



IS 3800

Safety, Regulatory, and Technical Specifications User Guide

Avviso

La Guida per l'utente alle specifiche tecniche, normative e di sicurezza 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.

© 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 IS 3800 comprende:

- IS 3800W
- IS 3800 (con cavo)

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

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

I sistemi IS 3800W e IS 3800 (con cavo) 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 inconvenienti gravi, ricollegabili 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 3800 - Guida per l'utente alle specifiche tecniche, normative e di sicurezza*

Codice articolo: TA3977_it

Numero revisione: 03

Data di stampa: 2022-05

I sistemi IS 3800W e IS 3800 (con cavo) 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

Informazioni sulla sicurezza

Istruzioni per l'uso	1
Benefici clinici e caratteristiche di prestazione	1
Convenzioni usate in questo manuale.	2
Avvertenze e istruzioni di sicurezza	3
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	7
Pulizia e disinfezione dello scanner.	7
Pulizia dello scanner	7
Disinfezione dello scanner.	8
Pulizia e sterilizzazione delle punte dello scanner.	9
Pulizia manuale delle punte dello scanner	10
Pulizia delle punte dello scanner in una lavatrice automatica o in un sistema di disinfezione	10
Sterilizzazione delle punte dello scanner	11
Precauzioni prima dell'uso	12
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.	12
Ispezione visiva dello scanner per escludere la presenza di danni.	12
Ispezione visiva delle punte dello scanner	12
Simboli di marcatura ed etichettatura	13
Posizioni dell'etichetta	14
Etichette IS 3800W	14
Etichette IS 3800 (con cavo)	17

Capitolo 2	Informazioni generali sulle	
Informazioni sulle	normative	.19
normative	WiFi	.22
	Linee guida e dichiarazioni del	
	fabbricante	.23
	Conformità alle normative	
	internazionali.	.27
 Capitolo 3	 Fabbrica	 .29
Specifiche tecniche	Produttore	.29
	Modello	.29
	IS 3800 Specifiche	
	tecniche.	.30
	IS 3800W	30
	IS 3800 (con cavo)	31
	Lunghezza dei cavi forniti con	
	l'unità	.32
	Requisiti ambientali della	
	IS 3800.	32
	Requisiti di sistema del	
	computer	.33
 Capitolo 4	 Indirizzo del produttore	 .35
Informazioni di	Rappresentanti autorizzati	.35
contatto	Elenco degli importatori per	
	l'Unione Europea Secondo il	
	Regolamento MDR 2017/745	.36

1

Informazioni sulla sicurezza

Istruzioni per l'uso

Il sistema della IS 3800 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 o per impianto dentale e di modelli ortodontici.

Benefici clinici e caratteristiche di prestazione

Gli scanner intraorali di Dexis costituiscono un aiuto per gli studentistici, 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 in questo manuale

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 oppure 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 e suggerimenti.

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



AVVERTENZE

IS 3800 :

- 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, 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 prolunghie.
- La temperatura massima della parte applicata può arrivare a 43 °C; non utilizzarla per lunghi periodi per evitare il surriscaldamento.
- 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.

- **NON** effettuare interventi di manutenzione o riparazione sull'apparecchiatura mentre è in uso ed è presente il paziente.
- 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.

Batteria IS 3800W:

- Non disassemblare, aprire o scomporre le celle secondarie o le batterie.
- Non esporre le celle secondarie o le batterie al calore o alle fiamme. Evitare la conservazione alla luce solare diretta.
- Non sottoporre a cortocircuito una cella o una batteria. Non conservare le celle o le batterie alla rinfusa in una scatola o in un cassetto dove possano mettersi in cortocircuito le une con le altre oppure essere messe in cortocircuito da altri oggetti metallici.
- Non rimuovere una cella o una batteria dalla propria custodia originale fino a quando non ne sia richiesto l'uso.
- Non sottoporre le celle o le batterie a urti meccanici.
- In caso di perdite da una cella, evitare che il liquido entri in contatto con la pelle o con gli occhi. In caso di contatto, lavare accuratamente la parte interessata con abbondante acque e rivolgersi al medico.

- Non utilizzare un caricatore diverso da quello espressamente fornito per l'uso con l'apparecchiatura. Consultare le istruzioni del fabbricante o il manuale dell'apparecchiatura per le istruzioni di ricarica corrette.
- Non utilizzare celle o batterie che non siano state progettate per l'uso con questa apparecchiatura.
- Acquistare sempre le batterie raccomandate dal fabbricante del dispositivo per questa apparecchiatura.
- Mantenere le celle e le batterie pulite e asciutte.
- Se la cella o la batteria presentano impurità, eliminare queste ultime con un panno asciutto.
- Non lasciare la batteria in ricarica per un tempo prolungato, se non in uso.
- Per ottenere una prestazione ottimale dopo un periodo prolungato di mancato utilizzo, potrebbe essere necessario caricare e scaricare più volte le celle o le batterie.
- Conservare le istruzioni del prodotto originale per riferimento futuro.
- Utilizzare la cella o la batteria esclusivamente per l'applicazione per la quale è destinata.
- Se possibile, rimuovere la batteria dall'apparecchiatura quando non è in uso.
- Smaltire in modo appropriato.

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, 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, rivolgersi al 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 tuberculicida.
- 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 impregnare**) un panno che non lasci fibre con acqua tiepida.
- 2 Rimuovere il sangue e/o i liquidi corporei con il panno inumidito.



Attenzione: NON toccare i punti di contatto sulla batteria o sul sistema IS 3800W.
Non consentire l'infiltrazione di liquidi sotto la copertura.



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 Mikrozyd 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. Sui sistemi IS 3800W e IS 3800 (con cavo), EVITARE l'infiltrazione di liquidi attraverso le fessure, le uscite dell'aria o i fori dei perni.





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 fabbricante NON sono sterili. È necessario sterilizzare le punte prima di utilizzarle la prima volta.

Se si limita il tempo di esposizione a 134 °C a non oltre 4 minuti, è possibile autoclavare la punta fino a 110 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/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: Se si limita il tempo di esposizione a 134 °C a non oltre 4 minuti, è possibile autoclavare la punta fino a 110 cicli.

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

- 1 Collocare la punta in un sacchetto di sterilizzazione con marcatura CE o approvato dalla FDA. È necessario sigillare ermeticamente il sacchetto. È possibile utilizzare un sacchetto autoadesivo oppure un sacchetto saldato termicamente.
- 2 Inserire le punte in autoclave a vapore rispettando i tempi seguenti:

Autoclave di prevuoto (Classe B)

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 (Class N)

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.

Precauzioni prima dell'uso

Eseguire le seguenti attività sul prodotto 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 pagina 7](#).
- Pulire e disinfettare la punta dello scanner. Consultare ["Pulizia e sterilizzazione delle punte dello scanner" a pagina 9](#).

Ispezione visiva dello scanner per escludere la presenza di danni

Eseguire 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 ai punti di contatto.

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

Ispezione visiva delle punte dello scanner

Eseguire 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.

Se si nota deterioramento, sostituire la punta.

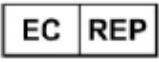


AVVERTENZE

- **La finestra lente sullo scanner è un delicato componente ottico. Montare la copertura anteriore per proteggere la 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.**

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.

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
	Data di produzione
	ATTENZIONE: consultare la documentazione in dotazione.
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.
	Corrente diretta
	Dispositivo medico
	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.

Posizioni dell'etichetta

Etichette IS 3800W

Le seguenti figure illustrano le posizioni delle etichette dell'unità IS 3800W

Figura 1 Etichetta scatola IS 3800W

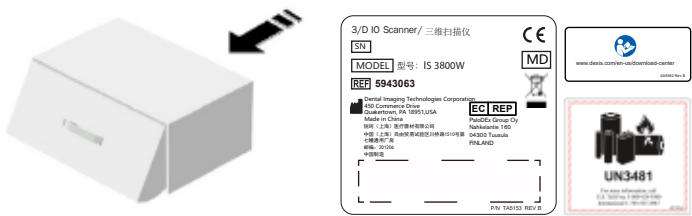


Figura 2 Etichetta scanner IS 3800W

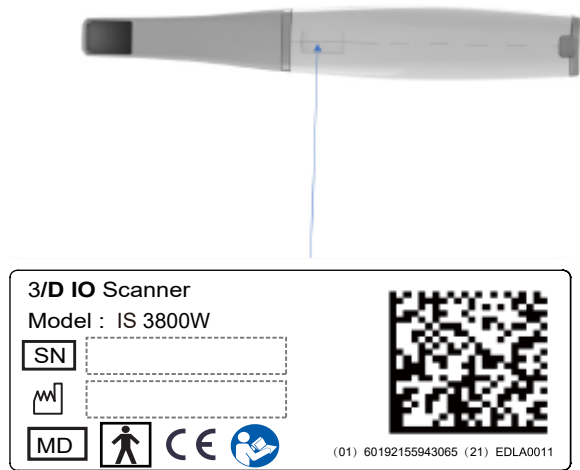


Figura 3 Etichetta della stazione di carica IS 3800W

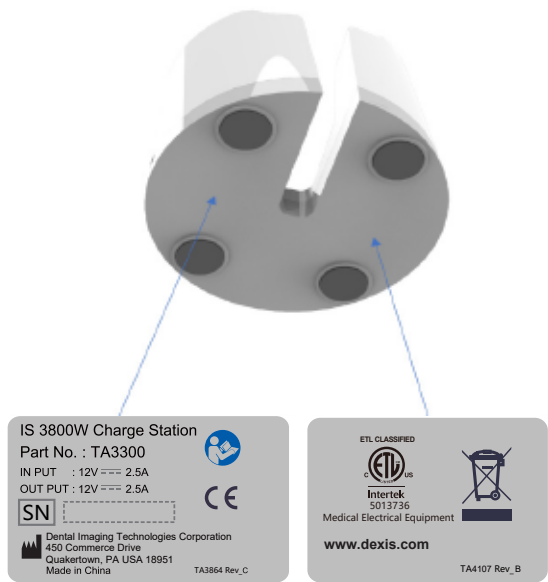


Figura 4 Etichetta della stazione di carica per la batteria dell'unità IS 3800W



Figura 5 Etichetta batteria IS 3800W



Li-Ion : 1NR18/65

SN

3.6 V/3500 mAh

Dental Imaging Technologies
Corporation



Etichette IS 3800 (con cavo)

Le seguenti figure illustrano le posizioni delle etichette dell'unità IS 3800 (con cavo).

Figura 6 Etichetta scatola IS 3800 (con cavo)

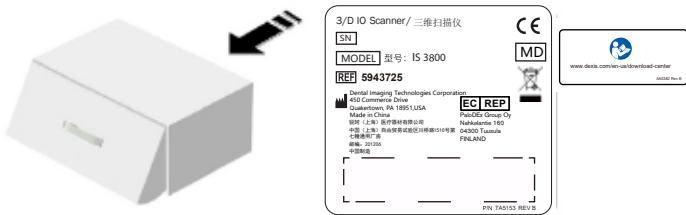


Figura 7 Etichetta scanner IS 3800 (con cavo)

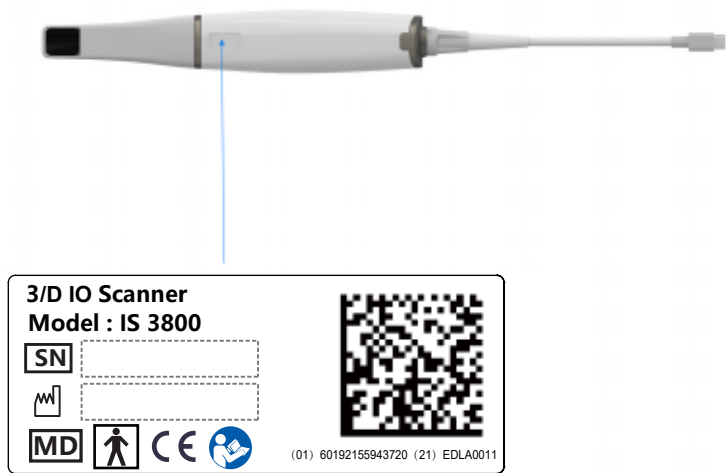
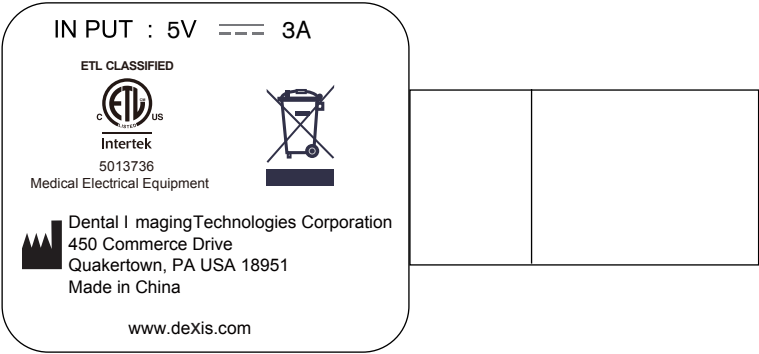


Figura 8 Etichetta cavo rimovibile IS 3800 (con cavo)



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 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 le prestazioni essenziali – Norme aggiuntive: usabilità
EN/IEC 62366-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.
EN 62304/ IEC 62304	Software di dispositivi medici – processi del ciclo di vita del software
EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici, 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 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 le prestazioni essenziali.
ANSI/AAMI ES60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
EN 62133	Celle secondarie e batterie contenenti elettroliti alcalini o altri non acidi. Requisiti di sicurezza per celle secondarie sigillate portatili, e per le batterie con esse realizzate, per l'uso in applicazioni portatili
EN 50566	Norma di prodotto per dimostrare la conformità dei dispositivi portatili di comunicazione con le limitazioni di base e i valori limite di esposizione, relativamente all'esposizione umana a campi elettromagnetici rientranti in un intervallo di frequenza da 30 MHz a 6 GHz: dispositivi da tenere in mano e da portare a contatto del corpo nelle immediate vicinanze di un corpo umano.
EN 301 489-1	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: requisiti tecnici comuni; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE e ai requisiti essenziali dell'articolo 6 della Direttiva 2014/30/UE
EN 301 489-17	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: condizioni specifiche per sistemi di trasmissione dati a banda larga; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE
EN 301 893	RLAN 5GHz; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.2(b) della Direttiva 2014/53/UE

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

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.

Conformità a EN/IEC 60601-1-2

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



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 3800, 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 3800 di scanner intraorali, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, ciò potrebbe determinare l'alterazione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

WiFi

Lo scanner intraorale IS 3800W funziona con il protocollo 802.11ac. Per il manipolo viene impiegato il solo canale 42. La frequenza centrale è di 5210 MHz. La larghezza di banda del canale è di 80 MHz. La potenza di uscita radio è di 18,5 dBm (nominali).

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiofrequenze stabiliti da RED, FCC e Innovation, Science and Economic Development (ISED) canadese per un ambiente non controllato.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC e contiene trasmettitori e ricevitori esenti da licenza che rispettano gli standard RSS esenti da licenza dell'Innovation, Science and Economic Development (ISED) canadese.

Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

- Questo dispositivo non può provocare interferenze.
- Questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze, comprese quelle che possono provocare un funzionamento indesiderato.



Attenzione: cambiamenti o modifiche al dispositivo non espressamente approvati dall'organismo responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione all'utilizzo dell'apparecchiatura da parte dell'utente.

Valore SAR per il manipolo dell'unità IS 3800W:

- 0,46 W/kg, 10 g per CE
- 1,594 W/kg, 1 g per FCC e ISED

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dall'organismo responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione all'utilizzo dell'apparecchiatura da parte dell'utente.

A causa di limitazioni poste dai regolamenti locali, la versione destinata al Nord America non supporta l'opzione di selezione della regione.

Il dispositivo è destinato all'esclusivo uso in ambiente interno e opera nell'intervallo di banda 5150-5250 MHz per ridurre il potenziale di interferenze dannose con i sistemi mobili satellitari che sfruttano un canale comune.

Linee guida e dichiarazioni del fabbricante

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

La IS 3800 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della IS 3800 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 IS 3800 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 3800 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 3800 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della IS 3800 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 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 3800 necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la IS 3800 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 di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.

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

La IS 3800 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della IS 3800 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 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 3800, 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 3800 supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, la IS 3800 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 3800.

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 IS 3800 è conforme ai livelli di test di seguito specificati, in base allo standard IEC60601-1-2. Il cliente o l'utente della IS 3800 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		
710	704-787	Modulazione impulso a 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulazione impulso a 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulazione impulso a 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulazione impulso a 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500	5100-5800	Modulazione impulso a 217 Hz, 9 V/m
5785		

Conformità alle normative internazionali

- Regolamento relativo ai Dispositivi Medici (UE) 2017/745
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA)
- Normative sui dispositivi medicali (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.
- Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio (solo IS 3800W)
- 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 3800W
IS 3800 (con cavo)

IS 3800 Specifiche tecniche

IS 3800W

Componenti	Specifiche tecniche
Tecnologia del sensore CMOS	
Illuminazione	LED: rosso, blu, verde
Campo visivo	16 x 14 mm 13 x 7 mm (punta posteriore)
Profondità di campo	Da -2 mm a oltre 16 mm
Tecnologia antiappannamento	Per flusso d'aria
Collegamento digitale	WiFi 5 GHz, 802.11ac
Dimensioni manipolo	226 x 38 x 50 mm (con punte normali e laterali)
Componenti	Specifiche tecniche
Peso	240 g (con batteria)
Manipolo	Ingresso: 5 V  5 A (con cavo di alimentazione di backup) 4,2 V  3 A (con batteria)
Caricatore manipolo	Ingresso: 12 V  2,5 A Uscita 1 (porta di carica): 4,2 V  3 A Uscita 2 (porta del cavo di alimentazione di backup): 12 V  2,5 A
Caricabatteria	Ingresso: 12 V  2,5 A Uscita: 4,2 V  3 A Nota: quando è in carica una sola batteria, l'uscita è 3 A. Quando le batterie in carica simultanea sono due, l'uscita di ciascun alloggiamento è limitata a 2,4 A, per impedire il sovraccarico dell'adattatore di alimentazione.
Batteria	Modello: 11NR18/65 3,6 V/3500 mAh

Adattatore	Modello: LXCP30A-120 Ingresso: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 500 mA Uscita: 12,0 V  2,5 A
Adattatore WiFi	TP-LINK T9UH
Cavo di alimentazione di backup	Lunghezza: 2 m

IS 3800 (con cavo)

Componenti	Specifiche tecniche
Tecnologia del sensore	CMOS
Illuminazione	LED: rosso, blu, verde
Campo visivo	16 x 14 mm 13 x 7 mm (punta posteriore)
Profondità di campo	Da -2 mm a oltre 16 mm
Tecnologia antiappannamento	Per flusso d'aria
Cavo rimovibile	Interfaccia: USB Tipo-C Lunghezza: 2 m
Collegamento digitale	USB 3.1
Dimensioni manipolo senza cavo	229 x 38 x 50 mm (con punte normali e laterali)
Componenti	Specifiche tecniche
Peso	190 g (con punte normali e laterali, senza cavo)
Manipolo	Ingresso: 5 V  3 A

Lunghezza dei cavi forniti con l'unità

Figura del componente – IS 3800W	Nome del componente	Lunghezza del cavo (m)
	Cavo di alimentazione di backup	2,0 m
	Adattatore CA	1,8 m
Figura del componente – IS 3800 (con cavo)	Nome del componente	Lunghezza del cavo (m)
	Cavo rimovibile	2,0 m

Requisiti ambientali della IS 3800

Componenti	Requisiti ambientali
Temperatura d'esercizio	+5 ~ 30 °C
Temperatura trasporto e conservazione	-10 ~ 50 °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	Minimo
CPU	Laptop: Intel Core i7, 9 ^a generazione Desktop: Intel Core i7, 9 ^a generazione	Laptop: Intel Core i7-7700HQ, Quad CPU, 2,8 GHz Desktop: Intel Core i7-7700K, Quad CPU, 4,2 GHz
RAM	16 GB di RAM	16 GB di RAM
Monitor	Risoluzione dello schermo: 1920 x 1080	Risoluzione dello schermo: 1920 x 1080
Sistema operativo	Windows 10 Professional, versione 1809 o superiore	Windows 10 Professional, versione 1809 o superiore
Porta USB	USB 3.0 per adattatore WiFi (IS 3800W) USB Tipo-C (IS 3800 - con cavo)	USB 3.0 per adattatore WiFi (IS 3800W) USB Tipo-C (IS 3800 - con cavo)
Scheda video	Laptop: NVIDIA GeForce RTX 2060, memoria 6 GB Desktop: NVIDIA GeForce GTX 1660Ti, memoria 6 GB	Laptop: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti o Quadro P3000 o simile Desktop: NVIDIA GeForce GTX1050 Ti o simile
Driver scheda video	Supporto per OpenGL 4.3 e OpenCL 1.1	Supporto per OpenGL 4.3 e OpenCL 1.1



Nota: Il requisito di sistema computer All-In-One costituisce un'eccezione.

Il computer e il relativo schermo devono essere situati vicino all'area operativa, nel campo visivo del medico quando quest'ultimo usa la IS 3800 Family.



Importante: è **OBBLIGATORIO** verificare che la configurazione di sistema del computer sia compatibile con i requisiti di sistema del software della IS 3800.



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