

## CS 7600



安全、管理和技术规范用户指南

# 注意

CS 7600 的监管信息和技术规范用户指南包含关于此设备的安全说明、监管信息和技术规格方面的相关信息。请阅读并遵守本指南中以及设备上标记的所有警告和说明。

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。确保所使用的指南是最新的版本。

未经 Carestream Dental, LLC 公司的明确许可，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销售或者凭其处方销售。

本文档原始编写语言为英语。

指南名称：口内成像板系统 CS 7600 系统安全，*监管和技术规范用户指南*

部件号：8J4070\_zh-cn

修订编号：07

印刷日期：2019-02

本指南中的品牌名称和徽标受版权保护。



2797

# 目录

<b>安全信息</b> .....	<b>1</b>
使用说明 .....	1
本指南中的规范 .....	1
警告和安全指示 .....	2
一般通告 .....	5
激光安全说明 .....	5
卫生和消毒 .....	5
标记和标签符号 .....	6
使用的 IEC 符号 .....	7
安全标签 .....	7
标签位置 .....	8
<b>监管信息</b> .....	<b>9</b>
一般规范信息 .....	9
符合欧洲和国际标准 .....	10
符合 FCC 规则 .....	16
<b>技术规格</b> .....	<b>17</b>
型号 .....	17
工厂地址 .....	17
制造商地址 .....	17
CS 7600 技术规格 .....	18
系统规格 .....	18
成像板规格 .....	19
RF 信息 .....	20
CS 7600 环境要求 .....	20
成像板环境要求 .....	21
计算机系统最低要求 .....	22
<b>联系信息</b> .....	<b>23</b>
制造商地址 .....	23
授权代表 .....	23
欧盟授权代表 .....	23
欧盟进口商 .....	23
巴西授权代表 .....	24



# 1 安全信息

## 使用说明

CS 7600 专用于使用成像板（存储磷光屏）的牙科数字化放射成像系统，适用于口内放射性诊断成像。

## 本指南中的规范

以下特殊信息用于强调信息或表示对人员及设备存在潜在危险。



**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。



**重要信息：**提醒您可能会引起问题的情况。



**提示：**提供其他信息和提示。



**注：**强调重要信息。

## 警告和安全指示

该设备的排放特性使其适用于工业区和医院（CISPR 11 A 类）。如果在居住环境中使用（通常需要 CISPR 11 B 类），该设备可能无法为射频通信服务提供充分的保护。用户可能需要采取缓和措施，例如再定位或再定位设备。该系统应用于医院环境，除了接近电磁干扰强度高的高频外科设备和用于磁共振成像的 ME 系统的射频屏蔽室。

便携视频通讯设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）与 CS 7600 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。

使用本设备应避免与其他设备临近或堆叠以避免设备运转失常。如必需与其他设备临近或堆叠，应密切关注本设备和其它设备以确保其运转正常。

使用非本设备制造商指定或提供以外的附件、传感器和电缆可能导致本设备电磁辐射增强或电磁抗扰度下降并导致操作不当。



### 警告

#### 扫描仪

- 使用 CS 7600 前首先阅读安全信息并了解它们的含义。
- 为确保安全，请在使用该系统前仔细阅读所有用户指南，并遵守整个手册中的所有警告、重要提示和注意事项。
- 将本指南与设备一起存放。
- 本设备的操作与维护由您自行负责。您需要参加 CS 7600 使用培训。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。
- CS 7600 属于 I 类连续性操作稳定的设备，未配置任何应用部件，只配有一个信号输入/输出部件。产品提供普通的防有害水分渗入保护。
- 切勿将本设备用于易燃麻醉药与空气、氧气或一氧化二氮混合的环境。
- 切勿取下或打开系统护盖或插头。内部电路使用的高压，可能会导致严重伤害。保险丝由有资格的技术员更换后的 36 小时内发生熔断说明系统内部存在电路故障。由有资格的服务人员对系统进行检查。不要试图更换保险丝。渗入系统带电电路组件的液体可能会导致短路，引起电气火灾。因此，不要将液体或食物放在系统的任意部件上。作为例外，根据用户指南中故障排除部分中的成像板检索说明，允许接触后检查盖。
- 如果有地震威胁，切勿操作本设备。地震发生后，再次使用前确保本设备操作良好。不遵守本预防措施可能会将患者置于危险境地。
- 切勿在设备的操作区域内放置物体。

- 为避免电击风险，设备必须仅连接到带有保护接地的主电源上。
- 该电源软线的器具耦合器/入口作为从干线上断开连接的设备来使用。
- 若要处理该设备或其组件，请联系服务技术人员。
- 不允许修改本设备。
- 不得阻滞设备四周的空气循环。始终保持设备四周至少 15 cm 的间距，以防过热对系统造成损坏。
- 该扫描仪应始终放置在容易接近主电源插座的地方。
- 如果将 PEMS 连接到包含其他设备的 IT 网络，将给患者、操作员或第三方带来无法预料的风险。
- 责任单位应发现这类风险并对其进行分析、评估和控制。
- 随后对 IT 网络进行更改会导致新的风险，必须进行进一步分析，对 IT 网络的更改包括：
  - 更改 IT 网络配置。
  - 将其他设备连接到 IT 网络。
  - 从 IT 网络断开设备连接。
  - 更新连接到 IT 网络的设备。
  - 升级连接到 IT 网络的设备。

### 成像板：

- 为防止成像板损坏和影像伪影，请避免成像板与以下材料/溶剂/溶液接触：异丙醇、过氧化氢和其他过氧化物、柑橘基清洁剂、护手霜和无水洁手剂，以及表面活性剂和润滑油。
- 成像板含钡，在其使用寿命结束后应将其视为危险废物或特定条件下的特殊废物。有关处理或回收的信息，请联系您当地的政府机构。
- 请勿将成像板浸在任何清洁或消毒溶剂中。请勿进行高压消毒；必须弃用高压消毒过的成像板。
- 不使用成像板时，将其存放在其原有的包装袋或储存盒中。始终将成像板储存在黑暗干燥的地方。
- 请勿长期让成像板受到光照，因为这会降低成像质量。
- 请勿将成像板存放在炎热或潮湿的环境中。
- 请勿折叠、弄皱或弯曲成像板。
- 避免接触到成像板的成像边。请勿将成像板的成像边拖过任何表面，以免损坏成像板。

- 请勿将成像板置于会被液体或化学溢出物损坏的地方。
- 请阅读并遵照 CS 荧光屏清洁剂的“化学品安全技术说明书”(MSDS) 的说明操作。
- 如果使用商业制备等效稀释漂白剂，应依照制造商的说明使用。

### 计算机：

- 切勿将计算机及其所连接的外围设备放置在临近该病房中患者的区域。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 IEC60950 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。
- 若要保证医用级别泄漏电流，连接至该系统的计算机必须是医用级别的计算机或通过医用级别的电源连接至干线。如果该系统通过隔离器或网络电缆由 USB 连接至笔记本电脑，则无法保证。

电缆说明	从	至	电缆类型（或此电缆的详细型号名称和制造商）	线缆长度
USB 电缆	扫描和进入设备 USB 端口	PC USB 端口	无防御	2 m
网络电缆	CS 7600 网络端口	PC 网络端口	无防御	3 m
电源线	适配器 AC 插口	电源	无防御	1.5 m



## 一般通告



### 警告

若本产品无法正常操作或无法对本产品附随文件中所描述的操作进行反应：

- 请遵循本指南中指定的安全规定。
- 停止使用本设备并避免对其进行任何更改。
- 立即与服务办公室联系，报告问题，并等待进一步指示。

## 激光安全说明



### 警告

该 CS 7600 是 1 类激光产品。

- 在执行常规操作时，请始终使设备处于保护盖的保护中，以防外部区域受到激光辐射。
- 在执行常规操作时，请勿取下护盖。只有经过授权的维修人员才可取下护盖。
- 在维修门打开时，不要操作系统。
- 作为例外，根据用户指南中故障排除部分中的成像板检索说明，允许接触后检查盖。



### 警告

取下护盖时，会受到激光辐射。避免直接接触光束。内嵌 3B 类激光产品。在维修门打开时，不要操作系统。

## 卫生和消毒



### 警告

- 切勿使用化学高压釜来对可分离插槽面板进行消毒。
- 为防止交叉污染，对新患者使用新卫生护套。



### 警告

存在易爆液体、蒸汽或气体时，不要操作设备。如果在环境中检测到危险物质，则不要将系统通电或开启。如果在系统开启后检测到这些物质，则不要试图关闭装置或拔去电源插头。在关闭系统前，先对该区域进行疏散和通风。

## 标记和标签符号


标签	描述
	<p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>警告：一般警告信号</p> <p>除了使用本文件指定的附件以及由 Carestream Dental LLC 销售的附件以外，可能会导致整个系统的安全性降低。</p>
	<p>一般强制性行动标志。</p>
	<p>请参考说明手册/小册子。</p>
	<p>生产日期。</p>
	<p>制造商地址。</p>

## 使用的 IEC 符号

该系统可能具有含以下一种或多种符号的标签

标签	描述
	小心 – 请参考随附文档
	通电/断电
	小心 – 电击危险

## 安全标签

标签	描述	位置
	小心 – 电击危险	PM 板
	激光发射产品	光度头
	3B 类激光产品内部扫描仪	光度头和扫描仪后盖上



# 2 监管信息



**警告：未经责任方批准而进行任何修改或更改可导致用户操作此设备的权限失效。**

## 一般规范信息

CS7600 属于有源设备，专门用于扫描 X 线诊断影像。此设备符合以下规章：

- 医疗器械指令 93/42/ 欧洲经济共同体 (EEC)，IIa 类遵循由 2007/47/EEC 修订的规则 16。
- CS 7600 属于有源设备，专门用于扫描 X 线诊断影像。
- 电磁兼容性 (EMC) 指令 89/336/EEC，第 1 组，A 类
- 无线电设备指令 2014/53/EU
- FCC 规则第 15 部分/EN 300 330 V2.1.1/47CFRp15sb.C/RSS/210 第 7 期
- 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)。
- 21 CFR 1040.10
- 美国 FDA 设备和辐射卫生中心 CDRH-CFR872.1800 (美国) 第 21 条
- 医疗器械法规 (加拿大)

## 符合欧洲和国际标准

符合欧洲和国际标准	
EN 60601-1/ IEC 60601-1	医疗电气设备, 第 1 部分: 基本安全和关键性能的一般要求
EN 60601-1-2/ 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 60601-1-6/ 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 ISO 14971	医疗器械 - 风险管理在医疗器械上的应用
OX/15223-1	医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 - 第 1 部分: 一般要求。
EN 1041	医疗器械制造商提供的信息
EN 62304/IEC 62304	医疗器械软件 – 软件生命周期过程
EN 300 330	短距离无线通信设备 (SRD); 9 kHz 至 25 MHz 频率范围内的无线电设备以及 9 kHz 至 30 MHz 频率范围内的感应回路系统
EN 60825-1/ IEC 60825-1	激光产品安全 - 第 1 部分: 设备分类和要求
EN 62366/ IEC 62366	医疗器械 – 可用性工程在医疗器械上的应用
EN ISO 10993-1	医疗设备的生物学评价 - 第 1 部分: 风险管理流程内的评价和测试
ANSI AAMI ES60601-1	医疗电气设备 - 第 1 部分: 一般安全要求
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	医疗电气设备 - 第 1 部分: 一般安全要求

### 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	无应用部件
防有害水分渗入保护	普通设备, IPX0
运行模式	连续操作

**电磁兼容性注意事项**



- 医疗电气设备要求进行电磁兼容 (EMC) 方面的特殊防范。
- CS 7600 必须按照本文档中的 EMC 信息安装和使用。
- 通信设备：便携式和移动射频 (RF) 通信设备能影响电磁兼容性 CS 7600。
- CS 7600 可能会被其他设备干扰，即使其他设备符合 CISPR 辐射要求。

## 指南及制造商声明 – 电磁辐射 (IEC 60601-1-2)

CS7600必须在以下特别指定的电磁环境下使用。CS7600的客户或用户应确保其在这样的环境中使用。

放射测试	合规监管	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	1 组	CS 7600 仅内部功能使用射频能量。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	A 类	CS 7600 适合在所有的设施中使用,但不包括民用设备以及其他直接连接到公共低压供电网络(为民用建筑物供电)的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/ 闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

## 指南及制造商声明 - 电磁抗扰度

CS 7600 必须在以下特别指定的电磁环境下使用。CS 7600 的客户或用户应确保其在这样的环境中使用。

抗扰测试	IEC 60601 测试水平	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	±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	±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	±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。



指南及制造商声明 - 电磁抗扰度 (续)

<p>电源输入线电压瞬时跌落、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11</p>	<p>0% <math>U_T</math>; 0.5 个周期 在0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和315° 0% <math>U_T</math>; 1 个周期 和 70% <math>U_T</math>; 25/30<sup>a</sup> 个周期 单相: 在 0° 0% <math>U_T</math>; 250/300<sup>a</sup> 个周期</p>	<p>0% <math>U_T</math>; 0.5 个周期 在0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和315° 0% <math>U_T</math>; 1 个周期 和 70% <math>U_T</math>; 25/30<sup>a</sup> 个周期 单相: 在 0° 0% <math>U_T</math>; 250/300<sup>a</sup> 个周期</p>	<p>电源应当为典型商用供电或医院供电电源。如果 CS 7600 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为 CS 7600 供电。</p>
<p>电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>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</p>

a) 举例来说, 10/12 表示 50 Hz 条件下为 10 个周期或者 60 Hz 条件下为 12 个周期

注:  $U_T$  是应用测试水平前的交流电源电压。

## 指南及制造商声明 – 电磁抗扰度(IEC 60601-1-2)

CS 7600 必须在以下特别指定的电磁环境下使用。CS 7600 的客户或用户应确保其在这样的环境中使用。

抗扰测试	IEC 60601 测试水平	符合性级别	电磁环境 - 指导
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz  6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 频带 <sup>a</sup> 内	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz  6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 频带 <sup>a</sup> 内	医疗保健机构职业卫生环境 警告：便携视频通讯设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）与 CS 7600 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。
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	

a ISM（工业、科学和医疗）禁止从 150 kHz 至 80 MHz 至 6.795 MHz；13.533 MHz 至 13.567 MHz 至 27.283 MHz；以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。

**注释 1：**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 7600 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 7600 确认是否正常运行。如果发现异常，需采取进一步措施，如重新调整或放置 CS 7600。

**注释 2：**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。

## 指南及制造商声明 - 电磁抗扰度

根据 IEC60601-1-2 标准，对于来自射频无线通信设备的邻近范围的抗扰度，CS 7600 符合以下规定的测试等级。CS 7600 的客户或用户应确保其在此类环境中使用。

测试频率 (MHz)	波段 (MHz)	抗扰测试水平
385	380-390	脉冲调制 18Hz, 27V/m
450	430-470	调频, $\pm 5$ kHz偏差, 1kHz正弦, 28V/m
710		
745	704-787	脉冲调制 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	脉冲调制 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	脉冲调制 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	脉冲调制 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	脉冲调制 217Hz, 9V/m
5785		



**注：**无中断的通信已被确定为有关电磁兼容性的关键性能。

## 符合 FCC 规则

该设备符合 FCC 条例第 15 部分。操作需遵守以下两个条件：

- 该设备可能不会导致有害干扰。
- 该设备必须可以接收任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

# 3 技术规格

## 型号

CS 7600

## 工厂地址

锐珂（上海）医疗器材有限公司  
中国（上海）  
自由贸易试验区川桥路 1510 号 7 栋  
邮编 201206

## 制造商地址



**Carestream Dental LLC**  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,  
Atlanta, GA USA 30339

# CS 7600技术规格

## 系统规格

组件	CS 7600
尺寸（无支架）	267 mm（高）、237 mm（宽）、260 mm（深）
重量	约 6 kg
电源*	SL 电源型号：MW174KB2403F01 100 – 240 V (ac), 50/60 Hz, 1.5 A 或 明纬型号：GSM60A24 100-240 V (ac), 50/60 Hz, 1.4-0.7A
激光波长	635 – 660 nm（3B 类）
激光器功率	最大 12 mW

\* 对于外部交直流电源供应医学级，符合 IEC 60601-1。

## 成像板规格

### 成像板尺寸

成像板大小		0	1	2	3	4
超高分辨率 (SHR)	高度 (mm)	22	24	31	27	57
	宽度 (mm)	35	40	41	54	76
高分辨率 (HR)	高度 (像素)	1356	1476	1500	1802	2800
	宽度 (像素)	2052	2298	2000	3009	3750
高速 (HS)	高度 (像素)	435	474	480	578	900
	宽度 (像素)	659	738	640	966	1200

### 成像板扫描分辨率

分辨率水平	实际分辨率 (LP/mm*)
超高分辨率 (SHR)	17
高分辨率 (HR)	14
高速 (HS)	8

\* LP/mm: 每毫米的线对数 (在网格分辨率目标上测量, 扫描方向)

## RF 信息。

RF 信息	
Scan & Go 标准	ISO15693
频率	13.56 MHz

## CS 7600 环境要求

### 环境工作条件

环境工作条件	
温度	5 – 35 °C
相对湿度	30 – 85% (无冷凝)
大气压力	700 – 1060 hPa

### 储存和运输条件

环境储存条件 (包装中)	
温度	-10 – 60 °C
相对湿度	10 – 95% (无冷凝)
大气压力	700 – 1060 hPa



## 成像板环境要求

### 环境工作条件

环境工作条件	
温度	5 – 35 °C
相对湿度	30 – 85% 无冷凝
大气压力	700 – 1060 hPa

### 储存和运输条件

环境储存条件（包装中）	
温度	-10 – 60 °C
相对湿度	10 – 95% 无冷凝
大气压力	700 – 1060 hPa

## 计算机系统最低要求

项目	查看并采集	备注
CPU	2 GHz Intel® Dual Core™ 或 AMD Athlon 或更高	为达到最佳性能，建议使用 <i>Intel</i> ® Dual Core™ 处理器。
RAM	1 GB（建议 2 GB）	RAM 对于系统性能有重大影响。
硬盘驱动器	<ul style="list-style-type: none"><li>• 4 GB 用于软件安装</li><li>• 最小 80 GB（建议使用 250 GB）的可用空间使用软件</li></ul>	
显卡	Nvidia/ATI 基板，支持 256 MB 视频 RAM 的 Open Glide 1.2	该视频 RAM 对于系统性能有重大影响。
显示器	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 显示器</li><li>• 17" 或更大</li><li>• 最低屏幕分辨率为 1024 x 768，32 位颜色模式</li></ul>	您的监视器是显示高品质图像的重要部件。低质量监视器将阻碍适当的诊断和治疗。
操作系统	<ul style="list-style-type: none"><li>• Windows 7 Ultimate/ Professional SP1（32 位/64 位）</li><li>• Windows 8.1 64 位</li><li>• Windows 10 Professional</li></ul>	
以太网接口	100/1Gb 网卡	
USB 2.0	3 个端口	推荐 4 个端口
CD/DVD 驱动器	DVD-ROM 驱动器	需要安装产品软件
音频扬声器	1 个扬声器	为了能听见系统和 Scan & Go 选项启动的有声报警。

# 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

### 欧盟授权代表

**EC REP**


Trophy  
4, Rue F. Pelloutier  
Croissy-Beaubourg  
77435 Marne la Vallée Cedex 2  
France

### 欧盟进口商

Carestream Dental Germany GmbH  
Hedelfinger Str.60  
70327 Stuttgart  
Germany

## 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 (邮编) : 12238-577



For more information, visit: [www.carestreamdental.com](http://www.carestreamdental.com)  
To give documentation feedback, visit:  
[www.carestreamdental.com/documentationfeedback](http://www.carestreamdental.com/documentationfeedback)