

# RIOSensor+

Brugsanvisning i sikkerhed, bestemmelser  
og tekniske specifikationer

# Bemærkning

Brugervejledning om Oplysninger om myndighedskrav og teknisk specifikation til RIOSensor+ indeholder oplysninger om sikkerhedsinstruktioner, myndighedskrav og tekniske specifikationer for enheden. Vi anbefaler, at du sætter dig grundigt ind i vejledningen for at få den mest effektive brug af systemet.

Informationen, der er indeholdt i denne vejledning, kan være underlagt ændring uden meddelelse, forklaring eller underretning til de berørte personer.

Ingen af denne vejlednings dele må gengives uden udtrykkelig tilladelse fra Carestream Dental LLC. Ifølge amerikansk (USA) lov må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af en tandlæge eller en læge.

Dette dokument er oprindeligt skrevet på engelsk.

Brugervejledningens navn: RIOSensor+ Sikkerheds-, lovgivningsmæssige og tekniske specifikationer Brugervejledning Varenummer: SMB10\_da

Revisionsnummer: 01

Udskrivningsdato: 2023-10

RIOSensor+ overholder forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 og UK-forordningerne om medicinsk udstyr 2002 (SI 618) som ændret efterfølgende af EU-forordningerne om udtræden af 2019 (SI 791) og 2020 (SI 1478).



# Indhold

<b>1 Sikkerhedsinformation</b> .....	<b>- 4 -</b>
Brugsindikationer.....	- 4 -
Kliniske fordele og ydelsesspecifikationer.....	- 4 -
Vedtagne regler i denne vejledning .....	- 4 -
Advarsels- og sikkerhedsinstruktioner .....	- 5 -
Bortskaffelse .....	- 6 -
Hygiejne og desinfektion .....	- 6 -
Rengøring af sensorhoved.....	- 6 -
Rengøring af sensorkablet .....	- 6 -
Rengøring og desinfektion af positioneringstilbehør .....	- 7 -
Mærkning og mærkatsymboler .....	- 8 -
Mærkatplaceringer .....	- 9 -
<b>2 Lovgivningsinformation</b> .....	<b>- 10 -</b>
Generel lovgivningsinformation .....	- 10 -
I overensstemmelse med internationale bestemmelser.....	- 13 -
<b>3 Teknisk specifikation</b> .....	<b>- 14 -</b>
Tekniske specifikationer.....	- 14 -
Minimumskrav til computersystemet.....	- 15 -
Oplysninger om billedoptagelse .....	- 15 -
Kontrol af billedkvaliteten.....	- 15 -
Miljømæssige krav .....	- 16 -
<b>4 Kontaktoplysninger</b> .....	<b>- 17 -</b>
Producentens adresse .....	- 17 -
Fabrik.....	- 17 -
Autoriserede repræsentanter .....	- 17 -
Importør for Den Europæiske Union i henhold til MDR 2017/745 .....	- 17 -

# 1 Sikkerhedsinformation

## Brugsindikationer

RIOSensor+ digital intraoral røntgensensor er beregnet til at frembringe billeder af det dentale område på foranledning af tandlæger, tand-, mund- og kæbekirurger og specialtandlæger i ortodonti til røntgenbilledbehandling af det dento-maxillodentale område for pædiatriske og voksne patienter.

## Kliniske fordele og ydelsesspecifikationer

RIOSensor+ er til fordel for tandlægepersonale ved at gøre det muligt for dem at optage digitale intraorale røntgenbilleder af det dento-maxillodentale område. Resultaterne giver tandlægepersonalet mulighed for at støtte billeddiagnose, fastlægge relevant behandling og dermed forbedre den kliniske administration af patienten. De kliniske fordele ved RIOSensor+ har en positiv indvirkning på administrationen af patienten.

## Vedtagne regler i denne vejledning

Følgende særlige meddelelser fremhæver oplysninger eller angiver potentiel risiko for personale eller udstyr:



**ADVARSEL:** Advarer dig om, at du skal undgå fare for dig selv eller andre ved at følge sikkerhedsanvisningerne nøjagtigt.



**Vigtigt:** Advarer dig om en tilstand, som kan skabe problemer.



**Bemærk:** Fremhæver vigtige oplysninger.



**Tip:** Giver yderligere oplysninger og gode råd.

Der er ikke identificeret nogen kontraindikationer for RIOSensor+. Overhold følgende advarsels- og sikkerhedsinstruktioner, når du betjener enheden.



**VIGTIGT:** Alle kendte restrisici eller uønskede bivirkninger er anført i denne vejledning. Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal du underrette Carestream Dental og den kompetente myndighed i dit land.

## Advarsels- og sikkerhedsinstruktioner



**ADVARSLER:**

### Enhed

- Læs, og forstå disse sikkerhedsoplysninger, før du bruger RIOSensor+.
- Du er ansvarlig for betjeningen og vedligeholdelsen af denne enhed. Kun formelt uddannede personer kan betjene denne enhed. De **SKAL** have træning i at bruge enheden. Hvis det er nødvendigt, skal du få en trænet, autoriseret servicetekniker til at udføre inspektion og vedligeholdelse.
- Installer enheden i et røntgenrum, der overholder nuværende installationsstandarder. Fra denne lokation skal du kunne bevare visuel og lyd-kommunikation med patienten og være i stand til at få adgang til Optagelsesgrænseflademodulet under eksponering.
- Betjen **IKKE** enheden, hvis der er fare for et jordskælv. Efter et jordskælv skal du sørge for, at enheden fungerer tilfredsstillende, før du bruger den igen. Hvis du ikke overholder denne forsigtighedsregel, kan du udsætte patienter for fare.
- Røntgenudstyr er skadeligt for patienter og operatør, hvis du ikke overholder sikkerhedsfaktorerne for eksponering samt betjeningsinstruktionerne.
- Kontakt en servicetekniker, når du skal kassere enheden eller dens komponenter.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer på denne enhed.
- **BRUG IKKE** denne enhed i oxygenrige miljøer. Denne enhed er ikke beregnet til brug med antændelige bedøvelsesmidler eller antændelige stoffer.
- Det anbefales ikke at bruge andet tilbehør end det, der er anført i dette dokument.
- Enkeltbrugs beskyttende hygiejniske hylstre til engangsbrug skal dække sensoren, før den placeres i patientens mund.
- For at forhindre krydskontaminering skal der bruges en ny hygiejnisk barriere for hver ny patient og desinficering af sensoren.
- For at sikre billeder i den bedste kvalitet skal du tilslutte sensoren til en USB-port BAG på arbejdsstationen.
- Anbring **KUN** sensoren i patientens mund, når du ser, at sensoren er aktiveret i billedbehandlingssoftwaren.
- Hvis du synes, at sensoren er for varm, skal du frakoble sensoren og kontakte en autoriseret servicetekniker.

### Computer

- RIOSensor+ skal forsynes med en kilde med lav spænding og svag strøm (<15 W) separeret fra hovedstrømforsyningen af DI/RI-isolation (dobbelt isolation/forstærket isolation). USB-porten på en computer eller hubben er adskilt fra hovedstrømforsyningen ved DI/RI-isolation.
- Se installationsvejledningen til din computer for detaljerede oplysninger om databehandlingssystemet og skærmen. Sørg for, at der er tilstrækkelig tom plads rundt om CPU'en for at sikre, at den ventileres korrekt.
- Brug altid Microsoft Windows-opdatering for at sikre, at de sidste nye sikkerhedspatches installeres korrekt.

## Bortskaffelse



Dette udstyr indeholder visse materialer og kemiske forbindelser, der følger med fremstillingen af elektrisk og elektronisk udstyr, og forkert bortskaffelse efter "endt levetid" kan medføre forurening af miljøet. Dette udstyr bør derfor ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald, men skal i stedet indleveres på et modtageanlæg til bortskaffelse eller genanvendelse af elektrisk og elektronisk affald. Kontakt de kompetente myndigheder for at få yderligere oplysninger om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk affald.

Kontakt en servicetekniker, når du skal kassere enheden eller dens komponenter.

## Hygiejne og desinfektion

### Rengøring af sensorhoved



#### ADVARSLER:

- Desinficér sensorhovedet efter hver patient.
- Anbring aldrig sensoren i en autoklave, da dette kan skade sensoren alvorligt.
- Brug ikke UV-desinfektion eller ultralydsrensning, da dette kan føre til alvorlige skader på sensoren.
- Flyt ikke sensoren vha. dens kabel, når du fjerner de beskyttende hygiejniske hylstre.
- Du skal rense sensoren, før du desinficerer den.
- Du skal bruge desinfektionsmidlet i henhold til producentens instruktioner.

Du skal rense sensoren, før du desinficerer den. Sådan gør du:




1. Fjern de beskyttende hygiejniske hylstre.
2. Fjern snavs eller organisk materiale fra sensorens overflader med en engangsserviet eller overfladebørste.
3. Inspicér sensoren for snavs. Gentag rengøring, hvis der er snavs tilbage.
4. Desinficer sensorhovedet med desinficerende servietter eller gennemblød den i en desinfektionsopløsning med middelstyrke hospitalsdesinfektionsmiddel med angivelser på etiketten af tuberkelbacildræbende aktivitet (f.eks: et klorholdigt produkt, kvaternær ammoniumforbindelse med alkohol, et fenolholdigt eller et jodholdigt produkt, et EPA-registreret klorbaseret produkt). **Du skal følge producentens brugervejledning.**

### Rengøring af sensorkablet

Kablet skal rengøres med desinficerende engangsservietter med middelstyrke hospitalsdesinfektionsmiddel med angivelser på etiketten af tuberkelbacildræbende aktivitet.

## Rengøring og desinfektion af positioneringstilbehør

### Positioneringstilbehørets daglige vedligeholdelsesopgaver

Tilbehør	Vedligeholdelsesopgaver
Sensorholder	<p><b>Rengøring af sensorholderen</b></p> <p>Du skal rengøre sensorholderen, før du desinficerer den. For at rengøre sensorholderen skal du følge disse trin:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Fjern al snavs og organisk materiale med en engangsserviet.</li><li>2. Skyl under rindende vand.</li><li>3. Skrub med en blød børste med varmt vand fra hanen og sæbe eller rengøringsmiddel.</li><li>4. Skyl under rindende vand.</li><li>5. Tør med trykluft eller hygiejnisk engangsklud.</li><li>6. Inspicér sensorholderen visuelt for tiloversblevne rester. Gentag trin 1 til 5, hvis du ser overskydende snavs.</li></ol>
Sensorholder (fortsat)	<p><b>Desinficering af holderen</b></p> <p> <b>ADVARSLER:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Du skal bruge medicinsk autoklaveringsudstyr godkendt af FDA i USA eller et, der er anerkendt af dine lokale myndigheder.</li><li>• Brug IKKE en kemisk autoklave til at desinficere sensorholderen.</li><li>• Du skal altid følge de driftsparametre, producenten af autoklaveudstyret anbefaler.</li><li>• Brug FDA-godkendt eller CE-mærket standardemballage.</li></ul> <p>For at desinficere sensorholderen når rengøringen er fuldført, skal du følge disse trin:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dampautoklavering ved 134° C (273° F) i 3 minutter med destilleret vand.</li><li>2. Lad dem tørre før brug.</li></ol> <p> <b>ADVARSEL: Undgå direkte kontakt med den metalliske del af autoklaven.</b></p>
Arm og ring	<p><b>Desinfektion af arm og ring</b></p> <p>For at desinficere armen og ringen skal du følge disse trin:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Skil metalarm og plastikring ad.</li><li>2. Fjern eventuelle rester fra komponenter med varmt vand og sæbe.</li><li>3. Læg komponenterne i desinfektionsposer, og læg dem i autoklavens midterste bakke, væk fra autoklavens vægge og varmelegeme. Plastikdele skal være i en separat pose fra metalarmene, for at undgå smeltning eller vridning.</li><li>4. Dampautoklavering ved 132 °C (270 °F) i 10 minutter før den næste patient.<ul style="list-style-type: none"><li>• Overskrid ikke 134°C (273°F).</li><li>• Brug IKKE fenolbaseret glutardialdehyd.</li><li>• Brug IKKE særlige apparater eller ultralydsrensning.</li><li>• STERILISÉR IKKE med CHEMIClave eller TØR VARME.</li><li>• Brug IKKE koldsterilisering</li></ul></li></ol> <p> <b>Bemærk: Plastikdele har en begrænset levetid og skal udskiftes med jævne mellemrum. Enhver steriliseringsmetode forkorter levetiden for plastikdele.</b></p>

## Mærkning og mærkatsymboler

---



Type BF-enhedssymbol, der overholder IEC 60601-1-standarden.

---



I EU angiver dette symbol: Du må IKKE kassere dette produkt i en affaldsspand; brug en relevant genindvindings- og genbrugsfacilitet.  
Kontakt din lokale salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger om de programmer til indsamling og gendannelse, der er tilgængelige for dette produkt.

---



Advarsel

---



Se instruktionsvejledningen/-hæftet

---



Fremstillingsdato.

---



Producentens adresse.

---



Medicinsk udstyr

---



Navn på den europæiske autoriserede repræsentant og registreret forretningsadresse

---



Navn på den ansvarlige person i Det Forenede Kongerige og registreret forretningsadresse

---



Schweizisk autoriseret repræsentant

---



## Mærkatplaceringer

I de følgende figurer vises mærkaternes placeringer på RIOSensor+.

Figur 1: Mærkat på RIOSensor+ sensoræsk



Figur 2: Mærkat på RIOSensor+ USB-kabel



# 2 Lovgivningsinformation

## Generel lovgivningsinformation

Overensstemmelse med europæiske og internationale standarder	
EN 60601-1/IEC 60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr, Del 1 Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse
EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2	Medical Electrical Equipment, Part 1-2 (Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-6): Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og effektiv ydelse - Supplerende standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test.
EN 60601-1-6/IEC 60601-1-6	Medical Electrical Equipment, Part 1-6 (Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-6): Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og effektiv ydelse – Tillægsstandard: Egnethed
EN 62366-1/IEC 62366-1	Medicinsk udstyr - Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr
EN ISO 14971	Medicinsk udstyr - Anvendelsen af risikostyring for medicinsk udstyr
EN ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres – Del 1: Generelle krav
EN ISO 20417	Medicinsk udstyr - Oplysninger, der skal leveres af producenten
EN 62304/IEC 62304	Medicinsk udstyrs software – Software livscyklus processer
EN ISO 10993-1	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse
ANSI/AAMI ES60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse

## Klassifikation i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1

Type beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse 1-udstyr
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF
Beskyttelse mod sundhedsskadelig indtrængen af vand	Ordinært udstyr
Driftsmodus	Kontinuerlig betjening
Brændbare bedøvelsesmidler	Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller en blanding af brændbare bedøvelsesmidler og luft eller oxygen eller nitrøs oxid

## Overensstemmelse med EN/IEC 60601-1-2

Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet



### ADVARSLER:

- **Elektromedicinsk udstyr kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).**
- **RIOSensor+ er beregnet til brug på et professionelt behandlingssted.**
- **RIOSensor+ skal installeres og anvendes i overensstemmelse med nedenstående EMC-oplysninger i dette dokument.**
- **Kommunikationsudstyr: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke den elektromagnetiske kompatibilitet af RIOSensor+.**
- **RIOSensor+ kan interferere med andet udstyr, også selvom det andet udstyr opfylder CISPR-kravene til emission.**

## RIOSensor+-komponenter

Sensor

USB-kabel                      Længde  $\leq$  3 m



### ADVARSLER:

- **BRUGSBEGRÆNSNING: Brugen af andet tilbehør, kabler eller transducere end dem, der er anført i brugervejledningen, med undtagelse af kabler, tilbehør eller transducere, solgt af den lovmæssige producent som reservedele til interne komponenter, kan resultere i forøgede emissioner eller reduceret immunitet af RIOSensor+.**
- **RIOSensor+ må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at have det ved siden af eller stablet med andet udstyr, er det nødvendigt at observere RIOSensor+ for at verificere normal drift i den konfiguration, det skal bruges i.**

### Vejledning og producentens Erklæring - Elektromagnetiske emissioner (IEC 60601-1-2)

RIOSensor+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af RIOSensor+ skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	RIOSensor+ bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave, og de vil sandsynligvis ikke medføre forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	RIOSensor+ er egnet til brug i alle etableringer, inklusive etableringer med privatboliger, og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger anvendt til privatboliger.
Spændingsudsving/ flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

RIOSensor+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af RIOSensor+ skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Den essentielle ydeevne af RIOSensor+ sensoren er billedkvalitet.

Billedkvaliteten er specificeret udtrykt i kontrast og opløsning.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±15 kV-luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig indsvingning/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Hovedstrømkvaliteten bør være som til et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Spændingsudfald IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfelter i strømfrekvens skal ligge på et niveau, der svarer til en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø

**BEMÆRK:** UT er vekselstrømsnetspændingen, før testniveauet påføres.

## Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)

RIOSensor+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af RIOSensor+ skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz og 6 V på ISM-frekvenser og amatørradiofrekvenser	Sundhedsinstitutioners miljø.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Testniveauer og -frekvenser i overensstemmelse med tabel 9 i IEC 60601-1-2: 2014	ADVARSEL: Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) til alle dele af RIOSensor+ inklusive kabler, specificeret af producenten. Hvis det ikke er tilfældet, kan det forringe udstyrets ydeevne.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere såsom basisstationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og tv-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor sensorsystemerne bruges, overstiger det relevante RF-overholdelsesniveau ovenfor, bør sensorsystemerne overvåges for at bekræfte normal drift. Hvis der konstateres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige som f.eks. at flytte sensoren.



**Bemærk: Uafbrudt kommunikation er vigtig for elektromagnetisk kompatibilitet.**

## I overensstemmelse med internationale bestemmelser

EU-forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr, klasse IIa efter regel 17. RIOSensor+ er en aktiv enhed, der er specifikt beregnet til optagelsen af røntgendiagnostiske billeder.

EU-direktivet 2011/65 vedrørende restriktionen af brugen af bestemte Farlige Stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS), som ændret af EU-direktivet 2015/863.

Forordningen om medicinsk udstyr 2002 (SI618) som ændret efterfølgende af EU-forordningerne om udtræden 2019 (SI 791) og 2020 (SI 1478), Klasse IIa.

FDA Center for Devices & Radiological Health (CDRH-CFR title 21 chapter 1) (USA)

Bestemmelser til medicinsk udstyr (Canada).

# 3 Teknisk specifikation

## Tekniske specifikationer

Komponenter	Specifikation
Sensor	
Sensorteknologi	CMOS Scintillator Optisk fiber*
Sensormatrix	Størrelse 1: 1168 x 1562 pixel Størrelse 2: 1402 x 1874 pixel
Sensor aktiv overflade dimensioner	Størrelse 1: 22,2 x 29,6 mm Størrelse 2: 26,6 x 35,5 mm
Grå skala	4096 gråtoner (12 bit)
Mål	Størrelse 1: 27,6 mm (B) x 37,7 mm (H) x 7,3 mm (D) Størrelse 2: 32,2 mm (B) x 44,2 mm (H) x 7,3 mm (D)
Vægt	Størrelse 1: (65 g) Størrelse 2: (75 g)
Indgangsspænding	5 V DC (USB-grænseflade)
USB-grænseflade	USB 2.0 high Speed
USB-stik	Stik type A

## Minimumskrav til computersystemet

Computeren og det perifere udstyr skal stemme overens med standarden IEC 60950.

Element	Skærm og optagelse
CPU	2 GHz Intel Duo Core
RAM:	2 GB
Harddiskdrev	1,2 GB til softwareinstallation 80 GB fri plads til brug af softwaren
Grafikkort	Nvidia/ATI baseret kort med 256 MB RAM
Indstillinger	1024 x 768 minimums skærmopløsning 32 bits farvemodus
Operativsystem	Windows 10 (64 bit)
USB 2.0	2 tilgængelige porte
Ethernet	100 BaseT
CD-/DVD-drev	Der kræves DVD-ROM-drev til installation af produktet.
Sikkerhedskopieringsmedier	Aftagelig/bærbar, ekstern harddisk.

## Oplysninger om billedoptagelse

Linjeparopløsning\*: 5 lp/mm minimum.

Lav kontrastopløsning\*: alle 4 lave kontrastelementer er genkendelige.

\*Brugen af et tandfantom til digital billedoptagelse, som opfylder standarden IEC61223-3-4:2000 og er i overensstemmelse med de minimumsværdier, der kræves i DIN 6868-151.

## Kontrol af billedkvaliteten

For optimale resultater skal du udføre en kontroltest af billedkvaliteten. Du kan se, hvordan du kan gøre dette i **Bruger- og installationsvejledning**.

## Miljømæssige krav

Omgivende driftsbetingelser	
Temperaturer	10 - 40 °C
Relativ fugtighed	30 – 85%
Atmosfærisk tryk	700 – 1060 hpa
Højde	Op til 3000 m

Lagringsbetingelser	
Temperaturer	-10 - 60 °C
Relativ fugtighed	10 – 90%
Atmosfærisk tryk	700 – 1060 hpa

Transportbetingelser	
Temperaturer	-10 - 60 °C
Relativ fugtighed	10 – 90%
Atmosfærisk tryk	700 – 1060 hpa



# 4 Kontaktoplysninger

## Producentens adresse



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

## Fabrik

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

## Autoriserede repræsentanter

### Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



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

## Importør for Den Europæiske Union i henhold til MDR 2017/745

RAY EUROPE  
Sulzbach 65843  
Otto-Volger Str. 9B  
65843 Sulzbach, Tyskland

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