79*** | Mario   | Blanchi  | 42   | Masculino |
| 3      | +39 335 771 20*** | Paolo   | Rossi    | 37   | Masculino |
| 4      | +39 328 554 91*** | Antonio | Verdi    | 65   | Masculino |

Figura 8 - Pestaña PACIENTES

#### Crear un nuevo paciente

1. Abra la pestaña PACIENTES.
2. Rellene NOMBRE, APELLIDOS, FECHA DE NACIMIENTO (dd/mm/aaaa), SEXO y TELÉFONO; EMAIL y NOTAS son opcionales.
3. Pulse AÑADIR.

MAGNOCAM controla los campos (letras para nombre y apellidos, formato de fecha, número de teléfono según el prefijo, validez del correo electrónico) y señala los números de teléfono ya presentes en el archivo para evitar duplicados.

#### Modificación de datos

| CONTROL             | FUNCIÓN                                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| MODIFICAR / GUARDAR | Desbloquea y confirma las modificaciones del paciente seleccionado.               |
| ELIMINAR            | Elimina definitivamente al paciente y todas sus imágenes y vídeos.                |
| NUEVO               | Vacía el formulario para introducir un nuevo paciente.                            |
| VACIAR              | Borra los campos del formulario sin modificar el archivo.                         |
| Deshacer (Ctrl+Z)   | Restaura la última modificación realizada en el formulario de datos del paciente. |



**ATENCIÓN** - Cuando se elimina un paciente, MAGNOCAM renumera automáticamente los identificadores de los demás pacientes. Identifique siempre a los pacientes por su nombre y datos personales, no por el número. La eliminación no se puede deshacer: realice primero una copia de seguridad (apartado 5.8).

5.3 Ficha del paciente

La FICHA DEL PACIENTE es el área de trabajo clínico. En la parte superior aparecen el botón para volver a la lista y el resumen del paciente abierto (nombre, sexo, edad, teléfono).

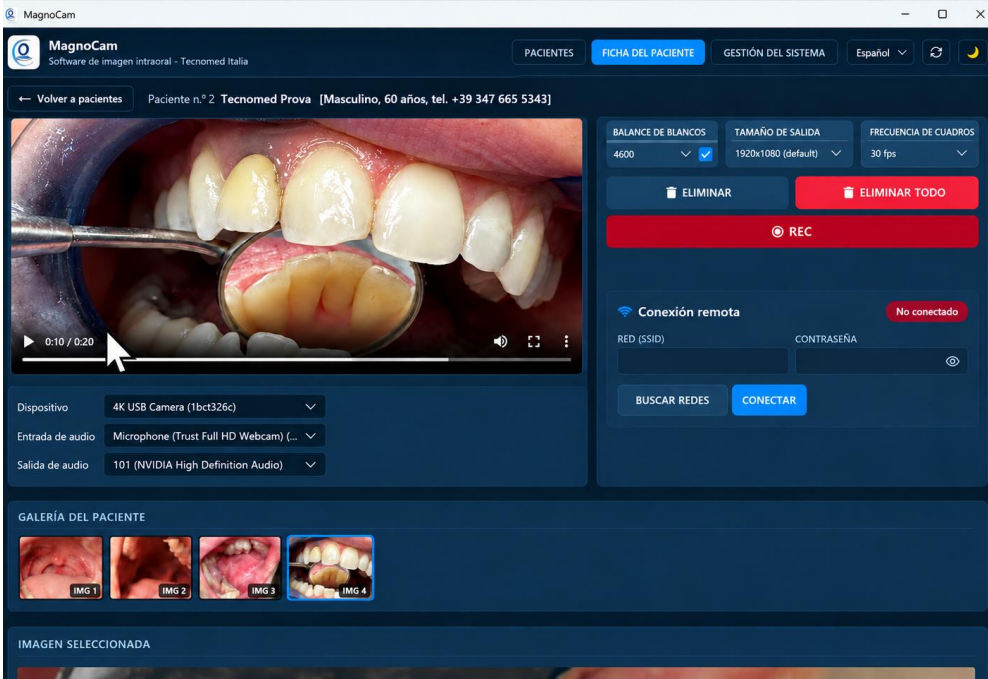


Figura 9 - FICHA DEL PACIENTE

| PANEL                     | CONTENIDO                                                                            |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Vista previa de la cámara | Imagen en directo de DETECT CAM.                                                     |
| Controles                 | Panel de control de la cámara (apartado 5.4) y panel Conexión remota (apartado 2.5). |
| Galería del paciente      | Miniaturas de fotos y vídeos del paciente.                                           |
| Imagen seleccionada       | Visualización de la foto o vídeo seleccionado, con anotaciones.                      |

 **ATENCIÓN** - Antes de adquirir, compruebe siempre que el resumen de la parte superior corresponda al paciente examinado.

5.4 Panel de controles de DETECT CAM



Figura 10 - Panel Mando a distancia IR

Cuando DETECT CAM está conectada, MAGNOCAM muestra el panel **Mando a distancia IR**, que reproduce los controles del mando a distancia de la estación de memoria:

- **CAPTURAR / CONGELAR**: congela y guarda la imagen;
- **flechas**: desplazan las imágenes;
- **WB**: balance de blancos;
- **Mirror**: refleja la imagen;
- **ELIMINAR / ELIMINAR TODO**: eliminan la imagen actual o toda la galería;
- **REC**: inicia / detiene la grabación de vídeo.

 **NOTA** - Con DETECT CAM, los ajustes avanzados de imagen son gestionados directamente por el hardware: el botón de propiedades completas (engranaje) puede no estar disponible.

5.5 Visualización

- **Pantalla completa**: muestra la vista previa a pantalla completa; se sale con el mismo botón, con F o con ESC.
- **Vista 3D (Side-By-Side)**: el botón 3D muestra la imagen duplicada en dos paneles adyacentes para la visualización estereoscópica con el visor FALKO 3D.

## 5.6 Fotos y vídeos

### Tomar una foto

1. Pulse CAPTURAR / CONGELAR una primera vez para congelar la imagen.
2. Púlselo una segunda vez para guardar la captura en la galería del paciente.
3. Si pulsa ELIMINAR durante la imagen congelada, la captura se cancela sin guardar.

### Grabar un vídeo

Pulse REC para iniciar la grabación y vuelva a pulsarlo para finalizar. Si pulsa ELIMINAR durante la grabación, el vídeo se cancela. En la primera grabación, Windows puede solicitar autorización para utilizar el micrófono: si selecciona «No», los vídeos se guardan sin audio.

### Galería del paciente

Un clic en una miniatura abre el contenido en el visor; un segundo clic lo deselectiona y vuelve a la imagen en directo. ELIMINAR y ELIMINAR TODO actúan, respectivamente, sobre el contenido actual y sobre toda la galería del paciente.

## 5.7 Atajos de teclado

| TECLA    | ACCIÓN                                                    |
|----------|-----------------------------------------------------------|
| Espacio  | Capturar / Congelar                                       |
| R        | Iniciar / detener la grabación                            |
| ↑ / ↓    | Desplazar las capturas en el visor                        |
| M        | Reflejar imagen (Mirror)                                  |
| D        | Activar / desactivar la vista 3D                          |
| F        | Activar / desactivar pantalla completa                    |
| Supr     | Eliminar el contenido seleccionado                        |
| Ctrl + Z | Deshacer la última modificación en los datos del paciente |

## 5.8 Gestión del sistema, archivo y copia de seguridad

La pestaña GESTIÓN DEL SISTEMA permite controlar el archivo de datos y acceder a las funciones de servicio.

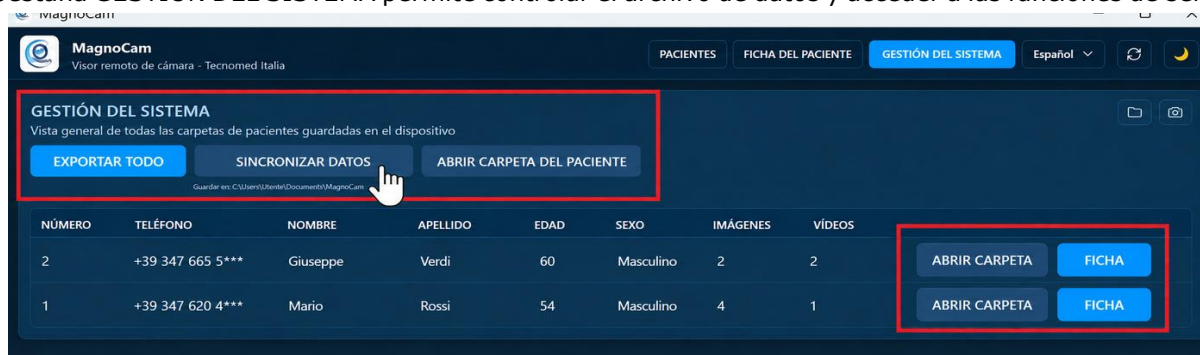


Figura 11 - Pestaña GESTIÓN DEL SISTEMA

| FUNCIÓN                    | DESCRIPCIÓN                                                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| EXPORTAR TODO              | Crea una copia completa del archivo en una carpeta elegida por el usuario. |
| SINCRONIZAR DATOS          | Crea una copia espejo en un soporte externo o en una carpeta dedicada.     |
| ABRIR CARPETA DE PACIENTES | Abre en el Explorador de archivos la carpeta de datos actual.              |
| PESTAÑA                    | Abre la ficha clínica del paciente seleccionado.                           |

Los datos del paciente, fotos, vídeos y anotaciones se guardan en la carpeta de datos de MAGNOCAM: cada paciente tiene su propia carpeta con el contenido multimedia, mientras que la lista de pacientes es gestionada por una base de datos interna, de la que el software crea automáticamente copias de seguridad. Si se añaden o eliminan archivos directamente desde Windows, MAGNOCAM actualiza automáticamente la galería y los recuentos.

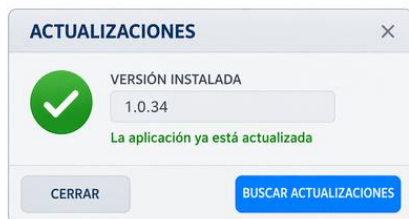


**ATENCIÓN** - Realice periódicamente copias de seguridad mediante EXPORTAR TODO o SINCRONIZAR DATOS. La copia de seguridad de los datos es responsabilidad del usuario.



**ATENCIÓN** - Por motivos de seguridad y confidencialidad, no guarde la carpeta de datos en carpetas cloud sincronizadas automáticamente. No mueva ni cambie manualmente el nombre de los archivos de pacientes.

## 5.9 Actualizaciones del software



El botón con flechas circulares abre la ventana Actualizaciones, que muestra la versión instalada. Pulse **BUSCAR ACTUALIZACIONES**: si hay una nueva versión disponible, el software propone su instalación y reinicio automático. Las actualizaciones son distribuidas por Tecnomed Italia mediante un procedimiento verificado.

| MENSAJE                                                                                                                                                                                                             | SIGNIFICADO                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Aplicación ya actualizada                                                                                                                                                                                           | No hay nuevas versiones disponibles.                           |
| Nueva versión disponible                                                                                                                                                                                            | Hay una actualización preparada: siga el procedimiento guiado. |
| Sin Internet / servidor inaccesible                                                                                                                                                                                 | Compruebe la conexión y vuelva a intentarlo.                   |
| Espacio en disco insuficiente                                                                                                                                                                                       | Libere espacio en disco antes de continuar.                    |
|  <b>NOTA</b> - Realice las actualizaciones cuando la consulta no esté operativa para evitar interrupciones durante la instalación. |                                                                |

### 5.10 Integración con software de gestión (TWAIN)

MAGNOCAM instala automáticamente el controlador TWAIN para la integración con software de gestión compatible. En el software de gestión, seleccione la fuente TWAIN indicada a continuación e inicie la adquisición para importar el fotograma actual de la cámara.

| ENTRADA EN EL SOFTWARE DE GESTIÓN | VALOR           |
|-----------------------------------|-----------------|
| Nombre de fuente (Product Name)   | MagnoCam        |
| Fabricante (Manufacturer)         | Tecnomed Italia |

### 5.11 Fiabilidad y resolución de problemas del software

En caso de problema gráfico, el software puede reiniciarse en modo compatible; si una pantalla se bloquea, MAGNOCAM intenta restaurar automáticamente la página. Si el inicio falla, aparece un mensaje con las indicaciones para volver a intentarlo.

| SITUACIÓN                                           | QUÉ HACER                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La vista previa está negra                          | Compruebe que DETECT CAM esté conectada (indicador verde en el panel Conexión remota) y que la pieza de mano esté encendida. |
| Los vídeos no tienen audio                          | Compruebe el permiso del micrófono en Windows y la entrada de audio seleccionada.                                            |
| La cámara está siendo utilizada por otra aplicación | Cierre los demás programas que estén utilizando la cámara.                                                                   |
| La actualización no se inicia                       | Compruebe la conexión a Internet y el espacio disponible en disco.                                                           |
| Es necesario transferir la licencia a un nuevo PC   | Póngase en contacto con la asistencia de Tecnomed Italia para la transferencia.                                              |

## CAPÍTULO 6 - LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Las siguientes instrucciones se han elaborado conforme a la norma EN ISO 17664-1. El dispositivo se suministra **no estéril** y **no puede esterilizarse**. La pieza de mano, la estación de memoria, el mando a distancia, los cables y el soporte son reutilizables y deben limpiarse y desinfectarse antes del primer uso y después de cada paciente. Respete también las normas nacionales de higiene y las instrucciones del fabricante del desinfectante.

### 6.1 Advertencias

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>PELIGRO</b> - Antes de limpiar, apague la estación de memoria y desconecte la fuente de alimentación de la red. No sumerja la pieza de mano ni la estación en líquidos, no pulverice productos directamente sobre el dispositivo y no lo someta a autoclave ni a otros procesos térmicos: riesgo de descarga eléctrica y daños irreparables. |
|  | <b>ATENCIÓN</b> - No aplique detergentes directamente sobre la ventana óptica ni sobre los LED: los posibles residuos vuelven opaca la imagen.                                                                                                                                                                                                  |

## 6.2 Tratamiento después de cada paciente

1. Con los guantes usados puestos, retire con cuidado la funda hacia la punta sin tocar la parte expuesta de la pieza de mano.
2. Elimine la funda como residuo sanitario con riesgo infeccioso, conforme a la normativa local.
3. Inspeccione visualmente la funda retirada: si está rasgada o perforada, siga el apartado 6.5.
4. Póngase guantes limpios y proceda a la limpieza y desinfección (apartado 6.3).

## 6.3 Limpieza y desinfección de la pieza de mano

1. Limpie todas las superficies externas de la pieza de mano y el primer tramo del cable con una toallita desinfectante de nivel intermedio lista para usar hasta eliminar cualquier residuo visible. Deseche la toallita.
2. Con una nueva toallita, desinfecte todas las superficies y manténgalas húmedas durante el tiempo de contacto indicado por el fabricante del desinfectante.
3. Limpie la ventana óptica con un paño suave, limpio, no abrasivo y ligeramente humedecido, sin presionar.
4. Deje secar al aire sobre una superficie limpia y desinfectada.
5. Inspeccione la pieza de mano: no debe haber residuos, grietas ni partes dañadas. Si está dañada, no la reutilice.
6. Vuelva a colocar la pieza de mano en el soporte limpio y desinfectado.

## 6.4 Estación de memoria, mando a distancia, cables y soporte

Limpie y desinfecte las superficies externas con toallitas desinfectantes de nivel intermedio ligeramente humedecidas, evitando que el líquido penetre en los conectores y aberturas. Deje secar antes de volver a conectar la alimentación.

## 6.5 Funda dañada durante el uso

Si la funda está rasgada o si la pieza de mano se ha contaminado durante la retirada de la funda, repita dos veces todo el procedimiento del apartado 6.3 antes de utilizar la pieza de mano con otro paciente.

## 6.6 Productos recomendados y no permitidos

No utilice productos que contengan: lejía (hipoclorito de sodio), amoníaco, tricloroetileno, dicloroetileno, hidrocarburos clorados o aromáticos, cloruro de metileno, acetona o cetonas, ni productos abrasivos o corrosivos. Estas sustancias pueden dañar irreversiblemente las piezas de plástico y no están cubiertas por la garantía.

Tecnomed Italia recomienda las toallitas **GREEN & CLEAN WD** (código 60030018) descritas en el apartado 6.1. Como alternativa, utilice toallitas desinfectantes de nivel intermedio con una composición similar, siguiendo las instrucciones del fabricante.



### GREEN & CLEAN WD

Toallitas alcohólicas de tejido resistente al desgarro para la desinfección externa de pequeñas superficies y equipos. Cierre hermético. Combinación avanzada de principios activos: alcoholes, compuestos de amonio cuaternario y glioxal. Sin formaldehído. El efecto prolongado impide la colonización de nuevos gérmenes presentes en el aire. Espectro de acción: HBV, HIV, HCV: 30 segundos; bactericida y fungicida: 1 minuto; tuberculicida: 5 minutos.

**Código 60030018:** dispensador con 120 toallitas.

## 6.7 Almacenamiento

Conserve el dispositivo limpio y seco, con la pieza de mano en su soporte, protegido del polvo, la humedad y la luz solar directa, en las condiciones ambientales indicadas en el apartado 3.2.

# CAPÍTULO 7 - MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA

## 7.1 Mantenimiento ordinario

El dispositivo no requiere mantenimiento preventivo especial ni calibraciones. El usuario debe realizar las comprobaciones del apartado 4.1 y verificar periódicamente la integridad de la pieza de mano, los cables y la fuente de alimentación. No hay piezas reparables por el usuario.



**ATENCIÓN** - Solo los técnicos autorizados por Tecnomed Italia S.r.l. pueden abrir y reparar el dispositivo. Los componentes averiados deben sustituirse únicamente por repuestos originales.

## 7.2 Comprobaciones de seguridad eléctrica

Se recomienda que personal cualificado realice las comprobaciones de seguridad eléctrica conforme a la norma IEC 62353 después de cada reparación y periódicamente, de acuerdo con las normas nacionales y los procedimientos del centro, con una periodicidad recomendada de **2 años**.

## 7.3 Resolución de problemas

| PROBLEMA                         | CAUSA POSIBLE                                                               | SOLUCIÓN                                                                                                                            |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Los LED no se encienden          | Cable de la pieza de mano no conectado; estación apagada o sin alimentación | Compruebe el cable AP295.5 y la alimentación; encienda la estación. Si el problema persiste, póngase en contacto con la asistencia. |
| No hay imagen en el monitor      | Cable HDMI/VGA desconectado; fuente del monitor incorrecta                  | Compruebe el cable y seleccione en el monitor la entrada correcta.                                                                  |
| MAGNOCAM no encuentra la cámara  | Wi-Fi del PC apagado; estación apagada o demasiado lejos                    | Active el Wi-Fi o el adaptador AP195.1, acerque la estación y repita BUSCAR REDES (apartado 2.5).                                   |
| Imagen desenfocada u opaca       | Funda mal colocada; ventana óptica sucia                                    | Vuelva a colocar la funda eliminando los pliegues; limpie la ventana óptica (apartado 6.3).                                         |
| Punto negro fijo en la imagen    | Suciedad en la ventana óptica                                               | Limpie suavemente la ventana óptica. Si el problema persiste, póngase en contacto con la asistencia.                                |
| El mando a distancia no funciona | Receptor IR cubierto o mando a distancia averiado                           | Despeje el receptor IR o utilice el cable IR AGE92. Si el problema persiste, póngase en contacto con la asistencia.                 |
| Las imágenes no se guardan       | Memoria USB ausente o llena                                                 | Inserte la memoria USB o libere espacio después de transferir las imágenes.                                                         |

Para los problemas del software, consulte el apartado 5.11.

## 7.4 Reparación y devolución

- Antes de enviar el dispositivo, póngase en contacto con Tecnomed Italia (produzione@tecnomeditalia.com) y espere la autorización de devolución.
- Limpie y desinfecte el dispositivo antes del envío (Capítulo 6): no se aceptan dispositivos que no hayan sido descontaminados.
- Envíe el sistema completo (pieza de mano, estación, cables y fuente de alimentación) en el embalaje original, adjuntando una breve descripción del defecto.

## CAPÍTULO 8 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y RADIO

El dispositivo cumple la norma EN 60601-1-2 y está destinado al uso en **centros sanitarios profesionales** (consultas y clínicas dentales). Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse conforme a la información siguiente. Las características de emisión del dispositivo lo hacen adecuado también para su uso en entornos residenciales (CISPR 11 clase B).

### 8.1 Advertencias

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ATENCIÓN</b> - Evite utilizar el dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos: podría no funcionar correctamente. Si fuera necesario, observe el dispositivo y los demás equipos para verificar su funcionamiento normal.                               |
|  | <b>ATENCIÓN</b> - El uso de accesorios, cables y fuentes de alimentación distintos de los suministrados por Tecnomed Italia puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.                              |
|  | <b>ATENCIÓN</b> - Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables. De lo contrario, el rendimiento podría degradarse. |
|  | <b>ATENCIÓN</b> - No utilice el dispositivo cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia ni dentro de salas blindadas para resonancia magnética.                                                                                                           |

**Prestaciones esenciales:** el dispositivo no tiene prestaciones esenciales según IEC 60601-1. La pérdida o degradación de la imagen no implica riesgos inaceptables: el examen puede continuar mediante observación directa.

## 8.2 Emisiones electromagnéticas

| ENSAYO DE EMISIÓN                                  | CONFORMIDAD      |
|----------------------------------------------------|------------------|
| Emisiones RF conducidas y radiadas - CISPR 11      | Grupo 1, Clase B |
| Emisiones armónicas - IEC 61000-3-2                | Conforme         |
| Fluctuaciones de tensión / flicker - IEC 61000-3-3 | Conforme         |

## 8.3 Inmunidad electromagnética

| ENSAYO DE INMUNIDAD                                                  | NIVEL DE ENSAYO / CONFORMIDAD                                                            |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descargas electrostáticas - IEC 61000-4-2                            | ±8 kV por contacto; ±2, ±4, ±8, ±15 kV en aire                                           |
| Campos RF radiados - IEC 61000-4-3                                   | 3 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz                                              |
| Campos de proximidad de equipos de comunicaciones RF - IEC 61000-4-3 | Niveles de la tabla 9 de IEC 60601-1-2                                                   |
| Transitorios eléctricos rápidos/burst - IEC 61000-4-4                | ±2 kV en alimentación                                                                    |
| Sobretensiones - IEC 61000-4-5                                       | ±0,5 kV, ±1 kV línea-línea                                                               |
| Perturbaciones conducidas inducidas por campos RF - IEC 61000-4-6    | 3 V (150 kHz - 80 MHz); 6 V en bandas ISM                                                |
| Campos magnéticos a frecuencia de red - IEC 61000-4-8                | 30 A/m, 50/60 Hz                                                                         |
| Huecos e interrupciones de tensión - IEC 61000-4-11                  | 0 % UT durante 0,5 y 1 período; 70 % UT durante 25 períodos; 0 % UT durante 250 períodos |

## 8.4 Módulo de radio Wi-Fi

La estación de memoria contiene un transmisor Wi-Fi utilizado para transmitir las imágenes al PC.

|                                           |                           |
|-------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Tecnología</b>                         | Wi-Fi IEEE 802.11b/g/n    |
| <b>Banda de frecuencia</b>                | 2,4 GHz (2400-2483,5 MHz) |
| <b>Potencia máxima transmitida (EIRP)</b> | 25 mW                     |



**NOTA** - Otros equipos pueden sufrir interferencias por la transmisión Wi-Fi aunque cumplan los requisitos de emisión CISPR. En caso de interferencias, aleje el dispositivo de los demás equipos.

## CAPÍTULO 9 - ELIMINACIÓN

El dispositivo está sujeto a la Directiva 2012/19/UE y al Decreto Legislativo italiano 49/2014 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). El símbolo del contenedor tachado indica que, al final de su vida útil, el producto no debe eliminarse con los residuos urbanos, sino entregarse a un centro de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos o devolverse al distribuidor al adquirir un equipo equivalente.



**ATENCIÓN** - Antes de la eliminación, limpie y desinfecte el dispositivo (Capítulo 6). Las fundas protectoras usadas deben eliminarse como residuos sanitarios con riesgo infeccioso. La eliminación ilegal está sujeta a las sanciones previstas por la normativa vigente.

La pila del mando a distancia debe eliminarse por separado en los contenedores correspondientes.

N.º de inscripción Registro AEE: IT21120000013256 - N.º de inscripción Registro de Pilas: IT22010P00007575.

## CAPÍTULO 10 - GARANTÍA

Tecnomed Italia S.r.l. garantiza el producto durante **24 meses** desde la fecha de compra, acreditada mediante documento fiscal válido. La avería debe comunicarse dentro de los 8 días siguientes a su detección (art. 1495 del Código Civil italiano). La garantía consiste en la reparación o sustitución gratuita de las piezas originalmente defectuosas por defectos de fabricación; queda excluido el derecho a la sustitución de todo el equipo, salvo en caso de avería irreparable según criterio exclusivo del fabricante.

### Quedan excluidos de la garantía

- mano de obra, desplazamientos y transporte;
- piezas sujetas a desgaste normal y consumibles (fundas, cables);
- daños debidos a caídas, golpes, líquidos, uso de productos de limpieza no permitidos, negligencia o uso no conforme con el manual;
- daños de transporte y fallos causados por equipos de terceros o software no suministrado por Tecnomed Italia.

### La garantía queda anulada si

- el dispositivo ha sido abierto, modificado o reparado por personal no autorizado por Tecnomed Italia S.r.l.;
- el número de serie, la etiqueta o el marcado CE han sido retirados, borrados o alterados.

La garantía no da derecho a indemnización por inmovilización del equipo ni por daños directos o indirectos. En caso de reclamación, el comprador no puede suspender ni retrasar los pagos. Para cualquier litigio es competente el Tribunal de Pesaro. Véase también la página «Condiciones y pagos» en [www.tecnomeditalia.com](http://www.tecnomeditalia.com).

## CAPÍTULO 11 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 11.1 Clasificación y conformidad

DETECT CAM AP296HD es un dispositivo médico de **clase I** según el Reglamento (UE) 2017/745, Anexo VIII (reglas 5 y 13). El software MAGNOCAM forma parte del dispositivo: gestiona la adquisición, visualización y archivo de las imágenes y no realiza procesamiento diagnóstico. El dispositivo incluye un transmisor de radio y también cumple la Directiva 2014/53/UE (RED). Las normas aplicadas se enumeran en la Declaración UE de conformidad (Capítulo 12).

### 11.2 Identificación UDI

|                     |                                           |
|---------------------|-------------------------------------------|
| <b>Basic UDI-DI</b> | Indicado en la etiqueta de identificación |
| <b>UDI-DI</b>       | Indicado en la etiqueta de identificación |

### 11.3 Vigilancia

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a Tecnomed Italia S.r.l. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Asimismo, comunique al fabricante cualquier fallo de funcionamiento, anomalía o deficiencia de la información suministrada.

### 11.4 Fabricante

**Tecnomed Italia S.r.l.** - Via Salvador Allende 2, 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU), Italia - Tel. +39 0721 955125 - [www.tecnomeditalia.com](http://www.tecnomeditalia.com) - SRN: IT-MF-000048764

## CAPÍTULO 12 - DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

|                                  |                                                                                                                       |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fabricante</b>                | Tecnomed Italia S.r.l.                                                                                                |
| <b>Dirección</b>                 | Via Salvador Allende 2, 61040 Castelveccchio di Monte Porzio (PU), Italia                                             |
| <b>SRN</b>                       | IT-MF-000048764                                                                                                       |
| <b>Sitio web</b>                 | www.tecnomeditalia.com                                                                                                |
| <b>Tipo de equipo</b>            | Cámara intraoral - dispositivo médico                                                                                 |
| <b>Nombre comercial / Modelo</b> | DETECT CAM - REF AP296HD                                                                                              |
| <b>Basic UDI-DI</b>              | Indicado en la etiqueta de identificación                                                                             |
| <b>Clase de riesgo</b>           | Clase I - Regl. (UE) 2017/745, Anexo VIII, reglas 5 y 13                                                              |
| <b>Finalidad prevista</b>        | Adquisición, visualización y archivo de imágenes y vídeos de la cavidad oral como apoyo al examen visual odontológico |
| <b>Número de serie</b>           | Indicado en la etiqueta de identificación                                                                             |
| <b>Año de fabricación</b>        | Indicado en la etiqueta de identificación                                                                             |

El fabricante Tecnomed Italia S.r.l. declara bajo su exclusiva responsabilidad que el dispositivo indicado anteriormente cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 y es conforme con la siguiente legislación de la Unión:

| REGLAMENTO / DIRECTIVA                                  | TÍTULO                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reglamento (UE) 2017/745                                | Dispositivos médicos                                                                                   |
| Directiva 2014/53/UE                                    | Equipos radioeléctricos (RED)                                                                          |
| Directiva 2011/65/UE y Directiva Delegada (UE) 2015/863 | Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS) |

El dispositivo cumple las siguientes normas:

| NORMA                      | TÍTULO                                                                          |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006/A2:2021    | Equipos electromédicos - Seguridad básica y prestaciones esenciales             |
| EN 60601-1-2:2015/A1:2021  | Equipos electromédicos - Compatibilidad electromagnética                        |
| EN ISO 14971:2019/A11:2021 | Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos                  |
| EN 62304:2006/A1:2015      | Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software    |
| EN 62366-1:2015/A1:2020    | Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos            |
| EN ISO 15223-1:2021        | Símbolos que deben utilizarse con la información suministrada por el fabricante |
| EN ISO 20417:2021          | Información suministrada por el fabricante                                      |

La presente declaración se emite bajo la plena y exclusiva responsabilidad del fabricante.



Castelveccchio di Monte Porzio (PU),  
25 de septiembre de 2026

Persona autorizada para compilar el expediente técnico FT-TDC-2026-000: Luca Riccardi, Tecnomed Italia S.r.l., Via Salvador Allende 2, 61040 Castelveccchio di Monte Porzio (PU), Italia.

**Luca Riccardi**  
Administrador

**Tecnomed Italia S.r.l.**

Via Salvador Allende 2  
61040 Castelvechio di Monte Porzio (PU) - Italia  
Tel. +39 0721 955125 - [www.tecnomeditalia.com](http://www.tecnomeditalia.com)