

DENTRA III

Saugos, taisyklių, ir techninių, specifikacijų, naudotojo vadovas



Pastaba

„Dentra III“ kontrolės informacijos ir techninių specifikacijų naudotojo vadove yra informacija apie saugos instrukcijas, kontrolės informaciją ir prietaisų technines specifikacijas. Rekomenduojame kruopščiai susipažinti su šiuo vadovu, kad galėtumėte kuo efektyviau naudotis sistema.

Informacija, esanti šiame vadove, gali būti pakeista be susijusių asmenų įspėjimo, patvirtinimo arba pranešimo.

Nė viena šio vadovo dalis negali būti atkurama be aiškaus „Carestream Dental LLC“ leidimo. Pagal Jungtinių Valstijų federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik odontologui ar gydytojui arba odontologo ar gydytojo nurodymu. Pirminis dokumentas parašytas anglų kalba.

Vadovo pavadinimas: „Dentra III“ saugos, kontrolės ir techninių specifikacijų naudotojo vadovas
Dalies numeris: SMB02_It
Redakcijos numeris: 01
Spausdinimo data: 2023-02

„Dentra III“ atitinka Medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745 ir 2002 m. JK medicinos prietaisų reglamentus (SI 618), vėliau redaguotus 2019 m. (SI 791) ir 2020 m. (SI 1478) išstojimo iš ES reglamentais.



Turinys

1 Saugos informacija	4 -
Naudojimo nurodymai.....	- 4 -
Klinikinė nauda ir veikimo charakteristikos	- 4 -
Sutartiniai ženklai, pateikti šiame vadove.....	- 4 -
Įspėjimai ir saugos instrukcijos	- 5 -
Šalinimas	- 6 -
Higiena ir dezinfekavimas.....	- 6 -
Jutiklio galvutės valymas	- 6 -
Jutiklio kabelio valymas	- 6 -
Padėties nustatymo priedų valymas ir dezinfekavimas	- 7 -
Žymėjimo ir etikečių simboliai	- 8 -
Etikečių vietos	- 9 -
2 Kontrolės informacija	10 -
Bendroji kontrolės informacija	- 10 -
Atitiktis tarptautiniams reglamentams	- 13 -
3 Techninės specifikacijos	14 -
Techninės specifikacijos	- 14 -
Minimalūs kompiuterio sistemos reikalavimai	- 15 -
Informacija apie vaizdų gavimo charakteristikas.....	- 15 -
Vaizdo kokybės kontrolė	- 15 -
Aplinkosaugos reikalavimai	- 16 -
4 Kontaktinė informacija	17 -
Gamintojo adresas	- 17 -
Gamykla.....	- 17 -
Įgaliojtieji atstovai	- 17 -
Importuotojas Europos Sąjungoje pagal MDR 2017/745.....	- 17 -

1 Saugos informacija

Naudojimo nurodymai

„Dentra III“ skaitmeninis intraoralinis rentgeno spindulių jutiklis skirtas odontologų, burnos chirurgų ir ortodontų nurodymu gauti vaikų ir suaugusiųjų pacientų dantų ir žandikaulių srities rentgeno vaizdą.

Klinikinė nauda ir veikimo charakteristikos

„Dentra III“ yra naudingas sveikatos priežiūros specialistams, nes leidžia atlikti dantų ir žandikaulio srities skaitmenines intraoralines rentgenogramas. Naudodami gautus rezultatus, sveikatos priežiūros specialistai gali patvirtinti vaizdo diagnozę ir sukurti reikiamą gydymo planą, taip pagerindami pacientų valdymą. „Dentra III“ klinikinė nauda užtikrina teigiamą poveikį pacientų valdymui.

Sutartiniai ženklai, pateikti šiame vadove

Šiais specialiais pranešimais pabrėžiama informacija arba nurodoma apie galimą pavojų personalui arba įrangai:



ĮSPĖJIMAS! Įspėjama dirbti pagal saugos instrukcijas, kad nesusižeistumėte ir nesužeistumėte aplinkinių.



Svarbu. Atkreipiamas jūsų dėmesys į aplinkybes, dėl kurių gali kilti rimtų problemų.



Pastaba. Pabrėžiama svarbi informacija.



Patarimas. Suteikiama papildomos informacijos ir patarimų.

Galimų „Dentra III“ kontraindikacijų nenustatyta. Naudodami šį prietaisą, laikykitės šių įspėjimų ir saugos instrukcijų.



SVARBU. Visi žinomi liekamieji pavojai ar nepageidaujami reiškiniai išvardyti šiame vadove. Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Carestream Dental“ ir kompetentingai savo šalies institucijai.

Įspėjimai ir saugos instrukcijos



ĮSPĖJIMAI:

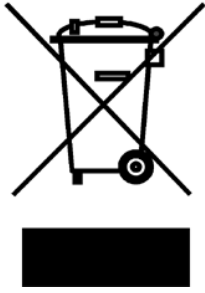
Prietaisas

- Prieš naudodami „Dentra III“ perskaitykite ir supraskite šią saugos informaciją.
- Esate atsakingas už šio prietaiso naudojimą ir techninę priežiūrą. Tik teisiškai įgalioti kvalifikuoti asmenys gali naudoti šį prietaisą. Jie TURI būti išmokyti naudoti šį prietaisą. Kai būtina, tegul išmokytas techninės priežiūros technikas atlieka patikrą ir techninės priežiūros operacijas.
- Įtaisykite šį prietaisą rentgeno spindulių patalpoje, kuri atitinka esamus montavimo standartus. Iš šios vietos procedūros metu turite sugebėti išlaikyti vaizdo arba garso ryšį su pacientu ir turėti prieigą prie vaizdų gavimo sąsajos modulio.
- **NENAUDOKITE** prietaiso, jei yra žemės drebėjimo grėsmė. Po žemės drebėjimo prieš vėl naudodami prietaisą įsitinkite, kad jis veikia tinkamai. Jei nesilaikysite šios atsargumo priemonės, gali kilti pavojus pacientams.
- Rentgeno spindulių įranga yra pavojinga pacientams ir operatoriui, jei nesilaikoma ekspozicijos saugos veiksnių ir darbo instrukcijų.
- Norėdami išmesti prietaisą ar jo komponentus, kreipkitės į techninės priežiūros specialistą.
- Šio prietaiso modifikuoti negalima.
- **NENAUDOKITE** šio prietaiso daug deguonies turinčioje aplinkoje. Šis prietaisas neskirtas naudoti su degiais anestetikais ar degiomis medžiagomis.
- Nerekomenduojama naudoti kitokius priedus, nei nurodyti šiame dokumente.
- Jutiklį reikia uždengti vienkartinėmis apsauginėmis higieninėmis movomis prieš dedant jį į paciento burną.
- Kad išvengtumėte kryžminės taršos, kiekvienam naujam pacientui naudokite naują higieninį barjerą ir dezinfekuokite jutiklį.
- Norėdami užtikrinti geriausią vaizdų kokybę, turite prijungti jutiklį prie USB prievado darbo stoties GALE.
- Jutiklį į paciento burną dėkite TIK tada, jei vaizdų gavimo programinėje įrangoje rodoma, kad jutiklis suaktyvintas.
- Jei pastebėjote, kad jutiklis per karštas, atjunkite jutiklį ir kreipkitės į įgaliotąjį techninės priežiūros specialistą.

Kompiuteris

- „Dentra III“ maitinimas turi būti tiekiamas iš žemos įtampos (< 15 W) maitinimo šaltinio, kuris atskirtas nuo maitinimo tinklo taikant DI / RI izoliavimą (dvigubas izoliavimas / sustiprintas izoliavimas). Kompiuterio arba šakotuvo USB prievadas yra atskirtas nuo maitinimo tinklo DI/RI izoliacija.
- Norėdami daugiau sužinoti apie duomenų apdorojimo sistemą ir ekraną, žr. kompiuterio diegimo vadovą. Aplink centrinį procesorių (CPU) palikite pakankamai vietos, kad užtikrintumėte tinkamą jo ventiliaciją.
- Visada naudokite „Microsoft Windows Update“, kad būtumėte tikri, jog naujausios saugos pataisos yra įdiegtos tinkamai.

Šalinimas



Šios įrangos gamyboje naudojamos tam tikros medžiagos ir cheminiai junginiai, kurie naudojami gaminant elektrinę ir elektroninę įrangą; netinkamai išmetus šią įrangą po jos veikimo laikotarpio gali būti užteršta aplinka. Todėl šios įrangos negalima išmesti kartu su buitineis atliekomis – ją reikia atiduoti į elektrinių ir elektroninių atliekų tvarkymo arba perdirbimo centrą. Prireikus daugiau informacijos apie elektrinių ir elektroninių atliekų šalinimą, susisiekite su vietos jurisdikcijai priklausančia kompetentinga institucija.

Norėdami išmesti įrenginį ar jo komponentus, kreipkitės į techninės priežiūros specialistą.

Higiena ir dezinfekavimas

Jutiklio galvutės valymas



ĮSPĖJIMAI:

- **Dezinfekuokite jutiklio galvutę po kiekvieno paciento.**
- **Niekada nedėkite jutiklio į autoklavą, nes galite rimtai sugadinti jutiklį.**
- **Nenaudokite UV dezinfekavimo ar valymo ultragarsu, nes galite rimtai sugadinti jutiklį.**
- **Nuimdami apsaugines higienines movas nejudinkite jutiklio kabeliu.**
- **Prieš dezinfekuodami jutiklį turite jį nuvalyti.**
- **Dezinfekavimo priemonę turite naudoti pagal gamintojo instrukcijas.**

Prieš dezinfekuodami jutiklį turite jį nuvalyti. Norėdami nuvalyti jutiklį, atlikite šiuos veiksmus:




1. Nuimkite apsaugines higienines movas.
2. Vienkartine šluoste arba paviršiaus šepetėliu nuo jutiklio paviršių pašalinkite nešvarumus arba organines medžiagas.
3. Patikrinkite, ar ant jutiklio nėra nešvarumų. Jei liko nešvarumų, valymą pakartokite.
4. Dezinfekuokite jutiklio galvutę dezinfekavimo šluostėmis arba pamerkite ją į dezinfekavimo tirpalą su vidutinio lygio lignonės dezinfekavimo priemone, kurios etiketėje nurodytas tuberkulicidinis aktyvumas (pvz., produktas, kurio sudėtyje yra chloro, ketvirtinis amonio junginys su alkoholiu, fenoliai, jodoformai, AAA registruotas chloro pagrindo produktas).
Turite laikytis gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Jutiklio kabelio valymas

Kabelį reikia valyti vienkartinėmis dezinfekavimo šluostėmis, naudojant vidutinio lygio lignonės dezinfekavimo priemonę, kurios etiketėje nurodytas tuberkulicidinis aktyvumas.

Padėties nustatymo priedų valymas ir dezinfekavimas

Padėties nustatymo priedų kasdienės techninės priežiūros užduotys

Priedas	Techninės priežiūros užduotys
Jutiklio laikiklis	<p>Jutiklio laikiklio valymas</p> <p>Prieš dezinfekuodami turite nuvalyti jutiklio laikiklį. Norėdami nuvalyti jutiklio laikiklį, atlikite toliau nurodytus veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Vienkartine šluoste pašalinkite visus nešvarumus ir organines medžiagas vienkartine šluoste.2. Nuskalaukite po tekančiu vandeniu.3. Minkštu šepetėliu šveiskite šiltu vandeniu iš čiaupo ir muilu arba plovikliu.4. Nuskalaukite po tekančiu vandeniu.5. Nusausinkite naudodami suslėgtąjį orą arba higieniška vienkartine šluoste.6. Apžiūrėkite, ar jutiklio laikiklyje nėra likusių nešvarumų. Jei matote likusių nešvarumų, pakartokite 1-5 veiksmus.
Jutiklio laikiklis (tęsinys)	<p>Laikiklio dezinfekavimas</p> <p> ĮSPĖJIMAI:</p> <ul style="list-style-type: none">• TURITE naudoti JAV FDA patvirtintą arba vietos valdžios institucijos pripažintą medicininę autoklavo įrangą.• Jutiklio laikiklio nedezinfekuokite cheminiu autoklavu.• Privalote visada taikyti autoklavo gamintojo rekomenduojamus eksploataavimo parametrus.• Naudokite FDA patvirtintas arba CE ženklų pažymėtas standartines pakavimo medžiagas. <p>Norėdami dezinfekuoti jutiklio laikiklį jį išvalę, atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 3 minutes sterilizuokite garais autoklave 134 °C (273 °F) temperatūroje distiliuotu vandeniu.2. Prieš naudodami palikite išdžiūti. <p> ĮSPĖJIMAS! Venkite tiesioginio sąlyčio su metaline autoklavo dalimi.</p>
Svirtis ir žiedas	<p>Svirties ir žiedo dezinfekavimas</p> <p>Norėdami dezinfekuoti svirtį ir žiedą, atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Išardykite metalinę svirtį ir plastikinį žiedą.2. Likučius nuo komponentų pašalinkite karštu vandeniu ir muilu.3. Įdėkite komponentus į dezinfekavimo maišelius ir padėkite į vidurinį autoklavo dėklą, toliau nuo autoklavo sienelių ir kaitinimo elemento. Plastikinės dalys turi būti atskirame maišelyje nei metalinės svirtys, kad būtų išvengta lydymosi ar deformavimosi.4. Prieš kitą pacientą sterilizuokite garais 132 °C (270 °F) temperatūroje 10 minučių.<ul style="list-style-type: none">• Neviršykite 134 °C (273 °F).• Nenaudokite gliutaraldehido fenolio pagrindu.• Nenaudokite specialios paskirties ar ultragarsinių valiklių.• Nesterilizuokite CHEMINIAME AUTOKLAVE ar SAUSU KARŠČIU.• Nesterilizuokite šaltu būdu <p> Pastaba. Plastikinių dalių naudojimo laikas ribotas ir jas reikia periodiškai keisti. Bet koks sterilizavimo būdas sutrumpins plastikinių dalių tarnavimo laiką.</p>

Žymėjimo ir etikečių simboliai



BF tipo prietaiso simbolis, atitinkantis IEC 60601-1 standartą.



Europos Sąjungoje šiuo simboliu nurodomi toliau išvardyti nurodymai.
NEIŠMESKITE šio gaminio į šiukšlių talpyklą; kreipkitės į atitinkamą utilizavimo ir perdirbimo įstaigą.
Norėdami gauti papildomos informacijos apie šio gaminio rinkimo ir atkūrimo programas, susisiekite su vietiniu pardavimo atstovu.



Įspėjimas



Žr. naudojimo vadovą / lankstinuką



Pagaminimo data.



Gamintojo adresas



Medicinos prietaisas



Įgaliotojo atstovo Europoje pavadinimas ir registruotosios verslo vietos adresas



Atsakingojo asmens Jungtinėje Karalystėje vardas bei pavardė ir registruotosios verslo vietos adresas



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

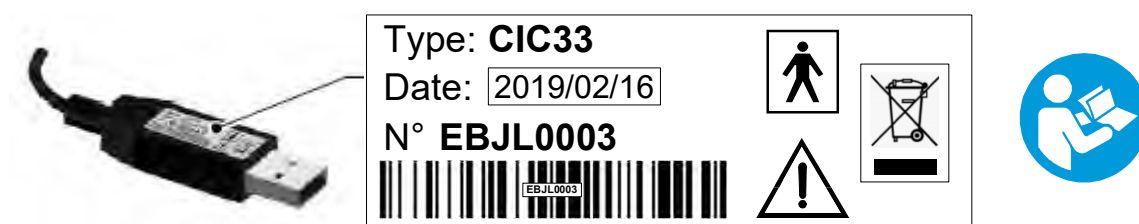
Etikečių vietos

Toliau pateiktuose paveikslėliuose parodytos „Dentra III“ etikečių vietos.

1 pav.: „Dentra III“ jutiklio dėžutės etiketė



2 pav.: „Dentra III“ USB laido etiketė



2 Kontrolės informacija

Bendroji kontrolės informacija

Atitiktis Europos ir tarptautiniams standartams	
EN 60601-1/IEC 60601-1	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai
EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2	Elektrinė medicinos įranga, 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trukdžiai. Reikalavimai ir bandymai.
EN 60601-1-6/IEC 60601-1-6	Elektrinė medicinos įranga, 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Tinkamumas naudoti
EN 62366-1/IEC 62366-1	Medicinos priemonės. Tinkamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms.
EN ISO 14971	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
EN ISO 15223 -1	Medicinos prietaisai. Simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklavime ir pateiktinoje informacijoje. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
EN ISO 20417	Medicinos prietaisai. Gamintojo pateikiama informacija
EN 62304/IEC 62304	Medicinos prietaisų programinė įranga. Programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai.
EN ISO 10993 -1	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimas ir bandymai rizikos valdymo proceso metu
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai
ANSI/AAMI ES60601-1	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai

Klasifikacija pagal EN/IEC 60601-1

Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	1 klasės įranga
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	BF tipas
Apsauga nuo kenksmingo vandens patekimo	Įprasta įranga
Operacijos veikseną	Nepertraukiamas veikimas
Degūs anestetikai	Netinka naudoti esant degių anestetikų arba degiems anestetikams susimaišius su oru, deguonimi arba azoto oksidu

Atitikties standartui EN/IEC 60601-1-2

Elektromagnetinio suderinamumo atsargumo priemonės



ĮSPĖJIMAI:

- Elektrinei medicinos įrangai taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS).
- „Dentra III“ yra skirtas naudoti profesionalioje sveikatos priežiūros įstaigoje aplinkoje.
- „Dentra III“ turi būti įrengtas ir pradėtas eksploatuoti pagal šiame dokumente pateiktą EMS informaciją.
- Ryšio įranga: Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių (RD) ryšių įranga gali turėti įtakos „Dentra III“ elektromagnetiniam suderinamumui.
- „Dentra III“ veikimą gali trikdyti kita įranga, net jei ši įranga ir atitinka CISPR spinduliuotės reikalavimus.

„Dentra III“ komponentai

Jutiklis

USB laidas

Ilgis ≤ 3 m



ĮSPĖJIMAI:

- **Naudojimo apribojimas:** naudojant kitokius priedus, kabelius ir keitiklius, nei nurodyta naudotojo vadove (išskyrus kabelius, priedus arba keitiklius, kuriuos parduoda teisėtas jutiklio gamintojas kaip pakaitines vidinių komponentų dalis), gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti „Dentra III“ atsparumas.
- **Nenaudokite „Dentra III“ šalia kitos įrangos ar ant jos ir po ja.** Jei reikia naudoti šalia ar vieną ant kitos, „Dentra III“ reikia stebėti siekiant patikrinti, ar ji veikia įprastai esant tai konfigūracijai, kokia bus naudojama.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė (IEC 60601-1-2)

„Dentra III“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar „Dentra III“ naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	„Dentra III“ radijo dažnio energija vartojama tik vidinėms funkcijoms. Todėl jos radijo dažnių spinduliavimas yra labai nedidelis ir neturėtų sukelti kokių nors netoli esančios elektroninės įrangos trikčių.
RD emisijos CISPR 11	B klasė	„Dentra III“ yra tinkamas naudoti įvairiose įstaigose, įskaitant gyvenamuosius namus ir įstaigas, kurioms elektros energija tiekiamą tiesiogiai iš žemosios įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, naudojamo elektros energijai buitiniams tikslams tiekti.
Harmonikų emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams

„Dentra III“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar „Dentra III“ naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.

Svarbiausia „Dentra III“ jutiklio charakteristika yra vaizdo kokybė.

Vaizdo kokybė apibrėžiama kaip „Contrast“ (kontrastas) ir „Resolution“ (skyra).

Atsparumo bandymas	IEC 60601 patikros lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti mažesnis nei 30 %.
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Maitinimo tinklo parametrai turi būti tipiški komercinės arba ligoninės aplinkoje.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	Netaikoma	Netaikoma
Maitinimo įėjimo linijų įtampos kryžiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai IEC 61000-4-11	Netaikoma	Netaikoma
Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	Elektros srovės dažnio sukuriama magnetinio lauko lygis turi būti toks pat kaip įprastoje vietoje, esančioje komercinėje ar ligoninės aplinkoje

PASTABA. Ultragarso testavimas (UT) yra kintamosios elektros srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas (IEC 60601-1-2)

„Dentra III“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar „Dentra III“ naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 patikros lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Praleisti RD IEC 61000-4-6	3 V (vidutinė kvadratinė vertė) nuo 150 kHz iki 80 MHz ir 6 V ISM dažniuose ir mėgėjiško radijo dažniuose	Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz Tyrimo lygiai ir dažniai pagal IEC 60601-1-2 9 lentelę: 2014	ĮSPĖJIMAS! Mobiliojo RD ryšio įranga (įskaitant išorinius prietaisus, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip per 30 cm (12 in) nuo bet kurios „Dentra III“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju, gali pablogėti šios įrangos veikimas

PASTABA. Šie nurodymai kai kuriais atvejais gali netikti. Elektromagnetiniam sklidimui įtaką daro absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.

a. Stacionarių siųstuvų, pvz., (mobiliųjų / belaidžių) radijo ryšio telefonų ir mobiliojo antžeminio radijo ryšio bazinių stočių, radijo mėgėjų stočių, AM ir FM bangų radijo ir televizijos transliacijų stočių laukų stiprių teoriškai nėra galimybės tiksliai numatyti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atsižvelgti į vietos tyrimo ataskaitą. Jei pamatuotas lauko stipris toje vietoje, kur naudojamos jutiklio sistemos, viršija leidžiamą radijo dažnių atitikties lygį, reikia stebėti, ar jutiklio sistemų veikimas yra įprastas. Jei sistema veikia neįprastai, reikia imtis papildomų priemonių, pvz., pasukti jutiklį į kitą pusę arba perkelti.



Pastaba. Nepertraukiamas ryšys yra būtinas elektromagnetiniam suderinamumui užtikrinti.

Atitiktis tarptautiniams reglamentams

Medicinos prietaisų reglamentas (ES) 2017/745, Ila klasė pagal 17 taisyklę. „Dentra III“ yra aktyvus prietaisas, specialiai skirtas rentgeno spindulių diagnostikos vaizdams įrašyti.

Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS) su pakeitimais, padarytais Direktyva (ES) 2015/863.

Ila klasė pagal medicinos prietaisų reglamentus 2002 (SI618), kurie buvo vėliau iš dalies pakeisti 2019 m. (SI 791) ir 2020 m. (SI 1478) išstojimo iš ES reglamentais.

FDA prietaisų ir radiologinės sveikatos centras (CDRH-CFR, 21 antraštė, 1 skyrius) (JAV)

Medicinos prietaisų nuostatai (Kanada).

3 Techninės specifikacijos

Techninės specifikacijos

Komponentai	Specifikacija
Jutiklis	
Jutiklių technologija	CMOS Scintiliatorius Optinis pluoštas*
Jutiklio matrica	1 dydis: 1168 x 1562 taškų 2 dydis: 1402 x 1874 taškų
Jutiklio aktyvaus paviršiaus matmenys	1 dydis: 22,2 x 29,6 mm 2 dydis: 26,6 x 35,5 mm
Pilkumo tonų skalė	4096 pilkumo lygiai (12 bitų)
Matmenys	1 dydis: 27,6 mm (plotis) x 37,7 mm (aukštis) x 7,3 mm (gylis) 2 dydis: 32,2 mm (plotis) x 44,2 mm (aukštis) x 7,3 mm (gylis)
Svoris	1 dydis: 65 g 2 dydis: 75 g
Įvesties įtampa	5 V nuolatinė elektros srovė (USB sąsaja)
USB sąsaja	USB 2.0 didelės spartos
USB jungtis	A tipo kištukas

Minimalūs kompiuterio sistemos reikalavimai

Kompiuteris ir išorinė įranga turi atitikti IEC 60950 standartą.

Elementas	Rodymas ir gavimas
CPU	2 GHz „Intel Duo Core“
RAM	2 GB
Kietasis diskas	1,2 GB programinės įrangos diegimui 80 GB laisvos vietos programinei įrangai naudoti
Vaizdo plokštė	Nvidia/ATI pagrindo plokštė su 256 MB RAM
Reguliavimas	1024 x 768 mažiausia ekrano skiriamoji geba 32 bitų spalvų režimas
Operacinė sistema	„Windows 10“ (64 bitų)
USB 2,0	Galimi 2 prievadai
„Ethernet“	100 BaseT
CD / DVD diskų įtaisas	DVD-ROM diskas, reikalingas produktui diegti.
Atsarginės kopijos laikmena	Keičiamas / nešiojamas išorinis kietasis diskas.

Informacija apie vaizdų gavimo charakteristikas

Linijų poros skiriamoji geba*: mažiausiai 5 lp/mm.

Maža kontrasto skyra*: visi 4 nedidelio kontrasto elementai yra atpažįstami.

*Dantų fantomo naudojimas atliekant skaitmeninį vaizdų gavimą, kuris atitinka IEC61223-3-4:2000 standartą ir DIN 6868-151 nurodytas minimalias vertes.

Vaizdo kokybės kontrolė

Kad gautumėte optimalius rezultatus, atlikite vaizdo kokybės kontrolės tyrimą. Norėdami tai padaryti, žr. **naudotojo ir diegimo vadovą**.

Aplinkosaugos reikalavimai

Darbinės aplinkos sąlygos

Temperatūros	10–40 °C
Santykinis drėgnis	30–85 %
Atmosferos slėgis	700–1060 hPa
Aukštis	Iki 3000 m

Laikymo sąlygos

Temperatūros	-10–60 °C
Santykinis drėgnis	10–90 %
Atmosferos slėgis	700–1060 hPa

Transportavimo sąlygos

Temperatūros	-10–60 °C
Santykinis drėgnis	10–90 %
Atmosferos slėgis	700–1060 hPa

4 Kontaktinė informacija

Gamintojo adresas



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

Gamykla

Trophy
4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Prancūzija

Igaliotieji atstovai

Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Trophy
4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Prancūzija

Importuotojas Europos Sąjungoje pagal MDR 2017/745

HDX WILL Europe GmbH
Hauptstr. 285
65760 Eschborn, Vokietija

For more information, visit: www.hdxwill.com