

RIOSensor+

Korisnički priručnik sa sigurnosnim, regulatornim i tehničkim specifikacijama

Napomena

RIOSensor+ Korisnički priručnik za informacije o propisima i tehničke specifikacije uključuje informacije o sigurnosnim uputama, informacije o propisima i tehničke specifikacije uređaja. Preporučujemo da se temeljito upoznate s priručnikom kako bi dobili najviše od svog sustava.

Informacije sadržane u ovom priručniku podložne su promjenama bez obavijesti, opravdanja ili obavijesti osoba na koje se to odnosi.

Nijedan dio ovog priručnika ne smije biti reproduciran bez izričitog odobrenja tvrtke Carestream Dental LLC. Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovoga uređaja dopušteno je isključivo stomatolozima ili liječnicima na njihov nalog. Ovaj dokument izvorno je pisan na engleskom jeziku.

Naziv priručnika: RIOSensor+ Korisnički priručnik za sigurnost, informacije o propisima i tehničke specifikacije
Broj dijela: SMB10_hr
Broj revizije: 01
Datum ispisa: 2023-10

RIOSensor+ sukladan je s Propisom o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 i UK Propisima o medicinskim uređajima 2002. (SI 618) kako su naknadno izmijenjeni i dopunjeni Izlaznim propisima EU iz 2019. (SI 791) i 2020. (SI 1478).



Sadržaj

1 Sigurnosne informacije	4 -
Indikacije za korištenje	4 -
Kliničke koristi i karakteristike performansi.....	4 -
Konvencije u ovom priručniku	4 -
Upozorenja i sigurnosne upute.....	5 -
Zbrinjavanje	6 -
Higijena i dezinfekcija	6 -
Čišćenje glave senzora	6 -
Čišćenje kabela senzora	6 -
Čišćenje i dezinfekcija opreme za pozicioniranje	7 -
Označavanje i simboli na naljepnicama	8 -
Lokacije naljepnica.....	9 -
2 Informacije o propisima	10 -
Opće informacije o propisima.....	10 -
Usklađenost s međunarodnim propisima.....	13 -
3 Tehničke specifikacije	14 -
Tehničke specifikacije.....	14 -
Minimalni zahtjevi sustava računala	15 -
Informacije o snimanju	15 -
Kontroliranje kvalitete slike.....	15 -
Zahtjevi za uvjete u okruženju	16 -
4 Kontaktne informacije	17 -
Adresa proizvođača	17 -
Tvornica.....	17 -
Ovlašteni zastupnici.....	17 -
Popis uvoznika za Europsku uniju prema MDR 2017/745.....	17 -

1 Sigurnosne informacije

Indikacije za korištenje

RIOSensor+ digitalni intraoralni senzor rendenskog zračenja namijenjen je za izradu slika dentalnog područja za stomatologe, oralne kirurge i ortodonte radi rendenskog snimanja dento-maksilofacijalnih područja za pedijatrijske i odrasle pacijente.

Kliničke koristi i karakteristike performansi

RIOSensor+ koristi zdravstvenim radnicima jer im omogućuje dobivanje digitalnih intraoralnih rendenskih slika dento-maksilofacijalnih područja. Ishodi omogućuju zdravstvenim djelatnicima da podupru slikovnu dijagnozu, uspostave relevantan plan liječenja i tako poboljšaju kliničko upravljanje pacijentom. Kliničke prednosti RIOSensor+ pozitivno utječu na liječenje pacijenta.

Konvencije u ovom priručniku

Sljedeće posebne poruke naglašavaju informacije ili označavaju potencijalnu opasnost za osoblje ili opremu:



UPOZORENJE: Upozorava da izbjegnute osobne povrede ili povrede drugih tako da precizno slijedite sigurnosne upute.



Važno: Upozorava vas na uvjet koji može uzrokovati probleme.



Napomena: Naglašavanje važnih informacija.



Savjet: Pruža dodatne informacije i savjete.

Nema utvrđenih kontraindikacija RIOSensor+. Prilikom rada s uređajem, imajte na umu sljedeća upozorenja i sigurnosne upute.



VAŽNO: Svi poznati preostali rizici ili neželjene nuspojave navedeni su u ovom vodiču. Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, morate ga prijaviti tvrtki Carestream Dental i nadležnom tijelu svoje države.

Upozorenja i sigurnosne upute



UPOZORENJA:

Uređaj

- Prije korištenja RIOSensor+ pročitajte i shvatite ove sigurnosne informacije.
- Vi ste odgovorni za rad i održavanje ovog uređaja. Samo zakonski kvalificirane osobe mogu raditi s ovim uređajem. **MORAJU** biti obučeni za korištenje uređaja. Po potrebi neka obučeni servisni tehničar izvrši provjeru rada i održavanja.
- Instalirajte ovaj uređaj u prostoriji za rendgensko zračenje koja je u skladu s trenutnim normama za instalaciju. Iz te lokacije, morate biti u mogućnosti održavati vizualnu ili audio komunikaciju s pacijentom te biti u mogućnosti pristupiti modulu sučelja snimanja tijekom izlaganja.
- **NEMOJTE** raditi s uređajem ako postoji opasnost od potresa. Nakon potresa, osigurajte da uređaj radi na zadovoljavajući način prije njegovog ponovnog korištenja. Nepridržavanje ovih mjera predostrožnosti može pacijente izložiti opasnosti.
- Oprema za rendgensko zračenje je opasna po pacijente i operatera ako se ne pridržavate faktora za sigurno izlaganje i uputa za rad.
- Za zbrinjavanje uređaja ili njegovih komponenti, kontaktirajte servisnog tehničara.
- Nije dopuštena modifikacija ovog uređaja.
- **NEMOJTE** koristiti ovaj uređaj u okolišu bogatom kisikom. Ovaj uređaj nije namijenjen za korištenje sa zapaljivim anestetima ili zapaljivim agensima.
- Ne preporučujemo korištenje opreme osim one koje je specificirana u ovom dokumentu.
- Jednokratne zaštitne higijenske košuljice moraju biti navučene na senzor prije postavljanja u usta pacijenta.
- Za sprječavanje kontaminacija koristite novu higijensku pregradu za svakog novog pacijenta i dezinficirajte senzor.
- Za osiguranje najbolje kvalitete slike, senzor morate priključiti na USB ulaz na **STRAŽNJEM** dijelu radne stanice.
- Postavite senzor u usta pacijenta **SAMO** kada vidite da je senzor aktiviran u softveru za obradu slike.
- Ako je senzor prevruć, odspojite senzor i obratite se ovlaštenom servisnom tehničaru.

Računalo

- RIOSensor+ treba biti napajan iz izvora struje niskog napona (<15 W) odvojeno od glavnog DI/RI (dvostruka izolacija/ojačana izolacija). USB ulaz računala ili sabirnica je odvojena od glavne preko DI/RI izolacije.
- Pogledajte vodič za instalaciju računala za detalje o sustava za obradu podataka i zaslonu. Ostavite dovoljnu količinu slobodnog prostora oko CPU-a kako biste osigurali pravilnu ventilaciju.
- Uvijek koristite Microsoft Windows Update kako biste bili sigurni da su najnovije sigurnosne zakrpe pravilno instalirane.

Zbrinjavanje



Ova oprema sadrži određene materijale i kemijske spojeve identične proizvođaču električne i elektroničke opreme, a nepravilno odlaganje opreme „na kraju radnog vijeka” može rezultirati onečišćenjem opreme. Stoga se ova oprema ne smije odlagati kao obični kućanski otpad, već bi se trebala isporučiti u određeno električno i elektronsko odlagalište ili centar za recikliranje otpada. Za daljnje informacije o zbrinjavanju električnog i elektroničkog otpada, obratite se lokalnom nadležnom tijelu.

Za zbrinjavanje jedinice ili njegovih komponenti, kontaktirajte servisnog tehničara.

Higijena i dezinfekcija

Čišćenje glave senzora



UPOZORENJA:

- Nakon svakog pacijenta dezinficirajte glavu senzora.
- Nikada ne postavljajte senzor u autoklav jer to može rezultirati ozbiljnim oštećenjem senzora.
- Nikada nemojte koristiti UV dezinfekciju niti ultrazvučno čišćenje jer to može rezultirati ozbiljnim oštećenjem senzora.
- Nemojte pomicati senzor korištenjem njegovog kabela kada uklanjate zaštitne higijenske košuljice.
- Senzor prije dezinfekcije morate prvo očistiti.
- Dezinfekcijsko sredstvo morate koristiti u skladu s uputama proizvođača.

Senzor prije dezinfekcije morate prvo očistiti. Slijedite ove korake:




1. Uklonite zaštitne higijenske košuljice.
2. Uklonite ostatke ili organske tvari s površine senzora pomoću jednokratne maramice ili četkice.
3. Provjerite senzor za ostatke. Ponovite čišćenje ako je ostalo ostataka.
4. Dezinficirajte glavu senzora s dezinfekcijskim maramicama ili uronite u dezinfekcijsko sredstvo sa bolničkim dezinfekcijskim sredstvom srednje razine s oznakom potvrde tuberkulocidne aktivnosti (na primjer: proizvod koji sadrži klor, kvaterni amonijev spoj s alkoholom, fenolima, an iodoformi, proizvodi koji se temelje na EPA-registriranom kloru).
Morate slijediti upute proizvođača za korištenje.

Čišćenje kabela senzora

Kabel se mora čistiti s jednokratnim dezinfekcijskim maramicama s bolničkim dezinfekcijskim sredstvom srednje razina s oznakom potvrde tuberkulocidne aktivnosti.

Čišćenje i dezinfekcija opreme za pozicioniranje

Zadaci svakodnevnog održavanja opreme za pozicioniranje

Dodatna oprema	Zadaci održavanja
Držač senzora	Čišćenje držača senzora <p>Držač senzora morate prije dezinfekcije prvo očistiti. Za čišćenje držača senzora slijedite ove korake:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Uklonite sve ostatke i organske tvari s jednokratnim maramicama.2. Isperite pod tekućom vodom.3. Korištenjem meke četke, iščetkajte s mlakom otopinom deterdženta.4. Isperite pod tekućom vodom.5. Osušite komprimiranim zrakom ili jednokratnom higijenskom krpom.6. Vizualno provjerite držač senzora za preostale ostatke. Ponovite korake 1 do 5 ako uočite ostatke.
Držač senzora (nastavak)	Dezinfekcija držača <p> UPOZORENJA:</p> <ul style="list-style-type: none">• Morate koristiti medicinsku opremu za autoklav potvrđenu od strane FDA u SAD-a ili koju je potvrdilo lokalno nadležno tijelo.• NEMOJTE koristiti kemijski autoklav za dezinfekciju držača senzora.• Uvijek morate slijediti parametre za rad koje preporučuje proizvođač opreme za autoklav.• Koristite FDA potvrđene i CE označene standarde materijale pakiranja. <p>Za dezinfekciju držača senzora nakon čišćenja, slijedite ove korake:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pustite paru na 134°C (273° F) u autoklav za 3 minute korištenjem destilirane vode.2. Prije korištenja pustite da se osuši. <p> UPOZORENJE: Izbjegavajte izravan kontakt s metalnim dijelom autoklava.</p>
Ruka i prsten	Dezinfekcija ruke i prstena <p>Za dezinfekciju ruke i prstena, slijedite ove korake:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rastavite metalnu ruku i plastični prsten.2. Uklonite sve ostatke s komponenti sa sapunicom.3. Postavite komponente u dezinfekcijske vrećice i postavite u sredinu ladice u autoklavu, dalje od stjenki autoklava i grijača. Plastični dijelovi moraju biti u odvojenoj vrećici od metalne ruke kako bi se izbjeglo topljenje ili uvijanje.4. Pustite paru na 132°C (270°F) za 10 minuta prije sljedećeg pacijenta.<ul style="list-style-type: none">• Ne prelazite temperaturu od 134°C (273°F).• NEMOJTE koristiti se gualtarhide na bazi fenola.• NEMOJTE specijalna sredstva za čišćenje ili ultrazvučne čistače.• NEMOJTE DEZINFICIRATI KEMIJSKIM ANTIKLAVOM ili STERILIZIRATI SUHOM TOPLINOM• NEMOJTE sterilizirati hladnoćom <p> Napomena: Plastični dijelovi imaju ograničeni vijek trajanja i trebaju se periodički zamijeniti. Svi načini sterilizacije skraćuju vijek trajanja plastičnih dijelova.</p>

Označavanje i simboli na naljepnicama



Simbol Tip BF uređaja u skladu je s normom IEC 60601-1.



U Europskoj Uniji ovaj simbol označava: NEMOJTE odlagati ovaj proizvod u kućanski otpad; koristite odgovarajuće pogone za obnovu i recikliranje. Obratite se lokalnom zastupniku prodaje za informacije o prikupljanju i programima za obnovu koji su dostupni za ovaj proizvod.



Upozorenje



Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama



Datum proizvodnje.



Adresa proizvođača.



Medicinski uređaj



Naziv ovlaštenog zastupnika u Europi i adresa registriranog sjedišta



Ime odgovorne osobe u Ujedinjenom Kraljevstvu i adresa registriranog sjedišta



Švicarski ovlašteni predstavnik

Lokacije naljepnica

Sljedeće slike ilustriraju lokacije naljepnice za RIOSensor+

Slika 1: Naljepnica kutije senzora RIOSensor+



Slika 2: Naljepnica USB kabela RIOSensor+



2 Informacije o propisima

Opće informacije o propisima

Usklađenost s europskim i međunarodnim normama	
EN 60601-1/IEC 60601-1	Medicinska električna oprema, dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse
EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2	Medicinska električna oprema, dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse - paralelna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – zahtjevi i testovi.
EN 60601-1-6/IEC 60601-1-6	Medicinska električna oprema, dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse - paralelna norma: Upotrebljivost
EN 62366-1/IEC 62366-1	Medicinski uređaji - primjena upotrebljivosti inženjerstva za medicinske uređaje
EN ISO 14971	Medicinski uređaji - primjena upravljanja opasnosti za medicinske uređaje
EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskog uređaja, označavanje i informacije koje treba isporučiti – dio 1: Opći zahtjevi
EN ISO 20417	Medicinski uređaji – Informacije isporučene od strane proizvođača
EN 62304/IEC 62304	Softver medicinskih uređaja - životni ciklus softvera
EN ISO 10993-1	Biološka procjena medicinskih uređaja - dio 1: Procjena i testiranja unutar postupka upravljanja rizikom
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Medicinska električna oprema – dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse
ANSI/AAMI ES60601-1	Medicinska električna oprema – dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse

Smjernice i Deklaracija proizvođača - Elektromagnetska zračenja (IEC 60601-1-2)

RIOSensor+ je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju kao što je propisano u nastavku. Kupac ili korisnik RIOSensor+ treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test zračenja	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - Vodič
RF zračenja CISPR 11	Grupa 1	RIOSensor+ koristi RF energiju samo za unutarnji rad. Stoga su RF zračenja vrlo mala i najvjerojatnije neće uzrokovati smetnje kod elektronske opreme koja se nalazi u blizini.
RF zračenja CISPR 11	Klasa B	RIOSensor+ je prikladan za upotrebu u svim postavama, uključujući kućanstva i ona koja su izravno povezana na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade korištene za unutarnje svrhe.
Harmonička zračenja IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanje napona/ treperenje napona IEC 61000-3-3	Usklađeno	

Smjernice i deklaracija proizvođača - Elektromagnetska otpornost

RIOSensor+ je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju kao što je propisano u nastavku. Kupac ili korisnik RIOSensor+ treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Bitna performansa RIOSensor+ senzora je kvaliteta slike.

Kvaliteta slike specificirana je u uvjetu kontrasta i razlučivosti.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 razina testa	Elektromagnetsko okruženje - Vodič
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV na kontaktu ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba iznositi najmanje 30 %.
Električni prijelazni napon/prenapon IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove za napajanje električnom strujom ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta napajanja treba biti kao u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Magnetsko polje frekvencije snage (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebaju biti na razini karakterističnoj za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju

NAPOMENA: UT je A.C. napon glavnog napajanja prije primjene razine testa.

Smjernice i deklaracija proizvođača - Elektromagnetska otpornost (IEC 60601-1-2)

RIOSensor+ je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju kao što je propisano u nastavku. Kupac ili korisnik RIOSensor+ treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 razina testa	Elektromagnetsko okruženje - Vodič
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz i 6V pri ISM frekvencijama i frekvencijama amaterskih radio stanica	Okružene stručnih zdravstvenih ustanova.
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Razine provjere i frekvencija prema tablici 9 od IEC 60601-1-2: 2014	UPOZORENJE: Prijenosna i mobilna Rf komunikacijska oprema (uključujući periferije poput kabela antena i vanjskih antena) ne smiju se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojeg dijela RIOSensor+, uključujući kabele specificirane od proizvođača. U suprotnom, to može rezultirati Smanjenjem performansi ove opreme

NAPOMENA: Ove upute ne moraju se odnositi na sve situacije. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

A. Jakosti polja fiksnih predajnika, poput baznih stanica (mobilnih, bežičnih) telefona i zemaljskih mobilnih radija, amaterskog radija, AM i FM radio emitiranja i TV emitiranja ne mogu se teoretski točno utvrditi. Pri procjeni elektromagnetske sredine s nepomičnim RF odašiljačima treba uzeti u obzir pregled elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se koriste senzori sustava prelazi iznad spomenutu razinu sukladnosti radiofrekvencijskog zračenja, potrebno je motriti sustave senzora kako bi se potvrdilo normalno funkcioniranje. Ako primijetite neuobičajeno funkcioniranje, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput ponovne orijentacije ili premještanja senzora.



Napomena: Nprekinuta komunikacija bitna je za elektromagnetsku usklađenost.

Usklađenost s međunarodnim propisima

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, Klasa IIa, slijedom pravila 17. RIOSensor+ je aktivni uređaj posebno namijenjen za snimanje rendgenskih dijagnostičkih slika.

Direktiva 2011/65/EU o Ograničenju korištenja određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS), kao dodatak Direktivi (EU) 2015/863.

Propisi za medicinske uređaje 2002 (SI618) koji su naknadno izmijenjeni i dopunjeni EU Exit propisima iz 2019. (SI 791) i 2020. (SI 1478), Klasa IIa.

FDA centar za uređaje i radiološko zračenje (CDR-CFR naslov 21 poglavlje 1) (SAD)

Propisi za medicinske uređaje (Kanada).

3 Tehničke specifikacije

Tehničke specifikacije

Komponente	Specifikacija
Senzor	
Tehnologija senzora	CMOS Scintilator Optička vlakna*
Matrica senzora	Veličina 1: 1168 x 1562 piksela Veličina 2: 1402 x 1874 piksela
Dimenzije aktivne površine senzora	Veličina 1: 22,2 x 29,6 mm Veličina 2: 26,6 x 35,5 mm
Sive nijanse	4096 razina sive (12 bita)
Dimenzije	Veličina 1: 27,6 mm (Š) x 37,7 mm (V) x 7,3 mm (D) Veličina 2: 32,2 mm (Š) x 44,2 mm (V) x 7,3 mm (D)
Težina	Veličina 1: 65 g Veličina 2: 75 g
Ulazni napon	5V DC (USB sučelje)
USB sučelje	USB 2.0 velike brzine
USB priključak	Utikač tipa A

Minimalni zahtjevi sustava računala

Računalo i periferna oprema moraju biti u skladu s IEC 60950 normom.

Stavka	Zaslon i snimanje
CPU	2 GHz Intel s dvostrukom jezgrom
RAM	2 GB
Tvrđi pogon	1,2 GB za instalaciju softvera 80 GB slobodnog prostora za korištenje softvera
Grafička kartica	Nvidia/ATI kartica s 256 MB RAM-a
Podšavanje	1024 x 768 minimalna razlučivost zaslona 32-bitna boje
Operacijski sustav	Windows 10 (64 bita)
USB 2.0	dostupna su 2 ulaza
Ethernet	100 BaseT
CD/DVD pogon	Potreban je DVD-ROM pogon za instalaciju proizvoda.
Medij za izradu sigurnosne kopije	Uklonjivi/prijenosni, vanjski tvrdi pogon.

Informacije o snimanju

Razlučivost para linija*: minimalno 5 lp/mm.

Razlučivost niskog kontrasta*: sva 4 elementa niskog kontrasta su prepoznatljiva.

*Korištenje dentalnog fantoma za dobivanje digitalne slike koji je u skladu sa standardom IEC61223-3-4:2000 i prema minimalnim vrijednostima traženim u standardu DIN 6868-151.

Kontroliranje kvalitete slike

Za optimalne rezultate, izvedite kontrolni test kvalitete slike. Pogledajte **Korisnički i instalacijski priručnik**.

Zahtjevi za uvjete u okruženju

Uvjeti okoline za rad	
Temperature	10 – 40 °C
Relativna vlažnost	30 – 85%
Atmosferski tlak	700 – 1060 hpa
Nadmorska visina	Do 3.000 m

Uvjeti za skladištenje	
Temperature	-10 – 60 °C
Relativna vlažnost	10 – 90%
Atmosferski tlak	700 – 1060 hpa

Uvjeti transporta	
Temperature	-10 – 60 °C
Relativna vlažnost	10 – 90%
Atmosferski tlak	700 – 1060 hpa

4 Kontaktne informacije

Adresa proizvođača



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

Tvornica

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

Ovlašteni zastupnici

Ovlašteni predstavnik u europskoj zajednici



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

Popis uvoznika za Europsku uniju prema MDR 2017/745

RAY EUROPE
Sulzbach 65843
Otto-Volger Str. 9B
65843 Sulzbach Njemačka

For more information, visit: www.raymedical.com