



CS 1200



Sicherheit und gesetzliche Vorschriften

Hinweis

Das Benutzerhandbuch "Sicherheit, gesetzliche Bestimmungen und technische Spezifikationen" enthält Informationen zu den Sicherheitshinweisen, gesetzlichen Bestimmungen und technischen Spezifikationen der Geräte. Wir empfehlen Ihnen, sich gut mit diesem Handbuch vertraut zu machen, um Ihr System effektiv einsetzen zu können.

© Carestream Dental LLC, 2021. Änderungen vorbehalten. Weder Carestream Dental LLC noch eine der Niederlassungen haftet für Fehler in diesem Dokument oder Folgeschäden, die aus der Bereitstellung, dem Inhalt oder der Verwendung dieses Dokuments entstehen. Kein Bestandteil dieses Handbuches darf ohne Zustimmung von Carestream Dental LLC vervielfältigt werden.

Originaltext des Dokuments in englischer Sprache.

Alle Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die CS 1200 ist ausschließlich für professionelle Anwender gedacht.

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

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss der Anwender dies Carestream Dental und der zuständigen Behörde seines Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.

Name des Handbuches: *CS 1200 Intraorale Kamera Sicherheitshinweise, gesetzliche Vorschriften und technische Daten – Benutzerhandbuch*
Teilenummer: 9H1808_de
Versionsnummer: 05
Druckdatum: 2021-05

Das CS 1200 entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.



Inhalt

Kapitel 1	Anwendungsbereich	1
Sicherheitshinweise	Bestimmungsgemäße Benutzer und Patienten:	1
	Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale	1
	Konventionen in diesem Handbuch.	2
	Warnungen	3
	Kamera	3
	Computer	5
	Entsorgung	6
	Reinigen, Desinfizieren	6
	Reinigen und Desinfizieren der Kamera	6
	Reinigen der Kamera.	7
	Desinfizieren der Kamera	7
	Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung	8
	Reinigen, Desinfizieren	8
	Prüfen Sie die Kamera auf sichtbare Beschädigungen.	9
	Symbole zur Kennzeichnung und Beschriftung	10
	Schilderpositionen	11
Kapitel 2	Allgemeine gesetzliche Vorschriften.	13
Gesetzliche Vorschriften	Hinweise und Herstellerangaben	16
	Konformität mit internationalen Vorschriften.	19
	EMV-Normen für die Intraorale Kamera	20
	Elektromagnetische Störungen und elektrostatische Entladung	20

Kapitel 3	Werk	21
Technische Daten	Hersteller	21
	Modell.	21
	Technische Daten	22
	Mindestanforderungen an das Computersystem.	23
Kapitel 4	Herstelleradresse	25
Kontaktinformationen	Autorisierte Vertretungen.	25
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.	25
	Autorisierte Vertretung in Brasilien.	25

1

Sicherheitshinweise

Anwendungsbereich

Die CS 1200 intraorale Kamera ist für den Gebrauch durch Zahnmediziner zur Aufzeichnung und Anzeige von intra- und extraoralen Farbvideobildern bestimmt. Diese dienen verschiedenen Zwecken:

- Betrachtung von Bereichen der Mundhöhle.
- Sie unterstützen die Patientenkommunikation, indem sie Behandlungsbereiche vor und nach dem Eingriff dokumentieren.
- Sie dienen der Dokumentation in der Patientenakte.

Bestimmungsgemäße Benutzer und Patienten:

Das CS 1200 ist zur Verwendung durch eine zahnärztliche Fachkraft bei Patienten vorgesehen, die eine zahnärztliche Untersuchung benötigen.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Das CS 1200 dient dem Behandler als Kommunikationsmittel, Visualisierungshilfe und Methode zur Erstellung von Video- oder Fotopatientenakten.

Eine Intraoralkamera ist für eine Zahnarztpraxis von Vorteil, da sie dem Behandler ermöglicht, nützliche Daten für die Diagnose, Behandlungsplanung, Dokumentation der Behandlungsergebnisse oder die Behandlungskommunikation mit dem Patienten zu erfassen. Die tatsächliche Leistung des Geräts ist abhängig von der Ausbildung des Anwenders und der Bedienung. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit der erfassten Daten ist allein der Anwender verantwortlich.

Konventionen in diesem Handbuch

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



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



VORSICHT: Weist Sie auf eine Gegebenheit hin, die zu schweren Schäden führen kann.



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



Hinweis: Hebt wichtige Informationen hervor.



Tipp: Gibt zusätzliche Informationen und Hinweise.

Warnungen und Sicherheitshinweise



GEFAHR DURCH ELEKTRISCHEN SCHLAG

Dies ist ein elektrisches Gerät. Setzen Sie es **NICHT** Spritzwasser aus. Dies könnte zu Stromschlag oder Funktionsstörungen des Gerätes führen.



WICHTIG: Alle bekannten Restrisiken, Kontraindikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen sind in dieser Anleitung aufgeführt. Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, müssen Sie dies Carestream Dental und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.



Warnungen

Kamera

- Sie **MÜSSEN** diese Sicherheitshinweise aufmerksam lesen und dürfen die Kamera erst einsetzen, wenn Sie alle Sicherheitshinweise verstanden haben.
- Das System muss in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden, darf jedoch nicht in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomografie verwendet werden, bei denen eine hohe Intensität von EM-Störungen vorliegt.
- Vergewissern Sie sich vor Verwendung der Kamera, dass an der Kamera sowie an sämtlichem Zubehör keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder andere Teile hervorstehen, die zu einer Sicherheitsgefahr führen könnten.

- Die Oberflächentemperatur des LED-Fensters kann auf über 40 Grad Celsius steigen. Lassen Sie die Kamera mindestens zehn Minuten abkühlen, bevor Sie damit den Mund des Patienten berühren.
- Sie sind für den Betrieb und die Wartung dieser Kamera verantwortlich. Für die Verwendung dieser Kamera **MÜSSEN** Sie an einer Schulung teilnehmen.
- Platzieren Sie **KEINE** Gegenstände im Betriebsradius des Gerätes.
- Wenn die Kamera nicht verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die Kamera **AUSGESCHALTET** ist.
- Verwenden Sie diese Kamera **NICHT** in sauerstoffreichen Umgebungen. Dieses Gerät ist nicht für einen Einsatz mit leicht entzündlichen Anästhetika oder anderen brennbaren Medien vorgesehen.
- Ziehen Sie **NICHT** am Kabel und verdrehen Sie dieses **NICHT**.
- Lassen Sie die Kamera und das Zubehör **NICHT** fallen.
- Setzen Sie die Kamera **NICHT** Wassernebel aus und tauchen Sie sie nicht in Wasser.
- Setzen Sie die Kamera **KEINEN** starken Vibrationen aus.
- Setzen Sie die Kamera nicht über längere Zeiträume hinweg ultravioletter Strahlung aus.
- Ersetzen Sie die mit der Kamera gelieferten Kabel **NICHT** durch andere Kabel. Dadurch kann die Kamera beschädigt werden, weiterhin können Sicherheitsschutz und EMV-Verhalten der Kamera beeinträchtigt werden.
- Alle nicht der IEC 60601 entsprechenden Geräte müssen sich mindestens 1,83 Meter entfernt vom Patienten befinden.
- Entfernen Sie **KEINE** Abdeckung von Komponenten der Kamera. Wenden Sie sich bezüglich Reparaturarbeiten an einen qualifizierten Carestream Dental Servicetechniker.

- Wenn das Gerät einen Fehler aufweist, schalten Sie es aus (O), weisen Sie mit einem Schild auf die Betriebsstörung hin (z. B. „Außer Betrieb“), und kontaktieren Sie einen qualifizierten Servicetechniker.
- Die Verwenden von anderen Komponenten, Zubehör, Kabeln und Ersatzteilen als den hier angegebenen oder den vom Gerätehersteller gelieferten können den Sicherheitsschutz der Kamera beeinträchtigen und zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und in der Folge zu Fehlfunktionen führen.
- Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten (daneben oder über/unter diesen gestapelt) ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte ein derartiger Einsatz erforderlich sein, sind dieses Gerät sowie die anderen Geräte auf ihre einwandfreie Funktion hin zu beobachten.
- Blicken Sie nicht in das LED-Austrittsfenster.
- Sie dürfen an diesem Gerät keine Änderungen vornehmen.
- An das System dürfen keine Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel angeschlossen werden.
- Um das Gerät auszuschalten, halten Sie den Ein-/Aus-Schalter für 3 Sekunden gedrückt.
- Dieses Gerät darf NICHT gewartet oder repariert werden, solange es am Patienten verwendet wird.

Computer

- Stellen Sie den Computer und die an die Kamera angeschlossenen Peripheriegeräte NICHT in die unmittelbare Nähe des Patienten. Halten Sie einen Mindestabstand von 1,83 Metern zwischen dem Patienten und den Geräten ein.
- Die Kamera ist nur für den Anschluss an einen Computer vorgesehen, der ein Prüfzertifikat gemäß der letzten Ausgabe der anwendbaren Sicherheits- und EMV-Normen hat. Das Anschließen der Kamera an andere Geräte ist gefährlich.

- Informationen zu Datenverarbeitungssystem, Computer und Bildschirm entnehmen Sie bitte dem Installationshandbuch für Ihren Computer. Lassen Sie genügend Freiraum um den Computer, um eine ausreichende Belüftung sicherzustellen.
- Zur Optimierung der Bildqualität und des Sehkomforts stellen Sie den Bildschirm so auf, dass es zu keinen Lichtreflexionen von internen und externen Lichtquellen kommt.

Entsorgung



Dieses Gerät enthält bestimmte Materialien und chemische Substanzen, die bei der Herstellung elektrischer und elektronischer Geräte entstehen, weshalb eine unsachgemäße Entsorgung eines solchen Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer eine Umweltbelastung darstellen kann. Daher darf das Gerät nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern muss bei einem zugelassenen Entsorgungs- oder Recycling-Center für Elektro- und Elektronikschrott abgegeben werden. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott erhalten Sie von Ihrer zuständigen Behörde.

Reinigen, Desinfizieren

Reinigen und Desinfizieren der Kamera



WARNUNGEN

- Lesen und befolgen Sie vor Gebrauch die Warnungen und Anweisungen zum persönlichen Schutz im Sicherheitsdatenblatt (SDS = Safety Data Sheet) des Desinfektionsmittels.

- **Das Desinfektionsmittel muss eine gültige Zulassung für die Anwendung bei zahnmedizinischen Geräten besitzen.**
- **Tragen Sie bei Handhabung und Verwendung der Kamera Handschuhe.**
- **Schützen Sie die Kamera vor Gebrauch immer mit einer Hygieneschutzhülle.**
- **Die Kamera muss mit einem bei der U.S. Umweltschutzbehörde (EPA) registrierten oder CE-gekennzeichneten, mittelstarken Desinfektionslösung mit tuberkulozider Wirkung zwischen den Patienten desinfiziert werden.**
- **Verwenden Sie KEIN Desinfektionsmittel, das Phenole oder Iodophore enthält, da diese die Oberflächenbeschichtung der Kamera angreifen.**
- **Stellen Sie die Kamera niemals in ein Sterilisationsgerät bzw. tauchen Sie sie niemals in Wasser oder in die Desinfektionslösung ein.**
- **Zu große Mengen Flüssigkeit können die Kamera beschädigen.**
- **Nicht spritzwassergeschützt.**

Reinigen der Kamera

Wenn die Kamera sichtbar mit Blut und/oder Körperflüssigkeiten kontaminiert ist, müssen Sie die Kamera vor dem Desinfizieren reinigen.

So reinigen Sie die Kamera:

- 1 Feuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit lauwarmem Wasser an (**nicht tränken**).
- 2 Entfernen Sie das Blut und/oder Körperflüssigkeiten mit dem angefeuchteten, fusselfreien Tuch.

Desinfizieren der Kamera

Die Kamera muss nach jeder Benutzung sorgfältig desinfiziert werden.

Befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers hinsichtlich der Einwirkzeit, um die Kamera zuverlässig zu desinfizieren.



Wichtig: Wenn die Kamera sichtbare Verunreinigungen aufweist, muss sie vor der Desinfektion gründlich gesäubert werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Reinigen der Kamera.“

So desinfizieren Sie die Kamera:

- 1 Entfernen Sie die Schutzhülle.
- 2 Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen (siehe **„Reinigen der Kamera“**).
- 3 Feuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit 0,525%igem Natriumhypochlorit an (Haushaltsbleichelösung im Mischungsverhältnis 1:10, **nicht tränken**) oder verwenden Sie ein handelsübliches, mit Desinfektionsmittel angefeuchtetes Wischtuch. Beispiel: Ein gängiges Beispiel für die USA ist Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes.
- 4 Feuchten Sie die Oberfläche der Kamera gründlich mit der Desinfektionslösung an. Lassen Sie die Oberflächen für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Zeit nass.



WARNUNG: Nicht abspülen.

- 5 Lassen Sie das Gerät mindestens 5 Minuten an der Luft trocknen.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

Reinigen, Desinfizieren

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten an Ihrem CS 1200 und dem Zubehör vor dem Gebrauch durch.

Befolgen Sie die Anweisungen zur Vorbereitung des CS 1200 Systems, um für den Patienten die höchste Hygienesicherheit sicher zu stellen. Um die Gefahr von Kreuzkontaminationen zu minimieren, reinigen und desinfizieren Sie das CS 1200 System nach jedem Patienten. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „[Reinigen und Desinfizieren der Kamera.](#)“

Prüfen Sie die Kamera auf sichtbare Beschädigungen.

Prüfen Sie die Kamera auf sichtbare Anzeichen von Verschleiß, vor allem im Bereich der Tasten und am Kabel. Wenn Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie die Kamera nicht weiter und wenden Sie sich an Ihre zuständige Vertretung.

Symbole zur Kennzeichnung und Beschriftung

	Klassifizierung nach Typ BF, mit direkten Patientenkontakt, gemäß IEC 60601.
	Gerät der Klasse II
	Dieses Symbol bedeutet in der EU: Entsorgen Sie das Produkt NICHT im Abfallbehälter; bringen Sie es zu einer geeigneten Wiederverwertungs- und Recyclinganlage. Zusätzliche Informationen über die Sammel- und Wiederverwertungsprogramme für dieses Produkt erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter.
	Herstelleradresse
	Achtung: Begleitdokumentation lesen.
	Informationen dazu finden Sie im Handbuch / in der Broschüre.
	Gleichstrom
	Medizinisches Gerät
	Herstellungsdatum
	Name des Vertreters in der EU und Adresse des eingetragenen Geschäftssitzes.

Schilderpositionen

Abbildung 1 Schild auf CS 1200 Kameraverpackung

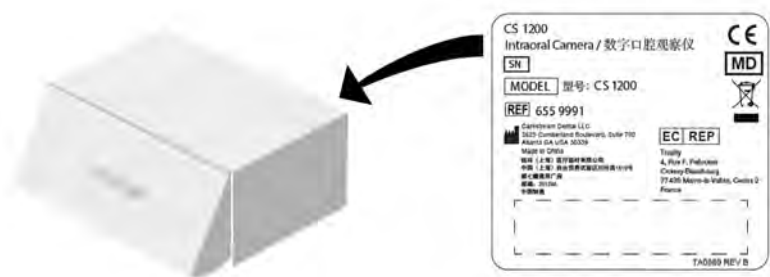


Abbildung 2 Schild auf CS 1200 Kamera



2 Gesetzliche Vorschriften

Allgemeine gesetzliche Vorschriften

Konformität mit europäischen und internationalen Normen	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und Leistung – Begleitdokumentation: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.
IEC 60601-2-18	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten
EN 62471 / IEC 62471	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN/IEC 62366-1	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Ergonomie bei der Konstruktion medizinischer Geräte
EN 62304 / IEC 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

Konformität mit europäischen und internationalen Normen

EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens
EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
ANSI/AAMI ES60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-18	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten

Klassifikation gemäß EN/IEC 60601-1

Art des Schutzes vor Stromschlag	Nicht direkt an das Stromnetz angeschlossen
Grad des Schutzes vor Stromschlag	Typ BF, mit direktem Patientenkontakt
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPX0 Hinweis: Wenn der Kamerakopf mit einer Hygieneschutzhülle abgedeckt ist, handelt es sich um den IPX1.
Betriebsmodus	Fortlaufender Betrieb
Entflammare Anästhetika	Nicht in der Nähe von entflammaren Anästhetika oder Mischungen aus entflammaren Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwenden.

IEC 60601-1-2: 2014 Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen, Medizinische elektrische Geräte einschließlich CISPR 11:2009+A1:2010, Gruppe 1, Klasse B.



Vorkehrungen für elektromagnetische Verträglichkeit

Für medizinische elektrische Geräte sind spezielle Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erforderlich. Medizinische Geräte müssen unter Einhaltung der EMV-Informationen in dieser Dokumentation installiert und betrieben werden.

Andere Geräte können die Kommunikation der intraoralen Kamera stören, selbst wenn diese Geräte den CISPR-Emissionsvorgaben entsprechen.

Warnung: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil der Intraoralkamera verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsminderung des Geräts führen.

Hinweise und Herstellerangaben

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

Die CS 1200 intraorale Kamera ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Die Kunden oder Bediener der CS 1200 intraoralen Kamera haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die CS 1200 intraorale Kamera verwendet Hochfrequenzenergie nur für den internen Betrieb. Daher tritt sehr wenig HF-Störstrahlung auf, die in der Nähe befindliche elektronische Geräte sehr wahrscheinlich nicht beeinträchtigt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die CS 1200 intraorale Kamera eignet sich für den Einsatz in allen Arten von Nutzgebäuden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Dazu gehören auch Wohnräume und solche Gebäude, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden.
Spannungs- schwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme
Vollständig konform mit IEC 60601-1-2: 2014

Die CS 1200 intraorale Kamera ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Die Kunden oder die Bediener der CS 1200 intraoralen Kamera haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeit- sprüfungen	IEC 60601 -Prüfpegel	Übereinsti- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen beschaffen sein. Wenn diese mit synthetischen Materialien überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 1 kV auf Ein-/Ausgangs- leitungen	± 1 kV auf Ein-/Ausgangs- leitungen	Die Stromversorgung des Gerätes sollte der eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgung- seingangsleitungen IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Magnetfelder mit energiertechnischen Frequenzen (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten denen eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen.

Hinweise und Herstellerangaben – Elektromagnetische Störgrößen (IEC 60601-1-2)

Die CS 1200 intraorale Kamera ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Die Kunden oder die Bediener der CS 1200 intraoralen Kamera haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Leitungsgeführte HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz ^a	Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.
Elektromagnetische HF-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	WARNUNG: Mobile HF-Kommunikationsgeräte Geräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm von Teilen des CS 1200 entfernt verwendet werden, dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsminderung des Geräts führen.

HINWEIS: Die Feldstärken von fest installierten Sendern, z. B. Basisstationen für schnurlose Telefone und Mobiltelefone oder Walkie Talkies, Amateur-Funkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sendestationen, können nicht theoretisch mit der erforderlichen Genauigkeit berechnet werden. Um die durch HF-Sender entstehende elektromagnetische Umgebung bestimmen zu können, empfiehlt es sich, ggf. eine Messung der elektromagnetischen Felder vor Ort durchzuführen. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort der CS 1200 intraoralen Kamera den anzuwendenden HF-Grenzwert überschreitet, sollte die CS 1200 intraorale Kamera beobachtet werden, um sicherzustellen, dass ein normaler Betrieb gewährleistet ist. Wenn hierbei Leistungsabfälle beobachtet werden, müssen möglicherweise weitere Maßnahmen ergriffen werden, z. B. eine neue Ausrichtung oder Neuplatzierung der CS 1200 intraoralen Kamera an einem anderen Standort.

a) Die ISM-Bänder (für Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Hinweise und Herstellerangaben – Elektromagnetische Störfestigkeit

Hinsichtlich der Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten erfüllt die intraorale Kamera CS 1200 die unten angegebenen Prüfschärfe gemäß der Norm IEC60601-1-2. Die Kunden oder Bediener der CS 1200 intraoralen Kamera haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

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

Konformität mit internationalen Vorschriften

- Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Klasse I nach Regel 5
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ROHS), geändert durch Richtlinie (EU) 2015/863
- FDA Center for Devices and Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.6640 (USA) (FDA-Zentrum für Geräte und Gesundheit in der Radiologie)
- Medical Devices Regulations (Canada) (Vorschriften über medizinische Geräte)

EMV-Normen für die Intraorale Kamera

IEC 60601-1-2: 2014 Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen, Medizinische elektrische Geräte einschließlich CISPR 11:2009+A1:2010.

Elektromagnetische Störungen und elektrostatische Entladung

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

3 Technische Daten

Werk

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

Hersteller



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

Modell

CS 1200

Technische Daten

Komponenten	Technische Daten
Kamera	
Sensortechnik	<ul style="list-style-type: none">• 1/2,5 Zoll CMOS• Effektive Pixel: 5 M
Auflösung	<ul style="list-style-type: none">• Bild: 1024 x 768 Pixel• Video: 640 x 480 Pixel
Beleuchtung	Weißer LEDs
Sichtfeld	80°
Fokusbereich	3 mm - 25 mm
Länge des Anschlusskabels	3 m
Verbindung: Computer	Schnelle USB 2.0-Schnittstelle
Abmessungen	207 x 29 x 22 mm
Gewicht der Kamera ohne Kabel	60 g
Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	+5 ~ 30 °C
Transport- und Lagerungstemperatur	-10 ~ 60 °C
Relative Betriebsluftfeuchtigkeit	10 bis 85 % r. F.
Relative Transport- und Lagerungsfeuchtigkeit	10 bis 95% r. F.
Betriebsluftdruck	700-1060 hPa
Transport- und Lagerungsluftdruck	600-1060 hPa

Mindestanforderungen an das Computersystem

Die Systemkonfiguration des Computers muss bei Bedarf aktualisiert werden.

Element	Mindestsystemanforderungen
CPU	Intel Pentium IV mit 1,8 GHz
Arbeitsspeicher	2 GB
Bildschirm	Mindestbildschirmauflösung von 1024 x 768 - 32-Bit-Farbmodus
Betriebssystem	<ul style="list-style-type: none">• Windows 7 (32 oder 64 Bit)• Windows 8 oder 8.1 (32 oder 64 Bit)• Windows 10 (64 Bit)
USB-Port	Anschluss für schnelle USB 2.0-Schnittstelle
CD/DVD-Laufwerk	Zur Produktinstallation ist ein DVD-ROM-Laufwerk erforderlich.
Grafikspeicher	128 MB (integriert oder dediziert)
Grafikkarten-Treiber	Unterstützung von OpenGL Version 1.4 oder höher

Computer sollte im oder nahe dem Arbeitsbereich aufgestellt sein, also im Sichtfeld des Zahnmediziners, wenn er mit der Kamera arbeitet.



Hinweis: Die Qualität des Monitors und die Monitor-Einstellungen wirken sich auf die Bildqualität aus. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Monitors.

4 Kontaktinformationen

Herstelleradresse



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

Autorisierte Vertretungen

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

EC REP

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

Autorisierte Vertretung in Brasilien

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

For more information, visit: www.carestreamdental.com