

CS 1200



Guida sulla sicurezza e sulle normative

Avviso

La Guida per l'utente sulla sicurezza, le normative e le specifiche tecniche include informazioni sulle istruzioni di sicurezza, sulle normative e sulle specifiche tecniche dei dispositivi. Si raccomanda di familiarizzare con il presente manuale per trarre il massimo vantaggio dall'uso del sistema.

© Carestream Dental LLC, 2022. Le informazioni presenti in questo documento sono soggette a modifiche. Né Carestream Dental LLC né le sue consociate sono responsabili di eventuali errori contenuti nel presente documento o di danni accidentali relativi alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo del presente materiale. È vietata la riproduzione anche parziale della presente pubblicazione senza l'autorizzazione di Carestream Dental, LLC.

La versione originale di questo documento è stata redatta in lingua inglese.

Tutti i marchi e i marchi registrati sono proprietà dei rispettivi titolari.

L'unità CS 1200 è destinata esclusivamente all'uso professionale.

In base alle leggi federali degli Stati Uniti, la vendita del presente dispositivo può essere effettuata solo a un odontoiatra o dietro sua richiesta.

Nell'eventualità di inconvenienti gravi, ricollegabili al dispositivo, è obbligatorio riportare l'accaduto a Carestream Dental e alle Autorità competenti del proprio Stato membro all'interno dell'Unione Europea.

Nome del manuale: *Guida per l'utente sulla sicurezza, le normative e le specifiche tecniche della videocamera intraorale CS 1200*

Codice articolo: 9H1808_it

Numero revisione: 06

Data di stampa: 2022-12

Il sistema CS 1200 è conforme alla direttiva (UE) 2017/745 e alle direttive 2002 (SI 618) sui dispositivi medici, come successivamente modificate dalle direttive EU Exit del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478).



Sommario

Capitolo 1	Istruzioni per l'uso	1
Informazioni sulla sicurezza	Benefici clinici e caratteristiche di prestazione	1
	Convenzioni usate in questo manuale	2
	Avvertenze	3
	Videocamera	3
	Computer	5
	Smaltimento	6
	Pulizia e disinfezione	6
	Pulizia e disinfezione della videocamera	6
	Pulizia della videocamera	7
	Disinfezione della videocamera	7
	Precauzioni prima dell'uso	8
	Pulizia e disinfezione	8
	Ispezione visiva della videocamera per escludere la presenza di danni.	9
	Simboli di marcatura ed etichettatura	10
	Posizioni dell'etichetta	11
Capitolo 2	Informazioni generali sulle normative .	13
Informazioni sulle normative	Linee guida e dichiarazioni del fabbricante	16
	Conformità alle normative internazionali	19
	Standard EMC per la videocamera intraorale	20
	Interferenze elettromagnetiche e scariche elettrostatiche	20
Capitolo 3	Fabbrica	21
Specifiche tecniche	Produttore	21
	Modello	21
	Specifiche tecniche	22
	Requisiti minimi di sistema	23

Capitolo 4	Indirizzo del produttore25
Informazioni di	Rappresentanti autorizzati25
contatto	Rappresentante autorizzato nella	
	Comunità Europea25
	Responsabile per il Regno Unito .	.25
	Rappresentante autorizzato per il	
	Brasile25
	Elenco degli importatori per l'Unione	
	Europea, conformemente alla norma	
	MDR 2017/74526
	Elenco importatori per la Svizzera . .	.26

1 Informazioni sulla sicurezza

Istruzioni per l'uso

La videocamera intraorale CS 1200 è destinata all'utilizzo da parte di professionisti sanitari per la visualizzazione e l'acquisizione di immagini video a colori intraorali o extraorali con i seguenti scopi:

- Consente ai medici di visualizzare regioni della cavità orale.
- Fornisce assistenza nelle comunicazioni con il paziente, offrendo la visualizzazione delle aree del trattamento prima e dopo una procedura.
- Fornisce immagini per la documentazione nei referti dei pazienti.

L'unità CS 1200 è destinata all'uso da parte di medici odontoiatri su pazienti pediatrici e adulti che richiedono un esame dentistico.

Benefici clinici e caratteristiche di prestazione

L'unità CS 1200 assiste il medico come strumento per la comunicazione, aiuto per la visualizzazione e metodo per la creazione di cartelle cliniche in video o fotografiche.

La videocamera intraorale rappresenta un supporto per gli studi dentistici, poiché consente di acquisire dati utili alla diagnosi, di programmare il trattamento, di documentarne gli esiti e comunicarlo al paziente. Le prestazioni reali del dispositivo dipendono dalla formazione dell'utente e dallo svolgimento operativo. L'utente è il solo responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'adeguatezza dei dati acquisiti.

Convenzioni usate in questo manuale

I seguenti messaggi vengono utilizzati per mettere in evidenza informazioni o indicare potenziali rischi per il personale o per l'apparecchiatura.



AVVERTENZA: avverte l'operatore di seguire pedissequamente le istruzioni di sicurezza, onde evitare lesioni personali o ad altre persone.



ATTENZIONE: informa l'operatore circa una condizione che potrebbe causare danni.



Importante: informa l'operatore circa una condizione che potrebbe causare problemi.



Nota: richiama l'attenzione su un'informazione importante.



Tip: fornisce ulteriori informazioni e suggerimenti.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza

Non sono note controindicazioni all'utilizzo dell'unità CS 1200. Quando si utilizza il dispositivo, osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza:



PERICOLO DI FOLGORAZIONE

Questa è un'apparecchiatura elettrica. **NON** spruzzare acqua sull'apparecchiatura. L'azione può provocare scosse elettriche o il malfunzionamento dell'apparecchiatura.



IMPORTANTE: questa guida elenca tutti i rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati conosciuti. Nell'eventualità di inconvenienti gravi, ricollegabili al dispositivo, è obbligatorio riportare l'accaduto a Carestream Dental e alle Autorità competenti del proprio Stato membro all'interno dell'Unione Europea.



Avvertenze

Videocamera

- È **NECESSARIO** leggere e comprendere le presenti Informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare la fotocamera.
- Il sistema è destinato all'uso in ambiente ospedaliero, fatta eccezione in prossimità di **APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA** in funzione, e della camera a schermatura RF di un **SISTEMA ME** per risonanza magnetica per immagini, dove l'intensità del **DISTURBO EM** è alta.
- Prima di utilizzare la videocamera, controllarne le superfici esterne e tutti gli accessori per assicurarsi che non siano

presenti superfici non uniformi, spigoli o protuberanze che possono rappresentare un rischio per la sicurezza.

- La temperatura di superficie della finestra del LED può raggiungere 40 °C. Non consentire alla finestra di entrare in contatto con la bocca del paziente per più di 10 minuti.
- L'operatore è responsabile del funzionamento e della manutenzione della videocamera. Il personale DEVE aver ricevuto un'adeguata formazione per utilizzare la videocamera.
- NON riporre oggetti nel campo operativo dell'unità.
- Quando l'unità non è in uso, assicurarsi che la videocamera sia spenta.
- NON utilizzare questa videocamera in ambienti ricchi di ossigeno. Questa unità non è adatta all'utilizzo con anestetici o agenti infiammabili.
- NON tirare o piegare il cavo.
- NON far cadere la videocamera o gli accessori.
- NON esporre la videocamera a spruzzi d'acqua né immergerla in acqua.
- NON esporre la videocamera a forti vibrazioni.
- NON esporre la videocamera alle radiazioni ultraviolette per un periodo prolungato.
- NON sostituire i cavi forniti con la videocamera con altri cavi. L'azione potrebbe danneggiare la videocamera e influire negativamente sulla tutela della sicurezza e sulle prestazioni EMC del dispositivo.
- Qualsiasi altra apparecchiatura non conforme allo standard IEC 60601 deve essere mantenuta a una distanza dal paziente di almeno 1,83 metri.
- NON aprire la copertura di nessuno dei componenti della videocamera. Per eventuali riparazioni, contattare un tecnico di assistenza Carestream Dental qualificato.

- Se l'apparecchiatura risulta difettosa, spegnerla, appendere un cartello con la scritta Fuori servizio e contattare un tecnico qualificato.
- L'utilizzo di componenti, accessori, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe compromettere la tutela della sicurezza dello scanner e provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, oppure ridurre l'immunità elettromagnetica dell'apparecchio, causando problemi di funzionamento.
- L'uso di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione alle stesse deve essere evitato poiché potrebbe determinare un funzionamento improprio. Qualora si rendesse necessario, questa e l'altra apparecchiatura devono essere tenute sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento.
- NON fissare la finestra di emissione LED.
- Non sono permesse modifiche a questa apparecchiatura.
- Al sistema non devono essere collegate ulteriori ciabatte o prolunghe.
- Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante di accensione per 3 secondi.
- NON effettuare interventi di manutenzione o riparazione sull'apparecchiatura mentre è in uso ed è presente il paziente.

Computer

- NON posizionare il computer e le periferiche ad esso collegate nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare almeno 1,83 m di distanza tra il paziente e l'apparecchiatura.
- La videocamera è destinata a essere collegata solo a un computer la cui omologazione rispetti la più recente edizione degli standard di sicurezza ed EMC. Il collegamento della

videocamera ad altre apparecchiature potrebbe creare situazioni di pericolo.

- Consultare la guida di installazione del computer per informazioni su sistema di elaborazione dati, computer e schermo. Lasciare uno spazio libero sufficiente attorno al computer per assicurare una ventilazione appropriata.
- Per ottenere una qualità dell'immagine ottimale e una maggiore facilità di visualizzazione, posizionare lo schermo in modo da evitare riflessi di luce causati da fonti luminose interne o esterne.

Smaltimento



Questa apparecchiatura contiene materiali e composti chimici derivanti dai processi di produzione di componenti elettrici ed elettronici, pertanto un eventuale smaltimento inadeguato alla fine del suo ciclo di vita utile può comportare rischi di contaminazione ambientale. Ne consegue che questa apparecchiatura non può essere smaltita come i normali rifiuti domestici, ma deve essere depositata presso un apposito centro di smaltimento o riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici,

Pulizia e disinfezione

Pulizia e disinfezione della videocamera



AVVERTENZE

- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni di protezione personali forniti nella scheda di sicurezza (SDS) del disinfettante prima dell'uso.
- Il disinfettante deve essere approvato dall'autorità competente per quanto concerne l'utilizzo su un dispositivo medico odontoiatrico.
- È necessario indossare guanti durante la manipolazione e l'utilizzo della videocamera.
- Proteggere sempre la videocamera con una guaina igienica prima dell'uso.
- Tra un paziente e l'altro, la videocamera deve essere disinfettata con una soluzione disinfettante di livello intermedio registrata nella Environmental Protection Agency (EPA) degli Stati Uniti o con marcatura CE con attività tuberculocida.
- NON utilizzare un disinfettante a base di fenoli o iodofori: così facendo si danneggia il rivestimento della superficie della videocamera.
- Non posizionare mai la videocamera in un dispositivo di sterilizzazione, né immergerla in acqua o nella soluzione disinfettante.
- Fluidi eccessivi possono danneggiare la videocamera.
- Non protetta dagli spruzzi d'acqua.

Pulizia della videocamera

Se la videocamera è visibilmente contaminata con sangue e/o liquidi corporei, è necessario pulirla prima di disinfettarla.

Per pulire al videocamera, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Inumidire (**non impregnare**) un panno che non lasci fibre con acqua tiepida.
- 2 Rimuovere il sangue e/o i liquidi corporei con il panno inumidito.

Disinfezione della videocamera

Dopo ogni paziente deve essere effettuata una disinfezione particolarmente accurata della videocamera.

Per disinfettare adeguatamente la videocamera, seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per il tempo di contatto appropriato.



Importante: qualora la videocamera fosse visibilmente sporca, sarà necessario pulirla accuratamente prima di disinfettarla. Consultare

Per disinfettare la videocamera, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Rimuovere la guaina di protezione.
- 2 Rimuovere tutto lo sporco visibile (vedere **“Pulizia della videocamera”**).
- 3 Inumidire (**non immergere**) un panno che non lasci fibre con 0,525% di ipoclorito di sodio (diluizione 1/10 di candeggina per uso domestico), oppure utilizzare un panno precedentemente imbevuto di candeggina disponibile in commercio. Ad esempio: Panni Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, se negli Stati Uniti.
- 4 Inumidire accuratamente la superficie della videocamera con la soluzione disinfettante. Lasciare agire il prodotto sulle superfici per il tempo specificato dal produttore del disinfettante.



AVVERTENZA: non risciacquare.

- 5 Far asciugare all'aria aperta per almeno 5 minuti.

Precauzioni prima dell'uso

Pulizia e disinfezione












Eeguire le seguenti attività di manutenzione sull'unità CS 1200 e sugli accessori, prima dell'uso.

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente, seguire attentamente le istruzioni per preparare il CS 1200 all'uso. Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata, dopo ogni utilizzo sul paziente, pulire e disinfettare il CS 1200. Consultare [“Pulizia e disinfezione della videocamera.”](#)

Ispezione visiva della videocamera per escludere la presenza di danni

Ispezionare visivamente la videocamera per escludere segni di deterioramento attorno ai pulsanti e sul cavo. Se si rilevano danni, non usare la videocamera e contattare il rappresentante.

Simboli di marcatura ed etichettatura

	Classificazione simbolo parte applicata di tipo BF in conformità agli standard IEC 60601.
	Apparecchiatura di classe II
	Nell'Unione europea questo simbolo indica: NON smaltire questo prodotto nei normali cassonetti dei rifiuti ma affidarlo a un apposito centro di raccolta e riciclaggio. Contattare il rappresentante locale per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e recupero disponibili per questo prodotto.
	Indirizzo del produttore
	All'attenzione di: consultare la documentazione in dotazione.
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.
	Corrente diretta
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Nominativo del rappresentante autorizzato per l'Europa e indirizzo della sede sociale.
	Nominativo del rappresentante autorizzato per il Regno Unito e indirizzo della sede sociale.

CH	REP	Nominativo del rappresentante autorizzato per la Svizzera e indirizzo della sede sociale.
-----------	------------	---

Posizioni dell'etichetta

Le seguenti figure hanno il solo scopo di illustrare **le posizioni delle etichette**. Il contenuto delle etichette potrebbe essere diverso.

Figura 1 Etichetta scatola videocamera CS 1200

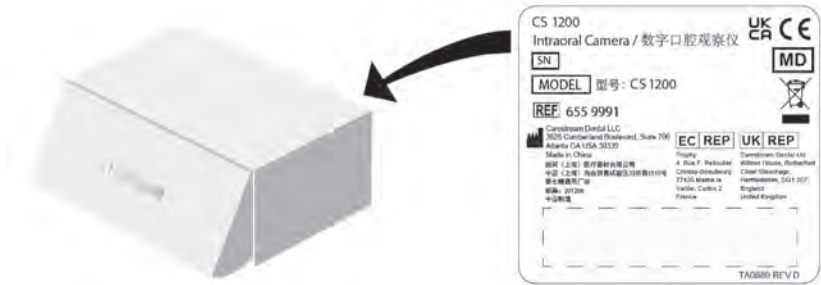
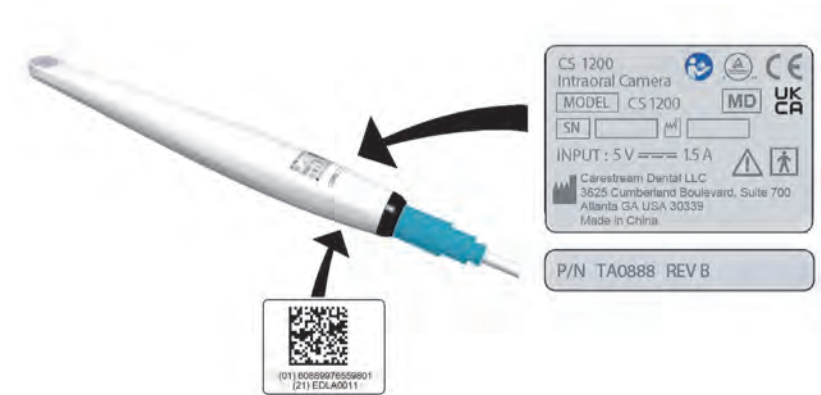


Figura 2 Etichetta videocamera CS 1200



2 Informazioni sulle normative

Informazioni generali sulle normative

Conformità agli standard europei e internazionali	
EN 60601-1/ IEC 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme aggiuntive: disturbi elettromagnetici – Requisiti e test
IEC 60601-2-18	Apparecchiature elettromedicali, Parte 2-18: prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi endoscopici
EN 62471/IEC 62471	Sicurezza fotobiologica di lampade e sistemi di lampade: classificazione delle apparecchiature, requisiti e guida per l'utente
EN 60601-1-6/ IEC 60601-1-6	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-6: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme aggiuntive: usabilità
EN/IEC 62366-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medicali.
EN 62304/IEC 62304	Software di dispositivi medicali - processi del ciclo di vita del software
EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medicali, Parte 1: valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio

Conformità agli standard europei e internazionali

EN ISO 14971	Dispositivi medicali: applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medicali
EN ISO 15223-1	Dispositivi medicali: simboli da utilizzare sulle etichette dei dispositivi medicali, etichettatura e informazioni da fornire - Parte 1: requisiti generali
EN ISO 20417	Dispositivi medici: informazioni a cura del produttore.
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
ANSI/AAMI ES60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-2-18	Apparecchiature elettromedicali, Parte 2-18: prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi endoscopici

Classificazione in base alla normativa EN/IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Non direttamente collegato alla rete elettrica
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Livello di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	IPX0 Nota: quando è coperta con la guaina di protezione, la parte superiore della telecamera è IPX1.
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Anestetici infiammabili	Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili o di una miscela anestetica infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido di azoto.

IEC 60601-1-2: 2014 Requisiti e test EMC, apparecchiature elettromedicali incluso CSIPR11:2009+A1:2010 Gruppo 1, Classe B.



Precauzioni relative alla compatibilità

Con le apparecchiature elettromedicali è necessario osservare specifiche precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare e mettere in servizio le apparecchiature medicali in conformità alle informazioni EMC fornite in questa documentazione.

È possibile che altre apparecchiature interferiscano con la comunicazione con la videocamera intraorale, anche nel caso in cui tali apparecchiature siano conformi ai requisiti sulle emissioni CISPR.

Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (incluse le periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente della videocamera intraorale, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, ciò potrebbe determinare l'alterazione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Linee guida e dichiarazioni del fabbricante

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2)

La videocamera intraorale CS 1200 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della videocamera intraorale CS 1200 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Verifica delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	La videocamera intraorale CS 1200 energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiofrequenze sono molto basse ed è poco probabile che provochino interferenze in prossimità di apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF (CISPR 11)	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	La videocamera intraorale CS 1200 è adatta all'utilizzo in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta le abitazioni per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi totalmente conformi alle norme IEC 60601-1-2: 2014

La videocamera intraorale CS 1200 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della videocamera intraorale CS 1200 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti fossero ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di ingresso/uscita	±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)

La videocamera intraorale CS 1200 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della videocamera intraorale CS 1200 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz ^a	Ambiente di una struttura sanitaria professionale.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del CS 1200, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, ciò potrebbe determinare l'alterazione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

NOTA: le intensità di campo da trasmettenti fisse, quali le stazioni base radio dei telefoni (cellulari/senza fili) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio in AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste in linea teorica con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo misurata presso la sede in cui viene utilizzata la videocamera intraorale CS 1200 supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, la videocamera intraorale CS 1200 dovrà essere tenuta sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento della videocamera intraorale CS 1200.

a) le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Per l'immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless, la videocamera intraorale CS 1200 è conforme ai livelli di test di seguito specificati, in base allo standard IEC60601-1-2. Il cliente o l'utente della videocamera intraorale CS 1200 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Livello di prova di immunità
385	380-390	Modulazione impulso a 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	Deviazione FM \pm 5 kHz seno 1 kHz, 28 V/m
710		
745	704-787	Modulazione impulso a 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Modulazione impulso a 18 Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulazione impulso a 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulazione impulso a 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Modulazione impulso a 217Hz, 9V/m
5785		

Conformità alle normative internazionali

- Regolamento relativo ai Dispositivi Medici (UE) 2017/745 Classe I, secondo Regola 5
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS), come modificata dalla Direttiva (UE) 2015/863.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.6640 (USA)
- Normative sui dispositivi medicali (Canada)

- Direttive del 2002 (SI 618) sui dispositivi medici, come successivamente modificate dalle direttive EU Exit del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478).

Standard EMC per la videocamera intraorale

IEC 60601-1-2: 2014 Requisiti e test EMC, Apparecchi elettromedicali inclusi CISPR 11:2009+A1:2010.

Interferenze elettromagnetiche e scariche elettrostatiche

Conforme alla norma CSIPR 11:2009+A1:2010 Gruppo 1, Classe B.

3

Specifiche tecniche

Fabbrica

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Produttore



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

Modello

CS 1200

Specifiche tecniche

Componenti	Specifiche tecniche
Videocamera	
Tecnologia del sensore	<ul style="list-style-type: none">• 1/2,5 poll. CMOS• Pixel effettivi: 5 M
Risoluzione	<ul style="list-style-type: none">• Immagine: 1024 x 768 pixel• Video: 640 x 480 pixel
Illuminazione	LED bianchi
FOV (Campo visivo)	80°
Intervallo di messa a fuoco	3 mm - 25 mm
Lunghezza del cavo di connessione	3 m
Connessione: Computer	Porta USB 2,0 alta velocità
Dimensioni	207 x 29 x 22 mm
Peso della videocamera senza il cavo	60 g
Requisiti ambientali	
Temperatura d'esercizio	+5 ~ 30 °C
Temperatura trasporto e rimessa	-10 ~ 60 °C
Umidità relativa d'esercizio	10 - 85% di umidità relativa
Umidità relativa di trasporto e conservazione	10 - 95% di umidità relativa
Pressione atmosferica d'esercizio	700 - 1060 hPa
Pressione atmosferica trasporto e conservazione	600 - 1060 hPa

Requisiti minimi di sistema

Se necessario, aggiornare la configurazione di sistema del computer.

Elemento	Requisito minimo di sistema
CPU	1,8 GHz Intel Pentium IV
RAM	2 GB
Monitor	Risoluzione minima dello schermo 1024 x 768, modalità colore a 32 bit
Sistema operativo	<ul style="list-style-type: none">• Windows 8 o 8.1 (32 o 64 bit)• Windows 10 (64 bit)
Porta USB	Porta USB 2.0
Unità DVD	Per installare il prodotto, è necessaria un'unità DVD-ROM.
Memoria video	128 M (integrata o dedicata)
Driver scheda video	Supporta la versione OpenGL 1.4 o successive

Il computer deve essere situato vicino all'area operativa, nel campo visivo del medico quando quest'ultimo usa la videocamera.



Nota: la qualità delle immagini è influenzata dalla qualità del monitor e dalle impostazioni del monitor. Per informazioni, consultare il manuale per l'utente del monitor.

4 Informazioni di contatto

Indirizzo del produttore



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

Rappresentanti autorizzati

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Trophy

4, Rue F. Pelloutier
Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2
Francia

Rispondibile per il Regno Unito

Carestream Dental Ltd.

Jessica Igies-Mikaelson
Wiltron House, Rutherford Close
Stevenage
Hertfordshire, SG1 2EF
Regno Unito

Rappresentante autorizzato per il Brasile

Carestream Dental Brasil Eireli

Rua Romualdo Davoli, 65
1° Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brasile
CAP (codice postale): 12238-577

Elenco degli importatori per l'Unione Europea, conformemente alla norma MDR 2017/745

Carestream Dental France SAS

4 Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée Cedex 2, Francia

Carestream Dental Germany GmbH

Hedelfinger Str. 60
70327 Stoccarda, Germania

Carestream Dental Spain, S.L.U.

Paseo de la Castellana, 79
Madrid 28046, Spagna

Carestream Dental Italy S.r.l.

Via Mario Idiomi 3/3
Assago 20090 (MI), Italia

Elenco importatori per la Svizzera

CURADEN AG

Riedstrasse 12
CH-8953 Dietikon
Svizzera

Dema dent AG

Furtbachstrasse 16
CH-8107 Buchs
Svizzera

Jordi Röntgentechnik AG

Dammstrasse 70
CH-4142 Münchenstein
Svizzera

E. Schweizer AG
Bernerstrasse Nord 182
CH-8064 Zurigo
Svizzera

For more information, visit: www.carestreamdental.com