

RVG 142, RVG 5200 & RVG 6200



安全、管理和技术规范用户指南

注意

《RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 监管信息和技术规范用户指南》包含有关设备的安全说明、监管信息和各项技术规范方面的信息。建议您彻底熟悉本指南，以便最有效地利用系统。

本指南中的信息随时可能修改，恕不向相关人员通知、解释或说明。

未经 Carestream Health 公司的明确许可，不得复制本指南的任何部分。

美国联邦法律禁止由牙科医生或医师销售或者凭其处方销售。

本文档原始编写语言为英语。

手册名称：RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 安全、监管和技术规范用户指南

资料编号：SM847_zh-cn

修订编号：06

印刷日期：2020-10

RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 符合与医疗器械相关的指令 93/42/EEC。



目录

1 安全信息	- 4 -
使用说明	- 4 -
本指南中的规范	- 4 -
警告和安全指示	- 5 -
卫生和消毒	- 6 -
清洁传感器头	- 6 -
清洁传感器电缆	- 6 -
对定位配件进行清洁和消毒	- 6 -
清洁 RVG Connect 装置	- 7 -
标记和标签符号	- 8 -
标签位置	- 9 -
2 监管信息	- 10 -
一般规范信息	- 10 -
符合国际法规	- 14 -
3 技术规格	- 15 -
工厂	- 15 -
制造商	- 15 -
型号	- 15 -
RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 技术规范	- 16 -
RVG Connect 技术规范	- 17 -
计算机系统最低要求	- 18 -
成像性能信息	- 18 -
控制影像质量	- 18 -
环境要求	- 19 -
4 联系信息	- 20 -
制造商地址	- 20 -
工厂	- 20 -
授权代表	- 20 -

1 安全信息

使用说明

RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 数字化口内 X 射线传感器专用于在需要对牙颌面区域进行 X 射线成像的牙医、口腔外科医生和牙齿矫正医生的指导下采集牙齿区域影像。

RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 通过 USB 电缆将所采集的影像传输至计算机。若要实现传输，还需要其他组件，如传统的口外 X 射线源和成像软件。

此外，RVG 6200 还可与连接了 LAN（局域网）的 RVG Connect 装置配合使用。

本指南中的规范

以下特殊信息用于强调信息或指出对人员或设备存在潜在危险：



警告：提醒您严格遵守安全说明，以防止对您本人或他人造成伤害。



重要信息：提醒您可能会引起问题的情况。



注：强调重要信息。



提示：提供其他信息和提示。

警告和安全指示



警告：

设备

- 使用 RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 之前，请阅读并理解本安全信息。
- 您应对本设备的操作和维护负责。只有具备合法资格的人员才能操作本设备。这些人员必须经过设备使用的相关培训。必要时，须请经过培训的授权服务技术人员对设备进行检查和维护操作。
- 请将本设备安装在符合最新安装标准的 X 光室。在 X 光室内，您必须能与患者进行视觉或语音交流，而且在曝光期间能够访问采集界面模块。
- 如果有地震威胁，切勿操作本设备。地震发生后，再次使用前确保本设备操作良好。不遵守本预防措施可能会将患者置于危险境地。
- 如果不遵守接触安全规定和操作指示，X 射线对患者和操作员都有危险。
- 若要处理该设备或其组件，请联系服务技术人员。
- 不允许改装本设备。
- 不得在富氧环境下使用本设备。不能与易燃性麻醉剂或易燃品一起使用此设备。
- 除了本文档指定和 Carestream Health 销售的配件外，建议不要使用其他配件。
- 在将 RVG 传感器放入患者口中之前，必须使用单次使用一次性卫生护套将传感器包住。
- 为防止交叉感染，为每位新患者使用新的卫生护套并将 RVG 传感器消毒。
- 为了确保最佳的影像质量，必须将 RVG 传感器连接至工作站背面的 USB 端口。
- RVG Connect：必须由网络管理员管理并分配静态 IP 地址。
- RVG Connect：为了确保影像恢复机制的顺利运行，切勿关闭 RVG Connect 装置，也不得断开以太网电缆与 RVG Connect 装置的连接。
- 成像软件上的 RVG 图标为绿色时方可将传感器放入患者口中。
- 若您发现 RVG 传感器过热，请断开 RVG 传感器并联系授权维修技术人员。

计算机

- RVG 5200、RVG 6200 或 RVG 142 应采用通过 DI/RI 隔离（双隔离/加强隔离）与电源隔离的低压低功率 (<15W) 电源供电。计算机的 USB 端口或集线器通过 DI/RI 隔离与电源隔离。
- 请参阅计算机安装指南以了解数据处理系统及屏幕的详细信息。请在 CPU 周围留出足够空间间隔以确保通风顺畅。
- 始终使用 Microsoft Windows 更新以确保正确安装最新的安全补丁。

卫生和消毒

清洁传感器头



警告：

- 每次患者使用后清洁传感器头。
- 切勿将传感器置于高压灭菌器中，否则会导致传感器严重损坏。
- 切勿使用紫外线消毒或超声清洗，否则会导致传感器严重损坏。
- 取下卫生护套时切勿通过其电缆移动 RVG。
- 必须先清洁 RVG 传感器再进行消毒。
- 必须根据制造商声明使用消毒剂。

必须先清洁 RVG 传感器再进行消毒。为此，请遵循以下步骤：

1. 取下卫生护套。
2. 使用一次性清洁巾或表面刷除去传感器表面的碎屑或有机物。
3. 检查传感器上是否有碎屑。若有任何碎屑需再次清洁。
4. 采用带有结核菌活性声明标签的医院用中效消毒剂（比如，含氯消毒剂、含酒精的季铵盐类消毒剂、酚类消毒剂、碘伏消毒剂、EPA 认证的氨基消毒剂）使用一次性消毒巾消毒传感器头，或将其浸泡在消毒液中。**必须遵循制造商的使用说明。**

清洁传感器电缆

必须采用带有结核菌活性声明标签的医院用中效消毒剂使用一次性消毒巾清洁电缆。

对定位配件进行清洁和消毒

定位配件日常维护任务

配件	维护任务
RVG 固定器	<p>清洁 RVG 固定器</p> <p>必须先清洁 RVG 传感器固定器再进行消毒。 若要清洁传感器固定器，请遵循以下步骤：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 使用一次性清洁巾除去所有碎屑和有机物。2. 用自来水冲洗。3. 使用软刷用温水和肥皂或清洁剂擦洗。4. 用自来水冲洗。5. 用压缩空气吹干或用一次性卫生布擦干。6. 目视检查 RVG 传感器固定器上是否有残留碎屑。若发现任何残留碎屑则重复步骤 1-5。

RVG 固定器 (续)	<p>消毒 RVG 固定器</p> <p> 警告：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 须使用经美国食品药品监督管理局许可或您当地权威机构认可的医用灭菌设备。 • 切勿使用化学高压灭菌器消毒 RVG 传感器头。 • 必须始终遵循灭菌设备制造商建议的操作参数。 • 使用 FDA 批准的或 CE 认证的标准包装材料。 <p>若要在清洁后消毒 RVG 传感器固定器，请遵循以下步骤：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用蒸馏水在 134°C (273°F) 下高压蒸汽灭菌 3 分钟。 2. 使用前将其晾干。 <p> 警告：避免直接接触高压灭菌器的金属部分。</p>
臂和环	<p>消毒臂和环</p> <p>若要消毒臂和环，请遵循以下步骤：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 拆卸金属臂和塑料环。 2. 用热水和肥皂除去组件上的任何残留物。 3. 将组件装入消毒袋并放入高压灭菌器的中间托盘，避开高压灭菌器壁和发热元件。必须将金属臂和塑料部件放入不同的消毒袋中以防融化或变形。 4. 用于下一个患者前在 132°C (270°F) 下高压蒸汽灭菌 10 分钟。 <ul style="list-style-type: none"> • 温度不能超过 134°C (273°F)。 • 切勿使用苯酚基戊二醛。 • 切勿使用特殊应用或超声波清洗机。 • 切勿化学灭菌或干热灭菌。 • 切勿冷灭菌。 <p> 注：塑料部件使用寿命有限，应定期更换。任何灭菌方法均会缩短塑料部件的使用寿命。</p>

清洁 RVG Connect 装置

必须采用带有结核菌活性声明标签的医院用中效消毒剂使用一次性消毒巾清洁 RVG Connect 装置。

标记和标签符号



BF 类设备上的这个符号表示其符合 IEC 60601-1 标准。



在欧盟，此符号表示：切勿将本产品丢弃到垃圾桶；使用合适的回收和循环设备。
请联系您的当地销售代表了解关于本产品的收集和回收计划详细信息。



警告



请参阅说明手册/小册子



生产日期。



制造商地址。

标签位置

下面的图说明了 RVG 5200、RVG 6200 和 RVG Connect 的标签位置

图 1: RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 传感器箱体标签



图 2: RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 USB 电缆标签

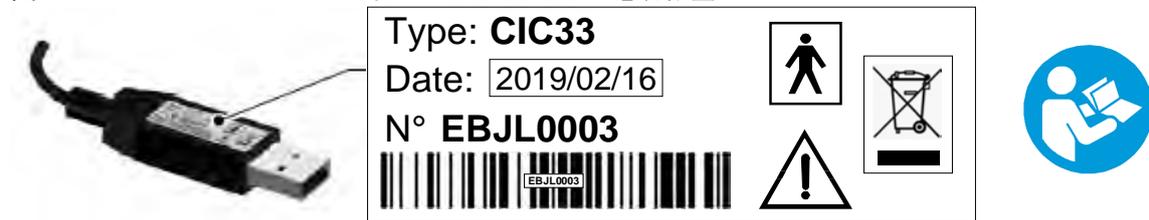


图 3: RVG 142 产品标签

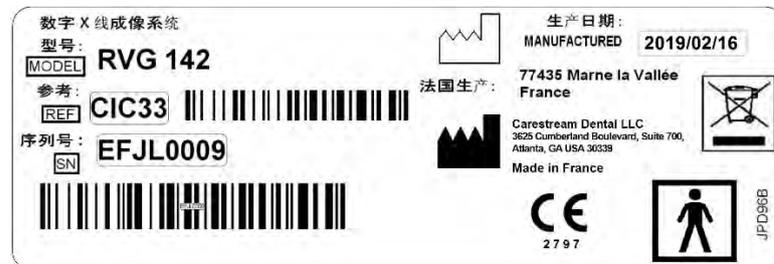


图 4: RVG Connect 装置标签



2 监管信息

一般规范信息

符合欧洲和国际标准	
EN 60601-1/IEC 60601-1	医疗电气设备，第 1 部分：基本安全和关键性能的一般要求
EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2	医疗电气设备，第 1-2 部分：基本安全和关键性能的一般要求 – 副标准：电磁干扰 – 要求和测试。
EN 60601-1-6/IEC 60601-1-6	医疗电气设备，第 1-6 部分：基本安全和关键性能的一般要求 – 副标准：可用性
EN 62366/IEC 62366	医疗器械 – 医疗器械可用性工程的应用
EN ISO 14971	医疗器械 – 风险管理在医疗器械上的应用
EN ISO 15223-1	医疗器械 – 与医疗器械标签、标志和所供信息一同使用的符号 – 第 1 部分一般要求
EN 1041	医疗器械制造商提供的信息
EN 62304/IEC 62304	医疗器械软件 – 软件循环周期过程
EN ISO 10993-1	医疗设备的生物学评价 – 第 1 部分：风险管理流程内的评价和测试
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	医疗电气设备 – 第 1 部分：基本安全和关键性能的一般要求
ANSI/AAMI ES60601-1	医疗电气设备 – 第 1 部分：基本安全和关键性能的一般要求

按照 EN/IEC 60601-1 进行的分类

防电击保护的类型	1 类设备
防电击保护的等级	BF 类
防有害水分渗入保护	通用设备
运行模式	连续操作
易燃麻醉剂	不得在存在易燃性麻醉药或易燃性麻醉药与空气、氧气或氧化亚氮混合物的环境中使用

符合 EN/IEC 60601-1-2

电磁兼容性注意事项



警告：

- 医疗电气设备要求进行电磁兼容 (EMC) 方面的特殊防范。
- RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 应在专业医疗设施环境中使用。
- 必须根据本文档所提供的电磁兼容性信息安装 RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 并交付使用。
- 通信设备：便携式和移动式射频 (RF) 通信设备可影响 RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 的电磁兼容性。
- RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 可能会被其他设备干扰，即使其他设备符合 CISPR 辐射要求。

RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 组件

传感器

USB 电缆	长度 ≤ 3 m
RVG Connect	仅用于 RVG 6200



警告：

- 使用限制：除了 Carestream Dental 公司销售的电缆、配件或转换器外，如果不使用本用户指南中指定的配件、电缆或传感器作为内部组件的更换部件，可能导致增大 RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 的辐射或减弱其抗干扰能力。
- RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 不应在其他设备附近使用，也不应与其他设备堆放在一起。如不能避免此类情况，则应当观察 RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 以确认使用的配置正常操作。

RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 应在以下指定的电磁环境中使用。RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 的客户或用户应确保其在此类环境中使用。

放射测试	合规监管	电磁环境 – 指导
射频辐射 CISPR 11	1 组	RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 使用射频能量仅用于其内部功能。因此，其射频辐射极低而且不可能对邻近电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 适用于各种场所，包括普通住宅和直接连接供应家用住宅用电的公用低压供电网络的场所。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/ 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	

指南及制造商声明 — 电磁抗扰度

RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 应在以下指定的电磁环境中使用。RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 的客户或用户应确保其在此类环境中使用。

RVG 142、RVG 5200和RVG 6200传感器的基本性能是图像质量。

图像质量是依据对比度和分辨率来规定的。

抗扰测试	IEC 60601 测试水平	电磁环境 – 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	要求地板为木质、混凝土或磁砖地板。如果地面覆盖合成材料, 则相对湿度应至少为 30 %。
快速瞬态/脉冲电流 IEC 61000-4-4	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	电源应当为典型商用供电或医院供电电源。
电涌 IEC 61000-4-5	不适用	不适用
电源输入线电压瞬时 跌落、短时中断和电 压变化 IEC 61000-4-11	不适用	不适用
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	工频磁场应当在普通商用供电或医院供电普通地点的水平

注：UT 是在应用测试级别之前的主要交流电压。

指南及制造商声明 — 电磁抗扰度 (IEC 60601-1-2)

RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 应在以下指定的电磁环境中使用。RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 的客户或用户应确保其在此类环境中使用。

抗扰测试	IEC 60601 测试水平	电磁环境 – 指导
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 在 ISM 频率和业余无线电频率 下 150 kHz 至 80 MHz 和 6V	护理设施专业健康环境
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 根据 IEC 60601-1-2 表9 的测 试水平和频率：2014	警告：便携式射频通信设备（包括天线电缆 和外部天线等外围设备）与 RVG 任何部 位间的距离（包括制造商指定的电缆）不得 小于 30 厘米（12 英寸）。否则会导致本 设备性能下降

注：这些指南并不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

a. 无线电话（蜂窝/无绳电话）基站和地面移动无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播和电视广播等固定发送器的场强无法从理论上精确地预测。要评估固定射频发射机影响的电磁环境，最好考虑采取电磁现场测量。如果测量得到的 RVG 系统使用场所的场强值超出适用的射频合规性水平，则应当观察 RVG 系统以确认是否正常运行。如果发现异常，需采取进一步措施，例如调整RVG的方向或位置。



注：不间断通信对电磁兼容性至关重要。

符合国际法规

医疗器械指令 93/42/欧洲经济共同体 (EEC)，IIa 类遵循由 2007/47/EEC 修订的规则 16。
RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 均为有源设备，专用于记录 X 射线诊断影像。

医疗器械指令 93/42/欧洲经济共同体 (EEC)，I 类遵循由 2007/47/EEC 修订的规则 12。
RVG Connect 装置为有源设备。

美国食品药品监督管理局设备和辐射卫生中心 (CDRH – CFR 第 1 章第 21 条)
医疗器械法规 (加拿大)。

适用于 RVG Connect (USA) 的美国联邦通信委员会 (FCC 第 15 部分)

关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质的指令 2011/65/EU (RoHS)

3 技术规格

工厂

TROPHY

4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, France

制造商



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

型号

RVG 5200

RVG 6200

RVG 142

RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 技术规范

组件	规格
RVG 传感器	
传感器技术	CMOS 闪烁体 光纤*
传感器矩阵	尺寸 1: 1168 x 1562 像素 尺寸 2: 1402 x 1874 像素
传感器有效表面尺寸	尺寸 1: 22.2 x 29.6 mm 尺寸 2: 26.6 x 35.5 mm
灰度	4096 灰度 (12 位)
尺寸	尺寸 1: 27.6 mm(W) x 37.7 mm (H) x 7.3 mm (D) 尺寸 2: 32,2 mm(W) x 44,2 mm (H) x 7.3 mm (D)
重量	尺寸 1: 65 g 尺寸 2: 75 g
输入电压	5V 直流电 (USB 接口)
USB 接口	USB 2.0 高速
USB 接头	插头类型 A

*光纤: 仅可用于 RVG 5200 和 RVG 6200

RVG Connect 技术规范

组件	规格
RVG Connect	
以太网接口	100 BaseT
USB 接头	插座类型 A
USB 接口	USB 2.0 高速
电源接口	以太网供电 (POE) 802.3af
尺寸	60 mm(W) x 115 mm (H) x 30 mm (D)
重量	120 g
输入电压	48 – 56 V 直流电

计算机系统最低要求

计算机和外围设备必须符合 IEC 60950 标准。

项目	显示器和采集
CPU	2 GHz Intel 双核
RAM	2 GB
硬盘驱动器	1.2 GB 用于软件安装 使用本软件需预留 80 GB 可用空间
显卡	Nvidia/ATI 主板, 256 MB 内存
显示器	1024 x 768 最低屏幕分辨率 32 位颜色模式
操作系统	Windows 10 (64 位)
USB 2.0	2 个端口可用
以太网	100 BaseT
CD/DVD 驱动器	安装产品需要 DVD-ROM 驱动器。
备份介质	移动/便携式外接硬盘驱动器

成像性能信息

RVG 142、RVG 5200 和 RVG 6200 的成像性能符合 IEC 61223-3-4: 2000 标准。

控制影像质量

要达到最佳效果，请执行影像质量的控制测试。若要做到这一点，请参阅**用户和安装指南**。

环境要求

环境工作条件	
温度	10 – 40°C
相对湿度	30 – 85%
大气压力	700 – 1060 hpa
海拔高度	最高 3000 米

储藏条件	
温度	-10 – 60°C
相对湿度	10 – 90%
大气压力	700 – 1060 hpa

运输条件	
温度	-10 – 60°C
相对湿度	10 – 90%
大气压力	700 – 1060 hpa

4 联系信息

制造商地址



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

工厂

Trophy

4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, France

授权代表

欧盟授权代表



Trophy

4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne-la-Vallée Cedex 2, France

巴西授权代表

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI

Rua Romualdo Davoli, 65

1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos

São Paulo - Brazil

Cep (邮政编码): 12238-577

For more information, visit: www.carestreamdental.com