

CS 7600



Güvenlik, Yasal ve Teknik Özellikler Kullanıcı Kılavuzu

Duyuru

CS 7600 için Düzenleyici Bilgiler ve Teknik Spesifikasyonlar Kullanıcı Kılavuzuna cihazın güvenlik talimatı, düzenleyici bilgisi ve teknik spesifikasyonları hakkında bilgi dahildir. Lütfen bu Kılavuzda bulunan ve ünite üzerinde işaretlenmiş olan tüm uyarıları ve talimatı okuyun ve izleyin.

Bu Kılavuzda yer alan bilgiler ilgili kişilere bildirilmeksizin, açıklama veya uyarı yapılmaksızın değiştirilebilir. En son versiyona sahip olduğunuzdan emin olun.

Bu Kılavuzun hiçbir bölümü Carestream Dental LLC şirketinin açık izni olmadan kopyalanamaz.

A.B.D. federal yasaları bu cihazın bir diş hekimi veya doktor tarafından veya emriyle satılmasını şart koşturmaktadır.

Bu belgenin orijinali İngilizce dilindedir.

Kılavuz Adı: *Intraoral Görüntüleme Plaka Sistemi CS 7600 Sistem Güvenlik, Düzenleyici ve Teknik Spesifikasyonlar Kullanıcı Kılavuzu*

Parça Numarası: 8J4070_tr

Revizyon Numarası: 07

Basım Tarihi: 2019-02

Bu Kılavuzda kullanılan Marka adları ve logolar telif hakkı kapsamındadır.



2797

İçindekiler

Güvenlik Bilgileri	1
Kullanım endikasyonları	1
Bu Kılavuzdaki kurallar	1
Uyarı ve Güvenlik Talimatları	2
Genel Duyuru	6
Lazer Güvenlik Talimatı	6
Hijyen ve Dezenfeksiyon	6
İşaretler ve Etiket Sembolleri	8
Kullanılan IEC Sembolleri	9
Güvenlik Etiketleri	9
Etiket Konumları	10
Düzenleyici Bilgi	11
Genel Yasal Bilgiler	11
Avrupa ve Uluslararası Standartlarıyla Uyum	12
FCC Kurallarıyla Uyum	18
Teknik Spesifikasyonlar	19
Model	19
Fabrika Adresi	19
Üretici Adresi	19
CS 7600 Teknik Spesifikasyonlar	20
Sistem Spesifikasyonları	20
Görüntüleme Plaka Spesifikasyonları	21
RF Bilgisi	22
CS 7600 Çevresel Gereklilikleri	22
Görüntüleme Plakaları Çevresel Gereklilikleri	23
Minimum Bilgisayar Sistem Gereklilikleri	24
İletişim Bilgisi	25
Üretici Adresi	25
Yetkili Temsilciler	25
Avrupa Topluğunda Yetkili Temsilci	25
Avrupa Birliği için İthalatçı	25
Brezilya'daki Yetkili Temsilci	26

1

Güvenlik Bilgileri

Kullanım endikasyonları

CS 7600 cihazının radyografik diagnostik intraoral görüntüler için bir görüntüleme plakası (saklama fosfor ekranı) kullanarak dijital dental radyografiyle kullanılması amaçlanmıştır.

Bu Kılavuzdaki kurallar

Aşağıdaki özel mesajlar, personel veya aygıtlarla ilgili bilgileri vurgular veya potansiyel riskleri gösterir.



UYARI: Güvenlik talimatını dikkatle izleyerek kendinizin veya başkalarının yaralanmasını önlemeniz konusunda uyarır.



Önemli: Problemlere neden olabilecek bir durum konusunda uyarır.



İpucu: Ekstra bilgi ve öneriler sağlar.



Not: Önemli bilgiyi vurgular.

Uyarı ve Güvenlik Talimatları

Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, kendisini endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanım için uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Konutların olduğu bir ortamda kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunmayabilir. Kullanıcı, ekipmanı yeniden konumlandırma veya yeniden yönlendirme gibi durumu hafifletici önlemler almalıdır.

Sistem, ELEKTROMANYETİK BOZULMA yoğunluğunun yüksek olduğu aktif HF CERRAHİ EKİPMAN yanında ve manyetik rezonans görüntüleme için kullanılan bir ME SİSTEMİ'nin RF korumalı odası dışında, hastane ortamında kullanılmalıdır.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) üretici tarafından belirlenen kablolar dahil CS 7600'ün herhangi bir parçasının 30 cm'den (12 inç) daha yakınında kullanılmamalıdır. Aksi halde söz konusu ekipmanda performans düşmesi gözlemlenebilir. Doğru şekilde çalışmamasına neden olabileceğinden bu ekipmanın diğer ekipmanların yanında veya üst üste konmuş halde kullanılmaması önerilir. Eğer bu şekilde kullanmak gerekirse, normal şekilde çalıştıklarından emin olmak için bu ekipman ve diğer ekipmanların gözlemlenmesi gerekir. Bu ekipmanın üreticisi tarafından önerilen veya verilenler dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanda daha yüksek elektromanyetik emisyonlara ya da daha düşük elektromanyetik bağışıklığa neden olarak yanlış çalışmaya sebebiyet verebilir.



UYARILAR

Tarayıcı

- **CS 7600 ürününü kullanmadan önce bu güvenlik bilgilerinin okunması ve anlaşılması gerekmektedir.**
- **Güvenliği sağlamak üzere sistemi kullanmadan önce tüm kullanıcı kılavuzlarını dikkatle okuyun ve kılavuzlar boyunca bulunan tüm Uyarılar, Önemli Noktalar ve Notları izleyin.**
- **Bu kılavuzu ekipmanla birlikte tutun.**
- **Bu cihazın çalıştırılmasından ve bakımından siz sorumlusunuz. CS 7600 kullanmak için eğitimli olmanız gerekir. Gerektiğinde, eğitimli ve yetkili bir servis teknisyeninin inceleme ve bakım işlemlerini gerçekleştirmesini sağlayın.**
- **CS 7600 uygulanan kısmı olmayan sürekli çalışan sabit ekipman şeklinde Sınıf I'dir ve bir sinyal giriş/çıkış kısmı vardır. Ürün, zararlı su girişine karşı normal koruma ile sağlanmaktadır.**

- Bu cihazı hava veya oksijen veya diazot monoksitle yanıcı anestezik karışım bulunan ortamlarda **KULLANMAYIN**.
- Sistem kapakları veya fişlerini **ÇIKARMAYIN** veya **AÇMAYIN**. Dahili devreler ciddi yaralanmaya neden olabilecek yüksek voltaj kullanır. Vasıflı bir teknisyen tarafından değiştirildikten sonra 36 saat içinde atan sigortalar sistem içinde arızalı elektriksel devrelere işaret edebilir. Sistemi vasıflı bir servis personeline kontrol ettirin. Herhangi bir sigortayı değiştirmeye kalkışmayın. Sistemin aktif devre bileşenlerine sızan sıvılar elektriksel yangınlara yol açabilecek kısa devrelere neden olabilir. Bu nedenle, sistemin herhangi bir kısmına herhangi bir sıvı veya yiyecek koymayın. Kullanıcı kılavuzunda Sorun Giderme kısmında görüntüleme plakasının Geri Alınması talimatı uyarınca bir istisna olarak arka inceleme kapağına erişime izin verilir.
- Deprem riski varsa cihazı **KULLANMAYIN**. Deprem sonrasında tekrar kullanmadan önce cihazın tatminkar şekilde çalıştığından emin olun. Bu önleme uyulmaması hastayı tehlikelere maruz bırakabilir.
- Cihazın çalışma alanı içine cisimler **YERLEŞTİRMEYİN**.
- Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman **SADECE** koruyucu topraklı bir ana şebekeye bağlanmalıdır.
- Esnek güç kablosunun cihaz kuplajı/girişi ana şebekeden ayırma cihazı olarak kullanılır.
- Cihazı veya bileşenlerini atmak için bir servis teknisyeniyle irtibat kurun.
- Bu ekipmanda modifikasyon yapılmasına izin verilmez.
- Ünite etrafında hava dolaşımını **ENGELLEMEYİN**. Aşırı ısınma ve sistemin zarar görmesini önlemek için ünite etrafında daima en az 15 cm açıklık bırakın.
- Tarayıcı ana şebeke güç kaynağı soketine daima kolay erişim sağlayacak şekilde konumlandırılmalıdır.
- Ekipmanın, diğer ekipmanları da içeren harici bir IT-AĞI'na bağlanması, **HASTALAR**, **OPERATÖRLER** veya üçüncü şahıslar için önceden tanımlanamayan **RİSKLERE** neden olabilir.
- **SORUMLU ORGANİZASYON**, bu **RİSKLERİ** tanımlamalı, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol etmelidir.
- **IT-AĞI'ndaki** sonraki değişiklikler yeni **RİSKLER** getirebilir ve **IT-AĞI'nda** şunları içeren ek analiz ve değişiklikler gerektirebilir:
 - IT-ağ yapılandırmasındaki değişiklikler.
 - IT-AĞI'na ek öğelerin bağlanması.

- IT-AĞI'ndan öğelerin bağlantılarının kesilmesi.
- IT-AĞI'na bağlı ekipmanın güncellenmesi.
- IT-AĞI'na bağlı ekipmanın yükseltilmesi.

Görüntüleme Plakaları:

- Görüntüleme plakalarının zarar görmesi ve görüntü artefaktları olasılığını önlemek için görüntüleme plakaları ile şu materyaller/solüsyonlar/solventler ile temas etmesinden kaçının: İzopropil alkol, hidrojen peroksit ve diğer peroksitler, narenciye tabanlı temizleyiciler, el losyonları ve susuz el temizleyicileri, veya ayrıca sürfaktanlar ve yağlayıcılar.
- Görüntüleme plakası Baryum içerir ve faydalı kullanım ömrü sonunda tehlikeli veya belirli koşullarda özel atık olarak değerlendirilmelidir. Geri dönüşüm ve ortadan kaldırma bilgisi için, yerel yetkililerinizle iletişim kurun.
- Görüntüleme plakasını herhangi bir temizleyici veya dezenfekte edici solüsyona batırmayın. Otoklava sokmayın; otoklava sokulmuş görüntü plakaları atılmalıdır.
- Görüntüleme plakaları kullanılmadıklarında, orijinal paketinde veya saklama kutusunda saklanmalıdır. Görüntüleme plakalarını daima karanlık ve kuru bir yerde saklayın.
- Bozucu bir etkisi olabileceğinden, görüntüleme plakalarını uzun süreler ışığa maruz bırakmayın.
- Görüntüleme plakalarını, sıcak veya nemli ortamlarda saklamayın.
- Görüntüleme plakalarını katlamayın, kırıştırmayın veya bükmeyin.
- Görüntüleme plakasının görüntüleme tarafına dokunmaktan kaçının ve görüntüleme plakasına zarar vereceğinden görüntüleme plakasının görüntüleme yüzeyini herhangi bir yüzey üzerinde sürüklememeye dikkat edin.
- Görüntüleme plakalarını sıvı veya kimyasal dökülmeleriyle zarar görebilecekleri yerlerde bırakmayın.
- CS Ekran Temizleyiciyle ilgili Malzeme Güvenlik Veri Sayfalarındaki (MSDS) talimatları okuyun ve izleyin.
- Seyreltilmiş çamaşır suyu çözeltisinin ticari olarak hazırlanmış eşdeğeri kullanıldığı takdirde, üreticinin talimatlarına göre kullanılmalıdır.

Bilgisayar:

- Bilgisayarı ve takılı çevre ekipmanını ünitedeki hastanın hemen yakınına **YERLEŞTİRMEYİN**. Hasta ile ünite arasında en az 1,83 m mesafe bırakın. Bilgisayar ve çevre ekipmanı IEC60950 standardına uymalıdır.
- Veri işleme sistemi ve ekran ayrıntıları için bilgisayarınızın kurulum kılavuzuna bakın. Yeterli biçimde havalandırıldığından emin olmak için CPU'nun (merkezi işlem biriminin) çevresinde yeterli miktarda boş alan bırakın.
- Maksimum görüntü kalitesi ve görsel rahatlık sağlamak üzere, ekranı dahili ve harici ışık kaynaklarının neden olduğu ışık yansımalarını önleyecek şekilde yerleştirin.
- Tıbbi sınıf kaçak akımını garanti etmek için sisteme bağlı bilgisayar tıbbi sınıf bir bilgisayar olmalı veya ana şebekeye tıbbi sınıf güç kaynağı yoluyla bağlanmalıdır. Bu durum, sistemin dizüstüne bir yalıtıcı üzerinden USB ile ya da ağ kablosu aracılığıyla bağlıysa geçerli değildir.

Kablo Tanımı	Şuradan	Şuraya	Kablo Tipi (veya bu kablonun model adı ve üreticisi)	Kablo Uzunluğu
USB kablo	Scan & Go Cihazı USB Portu	PC USB Portu	Kalkan	2 m
Ağ kablosu	CS 7600 Ağ Bağlantı Noktası	PC Ağ Bağlantı Noktası	Korumasız	3 m
Güç kablosu	Adaptör AC girişi	Şebeke	Korumasız	1,5 m

Genel Duyuru



UYARILAR

Ürün, ürünle beraber gelen belgelerde tanımlandığı şekilde kontrollere uymazsa veya uygun şekilde çalışmazsa:

- Bu kılavuzda belirtildiği şekilde güvenlik önlemlerini izleyin.
- Üniteyi kullanmayı bırakın ve üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasını engelleyin.
- Servis ofisiyle hemen irtibat kurun, problemi bildirin ve ek talimat bekleyin.

Lazer Güvenlik Talimatı



UYARILAR

CS 7600 bir SINIF 1 Lazer ürünüdür.

- Normal çalışma sırasında dış bölgenin lazer radyasyonuna maruz kalmasını önlemek için üniteyi daima koruyucu kapağı içinde tutun.
- Normal çalışma sırasında kapağı çıkarmayın. Kapağı sadece yetkili servis personeli çıkarabilir.
- Servis kapısı açıkken sistemi çalıştırmayın
- Kullanıcı kılavuzunda sorun giderme kısmında görüntüleme plakasının Geri Alınması talimatı uyarınca bir istisna olarak arka inceleme kapağına erişime izin verilir.



UYARI

Kapak çıkarıldığında lazer radyasyonu. Işına doğrudan maruz kalmaktan kaçının. İçinde Sınıf 3B lazer vardır. Servis kapısı açıkken sistemi çalıştırmayın.

Hijyen ve Dezenfeksiyon



UYARILAR







- Ayrılabilir insersiyon yuvası panelini dezenfekte etmek için kimyasal otoklav kullanmayın.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için her yeni hasta için yeni bir hijyenik kılıf kullanın.



UYARI




Ekipmanı yanıcı sıvılar, buharlar veya gazlar varlığında çalıştırmayın. Ortamda tehlikeli maddeler saptanırsa sistemi açmayın veya fişini takmayın. Bu maddeler sistem açıldıktan sonra saptanırsa, üniteyi kapatmaya veya fişini çekmeye kalkışmayın. Sistemi kapatmadan önce bölgeyi tahliye edin ve havalandırın.

İşaretler ve Etiket Sembolleri



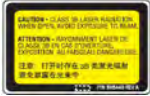
Etiket	Tanım
	<p>Avrupa Birliği'nde bu sembol şu anlama gelir: Bu ürünü bir çöp kutusuna ATMAYIN; uygun bir geri dönüşüm aracı kullanın.</p> <p>Bu ürünle ilgili mevcut toplama ve geri dönüşüm programları hakkında bilgi için yerel satış temsilcinize başvurun.</p>
	<p>Uyarı: Genel uyarı işareti</p> <p>Carestream Dental LLC tarafından satılanlar hariç; bu belgede belirtilenler dışında aksesuarların kullanılması, tüm sistem için daha düşük bir güvenlik düzeyiyle sonuçlanabilir.</p>
	<p>Genel zorunlu eylem işareti.</p>
	<p>Talimat el kitabı / kitapçığına başvurun.</p>
	<p>Üretim Tarihi.</p>
	<p>Üretici adresi.</p>

Kullanılan IEC Sembolleri

Sistemde aşağıdaki sembollerin biri veya birkaçıyla etiketler bulunabilir

Etiket	Tanım
	Dikkat—beraberindeki belgelere bakınız
	Güç Açma/Kapama
	Dikkat—Elektrik çarpması tehlikesi

Güvenlik Etiketleri

Etiket	Tanım	Konum
	Dikkat—Elektrik çarpması tehlikesi	PM kartı
	Lazer yayan ürün	Optik kafa
	Tarayıcı içinde sınıf 3B lazer ürünü	Optik kafa ve tarayıcı arka kapağında

2 Düzenleyici Bilgi



UYARI: Uyumdan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik veya modifikasyon kullanıcının bu ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabılır.

Genel Yasal Bilgiler

CS 7600 spesifik olarak X ışını diagnostik görüntülerinin taranması amaçlı aktif bir cihazdır. Bu cihaz aşağıdaki yönetmeliklerle uyumludur:

- Tıbbi Cihaz Direktifler 93/42/ Avrupa Ekonomik Topluluęu (AET), Sınıf IIa 2007/47/EEC ile değiştirildiği şekilde kural 16'ya uyar.
- CS 7600 spesifik olarak X ışını diagnostik görüntülerinin taranması amaçlı aktif bir cihazdır.
- Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) direktifi 89/336/EEC, Grup 1, Sınıf A
- Telsiz Ekipman direktifleri 2014/53/EU
- FCC kuralları kısım 15/EN 300 330 V2.1.1/47CFRp15sb.C/RSS/210 Kısım 7
- Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda (RoHS) bazı tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına dair 2011/65/EU No'lu Direktif.
- 21 CFR 1040.10
- FDA Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi CDRH - Başlık 21 CFR 872.1800 (ABD)
- Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri (Kanada)

Avrupa ve Uluslararası Standartlarıyla Uyum

Avrupa ve Uluslararası Standartlarıyla Uyum	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	Tıbbi Elektrikli Cihaz, Kısım 1: Temel Güvenlik ve Gerekli Performans için Genel Gereklilikler
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Tıbbi Elektrikli Cihaz, Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler – Kollateral Standart: Elektromanyetik Bozulmalar – Şartlar ve testler.
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Tıbbi Elektrikli Cihaz, Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler – Kollateral Standart: Kullanılabilirlik
EN ISO 14971	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlara risk yönetimi uygulama
EN 15223-1	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler - Kısım 1: Genel gereksinimler.
EN 1041	Tıbbi cihazların üreticisi tarafından sağlanan bilgi
EN 62304 / IEC 62304	Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam döngüsü süreçleri
EN 300 330	Kısa Menzilli Cihazlar (SRD); 9 kHz ila 25 MHz frekans aralığında radyo ekipmanı ve 9 kHz ila 30 MHz frekans aralığında endüktif döngü sistemleri
EN 60825-1 / IEC 60825-1	Lazer ürünlerinin güvenliği - Kısım 1: Cihaz sınıflandırması ve gereksinimler
EN 62366 / IEC 62366	Tıbbi cihazlar - Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
EN ISO 10993-1	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Kısım 1: Risk yönetim sürecinde değerlendirme ve test
ANSI AAMI ES60601-1	Tıbbi Elektrikli Cihaz - Kısım 1: Genel Güvenlik Gereksinimleri
CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1	Tıbbi Elektrikli Cihaz - Kısım 1: Genel Güvenlik Gereksinimleri

Sınıflandırma EN/IEC 60601-1 Uyarınca

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Sınıf 1 ekipman
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	Uygulanan Parça Yok
Suyun zararlı girişine karşı koruma	Olağan ekipman, IPX0
Çalışma modu	Sürekli çalışma

EN/IEC 60601-1-2 uyumluluğu

Elektromanyetik Uyumlulukla İlgili Önlemler



- Tıbbi elektrikli cihaz, elektromanyetik uyumluluk açısından özel önlemler alınmasını gerektirir (EMC).
- CS 7600 bu belgede sunulan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete konmalıdır.
- İletişim Cihazları: Taşınabilir ve mobil Radyo Frekans (RF) iletişim ekipmanı CS 7600 Elektromanyetik Uyumluluğunu etkileyebilir.
- CS 7600'de diğer ekipmanda, o ekipman CISPR emisyon gerekliliklerine uyuyor olsa bile enterferans yapabilir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar (IEC 60601-1-2)

CS 7600 cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. CS 7600 müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	1. Grup	CS 7600 RF enerjisini yalnız dahili işlevlerinde kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan herhangi bir elektronik cihazla girişime neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	CS 7600, evlerde ve evsel amaçlarla doğrudan düşük voltajlı elektrik şebekesine bağlı olan binalar dışında tüm kurum ve bina türlerinde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanabilir değil	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanabilir değil	

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik İmmünite

CS 7600 cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. CS 7600 müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik boşaltım (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Yerler ahşap, beton ya da seramik döşemeli olmalıdır. Yerler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke elektrığının kalitesi tipik bir ticari işletmedeki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik İmmünite (Devam)

Ani Yükselme IEC 61000-4-5	± 1 kV hatlardan hatlara ± 2 kV hatlardan toprağa	± 1 kV hatlardan hatlara ± 2 kV hatlardan toprağa	Şebeke elektriğinin kalitesi tipik bir ticari işletmedeki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	%0 U_T ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U_T ; 1 döngü ve %70 U_T ; 25/30 ^a) döngüsü Tek faz: 0°'de %0 U_T ; 250/300 ^a) döngüsü	%0 U_T ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U_T ; 1 döngü ve %70 U_T ; 25/30 ^a) döngüsü Tek faz: 0°'de %0 U_T ; 250/300 ^a) döngüsü	Şebeke elektriğinin kalitesi tipik bir ticari işletmedeki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. CS 7600 kullanıcısının ana güç kesintisi durumlarında sistemi sürekli çalıştırması gerekirse, CS 7600 ürünlerinin kesintisiz güç kaynağı ile çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü düzeylerde olmalıdır

a) örn: 10/12, 50 Hz'de 10 periyod veya 60 Hz'de 12 periyod anlamına gelir.

NOT: U_T , test düzeyinin uygulanmasından önceki AC ana akım voltajıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik İmmünite (IEC 60601-1-2)

CS 7600 cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. CS 7600 müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında ^{a)}	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında ^{a)}	Profesyonel sağlık kuruluşu ortamı. UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi periferaller dahil) üretici tarafından belirlenen kablolar dahil CS 7600'ün herhangi bir parçasının 30 cm'den (12 inç) daha yakınında kullanılmamalıdır. Aksi halde söz konusu ekipmanda performans düşmesi gözlemlenebilir.
Radyasyonla Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz'den 2,7 GHz'e	3 V/m 80 MHz'den 2,7 GHz'e	

a 150 kHz ve 80 MHz'den 6,795 MHz'ye; 13,533 MHz'den 13,567 MHz ve 27,283 MHz'ye; 40,66 MHz'den 40,70 MHz'ye kadar olan ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantlar.

NOT 1: Telsiz (cep telefonu/kablosuz) telefonlardan ve arazi tipi mobil telsizlerden, amatör radyolardan, AM ve FM radyo yayınlarından ve TV yayınlarından gelen alan güçleri teorik olarak kesin şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamları değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması göz önüne alınmalıdır. CS 7600 kullanıldığı konumdaki ölçülen alan kuvveti yukarıdaki uygulanabilir RF uygunluk düzeyini aşarsa, CS 7600 normal çalıştıklarını doğrulamak için gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, CS 7600 yeniden yerleştirilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi başka önlemler gerekebilir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansıtımdan etkilenir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik İmmünite

RF kablosuz iletişim ekipmanı kaynaklı yakınlık alanlarına bağışıklık için, CS 7600, IEC60601-1-2 standardına göre aşağıda belirtilen test seviyelerine uygundur. CS 7600 müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığında emin olmalıdır.

Test frekansı (MHz)	Band (MHz)	Bağışıklık testi seviyeleri
385	380-390	Nabız modülasyonu 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz sapma, 1 kHz sinüs, 28 V/m
710		
745	704-787	Nabız modülasyonu 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Nabız modülasyonu 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Nabız modülasyonu 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Nabız modülasyonu 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Nabız modülasyonu 217Hz, 9V/m
5785		



Not: Kesintisiz iletişimin elektromanyetik uyumluluk açısından gerekli performans olduğu belirlenmiştir.

FCC Kurallarıyla Uyum

Bu cihaz FCC Kuralları kısım 15 ile uyumludur. Çalışma şu iki duruma bağlıdır:

- Bu cihaz zararlı enterferansa neden olamaz.
- Bu cihaz istenmeyen çalışmaya neden olabilecek enterferans dahil aldığı tüm enterferansı kabul etmelidir.

3

Teknik Spesifikasyonlar

Model

CS 7600

Fabrika Adresi

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

Üretici Adresi



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

CS 7600 Teknik Spesifikasyonlar

Sistem Spesifikasyonları

Bileşenler	CS 7600
Boyutlar (dirseksiz)	267 mm (Y), 237 mm (G), 260 mm (D)
Ağırlık	Yaklaşık 6 kg
Güç kaynağı*	SL Güç Model No: MW174KB2403F01 100 – 240 V (ac), 50/60 Hz, 1.5 A Veya Ortalama Kuyu Modeli #: GSM60A24 100-240V(ac), 50/60 Hz, 1,4-0,7A
Lazer dalgaboyu	635 – 660 nm (Sınıf 3B)
Lazer gücü	12 mW değerine kadar

* Harici AC/DC güç kaynağı tıbbi sınıf için, IEC 60601-1 uyumlu

Görüntüleme Plaka Spesifikasyonları

Görüntüleme Plakası Boyutları

Görüntüleme Plakası Büyüklüğü	0	1	2	3	4	
Yükseklik (mm)	22	24	31	27	57	
Genişlik (mm)	35	40	41	54	76	
Süper yüksek çözünürlük (SHR)	Yükseklik (piksel)	1356	1476	1500	1802	2800
	Genişlik (piksel)	2052	2298	2000	3009	3750
Yüksek çözünürlük (HR)	Yükseklik (piksel)	772	841	860	1026	1580
	Genişlik (piksel)	1169	1308	1150	1713	2122
Yüksek hız (HS)	Yükseklik (piksel)	435	474	480	578	900
	Genişlik (piksel)	659	738	640	966	1200

Görüntüleme Plakası Tarama Çözünürlüğü

Çözünürlük Düzeyi	Pratik Çözünürlük (LP/mm*)
Süper yüksek çözünürlük (SHR)	17
Yüksek çözünürlük (HR)	14
Yüksek hız (HS)	8

* LP/mm: Milimetre başına çizgi çifti (tarama yönünde ızgara çözünürlük hedefinde ölçülen)

RF Bilgisi.

RF Bilgisi	
Scan & Go standard (Tara ve Git standardı)	ISO15693
Frekans	13,56 MHz

CS 7600 Çevresel Gereklilikleri

Ortam Çalışma Koşulları

Ortam Çalışma Koşulları	
Sıcaklık	5 – 35 °C
Bağıl nem	%30 – 85 Yoğuşmasız
Atmosferik basınç	700 – 1060 hPa

Saklama ve Nakil Koşulları

Çevre Saklama Koşulları (ambalajında)	
Sıcaklık	-10 – 60 °C
Bağıl nem	%10 – 95 Yoğuşmasız
Atmosferik basınç	700 – 1060 hPa

Görüntüleme Plakaları Çevresel Gereklilikleri

Ortam Çalışma Koşulları

Ortam Çalışma Koşulları	
Sıcaklık	5 – 35 °C
Bağıl nem	%30 – 85 Yoğuşmasız
Atmosferik basınç	700 – 1060 hPa

Saklama ve Nakil Koşulları

Çevre Saklama Koşulları (ambalajında)	
Sıcaklık	-10 – 60 °C
Bağıl nem	%10 – 95 Yoğuşmasız
Atmosferik basınç	700 – 1060 hPa

Minimum Bilgisayar Sistem Gereklilikleri

Öge	Görüntüleme ve Çekim	Notlar
CPU (İşlemci)	2 GHz Intel® Dual Core™ veya AMD Athlon veya üstü	En iyi performans için bir Intel® Dual Core™ işlemci kullanılması önerilir.
RAM	1 GB (2 GB önerilir)	RAM'in sistem performansı üzerinde çok önemli bir etkisi vardır.
Sabit disk sürücüsü	<ul style="list-style-type: none">Yazılım kurulumu için 4 GBYazılımı kullanmak için 80 GB minimum (250 GB önerilir)	
Grafik kartı	256 MB video RAM ile Open Glide 1.2 destekleyen Nvidia/ATI tabanlı kart	Video RAM'in sistem performansı üzerinde çok önemli bir etkisi vardır.
Monitör	<ul style="list-style-type: none">1 monitör17" veya üstü1024 x 768 minimum ekran çözünürlüğü, 32-bit renk modu	Monitörünüz kaliteli görüntüler görüntülemekte çok önemli bir bileşendir. Düşük kaliteli monitörler uygun tanı ve tedavileri olumsuz etkiler.
İşletim sistemi	<ul style="list-style-type: none">Windows 7 Ultimate/ Professional SP1, 32/64-bit ileWindows 8.1 64-bitWindows 10 Professional	
Ethernet arayüzü	100/1Gb LAN kartı	
USB 2.0	3 port	4 port önerilir
CD/DVD sürücüsü	DVD-ROM sürücüsü	Ürün yazılımını kurmak için gerekli
Hoparlörler	1 hoparlör	Sistem ve Scan & Go seçeneği tarafından başlatılan sesli alarmları duymayı mümkün kılmak için.

4 İletişim Bilgisi

Üretici Adresi



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

Yetkili Temsilciler

Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci

EC REP

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

Avrupa Birliği için İthalatçı

Carestream Dental Germany GmbH
Hedelfinger Str. 60
70327 Stuttgart
Germany

Brezilya'daki Yetkili Temsilci

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brezilya
CEP (Posta Kodu): 12238-577

For more information, visit: www.carestreamdental.com
To give documentation feedback, visit:
www.carestreamdental.com/documentationfeedback