



CS 1200



Ohutusealased ja regulatiivsed juhised

# Märkus

Ohutuslase ja regulatiivse teabe ning tehniliste näitajate kasutusjuhend sisaldab teavet ohutusjuhiste kohta, regulatiivset teavet ning seadmete tehnilisi spetsifikatsioone. Soovitame selle juhendiga põhjalikult tutvuda, et süsteemi võimalikult tõhusalt kasutada.

© Carestream Dental LLC, 2021. Selles dokumendis antud teavet võidakse muuta. Carestream Dental LCC ega ükski ettevõtte allüksus ei vastuta dokumendis sisalduvate vigade ega juhuslike kahjude eest seoses selle materjali pakkumise, täitmise või kasutamisega. Ühtegi selle väljaande osa ei tohi paljundada ilma ettevõtte Carestream Dental LLC selgesõnalise loata.

Selle dokumendi algkeel on inglise keel.

Kõik kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

CS 1200 on mõeldud vaid professionaalseks kasutuseks.

USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult hambaarstil või hambaarsti tellimusel.

Seadmega seotud tõsise juhtumi korral peab kasutaja sellest teavitama ettevõtet Carestream Dental ja Euroopa Liidu liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Juhendi nimi: *Intraoralse kaamera CS 1200 ohutus, regulatiivsed ja tehnilised andmed (kasutusjuhend)*

Osa number: 9H1808\_et

Läbivaatuse number: 05

Printimise kuupäev: 2021-05

CS 1200 vastab meditsiiniseadme regulatsioonile (EL) 2017/745.



# Sisukord

<b>Peatükk 1</b>	Kasutamisinäidustused. . . . .	1
<b>Ohutusosalane teave</b>	Sihtkasutajad ja -patsiendid . . . .	1
	Kliinilised eelised ja jõudlusalsed näitajad . . . . .	1
	Selles juhendis sisalduvad konventsioonid . . . . .	2
	Hoiatused . . . . .	3
	Kaamera . . . . .	3
	Arvuti . . . . .	5
	Utiliseerimine . . . . .	6
	Puhastamine ja desinfitseerimine . . .	6
	Kaamera puhastamine ja desinfitseerimine . . . . .	6
	Kaamera puhastamine . . . .	7
	Kaamera desinfitseerimine . . .	7
	Kasutuseelsed ettevaatusabinõud. . . . .	8
	Puhastamine ja desinfitseerimine . . . . .	8
	Kaamera kahjustuste visuaalne kontrollimine . . . . .	8
	Mürgistuse ja etikettide tingmärgid . . . . .	9
	Mürgise asukohad. . . . .	10
<b>Peatükk 2</b>	Üldine regulatiivne teave. . . . .	11
<b>Regulatiivne teave</b>	Nõuetele vastavuse ja tootja deklaratsioonid . . . . .	14
	Vastavus rahvusvahelistele määrustele . . . . .	17
	Intraoraalse kaamera EMC standardid. . . . .	18
	Elektromagnetilised häired ja elektrostaatiline lahendus . . . .	18
<b>Peatükk 3</b>	Tehas. . . . .	19
<b>Tehnilised näitajad</b>	Tootja . . . . .	19
	Mudel. . . . .	19
	Tehnilised näitajad . . . . .	20

	Arvutisüsteemi miinimumnõuded. . . . .	21
<b>Peatükk 4</b>	Tootja aadress. . . . .	23
<b>Kontaktandmed</b>	Volitatud esindajad. . . . .	23
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses . . . . .	23
	Volitatud esindaja Brasiilias . . . . .	23

# 1 Ohutusalaane teave

## Kasutamishnäidustused

Intraoraaalne kaamera CS 1200 on näidustatud kasutamiseks tervishoiutöötajatele intraoraaalsete ja ekstraoraaalsete värvivideote vaatamiseks ja jäädvustamiseks järgmisel eesmärgil.

- Selleks, et arstid saaksid suuõõne piirkondi vaadata.
- Abiks patsiendiga suhtlemisel, võimaldades vaadata ravi piirkondi enne ja pärast protseduuri.
- Kujutiste lisamiseks patsiendi dokumentidele.

## Sihtkasutajad ja -patsiendid

CS 1200 aitab hambaravispetsialistidel patsientide hambaid kontrollida.

## Kliinilised eelised ja jõudlusalsed näitajad

CS 1200 on side- ja visuaalne abivahend, mis võimaldab video või fotograafiliste patsiendikirjete loomist.

Intraoraaalne kaamera aitab arstil hankida kasulikke andmeid, et patsienti diagnoosida, ravi planeerida, ravi tulemust dokumenteerida või patsiendiga ravi teemadel suhelda. Seadme tegelik jõudlus sõltub kasutaja väljaõppes ja tegevusest. Üksnes kasutaja vastutab hangitud andmete täpsuse, terviklikkuse ja kohasuse eest.

## Selles juhendis sisalduvad konventsioonid

Järgmised sõnumid rõhutavad teavet või näitavad võimalikke ohte personalile või seadmetele.



**HOIATUS!** Hoiatab teid enese või teiste vigastamise eest, järgige täpselt ohutusjuhiseid.



**ETTEVAATUST!** Annab teile märku seisundist, mis võib põhjustada tõsiseid kahjustusi.



**Tähtis.** Annab teile märku seisundist, mis võib põhjustada probleeme.



**Märkus.** Rõhutab tähtsat teavet.



**Näpunäide.** Annab lisateavet ja näpunäiteid.

## Hoiatused ja ohutusjuhised



### ELEKTRILÖÖGIOHT

See on elektriseade. ÄRGE laske sel kokku puutuda veepritsmetega. See võib põhjustada elektrilöögi või seadme talitlushäire.



**TÄHTIS.** Käesolevas juhendis on toodud kõik jääkriskid, vastunäidustused ja soovimatud kõrvalmõjud. Seadmega seotud tõsise juhtumi korral peate sellest teavitama ettevõtet Carestream Dental ja Euroopa Liidu teie liikmesriigi vastavat ametiasutust.



## Hoiatused

### Kaamera

- Enne kaamera kasutamist PEATE seda ohutusteavet lugema ja veenduma, et mõistaksite seda.
- Süsteemi tuleb kasutada haiglakeskkonnas, välja arvatud aktiivse KÕRGSAGEDUSLIKU KIRURGILISE SEADME lähedal ja magnetresonantstomograafia ME-SÜSTEEMI raadiosageduslikult varjestatud ruumis, kus ELEKTROMAGNETILISED HÄIRED on suure intensiivsusega.
- Enne kaamera kasutamist kontrollige kaamera välispindu ja tarvikuid, et poleks karedaid pindu, teravaid servi või väljaulatuvaid osi, mis võiksid ohtlikud olla.
- LED-akna pinnatemperatuur võib tõusta kuni 40 °C-ni. Ärge laske aknal üle 10 minuti patsiendi suuga kokku puutuda.

- Teie vastutate selle kaamera kasutamise ja hooldamise eest. PEATE olema läbinud kaamera kasutamist käsitleva koolituse.
- ÄRGE asetage esemeid seadme tööpiirkonda.
- Kui seadet ei kasutata, veenduge, et kaamera oleks VÄLJA lülitatud.
- ÄRGE kasutage kaamerat hapnikurikas keskkonnas. See seade ei ole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide või kergestisüttivate ainetega.
- ÄRGE tõmmake ega väänake kaablit.
- ÄRGE kaamerat ega tarvikuid maha pillake.
- ÄRGE laske kaamerale sattuda veepritsmetel ega kastke seda vette.
- ÄRGE laske kaamerale taluda tugevat vibratsiooni.
- ÄRGE hoidke kaamerat kaua ultraviolettkiirguse käes.
- ÄRGE asendage kaameraga kaasas olevaid kaableid muude kaablitega. Nii tehes võite kaamerat kahjustada ning negatiivselt mõjutada kaamera ohutuse kaitset ja elektromagnetilise ühilduvuse toimimist.
- Kõik muud seadmed, mis ei vasta standardile IEC60601, peavad olema patsiendist vähemalt 1,83 meetri kaugusel.
- ÄRGE eemaldage ühegi kaamera komponendi katet. Remondiks pöörduge ettevõtte Carestream Dental kvalifitseeritud hooldustehniku poole.
- Kui seadmestik on rikkis, lülitage see VÄLJA, varustage see asjakohase teatega (nt „Ei tööta“) ja võtke ühendust pädeva hooldustehnikuga.
- Kui kasutate komponente, lisatarvikuid, kaableid ja varuosi, mis ei ole selle aparatuuri tootja soovitatud või tarnitud, võib see kahjustada kaamera turvakaitset ja põhjustada elektromagnetkiirguse suurenemist või vähendada aparatuuri elektromagnetilist immuunsust ja põhjustada väära tööd.



- Seadme kasutamist muude seadmete kõrval või peal tuleb vältida, sest seade ei pruugi siis õigesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seadet ja muud aparatuuri jälgida, et tagada nende tavapärane toimimine.
- Ärge vaadake LEDi aknasse.
- Selle seadme mis tahes vormis muutmine pole lubatud.
- Süsteemiga ei tohi ühendada mitme pesaga jagajaid ega pikendusjuhtmeid.
- Seadme toite väljalülitamiseks hoidke toitenuppu 3 sekundit all.
- Seadet EI TOHI hooldada samal ajal, kui seda kasutatakse patsiendiga.

## Arvuti

- ÄRGE pange arvutit ja sellega ühendatud välisseadmeid patsiendi vahetusse lähedusse. Jätke patsiendi ja seadme vahele vähemalt 1,83 meetrit.
- Kaamera on mõeldud ühendamiseks ainult arvutiga, millel on agentuuri heakskiit vastavate ohutuse ja elektromagnetiliste ühilduvuste standardite uusimate väljaannete kohaselt. Kaamera ühendamine muude seadmetega võib olla ohtlik.
- Teavet andmetöötlussüsteemi, arvuti ja ekraani kohta vt arvuti paigaldusjuhendist. Jätke arvuti ümber piisavalt vaba ruumi, et see oleks korralikult ventileeritud.
- Paigutage ekraan nii, et väldiksite sise- või välisvalguse peegeldumist ning tagaksite maksimaalse kujutise kvaliteedi ja visuaalse mugavuse.

## Utiliseerimine



Kõnealune seade sisaldab elektri- ja elektroonikaseadmete tootmiseks vajalikke teatud materjale ja keemilisi ühendeid ning seadme ebasobiv utiliseerimine võib kaasa tuua keskkonnareostuse. Seetõttu ei tohiks kõnealust seadet visata olmejäätmete hulka, vaid viia vastavasse elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti või jäätmejaama. Elektri- ja elektroonikajäätmete utiliseerimise lisateabe saamiseks võtke ühendust kohaliku asjakohase ametiasutusega.

## Puhastamine ja desinfitseerimine

### Kaamera puhastamine ja desinfitseerimine



#### *HOIATUSED*

- Enne kasutamist lugege ja järgige desinfitseerimisvahendi ohutuskaardil antud hoiatusi ning isikukaitse juhiseid.
- Vastav pädev asutus peab olema desinfitseerimisvahendi hambaraviseadmehel kasutamiseks heaks kiitnud.
- Kaamera käsitlemisel ja kasutamisel tuleb kindaid kanda.
- Kaitske kaamera alati enne kasutamist hügieenilise kaitsekestaga.
- Kaamerat peaks pärast iga patsienti desinfitseerima USA keskkonnakaitse agentuuris (EPA) registreeritud või CE-märgistusega keskmise tugevusega desinfektsioonivahendi lahusega, millel on tuberkulotsiidne toime.
- ÄRGE kasutage fenoole või jodofoore sisaldavaid desinfektsioonivahendeid; need kahjustavad kaamera pinnakatet.

- Ärge kunagi pange kaamerat sterilisaatorisse ega kastke seda vette ega desinfektsioonivahendi lahusesse.
- Liigne vedelik võib kaamerat kahjustada.
- Kaitse veepritsmete vastu puudub.

## Kaamera puhastamine

Kui kaamera on vere ja/või kehavedelikega nähtavalt saastunud, peab seda enne desinfitseerimist puhastama.

Kaamera puhastamiseks tehke järgmist.

- 1 Niisutage ebemevaba lappi leige veega (**ärge tehke seda märjaks**).
- 2 Eemaldage veri ja/või kehavedelikud niiske ebemevaba lapiga.

## Kaamera desinfitseerimine

Patsientide vahel tuleb kaamerat põhjalikult desinfitseerida.

Kaamera piisavaks desinfitseerimiseks määrake desinfitseerimisvahendi tootja juhiste järgi sobiv kokkupuuteaeg.



**Tähtis. Kui kaamera on nähtavalt määrdunud, tuleb see enne desinfitseerimist põhjalikult puhastada. Vt jaotist „Kaamera puhastamine“.**

Kaamera desinfitseerimiseks tehke järgmist.

- 1 Eemaldage kaitsekest.
- 2 Eemaldage kogu nähtav mustus (vt jaotist „**Kaamera puhastamine**“).
- 3 Niisutage ebemevaba lapp 0,525% naatriumhüpokloriti lahusega (majapidamisvalgendi vahekorras 1:10) (**ärge tehke seda märjaks**) või kasutage müügilolevat valmis desinfitseerimislappi. Näide. USA-s Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes.

- 4 Tehe kaamera pind desinfitseerimislahusega põhjalikult märjaks. Jätke pinnad desinfitseerimisvahendi tootja määratud ajaks märjaks.



**HOIATUS! Ärge loputage.**

- 5 Laske kuivada õhu käes vähemalt 5 minutit.

## Kasutuseelsed ettevaatusabinõud

### Puhastamine ja desinfitseerimine

Hooldage kaamerat CS 1200 ja tarvikuid enne kasutust järgmiste juhiste kohaselt.











Patsiendi jaoks maksimaalse hügieenilise ohutuse tagamiseks järgige neid juhiseid CS 1200 kasutusvalmis seadmisel hoolikalt.

Ristsaastumise ohu vähendamiseks puhastage ja desinfitseerige CS 1200. Vt jaotist „[Kaamera puhastamine ja desinfitseerimine](#)“.

### Kaamera kahjustuste visuaalne kontrollimine

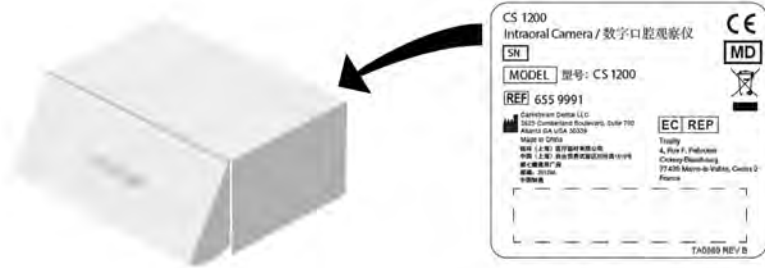
Kontrollige kaamerat visuaalselt, et leida märke kahjustustest, eriti nuppude ja kaabli ümbrusest. Kui märkate kahjustusi, ärge kasutage kaamerat ja pöörduge kohaliku esinduse poole.

## Märgistuse ja etikettide tingmärgid

	BF-tüüpi rakendatud osa sümbolikklassifikatsioon standardite IEC 60601 kohaselt.
	Klass II seade
	Euroopa Liidus näitab see sümbol järgmist: <b>ÄRGE</b> visake seda toodet prügikonteinerisse; andke see üle sobivale taaskasutuse ja ringlussevõtuga tegelevale ettevõttele.  Lisateabe saamiseks selle toote saadavalolevate kogumis- ja taaskasutusprogrammide kohta võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.
	Tootja aadress
	<b>Tähelepanu:</b> vaadake kaasas olnud dokumente.
	Vt kasutusjuhendit/brošüüri.
	Alalisvool
	Meditsiiniseade
	Tootmiskuupäev
	Euroopas asuva volitatud esindaja nimi ja registreeritud tegevuskoha aadress.

# Märgise asukohad

Joonis 1 CS 1200 kaamera karbi märgis



Joonis 2 CS 1200 kaamera märgis



# 2 Regulaatiivne teave

## Üldine regulaatiivne teave

Vastavus Euroopa ja rahvusvahelistele standarditele	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	Elektrilised meditsiiniseadmed, 1. osa. Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Elektrilised meditsiiniseadmed, 1.-2. osa. Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele – Kollateraalsandard: elektromagnetiline ühilduvus – nõuded ja katsetused
IEC 60601-2-18	Elektrilised meditsiiniseadmed, 2.-18. osa. Endoskoopiaseadmete esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate spetsiifilised nõuded
EN 62471 / IEC 62471	Lampide ja lambisüsteemide fotobioloogiline ohutus. Seadme klassifikatsioon, nõuded ja kasutusjuhend
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Elektrilised meditsiiniseadmed, 1.-6. osa. Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard: Kasutussobivus
EN/IEC 62366-1	Meditsiiniseadmed – osa 1. Kasutatavuse rakendamine meditsiiniseadmetele
EN 62304 / IEC 62304	Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid
EN ISO 10993-1	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – 1. osa. Hindamine ja katsetamine riskijuhtimissüsteemi alusel
EN ISO 14971	Meditsiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele

## Vastavus Euroopa ja rahvusvahelistele standarditele

EN ISO 15223-1	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadme ja/või pakendi märgistuses ning muus kaasavas teabes. Osa 1: Üldnõuded
EN 1041	Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta
CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1	Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
ANSI/AAMI ES60601-1	Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
CAN/CSA-C22.2 nr 60601-2-18	Elektrilised meditsiiniseadmed, 2.-18. osa. Endoskoopiaseadmete esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate spetsiifilised nõuded

## Klassifikatsioon standardi EN/IEC 60601-1 kohaselt

<b>Elektrilöögivastase kaitseastme liik</b>	Pole võrgutoitega otseühenduses
<b>Elektrilöögivastase kaitse aste</b>	BF-tüüpi rakendus
<b>Kaitseaste vee kahjuliku sissepääsu eest</b>	IPX0 <b>Märkus.</b> Kui see on kaetud kaitsekestaga, on kaamera pea IPX1.
<b>Töörežiim</b>	Pidev kasutamine
<b>Tuleohtlikud tuimastid</b>	Ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide või tuleohtliku anesteetilise õhusegu, hapniku või lämmastikoksiidi läheduses.



IEC 60601-1-2: 2014 EMÜ nõuded ja testid, elektrilised meditsiiniseadmed, sh CISPR 11:2009+A1:2010 rühm 1, klass B.



### Elektromagnetilise ühilduvuse ettevaatusabinõud

Meditsiiniliste elektriseadmete puhul on vaja järgida elektromagnetilise ühilduvuse ettevaatusabinõusid (EMC). Meditsiiniseadmed tuleb paigaldada ja tööle panna dokumentatsioonis oleva EMC teabe järgi.

Muud seadmed võivad intraoraalse kaamera sidet häirida, isegi kui muud seadmed on vastavuses CISPR-i raadiosagedusliku kiirguse nõuetega.

**Hoiaus.** Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke kommunikatsiooniseadmeid (sh perifeerseid seadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei või kasutada intraoraalse kaamera üheleegi osale, sealhulgas tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib seadme talitus halveneda.

---

## Nõuetele vastavuse ja tootja deklaratsioonid

### Juhised ja tootja deklaratsioon - Elektromagnetiline kiirgus (IEC 60601-1-2)

Intraoraalne kaamera CS 1200 on ette nähtud kasutamiseks järgmises elektromagnetilises keskkonnas. Intraoralse kaamera CS 1200 klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse niisuguses keskkonnas.

Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond: suunised
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	1. grupp	Intraoraalne kaamera CS 1200 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise talitluse jaoks. Seetõttu on nende raadiosageduslik emissioon väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvas elektroonilises aparatuuris mingisuguseid häireid.
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	Klass B	
Harmoonikiirgus IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	Intraoraalne kaamera CS 1200 sobib kasutamiseks kõikides kohtades, sh kodustes tingimustes ja otse eluruumide varustamiseks kasutatavasse avalikku madalpinge toitevõrku ühendatud kohtades.
Pinge Kõikumised/ võreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

**Seadmete ja süsteemide elektromagnetiline häirekindlus**  
**Vastab täielikult standardile IEC 60601-1-2: 2014**

Intraoraalne kaamera CS 1200 on ette nähtud kasutamiseks järgmises elektromagnetilises keskkonnas. Intraoralse kaamera CS 1200 klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse niisuguses keskkonnas.

<b>Häirekindluskatse</b>	<b>IEC 60601 katsetase</b>	<b>Vastavustase</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond: suunised</b>
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema kaetud puidu, betooni või keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiire mittestatsionaarne impulss/impulsipakett IEC 61000-4-4	±1 kV sisend-/väljundliinidel	±1 kV sisend-/väljundliinidel	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavalise äri- või haiglateskkonna tingimustele.
Liigkoormus IEC 61000-4-5	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Toiteallika sisendliinide pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge erinevused IEC 61000-4-11	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Võrgusagedusega (50/60Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis vastab tüüpilisele asukohale tavalises äri- või haiglateskkonnas.

**Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus  
(IEC 60601-1-2)**

Intraoraalne kaamera CS 1200 on ette nähtud kasutamiseks järgmises elektromagnetilises keskkonnas. Intraoraalse kaamera CS 1200 klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse niisuguses keskkonnas.

Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Elektromagnetiline keskkond: suunised
Juhtivuslik RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz  6 Vrms ISM-sagedusaladel vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz <sup>a</sup>	Professionaalse tervishoiuasutuse keskkond.
Kiirguslik RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	HOIATUS! Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh perifeerseid seadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei või kasutada CS 1200 üheleegi osale, sealhulgas tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib seadme talitlus halveneda.

**MÄRKUS.** Väljatugevusi fikseeritud saatjatel nagu raadio (kärgside/juhtmeta) telefonide ja maamobiilraadiote tugijaamad, amatöörraadio, AM- ja FM-raadio- ja TV-saadet, ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise ülevaatusse tegemist. Kui mõeldud väljatugevus intraoraalse kaamera CS 1200 kasutuskohas ületab eespool mainitud kohaldatava raadiosagedusliku kiirguse vastavustaseme, tuleb intraoraalset kaamerat CS 1200 selle korralikus töötamises veendumiseks jälgida. Kui täheldatakse ebanormaalselt talitlust, võib vaja olla lisameetmeid, nagu intraoraalse kaamera CS 1200 ümbersuunamine või -paigutamine.

**a)** ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) vahemikus 150 k Hz ja 80 MHz 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.

## Juhised ja tootja deklaratsioon - Elektromagnetiline häirekindlus

Juhtmeta raadiosagedusliku kommunikatsiooniseadme häirekindluse ja läheduse väljade korral vastab intraoraalne kaamera CS 1200 standardi IEC60601-1-2 alusel alltoodud katsetuse tasemetele. Intraoraaalse kaamera CS 1200 klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse niisuguses keskkonnas.

Katse sagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Häirekindluse katsetuse tasemed
385	380-390	Impulssmodulatsioon 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, $\pm 5$ kHz hälve, 1 kHz siinus, 28V/m
710		
745	704-787	Impulssmodulatsioon 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Impulssmodulatsioon 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Impulssmodulatsioon 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Impulssmodulatsioon 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Impulssmodulatsioon 217Hz, 9V/m
5785		

## Vastavus rahvusvahelistele määrustele

- Meditsiiniseadme regulatsiooni (EL) 2017/745 klass I reegli 5 järgimine
- Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ROHS), nagu parandatud direktiivis (EL) 2015/863
- USA toidu- ja ravimiameti (FDA) seadmete ja radioloogilise tervisekontrolli keskus (CDRH) – föderaaaleeskirjade koodeksi (CFR) 21. jaotis, 872.6640 (USA)
- Meditsiiniseadmeid käsitlevad eeskirjad (Kanada)

## **Intraoraalse kaamera EMC standardid**

IEC 60601-1-2: 2014 EMC nõuded ja testid, elektrilised meditsiiniseadmed, sh CISPR 11:2009+A1:2010.

### **Elektromagnetilised häired ja elektrostaatiline lahendus**

Standardi CISPR 11:2009+A1:2010 1. rühma, B-klassi alusel.

# 3 Tehnilised näitajad

## Tehas

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

## Tootja



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

## Mudel

CS 1200

## Tehnilised näitajad

Komponendid	Tehnilised näitajad
<b>Kaamera</b>	
Anduri tehnoloogia	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1/2,5-tolline CMOS</li><li>• Efektiivsed pikslid: 5 M</li></ul>
Eraldusvõime	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kujutis: 1024 × 768 pikslit</li><li>• Video: 640 × 480 pikslit</li></ul>
Valgustus	Valged LED-tuled
FOV	80°
Fookusvahemik	3–25 mm
Ühenduskaabli pikkus	3 m
Ühendamine. Arvuti	Kiire USB 2.0
Mõõtmed	207 × 29 × 22 mm
Kaamera kaal ilma kaablita	60 g
<b>Keskkonnanõuded</b>	
Temperatuur kasutamise ajal	+5 ~ 30 °C
Temperatuur transportimisel ja hoiustamisel	-10 ~ 60 °C
Suhteline niiskus kasutamisel	10–85% RH
Suhteline niiskus tarnimisel ja hoiustamisel	10–95% RH
Õhurõhk kasutamisel	700–1060 hPa
Õhurõhk transportimisel ja hoiustamisel	600–1060 hPa



## Arvutisüsteemi miinimumnõuded

Vajaduse korral tuleb värskendada arvutisüsteemi konfiguratsiooni.

Nimetus	Süsteemi miinimumnõuded
<b>CPU</b>	1,8 GHz Intel Pentium IV
<b>RAM</b>	2 GB
<b>Monitor</b>	Minimaalne ekraani eraldusvõime 1024 × 768 – 32-bitine värvirežiim
<b>Operatsioonisüsteem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Windows 7 (32- või 64-bitine)</li><li>• Windows 8 või 8.1 (32- või 64-bitine)</li><li>• Windows 10 (64-bitine)</li></ul>
<b>USB-port</b>	Kiire USB 2.0 port
<b>CD-/DVD-draiv</b>	Toote installimiseks on vajalik DVD-seade.
<b>Videomälu</b>	128 M (integreeritud või spetsiaalne)
<b>Videokaardi draiver</b>	Toetab OpenGL-i versiooni 1.4 või kõrgemat

Arvuti peaks paiknema kasutuspiirkonnas või selle lähedal ja olema kaamera kasutamisel arsti nägemisväljas.



**Märkus.** Monitori kvaliteet ja monitori sätted mõjutavad kujutiste kvaliteeti. Teavet vt monitori kasutusjuhendist.



# 4 Kontaktandmed

## Tootja address



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

## Volitatud esindajad

### Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

EC	REP
----	-----

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

### Volitatud esindaja Brasiilias

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

For more information, visit: [www.carestreamdental.com](http://www.carestreamdental.com)