

# DENTRA III

Ghidul utilizatorului referitor la siguranță, legislație și specificații tehnice



# Notă

Ghidul de utilizare cu informații de reglementare și specificații tehnice pentru Dentra III include informații privind instrucțiunile de siguranță, informații de reglementare și specificațiile tehnice ale dispozitivului. Recomandăm să vă familiarizați temeinic cu acest ghid, pentru a utiliza la maximum potențialul sistemului dvs.

Informațiile incluse în acest ghid pot fi supuse modificării fără preaviz, justificare sau înștiințare către persoanele interesate.

Nicio parte din acest ghid nu poate fi reprodusă fără permisiunea explicită a Carestream Dental LLC.

Legislația federală a S.U.A. restricționează acest dispozitiv doar la vânzarea de către sau la comanda unui medic stomatolog sau a unui medic.

Documentul este redactat inițial în limba engleză.

Denumirea manualului: Ghid de utilizare cu specificații de siguranță, de reglementare și tehnice pentru Dentra III

Număr piesă: SMB02\_ro

Număr revizuire: 01

Data imprimării: 2023-02

Dentra III este în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 și Regulamentele privind dispozitivele medicale 2002 (SI 618) din Regatul Unit, cu modificările ulterioare aduse acestora prin Regulamentele Brexit din 2019 (SI 791) și 2020 (SI 1478).



# Cuprins

<b>1</b>	<b>Informații privind siguranța .....</b>	<b>- 4 -</b>
	Indicații de utilizare .....	- 4 -
	Beneficii clinice și caracteristici de performanță.....	- 4 -
	Convenții utilizate în acest ghid.....	- 4 -
	Avertisment și instrucțiuni de siguranță.....	- 5 -
	Evacuare.....	- 6 -
	Igiena și dezinfectarea .....	- 6 -
	Curățarea vârfului senzorului.....	- 6 -
	Curățarea cablului senzorului .....	- 6 -
	Curățarea și dezinfectarea accesoriilor de poziționare.....	- 7 -
	Simboluri de marcare și etichetare.....	- 8 -
	Locuri de aplicare a etichetelor .....	- 9 -
<b>2</b>	<b>Informații de reglementare.....</b>	<b>- 10 -</b>
	Informații de reglementare generale .....	- 10 -
	Conformitate cu reglementările internaționale.....	- 13 -
<b>3</b>	<b>Specificație tehnică .....</b>	<b>- 14 -</b>
	Specificații tehnice .....	- 14 -
	Cerințe minime de sistem pentru computer .....	- 15 -
	Informații despre performanța de imagistică .....	- 15 -
	Verificarea calității imaginilor .....	- 15 -
	Cerințe de mediu .....	- 16 -
<b>4</b>	<b>Informații de contact .....</b>	<b>- 17 -</b>
	Adresa producătorului .....	- 17 -
	Fabrică.....	- 17 -
	Reprezentanți autorizați.....	- 17 -
	Importator pentru Uniunea Europeană conform Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745 .....	- 17 -

# 1 Informații privind siguranța

## Indicații de utilizare

Senzorul de raze X intraoral digital Dentra III este destinat generării unei imagini a zonei dentare sub îndrumarea medicilor stomatologi, chirurgilor orali și medicilor ortodonți pentru imagistica cu raze X a zonei dento-maxilo-faciale pentru pacienți copii și adulți.

## Beneficii clinice și caracteristici de performanță

Dentra III aduce beneficii profesioniștilor din domeniul sănătății, permițându-le să obțină imagini digitale intraorale cu raze X ale zonei dento-maxilo-faciale. Rezultatele permit profesioniștilor din domeniul sănătății să sprijine diagnosticul imagistic, să stabilească un plan de tratament relevant și, astfel, să îmbunătățească gestionarea clinică a pacienților. Beneficiile clinice ale dispozitivului Dentra III au un impact pozitiv asupra gestionării pacienților.

## Convenții utilizate în acest ghid

Următoarele mesaje speciale accentuează o informație sau indică un risc potențial pentru personal sau echipamente:



**AVERTISMENT: Vă avertizează, pentru a preveni rănirea dvs. sau a altora, prin respectarea întocmai a instrucțiunilor de siguranță.**



**Important: Vă atenționează despre existența unei situații care ar putea să cauzeze probleme.**



**Notă: Accentuează informații importante.**



**Sfat: Oferă informații și sugestii suplimentare.**

Nu există contraindicații identificate pentru Dentra III. Atunci când utilizați dispozitivul, respectați următoarele avertismente și instrucțiuni de siguranță.



**IMPORTANT:** Toate riscurile reziduale cunoscute sau efectele secundare nedorite sunt enumerate în acest ghid. Orice incidente grave asociate dispozitivului trebuie raportate către Carestream Dental și autoritatea competentă din țara dvs.

## Avertisment și instrucțiuni de siguranță



### AVERTISMENTE:

#### Dispozitiv

- Citiți și înțelegeți aceste informații referitoare la siguranță înainte de a utiliza Dentra III.
- Dvs. sunteți responsabil pentru operarea și întreținerea acestui dispozitiv. Doar persoanele calificate din punct de vedere legal pot opera acest dispozitiv. Acestea **TREBUIE** să fie instruite pentru a utiliza acest dispozitiv. Când este necesar, apelați la un tehnician de service autorizat, instruit pentru a efectua operații de inspectare și întreținere.
- Instalați acest dispozitiv într-o cameră cu raze X care este conformă standardelor de instalare actuale. Din acest loc, trebuie să aveți posibilitatea de a menține comunicarea vizuală sau sonoră cu pacientul și de a accesa în timpul expunerii modulul Interfață de obținere a imaginilor.
- **NU** operați dispozitivul dacă există un risc de cutremur. În urma unui cutremur, asigurați-vă că dispozitivul funcționează în mod satisfăcător, înainte de a-l utiliza din nou. Nerespectarea acestei precauții poate expune pacienții la riscuri.
- Echipamentele cu raze X sunt periculoase pentru pacienți și operator dacă nu respectați factorii de siguranță pentru expunere și instrucțiunile de utilizare.
- Pentru a elimina dispozitivul sau componentele acestuia, contactați un tehnician de service.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv.
- **NU** utilizați acest dispozitiv în medii bogate în oxigen. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării împreună cu anestezice inflamabile sau agenți inflamabili.
- Nu se recomandă utilizarea altor accesorii în afară de cele specificate în acest document.
- Husele igienice de protecție de unică folosință trebuie să acopere senzorul înainte ca acesta să fie așezat în cavitatea bucală a pacientului.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, utilizați o barieră igienică nouă pentru fiecare pacient nou și dezinfectați senzorul.
- Pentru a asigura imagini de cea mai bună calitate, trebuie să conectați senzorul la un port USB de pe SPATELE stației de lucru.
- Plasați senzorul în cavitatea bucală a pacientului **DOAR** dacă vedeți că senzorul este activat în software-ul de imagistică.
- În cazul în care constatați faptul că senzorul este prea fierbinte, deconectați senzorul și contactați un tehnician de service autorizat.

#### Computer

- Dentra III se va alimenta de la o sursă de joasă tensiune și de putere scăzută (<15 W), separată de rețeaua de alimentare cu electricitate de DI/RI (dublă izolație/izolație consolidată). Portul USB al unui computer sau hubul este deconectat de la rețeaua de alimentare cu electricitate de izolația DI/RI.
- Consultați ghidul de instalare al computerului dvs. pentru detalii privind sistemul de procesare a datelor și monitorul. Lăsați în jurul unității centrale de procesare (CPU) un spațiu liber suficient pentru a asigura faptul că este bine ventilată.
- Folosiți întotdeauna programul de actualizare Microsoft Windows Update pentru a vă asigura că sunt instalate în mod corect cele mai recente corecții de securitate.

## Evacuare



Acest echipament conține anumite materiale și compuși chimici care intră sub incidența prevederilor referitoare la fabricarea de echipamente electrice și electronice, iar eliminarea incorectă a acestor echipamente la „finalul ciclului de viață” poate cauza contaminări ale mediului înconjurător. Prin urmare, echipamentul nu trebuie evacuat la deșeurile menajere obișnuite, ci trebuie predat la un centru pentru deșeurile de echipamente electrice și electronice sau de reciclare autorizat. Pentru informații suplimentare privind eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice, contactați autoritatea locală competentă.

Pentru a înlătura unitatea sau componentele acesteia, contactați un tehnician de service.

## Igiena și dezinfectarea

### Curățarea vârfului senzorului



#### AVERTISMENTE:

- **Dezinfectați vârful senzorului după fiecare pacient.**
- **Nu așezați niciodată senzorul într-o autoclavă, întrucât acest lucru ar putea avea ca rezultat o deteriorare gravă a senzorului.**
- **Nu apelați la dezinfectarea cu UV și nici la curățarea cu ultrasunete, întrucât acest lucru ar putea avea ca rezultat o deteriorare gravă a senzorului.**
- **Nu deplasați senzorul utilizând cablul acestuia atunci când îndepărtați husele igienice de protecție.**
- **Înainte de a dezinfecta senzorul, trebuie să îl curățați.**
- **Dezinfectantul trebuie utilizat conform instrucțiunilor producătorului.**

Înainte de a dezinfecta senzorul, trebuie să îl curățați. Pentru a realiza acest lucru, urmați acești pași:




1. Îndepărtați husele igienice de protecție.
2. Îndepărtați reziduurile sau materia organică de pe suprafața senzorului cu un șervețel de unică folosință sau o perie pentru suprafețe.
3. Inspectați prezența reziduurilor pe senzor. Repetați curățarea dacă au rămas reziduuri.
4. Dezinfectați vârful senzorului cu șervețele dezinfectante de unică folosință sau impregnați-l cu o soluție dezinfectantă cu dezinfectant de uz spitalicesc, pentru care eticheta precizează activitatea turbeculocidă (de exemplu: un produs care conține clor, un compus cuaternar de amoniu cu alcool, un produs pe bază de rășini fenolice, pe bază de iodoform sau un produs pe bază de clor înregistrat la EPA). **Trebuie să urmați instrucțiunile de utilizare date de producător.**

### Curățarea cablului senzorului

Cablul trebuie curățat cu șervețele dezinfectante de unică folosință cu dezinfectant de uz spitalicesc, pentru care eticheta precizează activitatea turbeculocidă.

## Curățarea și dezinfectarea accesoriilor de poziționare

### Sarcini zilnice de întreținere a accesoriilor de poziționare

Accesoriu	Sarcini de întreținere
Support pentru senzor	<p><b>Curățarea suportului pentru senzor</b></p> <p>Înainte de a dezinfecta suportul pentru senzor, trebuie să îl curățați. Pentru a curăța suportul pentru senzor, urmați acești pași:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Îndepărtați toate reziduurile și materia organică utilizând un șervețel de unică folosință.</li><li>2. Clătiți sub apă curentă.</li><li>3. Utilizând o perie moale, frecați cu apă caldă de la robinet și săpun sau detergent.</li><li>4. Clătiți sub apă curentă.</li><li>5. Uscați cu aer comprimat sau cu o lavetă igienică de unică folosință.</li><li>6. Inspectați vizual prezența reziduurilor pe suportul pentru senzor. Repetați pașii de la 1 la 5 dacă vedeți reziduuri.</li></ol>
Support pentru senzor (continuare)	<p><b>Dezinfectarea suportului</b></p> <p> <b>AVERTISMENTE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Trebuie să utilizați echipament medical de autoclavizare aprobat de FDA în SUA sau un alt echipament care este recunoscut de autoritățile dvs. locale.</li><li>• NU utilizați o autoclavă chimică pentru a dezinfecta suportul pentru senzor.</li><li>• Trebuie să respectați întotdeauna parametrii de funcționare recomandați de producătorul echipamentului autoclav.</li><li>• Utilizați materiale de ambalare standard aprobate de FDA sau prevăzute cu marcaj CE.</li></ul> <p>Pentru a dezinfecta suportul pentru senzor după curățare, urmați acești pași:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tratați în autoclava cu aburi la 134 °C (273 °F) timp de 3 minute utilizând apă distilată.</li><li>2. Permiteți uscarea acestuia înainte de utilizare.</li></ol> <p> <b>AVERTISMENT: Evitați contactul direct cu partea metalică a autoclavei.</b></p>
Brațul și inelul	<p><b>Dezinfectarea brațului și a inelului</b></p> <p>Pentru a dezinfecta brațul și inelul, urmați acești pași:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dezasamblați brațul din metal și inelul din plastic.</li><li>2. Îndepărtați orice reziduu de la componente cu apă fierbinte și săpun.</li><li>3. Puneți componentele în pungi de dezinfecție și așezați tăvița din mijloc a autoclavei la distanță de pereții autoclavei și de elementul de încălzire. Piese din plastic trebuie să fie într-o pungă diferită de cea pentru brațele din metal, pentru a evita topirea sau deformarea.</li><li>4. Tratați în autoclava cu aburi la 132 °C (270 °F) timp de 10 minute înainte de următorul pacient.<ul style="list-style-type: none"><li>• Nu depășiți 134 °C (273 °F).</li><li>• NU utilizați glutaraldehidă pe bază de fenoli.</li><li>• NU utilizați agenți de curățare pentru aplicații speciale sau cu ultrasunete.</li><li>• NU TRATAȚI ÎN AUTOCLAVE CU SUBSTANȚE CHIMICE și NU STERILIZAȚI PRIN CĂLDURĂ USCATĂ.</li><li>• NU sterilizați la rece</li></ul></li></ol> <p> <b>Notă: Piesele din plastic au o durată de utilizare limitată și trebuie înlocuite periodic. Orice metodă de sterilizare va reduce durata de utilizare a pieselor din plastic.</b></p>

## Simboluri de marcare și etichetare

---



Simbol pentru dispozitiv de tip BF în conformitate cu standardul IEC 60601-1.

---



În Uniunea Europeană, acest simbol indică: **NU** aruncați acest produs într-un recipient de gunoi; utilizați o instalație corespunzătoare de recuperare și reciclare. Contactați reprezentantul de vânzări local pentru informații suplimentare despre programele de colectare și valorificare disponibile pentru acest produs.

---



Avertisment

---



Consultați manualul/pliantul de instrucțiuni

---



Data fabricației.

---



Adresa producătorului.

---



Dispozitiv medical

---



Denumirea reprezentantului autorizat din Uniunea Europeană și sediul social al acestuia

---



Denumirea responsabilului din Marea Britanie și sediul social al acestuia

---



Reprezentant autorizat în Elveția

---



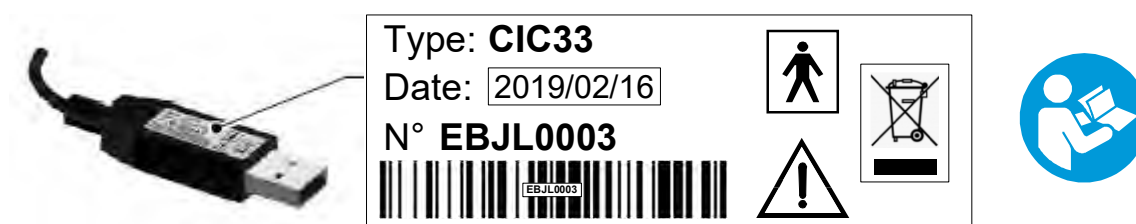
## Locuri de aplicare a etichetelor

Figurile următoare ilustrează locurile de aplicare a etichetelor pentru Dentra III.

Figura 1: Eticheta cutiei senzorului Dentra III



Figura 2: Eticheta cablului USB Dentra III



# 2 Informații de reglementare

## Informații de reglementare generale

Conformitate cu standarde europene și internaționale	
EN 60601-1/IEC 60601-1	Echipamente electrice medicale, Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2	Echipamente electrice medicale, Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială - Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste.
EN 60601-1-6/IEC 60601-1-6	Echipamente electrice medicale, Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială – Standard colateral: Aplicabilitate
EN 62366-1/IEC 62366-1	Dispozitive medicale - Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în dispozitivele medicale
EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale
EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale
EN ISO 20417	Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător
EN 62304/IEC 62304	Software pentru dispozitive medicale - Procesele ciclului de viață ale software-ului
EN ISO 10993-1	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management de risc
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1	Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
ANSI/AAMI ES60601-1	Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială



### Ghid și declarația producătorului - Emisii electromagnetice (IEC 60601-1-2)

Dentra III este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Dentra III trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – Ghid
Emisii de frecvență radio (RF) CISPR 11	Grupa 1	Dentra III utilizează energie în RF doar pentru funcționarea componentelor interne. Prim urmare, emisiile RF ale acestora sunt foarte reduse și e puțin probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii de frecvență radio (RF) CISPR 11	Clasa B	Dentra III se pretează la utilizare în orice clădiri, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent de joasă tensiune care asigură curent clădirilor pentru scopuri casnice.
Emisiile pe frecvențe armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	Conform	

### Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

Dentra III este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Dentra III trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Performanța esențială a senzorului Dentra III este calitatea imaginii.

Calitatea imaginii este specificată în termeni de Contrast și Rezoluție.

Testarea pentru imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Mediul electromagnetic – Ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau dale ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Trenuri de impulsuri rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii de alimentare electrice ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea curentului de rețea trebuie să fie cea a unui mediu spitalicesc sau comercial tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Scăderi bruște de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune la liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmpul magnetic al curentului electric (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpul magnetic al curentului electric alternativ trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu spitalicesc sau comercial

**NOTĂ:** UT este tensiunea rețelei de alimentare cu c.a. anterioară aplicării nivelului de testare.

## Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică (IEC 60601-1-2)

Dentra III este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Dentra III trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testarea pentru imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Mediul electromagnetic – Ghid
RF propagată IEC 61000-4-6	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz și 6 V la frecvențe ISM și frecvențe pentru radioamatori	Mediu profesionist de îngrijire medicală
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Niveluri și frecvențe de testare în conformitate cu tabelul 9 din IEC 60601-1-2: 2014	AVERTISMENT: Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv dispozitive periferice cum ar fi antenele cu cablu și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 in) de oricare parte a Dentra III , inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi degradată.

NOTĂ: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția sa de către structuri, obiecte și persoane.

a. Intensitatea câmpurilor de la transmițători fișci, precum stații de referință pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și dispozitive radio mobile de linie, dispozitive radio de amatori, emisii radio și TV pe frecvențe AM și FM, nu pot fi estimate teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF fișci, trebuie luată în considerare o analiză electromagnetică la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația unde se utilizează sistemele de senzor depășește nivelul de conformitate aplicabil pentru RF de mai sus, sistemele de senzor trebuie să se țină sub observație pentru a se verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să se impună măsuri suplimentare, precum reorientarea sau modificarea amplasării senzorului.



**Notă: Comunicația neîntreruptă este esențială pentru compatibilitatea electromagnetică.**

## Conformitate cu reglementările internaționale

Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Clasa I conform reglementării 17. Dentra III este un dispozitiv activ destinat în mod special înregistrării de imagini de diagnosticare cu raze X.

Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (ROHS), astfel cum a fost modificată de Directiva (UE) 2015/863.

Regulamentele privind dispozitivele medicale 2002 (SI618), cu modificările ulterioare aduse prin EU Regulamentele Brexid din 2019 (SI 791) și 2020 (SI 1478), Clasa IIa.

Centrul FDA pentru dispozitive și sănătate radiologică (CDRH-CFR titlul 21, capitolul 1) (SUA)

Reglementări referitoare la dispozitivele medicale (Canada)

# 3

## Specificație tehnică

### Specificații tehnice

Componente	Specificație
Senzor	
Tehnologie senzor	CMOS Scintilator Fibră optică*
Matrice senzor	Dimensiunea 1: 1168 x 1562 pixeli Dimensiunea 2: 1402 x 1874 pixeli
Dimensiuni suprafață senzor activ	Dimensiunea 1: 22,2 x 29,6 mm Dimensiunea 2: 26,6 x 35,5 mm
Tonuri de gri	4096 de niveluri de gri (12 biți)
Dimensiune	Dimensiunea 1: 27,6 mm (l) x 37,7 mm (î) x 7,3 mm (A) Dimensiunea 2: 32,2 mm (l) x 44,2 mm (î) x 7,3 mm (A)
Masa	Dimensiunea 1: 65 g Dimensiunea 2: 75 g
Tensiune de intrare	5 V c.c. (interfață USB)
Interfață USB	USB 2.0 de mare viteză
Conector USB	Fișă de tip A

## Cerințe minime de sistem pentru computer

Computerul și echipamentele periferice trebuie să respecte standardul IEC 60950.

Element	Afișaj și obținere imagini
CPU	2 GHz Intel Duo Core
RAM	2 GB
Unitate de hard disk	1,2 GB pentru instalarea software-ului 80 GB spațiu liber pentru utilizarea software-ului
Placă grafică	Placă pe Nvidia/ATI cu memorie RAM de 256 MB
Ajustări	rezoluție minimă monitor 1024 x 768 mod culori 32 biți
Sistem de operare	Windows 10 (64 biți)
USB 2,0	2 porturi disponibile
Ethernet	100 BaseT
Unitate CD/DVD	Unitate DVD-ROM, necesară pentru instalarea produsului.
Suport pentru copie de rezervă	Unitate de hard disk detașabilă/portabilă, externă.

## Informații despre performanța de imagistică

Rezoluția perechii de linii\*: Minim 5 lp/mm.

Rezoluție cu contrast redus\*: toate cele 4 elemente cu contrast redus sunt identificabile.

\*Utilizarea unui model dentar pentru achiziția imaginii digitale care respectă standardul IEC61223-3-4:2000 și este în conformitate cu valorile minime stipulate în DIN 6868-151.

## Verificarea calității imaginilor

Pentru rezultate optime, realizați un test de control al calității imaginilor. Pentru a realiza acest lucru, consultați **Ghidul de instalare și utilizare**.

## Cerințe de mediu

Condiții ambientale de operare	
Temperatură	10 – 40 °C
Umiditate relativă	30 – 85%
Presiune atmosferică	700 – 1060 hPa
Altitudine	Până la 3000 m

Condiții de depozitare	
Temperatură	-10 – 60 °C
Umiditate relativă	10 – 90%
Presiune atmosferică	700 – 1060 hPa

Condiții de transportare	
Temperatură	-10 – 60 °C
Umiditate relativă	10 – 90%
Presiune atmosferică	700 – 1060 hPa



# 4 Informații de contact

## Adresa producătorului



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

## Fabrică

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

## Reprezentanți autorizați

### Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



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

## Importator pentru Uniunea Europeană conform Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745

HDX WILL Europe GmbH  
Hauptstr. 285  
65760 Eschborn, Germania

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