

CS 7600



Hướng dẫn sử dụng Thông số kỹ thuật về An toàn, Quy định & Kỹ thuật

Thông báo

Hướng dẫn sử dụng về An toàn, Quy định & Thông số kỹ thuật này dành cho CS 7600 bao gồm thông tin về các hướng dẫn an toàn, thông tin quy định và thông số kỹ thuật của thiết bị. Vui lòng đọc và tuân thủ tất cả các cảnh báo và hướng dẫn trong Hướng dẫn này cũng như các hướng dẫn được đánh dấu trên máy.

Các thông tin chứa trong Hướng dẫn này có thể được thay đổi mà không cần thông báo, giải thích hoặc thông báo cho những người liên quan. Đảm bảo bạn đã có phiên bản mới nhất.

Không được sao chép bất cứ phần nào trong hướng dẫn này mà không có sự cho phép rõ ràng của Carestream Dental, LLC.

Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của nha sĩ hoặc bác sĩ.

Tài liệu này ban đầu được soạn thảo bằng tiếng Anh.

Tên Hướng dẫn: Hệ thống Tắm chụp trong miệng *Hướng dẫn sử dụng Thông số kỹ thuật về An toàn, Quy định & Kỹ thuật CS 7600*

Số hiệu Bộ phận: 8J4070_vi

Bản sửa đổi số: 07

Ngày in: 2019-02

Các tên thương hiệu và logo được sao chép trong Hướng dẫn này được bảo vệ bản quyền.



2797

Mục lục

Thông tin An toàn	1
Chỉ định Sử dụng	1
Quy ước trong Hướng dẫn này	1
Cảnh báo và Hướng dẫn An toàn	2
Thông báo chung	6
Hướng dẫn An toàn về tia Laser	6
Vệ sinh và Khử trùng	7
Đánh dấu và Ghi nhãn biểu tượng	8
Biểu tượng IEC được sử dụng	9
Nhãn An toàn	9
Các vị trí nhãn	10
Thông tin Quy định	11
Thông tin Quy định Tổng quan	11
Phù hợp với các Tiêu chuẩn Châu Âu và Quốc tế	12
Tuân thủ với Quy tắc FCC	18
Thông số kỹ thuật	19
Mẫu	19
Địa chỉ Nhà máy	19
Địa chỉ nhà sản xuất	19
Thông số kỹ thuật CS 7600	20
Thông số kỹ thuật hệ thống	20
Thông số Kỹ thuật Tầm chụp	21
Thông tin RF.	22
Yêu cầu môi trường cho sản phẩm CS 7600	22
Yêu cầu môi trường cho Tầm chụp	23
Yêu cầu hệ thống máy tính tối thiểu	24
Thông tin Liên hệ	25
Địa chỉ nhà sản xuất	25
Đại diện ủy quyền	25
Đại diện Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	25
Hãng nhập khẩu dành cho Liên Minh Châu Âu	25
Đại diện Ủy quyền tại Brazil.	26

1 Thông tin An toàn

Chỉ định Sử dụng

CS 7600 được chủ định dùng để chụp X-quang nha khoa kỹ thuật số bằng cách sử dụng một tấm chụp (tấm phim chứa phosphor) cho các ảnh chụp X-quang vùng nội miệng để chẩn đoán.

Quy ước trong Hướng dẫn này

Các thông báo đặc biệt sau đây nhấn mạnh về thông tin hoặc chỉ báo nguy cơ tiềm ẩn đối với nhân viên hoặc thiết bị.



CẢNH BÁO: Cảnh báo bạn nhằm tránh chấn thương cho bản thân hoặc người khác bằng cách làm đúng theo các hướng dẫn an toàn.



Quan trọng: Cảnh báo bạn về tình trạng có thể gây ra các sự cố.



Mẹo: Cung cấp thêm thông tin và gợi ý.



Chú ý: Nhấn mạnh các thông tin quan trọng.

Cảnh báo và Hướng dẫn An toàn

Các đặc tính PHÁT XẠ của thiết bị này khiến cho nó phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu dùng trong môi trường dân cư (thông thường cần phải có CISPR 11 loại B) thiết bị này có thể không đáp ứng khả năng bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ thông tin liên lạc tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm nhiễu, ví dụ như định vị lại hoặc định hướng lại thiết bị.

Hệ thống nên được sử dụng trong môi trường bệnh viện ngoại trừ ở gần THIẾT BỊ PHẪU THUẬT TẦN SỐ CAO (HF) đang hoạt động và phòng được bảo vệ RF của HỆ THỐNG ME để chụp cộng hưởng từ, trong đó cường độ NHIỀU LOAN ĐIỆN TỪ ở mức cao.

Thiết bị thông tin liên lạc dùng sóng vô tuyến RF dạng xách tay (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten gắn ngoài) nên được sử dụng không gần quá 30 cm (12 inch) đối với bất kỳ bộ phận nào của thiết bị CS 7600, gồm cả các dây cáp theo quy định của nhà sản xuất.

Nếu không, có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị.

Cần tránh sử dụng thiết bị này liên kế hoặc xếp chồng lên nhau với thiết bị khác bởi có thể làm thiết bị hoạt động không đúng. Nếu cần phải sử dụng như vậy, thiết bị này và các thiết bị khác cần được quan sát theo dõi để xác minh rằng chúng vẫn đang hoạt động bình thường.

Việc sử dụng các phụ kiện, bộ biến năng và dây cáp khác với các loại được quy định hoặc do nhà sản xuất thiết bị này cung cấp có thể dẫn đến gia tăng phát xạ điện từ hoặc suy giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này cũng như dẫn đến việc vận hành bất thường.



CẢNH BÁO

Máy quét

- **Đọc và hiểu rõ thông tin an toàn này trước khi dùng thiết bị CS 7600.**
- **Để đảm bảo an toàn, hãy đọc cẩn thận tất cả các hướng dẫn sử dụng trước khi dùng hệ thống và tuân thủ tất cả các mục Cảnh báo, Quan trọng và Ghi chú trong suốt các hướng dẫn này.**
- **Cất giữ hướng dẫn này cùng với thiết bị.**
- **Bạn chịu trách nhiệm về việc vận hành và bảo trì của thiết bị này. Bạn bắt buộc phải trải qua khóa đào tạo để sử dụng thiết bị CS 7600. Khi cần thiết, hãy nhờ một kỹ thuật viên bảo trì được ủy quyền đã qua đào tạo để thực hiện các thao tác kiểm tra và bảo trì.**
- **Sản phẩm CS 7600 có Hạng I, là thiết bị cố định hoạt động liên tục mà không có các bộ phận ứng dụng và có một bộ phận đầu vào/đầu ra cho tín hiệu. Sản phẩm được cung cấp có khả năng bảo vệ thông thường chống lại nước xâm nhập gây hại.**

- **KHÔNG** được sử dụng thiết bị này khi có sự hiện diện của hỗn hợp gây mê dễ cháy với không khí hoặc với oxy hoặc với oxit nitơ.
- **KHÔNG** tháo hoặc mở các nắp hoặc nút đậy của hệ thống. Các mạch điện bên trong máy sử dụng điện cao áp có khả năng gây thương tích nghiêm trọng. Cầu chì bị nhảy trong vòng 36 giờ kể từ khi được thay thế bởi một kỹ thuật viên có trình độ có thể chỉ báo các mạch điện bị trục trặc trong hệ thống. Nhờ nhân viên bảo trì đủ trình độ tiến hành kiểm tra hệ thống. Không được cố thay thế bất cứ cầu chì nào. Chất lỏng xâm nhập vào các thành phần mạch điện đang hoạt động của hệ thống có thể gây ra đoản mạch dẫn đến hỏa hoạn do điện. Do đó, không đặt bất kỳ chất lỏng hoặc thức ăn vào bất kỳ bộ phận nào của hệ thống. Chỉ trong trường hợp ngoại lệ cho phép tiếp cận nắp đậy kiểm tra phía sau, theo các hướng dẫn để Thu hồi nắp chụp trong phần Xử lý sự cố của hướng dẫn sử dụng này.
- **KHÔNG** vận hành thiết bị nếu có đe dọa bị động đất. Sau một trận động đất, hãy đảm bảo rằng thiết bị sẽ vận hành bình thường trước khi sử dụng lại máy. Không tuân thủ biện pháp đề phòng này có thể khiến bệnh nhân gặp phải nguy hiểm.
- **KHÔNG** đặt đồ vật bên trong vùng hoạt động của thiết bị.
- **CHỈ** kết nối thiết bị này vào nguồn điện chính có nối đất bảo vệ để tránh nguy cơ bị điện giật.
- Khớp nối/đầu vào dây nguồn mềm của thiết bị được sử dụng như một thiết bị ngắt kết nối khỏi nguồn điện.
- Để thải bỏ thiết bị hoặc các thành phần của máy, hãy liên hệ với kỹ thuật viên bảo trì.
- Không được phép sửa đổi thiết bị này.
- **KHÔNG** chặn không khí lưu thông xung quanh máy. Luôn duy trì khoảng cách ít nhất 15 cm xung quanh máy để tránh quá nhiệt và làm hư hỏng hệ thống.
- Máy quét nên được đặt sao cho có thể dễ dàng tiếp cận tới ổ cắm nguồn điện chính.
- Kết nối của PEMS với hệ thống MẠNG CNTT bao gồm các thiết bị khác có thể gây ra những RỦI RO không xác định khác cho BỆNH NHÂN, NGƯỜI VẬN HÀNH hoặc bên thứ ba.
- **TỔ CHỨC CHỊU TRÁCH NHIỆM** cần xác định, phân tích, đánh giá và kiểm soát các RỦI RO này.

- Những thay đổi sau đó về hệ thống MẠNG CNTT có thể dẫn đến các RỦI RO mới và cần phân tích bổ sung cũng như các thay đổi về MẠNG CNTT có bao gồm:
 - Các thay đổi về cấu hình mạng CNTT.
 - Kết nối của các bộ phận bổ sung vào MẠNG CNTT.
 - Ngắt kết nối các bộ phận khỏi MẠNG CNTT.
 - Cập nhật thiết bị được kết nối với MẠNG CNTT.
 - Nâng cấp thiết bị được kết nối với MẠNG CNTT.

Tắm chụp:

- Để tránh làm hư hỏng tấm chụp và có khả năng xuất hiện ảnh giả, hãy tránh để tấm chụp tiếp xúc với những vật liệu/dung dịch/dung môi sau đây: Cồn isopropyl, hydro peroxit và các peroxit khác, chất tẩy rửa làm từ chanh, kem dưỡng tay và các chất khử trùng tay không dùng nước cũng như các chất hoạt động bề mặt và chất bôi trơn.
- Các tấm chụp có chứa Barium và phải được coi là chất thải độc hại hoặc đặc biệt trong những điều kiện cụ thể khi hết tuổi thọ sử dụng hữu ích của chúng. Để biết thông tin thải bỏ hoặc tái chế, hãy liên hệ với các cơ quan chức năng tại địa phương của bạn.
- Không ngâm tấm chụp trong bất cứ dung dịch làm sạch hoặc khử trùng nào. Không hấp tiệt trùng; các tấm chụp đã hấp tiệt trùng đều phải vứt bỏ.
- Các tấm chụp phải được lưu giữ trong bao bì hoặc hộp bảo quản ban đầu của chúng khi không sử dụng. Luôn lưu giữ các tấm chụp ở nơi tối và khô ráo.
- Không để các tấm chụp tiếp xúc với ánh sáng trong thời gian dài bởi có thể gặp tác động gây suy giảm chất lượng.
- Không lưu giữ các tấm chụp trong điều kiện nóng hoặc ẩm ướt.
- Không được gấp, làm nhăn, hoặc uốn cong các tấm chụp.
- Tránh chạm vào mặt chụp ảnh của tấm chụp và cẩn thận không kéo mặt chụp ảnh này trên bất cứ bề mặt nào bởi điều này sẽ làm hư hỏng tấm chụp.
- Đừng để các tấm chụp ở nơi chúng có thể bị hư hỏng do đổ tràn chất lỏng hoặc hóa chất.
- Đọc và làm theo các hướng dẫn trong Bảng Dữ liệu An toàn Vật liệu (MSDS) dành cho Chất làm sạch Tấm phim Chụp X-quang Kỹ thuật số.

- Nếu sử dụng dung dịch thuốc tẩy pha loãng có bán trên thị trường, cần sử dụng theo đúng các hướng dẫn của nhà sản xuất.

Máy tính:

- **KHÔNG** được đặt máy tính và các thiết bị ngoại vi kết nối với máy tính ở vùng lân cận bệnh nhân trong thiết bị. Chừa khoảng cách ít nhất là 1,83m giữa bệnh nhân và thiết bị. Máy tính và thiết bị ngoại vi phải phù hợp với tiêu chuẩn IEC60950.
- Xem hướng dẫn lắp đặt máy tính của bạn để biết chi tiết về hệ thống xử lý dữ liệu và màn hình. Chừa lại một khoảng không gian trống vừa đủ quanh CPU để đảm bảo thông thoáng đầy đủ.
- Để có được chất lượng hình ảnh tối đa và dễ nhìn, hãy chỉnh vị trí màn hình để tránh phản chiếu trực tiếp từ ánh sáng bên trong hoặc bên ngoài.
- Để đảm bảo dòng điện rò rỉ theo quy định trong ngành y tế, máy tính kết nối với hệ thống phải là máy tính dùng trong y tế hoặc được kết nối vào nguồn điện chính thông qua bộ cấp nguồn dùng trong ngành y tế. Điều này không liên quan nếu hệ thống được kết nối với máy tính xách tay bằng USB thông qua một cầu dao cách ly hay dây cáp mạng.

Mô tả cáp	Từ	Đến	Loại cáp (hoặc Nêu chi tiết tên model và nhà sản xuất cho loại cáp này)	Chiều dài cáp
Dây cáp USB	Cổng USB của thiết bị Scan & Go	Cổng USB của PC	Bọc chắn	2 m
Dây cáp mạng	Cổng mạng CS 7600	Cổng mạng PC	Không có vỏ bọc	3 m
Dây nguồn	Ngõ vào bộ chuyển đổi AC	Điện lưới	Không có vỏ bọc	1,5 m

Thông báo chung



CẢNH BÁO

Nếu sản phẩm không hoạt động bình thường hoặc không đáp ứng được các điều khiển như mô tả trong tài liệu kèm theo sản phẩm:

- Tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn đã nêu trong hướng dẫn này.
- Ngừng dùng thiết bị và ngăn ngừa bất cứ thay đổi nào đối với thiết bị.
- Liên hệ văn phòng bảo trì ngay lập tức, báo cáo sự cố và chờ đợi hướng dẫn thêm.

Hướng dẫn An toàn về tia Laser



CẢNH BÁO

Thiết bị CS 7600 là sản phẩm có tia Laser HẠNG 1.

- Trong quá trình hoạt động bình thường, luôn giữ cho thiết bị được bao bọc trong nắp đậy bảo vệ của máy để tránh vùng bên ngoài không bị tiếp xúc với tia laser.
- Trong quá trình hoạt động bình thường, không được tháo nắp đậy. Chỉ những nhân viên bảo trì được ủy quyền mới có thể tháo nắp đậy.
- Không vận hành hệ thống trong khi đang mở cửa bảo trì
- Chỉ trong trường hợp ngoại lệ cho phép tiếp cận nắp đậy kiểm tra phía sau, theo các hướng dẫn để Thu hồi tấm chụp trong phần Xử lý sự cố của hướng dẫn sử dụng này.



CẢNH BÁO

Có phát xạ tia laser khi tháo nắp đậy ra. Tránh tiếp xúc trực tiếp với chùm tia.

Có tia laser Hạng 3B bên trong. Không vận hành hệ thống trong khi đang mở cửa bảo trì.

Vệ sinh và Khử trùng



CẢNH BÁO







- Không sử dụng nôi hấp dạng hóa học để khử trùng băng khe lắp có thể tháo rời.
- Để ngăn ngừa lây nhiễm chéo, hãy dùng tấm chắn vệ sinh mới cho mỗi bệnh nhân mới.



CẢNH BÁO




Không vận hành thiết bị khi có sự hiện diện của chất lỏng, hơi hoặc khí dễ gây cháy nổ. Không được cắm hoặc bật hệ thống, nếu phát hiện thấy các chất độc hại trong môi trường. Nếu phát hiện thấy những chất này sau khi đã bật hệ thống, đừng cố gắng tắt máy hoặc rút phích cắm điện. Sơ tán và thông gió cho khu vực đó trước khi tắt hệ thống.

Đánh dấu và Ghi nhãn biểu tượng



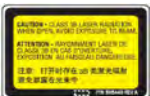
Nhãn	Mô tả
	<p>Tại Liên minh Châu Âu, biểu tượng này chỉ báo: KHÔNG thải bỏ sản phẩm này trong thùng rác; hãy sử dụng một cơ sở phục hồi và tái chế thích hợp.</p> <p>Liên lạc với đại diện bán hàng tại địa phương của bạn để biết thêm thông tin về các chương trình thu gom và phục hồi cố sẵn cho sản phẩm này.</p>
	<p>Cảnh báo: Dấu hiệu cảnh báo chung</p> <p>Sử dụng những phụ kiện khác với loại được quy định trong tài liệu này, ngoại trừ những sản phẩm được bán bởi Carestream Health LLC có thể dẫn đến mức độ bảo mật thấp hơn cho toàn bộ hệ thống.</p>
	<p>Biển báo hành động bắt buộc chung.</p>
	<p>Tham khảo sách/tập hướng dẫn.</p>
	<p>Ngày sản xuất.</p>
	<p>Địa chỉ nhà sản xuất.</p>

Biểu tượng IEC được sử dụng

Hệ thống có thể có các nhãn với một hoặc nhiều biểu tượng sau

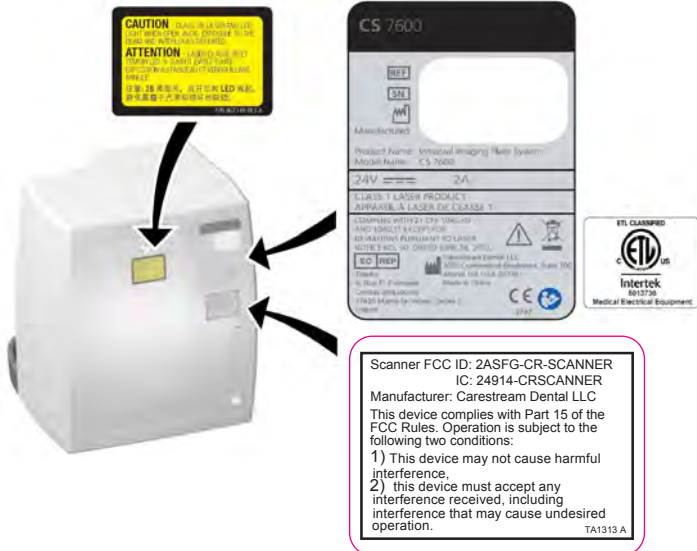
Nhãn	Mô tả
	Chú ý—Tham khảo tài liệu đi kèm
	Bật/Tắt nguồn
	Thận trọng—Nguy cơ điện giật

Nhãn An toàn

Nhãn	Mô tả	Vị trí
	Thận trọng—Nguy cơ điện giật	Bảng PM
	Sản phẩm phát ra tia laser	Đầu quang học
	Sản phẩm có tia laser Hạng 3B bên trong máy quét	Đầu quang học và nắp lưng của máy quét

Các vị trí nhãn

Hình dưới đây minh họa các vị trí nhãn của các thành phần sản phẩm CS 7600.



2 Thông tin Quy định



CẢNH BÁO: Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi nào không được chấp thuận rõ ràng bởi bên chịu trách nhiệm về việc tuân thủ có thể làm vô hiệu thẩm quyền vận hành thiết bị này của người dùng.

Thông tin Quy định Tổng quan

CS 7600 là một thiết bị hoạt động chuyên dụng để quét ảnh chụp X-quang chẩn đoán. Thiết bị này tuân thủ các quy định sau:

- Chỉ thị Thiết bị Y tế 93/42/ Cộng đồng Kinh tế Châu Âu (EEC), Hạng IIa tuân theo quy định 16 đã được sửa đổi bởi 2007/47/EEC.
- CS 7600 là một thiết bị hoạt động chuyên dụng để quét ảnh chụp X-quang chẩn đoán.
- Tính tương thích Điện từ (EMC) chỉ thị 89/336/EEC, Nhóm 1, Hạng A
- Các chỉ thị về Thiết bị Vô tuyến 2014/53/EU
- Quy tắc FCC phần 15/EN 300 330 V2.1.1/47CFRp15sb.C/RSS/210 Vấn đề 7
- Chỉ thị 2011/65/EU về hạn chế sử dụng các chất độc hại trong thiết bị điện và điện tử (RoHS).
- 21 CFR 1040.10
- Trung tâm FDA cho Thiết bị & Sức khỏe X-quang CDRH - Đề mục 21 CFR 872.1800 (Hoa Kỳ)
- Quy định về Thiết bị y tế (Canada)

Phù hợp với các Tiêu chuẩn Châu Âu và Quốc tế

Phù hợp với các Tiêu chuẩn Châu Âu và Quốc tế	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	Thiết bị Điện Y tế, Phần 1: Yêu cầu chung về An toàn cơ bản và Hiệu suất hoạt động thiết yếu
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Thiết bị Điện Y tế, Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất hoạt động thiết yếu - Tiêu chuẩn kết hợp: Nhiều loạn Điện từ - Các yêu cầu và kiểm tra.
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Thiết bị Điện Y tế, Phần 1-6: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất hoạt động thiết yếu - Tiêu chuẩn kết hợp: Tính tiện dụng
EN ISO 14971	Thiết bị y tế - Ứng dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế
EN 15223-1	Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng trên nhãn của thiết bị y tế, dùng để ghi nhãn và cung cấp thông tin - Phần 1: Các yêu cầu chung.
EN 1041	Thông tin được cung cấp bởi nhà sản xuất thiết bị y tế
EN 62304 / IEC 62304	Phần mềm thiết bị y tế – Các quy trình chu kỳ sống của phần mềm
EN 300 330	Thiết bị tầm ngắn (SRD); Thiết bị vô tuyến trong dải tần số 9 kHz đến 25 MHz và các hệ thống vòng từ cảm ứng trong dải tần số 9 kHz đến 30 MHz
EN 60825-1 / IEC 60825-1	An toàn của sản phẩm có tia laser - Phần 1: Phân loại thiết bị và các yêu cầu
EN 62366 / IEC 62366	Thiết bị y tế - Ứng dụng thiết kế tính tiện dụng cho thiết bị y tế
EN ISO 10993-1	Đánh giá sinh học về các thiết bị y tế - Phần 1: Đánh giá và kiểm tra trong quy trình quản lý rủi ro
ANSI AAMI ES60601-1	Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Tổng quan Các yêu cầu về An toàn
CAN / CSA-C22.2 Số 60601-1	Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Tổng quan Các yêu cầu về An toàn

Phân loại phù hợp với EN/IEC 60601-1

Kiểu bảo vệ chống điện giật	Thiết bị Hạng 1
Mức độ bảo vệ chống điện giật	Không có bộ phận được ứng dụng
Bảo vệ chống lại xâm nhập có hại của nước	Thiết bị thông thường, IPX0
Chế độ vận hành	Vận hành liên tục

Tuân thủ với EN/IEC 60601-1-2

Biện pháp phòng ngừa Tính tương thích điện từ



- Thiết bị điện y tế đòi hỏi phải có các biện pháp phòng ngừa đặc biệt về khả năng tương thích điện từ (EMC).
- Thiết bị CS 7600 phải được lắp đặt và đưa vào phục vụ theo các thông tin EMC được cung cấp trong tài liệu này.
- Thiết bị Thông tin liên lạc: Các thiết bị thông tin liên lạc xách tay và có sử dụng Tần số Vô tuyến (RF) di động có thể ảnh hưởng đến Tính tương thích Điện từ của CS 7600.
- Sản phẩm CS 7600 có thể bị can nhiễu với các thiết bị khác ngay cả khi các thiết bị khác tuân thủ với yêu cầu phát xạ CISPR.

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Phát xạ điện từ (IEC 60601-1-2)

Sản phẩm CS 7600 được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng sản phẩm CS 7600 phải bảo đảm rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường phù hợp.

Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Sản phẩm CS 7600 dùng năng lượng vô tuyến RF dành riêng cho chức năng bên trong của máy. Do đó, phát xạ RF của máy rất thấp và hầu như không thể gây ra bất kỳ hiện tượng can nhiễu nào ở các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Hạng A	
Phát xạ hài IEC 61000-3-2	Không áp dụng	Sản phẩm CS 7600 phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, ngoài các cơ sở hộ gia đình và các cơ sở trực tiếp kết nối với mạng cấp điện công cộng có điện áp thấp cho mục đích sử dụng gia đình.
Dao động điện áp/ phát xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Hướng dẫn và Tuyên bố của nhà sản xuất – Miễn nhiệm Điện từ

Sản phẩm CS 7600 được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng sản phẩm CS 7600 phải bảo đảm rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường phù hợp.

Kiểm tra Miễn nhiệm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
Xả tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV qua tiếp xúc ±15 kV qua không khí	±8 kV qua tiếp xúc ±15 kV qua không khí	Sàn nên là gỗ, bê tông hoặc gạch ceramic. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu phải là 30%.
Truyền loạt/ truyền tải điện nhanh IEC 61000-4-4	±2 kV cho đường dây cấp điện ±1 kV cho đường dây đầu vào/đầu ra	±2 kV cho đường dây cấp điện ±1 kV cho đường dây đầu vào/đầu ra	Chất lượng nguồn điện phải tương ứng với chất lượng nguồn điện cung cấp cho môi trường bệnh viện hoặc môi trường thương mại thông thường.

Hướng dẫn và Tuyên bố của nhà sản xuất – Miễn nhiệm Điện từ

Thay đổi đột ngột IEC 61000-4-5	±1 kV đường dây đến đường dây ±2 kV đường dây đến nối đất	±1 kV đường dây đến đường dây ±2 kV đường dây đến nối đất	Chất lượng nguồn điện phải tương ứng với chất lượng nguồn điện cung cấp cho môi trường bệnh viện hoặc môi trường thương mại thông thường.
Sut áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn cấp điện IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 chu kỳ Tại 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0% U_T ; 1 chu kỳ và 70% U_T ; 25/30 ^a) chu kỳ Một pha: tại 0° 0% U_T ; 250/300 ^a) chu kỳ	0% U_T ; 0,5 chu kỳ Tại 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0% U_T ; 1 chu kỳ và 70% U_T ; 25/30 ^a) chu kỳ Một pha: tại 0° 0% U_T ; 250/300 ^a) chu kỳ	Chất lượng nguồn điện phải tương ứng với chất lượng nguồn điện cung cấp cho môi trường bệnh viện hoặc môi trường thương mại thông thường. Nếu người dùng sản phẩm CS 7600 cần vận hành liên tục trong khi nguồn điện chính bị gián đoạn, khuyến cáo nên cấp nguồn cho CS 7600 từ bộ cấp nguồn điện liên tục.
Từ trường tần số nguồn điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số lưới điện phải ở các mức tiêu biểu của một địa điểm thông thường trong môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện thông thường

a) Ví dụ: 10/12 có nghĩa là 10 chu kỳ ở 50 Hz hoặc 12 chu kỳ ở 60 Hz.

CHÚ Ý: U_T là điện áp lưới điện A.C. trước khi áp dụng mức độ kiểm tra.

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Miễn nhiệm Điện từ (IEC 60601-1-2)

Sản phẩm CS 7600 được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng sản phẩm CS 7600 phải bảo đảm rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường phù hợp.

Kiểm tra Miễn nhiệm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
RF truyền dẫn IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	Môi trường của cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp. CẢNH BÁO: Thiết bị thông tin liên lạc dùng sóng vô tuyến RF dạng xách tay (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten gắn ngoài) nên được sử dụng không gần quá 30 cm (12 inch) đối với bất kỳ bộ phận nào của thiết bị CS 7600 gồm cả các dây cáp theo quy định của nhà sản xuất. Nếu không, có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị.
	6 Vrm ở Băng tần ISM từ 150 kHz đến 80 MHz ^{a)}	6 Vrm ở Băng tần ISM từ 150 kHz đến 80 MHz ^{a)}	
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	

a Các băng tần ISM (công nghiệp, khoa học và y tế) từ 150 k Hz đến 80 MHz đến 6,795 MHz; 13,533 MHz đến 13,567 MHz đến 27,283 MHz; và 40,66 MHz đến 40,70 MHz.

LƯU Ý 1: Trường lực từ các máy phát cố định, như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, truyền thanh AM và FM và phát sóng TV không thể dự đoán được độ chính xác theo lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ của máy phát vô tuyến RF cố định, cần xem xét việc khảo sát hiện trường về điện từ. Nếu cường độ trường điện từ đo được tại vị trí sử dụng sản phẩm CS 7600 vượt quá cấp độ tuân thủ RF áp dụng nêu trên thì sản phẩm CS 7600 phải được giám sát để kiểm tra khả năng hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường thì có thể cần phải đo thêm, ví dụ như điều chỉnh lại hướng hoặc bố trí lại sản phẩm CS 7600.

CHÚ Ý 2: Những nguyên tắc này có thể không áp dụng cho tất cả các trường hợp. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi độ hấp thụ và sự phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Hướng dẫn và Tuyên bố của nhà sản xuất - Miễn nhiệm Điện từ

Để miễn nhiệm với các trường lân cận từ thiết bị liên lạc không dây RF, CS 7600 tuân thủ các mức thử nghiệm được chỉ định bên dưới theo tiêu chuẩn IEC60601-1-2. Khách hàng hoặc người dùng sản phẩm CS 7600 phải bảo đảm rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường phù hợp.

Tần số kiểm tra (MHz)	Băng tần (MHz)	Mức kiểm tra miễn nhiệm
385	380-390	Điều biến xung 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, Độ lệch ± 5 kHz, 1 kHz hình sin, 28V/m
710		
745	704-787	Điều biến xung 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Điều biến xung 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Điều biến xung 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Điều biến xung 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Điều biến xung 217Hz, 9V/m
5785		



Chú ý: Việc thông tin liên lạc không bị gián đoạn đã được xác định là hoạt động thiết yếu liên quan đến tính tương thích điện tử.

Tuân thủ với Quy tắc FCC

Thiết bị này tuân thủ phần 15 của Quy tắc FCC. Việc vận hành phải tuân theo hai điều kiện sau:

- Thiết bị này không được gây ra can nhiễu có hại.
- Thiết bị này phải chấp nhận bất kỳ can nhiễu nào nhận được, bao gồm cả can nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.

3 Thông số kỹ thuật

Mẫu

CS 7600

Địa chỉ Nhà máy

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

Địa chỉ nhà sản xuất



Carestream Dental LLC

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

Thông số kỹ thuật CS 7600

Thông số kỹ thuật hệ thống

Thành phần	CS 7600
Kích thước (không có khung giá)	267 mm (Cao), 237 mm (Rộng), 260 mm (Sâu)
Trọng lượng	Xấp xỉ 6 kg
Nguồn cấp*	Model công suất SL số: MW174KB2403F01 100 – 240 V (ac), 50/60 Hz, 1,5 A Hoặc Số model Mean Well: GSM60A24 100-240V(ac), 50/60 Hz, 1,4-0,7A
Bước sóng tia laser	635 – 660 nm (Hạng 3B)
Công suất tia laser	Tối đa 12 mW

* Đối với nguồn cấp điện AC/DC bên ngoài của ngành y tế, tuân thủ với tiêu chuẩn IEC 60601-1

Thông số Kỹ thuật Tấm chụp

Kích thước Tấm chụp

Kích cỡ Tấm chụp		0	1	2	3	4
	Chiều cao (mm)	22	24	31	27	57
	Chiều rộng (mm)	35	40	41	54	76
Độ phân giải siêu cao (SHR)	Chiều cao (điểm ảnh)	1356	1476	1500	1802	2800
	Chiều rộng (điểm ảnh)	2052	2298	2000	3009	3750
Độ phân giải cao (HR)	Chiều cao (điểm ảnh)	772	841	860	1026	1580
	Chiều rộng (điểm ảnh)	1169	1308	1150	1713	2122
Tốc độ cao (HS)	Chiều cao (điểm ảnh)	435	474	480	578	900
	Chiều rộng (điểm ảnh)	659	738	640	966	1200

Độ phân giải Quét Tấm chụp

Mức độ phân giải	Độ phân giải thực tế (LP/mm*)
Độ phân giải siêu cao (SHR)	17
Độ phân giải cao (HR)	14
Tốc độ cao (HS)	8

* LP/mm: Các cặp dây trên mỗi milimet (được đo bằng mục tiêu độ phân giải lưới, theo hướng quét)

Thông tin RF.

Thông tin RF	
Tiêu chuẩn Scan & Go	ISO15693
Tần số	13,56 MHz

Yêu cầu môi trường cho sản phẩm CS 7600

Điều kiện vận hành xung quanh

Điều kiện vận hành xung quanh	
Nhiệt độ	5 – 35 °C
Độ ẩm tương đối	30 – 85% Không ngưng tụ hơi nước
Áp suất không khí	700 – 1060 hPa

Điều kiện Vận chuyển và Lưu trữ

Điều kiện Lưu trữ xung quanh (trong bao bì)	
Nhiệt độ	-10 – 60 °C
Độ ẩm tương đối	10 – 95% Không ngưng tụ hơi nước
Áp suất không khí	700 – 1060 hPa

Yêu cầu môi trường cho Tấm chụp

Điều kiện vận hành xung quanh

Điều kiện vận hành xung quanh	
Nhiệt độ	5 – 35 °C
Độ ẩm tương đối	30 – 85% Không ngưng tụ hơi nước
Áp suất không khí	700 – 1060 hPa

Điều kiện Vận chuyển và Lưu trữ

Điều kiện Lưu trữ xung quanh (trong bao bì)	
Nhiệt độ	-10 – 60 °C
Độ ẩm tương đối	10 – 95% Không ngưng tụ hơi nước
Áp suất không khí	700 – 1060 hPa

Yêu cầu hệ thống máy tính tối thiểu

Mục	Xem và Chụp phim	Lưu ý
CPU	2 GHz Intel® Dual Core™ hoặc AMD Athlon hoặc cao hơn	Để có hiệu suất hoạt động tốt nhất, khuyến cáo nên sử dụng một bộ xử lý Intel® Dual Core™ .
RAM	1 GB (khuyến cáo nên dùng 2 GB)	RAM có tác động lớn đến hiệu suất của hệ thống.
Ổ đĩa cứng	<ul style="list-style-type: none">• 4 GB để cài đặt phần mềm• Tối thiểu 80 GB chỗ trống (khuyến cáo nên có 250 GB) để sử dụng phần mềm	
Bộ mạch đồ họa	Bộ mạch trên nền tảng Nvidia/ATI hỗ trợ Open Glide 1.2 với 256 MB bộ nhớ RAM video	Bộ nhớ RAM video có ảnh hưởng lớn đến hiệu suất của hệ thống.
Màn hình	<ul style="list-style-type: none">• 1 màn hình• 17" trở lên• Độ phân giải màn hình tối thiểu 1024 x 768, chế độ màu 32 bit	Màn hình là thành phần quan trọng trong việc hiển thị hình ảnh chất lượng. Các màn hình chất lượng thấp sẽ cản trở việc chẩn đoán và điều trị thích hợp.
Hệ điều hành	<ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Ultimate/ Professional với SP1, 32/64-bit• Windows 8.1 64-bit• Windows 10 Professional	
Giao diện Ethernet	Card LAN 100/1Gb	
USB 2.0	3 cổng	Khuyến cáo nên có 4 cổng
Ổ đĩa CD/DVD	Ổ đĩa DVD-ROM	Cần có để cài đặt phần mềm sản phẩm
Loa âm thanh	1 loa	Để bật các báo động âm thanh nghe được khởi tạo bởi hệ thống và tùy chọn Scan & Go.

4 Thông tin Liên hệ

Địa chỉ nhà sản xuất



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

Đại diện ủy quyền

Đại diện Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

EC REP


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

Hãng nhập khẩu dành cho Liên Minh Châu Âu

Carestream Dental Germany GmbH
Hedelfinger Str. 60
70327 Stuttgart
Germany

Đại diện Ủy quyền tại Brazil

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



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