

RIOSensor+

Používateľská príručka s bezpečnostnými pokynmi,
predpismi a technickými špecifikáciami

Poznámka

Používateľská príručka s regulačnými informáciami a technickými špecifikáciami k senzoru RIOSensor+ obsahuje informácie o bezpečnostných pokynoch, regulačné informácie a technické špecifikácie zariadení. Odporúčame vám dôkladne sa zoznámiť s príručkou, aby ste mohli čo najefektívnejšie využívať svoj systém.

Informácie obsiahnuté v tejto príručke sa môžu zmeniť bez oznámenia, odôvodnenia alebo upozornenia dotknutých osôb.

Žiadna časť tejto príručky sa nesmie reprodukovat' bez výslovného povolenia spoločnosti Carestream Dental LLC.
Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia dentistom alebo lekárom alebo na základe ich objednávky.
Tento dokument bol pôvodne v angličtine.

Názov návodu: Používateľská príručka s bezpečnostnými, regulačnými informáciami a technickými špecifikáciami k senzoru RIOSensor+

Číslo dielu: SMB02_sk

Číslo revízie: 01

Dátum tlače: 2023-10

Senzory RIOSensor+ sú v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadeniami Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach z roku 2002 (SI 618), ktoré boli ďalej upravené nariadeniami o výstupe z EÚ z roku 2019 (SI 791) a 2020 (SI 1478).



Obsah

1 Informácie o bezpečnosti.....	4 -
Indikácie na používanie	4 -
Klinické prínosy a charakteristiky výkonu.....	4 -
Dohody obsiahnuté v tejto príručke	4 -
Upozornenia a bezpečnostné pokyny	5 -
Likvidácia	6 -
Hygiena a dezinfekcia	6 -
Čistenie hlavy senzora.....	6 -
Čistenie kábla senzora.....	6 -
Čistenie a dezinfekcia polohovateľného príslušenstva	7 -
Značenia a symboly	8 -
Umiestnenie štítkov.....	9 -
2 Regulačné informácie	10 -
Všeobecné regulačné informácie	10 -
Dodržiavanie medzinárodných nariadení	13 -
3 Technické špecifikácie.....	14 -
Technické špecifikácie.....	14 -
Minimálne požiadavky na počítačový systém.....	15 -
Informácie o zobrazovacom výkone.....	15 -
Kontrola kvality snímok.....	15 -
Požiadavky na prostredie	16 -
4 Kontaktné údaje	17 -
Adresa výrobcu	17 -
Výrobný závod	17 -
Autorizovaný zástupca	17 -
Dovozca pre Európsku úniu podľa nariadenia 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.....	17 -

1 Informácie o bezpečnosti

Indikácie na používanie

Digitálne intraorálne röntgenové senzory RIOSensor+ sú určené na vytváranie snímok dentálnej oblasti pre dentistov, stomatologických chirurgov a ortodontistov na röntgenové zobrazovanie dento-maxilofaciálnej oblasti u detských a dospelých pacientov.

Klinické prínosy a charakteristiky výkonu

Senzory RIOSensor+ sú pre zdravotníckych pracovníkov prínosom, pretože im umožňujú získať digitálne intraorálne röntgenové snímky dento-maxilofaciálnej oblasti. Výsledky umožňujú zdravotníckym pracovníkom podporiť diagnostiku na základe snímky, stanoviť príslušný plán liečby, a tým zlepšiť klinickú liečbu pacienta. Klinické prínosy senzorov RIOSensor+ majú pozitívny dopad na liečbu pacienta.

Dohody obsiahnuté v tejto príručke

Nasledujúce špeciálne správy zvyrazňujú informáciu alebo indikujú možné riziko pre personál alebo zariadenie:



VAROVANIE: Varuje vás, aby ste predišli poraneniu seba alebo iných osôb dôsledným dodržiavaním bezpečnostných predpisov.



Dôležité upozornenie: Upozorňuje vás na podmienky, ktoré môžu spôsobiť vážne problémy.



Poznámka: Zvýrazňuje dôležitú informáciu.



Tip: Poskytuje doplnkové informácie a rady.

V prípade senzorov RIOSensor+ neboli zistené žiadne kontraindikácie. Pri prevádzke zariadenia dodržujte nasledujúce varovania a bezpečnostné pokyny.



DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Všetky známe reziduálne riziká alebo nežiaduce vedľajšie účinky sú uvedené v tejto príručke. Prípadné závažné príhody spojené s touto pomôckou je nutné nahlásiť spoločnosti Carestream Dental a príslušnému úradu vašej krajiny.

Upozornenia a bezpečnostné pokyny



VAROVANIA:

Zariadenie

- Pred používaním senzorov RIOSensor+ si prečítajte a oboznámte sa s týmito bezpečnostnými informáciami.
- Za obsluhu a údržbu zariadenia nesiete zodpovednosť vy. Toto zariadenie môžu obsluhovať len právne kvalifikované osoby. **MUSÍTE** absolvovať školenie o používaní zariadenia. Ak je to potrebné, nechajte kontrolu a údržbu vykonať vyškoleného autorizovaného servisného technika.
- Toto zariadenie nainštalujte v miestnosti s röntgenovým zariadením, ktorá spĺňa aktuálne inštalčné normy. Z takéhoto miesta musíte byť počas expozície schopný udržiavať vizuálnu alebo zvukovú komunikáciu s pacientom a mať prístup k modulu rozhrania
- Zariadenie **NEPREVÁDZKUJTE**, ak existuje riziko zemetrasenia. Po zemetrasení sa uistite, že zariadenie pred opätovným použitím pracuje uspokojivo. Nedodržanie týchto preventívnych opatrení môže vystaviť pacientov riziku.
- Röntgenové zariadenie je v prípade nedodržania bezpečnostných faktorov expozície a pokynov na používanie nebezpečným pre pacientov a operátora.
- Ohľadom likvidácie zariadenia alebo jeho súčastí kontaktujte servisného technika.
- Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.
- Toto zariadenie **NEPOUŽÍVAJTE** prostredí bohatom na kyslík. Toto zariadenie nie je určené na použitie spolu s horľavými anestetikami ani horľavými látkami.
- Odporúča sa používať výhradne príslušenstvo špecifikované v tomto dokumente.
- Senzor musí byť pred umiestnením do ústnej dutiny pacienta pokrytý ochrannou hygienickou manžetou na jednorazové použitie.
- Aby ste predišli krížovej kontaminácii, pri každom pacientovi použite novú hygienickú bariéru a senzor dezinfikujte.
- Ak chcete dosiahnuť najlepšiu kvalitu snímok, pripojte senzor do USB portu na **ZADNEJ STRANE** pracovnej stanice.
- Senzor vložte do ústnej dutiny pacienta IBA vtedy, ak je senzor aktivovaný v zobrazovacom softvéri.
- Ak zistíte, že je senzor príliš horúci, odpojte ho a kontaktujte autorizovaného servisného technika.

Počítač

- Senzor RIOSensor+ je potrebné napájať nízkonapäťovým, nízkoenergetickým zdrojom (< 15 W) oddeleným od elektrickej siete pomocou izolácie DI/RI (dvojitá izolácia/zosilnená izolácia). USB port počítača alebo rozbočovača je oddelený od elektrickej siete pomocou DI/RI izolácie.
- Podrobnosti týkajúce sa systémov na spracovanie údajov a obrazovky nájdete v inštaláčnej príručke vášho počítača. Okolo procesoru počítača nečkejte dostatočný voľný priestor, aby bolo zaistené dostatočné vetranie.
- Vždy používajte službu Microsoft Windows Update, aby ste sa uistili, že sú správne nainštalované všetky najnovšie bezpečnostné opravy.

Likvidácia



Toto zariadenie obsahuje určité materiály a chemické zlúčeniny spojené s výrobou elektrického a elektronického zariadenia a nevhodná likvidácia takého zariadenia po skončení životnosti môže viesť ku kontaminácii prostredia. Z toho dôvodu nie je vhodné toto zariadenie likvidovať ako bežný komunálny odpad. Je nutné ho odovzdať na určenom centre pre likvidáciu alebo recykláciu elektrického alebo elektronického odpadu. Ďalšie informácie o likvidácii elektrického a elektronického odpadu vám na požiadanie poskytne príslušný úrad v miestnej jurisdikcii.

technika.

Ohľadom likvidácie jednotky alebo jej súčastí kontaktujte servisného

Hygiena a dezinfekcia

Čistenie hlavy senzora



VAROVANIA:

- Hlavu senzora vydezinfikujte po každom pacientovi.
- Senzor nikdy nedávajte do autoklávu, pretože by to mohlo viesť k vážnemu poškodeniu senzora.
- Nepoužívajte dezinfekciu UV žiarením alebo ultrazvukové čistenie, pretože by to mohlo viesť k vážnemu poškodeniu senzora.
- Pri odstránení hygienickej manžety nepohybujte senzorom potáhaním za kábel.
- Pred dezinfekciou musíte senzor najskôr vyčistiť.
- Dezinfekčnú látku musíte použiť podľa pokynov výrobcu.

Pred dezinfekciou musíte senzor najskôr vyčistiť. Čistenie vykonáte podľa nasledujúcich krokov:




1. Odstráňte ochranné hygienické manžety.
2. Z povrchov senzora odstráňte čistočky alebo organický materiál pomocou utierky alebo kefy.
3. Uistite sa, že senzor neobsahuje žiadne čistočky. Čistenie opakujte, ak sa na senzore nachádzajú čistočky.
4. Hlavu senzora dezinfikujte pomocou dezinfekčných utierok, alebo ju ponorte do dezinfekčného roztoku s dezinfekčnou látkou strednej úrovne používanou v nemocniciach s označením tuberkulocídnej aktivity na etikete (napr.: produkt obsahujúci chlór, kvartérnu zlúčeninu amoniaku s alkoholom, fenoly, jodoformy alebo produkt založený na chlóre zaregistrovaný Americkou agentúrou na ochranu životného prostredia EPA). **Musíte postupovať podľa pokynov na používanie výrobcu.**

Čistenie kábla senzora

Kábel je potrebné vyčistiť pomocou jednorazových dezinfekčných utierok s dezinfekčnou látkou strednej úrovne používanou v nemocniciach s označením tuberkulocídnej aktivity na etikete.

Čistenie a dezinfekcia polohovateľného príslušenstva

Úlohy každodennej údržby polohovateľného príslušenstva

Príslušenstvo	Úloha údržby
Držiak senzora	<p>Čistenie držiaka senzora</p> <p>Držiak senzora musíte pred dezinfekciou vyčistiť. Pri čistení držiaka senzora postupujte podľa nasledujúcich krokov:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pomocou jednorazovej utierky odstráňte všetky čistočky a organický materiál.2. Opláchnite tečúcou vodou.3. Pomocou jemnej kefy očistite teplou vodou z vodovodu a mydlom alebo čistiacim prostriedkom.4. Opláchnite tečúcou vodou.5. Usušte stlačeným vzduchom alebo hygienickou jednorazovou handričkou.6. Vizuálne skontrolujte, či sa na držiaku senzora nenachádzajú zvyškové nečistoty. Ak stále vidíte nejaké čistočky, opakujte kroky 1 až 5.
Držiak senzora (pokračovanie)	<p>Dezinfekcia držiaka senzora</p> <p> VAROVANIA:</p> <ul style="list-style-type: none">• Musíte používať medicínsky autokláv, ktorý bol odsúhlasený Správou potravín a liečiv (FDA) v USA alebo bol uznaný vašim miestnym úradom.• Na dezinfekciu držiaka senzora NEPOUŽÍVAJTE chemický autokláv.• Vždy musíte dodržiavať prevádzkové parametre odporúčané výrobcom autoklávu.• Používajte štandardné baliace materiály odsúhlasené FDA alebo nesúce označenie CE. <p>Pri dezinfekcii držiaka senzora po jeho vyčistení postupujte podľa nasledujúcich krokov:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dezinfikujte parou v autokláve 3 minúty pri 134 °C (273 °F) pomocou destilovanej vody.2. Pred použitím nechajte vyschnúť. <p> VAROVANIE: Zabráňte priamemu kontaktu s kovovými časťami autoklávu.</p>
Ramienko a prstenec	<p>Dezinfekcia ramienka a prstenca</p> <p>Pri dezinfekcii ramienka a prstenca postupujte podľa nasledujúcich krokov:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Demontujte kovové ramienko a plastový prstenec.2. Horúcou vodou a mydlom odstráňte zo súčastí akékoľvek zvyšky.3. Súčasti vložte do dezinfekčných vreciek a umiestnite na stredný podnos autoklávu, mimo stien a vyhrievacích telies autoklávu. Plastové časti nesmú byť v rovnakom vrecku ako kovové ramienka, aby sa predišlo topeniu a deformovaniu.4. Pred použitím u ďalšieho pacienta dezinfikujte 10 minút parou v autokláve pri 132 °C (270 °F).<ul style="list-style-type: none">• Neprekračujte 134 °C (273 °F).• NEPOUŽÍVAJTE glutaraldehyd na báze fenolov.• NEPOUŽÍVAJTE špeciálne aplikácie alebo ultrazvukové čistiace prostriedky.• NEPOUŽÍVAJTE CHEMICKÝ AUTOKLÁV alebo STERILIZÁCIU SUCHÝM TEPLOM.• NESTERILIZUJTE chladom <p> Poznámka: Plastové časti majú obmedzenú životnosť a mali by sa pravidelne vymieňať. Akákoľvek sterilizačná metóda skracaje životnosť plastových častí.</p>

Značenia a symboly



Symbol zariadenia typu BF spĺňajúceho normu IEC 60601-1



V Európskej únii tento symbol znamená: Tento produkt NEVYHADZUJTE do odpadkového koša; použite vhodné zariadenie na zhodnocovanie a recykláciu. Ohľadne dodatočných informácií o programoch na zber a zhodnocovanie dostupných pre tento produkt kontaktujte miestneho obchodného zástupcu.



Výstraha



Pozrite návod na použitie/brožúru



Dátum výroby



Adresa výrobcu.



Zdravotnícka pomôcka



Názov autorizovaného zástupcu pre Európu a adresa registrovaného sídla



Názov/meno zodpovednej osoby v Spojenom kráľovstve a adresa registrovaného sídla



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

Umiestnenie štítkov

Nasledujúce obrázky znázorňujú umiestnenia štítkov v prípade senzora RIOSensor+.

Obrázok 1: Štítok na škatuli senzora RIOSensor+



Obrázok 2: Štítok na USB kábli senzora RIOSensor+



2 Regulačné informácie

Všeobecné regulačné informácie

Dodržiavanie európskych a medzinárodných noriem

STN EN 60601-1/IEC 60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje, časť 1: všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
STN EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické prístroje, časť 1-2: všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie – Požiadavky a skúšky
STN EN 60601-1-6/IEC 60601-1-6	Zdravotnícke elektrické prístroje, časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použiteľnosť
STN EN 62366-1/IEC 62366-1	Zdravotnícke pomôcky – Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
STN EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
STN EN ISO 15223-1	Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. – Časť 1: Všeobecné požiadavky
STN EN ISO 20417	Zdravotnícke pomôcky – Informácie poskytované výrobcom
STN EN 62304/IEC 62304	Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
STN EN ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
ANSI/AAMI ES60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Klasifikácia v súlade s normou STN EN/IEC 60601-1

Typ ochrany proti zásahu elektrickým prúdom	Zariadenie triedy 1
Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým prúdom	Typ BF
Ochrana proti škodlivému vniknutiu vody	Bežné zariadenie
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka
Horľavé anestetiká	Nevhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetík alebo zmesí horľavých anestetík so vzduchom, s kyslíkom alebo s oxidom dusným

Súlad s normou EN/IEC 60601-1-2

Preventívne opatrenia pre elektromagnetickú kompatibilitu



VAROVANIA:

- **Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC).**
- **Senzory RIOSensor+ sú určené na použitie v prostredí odborného zdravotníckeho zariadenia.**
- **Senzory RIOSensor+ musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií o elektromagnetickej kompatibilite uvedených v tomto dokumente.**
- **Komunikačné zariadenia: Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na elektromagnetickú kompatibilitu senzorov RIOSensor+.**
- **Senzor RIOSensor+ môže rušiť iné zariadenia aj v prípade, že tieto zariadenia spĺňajú emisné požiadavky CISPR.**

Súčasti zariadenia RIOSensor+

Snímač

USB kábel

Dĺžka ≤ 3 m



VAROVANIA:

- **Obmedzenie používania: Použitie iného príslušenstva, káblov alebo prevodníkov ako tých, ktoré sú uvedené v používateľskej príručke, s výnimkou káblov, príslušenstva alebo prevodníkov predávaných ako náhradné diely vnútorných častí oprávneným výrobcom senzora, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti senzorov RIOSensor+.**
- **Senzory RIOSensor+ sa nesmú používať v tesnej blízkosti ani byť položené na iných zariadeniach. Ak je potrebné senzory RIOSensor+ umiestniť do blízkosti či položiť na iné zariadenia, zariadenie by sa malo sledovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej bude použité.**

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie (IEC 60601-1-2)

Senzory RIOSensor+ sú určené na použitie v nasledujúcom špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ senzora RIOSensor+ by mali zaistiť, aby sa v takom prostredí používal.

Test emisií	Úroveň	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Senzory RIOSensor+ využívajú rádiovú energiu iba na svoju internú funkciu. Preto sú ich rádiové emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by mohli spôsobiť škodlivé rušenie blízkych elektronických zariadení.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Senzory RIOSensor+ sa môžu používať vo všetkých budovách vrátane domácností a priestorov, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú napájaciu sieť, ktorá sa používa na napájanie obytných budov.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/ blikanie v sieti IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

Senzory RIOSensor+ sú určené na použitie v nasledujúcom špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ senzorov RIOSensor+ by mali zaistiť, aby sa v takom prostredí používali.

Základným ukazovateľom výkonu senzora RIOSensor+ je kvalita snímkov.

Kvalita snímkov je špecifikovaná z hľadiska kontrastu a rozlíšenia.

Test odolnosti	Testovacia úroveň normy IEC 60601	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ±15 kV, vzduch	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo vydláždené keramickými dlaždicami. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchly prechodový elektrický prúd/prúdový náraz IEC 61000-4-4	±2 kV, pre napájacie vedenia ±1 kV, pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájania by mala zodpovedať kvalite typickej pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Rázové javy IEC 61000-4-5	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Napäťové poklesy, krátke prerušenia a napäťové zmeny vo vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Magnetické pole napájacej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetické polia napájacej frekvencie by sa mali nachádzať na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: UT je hlavné sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (IEC 60601-1-2)

Senzory RIOSensor+ sú určené na použitie v nasledujúcom špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ senzora RIOSensor+ by mali zaistiť, aby sa v takom prostredí používal.

Test odolnosti	Testovacia úroveň normy IEC 60601	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné vedenie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz a 6 V pri frekvenciách ISM a amatérskych rádiových frekvenciách	Prostredie odborného zdravotníckeho zariadenia.
Rádiofrekvenčné žiarenie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Testovacie úrovne a frekvencie podľa tabuľky 9 z normy IEC 60601-1-2: 2014	VAROVANIE: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti senzora RIOSensor+ vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade to môže viesť k zníženiu prevádzky zariadenia.

POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického poľa je ovplyvnené pohlcovaním a odrazmi vln v štruktúrach, predmetoch a ľuďoch.

a. Sila poľí z pevne umiestnených vysielačov, ako napríklad základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiové stanice, amatérske rádiá, vysielanie staníc AM, FM a TV vysielanie, sa nemusí dať teoreticky presne predpokladať. Ak chcete zhodnotiť elektromagnetické prostredie v dôsledku existencie pevne umiestnených RF vysielačov, zvážte možnosť vykonania elektromagnetického prieskumu lokality. Ak nameraná sila poľa v lokalite, v ktorej sa používajú systémy senzorov presahuje vyššie uvedenú úroveň rádiofrekvenčnej zhody, je potrebné overiť normálne fungovanie systémov senzorov. Ak zistíte odchýlky pri fungovaní zariadenia, bude potrebné prijať ďalšie opatrenia, ako napríklad zmenu orientácie alebo premiestnenie systému senzorov.



Poznámka: Nepretržitá komunikácia je nevyhnutná pre elektromagnetickú kompatibilitu.

Dodržiavanie medzinárodných nariadení

Smernica o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 trieda IIa podľa pravidla 17. Senzory RIOSensor+ sú aktívne zariadenia špeciálne určené na zaznamenávanie diagnostických röntgenových snímok.

Smernica 2011/65/EÚ o zákaze používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS) v znení smernice (EÚ) 2015/863.

Predpis o zdravotníckych pomôckach 2002 (SI618) v znení úprav koncovými predpismi EÚ 2019 (SI 791) a 2020 (SI 1478), trieda IIa.

Centrum FDA pre zariadenia a rádiologické zdravie (CDRH-CFR podčasť 21 kapitola 1) (USA)

Nariadenia o zdravotníckych pomôckach (Kanada).

3 Technické špecifikácie

Technické špecifikácie

Súčasti	Špecifikácie
Snímač	
Senzorová technológia	CMOS Scintilátor Optické vlákno*
Senzorová matrix	Veľkosť 1: 1168 x 1562 pixelov Veľkosť 2: 1402 x 1874 pixelov
Rozmery aktívneho povrchu senzora	Veľkosť 1: 22,2 x 29,6 mm Veľkosť 2: 26,6 x 35,5 mm
Odtiene sivej	4096 odtieňov sivej (12 bitov)
Rozmery	Veľkosť 1: 27,6 mm (Š) x 37,7 mm (V) x 7,3 mm (H) Veľkosť 2: 32,2 mm (Š) x 44,2 mm (V) x 7,3 mm (H)
Hmotnosť	Veľkosť 1: 65 g Veľkosť 2: 75 g
Vstupné napätie	5 V jednosmerného prúdu (USB rozhranie)
USB rozhranie	USB 2.0 s vysokou rýchlosťou
Konektor USB	Prípojka typu A

Minimálne požiadavky na počítačový systém

Počítač a periférne zariadenia musia byť v súlade s normou IEC 60950.

Položka	Zobrazovanie a získavanie
CPU	2 GHz Intel Duo Core
RAM	2 GB
Pevný disk	1,2 GB na inštaláciu softvéru 80 GB voľného miesta na používanie softvéru
Grafická karta	Karta založená na čipe Nvidia/ATI s 256 MB pamäte RAM
Regulácie	1024 x 768 minimálne rozlíšenie obrazovky 32-bitové farebné spektrum
Operačný systém	Windows 10 (64 bit)
USB 2.0	2 dostupné porty
Sieť	100 BaseT
Mechanika CD/DVD	Na inštaláciu produktu je potrebná mechanika DVD-ROM.
Zálohovacie médiá	Odpojiteľná/prenosná, externá jednotka s pevným diskom.

Informácie o zobrazovacom výkone

Rozlíšenie párov čiar*: minimálne 5 páru čiar/mm.

Nízkokontrastné rozlíšenie*: všetky 4 nízkokontrastné prvky sú rozoznateľné.

*Pri použití zubného fantómu pre digitálnu obrazovú akvizíciu v súlade s normou IEC61223-3-4:2000 a podľa minimálnych hodnôt vyžadovaných v DIN 6868-151.

Kontrola kvality snímok

Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov vykonajte kontrolný test kvality snímok. Na jeho vykonanie pozrite časť **Používateľská a inštaláčna príručka**.

Požiadavky na prostredie

Pracovné podmienky prostredia	
Teploty	10 – 40 °C
Relatívna vlhkosť	30 – 85%
Atmosférický tlak	700 – 1 060 hPa
Nadmorská výška	Do 3000 m.n.m.

Skladovacie podmienky	
Teploty	- 10 – 60 °C
Relatívna vlhkosť	10 – 90%
Atmosférický tlak	700 – 1 060 hPa

Prepravné podmienky	
Teploty	- 10 – 60 °C
Relatívna vlhkosť	10 – 90%
Atmosférický tlak	700 – 1 060 hPa

4 Kontaktné údaje

Adresa výrobcu



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

Výrobný závod

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

Autorizovaný zástupca

Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo



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

Dovozca pre Európsku úniu podľa nariadenia 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

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

For more information, visit: www.raymedical.com