

RIOSensor+

Instrukcja bezpiecznej obsługi z przepisami i danymi technicznymi

Uwaga

Podręcznik użytkownika — bezpieczeństwo, informacje prawne i dane techniczne urządzenia RIOSensor+ zawiera dotyczące go instrukcje bezpieczeństwa, informacje prawne i dane techniczne. Zalecamy dokładne zapoznanie się z tym podręcznikiem w celu jak najefektywniejszego wykorzystania urządzenia.

Informacje zawarte w tym podręczniku mogą ulec zmianie bez uprzedzenia, uzasadnienia lub powiadomienia zainteresowanych osób.

Żadnej części niniejszego podręcznika nie wolno powielać bez wyraźnej zgody firmy Carestream Dental, LLC. Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Oryginalna wersja językowa tego dokumentu to wersja angielska.

Nazwa instrukcji: Podręcznik użytkownika RIOSensor+ — bezpieczeństwo, informacje prawne i dane techniczne

Numer części: SMB10_pl

Numer wersji: 01

Data druku: 2023-10

Urządzenia RIOSensor+ jest zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i rozporządzeniami brytyjskimi w sprawie wyrobów medycznych 2002 (SI 618), z późniejszymi zmianami wprowadzonymi rozporządzeniami w sprawie wyjścia z UE 2019 (SI 791) i 2020 (SI 1478).



Spis treści

1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	4 -
	Przeznaczenie	4 -
	Korzyści kliniczne i wydajność	4 -
	Konwencje przyjęte w tym podręczniku	4 -
	Instrukcje dotyczące ostrzeżeń i bezpieczeństwa	5 -
	Utylizacja	6 -
	Higiena i dezynfekcja	6 -
	Czyszczenie głowicy czujnika	6 -
	Czyszczenie kabla czujnika	6 -
	Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów pozycjonujących	7 -
	Oznaczenia i symbole	8 -
	Rozmieszczenie etykiet	9 -
2	Informacje prawne	10 -
	Ogólne informacje prawne	10 -
	Zgodność z przepisami międzynarodowymi	13 -
3	Dane techniczne	14 -
	Dane techniczne	14 -
	Minimalne wymagania systemu komputerowego	15 -
	Informacje o charakterystyce obrazowej	15 -
	Kontrolowanie jakości obrazu	15 -
	Wymagania środowiskowe	16 -
4	Informacje kontaktowe	17 -
	Adres producenta	17 -
	Fabryka	17 -
	Autoryzowani przedstawiciele	17 -
	Importer dla Unii Europejskiej, zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745	17 -

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przeznaczenie

Cyfrowy wewnętrzny czujnik RTG RIOSensor+ jest przeznaczony do obrazowania RTG obszarów okołozębowych i szczękowo-twarzowych u dzieci i osób dorosłych pod kierunkiem stomatologów, chirurgów szczękowo-twarzowych i ortodontów.

Korzyści kliniczne i wydajność

RIOSensor+ przynosi korzyści pracownikom systemu opieki zdrowotnej, umożliwiając im wykonywanie wewnętrznych cyfrowych zdjęć RTG obszaru zębowo-szczękowego. Wyniki pozwalają pracownikom systemu opieki zdrowotnej na wsparcie diagnostyki obrazowej, ustalenie odpowiedniego planu leczenia i tym samym poprawę klinicznego postępowania z pacjentami. Korzyści kliniczne wynikające z zastosowania RIOSensor+ mają pozytywny wpływ na postępowanie z pacjentem.

Konwencje przyjęte w tym podręczniku

Następujące oznaczenia wskazują szczególnie istotne informacje albo ostrzegają o sytuacjach mogących nieść ryzyko uszkodzenia sprzętu lub zagrożenia dla zdrowia użytkowników:



OSTRZEŻENIE: Ostrzega użytkownika przed obrażeniami, które mogą powstać w razie nieprzestrzegania instrukcji dotyczących bezpieczeństwa.



Ważne: Alarmuje o stanie mogącym spowodować problemy.



Uwaga: Podkreśla ważne informacje.



Wskazówka: Zawiera dodatkowe informacje i podpowiedzi.

Nie stwierdzono przeciwwskazań do używania RIOSensor+. Podczas obsługi urządzenia należy przestrzegać następujących ostrzeżeń i wskazówek bezpieczeństwa.



WAŻNE: Wszystkie znane ryzyka resztkowe lub niepożądane efekty uboczne zostały wymienione w niniejszej instrukcji. Jeśli urządzenie ulegnie poważnemu wypadkowi, należy to zgłosić Carestream Dental i kompetentnemu organowi w Państwa kraju.

Instrukcje dotyczące ostrzeżeń i bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIA:

Aparat

- Przed użyciem urządzenia RIOSensor+ należy uważnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za eksploatację i konserwację tego aparatu. Ten aparat może być obsługiwany wyłącznie przez osoby posiadające uprawnienia. Osoby te **MUSZĄ** zostać przeszkolone w zakresie użytkowania tego aparatu. W razie potrzeby należy zatrudnić autoryzowanego serwisanta w celu wykonania czynności związanych z przeglądem i konserwacją aparatu.
- Aparat należy instalować w pracowni RTG zgodnej z aktualnymi normami w zakresie tego typu instalacji. W tym pomieszczeniu użytkownik musi mieć możliwość utrzymywania wzrokowej lub słuchowej komunikacji z pacjentem oraz w czasie ekspozycji mieć dostęp do modułu interfejsu akwizycji.
- W przypadku zagrożenia sejsmicznego użytkowanie aparatu jest **ZABRONIONE**. Po trzęsieniu ziemi należy upewnić się, że aparat działa prawidłowo przed ponownym użyciem. Niezastosowanie tego środka ostrożności może narazić pacjentów na niebezpieczeństwo.
- Aparaty RTG są dla pacjentów i operatora niebezpieczne, jeśli użytkownik nie przestrzega bezpiecznych współczynników ekspozycji i instrukcji obsługi.
- Aby zutilizować aparat lub jego elementy, należy skontaktować się z serwisem.
- Wszelkie modyfikacje aparatu są zabronione.
- **NIE** używać tego aparatu w środowisku wzbogaconym w tlen. Aparat nie jest przeznaczony do pracy z łatwopalnymi środkami znieczulającymi lub innymi środkami łatwopalnymi.
- Nie należy używać akcesoriów innych niż określone w tym dokumencie.
- Przed umieszczeniem czujnika w ustach pacjenta należy go włożyć w higieniczne osłony izolacyjne jednorazowego użytku.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego należy przy każdym nowym pacjencie używać nowej bariery higienicznej oraz dezynfekować czujnik.
- Aby zapewnić najlepszą jakość obrazów konieczne jest podłączenie czujnika do portu USB znajdującego się **W TYLNEJ CZĘŚCI** stacji roboczej.
- Czujnik można umieścić w ustach pacjenta **TYLKO I WYŁĄCZNIE**, jeśli sprawdzono, że czujnik jest aktywowany w programie Imaging Software.
- W przypadku stwierdzenia, że czujnik jest zbyt gorący, należy go odłączyć i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

Komputer

- RIOSensor+ musi być zasilany ze źródła o niskim napięciu i niskiej mocy (<15 W) odizolowanego od sieci zasilającej za pomocą izolacji DI/RI (podwójna izolacja/izolacja wzmocniona). Port USB komputera lub koncentratora jest odizolowany od sieci zasilającej za pomocą izolacji DI/RI.
- Szczegółowe informacje o przetwarzaniu danych i ekranie można znaleźć w podręczniku instalacji komputera. Wokół procesora należy zostawić wystarczającą ilość wolnego miejsca, aby zapewnić jego poprawną wentylację.
- Aby się upewnić, że najnowsze poprawki bezpieczeństwa zostały poprawnie zainstalowane, należy zawsze używać usługi Microsoft Windows Update.

Utylizacja



To urządzenie zawiera pewne materiały i związki chemiczne mogące występować w procesie produkcji urządzeń elektrycznych i elektronicznych, dlatego jego nieprawidłowa utylizacja może skutkować zanieczyszczeniem środowiska naturalnego. W związku z tym urządzenie nie powinno być utylizowane wraz z odpadami z gospodarstwa domowego, ale przekazane do wyznaczonego zakładu utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych lub centrum recyklingu. Aby uzyskać więcej informacji o sposobach utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych, należy skontaktować się z kompetentnym lokalnym organem wyznaczonym w danym państwie.

Aby zutylizować urządzenie lub jego elementy, należy skontaktować się z serwisem.

Higiena i dezynfekcja

Czyszczenie głowicy czujnika



OSTRZEŻENIA:

- Po użyciu z każdym pacjentem głowicę czujnika należy zdezynfekować.
- W żadnym przypadku czujnika nie należy umieszczać w autoklawie, ponieważ może to skutkować poważnym uszkodzeniem tego urządzenia.
- W żadnym przypadku czujnika nie należy poddawać dezynfekcji promieniami UV ani czyszczeniu ultradźwiękami, ponieważ może to skutkować poważnym uszkodzeniem tego urządzenia.
- Podczas wyjmowania z higienicznej osłony izolacyjnej czujnika nie należy przesuwania za pomocą kabla.
- Przed dezynfekcją czujnik należy wyczyścić.
- Środka dezynfekującego należy używać zgodnie ze wskazówkami producenta.

Przed dezynfekcją czujnik należy wyczyścić. Aby to zrobić, należy postępować następująco:



1. Usunąć higieniczne ochronne osłony izolacyjne.
2. Usunąć zabrudzenia lub materię organiczną z powierzchni czujnika za pomocą ściereczki jednorazowego użytku lub szczoteczki do czyszczenia powierzchni.
3. Skontrolować czujnik pod względem obecności zabrudzeń. W przypadku stwierdzenia obecności zabrudzeń czyszczenie należy powtórzyć.
4. Zdezynfekować głowicę czujnika za pomocą ściereczek dezynfekujących jednorazowego użytku nasączonych środkiem dezynfekującym średniego stopnia do zastosowań szpitalnych, opatrzonym etykietą z informacją o działaniu prątkobójczym (na przykład: produkt zawierający chlor, roztwór czwartorzędowego związku amoniowego i alkoholu, związki fenolowe, jodofory, produkt na bazie chloru zarejestrowany przez Agencję Ochrony Środowiska EPA). **Należy przestrzegać instrukcji użytkownika producenta.**

Czyszczenie kabla czujnika

Kabel należy czyścić za pomocą ściereczek jednorazowego użytku nasączonych środkiem dezynfekującym średniego stopnia do zastosowań szpitalnych, opatrzonym etykietą z informacją o działaniu prątkobójczym.











Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów pozycjonujących

Codzienne czynności konserwacyjne dotyczące akcesoriów pozycjonujących

Akcesorium	Czynność konserwacyjna
Uchwyt czujnika	<p>Czyszczenie uchwytu czujnika</p> <p>Przed dezynfekcją uchwyt należy wyczyścić. Aby wyczyścić uchwyt czujnika, należy wykonać następujące czynności:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Usunąć wszystkie zabrudzenia i materię organiczną za pomocą ściereczki jednorazowego użytku.2. Spłukać bieżącą wodą.3. Szorować za pomocą miękkiej szczotki, ciepłej wody oraz mydła lub detergentu.4. Spłukać bieżącą wodą.5. Osuszyć sprężonym powietrzem lub higieniczną ściereczką jednorazowego użytku.6. Wzrokowo skontrolować uchwyt czujnika pod względem obecności zabrudzeń. W przypadku stwierdzenia obecności zabrudzeń powtórzyć czynności od 1 do 5.
Uchwyt czujnika (ciąg dalszy)	<p>Dezynfekcja uchwytu</p> <p> OSTRZEŻENIA:</p> <ul style="list-style-type: none">• Należy korzystać z medycznych urządzeń do autoklawowania dopuszczonych do użytku przez Agencję Żywności i Leków FDA w USA lub lokalne organy władzy.• Dezynfekcja uchwytu czujnika za pomocą autoklawu chemicznego jest ZABRONIONA.• W każdym przypadku użytkownik zobowiązany jest przestrzegać zaleceń producenta autoklawu w zakresie parametrów pracy.• Należy używać materiału pakowego dopuszczonego przez Agencję Żywności i Leków FDA lub oznaczonych znakiem CE. <p>Aby zdezynfekować uchwyt czujnika po jego oczyszczeniu, należy postępować następująco:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dezynfekować w autoklawie parowym w temperaturze 134°C (273°F) przez 3 minuty z użyciem wody destylowanej.2. Przed użyciem pozostawić do wyschnięcia. <p> OSTRZEŻENIE: Unikać bezpośredniej styczności z metalowymi elementami autoklawu.</p>
Wysięgnik i pierścień	<p>Dezynfekcja wysięgnika i pierścienia</p> <p>Aby zdezynfekować wysięgnik i pierścień, należy wykonać następujące czynności:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rozmontować wysięgnik metalowy i plastikowy pierścień.2. Usunąć z elementów wszelkie zabrudzenia za pomocą gorącej wody i mydła.3. Umieścić elementy w workach do dezynfekcji i umieścić na środkowej tacy autoklawu zachowując pewną odległość od ścian i elementów grzejnych urządzenia. Elementy z tworzyw sztucznych należy umieścić w innych workach niż wysięgnik metalowy, aby uniknąć stopienia lub odkształcenia.4. Przed użyciem do kolejnego pacjenta dezynfekować w autoklawie parowym, w temperaturze 132°C (270°F) przez 10 minut.<ul style="list-style-type: none">• Nie przekraczać temperatury 134°C (273°F).• NIE używać glutaraldehydu na bazie fenoli.• NIE używać urządzeń czyszczących do zastosowań specjalnych

	<p>lub ultradźwiękowych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NIE STOSOWAĆ CHEMIKLAWU ani STERYLIZACJI SUCHYM GORĄCYM POWIETRZEM. • NIE STOSOWAĆ sterylizacji na zimno <p>Uwaga: Elementy z tworzyw sztucznych mają ograniczoną żywotność i w związku z tym należy je co pewien czas wymieniać. Każda metoda sterylizacji powoduje skrócenie żywotności elementów z tworzyw sztucznych.</p>
--	--

Oznaczenia i symbole

	Symbol aparatu typu BF zgodny z normą IEC 60601-1.
	W Unii Europejskiej symbol ten oznacza: NIE wyrzucać wyrobu do pojemnika na śmieci; należy skorzystać z usług odpowiedniego zakładu celem recyklingu i utylizacji. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat programów odbioru i recyklingu dostępnych dla tego wyrobu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.
	Ostrzeżenie
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą urządzenia
	Data produkcji.
	Adres producenta.
	Wyrób medyczny
	Imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela Unii Europejskiej oraz adres zarejestrowanej placówki.
	Imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela Wielkiej Brytanii oraz adres zarejestrowanej placówki.
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

Rozmieszczenie etykiet

Poniższe rysunki pokazują rozmieszczenie etykiet na urządzeniu RIOSensor+.

Rysunek 1: Etykieta pudełka czujnika RIOSensor+



Rysunek 2: Etykieta kabla USB czujnika RIOSensor+



2 Informacje prawne

Ogólne informacje prawne

Zgodność z normami europejskimi i międzynarodowymi

EN 60601-1/IEC 60601-1	Elektryczny sprzęt medyczny – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych—Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymogi i badania.
EN 60601-1-6/IEC 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 62366-1/IEC 62366-1	Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
EN ISO 14971	Urządzenia medyczne—Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 20417	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę
EN 62304/IEC 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych—Procesy cyklu życia oprogramowania
EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena urządzeń medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
CAN/CSA C22.2 nr 60601-1	Elektryczny sprzęt medyczny – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
ANSI/AAMI ES60601-1	Elektryczny sprzęt medyczny – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.

Klasyfikacja zgodna z normą EN/IEC 60601-1

Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym Urządzenie klasy 1

Stopień ochrony przed porażeniem prądem Typ BF

Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody Brak ochrony

Tryb pracy Praca ciągła

Palne środki znieczulające Urządzenia nie można stosować w obecności palnych środków znieczulających ani łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Zgodność z normą EN/IEC 60601-1-2

Środki ostrożności związane z kompatybilnością elektromagnetyczną



OSTRZEŻENIA:

- Urządzenia medyczne wymagają szczególnych środków ostrożności związanych ze zgodnością elektromagnetyczną (EMC).
- RIOSensor+ jest przeznaczona do stosowania w środowisku profesjonalnych placówek systemu opieki zdrowotnej.
- Urządzenie RIOSensor+ musi być zamontowane i oddane do użytkowania zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej, które zamieszczono w tej dokumentacji.
- Urządzenia komunikacyjne: Przenośne urządzenia i sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwość radiową (RF) może wpłynąć na kompatybilność elektromagnetyczną urządzenia RIOSensor+.
- Inne urządzenia mogą zakłócać pracę RIOSensor+, nawet jeśli spełniają kryteria CISPR dotyczące emisji fal.

Komponenty RIOSensor+

Czujnik

Kabel USB Długość ≤ 3 m



OSTRZEŻENIA:

- Ograniczenia dotyczące użytkowania: Używanie akcesoriów, kabli lub przetworników innych niż określone w tym podręczniku użytkownika, z wyjątkiem kabli, akcesoriów lub przetworników oferowanych do sprzedaży przez prawnego wytwórcę czujnika, jako części zamiennych elementów wewnętrznych może skutkować wyższymi poziomami emisji lub obniżonym poziomem odporności urządzenia RIOSensor+.
- Urządzenia RIOSensor+ nie należy używać w sąsiedztwie innych urządzeń ani układać ich w stosy. W razie konieczności pracy przy urządzeniach ustawionych w pobliżu lub jedno na drugim należy sprawdzić, czy urządzenie RIOSensor+ działa prawidłowo w konfiguracji, w jakiej będzie używane.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja fal elektromagnetycznych (IEC 60601-1-2)

RIOSensor+ przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia RIOSensor+ powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Testy emisji	Zgodność z normami	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie RIOSensor+ wykorzystuje energię fal radiowych (RF) wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Z tego powodu emisje fal radiowych są bardzo niewielkie i nie powinny powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie RIOSensor+ nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w warunkach domowych oraz miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

RIOSensor+ przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia RIOSensor+ powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Istotną właściwością czujnika RIOSensor+ jest jakość obrazu.

Jakość obrazu jest określana w kategorii kontrastu i rozdzielczości.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV, styk ±15 kV, powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Odporność na powtarzalne szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla układów zasilających ±1 kV dla układów wejścia/wyjścia	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.
Przebiecia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia na przewodach zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej powinno mieścić się w przedziale charakterystycznym dla normalnej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym

UWAGA: UT jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2)

RIOSensor+ przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia RIOSensor+ powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz i 6V przy częstotliwościach ISM i amatorskich radiowych	Środowisko profesjonalnej placówki medycznej.
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Poziomy testu i częstotliwości zgodnie z tabelą 9 według normy IEC 60601-1-2: 2014	OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt łączności radiowej (RF) (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia RIOSensor+ łącznie z kablami wyszczególnionymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia sprzętu

UWAGA: Podane wytyczne nie we wszystkich sytuacjach znajdują zastosowanie. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega zmianom wynikającym z pochłaniania i odbijania fal od powierzchni, przedmiotów i ludzi.

a. Natężeń pola pochodzących z przekaźników stałych, takich jak radiowe stacje bazowe telefonów (komórkowych / bezprzewodowych) czy radiotelefony, krótkofalówki, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć w teorii. Aby oszacować warunki elektromagnetyczne wynikające z działania nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie na miejscu. Jeśli natężenie mierzonego pola w lokalizacji systemu czujników przekracza powyższe dopuszczalne poziomy, należy sprawdzić, czy systemy czujników działają poprawnie. W przypadku stwierdzenia niepoprawnego działania, konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji czujników.



Uwaga: Nieprzerwana komunikacja ma zasadnicze znaczenie dla zgodności elektromagnetycznej.

Zgodność z przepisami międzynarodowymi

Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745, klasa IIa, zgodnie z regułą 17. RIOSensor+ jest urządzeniem aktywnym, zaprojektowanym do rentgenowskiego zapisywania obrazów.

Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania pewnych substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych (RoHS), zmieniona dyrektywą (UE) 2015/863.

Brytyjskie przepisy dotyczące urządzeń medycznych 2002 (SI618), zmienione przepisami dotyczącymi państw opuszczających Unię Europejską 2019 (SI 791) oraz 2020 (SI 1478), klasa IIa.

FDA Center for Degreasing & Radiologi cal Health (CDRH-CFR – tytuł 21 rozdział 1) (USA)

Przepisy dotyczące urządzeń medycznych (Kanada).

3 Dane techniczne

Dane techniczne

Podzespoły	Specyfikacja
Czujnik	
Technologia czujnika	CMOS Scyntylator Światłowód*
Matryca czujnika	Wymiary 1: 1168 x 1562 pikseli Wymiary 2: 1402 x 1874 pikseli
Wymiary aktywnej powierzchni czujnika	Wymiary 1: 22,2 x 29,6 mm Wymiary 2: 26,6 x 35,5 mm
Skala szarości	4096 poziomów szarości (12 bitów)
Wymiar	Wymiary 1: 27,6 mm (sz.) x 37,7 mm (wys.) x 7,3 mm (gł.) Wymiary 2: 32,2 mm (sz.) x 44,2 mm (wys.) x 7,3 mm (gł.)
Waga	Wymiary 1: 65 g Wymiary 2: 75 g
Napięcie wejściowe	5 V DC (interfejs USB)
Interfejs USB	USB 2.0 High Speed
Złącze USB	Wtyczka typu A

Minimalne wymagania systemu komputerowego

Komputer i wszelkie urządzenia peryferyjne muszą być zgodne z normą IEC 60950.

Element	Wyświetlanie i akwizycja
Procesor	2 GHz Intel Duo Core
RAM	2 GB
Dysk twardy	1,2 GB na instalację oprogramowania 80 GB wolnego miejsca do korzystania z oprogramowania.
Karta graficzna	Karta bazująca Nvidia/ATI z 256 MB RAM
Ustawienia	minimalna rozdzielczość ekranu 1024 x 768 Obsługa 32-bitowego trybu kolorowego
System operacyjny	Windows 10 (64 bity)
USB 2.0	Dostępne 2 porty
Ethernet	100 BaseT
Napęd CD/DVD	Napęd DVD-ROM jest niezbędny do instalacji produktu.
Nośnik kopii zapasowych	Wymienny/przenośny, zewnętrzny dysk twardy.

Informacje o charakterystyce obrazowej

Rozdzielczość obrazu z parami linii*: 5 lp/mm minimum.

Rozdzielczość obrazu o niskim kontraście*: wszystkie cztery elementy o niskim kontraście są rozpoznawalne.

*Przy wykorzystaniu fantomu stomatologicznego do akwizycji obrazu cyfrowego zgodnie z normą IEC61223-3-4:2000 oraz z zachowaniem minimalnych wartości, zgodnie z normą DIN 6868-151.

Kontrolowanie jakości obrazu

Aby uzyskać optymalne wyniki należy przeprowadzić test kontroli jakości obrazu. Opis tej czynności znajduje się w **Podręczniku użytkownika i instalacji**.

Wymagania środowiskowe

Warunki eksploatacji	
Temperatury	10 – 40°C
Wilgotność względna	30 – 85%
Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa
wysokość n.p.m.	Maks. 3000 m

Warunki przechowywania	
Temperatury	-10 – 60 °C
Wilgotność względna	10 – 90%
Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa

Warunki transportu	
Temperatury	-10 – 60 °C
Wilgotność względna	10 – 90%
Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa

4 Informacje kontaktowe

Adres producenta



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

Fabryka

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

Autoryzowani przedstawiciele

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



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

Importer dla Unii Europejskiej, zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745

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

For more information, visit: www.raymedical.com