

# CS 8100 Family

CS 8100, CS 8100 Access, CS 8100SC and CS 8100SC Access



安全、管理和技术规范用户指南

# 注意

《CS 8100 系列监管信息和技术规范用户指南》包含有关该系列设备的安全说明、监管信息和技术规范方面的信息。建议您彻底熟悉本指南，以便最有效地利用系统。

CS 8100 系列包括以下产品：

CS 8100：完全的全景模式。

CS 8100 Access：不含 2D+ 放射检查的全景模式。

CS 8100SC：完全的全景模式和头影测量模式。

CS 8100SC Access：全景模式（不含 2D+ 放射检查功能）和头影测量模式（不含 26 x 24 视场）。

在本指南中，当信息涉及所有型号时，使用通用名称“CS 8100 系列”。如果不涉及所有型号，则使用每种型号的特有名称。

本指南中的信息随时可能修改，恕不向相关人员通知、解释或说明。

未经 Carestream Dental LLC 明确许可，不得复制本指南的任何部分。

美国联邦法律禁止由牙科医生或医师出售或订购本设备。

本文档原始编写语言为英语。

手册名称：CS 8100 系列安全、监管和技术规范用户指南

资料编号：SM785\_zh-cn

修订编号：13

印刷日期：2019-04

CS 8100 系列符合医疗器械方面的 93/42/EEC 指令。



# 目录

<b>1 安全信息</b> .....	<b>- 4 -</b>
使用说明 .....	- 4 -
本指南中的规范 .....	- 4 -
用户注意 .....	- 6 -
警告和安全指示 .....	- 6 -
卫生和消毒 .....	- 8 -
标记和标签符号 .....	- 13 -
标签位置 .....	- 14 -
<b>2 监管信息</b> .....	<b>- 16 -</b>
一般规范信息 .....	- 16 -
符合国际法规 .....	- 21 -
<b>3 技术规格</b> .....	<b>- 22 -</b>
工厂 .....	- 22 -
制造商 .....	- 22 -
型号 .....	- 22 -
CS 8100 系列技术规格.....	- 22 -
计算机系统最低要求.....	- 25 -
X 射线辐射剂量信息.....	- 26 -
成像性能信息 .....	- 33 -
控制影像质量 .....	- 33 -
CS 8100 系列环境要求.....	- 34 -
CS 8100 系列电气规格.....	- 35 -
X 射线管组件的技术规格.....	- 37 -
<b>4 联系信息</b> .....	<b>- 45 -</b>
制造商地址 .....	- 45 -
授权代表 .....	- 45 -

# 1 安全信息

## 使用说明

CS 8100 系列用于生成完全或分段层析数字全景 X 射线影像，指导人体解剖学牙颌面区域医疗保健专业人士进行儿童和成人患者的诊断。此外，CS 8100SC 和 CS 8100SC Access 也用于生成头影测量影像。其中包括对手和腕进行成像，以获得腕骨影像进行生长和成熟度评估。

CS 8100 系列包括以下产品：

- CS 8100：完全的全景模式。
- CS 8100 Access：不含 2D+ 放射检查的全景模式。
- CS 8100SC：完全的全景模式和头影测量模式。
- CS 8100SC Access：全景模式（不含 2D+ 放射检查功能）和头影测量模式（不含 26 x 24 视场）。

当扫描头影测量模块作为升级工具包提供时，可将 CS 8100 和 CS 8100 Access 升级为头影测量模式。

在涉及所有型号时，本指南使用通用名称“CS 8100 系列”。如果不涉及所有型号，则使用相关型号的特有名称。



**小心**

请勿对以下患者使用：年龄不超过 5 周岁、体重不足 21 千克（46 磅）和身高不足 113 厘米（44.5 英寸）的儿童。

## 本指南中的规范

以下特殊信息用于强调信息或指出对人员或设备存在潜在危险：



**警告：**提醒您严格遵守安全说明，以防止对您本人或他人造成伤害。



**小心：**提醒您可能会造成严重损害的情况。



**重要信息：**提醒您可能会引起问题的情况。



**注意：**强调重要信息。



**提示：提供额外信息和提示。**

## 用户注意



**警告：如果使用不当，X 射线会带来危险和伤害。必须认真遵循本指南中的指示和警告。**

作为遵循全球有效的严格放射防护标准的放射设备制造商，我们保证针对辐射危险的保护达到能够合理实现的程度。尽管如此，为了进行医疗诊断，您仍需处理专门设计用来发出 X 射线的放射设备。

安装放射设备的房间必须符合适用于防辐射的所有正式法规。您必须将放射设备安装在能防 X 射线的房间。

您当地的代表将在您初次使用放射设备时协助您，并为您提供可能需要的任何相关信息。

要使用和操作设备，必须遵循本指南中的指示。

## 警告和安全指示

操作 CS 8100 系列时，请遵循下列警告和安全指示：



**触电危险**

这是一种电气设备。请勿将其暴露在水雾环境下，否则可能导致触电或设备故障。

## 警告

### 设备

- 使用设备前请先阅读安全信息并了解它们的含义。
- 本设备的操作与维护由您自行负责。只有具备合法资格的人员才能操作本设备，这些人员必须经过如何使用放射设备的相关培训。请勿打开设备的外罩。必要时，须请经过培训的授权服务技术人员对设备进行检查和维护操作。
- 请将本设备安装在符合最新安装标准的 X 光室。在 X 光室内，您必须能与患者进行视觉或语音交流，而且在曝光期间能够访问采集界面模块。
- 本设备必须用一根固定电源线永久接地。为了避免电击危险，务必将本设备连接在采取保护性接地措施的供电干线上。
- 如果有地震威胁，请勿操作本设备。地震发生后，再次使用设备前请确保其运行良好。不遵守本预防措施可能会将患者置于危险境地。
- 如果不遵守接触安全规定和操作指示，X 射线对患者和操作员都有危险。
- 考虑到儿童的辐射安全，必须遵守有关儿童患者影像采集的协议。有关更加安全有效地为儿童患者成像的详细信息，请参考美国食品药品监督管理局儿童 X 射线成像网页：  
<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- 请不要在设备的运行区域内放置物品。
- 除非当地适用其他辐射防护协议，否则患者应穿上具有防辐射颈圈的防护性铅衬肩裙。
- 在调整设备的高度时，应确保患者不会触碰到机械装置。
- 不使用设备时，应确保将 ON/OFF 开关置于 OFF (0) 位置。
- 如果设备出现故障，请将其关闭并做上“不可使用”标记，然后与服务技术人员联系。
- 若要处置设备或其组件，请联系服务技术人员。
- 在整个采拍过程中，要求患者不要移动。
- 要求患者在设备旋臂停止移动和重置操作完成之前保持静止不动。
- 不得在富氧环境下使用本设备。不能与易燃性麻醉剂或易燃品一起使用此设备。
- 请勿悬吊在头颅固定器上。
- 除了本文档指定和 Carestream Dental 销售的配件外，建议不要使用其他配件。
- 如果本产品由非专业人员进行安装，或安装不正确，并因此造成运行异常或损坏，则应由经销商对此负责。上述情况将导致 Carestream Dental 的保修期到期和责任到期；由于不合格或不正确安装导致的故障不应由 Carestream Dental 承担责任。
- 如果安装后产生报错消息并且如果忽略该消息可导致设备无法正确安装，则安装本设备的技术人员有责任提醒 Carestream Dental。

## 计算机

- 请勿将计算机及其所连接的外围设备放置在靠近设备中的患者的地方。患者与设备之间至少必须保持 1.83 米的距离。计算机和外围设备必须符合 IEC 60950 标准。
- 请参阅计算机安装指南以了解数据处理系统及屏幕的详细信息。请在 CPU 周围留出足够空间间隙以确保通风顺畅。
- 要获得最佳的影像质量和视觉舒适性，请正确放置屏幕，避免因内部或外部照明引起的直接反光。
- 始终使用 Microsoft Windows 更新以确保正确安装最新的安全补丁。

## 卫生和消毒

### 设备清洁

若要清洁设备，请遵循以下步骤：

1. 关闭设备。
2. 用一次性擦拭布或纸巾清除所有可见污垢（如果有）。



**注意：不要拆卸设备。**

3. 用肥皂和自来水将一块无绒布打湿（非浸湿）。
4. 用打湿的无绒布手动彻底清洁设备的所有可接触部件，包括太阳穴头颅束紧器。
5. 用一次性卫生布将设备擦干。
6. 用在美国环境保护署（EPA）注册的低水平消毒剂或您当地权威机构认可的低水平消毒剂（例如，季铵化合物和某些苯酚）打湿（非浸湿）无绒布。EPA 注册的医用消毒剂或任何其他低水平消毒剂必须在标签上明确注明用途。
7. 用打湿的无绒布彻底擦拭设备的所有可接触部件。**您必须遵循消毒剂制造商的使用说明，尤其是关于接触时间的说明。**
8. 在通风处晾置至少 5 分钟。
9. 目视检查设备是否有劣化迹象。如果发现任何损坏，请勿使用设备，并联系服务技术人员。



**小心**

**避免让任何清洁液渗入设备部件内部。**



## 对配件进行清洁和消毒

### 对与黏膜接触的配件进行清洁和消毒



#### 小心：

在每位患者身上使用时，必须使用分销商提供并经 FDA 许可或带有 CE 标志的保护套遮盖标准牙垫和用于无牙颌患者的牙垫。

在每位患者身上使用时，建议使用经销商提供并经 FDA 许可或带有 CE 标志的保护套遮盖 TMJ 鼻垫。

以下配件在患者之间使用时，必须先对其进行清洁，然后再进行蒸汽消毒：

- TMJ 鼻垫
- 标准牙垫
- 用于全景成像的法兰克福引导牙垫
- 用于无牙颌患者的牙垫



**注意：**建议一进行合理可行的后续使用便对配件进行重新处理。

### 清洁

要对与黏膜接触的配件进行清洁，请遵循以下步骤：

1. 从配件上拆下保护套并将其丢弃。
2. 用一次性擦拭布或纸巾清除所有可见污垢。
3. 在自来水下冲洗至少 1 分钟，以彻底清除配件上的过多污垢。
4. 用软刷蘸上医用酶促清洁剂溶液（基本采用多酶促配方）对配件的所有表面进行清洗。**必须严格遵循清洁剂制造商的用法说明。**
5. 在自来水下彻底冲洗至少 1 分钟以清除清洁剂残留。
6. 用压缩空气将配件吹干或用一次性卫生布将配件擦干。
7. 目视检查配件是否有残留污垢。如果发现污垢，请重复第 2 至 5 步，或以安全方式处置配件。

## 用蒸汽压力罐进行消毒

若要用蒸汽压力罐对配件进行消毒，请在完成清洁过程后按照以下步骤进行操作：



### 小心

须使用经美国食品药品监督管理局许可或您当地权威机构认可的医用灭菌设备。

必须始终遵循灭菌设备制造商建议的操作参数。

请使用经 FDA 许可或带有 CE 标志的标准包装材料。

1. 用标准的包装材料将需清洁的配件包起来进行灭菌。
2. 在美国，需要在摄氏 132 度（华氏 270 度）温度下蒸汽灭菌 4 分钟；根据您当地的法规，您可以在摄氏 134 度（华氏 273 度）下蒸汽灭菌 18 分钟。
3. 目视检查配件是否有劣化迹象。如果发现任何损坏，请勿使用配件，并联系您的代表。
4. 进行消毒后，便可立即使用配件，也可以按照本指南“CS 8100 系列环境要求”一节规定的温度存放在干燥无尘的无菌包装中。

## 对 CS 8100SC 和 CS 8100SC Access 的耳塞进行清洁和消毒



### 小心

在每位患者身上使用时，必须使用经销商提供并经 FDA 许可或带有 CE 标志的保护套遮盖耳塞。使用之后，将保护套拆下并丢弃。在每位患者身上使用时，必须使用在 EPA 注册或带有 CE 标志的中等水平消毒剂并按杀结核菌活性的标签声明对耳塞进行清洁和消毒。

## 清洁

若要对耳塞进行清洁，请遵循以下步骤：

1. 从配件上拆下保护套并将其丢弃。
2. 用一次性擦拭布或纸巾清除所有可见污垢。
3. 用肥皂和自来水将一块无绒布打湿（非浸湿）。
4. 用打湿的无绒布手动彻底清洁耳塞。
5. 放在自来水下用无绒布进行彻底擦洗。
6. 用一次性卫生布将配件擦干。
7. 目视检查配件是否有残留污垢。如果发现污垢，请重复第 2 至 6 步，或以安全方式处置配件。

## 消毒

1. 根据消毒剂制造商的建议以及上面的说明，使用具有杀结核菌活性的中等水平消毒剂。
2. 在通风处将其晾干。

## 对与皮肤接触的组件和配件进行清洁和消毒

以下配件在每个患者身上使用时，必须先对其进行清洁，然后再进行消毒：

- 额托
- 全景/窦道额托

CS 8100SC 和 CS 8100SC Access 的以下组件和配件在每个患者身上使用时，必须先对其进行清洁，然后再进行消毒：

- 鼻根支撑
- 法兰克福工具
- 腕骨支撑（只在进行腕骨检查时使用）



**注意：建议一进行合理可行的后续使用便对配件进行重新处理。**

## 清洁

若要手动清洁接触皮肤的组件和配件，请遵循以下步骤：

1. 用一次性擦拭布或纸巾清除所有可见污垢。
2. 在自来水下冲洗至少 1 分钟，以彻底清除组件和配件上的残余污垢。
3. 用软刷蘸上医用酶促清洁剂溶液（基本采用多酶促配方）对组件或配件的所有表面进行清洗。**必须严格遵循清洁剂制造商的用法说明。**
4. 在自来水下彻底冲洗至少 1 分钟以清除清洁剂残留。
5. 用压缩空气将组件和配件吹干或用一次性卫生布将其擦干。
6. 目视检查组件和配件是否有残留污垢。如果发现污垢，请重复第 1 至 4 步，或以安全方式处置配件。

## 消毒

要在完成清洁后对组件和配件进行消毒，请遵循以下步骤：

1. 用 EPA 注册的低水平活性医用消毒剂或您当地权威机构认可的低水平消毒剂（例如，季铵化合物和某些苯酚）对组件和配件进行消毒。您必须遵循消毒剂制造商的使用说明，尤其是关于接触时间的说明。



### 小心

如果发现血污，在进行清洁后，必须用 EPA 注册的中等水平医用消毒剂或您当地权威机构认可并声明能杀灭乙型肝炎的中等水平消毒剂对组件和配件进行消毒。必须始终遵循消毒剂制造商的使用说明，尤其是与接触时间相关的说明。

## 标记和标签符号

	B 类设备上的这个符号表示其符合 IEC 60601-1 标准
	在欧盟，此符号表示：切勿将本产品丢弃到垃圾桶；使用合适的回收和循环设备。 请联系您的当地销售代表了解关于本产品的收集和回收计划详细信息。
	警告 注意，请查询随附文档
	电离辐射符号警告您有关辐射的危险
	开/关按钮
	请参阅说明手册/小册子
	制造日期
	制造商地址
	接地保护（接地）

## 标签位置

### CS 8100 标签

下图说明了 CS 8100 和 CS 8100 Access 的标签位置。此图仅说明了 CS 8100 型号，但它也适用于 CS 8100 Access 型号。

图 1 CS 8100 标签位置



#### 重要信息:

\* 仅适用于美国：此警告出现在采拍界面的“参数”窗格中。

\*\* X 射线管可以是 Canon D-054 或 CEI OPX105 或 Siemens SR 90/15 FN

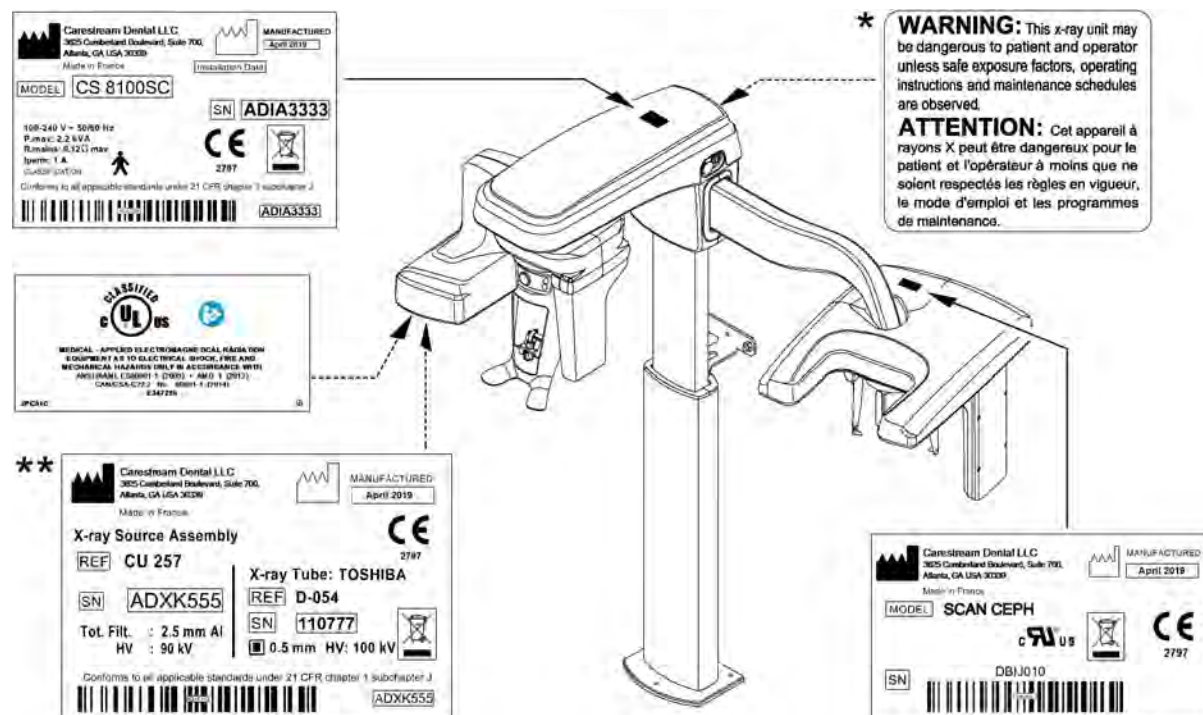
表 1 标签定义

标签	定义
<b>MODEL</b>	定义设备的型号
<b>Installation Date</b>	定义设备的安装日期
符合 21 CFR 第 1 章第 J 节下所有适用的标准	定义设备与美国食品药品监督管理局辐射标准的符合性

## CS 8100SC 标签

下图说明了 CS 8100SC 和 CS 8100SC Access 的标签位置。此图仅说明了 CS 8100SC 型号，但它也适用于 CS 8100SC Access 型号。

图 2 CS 8100SC 标签位置



### 重要信息：

\* 仅适用于美国：此警告出现在采拍界面的“参数”窗格中。

\*\* X 射线管可以是 Canon D-054 或 CEI OPX105 或 Siemens SR 90/15 FN

表 2 标签定义

标签	定义
<b>MODEL</b>	定义设备的型号
<b>Installation Date</b>	定义设备的安装日期
符合 21 CFR 第 1 章第 J 节下所有适用的标准	定义设备与美国食品药品监督管理局辐射标准的符合性

# 2 监管信息

## 一般规范信息

符合欧洲和国际标准	
EN/IEC 60601-1	医疗电气设备, 第 1 部分: 安全和基本性能一般要求。
EN/IEC 60601-1-2	医疗电气设备, 第 1-2 部分: 安全和基本性能一般要求 — 副标准: 电磁干扰 — 要求和测试
EN/IEC 60601-1-3	医疗电气设备, 第 1-3 部分: 安全和基本性能一般要求 — 副标准: 诊断 X 射线设备中的辐射防护
EN/IEC 60601-1-6	医疗电气设备, 第 1-6 部分: 安全和基本性能一般要求 — 副标准: 可用性
EN/IEC 62366	医疗器械 — 可用性工程在医疗器械上的应用
EN/IEC 60601-2-63	医疗电气设备 — 第 2-63 部分: 牙科口外 X 射线设备基本安全和关键性能的特殊要求
EN/IEC 62304	医疗器械软件 — 软件生命周期过程。
EN ISO 15223-1	医疗设备 — 提供的医疗设备标签、标识和信息所使用的符号 — 第 1 部分: 总体要求
EN 1041	医疗器械制造商提供的信息。
EN ISO 10993-1	医疗器械的生物学评估 — 第 1 部分: 评估和测试
EN ISO 14971	医疗器械 — 风险管理在医疗器械上的应用
CAN/CSA C22.2 N° 60601-1	医疗电气设备 — 第 1 部分: 安全和基本性能一般要求。
ANSI/AAMI ES60601-1	医疗电气设备 — 第 1 部分: 安全和基本性能一般要求。



#### 按照 EN/IEC 60601-1 进行的分类

防电击保护的类型	1 类设备
防电击保护的等级	B 类
防有害水分渗入保护	通用设备
运行模式	间歇加载连续运行
易燃麻醉剂	不得在存在易燃性麻醉药或易燃性麻醉药与空气、氧气或氧化亚氮混合物的环境中使用

#### 符合 EN/IEC 60601-1-2

I 组, B 类

CS 8100 系列设计用于专业的医疗设备环境。

CS 8100 系列的符合性是使用以下电缆实现的：

- 1 根主电源线（最大长度 3 米）
- 1 根以太网电缆（最大长度 10 米）
- 1 根 X 射线交换电缆（最大长度 10 米）

#### 符合 EN/IEC 60601-1-2

电磁兼容性注意事项



- 医疗电气设备需要对电磁兼容性（EMC）采取特殊防范措施。
- 必须根据本文档所提供的电磁兼容性信息安装 CS 8100 系列并交付使用。
- CS 8100 系列可能会被其他设备干扰，即使其他设备符合 CISPR 辐射要求。
- 便携式和移动式射频（RF）通信设备会影响医疗电子设备。

#### CS 8100 的组件

- CS 8100

## CS 8100 Access 的组件

- CS 8100 Access

## CS 8100SC 的组件

- CS 8100SC

## CS 8100SC Access 的组件

- CS 8100SC Access



- **使用限制：**除了 Carestream Dental LLC 销售的电缆、配件或转换器外，如果不使用本用户指南中指定的配件、电缆或传感器作为内部组件的更换部件，可能导致增大 CS 8100 系列的辐射或减弱其搞干扰能力。
- CS 8100 系列不应与其他设备毗邻或堆放使用。如果必须与其他设备毗邻或堆放使用，则应观察 CS 8100 系列以验证其在即将使用的配置下能否正常运行。



**警告：**安装放射设备的房间必须符合适用于防辐射的所有正式法规。

指南及制造商声明 — 电磁辐射 (IEC 60601-1-2)

CS 8100 系列用于下述电磁环境。CS 8100 系列的客户或用户应确保其在此类环境中能正常使用。

放射测试	合规性	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	1 组	CS 8100 系列使用射频能量的目的仅在于实现其内部功能。因此，其射频辐射极低而且不可能对邻近电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	CS 8100 系列适用于各种场所，包括普通住宅和直接连接供应家用住宅用电的公用低压供电网络的场所。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/ 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	

## 指南及制造商声明 - 电磁抗扰度

CS 8100 系列用于下述电磁环境。CS 8100 系列的客户或用户应确保其在此类环境中能正常使用。基本性能关系到荷载系数 (mA、kV) 的准确性，如果由于电磁干扰而导致基本性能丧失或削弱，系统将会停止检查并给用户发送出错提示。

抗扰测试	符合性级别	电磁环境 - 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	要求地板为木质、混凝土或磁砖地板。如果地面覆盖合成材料，则相对湿度应至少为 30 %。
快速瞬态/脉冲电流 IEC 61000-4-4	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	电源应当为典型商用供电或医院供电电源。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线间电压 ±2 kV 线路对地电压	电源应当为典型商用供电或医院供电电源。
电源输入线电压瞬时跌落、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0 % UT, 持续 0.5 个周波, 8 个发生角度 在 0 度, 0 % UT, 持续 1 个周波, 70 % UT 持续 2 5 个周波	电源应当为典型商用供电或医院供电电源。如果 CS 8100 系列系统的用户需要在主电源中断期间继续运行，建议使用不间断电源或电池为 CS 8100 系列系统供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	工频磁场应当在普通商用供电或医院供电普通地点的水平

注：UT 是在应用测试级别之前的主要交流电压。

CS 8100 系列用于下述电磁环境。CS 8100 系列的客户或用户应确保其在此类环境中能正常使用。

抗扰测试	符合性级别	电磁环境 - 指导
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 8 0 MHz 和 6V IS M 频率及业余无 线电频率	医疗保健机构职业卫生环境
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz 至 2. 7 GHz 基于 IEC 60601- 1-2: 2014 表 9 中的测试水平和 频率	警告：便携式射频通信 设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）与 CS 8100 任 何部位间的距离（包括制造商指定的电缆）不得小于 30 厘米 （12 英寸）。否则会导致本设备性能下降。

注：这些指南并不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

a. 无线（蜂窝/无绳）电话基站和地面移动无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播和电视广播等固定发射机的场强无法从理论上精确地预测。要评估固定射频发射机影响的电磁环境，最好考虑采取电磁现场测量。如果测量得到的 CS 8100 系列使用所在位置的场强值超出适用的射频合规性水平，则应当观察 CS 8100 系列确认是否正常运行。如果发现异常，需采取进一步措施，例如调整 CS 8100 系列的方向或位置。

## 符合国际法规

- 医疗器械指令 93/42/欧洲经济共同体 (EEC), IIb 类(根据 2007/47/EEC 修订)。
- 关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质的指令 2011/65/EU (ROHS)。
- 美国食品药品监督管理局设备和辐射卫生中心 (CDRH - CFR 第 1 章第 J 节第 2 1 条)。
- 辐射设备法案 — C34 (加拿大)。
- 医疗器械法规 (加拿大)。

# 3 技术规格

## 工厂

TROPHY

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, France

## 制造商



**Carestream Dental LLC**

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,  
Atlanta, GA USA 30339

## 型号

CS 8100

CS 8100 Access

CS 8100SC

CS 8100SC Access

## CS 8100 系列技术规格

表 3 CS 8100 系列技术规格

组件	X 射线发生器
射线管电压	60–90 kV
射线管电流	2–15 mA
频率	140 kHz
射线管焦斑 (IEC 60336)	0.5 mm
总滤光	>2.5 mm 均衡值Al
阳极电压	90 kV
阴极电流	15 mA

组件	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
----	---------------------------	-------------------------------

### 全景模式

感应器技术	CMOS	
影像区域	6.4 x 131.2 mm	6.4 x 131.2 mm (成人) 6.4 x 120 mm (儿童)
灰度	4096 - 12 位	
放大倍数	1.2 (±10 %)	
放射检查	完整全景 分段全景 上颌窦 侧面 TMJ x 2 侧面 TMJ x 4 2D+ (不可用于 CS 8100 Access 和 CS 8100SC Access)	
曝光模式	4 种患者体型 (儿童、较小体型成人、中等体型成人、较大体型成人) 3 种牙弓形态 (正常、方形、尖形)	
曝光时间	2 至 12.5 秒	

### 头影测量模式

感应器技术	暂无	CMOS
影像区域	暂无	6.4 x 263.3 mm
灰度	暂无	16384 - 14 位
放大倍数	暂无	1.13 (±10 %)
放射检查	暂无	侧面 正面 AP 或 PA 斜位 颅底/颅顶 腕骨 (可选)
曝光时间	暂无	3 至 10 秒

组件	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
输入电压 (AC)	100 - 240 V 50/60 Hz	
设备尺寸	330 (长) x 834 (宽) x 1596 (高) mm	1842 (长) x 936 (宽) x 1596 (高) mm
所需最小空间	1200 (长) x 1400 (宽) x 2400 (高) mm	2000 (长) x 1400 (宽) x 2400 (高) mm
重量 (不含头颅固定器组件)	72 千克 (158 磅 12 盎司)	暂无
仅头颅固定器组件的重量	暂无	35 千克 (77 磅)
总重量	暂无	107 千克 (236 磅)



## 计算机系统最低要求

计算机和外围设备必须符合 IEC 60950 标准。

项目	查看	Acquisition
CPU	2 GHz Intel 双核	2 GHz Intel 双核
RAM	4 GB	4 GB (适用于 CS 8100 和 CS 8100 Access) 8 GB (适用于 CS 8100SC 和 CS 8100SC Access)
硬盘驱动器	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1.2 GB 用于软件安装</li> <li>▪ 使用本软件需预留 80 GB 可用空间</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4 GB 用于软件安装</li> <li>▪ 使用本软件需预留 250 GB 可用空间</li> </ul>
显卡	支持 Open GL 1.2、采用 AGP x8 视频总线且显存为 256 MB 的显卡	采用 PCI Express 视频总线且最低显存为 512 MB 的显卡
显示器	1024 x 800 最低屏幕分辨率 32 位颜色模式	1280 x 1024 最低屏幕分辨率
操作系统	Windows 7 Windows 8* Windows 10*	Windows 7 (64 位) Windows 8* (64 位), 仅适用于 CS 8100 和 CS 8100 Access Windows 8.1* (64 位) Windows 10* (64 位)
以太网接口	暂无	2 个以太网接口: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 Gb 以太网卡, 用于连接本设备**</li> <li>▪ 另一个可选以太网卡, 用于 LAN 连接</li> </ul>
CD/DVD 驱动器	需要一个 DVD-BURNER 驱动器。	需要一个 DVD-BURNER 驱动器。
备份介质	移动/便携式外接硬盘驱动器	移动/便携式外接硬盘驱动器
鼠标	需要具有 2 个按键和一个滚轮的鼠标	具有 2 个按键的鼠标

\* 与触摸屏桌面不兼容。

\*\* 如果计算机拥有几个千兆位以太网卡, 此网卡必须是主板的以太网卡。



**注意: 始终使用 Microsoft Windows 更新以确保正确安装最新的安全补丁。**

## X 射线辐射剂量信息

### 辐射防护



#### 小心

本设备不可用于体重不足约 21 千克(46 磅)和身高不足 113 厘米(44.5 英寸)的患者。这些量值大约相当于 5 周岁美国儿童。面向平均尺度的成人设计的设备及曝光设置，如果用于更小的患者，可能导致辐射过量。

研究表明，儿童患者对辐射可能比成人更敏感（即单位剂量电离辐射导致肺癌的风险更高），因此尤其应关注对儿童患者的不必要辐射暴露。

必须遵循相关的辐射防护法规和措施。仅使用经许可的辐射防护设备。为了让患者少受辐射，用户指示要求患者穿戴具有防辐射颈圈的铅裙。

除患者外，没有采取辐射防护措施任何人员在曝光期间都不应呆在采影室。

在曝光期间，应提示操作员离开 X 射线室并将室门关上，同时在采集期间与患者保持可视联系。

如果发生问题并且需要您停止采集，请松开遥控器的曝光按钮或按红色紧急停止按钮。

### 针对儿童人群的建议

与中年成人相比，儿童和青少年受到辐射时承担的风险要高三倍。您必须说明并确定，使用 X 射线方法给健康带来的好处胜过辐射造成的风险。在对情况进行估量时，如果使用其他方法能够获得类似的健康好处，同时又不用承担辐射风险或只需承担很低的风险，可考虑采用其他方法。


作为儿童和青少年牙齿保健的一部分，医疗辐射暴露必须产生足够的好处，因此 X 射线检查产生的辐射必须限制在医疗科学要求可以接受的范围（由 ALARA 原则定义）。

CS 8100 系列提供了许多选项，可以将成人受到的辐射，尤其是儿童和少年受到的辐射降低到所需的最小值。

表 4 辐射剂量降低选项

为儿童/青少年选择合适的患者体型	
两个最小患者体型图标代表适用于儿童和青少年患者的曝光值。两种患者体型均与减小的 kV/mA 值相关，这样就降低了与这些曝光参数相关的辐射剂量。	
儿童 患者体型	建议用于 5 至 12 周岁儿童人群 体重约 21 千克 (46 磅) 至 52 千克 (115 磅)；身高 113 厘米 (44.5 英寸) 至 156 厘米 (61.5 磅)。
较小体型成人 患者体型	建议用于体重约 52 千克 (115 磅)、身高约 156 厘米 (61.5 英寸) 的青少年人群。
为快速检查选择快速扫描选项	
快速扫描选项通过快速执行检查而减少辐射剂量。	
为头影测量检查选择合适的视场 (FoV)	
头影测量检查可选择三种视场 (FoV)：18 x 18、18 x 24 和 26 x 24。建议根据患者头部大小选择合适的视场大小。 尤其对于儿童和青少年患者，请使用最小的两个视场大小而不要使用 26 x 24 视场。尤其是对 12 周岁以下儿童的介入性治疗，强烈建议将视场限制为 18 x 18。对于青少年治疗，建议将视场限制为 18 x 18，或至多使用 18 x 24。通过尽可能使用最小视场，您将减小与头影测量检查相关的辐射剂量。	

CS 8100 系列提供额外的选项来帮助简化儿童和青少年的 X 射线影像采集：

- 让儿童和青少年安坐固定位置可以让他们更平静更稳定。为了在固定位置进行曝光，可以将 CS 8100 系列调低到 104 厘米的牙垫高度。
- 如果您想做一些初步解释来安抚患者，您可通过点击  随时从采集界面进行一次无辐射测试过程（称为 X 射线关闭模式）。
- 头颅固定器的面对面位置和 U 形设计有助于减轻儿童和青少年患者被限制在本设备的有限空间内时的恐惧感。
- 设备运行时没有令人痛苦的噪音。
- CS 8100 系列不需要进行任何预冲曝光来检查患者位置是否正确。这样可以避免不必要的辐射。

## CS 8100 和 CS 8100 Access 的全景模式

表 5 全景模式的患者辐射剂量信息

	kV	83	80	80	68
	mA	8	8	6, 3	10
		患者体型			
放射检查	相关区域	大	中	小	儿童
		DAP* (mGy. cm. cm)			
完整全景	门齿、臼齿和 TMJ	101	89	65	67
前部分段全景	门齿	46	41	27	26
前部和后部分段全景	门齿、一个臼齿区和 TMJ	74	65	46	47
前部和后部分段全景	门齿和一个臼齿区	68	60	42	42
后部分段全景	一个臼齿区和 TMJ	33	28	22	24
后部分段全景	两个臼齿区和 TMJ	66	57	44	48
后部分段全景	一个臼齿区	27	23	18	19
后部分段全景	两个臼齿区	54	47	36	38
分段全景咬翼片	两个臼齿区	54	47	36	38
前部和后部分段全景	门齿和臼齿	90	79	57	58
TMJ x 2	TMJ	21	19	15	17
TMJ x 4	张嘴和闭嘴时的 TMJ	42	38	30	35
上颌窦	上颌窦	69	54	38	49
2D+ 前部或后部	门齿或一个臼齿区	111	92	67	63

\* DAP: 单位面积的射线剂量。在与可测量的值进行比较时, 上表中 DAP 的准确性为 +/-30 %。



注意: 上表中的信息随时可能修改, 恕不向相关人员通知或解释。

## CS 8100SC 和 CS 8100SC Access 的全景模式

表 6 全景模式的患者辐射剂量信息

	kV	76	73	72	68
	mA	10	10	8	8
		患者体型			
放射检查	相关区域	大	中	小	儿童
		DAP* (mGy. cm. cm)			
完整全景	门齿、臼齿和 TMJ	120	102	75	42
前部分段全景	门齿	55	47	32	16
前部和后部分段全景	门齿、一个臼齿区和 TMJ	87	74	53	29
前部和后部分段全景	门齿和一个臼齿区	80	68	49	26
后部分段全景	一个臼齿区和 TMJ	39	33	25	15
后部分段全景	两个臼齿区和 TMJ	78	66	51	30
后部分段全景	一个臼齿区	32	27	21	12
后部分段全景	两个臼齿区	64	54	41	24
分段全景咬翼片	两个臼齿区	64	54	41	24
分段全景咬翼片	一个臼齿区	32	27	21	12
前部和后部分段全景	门齿和臼齿	106	90	66	36
TMJ x2	TMJ	25	22	17	11
TMJ x4	张嘴和闭嘴时的 TMJ	50	44	34	22
上颌窦	上颌窦	82	62	44	23
2D+ 前部或后部	门齿或一个臼齿区	131	105	76	39

\* DAP: 单位面积的射线剂量。在与可测量的值进行比较时, 上表中 DAP 的准确性为 +/-30 %。



注意: 上表中的信息随时可能修改, 恕不向相关人员通知或解释。

## 头影测量模式

表 7 侧面检查头影测量模式的患者辐射剂量信息

kV	82	80	78	74
mA	12	10	8	8
	患者体型			
程序	大	中	小	儿童
	DAP* (mGy. cm. cm)			
18 x 18 高分辨率	24	19	14	13
18 x 18 快速	10	8	6	6
18 x 24 高分辨率	32	26	20	18
18 x 24 快速	14	11	8	8
26 x 24 高分辨率	46	37	28	26
26 x 24 快速	20	16	12	11

\* DAP: 单位面积的射线剂量。在与可测量的值进行比较时, 上表中 DAP 的准确性为 +/-30 %。



注意: 上表中的信息随时可能修改, 恕不向相关人员通知或解释。

表 8 腕骨检查头影测量模式的患者辐射剂量信息

kV	66	64	64	60
mA	15	15	15	15
	患者体型			
程序	大	中	小	儿童
	DAP* (mGy. cm. cm)			
18 x 18 高分辨率	19	18	18	15
18 x 18 快速	8	8	8	6
18 x 24 高分辨率	27	26	26	22
18 x 24 快速	12	11	11	10
26 x 24 高分辨率	39	37	37	32
26 x 24 快速	17	16	12	11

\* DAP: 单位面积的射线剂量。在与可测量的值进行比较时, 上表中 DAP 的准确性为 +/-30 %。



注意: 上表中的信息随时可能修改, 恕不向相关人员通知或解释。

**表 9 正面 AP/PA、斜位和颅底/颅顶检查头影测量模式的患者辐射剂量信息**

kV	90	90	88	84
mA	10	10	10	10
	患者体型			
程序	大	中	小	儿童
	DAP* (mGy. cm. cm)			
18 x 18 高分辨率	23	23	22	21
18 x 18 快速	10	10	10	9
18 x 24 高分辨率	31	31	30	28
18 x 24 快速	13	13	13	12
26 x 24 高分辨率	45	45	43	40
26 x 24 快速	19	19	18	17

\* DAP: 单位面积的射线剂量。在与可测量的值进行比较时, 上表中 DAP 的准确性为  $\pm 30\%$ 。



**注意:** 上表中的信息随时可能修改, 恕不向相关人员通知或解释。

## 用户辐射剂量信息

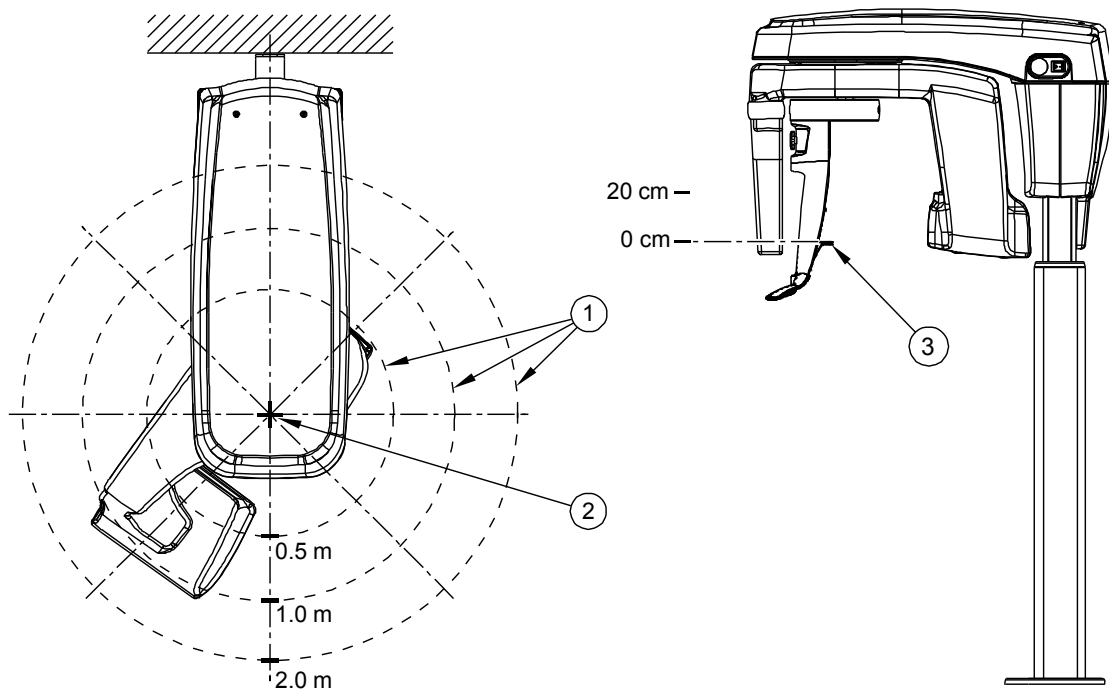
### 杂散辐射

杂散辐射测量严重依赖环境条件，例如墙面及其位置构成，因此在某些情况下，测量值可能存在显著差异。

所使用的测量点分别距中心旋转轴 0.5 米、1.0 米和 2.0 米。

图 3 环形测量点

测量点	
1	环形测量点
2	颈托轴
3	颈托



杂散辐射在完整全景模式下测量，适用于较大体型患者，使用 PMMA 幻影圆柱体（直径 16 厘米，高 15 厘米）模拟患者头部。



杂散辐射使用 X 射线发生器允许的最大使用频率（这对应于 33 W 的连续平均阳极功率）或每小时 13 次检查测量得到。

旋转轴与测量点（环形测量点）之间的距离	杂散辐射*
0.5 m	60 $\mu$ Gy/h
1.0 m	15 $\mu$ Gy/h
2.0 m	4 $\mu$ Gy/h

实践中均值使用频率或每小时 2 次检查时的杂散辐射。

颞托轴与测量点（环形测量点）之间的距离	杂散辐射*
0.5 m	8 $\mu$ Gy/h
1.0 m	2 $\mu$ Gy/h
2.0 m	<1 $\mu$ Gy/h

\* 这是在颞托水平截面平面上方 20 厘米测得的最大值。垂直轴上的其他值均低于这些值。

## 成像性能信息

线对分辨率\*: 3.1 线对/毫米

低对比分辨率\*: 对于全景测量最低为 2 个低对比步进，对于头影测量最低为 1 个低对比步进

\* 使用牙科幻影进行符合 IEC 61223-3-4:2000 标准的数字影像采集。

## 控制影像质量

要达到最佳效果，请执行影像质量的控制测试。为此，请参阅用户指南（SM784\_ZH-CN）的“**控制影像质量**”一章。

## CS 8100 系列环境要求

环境工作条件	
温度	10 - 35 ° C (50 - 95 ° F)
相对湿度	30 - 80 %
大气压力	700 - 1060 hpa
海拔高度	最高 3000 米

储藏条件	
温度	-10 - 60 ° C (14 - 140 ° F)
相对湿度	10 - 90 %
大气压力	700 - 1060 hpa

运输条件	
温度	-10 - 60 ° C (14 - 140 ° F)
相对湿度	10 - 90 %
大气压力	700 - 1060 hpa

## CS 8100 系列电气规格

电力供应类型	单相 100 - 240 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz
可接受浮动	±10 %
电源电路的视在电阻	最大 0.12 Ω
永久吸收电流	1.0 A
发出 X 射线期间吸收的电流	20 A
最大吸收功率	2.2 kVA
电源系统保护	通过在最大电流达到 20 A 和差动电流达到 30 mA 时启动快门开关来提供保护
标称高压	90 kV
相应最大射线管电流	10 mA
标称射线管电流	15 mA
相应最大高压	80 kV
最大输出功率的射线管电流/电压组合	80 kV, 15 mA, 1200 W
100 kV 时曝光时间最接近 0.1 秒的标称功率。	在 90 kV 和 10 mA 时: 900 W

连续模式下的利用率 (例如: 一次曝光 - 85 kV, 5 mA - 每隔 3 分钟曝光 13.9 秒)	间歇模式下的利用率 (例如: 一次曝光 - 80 kV, 15 mA - 每隔 3 分钟曝光 13.9 秒)
33 W	93 W

<b>负荷参数选择:</b>	
kV (增量: 1 kV)	从 60 到 90 kV
mA (增量: 25 %)	从 2 到 15 mA

负荷参数准确性	
---------	--

高压	kV $\pm$ 10 %
射线管中的电流	mA $\pm$ 20 %
曝光时间（秒）	秒 $\pm$ (10 % + 1 ms) 或 $\pm$ (5 % + 50 ms)

测量条件	
------	--

kV	在峰值千伏表上间接测量
mA	使用示波器在电路中直接测量
曝光时间	使用峰值千伏表在 75 % 的 kV 值时测量

## X 射线管组件的技术规格

表 10 X 射线场中材料的滤光性

标准	符合
IEC 60601-1-3	符合
70 kV 时固有滤光的标称值	>1.7 mm (0.06") 均衡值Al
70 kV 时补充滤光的标称值	1.5 mm (0.05") Al
70 kV 时总滤光的标称值	>2.5 mm (0.10") 均衡值Al
X 射线管外壳的滤光值 (100 kV 时)	>0.5 mm (0.019") 均衡值Al
影像接收器单元外壳的滤光值 (100 kV 时)	0.5 mm (0.019") 均衡值Al
传感器外壳的滤光值	0.5 mm (0.019") 均衡值Al

X 射线发生器由以下部分组成：

- 变压器和 X 射线管及其浸于油中的关联电子组件
- 铝制过滤器，增强射线束的质量，减少患者承受的辐射剂量
- 铅准直器，限制影像接收器单元的线束大小
- 热熔断器，在工作温度介于 63 至 70 ° C (±5 ° C) 之间时自动断开

图 4 全景成像的参考轴位置

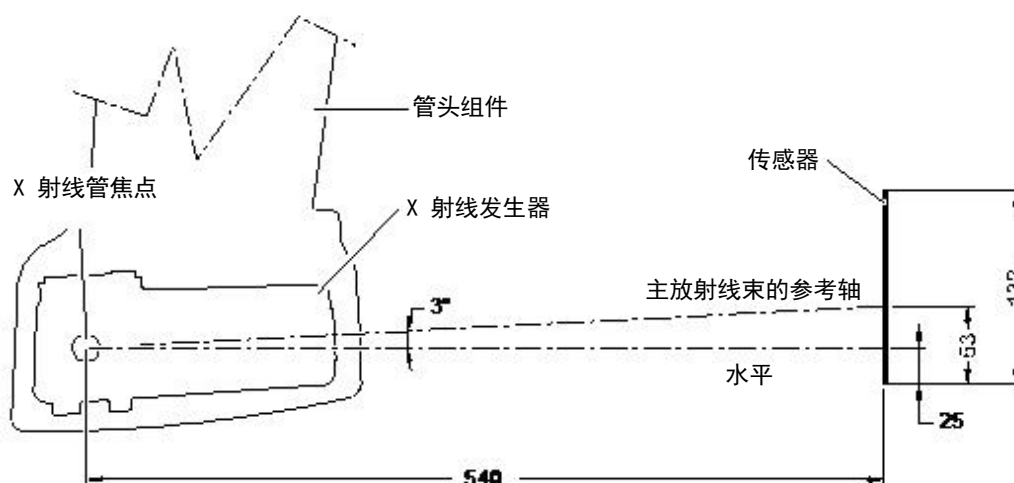


图 5 头影成像的参考轴位置

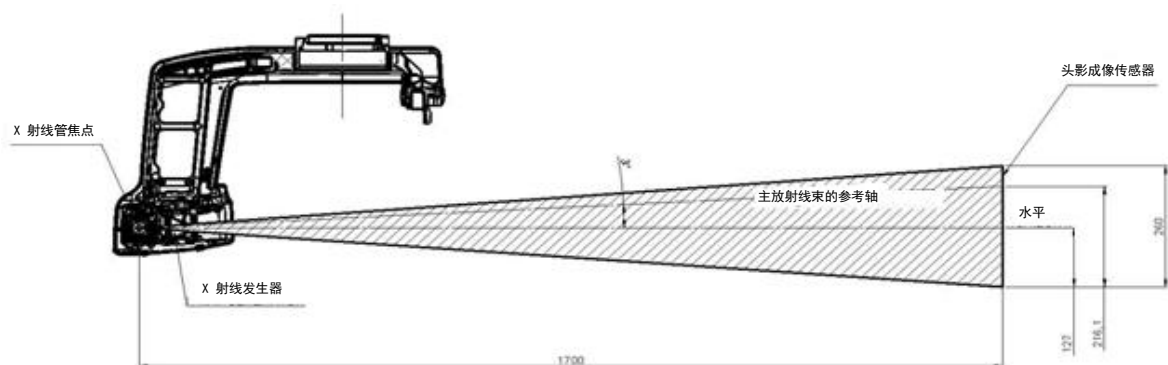


表 11 X 射线管组件的技术规格

标准	符合
制造商	Trophy
防电击保护的等级	I 类
部件泄漏电流时患者受保护程度	B 类
运行模式	间歇加载连续运行
最大累积热量	110 kJ
最大连续散热量	33 W
焦斑的标称值	0.5 mm
焦斑位置容差	+/-2.5 mm
连续阳极输入功率（与阳极最大指定能量输入（10 kJ）对应）	90 kV 时 33 W
运行 1 小时后的辐射泄漏（最大利用率 33 W）	<1 mGy
重量	7 千克
尺寸	270 x 200 x 100 mm

图 6 X 射线管组件的加热和冷却曲线

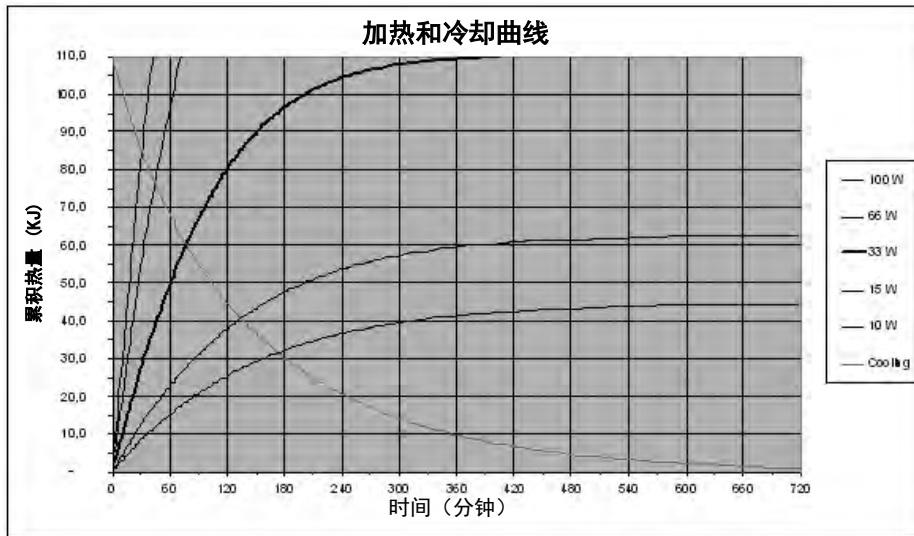


表 12 X 射线管组件的射线束限制

制造商	Trophy
类型	采用固定窗口尺寸的严格安装单元，不可拆卸并与 X 射线发生器集成
在全景模式下具有最大对称辐射场，距离焦点 540 毫米	5 mm x 132 mm 位于探测器参考平面
在头影测量模式下具有最大对称辐射场，距离焦点 1700 毫米	5 mm x 260 mm 位于探测器参考平面
参考轴位置	请参见图 4 和图 5

**表 13 X 射线管的特征**

制造商名称	CEI	Toshiba X或 Canon	Siemens
类型	<b>OPX105</b>	<b>D-054</b>	<b>SR 90/15 FN</b>
标称高压	105 kV	100 kV	90 kV
标称阳极输入功率	2000 W (在 0.1 秒时)	1755 W (在 1.0 秒时)	1395 W (在 1.0 秒时)
阳极蓄热能力	30 kJ	35 kJ	19.5 kJ
标称焦斑大小 (EN 60336)	0.5 mm (0.020'')	0.5 mm (0.020'')	0.5 mm (0.020'')
阳极材料	钨	钨	钨
目标角度	5°	5°	5°
固有滤光	0.5 mm (0.020'') 均衡值 Al	0.8 mm (0.032'') 均衡值 Al	1,0 mm (0.04'') 均衡值 Al



图 7 X 射线管绘图：OPX105

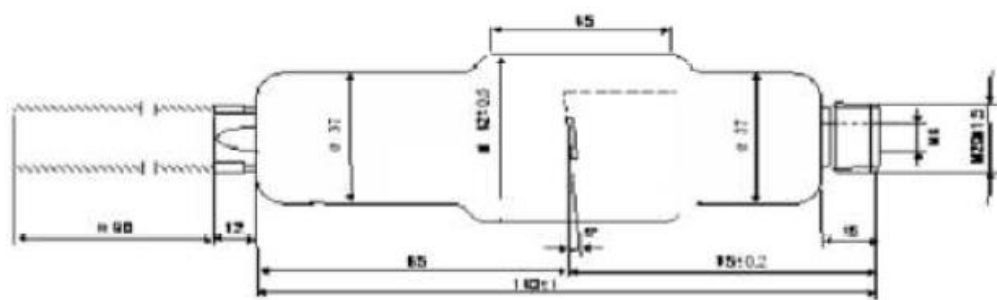


图 8 X 射线管绘图：D-054

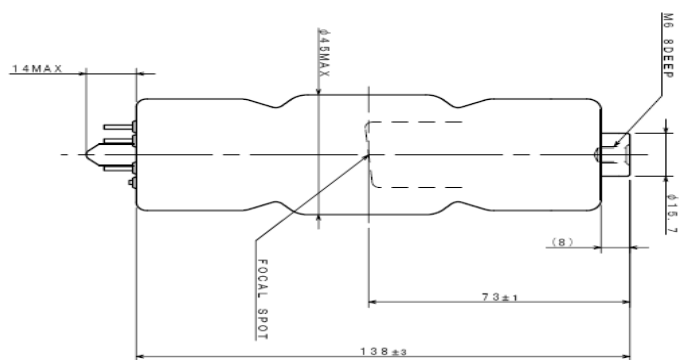


图 9 X 射线管绘图：SR 90/15 FN

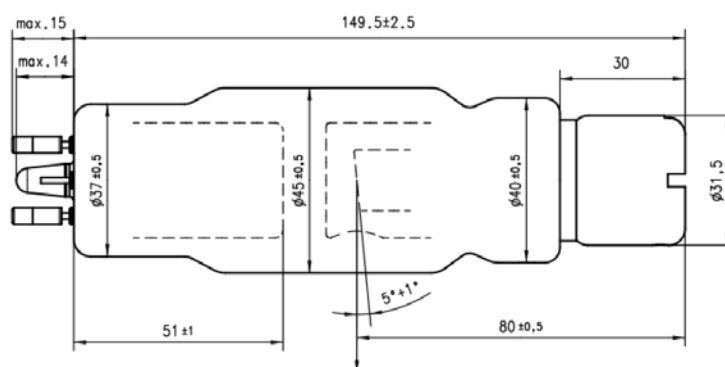


图 10 X 射线管的加热和冷却曲线：OPX 105

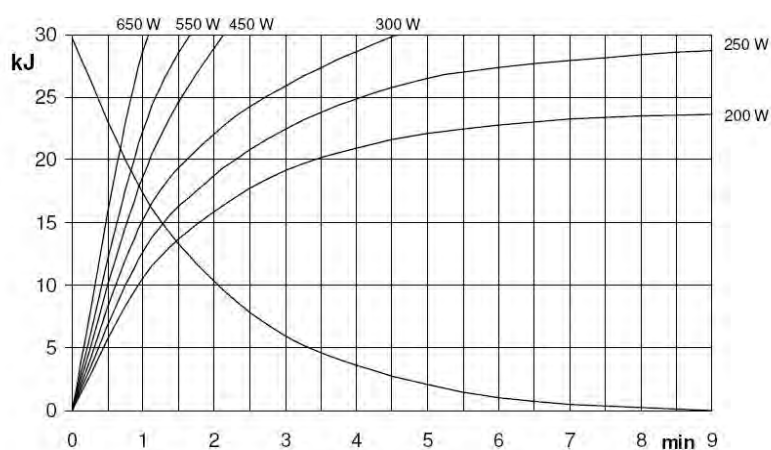


图 11 X 射线管的单负荷图：OPX 105

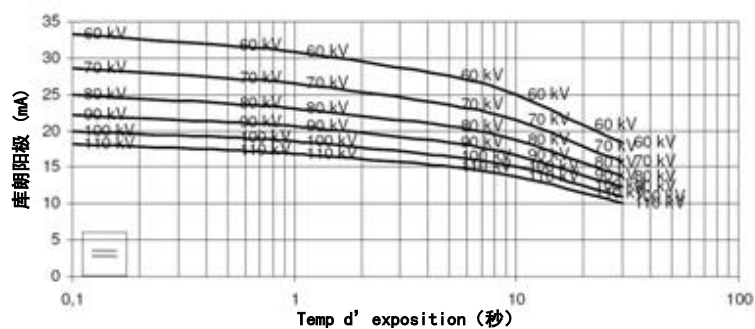


图 12 X 射线管的丝极发射：OPX 105

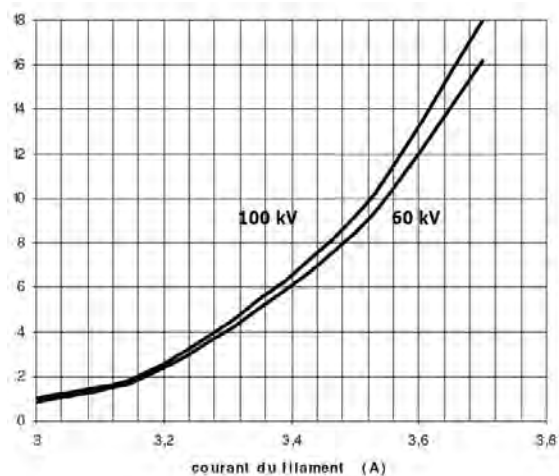


图 13 X 射线管的加热和冷却曲线：D-054

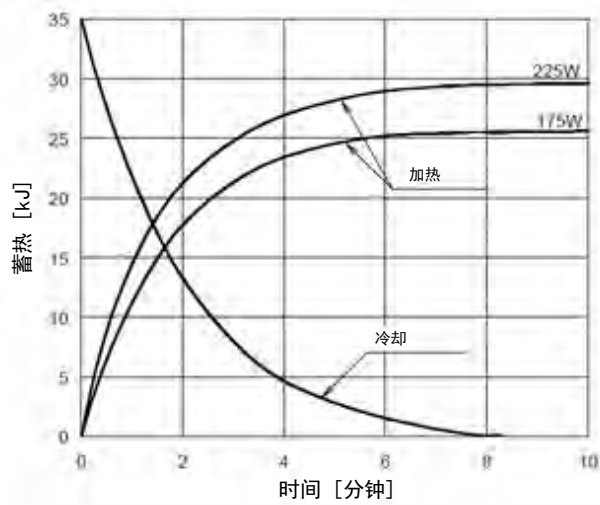


图 14 X 射线管的单负荷图：D-054

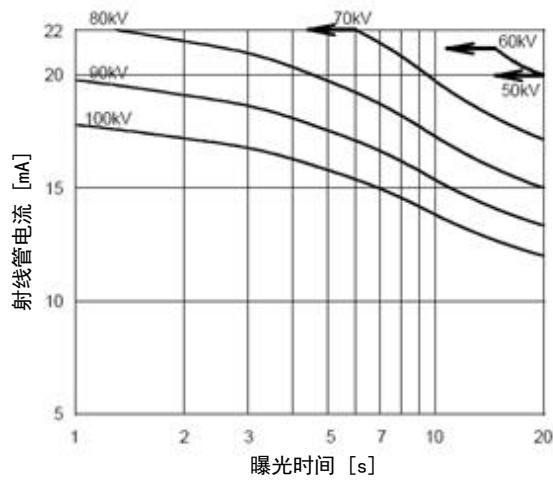


图 15 X 射线管的丝极发射：D-054

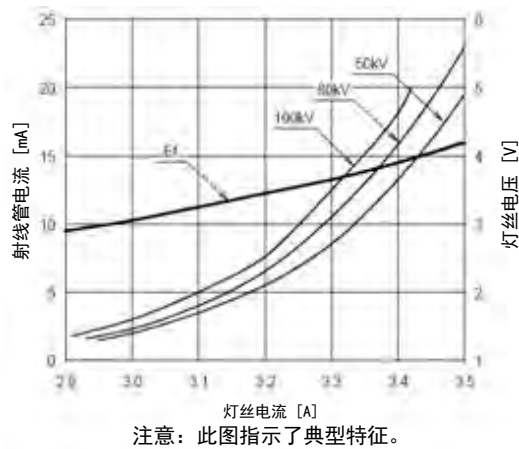


图 16 X 射线管的加热和冷却曲线：SR 90/15 FN

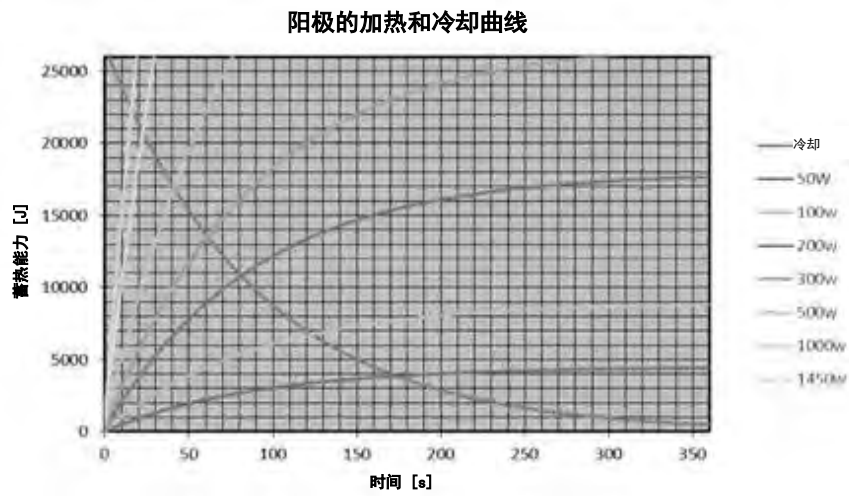


图 17 X 射线管的单负荷图：SR 90/15 FN

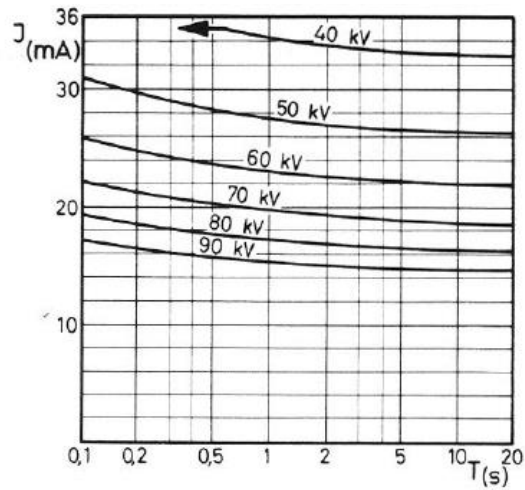
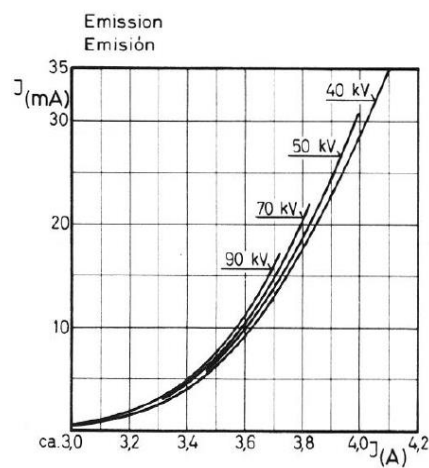


图 18 X 射线管的丝极发射：SR 90/15 FN



# 4 联系信息

## 制造商地址



**Carestream Dental LLC**

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,  
Atlanta, GA USA 30339

## 授权代表

### 欧洲授权代表



Trophy

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne La Vallée Cedex 2, France

### 巴西授权代表

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI

Rua Romualdo Davoli, 65

1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos

São Paulo - Brazil

Cep (Zip Code): 12238-577



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