

CS 1200



 Biztonsági és szabályozási útmutató

Megjegyzés

A biztonsági, szabályozási és műszaki információk felhasználói útmutatója információkat tartalmaz az eszközök biztonsági előírásaira, a szabályozási információikra és a műszaki előírásokra vonatkozóan. Javasoljuk, hogy tanulmányozza át alaposan a jelen útmutatót, hogy a lehető legtöbbet tudja kihozni a rendszerből.

© Carestream Dental LLC, 2021. A dokumentumban lévő információk változtatásának jogát fenntartjuk. Sem a Carestream Dental LLC, sem pedig annak leányvállalatai nem vállalnak felelősséget az itt felmerülő hibákért, valamint a jelen anyag alkalmazásából eredő károkért. Jelen kiadvány egyik része sem másolható a Carestream Dental LLC kifejezett engedélye nélkül.

Jelen dokumentum eredetileg angolul íródott.

Minden védjegy és bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezik.

A CS 1200 készülék kizárólag professzionális használatra készült.

Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék fogorvosok által történő, vagy fogorvosi utasításra történő értékesítését.

Ha bármilyen súlyos esemény történik az eszközzel kapcsolatban, a felhasználónak be kell jelentenie a Carestream Dentalnak, valamint az Európai Unió tagállamának illetékes hatóságához.

Kézikönyv neve: CS 1200 Intraorális Kamera biztonsági, szabályozási és műszaki előírások felhasználói útmutató

Cikkszám: 9H1808_hu

Revízió száma: 05

Nyomtatási dátum: 2021-05

A CS 1200 megfelel az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.



Tartalom

Fejezet 1	Javaslatok a használathoz	1
Biztonsági	Felhasználók és betegek:	1
információk	Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők	1
	Az útmutatóban használt egyezményes jelek	2
	Figyelmeztetések	3
	Kamera	3
	Számítógép	5
	Ártalmatlanítás	6
	Tisztítás, fertőtlenítés	6
	A kamera tisztítása és fertőtlenítése	6
	A kamera tisztítása.	7
	A kamera fertőtlenítése.	7
	Óvintézkedések használat előtt	8
	Tisztítás, fertőtlenítés	8
	A kamera sérülésének szemrevételezéssel történő ellenőrzése	8
	Jelölések és a címkén szereplő szimbólumok	9
	Címke elhelyezkedése	10
Fejezet 2	Általános biztonsági tudnivalók	11
Szabályozásra	Útmutató és gyártói nyilatkozatok	14
vonakozó	Megfelelőség a nemzeti szabályozásokkal	17
információk	EMC standard az intraorális kamerához	18
	Elektromágneses interferencia és elektromos kisülés	18
Fejezet 3	Gyár	19
Műszaki jellemzők	Gyártó	19
	Modell	19

	Műszaki jellemzők20
	Minimális rendszerkövetelmények21
Fejezet 4	A gyártó címe23
Kapcsolattartási	Felhatalmazott képviselők23
adatok	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben23
	Felhatalmazott képviselő Brazíliában23

1

Biztonsági információk

Javaslatok a használatához.

A CS 1200 intraorális kamera egészségügyi dolgozók számára készült, hogy színes, intra- és extraorális videókat készítsenek és nézzenek meg a következő célokkal:

- Lehetővé teszi az orvosok számára, hogy megnézzék a szájüreg területét.
- Segíti a pácienssel való kommunikációt azzal, hogy az eljárásról előtte és utána képeket biztosít.
- Képeket biztosít a páciens karterjába való dokumentáláshoz.

Felhasználók és betegek:

A CS 1200 készüléket fogorvos használhatja fogorvosi vizsgálatra szoruló betegeknél.

Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők

A CS 1200 kommunikációs eszközként, vizualizációs segédeszközként, valamint videó vagy fényképes betegfeljegyzések készítésére szolgáló módszerként segíti a szakemberek munkáját.

Az intraorális kamera segítségével a szakemberek hasznos adatokat kapnak a diagnózis felállításához, a kezelés megtervezéséhez, a kezelés eredményeinek dokumentálásához vagy a kezelés pácienssel való megbeszéléséhez, ezáltal javítva a fogorvosi praxis teljesítményét. Az eszköz tényleges teljesítménye a felhasználó képzettségétől és a kezeléstől függ. A kapott adatok pontosságáért, hiánytalanságáért és megfelelőségéért kizárólag a felhasználó a felelős.

Az útmutatóban használt egyezményes jelek

Az alábbi üzenetek fontos tudnivalóra hívják fel a figyelmet, vagy potenciális kockázatot jeleznek az emberekre vagy a berendezésre nézve.



FIGYELMEZTETÉS: Arra figyelmezteti, hogy tartsa be a biztonsági utasításokat, megőrizve így saját és mások testi épségét.



VIGYÁZAT: Olyan helyzetekre hívja fel a figyelmet, amelyek súlyos sérülést okozhatnak.



Fontos: Olyan helyzetekre hívja fel a figyelmet, amelyek gondot okozhatnak.



Megjegyzés: Fontos információkra hívja fel a figyelmet.



Tipp: Plusz információkat és tippeket ad.

Figyelmeztetések és biztonsági utasítások



ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE

Ez egy elektromos egység. NE tegye ki vízpermetnek. Áramütéshez vagy az egység meghibásodásához vezethet.



FONTOS: Ebben az útmutatóban szerepel minden ismert fennmaradó kockázat, ellenjavallat vagy nemkívánatos mellékhatás. Ha bármilyen súlyos esemény történik az eszközzel kapcsolatban, azt be kell jelentenie a Carestream Dentalnak, valamint az Európai Unió tagállamának illetékes hatóságához.



Figyelmeztetések

Kamera

- A kamera használatbavétele előtt el **KELL** olvasnia és meg kell értenie a biztonságra vonatkozó jelen információkat.
- A rendszer kórházakban történő felhasználásra készült, de nem alkalmazható aktív **MAGAS FREKVENCIÁS SEBÉSZETI MŰSZEREK** közelében és mágnesesrezonancia-képpalkotáshoz használt **ME RENDSZER RF** árnyékolt helyiségében.
- A kamera használata előtt ellenőrizze a kamera és tartozékai külső felületét, hogy ne legyenek rajtuk esetlegesen biztonsági kockázatot okozó durva felületek, éles sarkok, vagy kidudorodó, kiálló részek.

- **A LED ablakának felületi hőmérséklete akár a 40 °C-ot is elérheti. Ne hagyja, hogy az ablak 10 percnél hosszabb ideig érintkezzen a páciens szájával.**
- **Ön a felelős a kamera kezeléséért és karbantartásáért. A kamera használatához FELTÉTLENÜL képzésben kell részesülnie.**
- **NE helyezzen tárgyakat a készülék működési területére.**
- **Ha a készülék nincs használatban, gondoskodjon róla, hogy a kamera KI LEGYEN KAPCSOLVA.**
- **NE HASZNÁLJA ezt a kamerát oxigéndús környezetben. Ezt a készüléket nem szánták gyúlékony anaestheticumokkal vagy gyúlékony anyagokkal való használatra.**
- **NE húzza vagy csavarja a kábelt.**
- **NE ejtse le a kamerát vagy a tartozékokat.**
- **NE tegye ki a kamerát vízpermetnek, illetve ne merítse vízbe.**
- **NE tegye ki a kamerát nagy rezgéseknek.**
- **NE tegye ki a kamerát hosszú ideig ultraibolya sugárzásnak.**
- **NE cserélje ki a kamerához adott kábeleket más kábelekre. A fentiek figyelmen kívül hagyása károsíthatja a kamerát, valamint hátrányosan befolyásolhatja annak biztonsági védelmét és EMC teljesítményét.**
- **Az összes olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC60601 szabványnak, legalább 1,83 méter távolságban kell tartani a páciensről.**
- **SOHA NE távolítsa el a kamera egyik alkatrészének borítását sem. Ha bármiféle javításra van szükség, vegye fel a kapcsolatot a Carestream képzett fogászati szerviztechnikusával.**
- **Ha a berendezés meghibásodott, kapcsolja KI, tegyen rá "Üzemen kívül" jelzést, és vegye fel a kapcsolatot egy képzett szerviztechnikussal.**

- Ha olyan alkatrészeket, tartozékokat, kábeleket és pótalkatrészeket használ, amelyek eltérnek azoktól, amelyeket a berendezés gyártója meghatározott vagy biztosított, az károsíthatja a kamera biztonsági védelmét, és a berendezés magasabb elektromágneses kibocsátásához vagy csökkent elektromágneses zavartűréséhez vezethet, amely nem megfelelő működést eredményez.
- Kerülni kell a jelen berendezés más berendezések közelében vagy azokkal egymásra rakva történő használatát, mivel ez helytelen működést okozhat. Ha mégis szükség van arra, hogy ilyen módon használják a berendezést, akkor a megfelelő üzemelés biztosítása érdekében az egymás mellett használt berendezések működését ellenőrizni kell.
- Ne nézzen bele a LED-fényt kibocsátó ablakba.
- A berendezés módosítása nem engedélyezett.
- A rendszerhez nem szabad további többszörös kimeneti vezetékot vagy hosszabbítókábelt csatlakoztatni.
- Az eszköz kikapcsolásához nyomja le 3 másodpercig a tápgombot.
- NE végezzen karbantartást vagy szervizelést ezen a készüléken, miközben a páciensnél használja.

Számítógép

- NE helyezze a számítógépet és a hozzá csatlakozó perifériális berendezést a beteg közvetlen közelébe. Hagyjon legalább 1,83 méteres távolságot a páciens és berendezés között.
- A kamera kizárólag olyan számítógéphez csatlakoztatható, amelyet a vonatkozó biztonsági és EMC szabványok legfrissebb változata alapján hivatalosan jóváhagytak. A kamera egyéb berendezésekhez történő csatlakoztatása veszélyes lehet.

- Az adatfeldolgozó rendszert, a számítógépet, és a képernyőt illetően lásd a számítógép telepítési útmutatóját. Hagyjon elegendő helyet a számítógép körül, hogy megfelelően szellőzhessen.
- A maximális képminőség és kényelem érdekében a képernyőt úgy helyezze el, hogy ne tükröződjön rajta a külső fény vagy a belső világítás fénye.

Ártalmatlanítás



Ez a készülék bizonyos olyan anyagokat és kémiai vegyületeket tartalmaz, amelyek az elektromos és elektronikus berendezések gyártásához kapcsolódnak, és környezetszennyezést okozhatnak, ha az "élettartam vége" után a készüléket nem megfelelően ártalmatlanítják. Ezért ezt a készüléket nem szabad szokásos háztartási hulladékként ártalmatlanítani, hanem egy kijelölt elektromos és elektronikus hulladékkezelő vagy újrafeldolgozó központba kell szállítani. Az elektromos és elektronikus hulladék ártalmatlanításával kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi joghatóság területén illetékes hatósággal.

Tisztítás, fertőtlenítés

A kamera tisztítása és fertőtlenítése



FIGYELMEZTETÉSEK

- A fertőtlenítőszer használata előtt olvassa el a biztonsági adatlapon (SDS) található figyelmeztetéseket és a személyi védelemre vonatkozó utasításokat.

- **A fertőtlenítőszernek rendelkeznie kell az illetékes hatóság jóváhagyásával a fogorvosi eszközhöz való használathoz.**
- **A kamera kezelése és használata során kesztyű használata kötelező.**
- **Mindig helyezzen higiéniai védőtasakot a kamerára használat előtt.**
- **A kamerát egy, az EPA (USA környezetvédelmi hivatala) által regisztrált, közepes erősségű, tüdőgumó elleni aktivitással rendelkező fertőtlenítő oldattal kell fertőtleníteni két páciens között.**
- **NE használjon fenolokat vagy jodforokat tartalmazó fertőtlenítőket, mert azok károsíthatják a kamera felületét borító anyagot.**
- **Soha ne tegyük a kamerát sterilizáló eszközbe és soha ne merítsük folyadékba vagy fertőtlenítő oldatba.**
- **A túl sok folyadék károsíthatja a kamerát.**
- **Nem védett vízpermettel szemben.**

A kamera tisztítása

Ha a kamera láthatóan vérrel és/vagy testnedvekkel szennyeződött be, akkor tisztítsa meg a kamerát annak fertőtlenítése előtt.

A kamera megtisztításához kövesse a következő lépéseket:

- 1 Nedvesítsen be **(ne áztassa)** egy szőszmentes ruhát langyos vízzel.
- 2 Távolítsa el a vért és/vagy testnedveket a benedvesített szálmentes ruhával.

A kamera fertőtlenítése

Minden egyes beteg után a kamerát alaposan fertőtleníteni kell.

A kamera megfelelő fertőtlenítéséhez a megfelelő hatóidőt illetően tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.



Fontos: Ha a kamera láthatóan szennyezett, akkor a fertőtlenítés előtt alaposan meg kell tisztítani. Lásd: “A kamera tisztítása.”

A kamera fertőtlenítéséhez kövesse az itt leírt lépéseket:

- 1 Távolítsa el a védőfóliát.
- 2 Távolítson el minden látható szennyezést (lásd: **“A kamera tisztítása”**).
- 3 Nedvesítsen be (**ne áztassa**) egy szőszmentes ruhát 0,525%-os nátrium-hipokloritba (a háztartási fehérítő 1:10-es hígítása), vagy használjon egy kereskedelmileg előkészített fertőtlenítő kendőt. Például: Ha az USA-ban van, Clorox Healthcare fehérítő baktériumölő törülőkendő.
- 4 Alaposan nedvesítse be a kamera felületét a fertőtlenítő oldattal. Hagyja nedvesen a felületet a fertőtlenítő gyártója által meghatározott ideig.



FIGYELMEZTETÉS: Ne öblítse le.

- 5 Hagyja száradni szabad levegőn legalább 5 percig.

Óvintézkedések használat előtt

Tisztítás, fertőtlenítés











A karbantartási műveleteket végezze el a használat előtt a CS 1200-on és tartozékain.

A beteg maximális higiéniés biztonsága érdekében gondosan tartsuk be az útmutatást a CS 1200 használatra történő előkészítésekor. A keresztszennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében, tisztítsa meg és fertőtlenítse le a CS 1200-at. Lásd: **“A kamera tisztítása és fertőtlenítése.”**

A kamera sérülésének szemrevételezéssel történő ellenőrzése

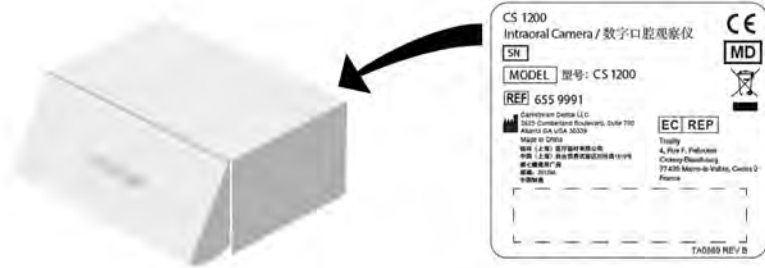
Szemrevételezéssel ellenőrizze a kamerát rongálódás jeleit keresve, főleg a gombokon és a kábelén. Amennyiben sérülést talál, ne használja a kamerát és vegye fel a kapcsolatot a képviselőjével.

Jelölések és a címkén szereplő szimbólumok

	BF típusú alkalmazott rész szimbólum meghatározás az IEC 60601 szabvány szerint.
	II. osztályú berendezés
	Az Európai Unió területén belül ez a szimbólum a következőket jelzi: A készüléket NE helyezze hagyományos szeméttárolóba; vigye el egy megfelelő újrahasznosító központba. A termék begyűjtési és újrahasznosítási programjairól érdeklődjön helyi piaci képviselőjénél.
	A gyártó címe
	Figyelem: Olvassa el a kísérő dokumentációt.
	Lásd a használati utasítást/útmutatót.
	Egyenáram
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártás dátuma
	Az európai Unió meghatalmazott képviselőjének neve és székhelyének címe.

Címke elhelyezkedése

1. ábra CS 1200 kamera doboz címke



2. ábra CS 1200 kamera címke



2 Szabályozásra vonatkozó információk

Általános biztonsági tudnivalók

Megfelelőség az európai és nemzetközi szabványoknak	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	Orvostechnikai villamos készülékek, 1. rész: Alapvető biztonságra és teljesítményre vonatkozó általános követelmények
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Orvostechnikai villamos készülékek, 1-2. rész: Alapvető biztonságra és teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek
IEC 60601-2-18	Orvostechnikai villamos készülékek, 2-18. rész: Az endoszkópos berendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői
EN 62471 / IEC 62471	A lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága: Berendezés besorolás, követelmények és felhasználói útmutató
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Orvostechnikai villamos készülékek, 1-6. rész: Alapvető biztonságra és teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Alkalmazhatóság
EN/IEC 62366-1	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: Orvostechnikai készülékek műszaki felhasználhatósága
EN 62304 / IEC 62304	Orvostechnikai eszközök szoftverei – A szoftver életciklusa

Megfelelőség az európai és nemzetközi szabványoknak

EN ISO 10993-1	Az orvostechikai eszközök biológiai felmérése – 1. rész: Felmérés és tesztelés kockázatkezelési eljárással
EN ISO 14971	Orvosi eszközök – Orvostechikai készülékek kockázatkezelése
EN ISO 15223-1	Orvosi eszközök – Az orvosi eszközök címkéjén használandó szimbólumok, a címkézés és a megadandó információk – 1. rész: Általános követelmények
EN 1041	Az orvostechikai készülékek gyártója által közölt információk
CAN/CSA-C22.2, 60601-1. sz.	Orvostechikai villamos készülékek – 1. rész: Alapvető biztonságra és teljesítményre vonatkozó általános követelmények
ANSI/AAMI ES60601-1	Orvostechikai villamos készülékek – 1. rész: Alapvető biztonságra és teljesítményre vonatkozó általános követelmények
CAN/CSA-C22.2 60601-2-18. sz.	Orvostechikai villamos készülékek, 2-18. rész: Az endoszkópos berendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői

Besorolás az EN/IEC 60601-1-nek megfelelően

Az áramütés elleni védelem típusa	Nem kapcsolódik közvetlenül a tápfeszültséghez
Áramütés elleni védelem fokozata	BF típusú alkalmazott rész
A káros vízbehatolás elleni védelmi fok	IPX0 Megjegyzés: Védőfóliával burkolva, a kamerafej IPX1-es.
Működési mód	Folyamatos üzem
Gyúlékony anesztetikumok	Nem alkalmas gyúlékony anesztetikumok vagy gyúlékony anesztetikumok és levegő, oxigén vagy nitrogénoxidul keverékének jelenlétében való használatra.

Megfelelőség az EN/IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek

IEC 60601-1-2: 2014 EMC követelmények és tesztek, Gyógyászati villamos készülékek beleértve, a következőket: CISPR 11:2009+A1:2010 szerinti 1. csoport, B osztály.



Az elektromágneses kompatibilitást szolgáló óvintézkedések

A gyógyászati villamos készülékek esetében az elektromágneses kompatibilitás (EMC) érdekében speciális óvintézkedésekre van szükség. A gyógyászati berendezést a jelen dokumentációban megadott EMC információk alapján kell felszerelni, és üzembe helyezni.

Más berendezések interferálhatnak az intraorális kamera kommunikációjával még úgy is, hogy a berendezés megfelel a CISPR kibocsátási követelményeknek.

Figyelem: A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad az intraorális kamera bármelyik részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a jelen berendezés teljesítménye romolhat.

Útmutató és gyártói nyilatkozatok

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses emissziók (IEC 60601-1-2)

A CS 1200 intraorális kamera a következőkben meghatározott elektromágneses környezetben lehet alkalmazni. A CS 1200 intraorális kamera vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a kamerát megfelelő környezetben használják.

Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet leírása - útmutató
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A CS 1200 intraorális kamera kizárólag belső működéséhez használ RF energiát. Ezért RF kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közelben elhelyezkedő elektronikus berendezéseket zavarná.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	A CS 1200 intraorális kamera bármilyen létesítményben használható, beleértve a háztartásokat, valamint a háztartási célú épületeket ellátó kismegfeszítésű villamos közműrendszerre közvetlenül csatlakoztatott létesítményeket.
Harmonikus sugárzások, IEC 61000-3-2	Nem vonatkozik	
Feszültség Ingadozás/Villódzás kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem vonatkozik	

**Elektromágneses immunitás berendezések és rendszerek számára
Teljes mértékben megfelel az IEC 60601-1-2: 2014 szabványnak**

A CS 1200 intraorális kamera a következőkben meghatározott elektromágneses környezetben lehet alkalmazni. A CS 1200 intraorális kamera vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania a kamera megfelelő környezetben történő használatát.

Immunitásteszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet leírása - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból, vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal van burkolva, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/lökés IEC 61000-4-4	±1 kV bejövő/kimenő vezetékek esetén	±1 kV bejövő/kimenő vezetékek esetén	A tápellátó hálózatnak szokványos ipari vagy kórházi energiaellátó hálózatnak kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Nem vonatkozik	Nem vonatkozik	Nem vonatkozik
Feszültségesegek, rövid megszakítások és feszültségváltozások az áramellátás bemeneti vezetékében IEC 61000-4-11	Nem vonatkozik	Nem vonatkozik	Nem vonatkozik
Áramforrás frekvenciájával egyező (50/60Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia által keltett mágneses mezőknek tipikus ipari vagy kórházi környezetben, szokásos elhelyezkedésben mérhető szintnek kell megfelelnie.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses immunitás (IEC 60601-1-2)

A CS 1200 intraorális kamera a következőkben meghatározott elektromágneses környezetben lehet alkalmazni. A CS 1200 intraorális kamera vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania a kamera megfelelő környezetben történő használatát.

Immunitásteszt	IEC 60601 teszt szint	Elektromágneses környezet leírása - útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban ^a	Egy professzionális egészségügyi létesítmény környezete.
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	FIGYELMEZTETÉS: Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs készüléket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad a CS 1200 bármelyik részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a jelen berendezés teljesítménye romolhat.

MEGJEGYZÉS: Az olyan rögzített adók télerősségét, mint a (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefonok alapállomásai, a földi mozgó rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadók és TV-adók, elméletileg nem lehet pontosan előre megbecsülni. Az állandó RF transzmitterekből eredő elektromágneses környezet megítéléséhez megfontolandó az elektromágneses helyszíni bemérés. Ha a mért rádiófrekvenciás télerősség a CS 1200 intraorális kamera használati helyén meghaladja a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szintet, akkor ellenőrizni kell, hogy a CS 1200 intraorális kamera megfelelően működik-e. Ha a készülék a normálistól eltérően üzemel, további intézkedések válhatnak szükségessé, például más irányba kell állítani vagy át kell helyezni a CS 1200 intraorális kamerát.

a) ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 150 kHz és 80 MHz között: 6,765 MHz–6,795 MHz; 13,553 MHz–13,567 MHz; 26,957 MHz–27,283 MHz; és 40,66 MHz–40,70 MHz.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses immunitás

Az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségével szembeni zavartűrési érdekében a CS 1200 intraorális kamera megfelel az IEC60601-1-2 szabványban foglalt alábbi felsorolt tesztszinteknek. A CS 1200 intraorális kamera vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a kamerát megfelelő környezetben használják.

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Immunitásteszt-szintek
385	380-390	Impulzus-moduláció: 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 28V/m
710		
745	704-787	Impulzus-moduláció: 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Impulzus-moduláció: 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Impulzus-moduláció: 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Impulzus-moduláció: 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Impulzus-moduláció: 217Hz, 9V/m
5785		

Megfelelőség a nemzetközi szabályozásokkal

- Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerinti I. osztály, az 5. szabály betartásával
- Az (EU) 2015/863 irányelv által módosított egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv (ROHS)
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - CFR 21. dokumentum 872.6640. fejezet (USA)
- Orvosi eszközökre vonatkozó előírások (Kanada)

EMC standard az intraorális kamerához

IEC 60601-1-2: 2014 EMC követelmények és tesztek, Orvostechnikai villamos készülékek beleértve a következőket: CISPR 11:2009+A1:2010.

Elektromágneses interferencia és elektromos kisülés

A CISPR 11:2009+A1:2010 szerinti 1. csoport, B osztály szerint.

3

Műszaki jellemzők

Gyár

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

Gyártó



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

Modell

CS 1200

Műszaki jellemzők

Alkatrészek	Műszaki jellemzők
Kamera	
Szenzor technológia	<ul style="list-style-type: none">• 1/2,5"-os CMOS• Tényleges pixel: 5 M
Felbontás	<ul style="list-style-type: none">• Kép: 1024 x 768 pixel• Videó: 640 x 480 pixel
Világítás	Fehér LED-ek
Látómező	80°
Fókusz tartomány	3 mm - 25 mm
Csatlakozó kábel hossza	3 m
Csatlakozás: Számítógép	Nagy sebességű USB 2.0
Méret	207 x 29 x 22 mm
Kamera súlya kábel nélkül	60 g
Környezeti követelmények	
Üzemi hőmérséklet	+5 ~ 30 °C
Szállítási és tárolási hőmérséklet	-10 ~ 60 °C
Üzemi relatív páratartalom	10 – 85% RH
Szállítási és tárolási relatív páratartalom	10 – 95% RH
Üzemi légnyomás	700 – 1060 hPa
Szállítási és tárolási légnyomás	600 – 1060 hPa

Minimális rendszerkövetelmények

Szükség esetén a számítógép konfigurációjának bővítésére van szükség.

Tétel	Minimális rendszerkövetelmény
Processzor	1,8 GHz Intel Pentium IV
RAM	2 GB
Monitor	1024 x 768 minimális képernyőfelbontás - 32 bit-es szín
Operációs rendszer	<ul style="list-style-type: none">• Windows 7 (32 vagy 64 bites)• Windows 8 vagy 8.1 (32 vagy 64 bites)• Windows 10 (64 bites)
USB port	Nagy sebességű USB 2.0
CD/DVD meghajtó	A termék telepítéséhez DVD-ROM meghajtó szükséges.
Videó memória	128M (integrált vagy kiosztott)
Videokártya illesztőprogram	OpenGL 1.4 vagy újabb támogatása

A számítógépet a működési területén vagy ahhoz közel kell elhelyezni, hogy az orvos a kamera közben láthassa a számítógépet is.



Megjegyzés: A képek minőségét a monitor minősége és a monitor beállítása is befolyásolják. További információkért tekintse meg a monitor használati útmutatóját.

4 Kapcsolattartási adatok

A gyártó címe



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

Felhatalmazott képviselők

Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben

EC	REP
----	-----

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

Felhatalmazott képviselő Braziliában

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

For more information, visit: www.carestreamdental.com