

CS 1200



Vejledning i sikkerhed og bestemmelser

Bemærkning

Brugervejledningen om sikkerheds-, lovgivningsmæssige og tekniske specifikationer indeholder oplysninger om sikkerhedsinstruktioner, lovpligtige oplysninger og tekniske specifikationer for enhederne. Vi anbefaler, at du sætter dig omhyggeligt ind i denne vejledning for at få dit system til at fungere på den mest effektive måde.

© Carestream Dental LLC, 2021. Oplysningerne i dette dokument kan ændres. Hverken Carestream Dental LLC eller dets datterselskaber er ansvarlige for fejl heri eller for tilfældige skader i forbindelse med levering, ydeevnen eller brugen af dette materiale. Ingen af denne publikations dele må gengives uden tilladelse fra Carestream Dental LLC.

Dette dokument er oprindeligt skrevet på engelsk.

Alle varemærker er registrerede og tilhører de respektive indehavere.

CS 1200 er kun beregnet til professionel brug.

Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af en tandlæge.

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal brugeren underrette Carestream Dental og den kompetente myndighed i sin medlemsstat i Den Europæiske Union om det.

Brugervejledningens navn: *CS 1200-intraoralt kamera Sikkerhed, myndighedskrav og tekniske specifikationer Brugervejledning*

Reserveordnummer: 9H1808_da

Revisionsnummer: 05

Udskrivningsdato: 2021-05

CS 1200 overholder EU-forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr.



Indhold

Kapitel 1	Brugsindikationer	1
Sikkerhedsinformation	Tilsigtede brugere og patienter: . . .	1
	Kliniske fordele og ydelsesspecifikationer	1
	Vedtagne regler i denne vejledning	2
	Advarsler	3
	Kamera	3
	Computer	5
	Bortskaffelse	6
	Rengøring, desinficering.	6
	Rengøring og desinficering af kameraet	6
	Rengøring af kameraet.	7
	Desinfektion af kameraet.	7
	Forholdsregler før brug	8
	Rengøring, desinficering.	8
	Efterse kameraet for skade.	8
	Mærkning og mærkatsymboler.	9
	Mærkatplaceringer	10
Kapitel 2	Generel lovgivningsinformation	11
Lovgivningsinformation	Vejledning og Producenterklæringer	14
	Overensstemmelse med internationale retsfor skrifter	17
	EMC-standarder for intraoralt kamera	18
	Elektromagnetisk interferens og elektrostatisk udladning	18
Kapitel 3	Fabrik.	19
Tekniske	Producent	19
specifikationer	Model.	19
	Tekniske specifikationer	20
	Minimumskrav til computersystemet	21

Kapitel 4	Producentens adresse	23
Kontaktinformation	Autoriserede repræsentanter . . .	23
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	23
	Autoriseret repræsentant i Brasilien.	23

1 Sikkerhedsinformation

Brugsindikationer

CS 1200-intraoralt kamera er beregnet til brug af tandlæger til at se og optage intraorale eller ekstraorale farvevideobilleder med henblik på:

- At give praktiserende tandlæger mulighed for at se områder i mundhulen.
- Assisterende kommunikation med patienten ved at give en visning af behandlingsområderne før og efter en procedure.
- At levere billeder til dokumentation i patientjournaler.

Tilsigtede brugere og patienter:

CS 1200 er beregnet til at blive anvendt af faguddannede tandlæger til patienter, som kræver en tandundersøgelse.

Kliniske fordele og ydelsesspecifikationer

CS 1200 er fordelagtigt for tandlægen som et kommunikationsværktøj, som en støtte til visualisering og som en metode til at oprette video- eller fotografiske patientjournaler.

Et intraoralt kamera er til fordel for en tandlægeklinik, idet det giver tandlægerne mulighed for at erhverve nyttige data til diagnose, behandlingsplanlægning, dokumentation af behandlingsresultater eller til behandlingskommunikation med patienten. Enhedens faktiske ydeevne afhænger af brugerens uddannelse og operative udførsel. Brugeren er ene og alene ansvarlig for nøjagtigheden, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af de erhvervede data.

Vedtagne regler i denne vejledning

De følgende meddelelser understreger information eller angiver potentielle risici for personale eller udstyr.



ADVARSEL: Advarer dig om, at du skal undgå fare for dig selv eller andre ved at følge sikkerhedsanvisningerne nøjagtigt.



FORSIGTIG: Advarer dig om en tilstand, som kan skabe alvorlig fare.



Vigtigt: Advarer dig om en tilstand, som kan skabe problemer.



Bemærk: Fremhæver vigtige oplysninger.



Tip: Giver yderligere oplysninger og gode råd.

Advarsler og sikkerhedsinstruktioner



FARE FOR ELEKTRISK STØD

Dette er en elektrisk enhed. Den må IKKE eksponeres for vandsprøjt. En sådan hændelse kan forårsage et elektrisk stød eller fejl på enheden.



VIGTIGT: Alle kendte restriksi, kontraindikationer eller uønskede bivirkninger er anført i denne vejledning. Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal du underrette Carestream Dental og den kompetente myndighed i din medlemsstat i Den Europæiske Union om det.



Advarsler

Kamera

- Du **SKAL** læse og forstå disse sikkerhedsoplysninger, før du bruger kameraet.
- Systemet skal anvendes i hospitalsmiljøet bortset fra aktivt HF-KIRURGISK UDSTYR i nærheden og det RF-beskyttede rum til et ME-SYSTEM til billeddannelse med magnetisk resonans, hvor intensiteten af EM-FORSTYRRELSER er høj.
- Kontrollér kameraets udvendige overflader og alt tilbehør før brugen af kammerat for at sikre, at der ikke er nogen ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan udgøre en sikkerhedsfare.
- LED-vinduets overfladetemperatur kan stige til 40 °C. Lad ikke vinduet komme i kontakt med patientens mund i mere end 10 minutter.

- Du er ansvarlig for betjeningen og vedligeholdelsen af dette kamera. Du **SKAL** være uddannet til at bruge kameraet.
- **ANBRING IKKE** objekter inden for enhedens betjeningsfelt.
- Kontrollér, at kameraet er **SLUKKET**, når enheden ikke er i brug.
- **BRUG IKKE** dette kamera i konjunktion med oxygenrige omgivelser. Denne enhed er ikke beregnet til brug med antændelig bedøvelse eller antændelige stoffer.
- **TRÆK**, og **VRID IKKE** kablet.
- **TAB IKKE** kameraet eller tilbehøret.
- **EKSPONÉR IKKE** kameraet for vandsprøjt, og nedsenk det ikke i vand.
- **EKSPONÉR IKKE** kameraet for høje vibrationer.
- **Udsæt IKKE** kameraet for ultraviolet stråling i en lang periode.
- **Udskift IKKE** kablerne, der leveres med kameraet, med andre kabler. Dette kan beskadige kameraet og forringe sikkerhedsbeskyttelsen og kameraets EMC-ydelse.
- Ethvert andet udstyr, der ikke overholder IEC60601 skal holdes mindst 1,83 meter fra patienten.
- **FJERN IKKE** dækslet på nogle af kameraets komponenter. Kontakt en kvalificeret Carestream Dental-servicetekniker for eventuelle reparationer.
- Hvis udstyret er defekt, skal du slukke det, vise et "Ude af drift"-varsel. og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
- Brug af andre komponenter, tilbehør og reservedele end dem der er specificeret af eller leveret af producenten af dette udstyr kan forringe sikkerhedsbeskyttelsen af kameraet og kan medføre øget elektromagnetisk udstråling eller forringet elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre forkert betjening.
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr skal undgås, fordi det kan resultere i forkert betjening. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.

- Kig ikke direkte ind i LED -emissionsvinduet.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer på dette udstyr.
- Der må ikke tilsluttes flere udgange eller forlængerledninger til systemet.
- Tryk på tænd-/slukknappen i 3 sekunder for at slukke enheden.
- Vedligehold eller servicér IKKE dette udstyr, mens det er i brug med patienten.

Computer

- ANBRING IKKE computeren og det perifere udstyr, som er forbundet dertil, i umiddelbar nærhed af patienten. Lad der være en afstand på mindst 1,83 meter mellem patienten og udstyret.
- Kameraet er tilsigtet til kun at blive tilsluttet en computer, som har myndighedsgodkendelse i henhold til den seneste udgave af gældende sikkerheds- og EMC-standarder. Det kan være farligt at slutte kameraet til andet udstyr.
- Se installationsvejledningen til din computer for at få information om databehandlingssystemet, computeren og skærmen. Sørg for, at der er tilstrækkelig tom plads rundt om computeren for at sikre, at den ventileres korrekt.
- Positionér skærmen til at undgå lysreflektioner fra interne eller eksterne lyskilder for at få den maksimale billedkvalitet og visuelle komfort.

Bortskaffelse



Dette udstyr indeholder visse materialer og kemiske forbindelser, der følger med fremstillingen af elektrisk og elektronisk udstyr, og forkert bortskaffelse efter "endt levetid" kan medføre forurening af miljøet. Dette udstyr bør derfor ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald, men skal i stedet indleveres på et modtageanlæg til bortskaffelse eller genanvendelse af elektrisk og elektronisk affald. Kontakt de kompetente myndigheder for at få yderligere oplysninger om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk affald.

Rengøring, desinficering

Rengøring og desinficering af kameraet



ADVARSLER

- Læs, og følg advarselserne og anvisningerne til personbeskyttelse, som findes på desinficeringsmidlets sikkerhedsdatablad (SDS), inden brug.
- Tørremidlet skal være godkendt af den gældende kompetente myndighed vedrørende brug i en dentalmedicinsk enhed.
- Du skal have handsker på, når du håndterer og bruger kameraet.
- Beskyt altid kameraet med et barrierebeskyttelseshylster før brug.
- Kameraet skal desinficeres med et EPA-registreret eller CE-mærket desinfektionsmiddel af middelniveau med tuberculocidal aktivitet mellem patienter.

- Anvend IKKE et desinfektionsmiddel, der indeholder fenoler eller jodoforer. Hvis du gør det, beskadiger det overflade-coatingen på kameraet.
- Kom aldrig kameraet i en steriliserende enhed eller sænke det ned i vand eller desinfektionsopløsningen.
- For meget væske kan skade kameraet.
- Ikke beskyttet mod vandsprøjt.

Rengøring af kameraet

Hvis kameraet er synligt kontamineret med blod og/eller kropsvæsker, skal du rengøre kameraet før desinfektion.

Følg disse trin for at rengøre kameraet:

- 1 Fugt (**læg ikke i blod**) en fnugfri klud med lunkent vand.
- 2 Fjern blod og/eller kropsvæsker med den fugtede fnugfri klud.

Desinfektion af kameraet

Efter hver patient skal kameraet desinficeres omhyggeligt.

For at desinficere kameraet tilstrækkeligt skal du følge desinficeringsmiddelproducentens anvisninger for den korrekte kontakttid.



Vigtigt: Hvis der er synligt snavs på kameraet, skal det rengøres omhyggeligt før desinficering. Se "Rengøring af kameraet."

Følg disse trin for at desinficere kameraet:

- 1 Fjern beskyttelseshylsteret.
- 2 Fjern alt synligt snavs (se "**Rengøring af kameraet**").
- 3 Fugt (**læg ikke i blod**) en fnugfri klud med 0,525 % blegelud (1:10 husholdningsblegemiddel) eller brug en kommercielt tilberedt desinfektionsserviet. For eksempel: Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, hvis i USA.

- 4 Væd grundigt kameraets overflade med desinfektionsopløsningen. Lad overfladerne være vædet i den tid, der angives af desinfektionsmidlets producent.



ADVARSEL: Skyl ikke.

- 5 Lad den tørre i fri luft i mindst 5 minutter.

Forholdsregler før brug

Rengøring, desinficering











Udfør de følgende vedligeholdelsesaktiviteter på din CS 1200 og tilbehør før brug.

For at sikre den maksimale, hygiejniske sikkerhed for patienten skal du følge anvisningerne omhyggeligt for at klargøre CS 1200 til brug. Rengør, og desinficér CS 1200 efter hver patient for at minimere risikoen for krydskontaminering. Se ["Rengøring og desinficering af kameraet."](#)

Efterse kameraet for skade

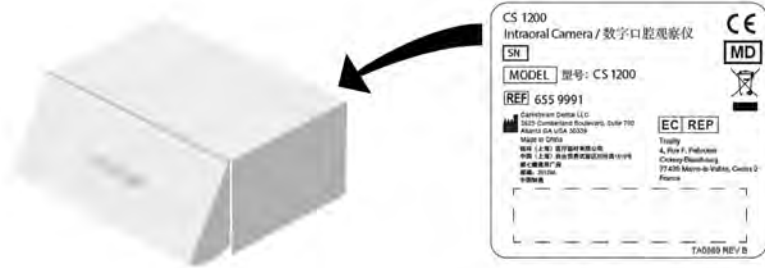
Efterse kamera for tegn på forringelse, specielt omkring knapper og kablet. Hvis du konstaterer skade, må du ikke bruge kameraet. Kontakt din repræsentant.

Mærkning og mærkatsymboler

	Anvendt del, type BF symbolklassificering iht. IEC 60601-standarderne.
	Klasse II-udstyr
	<p>I EU angiver dette symbol: Kasser IKKE dette produkt i en affaldsbeholder. Benyt et passende genindvindings- og genanvendelsesanlæg.</p> <p>Kontakt din lokale salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger om de programmer til indsamling og gendannelse, der er tilgængelige for dette produkt.</p>
	Producentens adresse
	Vigtigt: Se den medfølgende dokumentation.
	Se instruktionshåndbogen/hæftet.
	Direkte strøm
	Medicinsk udstyr
	Produktionsdato
	Navnet på den europæiske autoriserede repræsentant og den registrerede forretningsadresse.

Mærkatplaceringer

Figur 1 CS 1200-kamera mærkat på emballagen



Figur 2 CS 1200-kamera mærkat



2 Lovgivningsinformation

Generel lovgivningsinformation

Overensstemmelse med europæiske og internationale standarder	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	Medical Electrical Equipment, Part 1 Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Medical Electrical Equipment, Part 1-2 (Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-6): Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og effektiv ydelse – Tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test
IEC 60601-2-18	Medical Electrical Equipment, Part 2-18 (Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-6): Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne for endoskopisk udstyr
EN 62471 / IEC 62471	Fotobiologisk sikkerhed for lamper og lampesystemer: Udstyrsklassificering, krav og brugervejledning
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Medical Electrical Equipment, Part 1-6 (Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-6): Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og effektiv ydelse - Supplerende standard: Egnethed
EN/IEC 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr
EN 62304 / IEC 62304	Medicinsk udstyrs software – Software livscyklus processer
EN ISO 10993-1	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces

Overensstemmelse med europæiske og internationale standarder	
EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelsen af risikostyring for medicinsk udstyr
EN ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler der skal anvendes sammen med etiketter på medicinsk, etikettering og oplysninger der skal leveres – Del 1: Generelle krav
EN 1041	Oplysninger leveret af producenten af medicinsk udstyr
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og grundlæggende ydelse
ANSI/AAMI ES60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og grundlæggende ydelse
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-18	Medical Electrical Equipment, Part 2-18 (Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-6): Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne for endoskopisk udstyr

Klassifikation i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1	
Type beskyttelse mod elektrisk stød	Ikke direkte forbundet til ledningsnettet
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF anvendt del
Graden af beskyttelse mod farlig vandintrængen	IPX0 Bemærk: Når kameraet er dækket af beskyttelseshylsteret, er kamerahovedet IPX1.
Virkemåde	Kontinuerlig betjening
Brændbare bedøvelsesmidler	Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller en blanding af brændbare bedøvelsesmidler og luft eller ilt eller lattergas.

Overensstemmelse med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: 2014 EMC-krav og tests, medicinsk elektrisk udstyr inklusiv CISPR 11:2009+A1:2010 Gruppe 1, Klasse B.



Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medicinsk udstyr skal installeres og idriftsættes i henhold til EMC-oplysningerne i denne dokumentation.

Andet udstyr kan forstyrre kommunikationer med det intraorale kamera, selv hvis udstyret opfylder CISPR-emissionskravene.

Advarsel: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som f. eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") til nogen del af det intraorale kamera herunder kabler, specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydelse.

Vejledning og Producenterklæringer

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner (IEC 60601-1-2)

CS 1200-intraoralt kamera er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af det CS 1200-intraorale kamera skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Det CS 1200-intraorale kamera anvender kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og de vil sandsynligvis ikke medføre forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Det CS 1200-intraorale kamera er egnet til anvendelse i alle områder, herunder i hjemmet, og i dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger, der anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spænding Fluktuationer/Flimmere missioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer
Overholder fuldt ud IEC 60601-1-2: 2014

CS 1200-intraoralt kamera er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af det CS 1200-intraorale kamera skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig indsvingningsstrøm/ eksplosion IEC 61000-4-4	±1 kV for indgangs-/ udgangsledning	±1 kV for indgangs-/ udgangsledning	Hovedstrømkvaliteten bør være som til et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Strømskud IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Netfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensmagnetfelter skal ligge på et niveau, som er karakteristisk for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

**Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk Immunitet
(IEC 60601-1-2)**

CS 1200-intraoralt kamera er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af det CS 1200-intraorale kamera skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz ^a	Professionelt behandlingssteds miljø.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	ADVARSEL: Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") til alle dele af CS 1200 inklusive kabler, specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydelse.

BEMÆRK: Feltstyrker fra faste sendere såsom basisstationer for (mobile/trådløse) radiotelefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og tv-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor det CS 1200-intraorale kamera bruges, overstiger det ovenfor gældende radiofrekvensoverensstemmelsesniveau, skal det CS 1200-intraorale kamera overvåges for at kontrollere dets normale drift. Hvis der konstateres unormal ydelse, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. at flytte det CS 1200-intraorale kamera.

a) ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

For immuniteten til nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr er det CS 1200 intraorale kamera i overensstemmelse med de testniveauer, der er angivet nedenfor iht. IEC60601-1-2 standard. Kunden eller brugeren af det CS 1200-intraorale kamera skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestniveauer
385	380-390	Impulsmodulation 18 Hz, 27V/m
450	430-470	FM \pm 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus, 28V/m
710		
745	704-787	Impulsmodulation 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Impulsmodulation 18 Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Impulsmodulation 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Impulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Impulsmodulation 217Hz, 9V/m
5785		

Overensstemmelse med internationale retsfor skrifter

- EU-forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr, klasse I efter regel 5
- EU-direktivet 2011/65 vedrørende restriktionen af brugen af bestemte Farlige Stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (ROHS), som ændret af EU-direktivet 2015/863.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.6640 (USA)
- Bestemmelser til medicinsk udstyr (Canada)

EMC-standarder for intraoralt kamera

IEC 60601-1-2: 2014 EMC-krav og tests, Medicinsk og elektrisk udstyr, herunder CISPR 11:2009+A1:2010.

Elektromagnetisk interferens og elektrostatisk udladning

Iht. CISPR 11:2009+A1:2010 Gruppe 1, Klasse B.

3 Tekniske specifikationer

Fabrik

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
FOLKEREPUBLIKKEN KINA

Producent



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

Model

CS 1200

Tekniske specifikationer

Komponenter	Tekniske specifikationer
Kamera	
Sensorteknologi	<ul style="list-style-type: none">• 1/2,5 tommer CMOS• Faktiske pixler: 5 M
Opløsning	<ul style="list-style-type: none">• Billede: 1024 x 768 pixel• Video: 640 x 480 pixel
Belysning	Hvide lysdioder
FOV	80°
Fokusområde	3 mm - 25 mm
Forbindelseskabels længde	3 m
Forbindelse: Computer	USB 2.0 højhastighed
Mål	207 x 29x 22 mm
Kameraets vægt uden kabel	(60 g)
Miljømæssige krav	
Driftstemperatur	+5 ~ 30 °C
Transport- og opbevaringstemperatur	-10 ~ 60 °C
Relativ fugtighed ved drift	10 – 85 % relativ fugtighed
Transport og relativ fugtighed ved opbevaring	10 – 95% relativ fugtighed
Atmosfærisk driftstryk	700 – 1060 hPa
Atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring	600 – 1060 hPa

Minimumskrav til computersystemet

Hvis påkrævet, skal du opdatere konfigurationen til dit computer-system.

Element	Minimums systemkrav
CPU	1.8 GHz Intel Pentium IV
RAM:	2 GB
Monitor	1024 x 768 minimums skærmopløsning - 32 bits farvetilstand
Operativsystem	<ul style="list-style-type: none">• Windows 7 (32 eller 64 bits)• Windows 8 eller 8.1 (32 eller 64 bits)• Windows 10 (64 bit)
USB port (USB-port)	USB 2.0 højhastighedsport
CD/DVD-drev	Der kræves DVD-ROM-drev til installation af produktet.
Video-hukommelse	128 M (integreret eller dedikeret)
Video-kort-driver	Support OpenGL version 1.4 eller højere

Computeren bør placeres i eller i nærheden af arbejdsområdet, i lægens visuelle felt når kameraet anvendes.



Bemærk: Billedernes kvalitet afhænger af skærmens kvalitet og indstillinger. Se brugervejledningen til din skærm for oplysninger.

4 Kontaktinformation

Producentens adresse



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

Autoriserede repræsentanter

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



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

Autoriseret repræsentant i Brasilien

Carestream Dental Brasil Eireli
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brasilien
CEP (postnummer): 12238-577

For more information, visit: www.carestreamdental.com