

## CS 7600



Sicherheitshinweise, gesetzliche Vorschriften und technische Daten – Benutzerhandbuch

# Hinweis

Die Anleitung mit den gesetzlichen Vorschriften und Technischen Daten für CS 7600 enthält Informationen zu den Sicherheitshinweisen, gesetzlichen Vorschriften und Technischen Daten des Geräts. Lesen Sie alle Warnhinweise und Anweisungen in dieser Anleitung sowie auf dem Gerät durch und halten Sie diese ein.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen unterliegen Änderungen ohne vorherige Ankündigung, Begründung oder Benachrichtigung der betroffenen Personen. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die aktuelle Version vorliegt.

Kein Bestandteil dieses Handbuchs darf ohne ausdrückliche Zustimmung von Carestream Dental, LLC, vervielfältigt werden.

Gemäß den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von Zahnärzten oder in deren Auftrag handelnden Personen erworben werden.

Originaltext des Dokuments in englischer Sprache.

Handbuchname: *Intraorales Speicherfoliensystem CS 7600 Systemsicherheit, gesetzliche Vorschriften und technische Daten – Benutzerhandbuch*

Teilenummer: 8J4070\_de

Versionsnummer: 07

Druckdatum: 2019-02

Die in diesem Handbuch verwendeten Marken und Logos sind urheberrechtlich geschützt.



2797

# Inhalt

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Sikkerhedsoplysninger</b> .....  | <b>1</b>  |
| Brugsindikationer . . . . .   | 1         |
| Vedtagne regler i denne vejledning . . . . .                              | 1         |
| Advarsels- og sikkerhedsinstruktioner . . . . .                           | 2         |
| Generel bemærkning . . . . .  | 6         |
| Laser-sikkerhedsanvisninger . . . . .                                     | 6         |
| Hygiejne og desinfektion . . . . .  | 6         |
| Mærkning og mærkatsymboler . . . . .                                      | 8         |
| Anvendte IEC-symboler .....   | 9         |
| Sikkerhedsmærkater .....  | 9         |
| Mærkatplaceringer . . . . .   | 10        |
| <br>  |           |
| <b>Lovgivningsinformation</b> .....                                       | <b>11</b> |
| Generel lovgivningsinformation . . . . .                                  | 11        |
| Overensstemmelse med europæiske og internationale<br>standarder . . . . . | 12        |
| Opfylder FCC-regler . . . . .   | 18        |
| <br>  |           |
| <b>Tekniske specifikationer</b> .....                                     | <b>19</b> |
| Model . . . . .   | 19        |
| Fabrikkens adresse . . . . .  | 19        |
| Producentens adresse . . . . .  | 19        |
| CS 7600 Tekniske specifikationer . . . . .                                | 20        |
| Systemspecifikationer .....   | 20        |
| Billedannelsespladespecifikationer .....                                  | 21        |
| RF-information. . . . .   | 22        |
| CS 7600 Miljøkrav . . . . .   | 22        |
| Billedannelsesplader miljøkrav . . . . .                                  | 23        |
| Minimumskrav til computersystemet . . . . .                               | 24        |
| <br>  |           |
| <b>Kontaktoplysninger</b> .....   | <b>25</b> |
| Producentens adresse . . . . .  | 25        |
| Autoriserede repræsentanter . . . . .                                     | 25        |
| Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab . . . . .            | 25        |
| Importør for Den Europæiske Union . . . . .                               | 25        |
| Autoriserede Vertretning in Brasilien. . . . .                            | 26        |



# 1 Sicherheitshinweise

## Anwendungsbereich

Das CS 7600 ist für die digitale Zahnröntgenaufnahme mit einer Speicherfolie (Speicher-Phosphorfolie) für intraorale Bilder zur Röntgendiagnose vorgesehen.

## Konventionen in diesem Handbuch

Folgende zusätzliche Angaben heben wichtige Informationen hervor oder weisen auf mögliche Gefahren für den Bediener oder für das Gerät hin.



**WARNUNG:** Warnt vor möglichen Gefahren für Sie oder andere, die auftreten können, wenn die Sicherheitsvorschriften nicht genau eingehalten werden.



**Wichtig:** Weist den Techniker oder Benutzer auf eine Gegebenheit hin, die zu Problemen führen kann.



**Tipp:** Gibt zusätzliche Informationen und Hinweise.



**Hinweis:** Hebt wichtige Informationen hervor.

## Warnungen und Sicherheitshinweise

Dank seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät geeignet für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einem Wohnumfeld verwendet wird (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Funkfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen, beispielsweise das Gerät an einem anderen Ort aufstellen oder anders ausrichten.

Das System muss in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden, darf jedoch nicht in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomografie verwendet werden, bei denen eine hohe Intensität von EM-Störungen vorliegt.

Mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht innerhalb eines Abstands von 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil des CS 7600 betrieben werden; dies schließt die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein.

Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsminderung des Geräts führen.

Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten (daneben oder über/unter diesen gestapelt) ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte ein derartiger Einsatz erforderlich sein, sind dieses Gerät sowie die anderen Geräte auf ihre einwandfreie Funktion hin zu beobachten.

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Ultraschallsonden und Kabeln als den vom Gerätehersteller angegebenen oder gelieferten kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und in der Folge zu Fehlfunktionen führen.



### WARNUNGEN

#### Scanner

- **Lesen Sie diese Sicherheitshinweise aufmerksam und setzen Sie das CS 7600 erst ein, wenn Sie alle Sicherheitshinweise verstanden haben.**
- **Um die nötige Sicherheit zu gewährleisten, müssen Sie alle Handbücher aufmerksam lesen, bevor Sie das System in Betrieb nehmen und alle mit „Warnung“, „Wichtig“ und „Hinweis“ gekennzeichneten Informationen im Handbuch beachten.**
- **Bewahren Sie dieses Handbuch zusammen mit dem Gerät auf.**
- **Sie sind für den Betrieb und die Wartung dieses Gerätes verantwortlich. Vor der Verwendung des CS 7600 müssen Sie an einer Schulung teilnehmen. Lassen Sie Kontroll- und Wartungsarbeiten bei Bedarf von einem geschulten und autorisierten Servicetechniker durchführen.**

- Beim CS 7600 handelt es sich um ein Gerät der Klasse I, das für ununterbrochenen ortsfesten Betrieb ohne Zubehörteile vorgesehen ist und über einen einzelnen Signaleingang/-ausgang verfügt. Das Produkt ist in normalem Umfang gegen das Eindringen von Wasser geschützt.
- Verwenden Sie das Produkt NICHT in der Nähe entzündlicher Gase wie Anästhetika, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
- Entfernen oder öffnen Sie KEINE Systemabdeckungen oder -stecker. Im Geräteinneren liegt Hochspannung an, die schwere Verletzungen verursachen kann. Wenn Sicherungen innerhalb von 36 Stunden nach dem Auswechseln durch einen qualifizierten Techniker durchbrennen, kann dies auf defekte Stromkreise innerhalb des Systems hindeuten. Lassen Sie das System von qualifizierten Servicemitarbeitern überprüfen. Versuchen Sie nicht, Sicherungen auszutauschen. Flüssigkeiten, die in die aktiven Stromkreis Komponenten des Systems sickern, können Kurzschlüsse und Kabelbrände verursachen. Stellen Sie daher keine Flüssigkeiten oder Lebensmittel auf dem System ab. Der Zugriff auf die hintere Prüfabdeckung ist im Ausnahmefall zulässig. Dabei sind die Anweisungen zur Entnahme der Speicherfolie aus dem Fehlerbehebungs-Abschnitt des Benutzerhandbuchs zu beachten.
- Das Gerät darf NICHT bei Erdbebengefahr verwendet werden. Nach einem Erdbeben darf das Gerät erst wieder eingesetzt werden, wenn ein ordnungsgemäßer Betrieb festgestellt wurde. Andernfalls besteht Gefahr für die Patienten.
- Platzieren Sie KEINE Gegenstände im Betriebsradius des Gerätes.
- Zur Vermeidung der Gefahr eines elektrischen Schlags darf dieses Gerät NUR an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.
- Die Gerätkupplung/der Eingangsanschluss des flexiblen Netzkabels dient als Trennvorrichtung von der Netzversorgung.
- Kontaktieren Sie zur Entsorgung des Gerätes oder seiner Komponenten einen Servicetechniker.
- Sie dürfen an diesem Gerät keine Änderungen vornehmen.
- Behindern Sie NICHT die Luftzirkulation um das Gerät herum. Lassen Sie immer mindestens 15 cm Abstand um das Gerät herum, um ein Überhitzen und Schäden am System zu vermeiden.
- Der Scanner sollte so positioniert werden, dass stets ein einfacher Zugriff auf den Netzstromstecker möglich ist.
- Die Verbindung des PEMS mit einem IT-Netzwerk mit anderen Geräten kann mit bisher nicht erkannten Risiken für die Patienten, Bediener oder Dritte verbunden sein.

- Das verantwortliche Unternehmen muss diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Durch spätere Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken entstehen, die eine zusätzliche Analyse und Änderungen des IT-Netzwerks erfordern. Dies betrifft beispielsweise:
  - Änderungen der IT-Netzwerkconfiguration.
  - Anschluss zusätzlicher Geräte am IT-Netzwerk.
  - Entfernung von Geräten aus dem IT-Netzwerk.
  - Modernisierung von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind.
  - Aufrüstung von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind.

### Speicherfolien:

- Um Beschädigungen der Speicherfolien und mögliche Bildartefakte zu verhindern, vermeiden Sie Kontakt zwischen den Speicherfolien und den folgenden Materialien/Lösungen/ Lösemittel: Isopropylalkohol, Wasserstoffperoxid und andere Peroxide, Zitrus-Reinigungsmittel, Handlotionen und wasserfreie Hand-Desinfektionsmittel sowie Tenside und Gleitmittel.
- Die Speicherfolie enthält Barium und sollte nach Ablauf der Nutzungsdauer als Gefahrstoff oder Sondermüll unter spezifischen Bedingungen behandelt werden. Informationen zur Entsorgung bzw. zum Recycling erhalten Sie bei den für Sie zuständigen Behörden.
- Tauchen Sie die Speicherfolie nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen ein. Nicht autoklavieren; autoklavierte Speicherfolien müssen entsorgt werden.
- Speicherfolien sollten bei Nichtgebrauch in ihrer Originalverpackung oder Lagerbox aufbewahrt werden. Lagern Sie Speicherfolien immer dunkel und trocken.
- Setzen Sie die Speicherfolien nicht für längere Zeit dem Licht aus, da sich dies ungünstig auf die Folien auswirkt.
- Lagern Sie die Speicherfolien nicht unter heißen oder feuchten Bedingungen.
- Falten, knicken und biegen Sie Speicherfolien nicht.
- Vermeiden Sie es, die Bildträgerseite der Speicherfolien zu berühren und achten Sie darauf, die Bildträgerseite der Speicherfolie nicht über Oberflächen zu ziehen, da dies die Speicherfolien beschädigt.
- Lassen Sie Speicherfolien nicht an Orten liegen, wo sie durch auslaufende Flüssigkeiten oder Chemikalien beschädigt werden können.
- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in den Sicherheitsdatenblättern (MSDS) für den CS Screen Cleaner.



- Wenn Sie eine handelsübliche, entsprechend verdünnte Bleichlösung verwenden, beachten Sie bei der Anwendung die Anweisungen des Herstellers.

### Computer:

- Stellen Sie den Computer und die daran angeschlossenen Peripheriegeräte in der Röntgenanlage NICHT in die unmittelbare Nähe des Patienten. Halten Sie einen Mindestabstand von 1,83 m zwischen dem Patienten und dem Gerät ein. Der Computer und die Peripheriegeräte müssen der Norm IEC 60950 entsprechen.
- Einzelheiten zum Datenverarbeitungssystem und Bildschirm finden Sie in Ihrem Computer-Installationshandbuch. Lassen Sie genügend Freiraum zur ausreichenden Belüftung um die zentrale Rechneinheit.
- Zur Optimierung der Bildqualität und des Betrachtungskomforts stellen Sie den Bildschirm so auf, dass es zu keinen direkten Lichtreflexionen von internen und externen Lichtquellen kommt.
- Um sicherzustellen, dass die Spezifikationen hinsichtlich des Ableitstroms die Anforderungen an ein medizinisches System erfüllen, sollte es sich bei dem an das System angeschlossenen Computer um einen Computer für medizinische Zwecke handeln oder die Anbindung des Computers an das Stromnetz sollte über eine Stromversorgung für medizinische Zwecke erfolgen. Dies ist nicht von Bedeutung, wenn das System per USB über eine Trennvorrichtung oder ein Netzkabel an einen Laptop angeschlossen ist.

| Beschreibung der Kabel | Von                          | An                   | Kabeltyp (oder detaillierte Modellbezeichnung und Hersteller für dieses Kabel) | Kabellänge |
|------------------------|------------------------------|----------------------|--|------------|
| USB-Kabel              | USB-Port für Scan & Go-Gerät | PC-USB-Port          | Abschirmung  | 2 m        |
| Netzkabel              | CS 7600-Netzwerkanschluss    | PC-Netzwerkanschluss | Ungeschirmt  | 3 m        |
| Netzkabel              | Adapter AC-Eingang           | Netz                 | Ungeschirmt  | 1,5 m      |

## Allgemeiner Hinweis



### WARNUNGEN

Gehen Sie wie folgt vor, falls das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert oder bei der Betätigung von Bedienelementen nicht wie in der Begleitdokumentation beschrieben reagiert:

- Beachten Sie die Sicherheitsmaßnahmen in dieser Anleitung.
- Verwenden Sie das Gerät nicht und sorgen Sie dafür, dass keine Änderungen am aktuellen Zustand vorgenommen werden.
- Verständigen Sie unverzüglich die Service-Niederlassung, melden Sie das Problem und warten Sie auf weitere Anweisungen.

## Lasersicherheit



### WARNUNGEN

Dies CS 7600 ist ein Lasergerät der Klasse 1.

- Halten Sie beim normalen Betrieb immer die Schutzabdeckung des Geräts geschlossen, um das Austreten von Laserstrahlung zu verhindern.
- Entfernen Sie die Abdeckung während des normalen Betriebs nicht. Nur autorisierte Servicemitarbeiter dürfen die Abdeckung abnehmen.
- Betreiben Sie das System nicht, während die Serviceklappe geöffnet ist.
- Der Zugriff auf die hintere Prüfabdeckung ist im Ausnahmefall zulässig. Dabei sind die Anweisungen zur Entnahme der Speicherfolie aus dem Fehlerbehebungs-Abschnitt des Benutzerhandbuchs zu beachten.



### WARNUNG

Laserstrahlung bei abgenommener Abdeckung. Nicht direkt dem Strahl aussetzen.

Laserprodukt der Klasse 3B enthalten. Betreiben Sie das System nicht, während die Serviceklappe geöffnet ist.

## Hygiene und Desinfektion



### WARNUNGEN







- Verwenden Sie keine chemische Sterilisation zum Desinfizieren der abnehmbaren Schlitzblende.
- Verwenden Sie bei jedem Patienten eine neue Hygieneschutzhülle, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.



### WARNUNG




Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Flüssigkeiten, Dämpfen oder Gasen. Verbinden Sie das Gerät nicht mit der Steckdose und schalten Sie es nicht ein, wenn sich Gefahrstoffe in der Nähe befinden. Wenn diese Substanzen erst nach dem Einschalten des Systems entdeckt werden, versuchen Sie nicht, das System auszuschalten oder den Netzstecker zu ziehen. Räumen und belüften Sie den Bereich, bevor Sie das System ausschalten.

## Symbole zur Kennzeichnung und Beschriftung



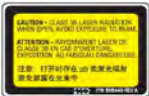
| Beschriftung  | Beschreibung  |
|---|---|
|    | <p>Dieses Symbol bedeutet in der EU: Entsorgen Sie das Produkt NICHT im Abfallbehälter; bringen Sie es zu einer geeigneten Wiederverwertungs- und Recyclinganlage.</p> <p>Zusätzliche Informationen über die Sammel- und Wiederverwertungsprogramme für dieses Produkt erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter.</p> |
|    | <p>Warnung: Allgemeines Warnzeichen</p> <p>Die Verwendung von anderem als in diesem Dokument spezifiziertem Zubehör, außer dem von Carestream Dental LLC verkauften, kann die Sicherheitsstufe des gesamten Systems reduzieren.</p>   |
|    | <p>Allgemeines Aufforderungszeichen</p>   |
|    | <p>Informationen dazu finden Sie im Handbuch / in der Broschüre.</p>  |
|   | <p>Herstellungsdatum</p>  |
|  | <p>Herstelleradresse</p>  |

## Verwendete IEC-Symbole

Das Gerät kann Schilder mit folgenden Symbolen tragen:

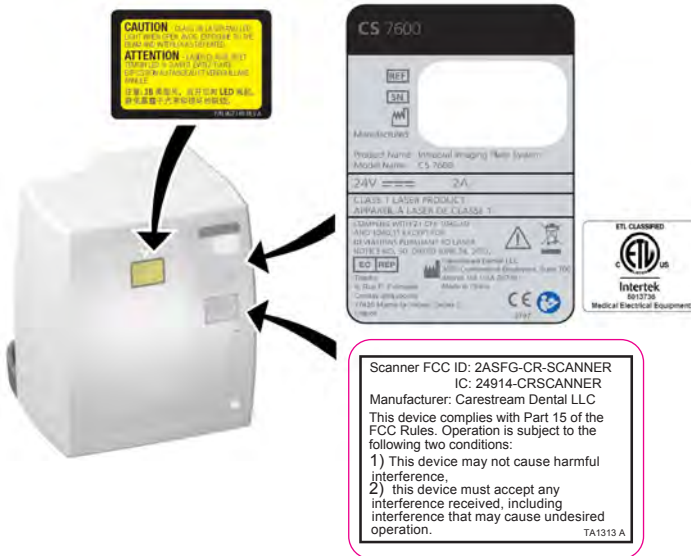
| Beschriftung  | Beschreibung  |
|---|---|
|  | Vorsicht – lesen Sie die beiliegende Dokumentation! |
|  | Stromversorgung EIN/AUS                             |
|  | Vorsicht – Gefahr von Stromschlägen!                |

## Warnaufkleber

| Beschriftung  | Beschreibung  | Ort   |
|---|---|---|
|    | Vorsicht – Gefahr von Stromschlägen!                | PM-Karte  |
|  | Laserprodukt  | Optikkopf                                       |
|  | Laserprodukt der Klasse 3B innerhalb des Lesegeräts | Optikkopf und auf der hinteren Scannerabdeckung |

## Schilderpositionen

In der folgenden Abbildung wird die Position der Schilder auf den CS 7600-Komponenten dargestellt.



# 2 Gesetzliche Vorschriften



**WARNUNG:** Jegliche Änderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich von der Instanz genehmigt wurden, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist, können dazu führen, dass der Benutzer nicht mehr zur Verwendung dieses Geräts befugt ist.

## Allgemeine gesetzliche Vorschriften

Das CS 7600 System ist ein aktives Gerät, ausgelegt für das Scannen von Röntgenbildern. Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen folgender Vorschriften:

- Richtlinie 93/42 für medizinische Geräte der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG), Klasse IIa entsprechend Regel 16 in der Fassung von 2007/47/EG.
- Das CS 7600 System ist ein aktives Gerät, ausgelegt für das Scannen von Röntgenbildern.
- Richtlinie 89/336/EWG über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Richtlinie), Gruppe 1, Klasse A
- Richtlinie zu Funkgeräten 2014/53/EU
- Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften/EN 300 330 V2.1.1/47CFRp15sb.C/RSS/210 Ausgabe 7
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).
- 21 CFR 1040.10
- FDA Center for Devices and Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.1800 (USA) (FDA-Zentrum für Geräte und Gesundheit in der Radiologie)
- Medical Devices Regulations (Canada) (Vorschriften über medizinische Geräte)

## Konformität mit europäischen und internationalen Normen

| Konformität mit europäischen und internationalen Normen |   |
|---|---|
| EN 60601-1 / IEC 60601-1                                | Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale   |
| EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2                            | Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen. |
| EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6                            | Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit                                       |
| EN ISO 14971  | Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte   |
| EN 15223-1  | Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.  |
| EN 1041   | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten  |
| EN 62304 / IEC 62304                                    | Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse   |
| EN 300 330  | Geräte mit kurzer Reichweite (SRD); Funkgeräte im Frequenzbereich 9 kHz bis 25 MHz sowie Induktionsschleifenanlagen im Frequenzbereich 9 kHz bis 30 MHz   |
| EN 60825-1 / IEC 60825-1                                | Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen   |
| EN 62366 / IEC 62366                                    | Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte   |
| EN ISO 10993-1  | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens   |
| ANSI AAMI ES60601-1                                     | Medizinisch-elektrische Geräte – Teil 1: Allgemein Anforderungen an die Sicherheit  |
| CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1                             | Medizinisch-elektrische Geräte – Teil 1: Allgemein Anforderungen an die Sicherheit  |



## Klassifikation gemäß EN/IEC 60601-1

|                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Art des Schutzes vor Stromschlag  | Gerät der Klasse 1              |
| Grad des Schutzes vor Stromschlag | Keine patientenangelegten Teile |
| Wasserfestigkeit                  | Normaler Schutz, IPX0           |
| Betrieb                           | Fortlaufender Betrieb           |

## Konformität mit EN/IEC 60601-1-2

### Vorkehrungen für elektromagnetische Verträglichkeit



- Für medizinisch-elektrische Geräte sind spezielle Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erforderlich.
- CS 7600 muss gemäß den in diesem Dokument angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Kommunikationsgeräte: Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Hochfrequenz (HF) können die elektromagnetische Verträglichkeit des CS 7600 beeinflussen.
- Das CS 7600 kann durch andere Geräte beeinflusst werden, selbst wenn diese anderen Geräte die CISPR-Anforderungen an Störemissionen erfüllen.

## Hinweise und Herstellerangaben - Elektromagnetische Strahlung (IEC 60601-1-2)

Das CS 7600 eignet sich für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Die Kunden oder Bediener des CS 7600 haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

| Emissionstest                                      | Konformität     | Elektromagnetische Umgebung - Hinweise  |
|--|-----------------|---|
| HF-Störstrahlung<br>CISPR 11                       | Gruppe 1        | Das CS 7600 verwendet Hochfrequenzenergie nur für den internen Betrieb. Daher tritt sehr wenig HF-Störstrahlung auf, die in der Nähe befindliche elektronische Geräte sehr wahrscheinlich nicht beeinträchtigt. |
| HF-Störstrahlung<br>CISPR 11                       | Klasse A        | Das CS 7600 eignet sich für den Einsatz in allen Umgebungen, die keine Wohneinrichtungen sind und keine direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbundenen Einrichtungen, die Wohngebäude versorgen.   |
| Oberschwingungsströme<br>IEC 61000-3-2             | Nicht anwendbar |   |
| Spannungsschwankungen/<br>Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar |   |

## Hinweise und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das CS 7600 eignet sich für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Die Kunden oder Bediener des CS 7600 haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

| Störfestigkeitssprüfungen                                   | IEC 60601-Prüfpegel   | Grenzwert   | Elektromagnetische Umgebung - Hinweise  |
|---|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität<br>IEC 61000-4-2          | ± 8 kV Kontakt<br>± 15 kV Luft  | ± 8 kV Kontakt<br>± 15 kV Luft  | Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen beschaffen sein. Wenn diese mit synthetischen Materialien überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV auf Stromversorgungsleitungen<br>± 1 kV auf Ein-/Ausgangsleitungen | ± 2 kV auf Stromversorgungsleitungen<br>± 1 kV auf Ein-/Ausgangsleitungen | Die Stromversorgung des Gerätes sollte der eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen.  |

## Hinweise und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Störfestigkeit (Fortsetzung)

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Stoßspannungen<br>IEC 61000-4-5  | $\pm 1$ kV Leitung/<br>Leitung<br>$\pm 2$ kV Leitung/<br>Erde   | $\pm 1$ kV Leitung/<br>Leitung<br>$\pm 2$ kV Leitung/<br>Erde   | Die Stromversorgung des Gerätes sollte der eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen.   |
| Spannungseinbrüche,<br>Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ ; 0,5<br>Zyklus<br>Bei 0°, 45°,<br>90°, 135°,<br>180°, 225°,<br>270° und 315°<br>0 % $U_T$ ; 1<br>Zyklus<br>und<br>70 % $U_T$ ;<br>25/30 <sup>a)</sup> Zyklus<br>Einphasig:<br>bei 0°<br>0 % $U_T$ ;<br>250/300 <sup>a)</sup><br>Zyklus | 0 % $U_T$ ; 0,5<br>Zyklus<br>Bei 0°, 45°,<br>90°, 135°,<br>180°, 225°,<br>270° und 315°<br>0 % $U_T$ ; 1<br>Zyklus<br>und<br>70 % $U_T$ ;<br>25/30 <sup>a)</sup> Zyklus<br>Einphasig:<br>bei 0°<br>0 % $U_T$ ;<br>250/300 <sup>a)</sup><br>Zyklus | Die Stromversorgung des Gerätes sollte der eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen. Wenn ein ununterbrochener Betrieb des CS 7600 auch bei Unterbrechungen der Hauptstromversorgung gewährleistet sein muss, ist es empfehlenswert, das CS 7600 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben. |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                 | 30 A/m  | 30 A/m  | Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten denen eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen.   |

a) z. B. bedeutet 10/12 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.

HINWEIS:  $U_T$  bezeichnet die Wechselstromspannung vor der Anwendung der Prüfschärfe.

## Hinweise und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)

Das CS 7600 eignet sich für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Die Kunden oder Bediener des CS 7600 haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

| Störfestigkeit-<br>sprüfungen                    | IEC 60601-<br>Prüfpegel   | Grenzwert   | Elektromagnetische Umgebung -<br>Hinweise   |
|--|---|---|---|
| Leitungsgeführte<br>HF-Felder<br>IEC 61000-4-6   | 3 Veff 150 kHz<br>bis 80 MHz<br><br>6 Veff in<br>ISM-Frequenz<br>bändern<br>zwischen<br>150 kHz und<br>80 MHz <sup>a)</sup> | 3 Veff 150 kHz<br>bis 80 MHz<br><br>6 Veff in<br>ISM-Frequenzb<br>ändern<br>zwischen<br>150 kHz und<br>80 MHz <sup>a)</sup> | Umgebung einer professionellen<br>Gesundheitseinrichtung.<br><br>WARNUNG: Mobile<br>HF-Kommunikationsgeräte<br>(einschließlich Peripherie wie<br>Antennenkabel und externe Antennen)<br>dürfen nicht innerhalb eines Abstands<br>von 30 cm zu einem beliebigen Teil des<br>CS 7600 betrieben werden; dies<br>schließt die vom Hersteller spezifizierten<br>Kabel ein. Nichtbeachtung kann zu einer<br>Leistungsminderung des Geräts führen. |
| Elektromagnetische<br>HF-Felder<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis<br>2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz bis<br>2,7 GHz  |   |

a Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific and Medical) zwischen 150 kHz und 80 MHz bis 6,795 MHz; 13,533 MHz bis 13,567 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

**HINWEIS 1:** Die Feldstärken von fest installierten Sendern, z. B. Basisstationen für schnurlose Telefone und Mobiltelefone oder Walkie Talkies, Amateur-Funkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sendestationen, können nicht theoretisch mit der erforderlichen Genauigkeit berechnet werden. Um die durch HF-Sender entstehende elektromagnetische Umgebung bestimmen zu können, empfiehlt es sich, ggf. eine Messung der elektromagnetischen Felder vor Ort durchzuführen. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort des Systems CS 7600 den zulässigen HF-Grenzwert überschreitet, sollte das System CS 7600 beobachtet werden, um die normale Funktion zu prüfen. Sollten Unregelmäßigkeiten im Betrieb auftreten, müssen ggf. entsprechende Maßnahmen ergriffen werden (beispielsweise das CS 7600 an einem anderen Ort aufstellen oder anders ausrichten).

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Oberflächen, Objekte und Menschen beeinflusst.

## Hinweise und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Hinsichtlich der Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten erfüllt die CS 7600 die unten angegebene Prüfschärfe gemäß der Norm IEC60601-1-2. Die Kunden oder Bediener des CS 7600 Systems haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

| Testfrequenz (MHz) | Band (MHz) | Prüfschärfe für die Störfestigkeit              |
|--------------------|------------|---|
| 385                | 380-390    | Pulsmodulation 18 Hz, 27 V/m                    |
| 450                | 430-470    | FM, $\pm 5$ kHz Abweichung, 1 kHz Sinus, 28 V/m |
| 710                |            |   |
| 745                | 704-787    | Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m                    |
| 780                |            |   |
| 810                |            |   |
| 870                | 800-960    | Pulsmodulation 18 Hz, 28 V/m                    |
| 930                |            |   |
| 1720               |            |   |
| 1845               | 1700-1990  | Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m                   |
| 1970               |            |   |
| 2450               | 2400-2570  | Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m                   |
| 5240               |            |   |
| 5500               | 5100-5800  | Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m                    |
| 5785               |            |   |



**Hinweis:** Die unterbrechungsfreie Kommunikation wurde als ein grundlegendes Leistungsmerkmal hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit bestimmt.

## Konformität mit den Funk-Entstörvorschriften

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen nach Teil 15 der Funk-Entstörvorschriften. Der Betrieb ist an die folgenden zwei Voraussetzungen gebunden:

- Der Betrieb dieses Gerätes darf nicht zu Störungen führen.
- Dieses Gerät darf nicht durch aufgenommene Störungen beeinträchtigt werden. Dies schließt auch Störungen ein, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

# 3 Technische Daten

## Modell

CS 7600

## Werksadresse

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited  
Building 7, No. 1510, Chuanqiao Road,  
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone  
201206 Shanghai China  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## Herstelleradresse



**Carestream Dental LLC**

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

# CS 7600 Technische Daten

## Technische Daten

| Komponenten               | CS 7600   |
|---------------------------|---|
| Abmessungen (ohne Halter) | 267 mm (H) x 237 mm (B) x 260 mm (T)  |
| Gewicht                   | Ca. 6 kg  |
| Stromversorgung*          | SL-Netzteil Modell-Nr. MW174KB2403F01<br>100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 1,5 A<br>Oder<br>Mean Well Netzteil Modell Nr.: GSM60A24<br>100-240 V, 50/60 Hz, 1,4-0,7 A |
| Laser-Wellenlänge         | 635 – 660 nm (Klasse 3B)  |
| Laserleistung             | Bis zu 12 mW  |

\* Für externe AC/DC-Stromversorgung für medizintechnische Geräte, entspricht IEC 60601-1



# Technische Daten der Speicherfolie

## Speicherfolien-Abmessungen

| Speicherfolien-Größe      |                | 0    | 1    | 2    | 3    | 4    |
|---------------------------|----------------|------|------|------|------|------|
|                           | Höhe (mm)      | 22   | 24   | 31   | 27   | 57   |
|                           | Breite (mm)    | 35   | 40   | 41   | 54   | 76   |
| Superhohe Auflösung (SHR) | Höhe (Pixel)   | 1356 | 1476 | 1500 | 1802 | 2800 |
|                           | Breite (Pixel) | 2052 | 2298 | 2000 | 3009 | 3750 |
| Hohe Auflösung (HR)       | Höhe (Pixel)   | 772  | 841  | 860  | 1026 | 1580 |
|                           | Breite (Pixel) | 1169 | 1308 | 1150 | 1713 | 2122 |
| Hohe Geschwindigkeit (HS) | Höhe (Pixel)   | 435  | 474  | 480  | 578  | 900  |
|                           | Breite (Pixel) | 659  | 738  | 640  | 966  | 1200 |

## Scanauflösung der Speicherfolie

| Auflösungsstufe           | Praktische Auflösung (LP/mm*) |
|---------------------------|-------------------------------|
| Superhohe Auflösung (SHR) | 17                            |
| Hohe Auflösung (HR)       | 14                            |
| Hohe Geschwindigkeit (HS) | 8                             |

\* LP/mm Linienpaare pro Millimeter (gemessen auf einem Testbild mit Liniengitter entsprechender Auflösung in Scan-Richtung)

## HF-Informationen.

| HF-Informationen       |           |
|------------------------|-----------|
| Scan & Go als Standard | ISO15693  |
| Frequenz               | 13,56 MHz |

## CS 7600 Umgebungsbedingungen

### Betriebsbedingungen

| Betriebsbedingungen       |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| Temperatur                | 5 – 35 °C                      |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 30 – 85 %, nicht kondensierend |
| Atmosphärischer Druck     | 700 bis 1.060 hPa              |

### Lagerungs- und Transportbedingungen

| Lagerbedingungen (in Verpackung) |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Temperatur                       | -10 – 60 °C                    |
| Relative Luftfeuchtigkeit        | 10 – 95 %, nicht kondensierend |
| Atmosphärischer Druck            | 700 bis 1.060 hPa              |

# Umgebungsanforderungen der Speicherfolien

## Betriebsbedingungen

| Betriebsbedingungen       |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| Temperatur                | 5 – 35 °C                      |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 30 – 85 %, nicht kondensierend |
| Atmosphärischer Druck     | 700 bis 1.060 hPa              |

## Lagerungs- und Transportbedingungen

| Lagerbedingungen (in Verpackung) |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Temperatur                       | -10 – 60 °C                    |
| Relative Luftfeuchtigkeit        | 10 – 95 %, nicht kondensierend |
| Atmosphärischer Druck            | 700 bis 1.060 hPa              |

## Mindestanforderungen an das Computersystem

| Element                | Anzeige und Aufnahme   | Kommentare   |
|------------------------|--|--|
| CPU                    | Intel® Dual Core™ mit 2 GHz<br>oder<br>AMD Athlon oder höher   | Für optimale Ergebnisse wird ein <i>Intel</i> ® Dual Core™-Prozessor empfohlen.  |
| RAM                    | 1 GB (2 GB empfohlen)  | Die Größe des RAMs ist für die Systemleistung von großer Bedeutung.  |
| Festplattenlaufwerk    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 GB für die Softwareinstallation</li> <li>• Mindestens 80 GB (empfohlen 250 GB) freier Speicherplatz zur Nutzung der Software</li> </ul>   |  |
| Grafikkarte            | Nvidia/ATI-basierte Karte, die Open Glide 1.2 unterstützt, mit 256 MB Video-RAM  | Die Größe des Video-RAMs ist für die Systemleistung von großer Bedeutung.  |
| Bildschirm             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Monitor</li> <li>• 17" oder größer</li> <li>• Mindestbildschirmauflösung von 1.024 x 768 Pixel, Farbmodus mit 32 Bit Farbtiefe</li> </ul> | Ihr Monitor ist eine wichtige Komponente bei der Anzeige qualitativ hochwertiger Bilder. Minderwertige Monitore können zu Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen führen. |
| Betriebssystem         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Windows 7 Ultimate/Professional mit SP1, 32/64-Bit</li> <li>• Windows 8.1, 64-Bit</li> <li>• Windows 10 Professional</li> </ul>             |  |
| Ethernet-Schnittstelle | Netzwerkkarte 100 Mbps/<br>1 Gbps  |  |
| USB 2.0                | 3 Ports  | 4 Ports empfohlen  |
| CD/DVD-Laufwerk        | DVD-ROM-Laufwerk   | Erforderlich zum Installieren der Produktsoftware  |
| Lautsprecher           | 1 Lautsprecher   | Zur Ausgabe der vom System ausgelösten hörbaren Alarme und der Scan- und Go-Option   |

# 4 Kontaktinformationen

## Herstelleradresse



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

## Autorisierte Vertretungen

### Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

**EC REP**

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

### Importeur in die Europäische Union

Carestream Dental Germany GmbH  
Hedelfinger Str. 60  
70327 Stuttgart  
Germany

## **Autorisierte Vertretung in Brasilien**

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI

Rua Romualdo Davoli, 65

1° Andar, Sala 01 - São José dos Campos

São Paulo – Brazil

CEP (PLZ): 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)