

# DENTRA III

Безбедносно, регулаторно и упатство за  
корисникот со технички спецификации



# Напомена

Упатството за корисник со регулаторни информации и технички спецификации за Dentra III вклучува информации за безбедносните упатства, регулаторните информации и техничките спецификации на уредот. Ние препорачуваме темелно да се запознаете со ова упатство за максимално искористување на вашиот систем.

Информациите што се содржат во ова упатство може да се подложни на модификации без известување, оправдување или укажување на личностите на кои се однесува.

Ниту еден дел од ова упатство не смее да се репродуцира без изрична дозвола на Carestream Dental LLC.

Федерелниот закон на САД ограничува овој уред да се продава од страна на или на барање на забар или лекар.

Овој документ оригинално е напишан на англиски јазик.

Име на прирачникот: Упатството за корисник со безбедносни, регулаторни и технички спецификации за Dentra III

Број на дел: SMB02

Број на ревизија: 01

Датум на печатење: 2023-02

Dentra III е сообразен со Регулативата за медицински средства (ЕУ) 2017/745 и Регулативите за медицински средства на Обединетото Кралство 2002 (SI 618), како што се последователно изменети со Регулативите на ЕУ за излез од ЕУ од 2019 година (SI 791) и 2020 година (SI 1478).



# Содржина

<b>1</b>	<b>Безбедносни информации</b>	<b>4</b>
	Индикации за употреба	4
	Клинички придобивки и карактеристики за изведбата	4
	Конвенции во ова упатство	4
	Предупредување и безбедносни упатства	5
	Отстранување	6
	Хигиена и дезинфекција	6
	Чистење на главата на сензорот	6
	Чистење на кабелот на сензорот	6
	Чистење и дезинфекција на поставениот прибор	7
	Симболи за обележување и означување	8
	Локации на етикетата	9
<b>2</b>	<b>Регулаторни информации</b>	<b>10</b>
	Општи регулаторни информации	10
	Усогласеност со меѓународни регулативи	14
<b>3</b>	<b>Технички спецификации</b>	<b>15</b>
	Технички спецификации	15
	Минимални системски барања на компјутерот	16
	Информации за квалитетот на снимањето	16
	Контролирање на квалитетот на слика	16
	Услови за работење	17
<b>4</b>	<b>Информации за контакт</b>	<b>18</b>
	Адреса на производителот	18
	Фабрика	18
	Овластени застапници	18
	Увозник за Европската Унија според MDR 2017/745	18

# 1 Безбедносни информации

## Индикации за употреба

Dentra III дигиталниот интра-орален рендгенски сензор е наменети за создавање слики на денталната област по упатство од страна на стоматолози, орални хирурзи и ортодonti за рендгенско снимање на денто-максилофацијалната област кај педијатриски и возрасни пациенти.

## Клинички придобивки и карактеристики за изведбата

Dentra III им обезбедува придобивки на здравствените работници со тоа што им овозможува да прават дигитални интраорални рендгенски слики на денто-максилофацијалната област. Добиените резултати им овозможуваат на здравствените работници да го поддржат дијагностицирањето со снимки, да воспостават релевантен план на лекување и со тоа да го подобрат клиничкото управување со пациенти. Клиничките придобивки од Dentra III имаат позитивно влијание врз управувањето со пациенти.

## Конвенции во ова упатство

Следниве посебни пораки нагласуваат информации или укажуваат на можен ризик за персоналот или опремата:



**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Ве предупредува да избегнете лична повреда или повреда кај други со прецизно следење на безбедносните упатства.



**Важно:** Ве известува за состојба што може да предизвика проблеми.



**Забелешка:** Нагласува важни информации.



**Совет:** Обезбедува дополнителни информации и совети.

Нема контраиндикации идентификувани за Dentra III. Кога работите со уредот, следете ги следниве предупредувања и безбедносни упатства.



**ВАЖНО:** Сите познати преостанати ризици или несакани ефекти се наведени во ова упатство. Ако се појави некој сериозен инцидент во врска со уредот, мора да го пријавите во Carestream Dental и до надлежниот орган на вашата земја.

## Предупредување и безбедносни упатства



### ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

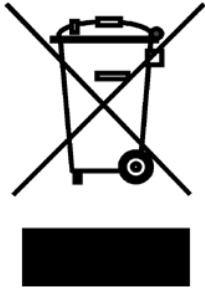
#### Уред

- Прочитајте ги и разберете ги безбедносните информации пред да го користите Dentra III.
- Одговорни сте за работењето и одржувањето на овој уред. Само законски квалификувани лица може да работат со овој уред. Тие **МОРА** да имаат обука за користење на уредот. Кога е потребно, повикајте обучен овластен сервисен техничар за да врши проверка и да работи на одржување.
- Поставете го овој уред во просторија за рендген што соодветствува со тековните стандарди за поставување. Од оваа локација, мора да бидете во можност да одржувате визуелна или аудио комуникација со пациентот и да може да пристапите до модулот на интерфејсот за преземање за време на изложувањето.
- **НЕ** работете со уредот ако постои опасност од земјотрес. По земјотрес, проверете дали уредот функционира задоволително пред повторно да го користите. Непридржувањето на ова предупредување може да ги изложи пациентите на ризик.
- Рендгенската опрема е ризична за пациентите и операторот ако не ги следите факторите за безбедна изложеност и упатствата за работа.
- За да го фрлите уредот или неговите компоненти, стапете во контакт со сервисен техничар.
- Не е дозволена модификација на овој уред.
- **НЕ** користете го овој уред заедно со средини обогатени со кислород. Овој уред не е наменет за користење со запаливи анестетици или запаливи агенсии.
- Не се препорачува да се користи прибор поинаков од оној посочен во овој документ.
- Заштитни хигиенски обвивки кои се фрлаат по една употреба мора да го покриваат сензорот пред ставањето на истиот во устата на пациентот.
- За да се спречи вкрстена контаминација, користете нова хигиенска бариера за секој нов пациент и дезинфицирајте го сензорот.
- За да обезбедите слики со најдобар квалитет, мора да го поврзете сензорот на УСБ-порта на ЗАДНИОТ дел на работната станица.
- Ставете го сензорот во устата на пациентот **САМО** ако гледате дека сензорот е активиран во софтверот за снимање.
- Ако сметате дека сензорот е премногу жежок, исклучете го сензорот и контактирајте овластен сервисен техничар.

#### Компјутер

- Dentra III се снабдува од нисконапонски извор на ниска струја (<15W) издвоен од главното напојување со DI/RI изолација (Двојна изолација / Зајакната изолација). УСБ-портата на компјутерот или главниот дел се издвоени од главното напојување со DI/RI изолација.
- Погледнете го упатството за инсталација на вашиот компјутер за детали за системот за обработка на податоци и екранот. Оставете доволно празен простор околу ЦПУ за да се осигури соодветна вентилација
- Секогаш користете Microsoft Windows Update за да бидете сигурни дека најновите безбедносни закрпи се точно инсталирани.

## Отстранување



Оваа опрема содржи одредени материјали и хемиски соединенија споредни во однос на производството на електрична и електронска опрема, а неправилното отстранување на таквата опрема на „крајот од животниот век“ може да резултира во контаминација на животната средина. Затоа, оваа опрема не треба да се отстранува како обичен отпад од домаќинството, туку треба да се доставува до назначениот центар за отстранување или рециклирање на електричен и електронски отпад. За дополнителни информации во врска со отстранувањето на електричен и електронски отпад, контактирајте го органот во рамки на локалната надлежност.

За да ја фрлите единицата или нејзините компоненти, стапете во контакт со сервисен техничар.

## Хигиена и дезинфекција

### Чистење на главата на сензорот



#### **ПРЕДУПРЕДУВАЊА:**

- Дезинфицирајте ја главата на сензорот по секој пациент.
- Никогаш не ставајте го сензорот во автоклав бидејќи тоа може да доведе до сериозно оштетување на сензорот.
- Не користете УВ дезинфекција ниту ултразвучно чистење бидејќи тоа може да доведе до сериозно оштетување на сензорот.
- Не движете го сензорот користејќи го кабелот кога ќе ги отстраните заштитните хигиенски обвивки.
- Мора прво да го исчистите сензорот пред да го дезинфицирате.
- Мора да го користите средството за дезинфекција според упатствата на производителот.

Мора прво да го исчистите сензорот пред да го дезинфицирате. За да го направите тоа, следете ги следните чекори:



1. Отстранете ги заштитните хигиенски обвивки.
2. Отстранете остатоци или органска материја од површините на сензорот со марамче за една употреба или површинска четка.
3. Проверете дали има остатоци на сензорот. Повторете го чистењето ако има остатоци.
4. Дезинфицирајте ја главата на сензорот со марамчиња за дезинфекција или натопете го во раствор на болничко средство за дезинфекција од средно ниво со тврдења на ознаката за туберкулоцидна активност (на пример: производ што содржи хлор, мешавина од една четвртина амонијак со алкохол, фенол, јодофор, ЕРА-регистраан производ на база на хлор). Мора да ги следите упатствата за употреба на производителот.

### Чистење на кабелот на сензорот

Кабелот мора да се чисти со марамчиња за дезинфекција за една употреба со болничко средство за дезинфекција од средно ниво со тврдења на ознаката за туберкулоцидна активност.


## Чистење и дезинфекција на поставениот прибор

### Задачи за секојдневно одржување на поставениот прибор

Прибор	Задачи за одржување
Држач на сензорот	<p><b>Чистење на држачот за сензорот</b></p> <p>Мора да го исчистите држачот на сензор пред да го дезинфицирате. За да го исчистите држачот за сензор, следете ги следните чекори:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Отстранете секакви остатоци и органска материја со марамче за една употреба.</li><li>2. Исплакнете под истечна вода.</li><li>3. Користејќи мека четка, истријте со топла истечна вода и сапун или детергент.</li><li>4. Исплакнете под истечна вода.</li><li>5. Исушете со компримиран воздух или со хигиенска крпа за една употреба.</li><li>6. Визуелно проверете дали има заостаната нечистотија на држачот на сензорот. Повторете ги чекорите 1 до 5 ако видите заостанати остатоци.</li></ol>
Држач на сензор (продолжува)	<p><b>Дезинфицирање на држачот</b></p> <p> <b>ПРЕДУПРЕДУВАЊА:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Мора да користите медицинска автоклавна опрема дозволена за употреба од страна на Агенцијата за храна и лекови (FDA) во САД или таква што е признаена од вашите локални власти.</li><li>• НЕ користете хемиски автоклав за дезинфекција на држачот на сензорот.</li><li>• Секогаш мора да ги следите оперативните параметри препорачани од производителот на автоклавната опрема.</li><li>• Користете стандардни материјали за пакување дозволени од FDA или означени со CE.</li></ul> <p>За да го дезинфицирате држачот на сензорот по чистењето, следете ги следниве чекори:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Парен автоклав на 134° C (273° F) за 3 минути со користење дестилирана вода.</li><li>2. Оставете го да се исуши пред употреба.</li></ol> <p> <b>ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Избегнувајте директен контакт со металниот дел на автоклавот.</b></p>
Крак и прстен	<p><b>Дезинфицирање на крак и прстен</b></p> <p>За да го дезинфицирате кракот и прстенот, следете ги следниве чекори:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Расклопете го металниот крак и пластичниот прстен.</li><li>2. Отстранете секакви остатоци од компонентите со топла вода и сапун.</li><li>3. Ставете ги компонентите во кеси за дезинфекција, и ставете ги на средната тацна во автоклавот, подалеку од ѕидовите на автоклавот и грејното тело. Пластичните делови мора да бидат во одделна кеса од металните краци, за да се избегне топење или виткање.</li><li>4. Парен автоклав на 132°C (270°F) за 10 минути пред следниот пациент.<ul style="list-style-type: none"><li>• Не надминувајте температура од 134°C (273°F).</li><li>• НЕ користете глутаралдехид на основа на фенол.</li><li>• НЕ користете посебна апликација или ултразвучни чистачи.</li></ul></li></ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• НЕ ИЗВРШУВАЈТЕ ХЕМИСКА СТЕРИЛИЗАЦИЈА ВО АВТОКЛАВ НИТУ СУВА СТЕРИЛИЗАЦИЈА.</li> <li>• НЕ вршете ладна стерилизација</li> </ul> <p><b>Забелешка: Пластичните делови имаат ограничен век на траење и повремено треба да се менуваат. Секаков начин на стерилизација го скратува траењето на пластичните делови.</b></p>
--	---

## Симболи за обележување и означување

	Печатен BF симбол на уредот што соодветствува со стандардот IEC 60601-1.
	Во Европската Унија, овој симбол укажува: НЕ фрлајте го овој производ во контејнер за отпадоци; користете соодветен капацитет за поправка и рециклирање. Контактирајте со вашиот локален претставник за продажба за дополнителни информации за програмите на собирање и поправање достапни за овој производ.
	Предупредување
	Погледнете го упатството/прирачникот
	Датум на производство.
	Адреса на производителот.
	Медицински уред
	Име на европски овластен претставник и адреса на регистрираното деловно место
	Име на Одговорно лице во Обединетото Кралство и адреса на регистрираното деловно место
	Овластен претставник за Швајцарија



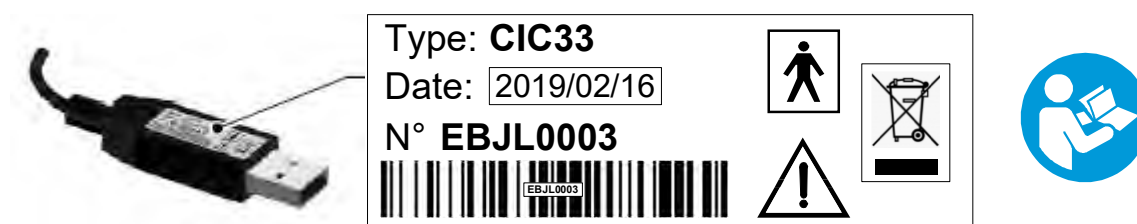
## Локации на етикетата

Следната слика ги прикажува местата на ознаки за Dentra III.

Слика 1: Кутија со ознака за сензорот на Dentra III



Слика 2: Ознака за УСБ кабелот за Dentra III



# 2 Регулаторни информации

## Општи регулаторни информации

### Усогласеност со Европски и меѓународни стандарди

EN 60601-1/IEC 60601-1	Медицинска електрична опрема, Дел 1: Општи барања за основна безбедност и основно функционирање
EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2	Медицинска електрична опрема, Дел 1-2: Општи барања за основна безбедност и основно функционирање - Второстепен стандард: Електромагнетни пречки – Барања и тестови
EN 60601-1-6/IEC 60601-1-6	Медицинска електрична опрема, Дел 1-6: Општи барања за основна безбедност и основно функционирање – Второстепен стандард: Употребливост
EN 62366-1/IEC 62366-1	Медицински уреди - Примена на инженеринг на употребливост за медицински уреди
EN ISO 14971	Медицински уреди - Примена на управување со ризик за медицински уреди
EN ISO 15223-1	Медицински средства - Да се достават симболите што ќе се користат со ознаки за медицински средства, означување и информации - Дел 1: Општи барања
EN ISO 20417	Медицински средства - Информациите да ги достави производителот
EN 62304/IEC 62304	Софтвер на медицински уред - Процеси на животен циклус на софтвер
EN ISO 10993-1	Биолошка евалуација на медицински уреди – Дел 1: Евалуација и тестирање во рамките на процесот на управување со ризик
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за основна безбедност и основно функционирање
ANSI/AAMI ES60601-1	Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за основна безбедност и основно функционирање



**Упатства и декларација на производителот - Електромагнетни зрачења  
(IEC 60601-1-2)**

Denta III е наменет за употреба во електромагнетното опкружување наведено подолу. Клиентот или корисникот на Denta III треба да обезбеди негово користење во такво опкружување.

Тест на зрачење	Усогласеност	Електромагнетно опкружување – упатства
RF зрачења CISPR 11	Група 1	Denta III користи РФ енергија само за своето внатрешно функционирање. Затоа, нивните RF зрачења се многу ниски и не е веројатно дека ќе предизвикаат какви било пречки на блиската електронска опрема.
RF зрачења CISPR 11	Класа B	Denta III е соодветен за користење во сите опкружувања, вклучувајќи домашни опкружувања и такви коишто се директно поврзани со јавна нисконапонска мрежа за електрично напојување што снабдува згради кои се користат за домување.
Хармониски зрачења IEC 61000-3-2	Класа A	
Флуктуации на напон/ емисии на треперење IEC 61000-3-3	E усогласено со	

**Упатства и декларација на производителот - Електромагнетна отпорност**

Denta III е наменет за употреба во електромагнетното опкружување наведено подолу. Клиентот или корисникот на Denta III треба да обезбеди негово користење во такво опкружување.

Основниот перформанс на Denta III сензорот е Квалитетна слика.

Квалитетот на слика е наведен како Контраст и Резолуција

Тест на отпорност	Ниво на тестирање за IEC 60601	Електромагнетно опкружување – упатства
Електростатично празнење (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV воздух	Подовите треба да се дрвени, бетонски или со керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Брзи електрични преодни појави/кратки импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за линии за електрично напојување ±1 kV за влезни/излезни линии	Квалитетот на главното напојување треба да биде соодветен за типична комерцијална или болничка средина.
Пренапон IEC 61000-4-5	Не е применливо	Не е применливо
Падови на напон, кратки прекини и варирања на напон на влезните линии за напојување со електрична енергија IEC 61000-4-11	Не е применливо	Не е применливо
Фреквенција на електрична енергија (50/60 Hz) магнетно поле	30 A/m	Магнетните полиња на фреквенцијата на електрична енергија треба да бидат на нивоа

IEC 61000-4-8		карактеристични за типична локација во типично комерцијално или болничко опкружување
---------------	--	--

**ЗАБЕЛЕШКА:** UT е напонот на наизменичната струја пред примената на тест ниво.

#### Упатства и декларација на производителот - Електромагнетна отпорност (IEC 60601-1-2)

Denta III е наменет за употреба во електромагнетното опкружување наведено подолу. Клиентот или корисникот на Denta III треба да обезбеди негово користење во такво опкружување.

Тест на отпорност	Ниво на тестирање за IEC 60601	Електромагнетно опкружување – упатства
Емитувана RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz и 6V кај фреквенции на ISM и аматерски радио фреквенции	Опкружување на професионален капацитет за здравствена нега.
Зрачена RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Тест нивоа и фреквенции според табела 9 од IEC 60601-1-2: 2014	<b>ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:</b> Преносна RF комуникациска опрема (вклучувајќи периферни уреди како што се кабли за антена и надворешни антени) треба да се користат не поблиску од 30 cm (12 in) за секој дел од Denta III вклучувајќи и кабли посочени од производителот. Во спротивно може да настане деградација на перформансите на оваа опрема

**ЗАБЕЛЕШКА:** Овие упатства може да не се однесуваат на сите ситуации. Електромагнетната пропација е засегната од апсорпција и рефлексција од структури, предмети и луѓе.

а. Јачините на поле од фиксни пренесувачи, како базни станици за радио (мобилни/безжични) телефони и копнени мобилни радија, аматерско радио, радио емитување на AM и FM и ТВ емитување теоретски не може да бидат предвидени со точност. За да се процени електромагнетното опкружување што е резултат на фиксни пренесувачи на RF, треба да се земе во предвид испитување на електромагнетната локација. Ако измерената јачина на поле на локација каде што се користат сензорски системи го надминува применливото ниво на РФ усогласеност погоре, сензорските системи треба да се проверат за да се потврди нивното нормално работење. Ако се забележи работа што отстапува од нормала, може да бидат потребни дополнителни мерки, како на пример, повторно ориентирање или релоцирање на сензорот.



**Забелешка: Непопрекувана комуникација е од суштинско значење за електромагнетната компатибилност.**

## Усогласеност со меѓународни регулативи

Регулатива за медицински помагала (ЕУ) 2017/745 Класа IIa, следејќи го правилото 17. Denta III е активен уред конкретно наменет за снимање рендгенски снимки за дијагностички цели.

Директива 2011/65/ЕУ за Ограничување на употребата на одредени опасни супстанции во електрична и електронска опрема (RoHS), како што е изменето со Директивата (ЕУ) 2015/863.

Регулативи за медицинска опрема 2002 година (SI618) како што е дополнително изменето со Регулативите за излез од ЕУ од 2019 година (SI 791) и 2020 година (SI 1478), класа IIa.

Центар за уреди и радиолошко здравје на FDA (CDRH-CFR наслов 21 поглавје 1) (САД)

Регулативи за медицински уреди (Канада).

# 3 Технички спецификации

## Технички спецификации

Компоненти	Спецификација
Сензор	
Технологија на сензор	CMOS Сцинтилатор Оптичко влакно*
Матрица на сензор	Големина 1 : 1168 x 1562 пиксели Големина 2 : 1402 x 1874 пиксели
Димензии на активна површина на сензор	Големина 1 : 22.2 x 29.6 mm Големина 2 : 26.6 x 35.5 mm
Сиви тонови	4096 нивоа на сиво (12 бита)
Димензија	Големина 1 : 27,6 mm(Ш) x 37,7 mm (В) x 7,3 mm (Д) Големина 2 : 32,2 mm(Ш) x 44,2 mm (В) x 7,3 mm (Д)
Тежина	Големина 1 : 65 g Големина 2 : 75 g
Влезен напон	5V DC (интерфејс за УСБ)
Интерфејс за УСБ	УСБ 2.0 со голема брзина
УСБ конектор	Приклучок Тип А

## Минимални системски барања на компјутерот

Компјутерот и периферната опрема мора да одговараат на стандардот IEC 60950.

Ставка	Приказ и аквизиција
ЦПУ	2 GHz Intel Duo Core
RAM	2 GB
Тврд диск	1,2 GB за инсталација на софтвер 80 GB слободен простор за користење на софтверот
Графичка табла	Nvidia/ATI базирана табла со 256 MB RAM
Екран	Минимална резолуција на екран 1024 x 768 Режим на боја од 32 бита
Оперативен систем	Windows 10 (64 бита)
УСБ 2.0	Достапни 2 порти
Етернет	100 BaseT
CD/DVD диск	DVD-ROM диск е потребен за инсталирање на производот.
Медиум за резервна копија	Отстранлив/преносен, надворешен тврд диск.

## Информации за квалитетот на снимањето

Резолуција на пар линии\*: 5 lp/mm минимум.

Резолуција со низок контраст\*: сите 4 елементи со низок контраст се препознатливи.

\*Користење забен фантом за добивање дигитална слика што е во согласност со стандардот IEC61223-3-4:2000 и според минималните вредности барани во DIN 6868-151.

## Контролирање на квалитетот на слика

За оптимални резултати, извршете контролен тест на квалитетот на слика. За да го направите ова, погледнете **Упатство за корисник и инсталација**.



## Услови за работење

### Услови за работење во средината

Температури	10 – 40 °C
Релативна влажност	30 – 85%
Атмосферски притисок	700 – 1060 hpa
Височина	До 3000 m

### Услови на складирање

Температури	-10 – 60 °C
Релативна влажност	10 – 90%
Атмосферски притисок	700 – 1060 hpa

### Услови за транспорт

Температури	-10 – 60 °C
Релативна влажност	10 – 90%
Атмосферски притисок	700 – 1060 hpa

# 4 Информации за контакт

## Адреса на производителот



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

## Фабрика

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

## Овластени застапници

### Овластен застапник во Европската Заедница



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

## Увозник за Европската Унија според MDR 2017/745

HDX WILL Europe GmbH  
Hauptstr. 285  
65760 Ешборн, Германија

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