

RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200

Guía del usuario de las especificaciones técnicas, reglamentarias y de seguridad

Nota

La Guía del usuario de la información normativa y especificaciones técnicas de los sistemas

RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 incluye información sobre las instrucciones de seguridad, la información normativa y las especificaciones técnicas de los dispositivos. Le recomendamos que se familiarice totalmente con esta Guía para realizar un uso óptimo del sistema.

La información incluida en esta guía puede estar sujeta a cambios sin previo aviso, justificación o notificación para las partes interesadas.

Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de este manual sin la autorización expresa de Carestream Health, Inc.

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos u odontólogos o bajo prescripción facultativa.

Este documento se redactó originalmente en inglés.

Nombre del manual: Guía del usuario de las especificaciones técnicas, normativas y de seguridad de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200

Referencia: SM847_es-es

Número de revisión: 04

Fecha de impresión: 2016-03

Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 cumplen la Directiva 93/42/CEE sobre equipos médicos.



0086

Contenido

1 Información de seguridad	4
Indicaciones de uso	4
Convenciones utilizadas en esta guía	4
Advertencias e instrucciones de seguridad	5
Higiene y desinfección	7
Limpieza del cabezal del sensor	7
Limpieza del cable del sensor	7
Limpieza y desinfección de los accesorios de colocación ..	7
Limpieza de la unidad RVG Connect	9
Símbolos de marcado y etiquetado	10
Localizaciones de etiquetas	11
2 Información reglamentaria	12
Información general sobre normativas y regulaciones	12
Cumplimiento de la normativa internacional	19
3 Especificaciones técnicas	20
Fábrica	20
Fabricante	20
Modelo	20
Especificaciones técnicas de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200	21
Especificaciones técnicas del RVG Connect	22
Requisitos mínimos del sistema informático	23
Información del rendimiento radiográfico	23
Control de la calidad de imagen	23
Requisitos ambientales	24
4 Información de contacto	25
Dirección del fabricante	25
Fábrica	25
Representantes autorizados	25

1

Información de seguridad

Indicaciones de uso

Los sensores radiológicos intraorales digitales RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 proporcionan una imagen del área dental según las indicaciones de odontólogos, cirujanos orales y ortodontistas para la adquisición de imágenes radiológicas del área dentomaxilofacial.

Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 transmiten una imagen adquirida a través de un cable USB. Para ello requieren componentes adicionales, por ejemplo un fuente radiológica extraoral convencional y software radiológico.

Además, el RVG 6200 puede utilizarse con una unidad RVG Connect conectada a la LAN (Red de área local).

Convenciones utilizadas en esta guía

Los mensajes especiales siguientes resaltan la información o indican los posibles riesgos para el personal o el equipo:



ADVERTENCIA: Advierte de que se deben seguir las instrucciones de seguridad de forma precisa para evitar daños al usuario o a terceros.



Importante: avisa de una situación que puede ocasionar problemas.



Nota: resalta una información importante.



Consejo: proporciona información adicional y consejos.

Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS:

Equipo

- Lea y comprenda esta información de seguridad antes de utilizar los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200.
- El usuario es responsable del funcionamiento y el mantenimiento de este equipo. Únicamente operadores autorizados pueden utilizar este equipo. Estas personas DEBEN tener la formación necesaria para utilizar el equipo. Cuando sea necesario, encargue las labores de inspección y mantenimiento a un servicio técnico autorizado y con los conocimientos específicos.
- Instale este equipo en una sala de rayos X que cumpla la normativa de instalación vigente. Desde esta ubicación, debe poder mantener una comunicación visual y de audio con el paciente y tener acceso al módulo de la interfaz de adquisición de imágenes durante la exposición.
- NO ponga en funcionamiento el equipo en caso de riesgo de terremoto. Después de un terremoto, asegúrese de que el equipo funciona correctamente antes de volver a utilizarlo. En caso de que no se adopte esta precaución, se puede poner en peligro la seguridad de los pacientes.
- El equipo de rayos X es peligroso para pacientes y operarios si no respeta los factores de seguridad de exposición y las instrucciones de uso.
- Para desechar la unidad o sus componentes, póngase en contacto con un técnico.
- No se permite realizar ninguna modificación en este dispositivo.
- NO utilice este equipo en entornos con niveles altos de oxígeno. Este equipo no se puede utilizar con anestésicos o agentes inflamables.
- No se recomienda el uso de accesorios diferentes de los especificados en este documento y vendidos por Carestream Health.
- Las fundas de protección higiénicas y desechables de un solo uso deben cubrir el sensor RVG antes de colocarlo en la boca del paciente.
- Para evitar una contaminación cruzada, utilice una protección higiénica para cada nuevo paciente y desinfecte el sensor RVG.
- Para garantizar la obtención de imágenes de calidad óptima, debe conectar el sensor RVG a un puerto USB en la parte trasera de la estación de trabajo.
- RVG Connect: La gestión y la asignación de la dirección IP estática debe ser realizada por un administrador de red.
- RVG Connect: Para garantizar el funcionamiento correcto del mecanismo de recuperación de imagen, NO apague la unidad RVG Connect y NO desconecte el cable Ethernet de la unidad RVG Connect.
- Coloque el sensor en la boca del paciente SOLO si el icono RVG se muestra en color verde en el software radiológico.
- Si nota que el sensor RVG está demasiado caliente, desconecte el sensor RVG y póngase en contacto con un técnico de servicio autorizado.

Ordenador

- Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 se suministran con una fuente de bajo voltaje/baja potencia (<15W) separada del suministro eléctrico principal a través de un aislamiento doble/aislamiento reforzado. El puerto USB de un ordenador o concentrador está separado del suministro eléctrico principal a través de un aislamiento doble/aislamiento reforzado.
- Consulte la guía de instalación del ordenador para obtener información detallada acerca del sistema de procesamiento de datos y la pantalla. Deje un espacio libre suficiente alrededor de la CPU para garantizar su correcta ventilación.
- Utilice siempre Microsoft Windows Update para asegurarse de que las últimas

actualizaciones de seguridad estén instaladas correctamente.

Higiene y desinfección

Limpieza del cabezal del sensor



ADVERTENCIAS:

- Desinfecte el cabezal del sensor después de cada exploración de paciente.
- No coloque nunca el sensor en un autoclave, ya que podría dañarlo gravemente.
- No utilice desinfección por UV ni limpieza por ultrasonidos ya que podría dañarlo gravemente.
- No tire del cable del sensor cuando retire la protección higiénica.
- En primer lugar debe limpiar el sensor RVG antes de desinfectarlo.
- Deberá usar el desinfectante según las instrucciones del fabricante.

En primer lugar debe limpiar el sensor RVG antes de desinfectarlo. Para comenzar, realice los pasos siguientes:

1. Quite las fundas de protección higiénicas.
2. Elimine los restos o residuos orgánicos de la superficie del sensor con una toallita desechable o cepillo para superficies.
3. Compruebe que no existan restos en el sensor. Repita la limpieza si queda algún residuo.
4. Desinfecte el cabezal del sensor con toallitas desinfectantes o sumérjalo en una solución con un desinfectante de nivel intermedio de uso hospitalario para actividad tuberculicida (por ejemplo, un producto que contenga cloro, un compuesto de amonio cuaternario con alcohol, un fenol, un yodóforo o un producto basado en cloro registrado en la EPA). **Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante del producto.**




Limpieza del cable del sensor

El cable debe limpiarse toallitas desinfectantes desechables y humedecidas en una solución con un desinfectante de nivel intermedio de uso hospitalario para actividad tuberculicida.

Limpieza y desinfección de los accesorios de colocación

Tareas de mantenimiento diario de los accesorios de colocación

Accesorio	Tareas de mantenimiento
Soporte RVG	Limpieza del soporte RVG. Debe limpiar el soporte del sensor RVG antes de desinfectarlo. Realice los siguientes pasos para limpiar el soporte del sensor: <ol style="list-style-type: none">1. Quite toda la suciedad y materia orgánica con una toallita desechable.2. Enjuague en agua corriente.3. Con un cepillo suave, frote con agua caliente del grifo y jabón o detergente.4. Enjuague en agua corriente.5. Seque con aire comprimido o con un paño desechable higiénico.6. Inspeccione visualmente si el soporte del sensor RVG tiene suciedad residual. Repita los pasos 1 a 5 si observa suciedad residual.

<p>Soporte RVG (continuación)</p>	<p>Desinfección del soporte RVG.</p> <p> ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá utilizar un equipo médico de esterilización de autoclave aprobado por la FDA de Estados Unidos o reconocido por la autoridad local pertinente. • No utilice un equipo de autoclave químico para desinfectar el soporte del sensor RVG. • Siga siempre los parámetros de funcionamiento recomendados por el fabricante del equipo de autoclave. • Utilice material de envoltura estándar con la marca CE o autorización de la FDA. <p>Para desinfectar el soporte del sensor RVG después de limpiarlo, realice los pasos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Esterilice en autoclave a 134° C (273° F) durante 3 minutos con agua destilada. 2. Dejar secar antes del uso. <p> ADVERTENCIA: Evite el contacto directo con la parte metálica del autoclave.</p>
<p>Brazo y anillo RINN</p>	<p>Desinfección del brazo y anillo RINN</p> <p>Realice los siguientes pasos para desinfectar el brazo y anillo RINN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desmonte el brazo metálico y el anillo plástico. 2. Elimine todos los residuos de los componentes con agua caliente y jabón. 3. Meta los componentes en bolsas de desinfección y colóquelas en la bandeja central del autoclave, apartadas de las paredes del autoclave y del elemento calefactor. Las piezas de plástico deben introducirse en una bolsa aparte, separadas de los brazos metálicos, para evitar que se fundan o deformen. 4. Esterilice en autoclave a 132°C (270°F) durante 10 minutos antes de utilizar en el paciente siguiente. <ul style="list-style-type: none"> • No exceda una temperatura de 134°C (273°F) • NO utilice glutaraldehído con fenol. • NO utilice una aplicación especial ni limpiadores ultrasónicos. • NO utilice un autoclave químico ni esterilice con secado por calor. • NO esterilice en frío. <p> Nota: Las piezas de plástico tienen una vida limitada y deben reemplazarse periódicamente. Cualquier método de esterilización reducirá la vida útil de las piezas de plástico.</p>

Limpieza de la unidad RVG Connect

La unidad RVG Connect debe limpiarse con toallitas desinfectantes desechables humedecidas con desinfectante hospitalario de nivel intermedio debidamente etiquetado para actividad tuberculicida.

Símbolos de marcado y etiquetado



Símbolo de dispositivo de tipo B conforme a la norma IEC 60601-1



En la Unión Europea, este símbolo indica lo siguiente: NO desechar este producto en un contenedor de basura. Debe llevarse a un centro de recuperación y reciclado adecuado.

Si desea obtener más información sobre programas de recogida y reciclado disponibles para este producto, póngase en contacto con su representante local.



Advertencia



Consulte el manual o folleto de instrucciones.



Fecha de fabricación



Dirección del fabricante.

Localizaciones de etiquetas

En las siguientes figuras se muestran las ubicaciones de etiquetas de los sistemas RVG 5200, RVG 6200 y RVG Connect

Figura 1: Etiqueta en la caja del sensor RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200



Figura 2: Etiqueta en el cable USB del RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200



Figura 3: Etiqueta de producto RVG 142

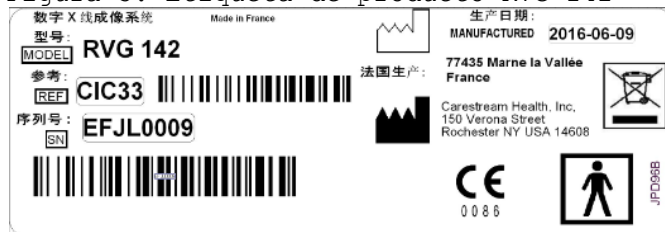


Figura 4: Etiqueta de la unidad RVG Connect



2

Información reglamentaria

Información general sobre normativas y regulaciones

Cumplimiento de la normativa internacional y europea

EN 60601-1/IEC 60601-1	Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar complementario: Compatibilidad electromagnética
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar complementario: Usabilidad
EN 62366/IEC 62366	Dispositivos médicos - Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos
EN ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
EN 980	Símbolos de uso en las etiquetas de los dispositivos médicos
EN 1041	Información suministrada por el fabricante de los dispositivos médicos
EN 62304/IEC 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de uso del software
EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
ANSI/AAMI ES60601-1	Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial

Clasificación de acuerdo con la norma EN/IEC 60601-1

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Equipo de clase 1
Nivel de protección frente a descargas eléctricas	Tipo BF
Protección frente a la entrada de agua	Equipo normal
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Anestésicos inflamables	No apto para su uso con anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso

Conformidad con la norma EN/IE 60601-1-2

Precauciones sobre compatibilidad electromagnética



ADVERTENCIAS:

- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética (CEM).
- La instalación y puesta en servicio de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 debe realizarse según la información de compatibilidad electrónica proporcionada en este documento.
- Equipos de comunicaciones: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) pueden influir en la compatibilidad electromagnética de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200.
- Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 pueden afectar a otros equipos, incluso si éstos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.

Componentes del RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200

Sensor

Cable USB Longitud \leq 3 m

RVG Connect Se utiliza sólo con el RVG 6200



ADVERTENCIAS:

- Limitaciones de uso: el uso de accesorios, cables, o transductores diferentes de los especificados en este documento, a excepción de los cables, accesorios o transductores suministrados por Carestream Health Inc. como piezas de recambio de los componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o a una menor inmunidad de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200.
- Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 no se deben utilizar cerca o encima de otros equipos. Si es necesario utilizar los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 cerca o encima de otros equipos, debe verificarse su funcionamiento normal en la configuración que vaya a utilizarse.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2)

Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 se han diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 debe asegurarse de utilizar estos sistemas en este entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 utilizan energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 pueden utilizarse en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red eléctrica de baja tensión de los edificios destinados a usos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética


Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 se han diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 debe asegurarse de utilizar estos sistemas en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo deber ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Perturbaciones rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) No se aplica	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones momentáneas y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (caída de >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída de >95 % en UT) durante 5 s	<5 % UT (caída de >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída de >95 % en UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital. Si el usuario de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 requiere un uso continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar estos sistemas a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben hallarse en los niveles característicos de un entorno típico comercial o de un hospital.

NOTA: UT es la tensión principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)

Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 se han diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 debe asegurarse de utilizar estos sistemas en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	[V1]= 3 V	La distancia entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y los componentes de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 (incluidos los cables) no debe ser inferior que la distancia de separación recomendada que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	[E1]= 3 V/m	donde P es el régimen de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según datos del fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF, determinadas según un estudio del lugar electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipo marcado con el símbolo siguiente: 

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción

y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como ejemplo una estación base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles de tierra, radioaficionados y emisión de radio AM y FM y emisión TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse el estudio de un sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se vaya a utilizar los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 excede el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, es necesario verificar el funcionamiento normal de estos sistemas. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, por ejemplo reorientar o reubicar los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200.

b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y el RVG

Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 están concebidos para utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 tal como se indica a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse por medio de la ecuación de la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según datos del fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.

NOTA 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



Nota: La comunicación ininterrumpida es esencial para la compatibilidad electromagnética.

Cumplimiento de la normativa internacional

Las directivas de dispositivos médicos 93/42/ECC, Clase IIa satisfacen la norma 16, revisada por 2007/47/EEC. Los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 son dispositivos activos específicamente diseñados para grabar imágenes radiológicas de diagnóstico.

Directivas de dispositivos médicos 93/42/Comunidad Económica Europea (CEE), Clase I que satisfacen la norma 12, revisada por 2007/47/EEC. La unidad RVG Connect es un dispositivo activo.

Centro FDA sobre dispositivos y salud radiológica (CDRH-CFR título 21 capítulo 1 subcapítulo J)
(EE. UU.)

Normativa sobre dispositivos médicos (Canadá).

Comisión Federal de Comunicaciones (FCC Parte 15) sobre el RVG Connect (EE. UU.)

Directiva 2011/65/EU sobre la restricción del uso de determinadas sustancias nocivas en equipos eléctricos y electrónicos (RoHS).

3

Especificaciones técnicas

Fábrica

TROPHY

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Fabricante

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street

Rochester, NY, EE. UU. 14608

Modelo

RVG 5200

RVG 6200

RVG 142

Especificaciones técnicas de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200

Componentes	Especificaciones
Sensor RVG	
Tecnología de sensores	CMOS Centellador Fibra óptica**
Matriz del sensor	Tamaño 1: 1168 x 1562 píxeles Tamaño 2* : 1402 x 1874 píxeles
Dimensiones de la superficie activa del sensor	Tamaño 1: 22,2 x 29,6 mm Tamaño 2* : 26,6 x 35,5 mm
Escala de grises	4.096 niveles de grises (12 bits)
Dimensiones	Tamaño 1: 27,6 mm (anch.) x 37,7 mm (alt.) x 7,3 mm (prof.) Tamaño 2* : 32,2 mm (anch.) x 44,2 mm (alt.) x 7,3 mm (prof.)
Peso	Tamaño 1: 65 g Tamaño 2* : 75 g
Tensión de entrada	5V CC (interfaz USB)
Interfaz USB	USB 2.0 de alta velocidad
Conector USB	Conector tipo A

*Tamaño 2: Sólo disponible para el RVG 5200 y el RVG 6200

**Fibra óptica: Usar únicamente con el RVG 5200 y el RVG 6200

Especificaciones técnicas del RVG Connect

Componentes	Especificaciones
RVG Connect	
Interfaz Ethernet	100 BaseT
Conector USB	Receptáculo tipo A
Interfaz USB	USB 2.0 de alta velocidad
Interfaz de la fuente de alimentación	Power Over Ethernet (POE) 802.3af
Dimensiones	60 mm (anch.) x 115 mm (alt.) x 30 mm (prof.)
Peso	120 g
Tensión de entrada	48 - 56 V CC

Requisitos mínimos del sistema informático

El ordenador y los periféricos deben cumplir la norma IEC 60950.

Elemento	Pantalla y adquisición
CPU	Intel Duo Core de 2 GHz
RAM	2 GB
Unidad de disco duro	1,2 GB para la instalación del software 80 GB de espacio libre para utilizar el software
Tarjeta gráfica	Placa Nvidia / ATI con 256 MB de RAM
Pantalla	Resolución mínima de pantalla 1024 x 768 mm Modo de color de 32 bits
Sistema operativo	Windows 7 (64 bits) Windows 8.1 Windows 10
USB 2.0	2 puertos disponibles
Ethernet	100 BaseT
Unidad de CD/DVD	Se requiere una unidad de DVD-ROM para instalar el producto.
Soporte de copia de seguridad	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil.

Información del rendimiento radiográfico

El rendimiento radiológico de los sistemas RVG 142, RVG 5200 y RVG 6200 cumple con la norma IEC 61223-3-4: 2000.

Control de la calidad de imagen

Para obtener resultados óptimos, realice una prueba de control de la calidad de la imagen. Consulte la **Guía del usuario e instalación**.

Requisitos ambientales

Condiciones ambientales de funcionamiento	
Temperatura	10 - 40 °C
Humedad relativa	30 ~ 85%
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa
Altitud	Hasta 3.000 m

Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	-10 - 60 °C
Humedad relativa	10 ~ 90%
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa

Condiciones de transporte	
Temperatura	-10 - 60 °C
Humedad relativa	10 ~ 90%
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa

4 Información de contacto

Dirección del fabricante



Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY, USA 14608

Fábrica

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

Representantes autorizados

Representante autorizado en la Unión Europea



Carestream Health Francia
1, rue Galilée
93192 Noisy-Le-Grand Cedex, Francia

Representante no Brasil Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.

Rua Pequetita, 215 cjs.
31 E 32 Edifício Atrium VII - Vila Olímpia
São Paulo - Brasil
CEP (Código postal): 04552-060