

CS 1200



 Příručka s bezpečnostními pokyny a předpisy

# Poznámka

Používateľská príručka s bezpečnostnými, regulačnými informáciami a technickými špecifikáciami obsahuje informácie o bezpečnostných pokynoch, regulačné informácie a technické špecifikácie zariadení. Odporúčame vám dôkladne sa zoznámiť s príručkou, aby ste mohli čo najefektívnejšie využívať svoj systém.

© Carestream Dental LLC, 2021. Informácie v tomto dokumente podliehajú zmenám. Spoločnosť Carestream Dental LLC ani žiadna z jej dcérskych spoločností nenesie zodpovednosť za chyby v tomto dokumente ani za náhodné škody súvisiace s dodaním, vykonávaním alebo používaním tohto materiálu. Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovat' bez povolenia spoločnosti Carestream Dental LLC.

Tento dokument bol pôvodne v angličtine.

Všetky obchodné známky a registrované obchodné známky sú vlastníctvom príslušných vlastníkov.

Kamera CS 1200 je určená len na profesionálne používanie.

Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia dentistom alebo na základe ich objednávky.

Prípadné závažné nehody spojené s týmto zariadením musí používateľ nahlásiť spoločnosti Carestream Dental a príslušnému úradu členského štátu v Európskej únii.

Názov návodu: *Používateľská príručka s bezpečnostnými, regulačnými informáciami a technickými špecifikáciami pre intraorálnu kameru CS 1200*

Číslo dielu: 9H1808\_sk

Číslo revízie: 05

Dátum tlače: 2021-05

Zariadenie CS 1200 spĺňa smernicu o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.



# Obsah

<b>Kapitola 1</b>	Indikácie na používanie . . . . .	1
<b>Informácie</b>	Zamýšľaní používateľa a	
<b>o bezpečnosti</b>	pacienti: . . . . .	1
	Klinické výhody a charakteristiky	
	výkonu . . . . .	1
	Dohody použité v tejto	
	príručke . . . . .	2
	Varovania . . . . .	3
	Kamera . . . . .	3
	Počítač . . . . .	5
	Likvidácia. . . . .	6
	Čistenie, dezinfekcia . . . . .	6
	Čistenie a dezinfekcia	
	kamery. . . . .	6
	Čistenie kamery . . . . .	7
	Dezinfekcia kamery . . . . .	7
	Bezpečnostné opatrenia pred	
	použitím . . . . .	8
	Čistenie, dezinfekcia . . . . .	8
	Vizuálna kontrola poškodenia	
	kamery . . . . .	8
	Značenia a symboly . . . . .	9
	Umiestnenie štítkov . . . . .	10
<b>Kapitola 2</b>	Všeobecné regulačné	
<b>Regulačné</b>	informácie . . . . .	11
<b>informácie</b>	Usmernenie a vyhlásenie	
	výrobcu . . . . .	14
	Dodržiavanie medzinárodných	
	nariadení . . . . .	17
	Normy EMC týkajúce sa	
	intraorálnej kamery . . . . .	18
	Elektromagnetické rušenie	
	a elektrostatický výboj . . . . .	18

<b>Kapitola 3</b>	Výrobný závod . . . . .	.19
<b>Technické</b>	Výrobca . . . . .	.19
<b>špecifikácie</b>	Model . . . . .	.19
	Technické špecifikácie. . . . .	.20
	Minimálne požiadavky na počítačový systém . . . . .	.21
<b>Kapitola 4</b>	Adresa výrobcu . . . . .	.23
<b>Kontaktné</b>	Autorizovaný zástupca . . . . .	.23
<b>informácie</b>	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo . . . . .	.23
	Autorizovaný zástupca v Brazílii . . . . .	.23

# 1

## Informácie o bezpečnosti

### Indikácie na používanie

Intraorálna kamera CS 1200 je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi na sledovanie a zaznamenávanie intraorálnych a extraorálnych farebných video snímkov na:

- Zobrazenie régií ústnej dutiny lekárom.
- Pomoc pri komunikácii s pacientom zobrazením liečenej oblasti pred a po postupe.
- Zabezpečenie snímkov do dokumentácie v patientskych záznamoch.

### Zamýšľaní používateľa a pacienti:

CS 1200 je určený na použitie stomatológmi u pacientov vyžadujúcich zubné vyšetrenie.

### Klinické výhody a charakteristiky výkonu

CS 1200 slúži stomatológovi ako komunikačný nástroj, vizualizačná pomôcka a metóda na vytvorenie video alebo fotografickej dokumentácie pacienta.

Intraorálna kamera umožňuje stomatológom získať v stomatologickej praxi užitočné údaje o diagnostike, plánovaní liečby, dokumentácii výsledkov liečby a komunikácii s pacientom spojenej s liečbou. Skutočný výkon zariadenia závisí od školenia používateľa a prevádzky. Používateľ nesie výhradnú zodpovednosť za presnosť, úplnosť a adekvátnosť získaných údajov.

## Dohody použité v tejto príručke

Nasledujúce správy zdôrazňujú informáciu alebo poukazujú na možné riziká pre personál alebo zariadenie.



**VAROVANIE:** Varuje vás, aby ste predišli poraneniu seba alebo iných osôb dôsledným dodržiavaním bezpečnostných predpisov.



**VÝSTRAHA:** Upozorňuje vás na možné príčiny vážnych škôd.



**Dôležité upozornenie:** Upozorňuje vás na podmienky, ktoré môžu spôsobiť vážne problémy.



**Poznámka:** Zvýrazňuje dôležitú informáciu.



**Tip:** Poskytuje doplnkové informácie a rady.

# Upozornenia a bezpečnostné pokyny



## RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM

Toto je elektrická jednotka. NEVYSTAVUJTE ju striekaniu vody. Takáto činnosť môže spôsobiť zásah elektrickým prúdom alebo chybné fungovanie jednotky.



**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE:** Všetky známe reziduálne riziká, kontraindikácie alebo nežiaduce vedľajšie účinky sú uvedené v tejto príručke. Prípadné závažné nehody spojené s týmto zariadením musíte nahlásiť spoločnosti Carestream Dental a príslušnému úradu členského štátu v Európskej únii.



## Varovania

### Kamera

- Tieto bezpečnostné informácie si **MUSÍTE** prečítať a pochopiť ešte pred používaním kamery.
- Systém by sa mal používať v nemocničnom prostredí okrem prípadov, keď sa v blízkosti vyskytuje aktívne VF **CHIRURGICKÉ ZARIADENIE** a v VF tienenej miestnosti **ME SYSTÉMU** na magnetickú rezonanciu, kde je intenzita **EM RUŠENIA** vysoká.
- Pred použitím kamery skontrolujte jej vonkajšie plochy a všetky časti príslušenstva, aby ste sa uistili, že na nich nie sú žiadne drsné povrchy, ostré hrany ani výstupky, ktoré by mohli ohroziť jej bezpečnosť.

- **Povrchová teplota okienka LED sa môže zvýšiť až na 40 °C. Nedovoľte, aby okienko ostalo v kontakte s ústami pacienta dlhšie ako 10 minút.**
- **Za obsluhu a údržbu kamery nesiete zodpovednosť vy. MUSÍTE absolvovať školenie o používaní kamery.**
- **Do pracovného poľa jednotky NEKLAĎTE žiadne predmety.**
- **Keď sa jednotka nepoužíva, uistite sa, že je kamera vypnutá.**
- **NEPOUŽÍVAJTE túto kameru v prostredí bohatom na kyslík. Táto jednotka nie je určená na použitie spolu s horľavými anestetikami ani horľavými látkami.**
- **NEŤAHAJTE ani nekrúťte kábel.**
- **NENECHAJTE kameru ani príslušenstvo spadnúť.**
- **NEVYSTAVUJTE kameru vystrekujúcej vode ani ju neponárajte do vody.**
- **NEVYSTAVUJTE kameru silným vibráciám.**
- **Kameru NEVYSTAVUJTE na dlhú dobu ultrafialovému žiareniu.**
- **NENAHRAZUJTE káble dodávané s kamerou žiadnymi inými káblami. Mohlo by to poškodiť kameru a nežiaduco ovplyvniť bezpečnostnú ochranu a výkon kamery v súvislosti s EMK.**
- **Akékoľvek iné zariadenia, ktoré nie sú v súlade s normou IEC60601, by sa mali uchovávať vo vzdialenosti aspoň 1,83 metra od pacienta.**
- **NEODSTRAŇUJTE kryt ani žiadne komponenty kamery. Ak bude nutné vykonať opravy, kontaktujte servisného technika spoločnosti Carestream Dental.**
- **Po výskyte chyby na zariadení ho vypnite, zobrazí sa hlásenie „Mimo prevádzky“, a požiadajte o pomoc kvalifikovaného servisného technika.**



- **Používanie komponentov, príslušenstva, káblov a náhradných dielov iných ako tie, ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže narušiť bezpečnostnú ochranu kamery a môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a vyústiť v jeho nesprávne fungovanie.**
- **Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia priloženého alebo upevneného na iné zariadenia, pretože by to mohlo viesť k jeho nesprávnej funkcii. V prípade, ak je takéto použitie nevyhnutné, dané zariadenia sa majú sledovať, aby sa overilo ich správne fungovanie.**
- **Nepozerajte sa do svietiaceho okienka LED.**
- **Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.**
- **K systému nepripájajte žiadne ďalšie rozdvojky ani predlžovacie káble.**
- **Zariadenie vypnite podržaním vypínača po dobu 3 sekúnd.**
- **V priebehu použitia u pacienta je ZAKÁZANÉ vykonávať údržbu alebo servis tohto zariadenia.**

## Počítač

- **NEKLAĎTE počítač ani k nemu pripojené periférne zariadenia do tesnej blízkosti pacienta. Medzi pacientom a zariadením nechajte vzdialenosť aspoň 1,83 metra.**
- **Kamera je určená výhradne na pripojenie k počítaču, ktorý je schválený agentúrou na základe najnovšieho vydania príslušných bezpečnostných a EMK štandardov. Pripojenie kamery k iným zariadeniam môže byť nebezpečné.**
- **Informácie o systéme spracovania dát, počítači a obrazovke nájdete v inštaláčnej príručke svojho počítača. Okolo počítača nechajte dostatočný voľný priestor, aby bolo zaistené dostatočné vetranie.**

- **Obrazovku umiestnite tak, aby ste predišli odrážaniu svetla vnútorných alebo externých zdrojov na zaistenie čo najlepšej kvality obrazu a vizuálneho pohodlia.**

## Likvidácia



Toto zariadenie obsahuje určité materiály a chemické zlúčeniny spojené s výrobou elektrického alebo elektronického zariadenia a nevhodná likvidácia takého zariadenia po skončení životnosti môže viesť ku kontaminácii prostredia. Z toho dôvodu nie je vhodné toto zariadenie likvidovať cestou bežného komunálneho odpadu. Je nutné ho odovzdať na určenom centre pre likvidáciu alebo recykláciu elektrického alebo elektronického odpadu. Ďalšie informácie o likvidácii elektrického a elektronického odpadu vám na požiadanie poskytne príslušný úrad v miestnej jurisdikcii.

## Čistenie, dezinfekcia

### Čistenie a dezinfekcia kamery



#### VAROVANIA

- **Pred použitím dezinfekčného prípravku si prečítajte a dodržiavajte výstrahy a pokyny na osobnú ochranu uvedené v jeho karte bezpečnostných údajov (SDS).**
- **Dezinfekčný prostriedok musí byť schválený príslušným kompetentným orgánom na použitie s dentálnou zdravotníckou pomôckou.**
- **Počas manipulácie a používania kamery musíte mať navlečené rukavice.**
- **Kameru pred použitím vždy chráňte hygienickým ochranným rúškom.**

- Pri použití sa kamera musí medzi jednotlivými pacientmi vydezinfikovať dezinfekčným prostriedkom registrovaným Agentúrou pre ochranu životného prostredia Spojených štátov amerických (EPA) alebo s označením CE s účinkom proti tuberkulóze.
- **NEPOUŽÍVAJTE** dezinfekčné prostriedky s obsahom fenolov a jodofórov, poškodili by ste povrchovú úpravu kamery.
- Kameru nikdy nekladte do sterilizátora ani ju neponárajte do vody alebo dezinfekčného roztoku.
- Nadmerné množstvo tekutín my mohlo kameru poškodiť.
- Nechránené pred striekajúcou vodou.

### Čistenie kamery

Ak je kamera viditeľne znečistená krvou a/alebo telovými tekutinami, musíte ju pred vydezinfikovaním vyčistiť.

Pri čistení kamery postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- 1 Navlhčite (**nenamáčajte**) utierku, ktorá nezanecháva chĺpky, vo vlažnej vode.
- 2 Odstráňte krv a/alebo telové tekutiny navlhčenou utierkou, ktorá nezanecháva chĺpky.

### Dezinfekcia kamery

Po každom pacientovi musíte kameru dôkladne vydezinfikovať.

Aby ste dosiahli účinnú dezinfekciu kamery, postupujte podľa pokynov výrobcu a dodržte dobu pôsobenia prípravku.



**Dôležité upozornenie:** Ak je kamera viditeľne znečistená, pred vydezinfikovaním ju musíte dôkladne vyčistiť. Pozrite „**Čistenie kamery**“.

Pri dezinfikovaní kamery postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- 1 Odstráňte ochranné puzdro.
- 2 Odstráňte všetky viditeľné nečistoty (pozrite „**Čistenie kamery**“).

- 3 Navlhčite (**nenamáčajte**) utierku, ktorá nezanecháva chlípky v 0,525 % chlórnanе sodnom (domáce bielidlo rozriedené v pomere 1:10), alebo použite komerčne pripravené dezinfekčné utierky. Napríklad: Utierky Clorox Healthcare Bleach Germicidal, ak sa nachádzate v USA.
- 4 Dezinfekčným roztokom dôkladne navlhčite povrch kamery. Povrchy nechajte vlhké po dobu stanovenú výrobcom dezinfekčného roztoku.



**VAROVANIE: Neoplachujte.**

- 5 Nechajte vyschnúť voľne na vzduchu minimálne 5 minút.

## Bezpečnostné opatrenia pred použitím

### Čistenie, dezinfekcia










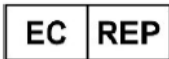
Na vašej kamere CS 1200 a príslušenstve vykonávajte pred použitím údržbu.

Na zaistenie maximálnej hygienickej bezpečnosti pacienta dôsledne dodržiavajte pokyny pri príprave kamery CS 1200 na použitie. Aby ste minimalizovali riziko krížovej kontaminácie, kameru CS 1200 očistite a vydezinfikujte po každom pacientovi. Pozrite „[Čistenie a dezinfekcia kamery](#).“

### Vizuálna kontrola poškodenia kamery

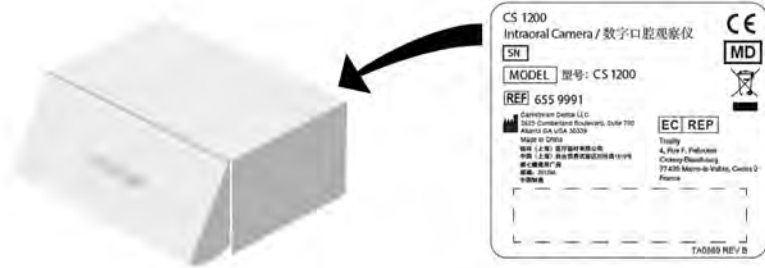
Kameru vizuálne skontrolujte, či na nej nie sú znaky opotrebovania, skontrolujte najmä okolie tlačidiel a kábla. Ak zistíte poškodenia, kameru nepoužívajte a kontaktujte svojho zástupcu.

## Značenia a symboly

	Klasifikácia symbolov aplikovanej časti typu BF v súlade s normou IEC 60601.
	Zariadenie triedy II
	V Európskej únii tento symbol znamená: Tento produkt NEVYHADZUJTE do odpadkového koša; použite vhodné zariadenie na zhodnocovanie a recykláciu. Ohľadne dodatočných informácií o programoch na zber a zhodnocovanie dostupných pre tento produkt kontaktujte miestneho obchodného zástupcu.
	Adresa výrobcu
	<b>Pozor:</b> Pozrite si sprievodnú dokumentáciu.
	Pozrite návod na použitie/brožúru.
	Jednosmerný prúd
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby
	Názov autorizovaného zástupcu pre Európu a adresa registrovaného sídla.

# Umiestnenie štítkov

Obrázok 1 Štítko na škatuli kamery CS 1200



Obrázok 2 Škatuľa kamery CS 1200



# 2 Regulačné informácie

## Všeobecné regulačné informácie

Dodržiavanie európskych a medzinárodných noriem	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje, časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické prístroje, časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie – požiadavky a testy
IEC 60601-2-18	Zdravotnícke elektrické prístroje, časť 2-18: Konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti endoskopického zariadenia
EN 62471 / IEC 62471	Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov: Klasifikácia zariadenia, požiadavky a návod na používanie
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Zdravotnícke elektrické prístroje, časť 1-6: všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použiteľnosť
EN/IEC 62366-1	Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
EN 62304 / IEC 62304	Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru

## Dodržiavanie európskych a medzinárodných noriem

STN EN ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
STN EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
STN EN ISO 15223-1	Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, značenie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky
STN EN 1041	Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1: všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
ANSI/AAMI ES60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1: všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-2-18	Zdravotnícke elektrické prístroje, časť 2-18: Konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti endoskopického zariadenia

## Klasifikácia v súlade s normou STN EN/IEC 60601-1

<b>Typ ochrany proti zásahu elektrickým prúdom</b>	Nie je priamo pripojené k elektrickej sieti
<b>Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým prúdom</b>	Aplikovaná časť typu BF
<b>Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutiu vody</b>	IPX0 <b>Poznámka:</b> Pokiaľ sa hlavica kamery nachádza v ochrannom puzdre, má stupeň IPX1.
<b>Prevádzkový režim</b>	Nepretržitá prevádzka
<b>Horľavé anestetiká</b>	Nevhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetík alebo zmesí horľavých anestetík so vzduchom, s kyslíkom alebo s oxidom dusným.



## Súlad s normou EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: Požiadavky a testy EMC 2014, zdravotnícke elektrické zariadenie vrátane normy CISPR 11:2009+A1:2010, skupina 1, trieda B.



### **Preventívne opatrenia pre elektromagnetickú kompatibilitu**

Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Zdravotnícke prístroje musia byť nainštalované a prevádzkované podľa informácií o EMC uvedené v tejto dokumentácii.

Ostatné zariadenia môžu rušiť komunikáciu intraorálnej kamery aj vtedy, ak zariadenie spĺňa emisné nariadenia CISPR.

**Varovanie:** Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení ako káble antén a externé antény) sa nemajú používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti intraorálnej kamery vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by to mohlo viesť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

---

## Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie (IEC 60601-1-2)

Intraorálna kamera CS 1200 je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ intraorálnej kamery CS 1200 má zaistiť, aby bola používaná v takomto prostredí.

Test emisií	Úroveň	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Intraorálna kamera CS 1200 využíva vysokofrekvenčnú energiu výhradne na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by mohli spôsobiť škodlivé rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Intraorálna kamera CS 1200 sa môže používať vo všetkých budovách vrátane domácností a priestorov, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú napájaciu sieť, ktorá sa používa na napájanie obytných budov.
Norma pre emisie harmonického prúdu IEC 61000-3-2	neuplatňuje sa	
Kolíkanie Kolísanie/prerušované emisie IEC 61000-3-3	neuplatňuje sa	

**Elektromagnetická odolnosť pre zariadenia a systémy  
Plne kompatibilné s normou IEC 60601-1-2: 2014**

Intraorálna kamera CS 1200 je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ intraorálnej kamery CS 1200 má zaistiť, aby sa používala v takomto prostredí.

<b>Test odolnosti</b>	<b>Testovacia úroveň normy IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ±15 kV, vzduch	±8 kV, kontakt ±15 kV, vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramikou dlažbou. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Norma pre rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 1 kV, pre vstupné a výstupné vedenia	± 1 kV, pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájania by mala zodpovedať kvalite typickej pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Norma pre rázový impulz IEC 61000-4-5	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
Norma pre krátkodobé napätové poklesy, krátke prerušenia a napätové zmeny vo vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
Magnetické pole napájacej frekvencie (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia napájacej frekvencie by sa mali nachádzať na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

## Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť (IEC 60601-1-2)

Intraorálna kamera CS 1200 je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ intraorálnej kamery CS 1200 má zaistiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň normy IEC 60601	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvencie vedenie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz  6 Vrms v pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz <sup>a</sup>	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
Rádiofrekvencie žiarenie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	<b>VAROVANIE:</b> Prenosné VF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení ako káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia CS 1200 vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by to mohlo viesť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

**POZNÁMKA:** Intenzitu poľa pevných vysielateľov, napríklad základní mobilných a bezdrôtových telefónov a pozemných mobilných rádii, amatérskych rádii, rozhlasových vysielaní (AM a FM) a televízneho vysielania, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Ak chcete zhodnotiť elektromagnetické prostredie v dôsledku existencie pevne umiestnených VF vysielateľov, zvážte možnosť vykonania elektromagnetického prieskumu lokality. Ak nameraná sila poľa v lokalite, v ktorej sa používa intraorálna kamera CS 1200, presahuje príslušnú vyššie uvedenú úroveň VF zhody, je potrebné overiť normálne fungovanie intraorálnej kamery CS 1200. Ak pri prevádzke systému zistíte odchýlky, možno bude potrebné prijať ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie intraorálnej kamery CS 1200.

**a)** Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

## Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

Vo veci odolnosti voči blízkym poliám VF bezdrôtového komunikačného vybavenia spĺňa intraorálna kamera CS 1200 testovacie úrovne špecifikované nižšie podľa normy IEC60601-1-2. Zákazník alebo používateľ intraorálnej kamery CS 1200 má zaistiť, aby bola používaná v takomto prostredí.

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Úroveň testu odolnosti
385	380 – 390	Modulácia impulzov 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, $\pm 5$ kHz odchýlka, 1 kHz sínusu, 28 V/m
710		
745	704 – 787	Modulácia impulzov 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800 – 960	Modulácia impulzov 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700 – 1990	Modulácia impulzov 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400 – 2570	Modulácia impulzov 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500	5100 – 5800	Modulácia impulzov 217 Hz, 9 V/m
5785		

## Dodržiavanie medzinárodných nariadení

- Smernica o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 trieda I podľa pravidla 5
- Smernica 2011/65/EÚ o zákaze používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS) v znení smernice (EÚ) 2015/863
- Centrum FDA pre pomôcky a rádiologické zdravie CDRH – podčasť 21 CFR 872.6640 (USA)
- Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (Kanada)

## **Normy EMC týkajúce sa intraorálnej kamery**

IEC 60601-1-2: Požiadavky a testy EMC 2014, zdravotnícke elektrické zariadenie vrátane normy CISPR 11:2009+A1:2010.

## **Elektromagnetické rušenie a elektrostatický výboj**

Podľa normy CISPR 11:2009+A1:2010 skupina 1, trieda B.

# 3 Technické špecifikácie

## Výrobný závod

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

## Výrobca



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

## Model

CS 1200

## Technické špecifikácie

Súčasti	Technické špecifikácie
<b>Kamera</b>	
Senzorová technológia	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2,5/6,4 cm (1/2,5 palca) CMOS</li><li>• Účinné pixle: 5 M</li></ul>
Rozlíšenie	<ul style="list-style-type: none"><li>• Obraz: 1024 x 768 pixelov</li><li>• Video: 640 x 480 pixelov</li></ul>
Osvetlenie	Biele LED
Zorné pole	80°
Rozsah ohniska	3 mm – 25 mm
Dĺžka napájacieho kábla	3 m
Pripojenie: Počítač	USB 2.0 s vysokou rýchlosťou
Rozmery	207 x 29 x 22 mm
Hmotnosť kamery bez kábla	60 g
<b>Požiadavky na prostredie</b>	
Pracovná teplota	+5 ~ 30 °C
Teplota pri preprave a pri skladovaní	-10 ~ 60 °C
Relatívna prevádzková vlhkosť	10 – 85 % RH
Relatívna vlhkosť pri preprave a pri skladovaní	10 – 95 % RH
Prevádzkový atmosférický tlak	700 – 1060 hPa
Atmosférický tlak pri preprave a pri skladovaní	600 – 1060 hPa



## Minimálne požiadavky na počítačový systém

Podľa potreby musíte aktualizovať konfiguráciu svojho počítačového systému.

Položka	Minimálne požiadavky na systém
<b>CPU</b>	1,8 GHz Intel Pentium IV
<b>RAM</b>	2 GB
<b>Monitor</b>	1024 x 768 minimálne rozlíšenie obrazovky – 32 bit vo farebnom režime
<b>Operačný systém</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Windows 7 (32 alebo 64 bit)</li><li>• Windows 8 alebo 8.1 (32 alebo 64-bitový)</li><li>• Windows 10 (64 bit)</li></ul>
<b>Port USB</b>	USB 2.0 port s vysokou rýchlosťou
<b>Mechanika CD/DVD</b>	Na inštaláciu produktu je potrebná mechanika DVD-ROM.
<b>Video pamäť</b>	128M (integrovaná alebo vyhradená)
<b>Mechanika videokarty</b>	Podporuje OpenGL verzie 1.4 alebo novšej

Počítač musí byť počas používania kamery umiestnený v operačnej zóne alebo v jej blízkosti, v zornom poli lekára.



**Poznámka:** Kvalita snímok je ovplyvnená kvalitou monitora a jeho nastavení. Informácie nájdete v príručke monitora.



# 4 Kontaktné informácie

## Adresa výrobcu



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

## Autorizovaný zástupca

### Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo



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

### Autorizovaný zástupca v Brazílii

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

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