

口內成像板系統

CS 7600

**安全、規範與
技術規格使用指南**

注意事項

CS 7600 的規範資訊與技術規格使用指南包含有關本儀器安全指示、規範資訊與技術規格的資訊。請閱讀並遵守本指南的所有警告和指示，以及設備上標示的警告與指示。

本指南所含資訊可能會隨時修改，恕不另行公告、解釋或通知相關人員。請確定您擁有最新版本。

未經 Carestream Dental, LLC 的明示許可，不得複製本指南的任何部分。

美國聯邦法律將此儀器限定為由牙醫或按照牙醫或醫師的處方銷售。

本文件的原始版本為英文。

指南名稱：口內成像板系統 CS 7600 系統安全、規範與技術規格使用指南

零件號碼：8J4070

修訂號碼：07

列印日期：2019-02

本指南轉載之品牌名稱和標誌具有著作權。



0086

目錄

安全資訊	1
使用指示	1
本指南中使用的排版慣例	1
警告和安全指示	2
一般注意事項	5
雷射安全指示	5
衛生和消毒	5
標記和標籤符號	6
使用的 IEC 符號	7
安全標籤	7
標籤位	8
法規資訊	9
一般法規資訊	9
符合歐洲和國際標準	10
符合 FCC 規範	16
技術規格	17
型號	17
工廠地址	17
製造商地址	17
CS 7600 技術規格	18
系統規格	18
成像板規格	19
RF 資訊	19
CS 7600 環境必要條件	20
成像板環境必要條件	20
最低電腦系統需求	21
聯絡資訊	23
製造商地址	23
授權代表	23

1 安全資訊

使用指示

CS 7600 適用於使用成像板 (儲存磷光增感屏, Storage Phosphor Screen) 進行數位牙科放射攝影, 以產生放射診斷口內影像。

本指南中使用的排版慣例

以下特殊訊息強調資訊或指出對人員或設備的潛在風險。



警告： 警告您應嚴格遵行安全指示以避免對自己或其他人造成傷害。



重要： 提醒您注意可能導致問題的狀況。



提示： 提供另外的資訊和提示。



注意： 強調重要資訊。

警告和安全指示

本設備具輻射特性，適用於工業區和醫療院所 (CISPR 11 A 級)。若於住宅環境中使用 (通常需符合 CISPR 11 B 級規範)，本設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠保護。使用者可能需採行緩解措施，例如重新定位或重新定向本設備。

本系統應於醫院環境中使用，惟不得靠近現役高頻外科設備以及用於核磁共振造影之 ME 系統的射頻屏蔽室等電磁干擾強度偏高之場所。

使用可攜式射頻通訊設備 (包括天線電纜和外部天線等周邊設備) 時，其距離 CS 7600 任何零件 (包括製造商指定的纜線) 不得低於 30 公分 (12 英寸)，否則會降低此設備效能。

應避免使用與其他設備鄰近或重疊的設備，因為這可能造成操作不當。若如此使用為必要，應觀察該設備和其他設備以驗證其是否正常運作。

使用非本設備製造商指定或提供的配件、探頭和纜線可能導致電磁輻射增加或降低本設備的電磁抗擾性，因而導致操作不當。



警告

掃描器

- 使用 CS 7600 之前，請先閱讀並了解此安全資訊。
- 為確保安全，在使用本系統之前，請仔細閱讀所有使用指南，並遵守包含在各指南中的所有「警告」、「重要」和「注意」事項。
- 請將本指南與設備一起保存。
- 您負責本儀器的操作和維護。您需接受培訓才能使用 CS 7600。如有必要，請委由訓練有素的授權維修技師進行檢查及維護操作。
- CS 7600 屬一級 (Class I) 連續運作固定設備，不含觸身零件，並具備一個信號輸入 / 輸出零件。產品提供防止有害水進入的一般防護等級。
- 請勿於存在混合空氣、氧氣或笑氣之易燃麻醉劑的情況下使用本儀器。
- 請勿卸下或打開系統護蓋或栓塞。內部電路使用可導致嚴重傷害的高壓電。若保險絲於合格技師更換後 36 小時內發生熔斷狀況，可能表示系統內部電路故障。請委託合格的維修人員檢查系統。請勿嘗試更換任何保險絲。滲入系統有效電路組件之液體可能造成短路，從而引發電氣火災。因此，請勿將任何液體或食物放置在系統的任何部分。容許例外情況：依據使用指南之「疑難排解」章節中有關取出成像板的指示打開背面檢修蓋。
- 發生地震時請勿操作本儀器。地震過後，請先確認儀器運作無礙再行使用。如未遵守此項防範措施，可能使患者暴露於危險之中。

- 請勿將物品放置在儀器操作範圍內。
- 僅能將本設備接到設有保護接地之主電源上，以避免任何觸電風險。
- 耐撓曲電線之電器耦合器 / 插座係充當主電源斷電儀器。
- 如需處置本儀器或其組件，請洽維修技師。
- 不可改裝此設備。
- 請勿阻塞設備周邊之空氣流通。設備周圍至少 15 公分的範圍應隨時保持淨空，以避免系統過熱及損壞。
- 掃描器應放置於方便隨時操作主電源插座之處。
- 將 PEMS 連線至包括其他設備之 IT 網路，可能導致患者、營運商或第三方陷入無法事先判定之風險。
- 責任單位應判定、分析、評估並控制此等風險。
- 後續對 IT 網路所做變更可能帶來新風險，因而需對 IT 網路進行其他分析及變更，包括：
 - 變更 IT 網路組態。
 - 將其他項目連線至 IT 網路。
 - 中斷項目與 IT 網路的連線。
 - 更新連線至 IT 網路的設備。
 - 升級連線至 IT 網路的設備。

成像板：

- 為防止成像板損傷以及可能產生假影，請避免成像板與以下材料/溶液 / 溶劑接觸：異丙醇、過氧化氫和其他過氧化物、柑橘類清潔劑、洗手乳和乾洗手劑，以及界面活性劑和潤滑劑。
- 成像板含有銀的成份，在其有效使用壽命結束時，應於特定條件下將其視為危險或特殊廢棄物。如需處置或回收相關資訊，請洽詢您當地的主管機關。
- 請勿將成像板浸泡在任何清潔或消毒溶液中。請勿進行高壓蒸氣滅菌；經高壓蒸氣滅菌的成像板必須丟棄。
- 成像板不用時，應存放在其原始包裝或收納盒裡。務必將成像板存放於陰暗乾燥處。
- 請勿將成像板長時間曝露在光照下，此舉可能導致衰減效應。
- 請勿將成像板存放於炎熱或潮濕的環境。
- 請勿將成像板對摺、弄皺或折彎。

- 請避免碰觸成像板的造影面，並小心不要讓成像板的造影面拖行過任何表面，以免損傷成像板。
- 請勿將成像板留置於可能因液體或化學品濺灑而受損之處。
- 請閱讀並遵照 CS 螢幕清潔液的物質安全資料表 (MSDS) 中的指示操作。
- 若使用市售相等比例的稀釋漂白水，使用時應遵照其製造商的指示。

電腦：

- 請勿將本設備中的電腦及其連接的周邊設備置於患者附近。在患者和設備之間至少距離 1.83 公尺。電腦及周邊設備必須符合 IEC60950 標準。
- 有關資料處理系統及螢幕的詳細資訊，請參閱您的電腦安裝指南。在 CPU 周圍留出足夠的空間以確保通風良好。
- 為取得最佳影像品質和視覺舒適感，放置螢幕時應避開室內或室外光線的直接反射。
- 為了保證漏電流符合醫療等級之標準，連接至本系統的電腦應為醫療等級電腦，或是透過醫療等級電源供應器接上主電源。如果系統使用 USB 透過隔離器或網路線連線至筆記型電腦，則與此無關。

纜線說明	從	至	纜線類型 (或此纜線的詳細型號名稱及製造商)	纜線長度
USB 纜線	Scan & Go 儀器 USB 連接埠	PC USB 連接埠	遮蔽	2 米
網路線	CS 7600 網路連 接埠	PC 網路 連接埠	無遮蔽	3 米
電源線	變壓器 AC 插座	主電源	無遮蔽	1.5 米

一般注意事項



警告

若產品無法正常運作或未能如產品隨附文件所述回應操控動作：

- 遵照本指南所指定的安全防範措施操作。
- 停止使用設備，並阻止對其進行任何更動。
- 立即聯繫維修單位，回報問題，並等待進一步指示。

雷射安全指示



警告

CS 7600 屬 1 級雷射產品。

- 在正常操作期間，請隨時將設備封閉於其保護蓋內，以防止外部區域曝露於雷射輻射之中。
- 請勿於正常操作期間卸下護蓋。只有授權維修人員可卸下護蓋。
- 請勿在維修門開啟時操作系統。
- 容許例外情況：依據使用指南之「疑難排解」章節中有關取出成像板的指示打開背面檢修蓋。



警告

卸下護蓋時會射出雷射輻射。請避免直接曝露於光束之下。內部具 3B 級雷射。請勿在維修門開啟時操作系統。

衛生和消毒



警告






- 請勿使用化學蒸氣滅菌法來消毒可拆式插槽嵌板。
- 為防止交叉感染，每位新患者均須使用全新的衛生護套。



警告




請勿於有爆炸性液體、蒸汽或氣體存在的情況下操作本設備。如果在環境中檢測到危險物質，請勿插上或打開系統電源。若於系統開機後檢測到此類物質，請勿嘗試關閉設備或拔下插頭。請疏散該區域並使其通風，再關閉系統。

標記和標籤符號




標籤	說明
	<p>在歐盟，此符號表示：請勿將本產品丟在垃圾桶中；使用適當的回收和再循環設施。有關此產品可用的收集和回收方案的其他資訊，請與當地的業務代表聯絡。</p>
	<p>警告：一般警告符號 除 Carestream Dental LLC 販售的配件外，使用非本文件所指定的配件可能會降低整套系統的安全性。</p>
	<p>一般強制動作符號。</p>
	<p>參閱說明書 / 小冊子。</p>
	<p>製造日期。</p>
	<p>製造商地址。</p>

使用的 IEC 符號

系統可能標示以下一或多個符號：

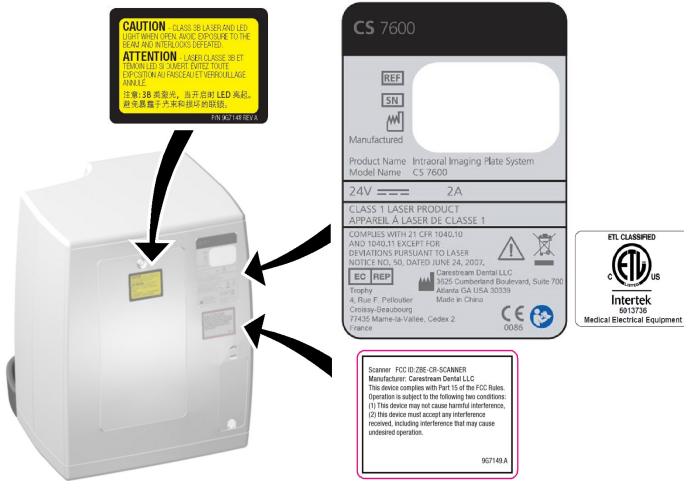
標籤	說明
	小心 — 參照隨附文件
	電源開 / 關
	小心 — 觸電危險

安全標籤

標籤	說明	位置
	小心 — 觸電危險	PM 板
	雷射發射產品	光學磁頭
	掃描器內含 3B 級雷射產品	掃描器背面護蓋上的光學磁頭

標籤位

下圖說明 CS 7600 組件的標籤位置。



2 法規資訊



警告：任何未獲得合規單位明確核准的變更或修正，將造成使用者喪失操作本設備的權利。

一般法規資訊

CS 7600 是專用於掃描 X 射線診斷影像的主動式儀器。本儀器符合以下法規：

- 醫療儀器指令 93/42/ 歐洲經濟共同體 (EEC)，IIa 級遵行經 2007/47/EEC 修訂的規則 16。
- CS 7600 是專用於掃描 X 射線診斷影像的主動式儀器。
- 電磁相容性 (EMC) 指令 89/336/EEC，1 組，A 級
- 無線電設備指令 2014/53/EU
- FCC 規範第 15 部分/EN 300 330 V2.1.1/47CFRp15sb.C/RSS/210 第 7 版
- 限定在電機和電子設備中使用某些有害物質的指令 2011/65/EU (RoHS)。
- 21 CFR 1040.10
- FDA 醫療儀器和放射健康中心 (CDRH) - 標題 21 CFR 872.1800 (美國)
- 醫療儀器法規 (加拿大)

符合歐洲和國際標準

符合歐洲和國際標準	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	醫療電子設備，第 1 部分：基本安全和基礎效能的一般必要條件
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	醫療電子設備，第 1-2 部分：基本安全和基礎效能的一般必要條件 - 附屬標準：電磁干擾 - 必要條件和測試。
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	醫療電子設備，第 1-6 部分：基本安全和基礎效能的一般必要條件 - 附屬標準：可用性
EN ISO 14971	醫療儀器 - 風險管理於醫療儀器中的應用
EN 15223-1	醫療儀器 - 用於醫療儀器標籤、作標記和提供資訊的符號 - 第 1 部分：一般必要條件。
EN 1041	醫療儀器製造商提供的資訊
EN 62304 / IEC 62304	醫療儀器軟體 - 軟體生命週期流程
EN 300 330	短距儀器 (SRD)；射頻範圍在 9 kHz 至 25 MHz 的無線電設備，以及射頻範圍在 9 kHz 至 30 MHz 的感應式線圈系統
EN 60825-1 / IEC 60825-1	雷射產品安全 - 第 1 部分：設備分類和必要條件
EN 62366 / IEC 62366	醫療儀器 - 可用性工程至醫療儀器之應用
EN ISO 10993-1	醫療儀器的生物評估 - 第 1 部分：在風險管理過程中的評估和測試
ANSI AAMI ES60601-1	醫療電子設備 - 第 1 部分：一般安全必要條件
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	醫療電子設備 - 第 1 部分：一般安全必要條件

分類符合 EN/IEC 60601-1

防觸電保護類型	1 級設備
防觸電保護等級	無觸身零件
防止有害水進入的防護	一般設備, IPX0
操作模式	連續操作

符合 EN/IEC 60601-1-2

電磁相容性注意事項



- 醫療電子設備需有電磁相容性（EMC）的特定預防措施。
- CS 7600 必須根據本文件所提供的 EMC 資訊安裝並用於服務。
- 通訊設備: 可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備可能會影響 CS 7600 的電磁相容性。
- CS 7600 可能受其他設備干擾, 即使該其他設備符合 CISPR 輻射要求。

指導手冊和製造商聲明 - 電磁輻射 (IEC 60601-1-2)

CS 7600 適用於以下指定的電磁環境。CS 7600 的顧客或使用者應確保其於此類環境中使用。

排放試驗	符合性	電磁環境 - 指導手冊
射頻輻射 CISPR 11	第 1 組	CS 7600 僅將射頻能量用於其內在功能。因此，其射頻輻射極低，不太可能對附近電子設備造成任何干擾。 除家庭設施和直接連接到為家庭用途提供建築物的公共低壓供電網路之場所外，CS 7600 適用於所有場所。
射頻輻射 CISPR 11	A 級	
諧波輻射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動 / 閃爍放射性 IEC 61000-3-3	不適用	

指導手冊和製造商聲明 - 電磁抗擾度

CS 7600 適用於以下指定的電磁環境。CS 7600 的顧客或使用者應確保其於此類環境中使用。

抗擾度測試	IEC 60601 測試水平	符合水平	電磁環境 - 指導手冊
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±15 kV 空氣	±8 kV 接觸 ±15 kV 空氣	地板應為木頭、水泥或瓷磚。若地板以合成材料平鋪，相對濕度應至少為百分之三十。
電子急速順變 / 電爆 IEC 61000-4-4	±2 kV 電源線 ±1 kV 輸入 / 輸出線路	±2 kV 電源線 ±1 kV 輸入 / 輸出線路	主要電源品質應是典型的商業或醫院環境。
突波 IEC 61000-4-5	±1 kV 線對線 ±2 kV 線對地	±1 kV 線對線 ±2 kV 線對地	主要電源品質應是典型的商業或醫院環境。

指導手冊和製造商聲明 - 電磁抗擾度

<p>電源輸入線路上的電壓驟降，短暫中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T； 0,5 循環 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 下 0 % U_T； 1 循環 和 70 % U_T； 25/30^{a)} 循環 單相： 在 0° 下 0 % U_T； 250/300^{a)} 循環</p>	<p>0 % U_T； 0,5 循環 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 下 0 % U_T； 1 循環 和 70 % U_T； 25/30^{a)} 循環 單相： 在 0° 下 0 % U_T； 250/300^{a)} 循環</p>	<p>主要電源品質應是典型的商業或醫院環境。若 CS 7600 的使用者需在電源中斷期間繼續操作，建議使用不斷電系統為 CS 7600 供電。</p>
<p>電源頻率（50/60 赫茲） 磁場 IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>功率頻率磁場應處於屬典型商業或醫院環境中典型位置特徵之水平。</p>

a) 如 10/12 係指在 50 赫茲下的 10 個週期 或是在 60 赫茲下的 12 個週期。

注意： U_T 是測試水平應用前的交流電主要 AC 主電源電壓。

指導手冊和製造商聲明 - 電磁輻射 (IEC 60601-1-2)

CS 7600 適用於以下指定的電磁環境。CS 7600 的顧客或使用者應確保其於此類環境中使用。

抗擾度測試	IEC 60601 測試水平	符合水平	電磁環境 - 指導手冊
操作射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 頻段中的 6 Vrms 介於 150 kHz 和 80 MHz ^{a)} 之間)	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 頻段中的 6 Vrms 介於 150 kHz 和 80 MHz ^{a)} 之間)	防護設施專業保健環境。 警告: 使用可攜式射頻通訊設備 (包括天線電纜和外部天線等周邊設備) 時, 其距離 CS 7600 任何零件 (包括製造商指定的纜線) 不得低於 30 公分 (12 英吋), 否則會降低此設備效能。
發散射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	

a 150 k Hz 和 80 MHz 之間的 ISM (工業, 科學和醫療) 頻段為 150 k Hz 和 80 MHz 至 6.795 MHz ; 13.533 MHz 至 13.567 MHz 至 27.283 MHz ; 和 40.66 MHz 至 40.70 MHz。

附註 1: 固定發射器的場力, 例如無線電 (衛星 / 無線) 電話和陸上移動式無線基地台, 業餘無線電, AM 和 FM 無線電廣播以及電視廣播, 在理論上無法準確預測。為評估固定射頻發射器引起的電磁環境, 應考慮電磁實地勘察。若在使用 CS 7600 的位置測得的場力超過上述適用的射頻符合水平, 則應觀察 CS 7600 以驗證其是否正常運作。若觀察到異常效能, 可能需採取其他措施, 如重新定向或重新定位 CS 7600。

附註 2: 這些指引可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構、物體和人員之吸收與反射所影響。

指導手冊和製造商聲明 - 電磁抗擾度

為了免受 RF 無線通訊設備鄰近區域的影響，CS 7600 符合 IEC60601-1-2 標準中規定的下述測試水平。CS 7600 的顧客或使用應確保其於此類環境中使用。

測試頻率 (MHz)	頻段 (MHz)	抗擾度測試水平
385	380-390	脈衝調節 18Hz, 27V /m
450	430-470	FM, ± 5 kHz 偏差, 1 kHz 的正弦, 28V/m
710		
745	704-787	脈衝調節 217Hz, 9V /m
780		
810		
870	800-960	脈衝調節 18Hz, 28V /m
930		
1720		
1845	1700-1990	脈衝調節 217Hz, 28V /m
1970		
2450	2400-2570	脈衝調節 217Hz, 28V /m
5240		
5500	5100-5800	脈衝調節 217Hz, 9V /m
5785		



注意：就電磁相容性而言，無干擾通訊已被判定為基礎效能。

符合 FCC 規範

本裝置符合 FCC 規範第 15 部分的規定。本裝置的運作符合以下兩個條件：

- 本裝置不會造成有害干擾。
- 本裝置必須承受任何接收到的干擾，包括可能會造成裝置無法正常運作的干擾。

3 技術規格

型號

CS 7600

工廠地址

銳科（上海）醫療產品有限公司
中華人民共和國，
中國（上海）自由貿易試驗區
川橋路 1510 號第 7 大樓
201206 中國上海

製造商地址



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

CS 7600 技術規格

系統規格

零件	CS 7600
尺寸 (不含托架)	267 mm (H), 237 mm (W), 260 mm (D)
重量	約 6 公斤
電源 *	SL Power 型號: MW174KB2403F01 100-240 伏特 (ac), 50/60 赫茲, 1.5 安培 或 Mean Well 型號: GSM60A24 100-240 伏特 (ac), 50/60 赫茲, 1.4-0.7 安培
雷射波長	635 – 660 nm (3B 級)
雷射功率	最高 12 mW

* 外部 AC/DC 電源醫療等級, 符合 IEC 60601-1

成像板規格

成像板尺寸

成像板大小	0	1	2	3	4	
高度 (mm)	22	24	31	27	57	
寬度 (mm)	35	40	41	54	76	
超高解析度 (SHR)	高度 (像素)	1356	1476	1500	1802	2800
	寬度 (像素)	2052	2298	2000	3009	3750
高解析度 (HR)	高度 (像素)	772	841	860	1026	1580
	寬度 (像素)	1169	1308	1150	1713	2122
高速 (HS)	高度 (像素)	435	474	480	578	900
	寬度 (像素)	659	738	640	966	1200

成像板掃描解析度

解析度等級	實際解析度 (LP/mm*)
超高解析度 (SHR)	17
高解析度 (HR)	14
高速 (HS)	8

*LP/mm: 每毫米線對數 (以掃描方向對線格解析度目標進行測量)

RF 資訊

RF 資訊	
Scan & Go 標準	ISO15693
頻率	13.56 MHz

CS 7600 環境必要條件

周圍操作條件

周圍操作條件	
溫度	5 – 35 °C
相對濕度	30 – 85 %，非冷凝
氣壓	700 – 1060 hPa

儲存與傳輸條件

周圍儲存條件 (包裝)	
溫度	-10 – 60 °C
相對濕度	10 – 95 %，非冷凝
氣壓	700 – 1060 hPa

成像板環境必要條件

周圍操作條件

周圍操作條件	
溫度	5 – 35 °C
相對濕度	30 – 85 %，非冷凝
氣壓	700 – 1060 hPa

儲存與傳輸條件

周圍儲存條件 (包裝)	
溫度	-10 – 60 °C
相對濕度	10 – 95 %，非冷凝
氣壓	700 – 1060 hPa

最低電腦系統需求

項目	檢視與擷取	備註
CPU	2 GHz Intel® Dual Core™ 或 AMD Athlon 或更高版本	為獲得最佳效能，建議使用 Intel® Dual Core™ 處理器。
RAM	1 GB (建議 2 GB)	RAM 對系統效能影響重大。
硬碟	<ul style="list-style-type: none">• 4 GB 用於軟體安裝• 最小 80 GB (建議 250 GB) 可用空間以使用軟體	
顯示卡	Nvidia/ATI 架構顯示卡，支援 Open Glide 1.2 配備 256 MB 視訊 RAM	視訊 RAM 對系統效能影響重大。
顯示器	<ul style="list-style-type: none">• 1 部顯示器• 17" 或更大• 1024 x 768 最小螢幕解析度，32 位元彩色模式	您的顯示器是顯示優質影像的重要組件。顯示器品質低落將影響適當的診斷與治療。
操作系统	<ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Ultimate/Professional SP1, 32/64 位元• Windows 8.1 64 位元• Windows 10 Professional	
乙太網路介面	100/1Gb LAN 卡	
USB 2.0	3 個連接埠	建議 4 個連接埠
CD/DVD 光碟機	DVD-ROM 光碟機	安裝產品軟體所需
音訊喇叭	1 個喇叭	如要啟用系統和 Scan & Go 選項啟動的聲音警示。

4 聯絡資訊

製造商地址



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

授權代表

歐洲共同體授權代表

EC REP

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

歐盟進口商

Carestream Dental Germany GmbH
Hedelfinger Str.60
70327 Stuttgart
Germany

在巴西的授權業務

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brazil
CEP (郵遞區號): 12238-577