



IS 3600

Safety, Regulatory, and Technical Specifications User Guide

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 la presente guida per trarre il massimo vantaggio dall'uso del sistema.

©Dental Imaging Technologies Corporation, 2022. Le informazioni presenti in questo documento sono soggette a modifiche. Né Dental Imaging Technologies Corporation 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 Dental Imaging Technologies Corporation.

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

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

IS 3600 is sono destinati esclusivamente all'uso professionale.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'uso di questo dispositivo ai soli medici dentisti.

Nell'eventualità di un inconveniente grave ricollegabile al dispositivo, è obbligatorio riportare l'accaduto a Dental Imaging Technologies Corporation e alle Autorità competenti del proprio Stato membro all'interno dell'Unione Europea.

Nome del manuale: *IS 3600 is Guida per l'utente sulla sicurezza, le normative e le specifiche tecniche*

Codice articolo: 9J8269_it

Numero revisione: 09

Data di stampa: 2022-05

I sistemi IS 3600 complies sono conformi 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	Benefici clinici e caratteristiche	
sicurezza	diprestazione	1
	Convenzioni usate nella guida	2
	Avvertenze e istruzioni	
	di sicurezza	3
	Pulizia, disinfezione	
	e sterilizzazione	6
	Pulizia e disinfezione dello	
	scanner.	6
	Pulizia esterilizzazione delle	
	punte dello scanner.	8
	Precauzioni prima dell'uso	11
	Pulizia, disinfezione	
	e sterilizzazione.	11
	Ispezione visiva dello scanner	
	per escludere lapresenza	
	di danni.	12
	Ispezione visiva delle punte	
	dello scanner perescludere	
	la presenza di danni.	12
	Simboli di marcatura ed	
	etichettatura	13
	Etichette IS 3600	14
Capitolo 2	Informazioni generali sulle	
Informazioni sulle	normative	17
normative	Linee guida e dichiarazioni	
	delfabbricante	20
	Conformità alle normative	
	internazionali	24
Capitolo 3	Fabbrica	25
Specifiche tecniche	Produttore	25
	Modello	25
	IS 3600 Family Specifiche	
	tecniche.	26

	Lunghezza dei cavi forniti con l'unità.27
	Requisiti ambientali della IS 3600 Family.	27
	Requisiti di sistema del computer28
Capitolo 4	Indirizzo del produttore29
Informazioni	Rappresentanti autorizzati29
di contatto	Elenco degli importatori per l'Unione Europea Secondo il Regolamento MDR2017/745	30

1

Informazioni sulla sicurezza

Istruzioni per l'uso

Il sistema della IS 3600 is è un dispositivo di scansione ottico digitale utilizzato per registrare le caratteristiche topografiche di denti o impronte dentali in tre dimensioni. Le impronte topografiche risultanti sono destinate all'uso nella progettazione e realizzazione assistite da computer di protesi per ricostruzione oper impianto dentale e di modelli ortodontici.

Gli scanner IS 3600 is sono destinati all'uso da parte di medici odontoiatri su pazienti adulti e pediatrici che richiedono un esame dentistico.

Benefici clinici e caratteristiche di prestazione

Gli scanner intraorali di Dexis's costituiscono un aiuto per gli studenti, poiché consentono ai medici odontoiatri di acquisire impronte digitali con la qualità e la precisione richieste dalle applicazioni dentali digitali CAD/CAM. 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 nella guida

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



AVVERTENZA: avverte l'operatore di seguire precisamente 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.



Suggerimento: fornisce ulteriori informazioni esuggerimenti.

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, le controindicazioni e gli effetti collaterali indesiderati conosciuti. Nell'eventualità di un'inconveniente grave ricollegabile al dispositivo, è obbligatorio riportare l'accaduto a Dental Imaging Technologies Corporation e alle Autorità competenti del proprio Statomembro all'interno dell'Unione Europea.



AVVERTENZE

IS 3600 is:

- È **NECESSARIO** leggere e comprendere le presenti Informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare lo scanner.
- Questo scanner può essere utilizzato soltanto in ambiente ospedaliero e in altre strutture sanitarie professionali, e **NON DEVE** essere usato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, né nel locale con schermatura RF di un Sistema ME per la risonanza magnetica, ambienti dove l'intensità dell'interferenza elettromagnetica è alta.
- Prima di utilizzare lo scanner, controllare le superfici esterne dell'unità e tutti gli accessori per assicurarsi che non siano presenti superfici non uniformi, spigoli o protuberanze che possono rappresentare un rischio per la sicurezza.
- L'operatore è responsabile del funzionamento e della manutenzione dello scanner. Il personale **DEVE** aver ricevuto un'adeguata formazione per utilizzare lo scanner.
- **NON** riporre oggetti nel campo operativo dell'unità.
- Quando l'unità non è in uso, assicurarsi che lo scanner sia spento.

- **NON** utilizzare lo scanner 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 lo scanner o gli accessori.
- **NON** sterilizzare a caldo lo scanner.
- **NON** esporre lo scanner a spruzzi d'acqua né immergerlo in acqua o soluzioni disinfettanti.
- **NON** esporre lo scanner a forti vibrazioni.
- **NON** esporre lo scanner alle radiazioni ultraviolette dirette. Lo scanner non è progettato per la disinfezione con ultravioletti.
- **NON** fissare la finestra di emissione LED.
- Quando la punta è rimossa, **NON** toccare il riscaldatore.
- Quando la punta è rimossa, installare il manicotto in gomma a protezione della finestra lente dello scanner.
- **NON** aprire la copertura di nessuno dei componenti dello scanner. Lo scanner non contiene parti riparabili dall'utente. Per eventuali riparazioni, contattare un tecnico di assistenza Dexis qualificato.
- **NON** sostituire i cavi forniti con lo scanner con altri cavi. Farlo potrebbe danneggiare lo scanner e influire negativamente sulla tutela della sicurezza e sulle prestazioni EMC del dispositivo.
- **NON** sostituire l'alimentatore fornito insieme allo scanner con un altro alimentatore. Alimentatori di tipo diverso potrebbero non fornire la necessaria protezione dalle scariche elettriche e da altri pericoli per la sicurezza.
- Qualsiasi altra apparecchiatura non conforme allo standard IEC 60601 deve essere mantenuta a una distanza dal paziente di almeno 1,83 metri.
- Se l'apparecchiatura risulta difettosa, spegnerla, appendere un cartello con la scritta Fuori servizio e contattare un tecnico qualificato Dexis.
- 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.
- Non sono permesse modifiche a questa apparecchiatura.
- Al sistema non devono essere collegate ulteriori ciabatte o prolunghe.

- La temperatura massima della parte applicata può arrivare a 43 °C; non utilizzarla per lunghi periodi per evitare il surriscaldamento.
- **NON** effettuare interventi di manutenzione o riparazione sull'apparecchiatura mentre è in uso ed è presente il paziente.
- Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante di accensione per 3 secondi. Per isolare il dispositivo dalla rete di alimentazione su tutti i poli, scollegare l'adattatore dalla presa di corrente.
- Posizionare l'unità in modo che sia sempre semplice scollegare l'adattatore dalla presa di corrente.
- La connessione di un dispositivo PEMS (Programmable Electrical Medical System - Sistema elettromedicale programmabile) alla RETE INFORMATICA che comprenda altre apparecchiature potrebbe determinare rischi per pazienti, operatori o parti terze. L'organizzazione responsabile è tenuta a identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

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.
- Lo scanner è destinato a essere collegato solo a un computer la cui omologazione rispetti la più recente edizione degli standard di sicurezza ed EMC. Il collegamento dello scanner 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. Di conseguenza 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, rivolgersi alle autorità locali competenti.

Smaltire le punte dello scanner conformemente alle procedure operative standard e/o alle normative locali specifiche per lo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati. Per ordinare altre punte dello scanner, contattare il proprio rivenditore.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Pulizia e disinfezione dello scanner



AVVERTENZE

- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni di protezione personali forniti nella scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) del disinfettante utilizzato per elaborare lo scanner per il riutilizzo.
- È necessario indossare i guanti durante la pulizia e la disinfezione dello scanner.
- Tra un paziente e l'altro, lo scanner deve essere disinfettato con una soluzione disinfettante di livello intermedio registrata dalla Environmental Protection Agency (EPA) degli Stati Uniti o con marcatura CE con attività tubercolocida.
- **NON** utilizzare un disinfettante a base di fenoli o iodofori: così facendo si danneggia il rivestimento della superficie dello scanner.
- Non posizionare mai lo scanner in un autoclave, né immergerlo in acqua o nella soluzione disinfettante.
- Fluidi eccessivi possono danneggiare lo scanner. Per disinfettare lo scanner non utilizzare cotone, panno o tessuti imbevuti di disinfettante.

Pulizia dello scanner

Se lo scanner è visibilmente contaminato con sangue e/o liquidi corporei, è necessario pulirlo prima di disinfettarlo.

Per pulire lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

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

Disinfezione dello scanner

Dopo ogni paziente deve essere effettuata una disinfezione particolarmente accurata dello scanner.

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



Importante: qualora lo scanner fosse visibilmente sporco, sarà necessario pulirlo accuratamente prima di disinfettarlo. Consultare **“Pulizia dello scanner”**.

Per disinfettare lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Rimuovere la punta riutilizzabile.
- 2 Rimuovere tutto lo sporco visibile (vedere **“Pulizia dello scanner”**).
- 3 Utilizzare un panno disinfettante di livello intermedio disponibile in commercio. Seguire le istruzioni del produttore per il tempo di contatto appropriato.
Panni disinfettanti approvati: panni Mi krozid AF Jumbo, panni CaviWipes, panni Tb Wipes, panni germicidi con candeggina Clorox Healthcare, panni germicidi con candeggina PDI Sani-Cloth.



AVVERTENZA: utilizzare un disinfettante non approvato potrebbe danneggiare lo scanner.

- 4 Pulire accuratamente tutte le superfici dello scanner.



AVVERTENZA: non risciacquare.

- 5 Lasciare asciugare all'aria.
- 6 Una volta asciutto, inumidire con acqua un panno pulito che non lasci fibre e utilizzarlo per rimuovere il disinfettante residuo dalla superficie dello scanner.

Pulizia e sterilizzazione delle punte dello scanner

Le punte dello scanner ricevute dal produttore NON sono sterili. È necessario sterilizzare le punte prima di utilizzarle la prima volta.

Le punte dello scanner rimovibili sono autoclavabili fino a 20 cicli. Dopo 20 cicli, smaltire la punta. **Se si limita il tempo di esposizione a 134 °C a non oltre 4 minuti, è possibile autoclavare la punta fino a 60 cicli.**



AVVERTENZE

- **Indossare i guanti quando si manipola una punta dello scanner contaminata.**
- **Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni di protezione personali fornite nella scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) del produttore per il detergente utilizzato per pulire la punta dello scanner prima della sterilizzazione.**
- **Non immergere le punte dello scanner nel disinfettante durante la notte.**
- **Asciugare accuratamente le punte prima di montarle sullo scanner.**
- **Per pulire le punte dello scanner non utilizzare una macchina per pulizia con ultrasuoni.**

Pulizia manuale delle punte dello scanner

Per pulire manualmente le punte dello scanner, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Rimuovere lo sporco in eccesso dalla punta.
- 2 Utilizzando un pennello morbido, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad es. Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- 3 Sciacquare con acqua corrente pulita.
- 4 Ispezionare la punta. Se la punta non è pulita, ripetere la procedura.
- 5 Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia pelucchi per rimuovere la polvere dallo specchio nella punta.

Pulizia delle punte dello scanner in una lavatrice automatica o in un sistema di disinfezione

Per pulire le punte dello scanner in una lavatrice automatica o in un sistema di disinfezione, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Rimuovere lo sporco in eccesso dalla punta.
- 2 Utilizzando un pennello morbido, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad es. Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- 3 Caricare la punta nella lavatrice e/nel sistema di disinfezione.
- 4 Eseguire il ciclo seguendo le istruzioni del produttore del dispositivo.
- 5 Se la macchina non ha un ciclo di risciacquo automatico, sciacquare accuratamente per rimuovere eventuali residui di detergente tramite immersione in acqua pulita.
- 6 Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia pelucchi per rimuovere la polvere dallo specchio nella punta.

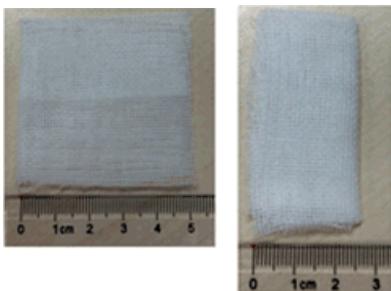
Sterilizzazione delle punte dello scanner



Nota: le punte dello scanner rimovibili sono autoclavabili fino a 20 cicli. Dopo 20 cicli, smaltire la punta.
Se si limita il tempo di esposizione a 134 °C a non oltre 4 minuti, è possibile autoclavare la punta fino a 60 cicli.

Per sterilizzare le punte pulite dello scanner, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Piegare a metà una compressa di garza in non tessuto sterile a 4 strati 5x5cm (2x2 pollici).



- 2 Utilizzando un tampone di cotone, inserire con cautela la garza ripiegata nell'apertura della punta. Assicurarsi che la garza ricopra completamente lo specchio. Per agevolarne la rimozione, lasciare un bordo della garza fuori dall'apertura della punta.



- 3 Collocare la punta in un sacchetto di sterilizzazione con marcatura CE approvato dalla FDA. È necessario sigillare ermeticamente il sacchetto. È possibile utilizzare un sacchetto autoadesivo oppure un sacchetto saldato termicamente.

- 4 Inserire le punte in autoclave a vapore rispettando i tempi seguenti:

Autoclave di prevuoto

Tempo di esposizione a 132 °C	Tempo di esposizione a 134 °C	Tempo minimo di asciugatura
Minimo 4 minuti	Minimo 3 minuti	20-30 minuti

Autoclave a gravità

Tempo di esposizione a 132 °C	Tempo di esposizione a 134 °C	Tempo minimo di asciugatura
Minimo 15 minuti	Minimo 10 minuti	15-30 minuti



Importante: NON superare 134 °C.



Importante: non superare i 18 minuti di esposizione.



Importante: non sterilizzare mai in autoclave una punta che non presenti una garza che ricopra lo specchio e che non sia avvolta, poiché il processo lascerà delle macchie sullo specchio impossibili da rimuovere.

Precauzioni prima dell'uso

Eseguire le seguenti attività sullo scanner e sugli accessori, prima dell'uso.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente e ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata, eseguire accuratamente i seguenti interventi di manutenzione su scanner e accessori.

Dopo ciascun paziente:

- Pulire e disinfettare lo scanner. Consultare [“Pulizia e disinfezione dello scanner” a pagina6](#) .
- Pulire e disinfettare la punta dello scanner. Consultare [“Pulizia e sterilizzazione delle punte dello scanner” a pagina8](#) .

Nel caso in cui si abbia una scarsa qualità della scansione o un'anteprima video non chiara nel software, pulire lo specchio della punta e la finestra lente dello scanner con un tampone pulente, applicando etanolo, sostanza priva di impurità.

Ispezione visiva dello scanner per escludere la presenza di danni

Eeguire una ispezione visiva dello scanner per escludere la presenza di danni o segni di deterioramento, attenendosi alla seguente procedura:

- Ispezionare la finestra lente dello scanner.
- Ispezionare le aree intorno ai pulsanti dello scanner e al cavo.

Se si rilevano danni, non usare lo scanner e contattare il rappresentante.

Ispezione visiva delle punte dello scanner per escludere la presenza di danni

Eeguire una ispezione visiva delle punte dello scanner per escludere la presenza di segni di deterioramento, attenendosi alla seguente procedura:

- Verificare che la punta non sia danneggiata e che le sue parti non siano staccate.
- Verificare che lo specchio della punta non presenti sbavature o graffi. Questo può influenzare la qualità dell'immagine.

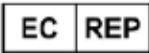
Se si nota deterioramento, sostituire la punta.



AVVERTENZE

- **La finestra lente sullo scanner è un delicato componente ottico. Montare il manicotto in gomma a protezione della finestra lente da danni e polvere, quando lo scanner non è in uso.**
- **Lo specchio nella punta è un delicato componente ottico. Pulizia e integrità della sua superficie sono fattori fondamentali per la qualità della scansione.**

Simboli di marcatura ed etichettatura

	Classificazione simbolo parte applicata di tipo BF in conformità agli standard IEC60601.
	Apparecchiatura di classe II
	<p>Nell'Unione europea questo simbolo indica: NON smaltire questo prodotto nei normali cassonetti dei rifiuti ma portarlo a un apposito centro di raccolta e riciclaggio.</p> <p>Contattare il rappresentante locale per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e recupero disponibili per questo prodotto.</p>
	Indirizzo del produttore
	Data di produzione
	ATTENZIONE: consultare la documentazione in dotazione.
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.
	Attenzione: Superficie calda La superficie può essere calda e non deve essere toccata.
	Corrente diretta
	Dispositivo medico
	Nominativo del rappresentante autorizzato per l'Europa e indirizzo della sede sociale.

Etichette IS 3600

Le seguenti figure illustrano le posizioni delle etichette dell'unità IS 3600.

Figura 1 Etichetta scatola IS 3600

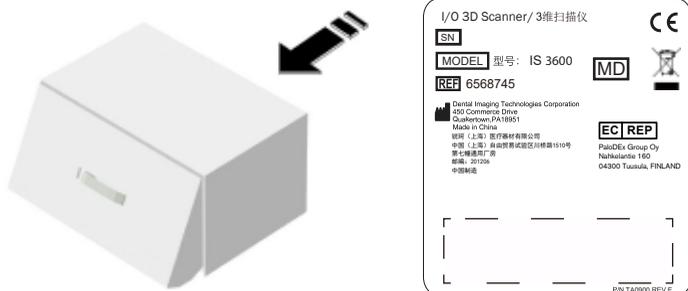
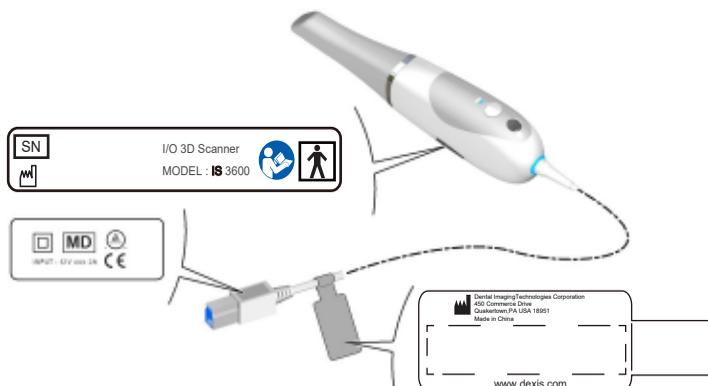


Figura 2 Etichetta scanner IS 3600



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 per le prestazioni essenziali.
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e per 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 ISO 17664	Elaborazione di prodotti sanitari – Informazioni che devono essere fornite dal produttore del dispositivo medico per l'elaborazione di dispositivi medici
EN 60601-1-6/ IEC 60601-1-6	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali – Norme aggiuntive: Usabilità
EN/IEC 62366-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Applicazione dell'ergonomia informatica ai dispositivi medici
EN 62304/IEC 62304	Software di dispositivi medici – processi del ciclo di vita del software

Conformità agli standard europei e internazionali

EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medicali, Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio
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 1041	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medicali
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali.
ANSI/AAMI ES60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali.

Classificazione in base alla normativa EN/IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura di classe II
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Livello di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	IPX0 Nota: Dopo aver installato correttamente la punta, la parte della punta del dispositivo 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, ClasseB.



Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica

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 IS 3600 is, 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 quali cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente della IS 3600 is di scanner intraorali, 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 - Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)

La IS 3600 is è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della IS 3600 is devono 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 IS 3600 is utilizza 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	La IS 3600 is 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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni da scintillazione (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

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

La IS 3600 is è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della IS 3600 is devono 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	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T , 1 ciclo e 70% U_T , 25/30 ^a cicli Monofase: a 0° 0% U_T , 250/300 ^a cicli	0% U_T , 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T , 1 ciclo e 70% U_T , 25/30 ^a cicli Monofase: a 0° 0% U_T , 250/300 ^a cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Se l'utente della IS 3600 is necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la IS 3600 is mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) 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.

a) ad es.: 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz

NOTA: U_T è la tensione principale AC prima dell'applicazione del livello del test.

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

La IS 3600 is è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della IS 3600 is devono 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	3Vrms 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 RF portatili (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 IS 3600 is, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. 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 IS 3600 is supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, la IS 3600 is 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 IS 3600 is.

^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; ed a 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 IS 3600 is è conforme ai livelli di test di seguito specificati, in base allo standard IEC60601-1-2. Il cliente o l'utente della IS 3600 is devono 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, 27V/m
450	430-470	Deviazione FM ± 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

La IS 3600 is è conforme alle normative seguenti:

- Regolamento relativo ai Dispositivi Medici (UE) 2017/745
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA)
- Normative sui dispositivi medici (Canada)
- 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
- Direttive 2002 (SI 618) sui dispositivi medici, come successivamente modificate dalle direttive EU Exit del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478)

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



Dental Imaging Technologies Corporation
450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951

Modello

IS 3600

iS 3600 is Specifiche tecniche

Componenti	Specifiche tecniche
Tecnologia del sensore	CMOS
Illuminazione	LED: ambra, blu, verde
Campo visivo	13 x 13 mm 13 x 7 mm (punta posteriore)
Profondità di campo	Da -2 mm a +12 mm
Tecnologia antiappannamento	Punta riscaldata attivamente, funzionamento senza appannamento garantito nell'impiego intraorale
Lunghezza del cavo	2,7 m (1,9 m + 0,8 m)
Collegamento digitale	USB 2.0 alta velocità
Dimensioni senza cavo	220 x 38 x 58 mm con punta normale/laterale

Componenti	Specifiche tecniche
Peso	325 g (esclusa scatola di alimentazione)
Dispositivo manuale	Input: 12 V  2 A
Scatola di alimentazione	75 x 21 x 21 mm Input: 12 V  2 A Output: 12 V  2 A
Adattatore	Modello UES24LCP-120200SPA: Input: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 500 mA Output: 12,0 V  2,0 A

Lunghezza dei cavi forniti con l'unità

Illustrazione del componente	Nome della parte	Lunghezza del cavo (m)
	Scanner	1,9 m
	Scatola di alimentazione	0,8 m
	Adattatore CA	1,8 m

Requisiti ambientali della iS 3600 is

Componenti	Requisiti ambientali
Temperatura d'esercizio	+5 ~ 30 °C
Temperatura trasporto e conservazione	-10 ~ 60 °C
Umidità relativa operativa	10 - 85% di umidità relativa
Umidità relativa trasporto e conservazione	10 - 95% di umidità relativa
Pressione atmosferica d'esercizio	700 - 1060 hPa
Pressione atmosferica trasporto e conservazione	600 - 1060 hPa

Requisiti di sistema del computer

Se necessario, aggiornare la configurazione di sistema del computer.

Elemento	Consigliato	Minima
CPU	Laptop: Intel Core i7-7700HQ, Quad CPU, 2,8 GHz	Laptop: Intel Core i7-4700QM, Quad CPU, 2,4 GHz
	Desktop: Intel Core i7-7700K, Quad CPU, 4,2 GHz	Desktop: Intel Core i7-3770, Quad CPU, 3,4 GHz
RAM	16 GB di RAM	16 GB di RAM
Monitor	Monitor CRT/LCD standard con risoluzione dello schermo di 1920 x 1080	Monitor CRT/LCD standard con risoluzione dello schermo di 1440 x 900
Sistema operativo	Windows 10 Professional (64 bit)	Windows 10 Professional (64 bit)
Porta USB	Porta USB 2.0	Porta USB 2.0
Scheda video	Laptop: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti o Quadro P3000 o simile	Laptop: NVIDIA GeForce GTX 860M o Quadro K3100M osimilare
	Desktop: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti o simile	Desktop: NVIDIA GeForce GTX 760 o similare
Driver scheda video	Supporto per OpenGL 4.3 eOpenCL 1.1	Supporto per OpenGL 4.3 eOpenCL 1.1

Il computer e il relativo schermo devono essere situati vicino all'area operativa, nel campo visivo del medico quando quest'ultimo usa la IS 3600 is.



Importante: è **OBBLIGATORIO** verificare che la configurazione di sistema del computer sia compatibile con i requisiti di sistema del software della IS 3600 is.



Nota: usare sempre Microsoft Windows Update per assicurarsi che siano correttamente installate le patch di sicurezza più recenti.

4 Informazioni di contatto

Indirizzo del produttore



Dental Imaging Technologies Corporation
450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951

Rappresentanti autorizzati

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

EC	REP
----	-----

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLAND

Responsabile per il Regno Unito

Kerr UK Limited
c/o Orega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge UB11 1FE
United Kingdom

Elenco degli importatori per l'Unione Europea Secondo il Regolamento MDR 2017/745

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLAND

Dental Imaging Technologies Corporation

450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951

For more information, visit: dexis.com