



IS 3800

Benutzerhandbuch zu Sicherheit, gesetzlichen Bestimmungen
und technischen Date

Hinweis

Das Benutzerhandbuch zu Sicherheit, gesetzlichen Bestimmungen und technischen Daten enthält die Sicherheitshinweise, regulatorischen Informationen und technischen Spezifikationen der Produkte. Wir empfehlen Ihnen, sich mit dieser Anleitung gründlich vertraut zu machen, um Ihr System optimal nutzen zu können.

© Dental Imaging Technologies Corporation, 2022–2023. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können sich ändern. Weder die Dental Imaging Technologies Corporation noch eine ihrer Tochtergesellschaften haften für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden in Verbindung mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die Genehmigung der Dental Imaging Technologies Corporation vervielfältigt werden.

Die IS 3800 Produktfamilie umfasst:

- IS 3800W
- IS 3800

Dieses Dokument wurde ursprünglich in englischer Sprache verfasst.

Alle Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Der IS 3800W und der IS 3800 sind nur für den Einsatz durch Fachleute bestimmt. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Sollte es im Zusammenhang mit dem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, muss der Anwender dies der Dental Imaging Technologies Corporation und der zuständigen Behörde seines Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.

Bezeichnung des Handbuchs: *IS 3800 Produktfamilie – Benutzerhandbuch zu Sicherheit, gesetzlichen Bestimmungen und technischen Daten*

Artikelnummer: TA3977

Revisionsnummer: RevisionE

Druckdatum: 09.2023

Der IS 3800W und der IS 3800 entsprechen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und den Medizinprodukteverordnungen von 2002 (SI 618), die durch die EU-Austrittsverordnungen von 2019 (SI 791) und 2020 (SI 1478) geändert wurden.



Inhalt

Kapitel 1	
Informationen zur Sicherheit	
	Indikationen für die Verwendung . 1
	Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale 1
	Konventionen in diesem Leitfaden 2
	Warnungen und Sicherheitshinweise 3
	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation 8
	Reinigen und Desinfizieren des Scanners 8
	Reinigen des Scanners . . . 11
	Desinfizieren des Scanners 11
	Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitzen 12
	Manuelles Reinigen der Scannerspitzen. 13
	Reinigen der Scannerspitzen in einem automatischen Reinigungs- oder Desinfektionsgerät 13
	Sterilisieren der Scannerspitzen 14
	Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch 15
	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 15
	Sichtprüfung des Scanners . . 15
	Sichtprüfung der Scannerspitzen 15
	Kennzeichnung und Symbole . . 16
	Positionen der Kennzeichnungen 17
	Kennzeichnungen am IS 3800W. 17
	Kennzeichnungen am IS 3800 . 21
Kapitel 2	
Regulatorische Informationen	
	Allgemeine regulatorische Informationen 23
	WLAN 29
	Leitfaden und Herstellererklärungen

	30
	Einhaltung der internationalen Vorschriften. 35
Kapitel 3	
Technische Daten	
	Produktionsstätte 37
	Hersteller 37
	Modell 37
	IS 3800 Produktfamilie – Technische Daten 38
	IS 3800W 38
	IS 3800 39
	Länge der mit dem Gerät gelieferten Kabel. 40
	IS 3800 Produktfamilie – Umgebungsanforderungen . . . 41
	Computersystemanforderungen . 41
Kapitel 4	
Kontaktinformatio nen	
	Adresse des Herstellers 43
	Europäische Gemeinschaft . . 43
	Verantwortliche Stelle im Vereinig- ten Königreich 43
	Liste der Importeure für die Europäische Union gemäß MDR 2017/745 43

1

Informationen zur Sicherheit

Indikationen für die Verwendung

Bei der IS 3800 Produktfamilie handelt es sich um digitale optische Abtastgeräte, die zur dreidimensionalen Erfassung der topografischen Merkmale von Zähnen oder Zahnabdrücken verwendet werden. Die daraus resultierenden topografischen Abdrücke sind für die computergestützte Entwicklung und Herstellung von Zahnersatz, Zahnimplantaten und kieferorthopädischen Modellen bestimmt.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

DEXIS Intraoralscanner bieten der Zahnarztpraxis den Vorteil, dass sie digitale Abdrücke in der Qualität und Genauigkeit erfassen können, die für digitale zahnmedizinische CAD/CAM-Anwendungen erforderlich sind. Die tatsächliche Leistung des Produkts hängt von der Ausbildung und der Arbeitsweise des Benutzers ab. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Eignung der erfassten Daten ist allein der Benutzer verantwortlich.

Konventionen in diesem Leitfaden

Die folgenden speziellen Hinweise heben Informationen hervor oder weisen auf mögliche Gefahren für Personen oder Geräte hin.



WARNUNG: Warnt Sie davor dass es zu Verletzungen beim Benutzer oder anderen Personen kommen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau befolgt werden.



Achtung: Weist Sie auf einen Zustand hin, der ernsthafte Schäden verursachen kann.



Wichtig: Weist Sie auf einen Zustand hin, der zu Problemen führen kann.



Hinweis: Hebt wichtige Informationen hervor.



Tipp: Bietet zusätzliche Informationen und Hinweise.

Warnungen und Sicherheitshinweise



GEFAHR EINES STROMSCHLAGS

Dies ist ein elektrisches Gerät. Setzen Sie es **KEINEM** Spritzwasser aus. Andernfalls kann es zu einem Stromschlag oder zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen.



WICHTIG: Alle bekannten Restrisiken, Kontraindikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen sind in diesem Leitfaden aufgeführt. Sollte es im Zusammenhang mit dem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, müssen Sie dies der **DEXIS** und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.



WARNHINWEISE

IS 3800 Produktfamilie:

- Es ist **UNABDINGBAR**, dass Sie diese Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden haben, bevor Sie den Scanner benutzen.
- Dieser Scanner darf nur in Krankenhäusern und anderen professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden und darf **NICHT** in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, in dem eine hohe elektromagnetische Strahlungsintensität herrscht, verwendet werden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung des Scanners die Außenflächen des Produkts und des Zubehörs, um sicherzustellen, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind, die ein Sicherheitsrisiko darstellen könnten.

- **Der Benutzer ist für den Betrieb und die Wartung des Scanners verantwortlich. Benutzer MÜSSEN in der Verwendung des Scanners geschult sein.**
- **Stellen Sie KEINE Gegenstände in den Betriebsbereich des Produkts.**
- **Wenn das Produkt nicht benutzt wird, stellen Sie sicher, dass der Scanner ausgeschaltet ist.**
- **Verwenden Sie den Scanner NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung mit entflammaren Anästhetika oder entflammaren Stoffen vorgesehen.**
- **NICHT am Kabel ziehen oder es verdrehen.**
- **Lassen Sie den Scanner oder das Zubehör NICHT fallen.**
- **Der Scanner darf NICHT hitzesterilisiert werden.**
- **Setzen Sie den Scanner KEINEM Spritzwasser aus und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder Desinfektionsmittel ein.**
- **Setzen Sie den Scanner KEINEN starken Vibrationen aus.**
- **Setzen Sie den Scanner KEINER direkten ultravioletten Strahlung aus. Der Scanner ist nicht für die Ultraviolettdesinfektion ausgelegt.**
- **Blicken Sie NICHT direkt in das LED-Emissionsfenster.**
- **Bringen Sie nach dem Entfernen der Spitze die Gummiabdeckung an, um das Objektivfenster des Scanners zu schützen.**
- **Nehmen Sie die Abdeckung der Scannerkomponenten NICHT ab. Der Scanner enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenden Sie sich für eventuelle Reparaturen an einen qualifizierten DEXIS-Kundendiensttechniker.**
- **Tauschen Sie die mit dem Scanner gelieferten Kabel NICHT gegen andere Kabel aus. Andernfalls kann der Scanner beschädigt und der Sicherheitsschutz sowie die EMV-Leistung des Scanners beeinträchtigt werden.**
- **Tauschen Sie die mit dem Scanner gelieferten Netzadapter NICHT gegen andere Netzadapter aus. Ersatzprodukte bieten möglicherweise nicht den erforderlichen Schutz gegen Stromschläge und andere Sicherheitsrisiken.**
- **Wenn das Gerät defekt ist, schalten Sie es aus, bringen Sie eine Notiz mit dem Hinweis „Außer Betrieb“ an, und wenden Sie sich an einen qualifizierten DEXIS-Kundendiensttechniker.**

- Die Verwendung von Komponenten, Zubehör, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder geliefert wurden, kann den Sicherheitsschutz des Scanners beeinträchtigen und zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Produkts sowie zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Änderungen an diesem Produkt sind nicht zulässig.
- Zusätzliche Mehrfachsteckdosenleisten oder Verlängerungskabel sollten nicht an das System angeschlossen werden.
- Die Höchsttemperatur des anwendbaren Teils kann bis zu 43 °C betragen; um eine Überhitzung zu vermeiden, sollten Sie es nicht über einen längeren Zeitraum verwenden.
- Um das Produkt auszuschalten, drücken Sie den Netzschalter für 3 Sekunden. Um das Produkt allpolig vom Netz zu trennen, ziehen Sie den Adapter aus der Netzsteckdose.
- Dieses Produkt darf NICHT gewartet oder repariert werden, solange es am Patienten verwendet wird.
- Positionieren Sie das Produkt immer so, dass Sie den Adapter leicht aus der Steckdose ziehen können.
- Der Anschluss des PEMS (Programmable Electrical Medical System) an ein IT-NETZ, das andere Geräte umfasst, kann zu Risiken für Patienten, Benutzer oder Dritte führen. Die zuständige Einrichtung sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Computer/Sonstige Geräte:

- Alle Geräte, die IEC60950 oder IEC62368 entsprechen, müssen gemäß IEC60601-1 außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, sofern sie nicht mit einer zusätzlichen Schutzerde oder einem zusätzlichen Trenntransformator ausgestattet sind.
- Informationen über das Datenverarbeitungssystem, den Computer und den Bildschirm finden Sie in der Installationsanleitung für Ihren Computer. Lassen Sie genügend Freiraum um den Computer herum, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten.
- Stellen Sie den Bildschirm so auf, dass Lichtreflexionen durch interne oder externe Beleuchtung vermieden werden, um maximale Bildqualität und visuellen Komfort zu gewährleisten.

Akku/Batterie des IS 3800W:

- **Sekundärzellen oder Akkus/Batterien dürfen nicht zerlegt, geöffnet oder zerkleinert werden.**
- **Halten Sie die Zellen oder Akkus/Batterien von Hitze und Feuer fern. Vermeiden Sie die Lagerung in direktem Sonnenlicht.**
- **Schließen Sie Zellen oder Akkus/Batterien nicht kurz. Bewahren Sie Zellen oder Akkus/Batterien nicht wahllos in einer Kiste oder Schublade auf, wo sie sich gegenseitig kurzschließen oder durch andere Metallgegenstände kurzgeschlossen werden können.**
- **Nehmen Sie Zellen oder Akkus/Batterien erst dann aus der Originalverpackung, wenn sie gebraucht werden.**
- **Setzen Sie die Zellen oder Akkus/Batterien keinen mechanischen Stößen aus.**
- **Falls eine Zelle ausgelaufen ist, darf die Flüssigkeit nicht mit der Haut oder den Augen in Berührung kommen. Bei Kontakt die betroffene Stelle mit reichlich Wasser waschen und einen Arzt aufsuchen.**
- **Verwenden Sie kein anderes Ladegerät als das, das speziell für die Verwendung mit dem Produkt vorgesehen ist. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers oder das Gerätehandbuch für die richtige Aufladung.**
- **Verwenden Sie keine Zellen oder Akkus/Batterien, die nicht für die Verwendung mit diesem Produkt vorgesehen sind.**
- **Kaufen Sie immer den vom Gerätehersteller für das Produkt empfohlenen Batterietyp.**
- **Halten Sie Zellen und Akkus/Batterien sauber und trocken.**
- **Wischen Sie die Zellen- oder Akku-/Batteriepole mit einem sauberen, trockenen Tuch ab, wenn sie verschmutzt sind.**
- **Lassen Sie den Akku nicht über einen längeren Zeitraum in der Ladestation, wenn er nicht benutzt wird.**
- **Nach längerer Lagerung kann es erforderlich sein, die Zellen oder Akkus mehrmals zu laden und zu entladen, um die maximale Leistung zu erreichen.**
- **Bewahren Sie die Original-Produktliteratur zum späteren Nachschlagen auf.**

- **Verwenden Sie die Zellen oder Akkus/Batterien nur für die Anwendung, für die sie vorgesehen sind.**
- **Nehmen Sie Akkus/Batterien nach Möglichkeit aus dem Produkt, wenn es nicht benutzt wird.**
- **Entsorgen Sie Akkus/Batterien ordnungsgemäß.**

Entsorgung:



Dieses Produkt enthält bestimmte Materialien und chemische Verbindungen, die bei der Herstellung elektrischer und elektronischer Geräte anfallen; eine unsachgemäße Entsorgung dieser Geräte kann zu einer Umweltverschmutzung führen. Daher sollten diese Geräte nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern bei einem ausgewiesenen Entsorgungs- oder Recyclingzentrum für elektrische und elektronische Geräte abgegeben werden. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten erhalten Sie bei der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

Entsorgen Sie die Scannerspitzen gemäß den Standardarbeitsanweisungen oder den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminierten medizinischen Abfällen. Weitere Scannerspitzen erhalten Sie bei Ihrem Händler.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Reinigen und Desinfizieren des Scanners



WARNHINWEISE

- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz im Sicherheitsdatenblatt (SDB) für das Desinfektionsmittel, das zur Aufbereitung des Scanners für die Wiederverwendung verwendet wird.
- Tragen Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Scanners unbedingt Handschuhe.
- Der Scanner muss zwischen einzelnen Patienten mit einem von der US-Umweltschutzbehörde (Environmental Protection Agency, EPA) registrierten oder CE-gekennzeichneten Desinfektionsmittel mittlerer Wirksamkeit mit tuberkulozider Wirkung desinfiziert werden.
- Verwenden Sie **KEINE** Desinfektionsmittel, die Phenole oder Jodophore enthalten, da dies die Oberflächenbeschichtung des Scanners beschädigt.
- Legen Sie den Scanner niemals in ein Autoklaviergerät und tauchen Sie ihn niemals in Wasser oder Desinfektionslösung.
- Überschüssige Flüssigkeiten können den Scanner beschädigen. Verwenden Sie zum Desinfizieren des Scanners keine mit Desinfektionsmittel getränkte Baumwolle, Lappen oder Tücher.



WICHTIG: Entfernen Sie das abnehmbare Teil (Akku/Batterie oder Kabel) beim Reinigen und Desinfizieren **NUR DANN** vom Scanner, wenn dies zwingend notwendig ist.



WICHTIG: Achten Sie darauf, dass die Kontaktpunkte am IS 3800W Handstück, am Akku/an der Batterie und an der Ladestation nach der Reinigung und Desinfektion trocken und sauber sind, um die Gefahr eines Kurzschlusses zu vermeiden.

Abbildung 1 Kontaktpunkte am IS 3800W Handstück



Abbildung 2 Kontaktpunkte am Akku/an der Batterie



Abbildung 3 Kontaktpunkte an der Ladestation des IS 3800W Handstücks



Abbildung 4 Kontaktpunkte an der Akkuladestation des IS 3800W Handstücks



Achtung: Achten Sie beim Reinigen und Desinfizieren des Scanners darauf, dass KEINE Flüssigkeit durch den Spalt im Gehäuse, den Lufteinlass/-auslass oder die Stiftlöcher eindringt.

Abbildung 5 Spalt im Gehäuse



Abbildung 6 Stiftlöcher und Luftauslass



Abbildung 7 Lufteinlass – IS 3800W



Abbildung 8 Lufteinlass – IS 3800



Reinigen des Scanners

Wenn der Scanner sichtbar mit Blut und/oder Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, müssen Sie ihn reinigen, bevor Sie ihn desinfizieren können.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Scanner zu reinigen:

- 1 Feuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit lauwarmem Wasser an (**nicht einweichen**).
- 2 Entfernen Sie das Blut und/oder die Körperflüssigkeiten mit dem angefeuchteten fusselfreien Tuch.

Desinfizieren des Scanners

Nach jedem Patienten muss der Scanner gründlich desinfiziert werden.

Um den Scanner angemessen zu desinfizieren, befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zur angemessenen Einwirkdauer.



Wichtig: Wenn der Scanner sichtbar verschmutzt ist, muss er vor der Desinfektion gründlich gereinigt werden. Siehe „Reinigen des Scanners“.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Scanner zu desinfizieren:

- 1 Entfernen Sie die wiederverwendbare Spitze.
- 2 Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen (siehe „Reinigen des Scanners“).
- 3 Verwenden Sie ein handelsübliches Desinfektionstuch der mittleren Stufe. Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Einwirkdauer. Zugelassene Desinfektionstücher: Mikrozyd AF Jumbo Wipes, CaviWipes, Oxivir Tb Wipes, Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal Wipes.



WARNUNG: Die Verwendung eines nicht zugelassenen Desinfektionsmittels kann zu Schäden am Scanner führen.

- 4 Wischen Sie alle Oberflächen des Scanners gründlich ab.



- 5 An der Luft trocknen lassen.
- 6 Nachdem der Scanner getrocknet ist, verwenden Sie ein sauberes, fusselfreies, mit Wasser angefeuchtetes Tuch, um Reste des Desinfektionsmittels von der Oberfläche des Scanners zu entfernen.

Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitzen

Die vom Hersteller gelieferten Scannerspitzen sind NICHT steril. Sie müssen die Spitzen vor dem ersten Gebrauch sterilisieren.

Wenn Sie die Einwirkdauer bei 134 °C auf maximal 4 Minuten begrenzen, können Sie die Spitzen bis zu 110 Zyklen autoklavieren.



WARNHINWEISE

- **Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie eine kontaminierte Scannerspitze anfassen.**
- **Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz, die im SDB des Herstellers für das Reinigungsmittel enthalten sind, das zur Reinigung der Scannerspitzen vor der Sterilisation verwendet wird.**
- **Legen Sie die Scannerspitzen nicht über Nacht in Desinfektionsmittel ein.**
- **Trocknen Sie die Scannerspitzen gründlich ab, bevor Sie sie auf den Scanner aufsetzen.**
- **Verwenden Sie zur Reinigung der Scannerspitzen kein Ultraschallreinigungsggerät.**

Manuelles Reinigen der Scannerspitzen

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Scannerspitzen von Hand zu reinigen:

- 1 Spülen Sie grobe Verunreinigungen von der Spitze ab.
- 2 Tragen Sie mit einer weichen Bürste eine enzymatische Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPower) auf alle Oberflächen auf.
- 3 Spülen Sie die Spitze unter klarem, fließendem Wasser ab.
- 4 Unterziehen Sie die Spitze einer Sichtprüfung. Wenn die Spitze nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte.
- 5 Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel in der Spitze zu entfernen.

Reinigen der Scannerspitzen in einem automatischen Reinigungs- oder Desinfektionsgerät

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Scannerspitzen in einem automatischen Reinigungs- oder Desinfektionsgerät zu reinigen:

- 1 Spülen Sie grobe Verunreinigungen von der Spitze ab.
- 2 Tragen Sie mit einer weichen Bürste eine enzymatische Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPower) auf alle Oberflächen auf.
- 3 Legen Sie die Spitze in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät ein.
- 4 Führen Sie den Zyklus gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers durch.
- 5 Wenn das Gerät nicht über einen automatischen Spülgang verfügt, spülen Sie die Spitzen gründlich ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen, indem Sie sie in sauberes Wasser tauchen.
- 6 Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel in der Spitze zu entfernen.

Sterilisieren der Scannerspitzen



Hinweis: Wenn Sie die Einwirkdauer bei 134 °C auf maximal 4 Minuten begrenzen, können Sie die Spitzen bis zu 110 Zyklen autoklavieren.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die gereinigten Scannerspitzen zu sterilisieren:

- 1 Legen Sie die Spitzen in einen FDA-zugelassenen oder CE-gekennzeichneten verschlossenen Sterilisationsbeutel. Der Beutel sollte luftdicht verschlossen sein. Verwenden Sie entweder einen selbstklebenden Beutel oder einen verschweißten Beutel.
- 2 Legen Sie die Spitzen für die folgenden Zeiten in einen Dampfautoklaven:

Vorvakuum-Autoklav (Klasse B)

Einwirkdauer bei 132 °C	Einwirkdauer bei 134 °C	Mindestrocknungsdauer
Mindestens 4 Minuten	Mindestens 3 Minuten	20–30 Minuten

Schwerkraft-Autoklav (Klasse N)

Einwirkdauer bei 132 °C	Einwirkdauer bei 134 °C	Mindestrocknungsdauer
Mindestens 15 Minuten	Mindestens 10 Minuten	15–30 Minuten



Wichtig: Die Temperatur darf 134 °C nicht überschreiten.

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

Führen Sie vor dem Gebrauch die folgenden Maßnahmen bei Ihrem Produkt und dem Zubehör durch.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Um maximale hygienische Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten und das Risiko für eine Kreuzkontamination zu minimieren, führen Sie die folgenden Maßnahmen an Ihrem Scanner und dem Zubehör sorgfältig durch.

Nach jedem Patienten:

- Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner. Siehe „[Reinigen und Desinfizieren des Scanners](#)“ auf Seite 8.
- Reinigen und sterilisieren Sie die Scannerspitze. Siehe „[Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitzen](#)“ auf Seite 12.

Sichtprüfung des Scanners

Führen Sie eine Sichtprüfung des Scanners auf Beschädigungen oder Anzeichen für Verschleiß durch:

- Überprüfen Sie das Objektivfenster des Scanners.
- Untersuchen Sie den Bereich um die Scannertasten und die Akku-/Batteriekontaktstellen (nur IS 3800W).

Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, verwenden Sie den Scanner nicht und wenden Sie sich an Ihren Vertreter oder den Hersteller.

Wenn Sie eine Verschmutzung an den Kontaktpunkten feststellen, entfernen Sie diese vor der Verwendung mit einem trockenen Tuch.

Sichtprüfung der Scannerspitzen

Führen Sie eine Sichtprüfung der Scannerspitzen auf Beschädigungen oder Anzeichen für Verschleiß durch. Gehen Sie hierbei folgendermaßen vor:

- Vergewissern Sie sich, dass die Spitze nicht beschädigt ist und dass sich ihre Bestandteile nicht gelöst haben.
- Vergewissern Sie sich, dass der Spitzenspiegel keine Flecken oder Kratzer aufweist.

Wenn ein Verschleiß festgestellt wird, ersetzen Sie die Spitze.



WARNHINWEISE

- **Das Objektivfenster des Scanners ist eine empfindliche optische Komponente. Bringen Sie die vordere Schutzabdeckung an, um das Objektivfenster vor Beschädigung und Verschmutzung zu schützen, wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist.**
- **Der Spiegel in der Spitze ist eine empfindliche optische Komponente. Eine saubere und unbeschädigte Oberfläche ist für die Scanqualität entscheidend.**
- **Vergewissern Sie sich, dass die Kontaktpunkte am IS 3800W Handstück, am Akku/an der Batterie und an der Ladestation sauber und trocken sind, um das Risiko für einen Kurzschluss zu vermeiden.**

Falls Sie eine schlechte Scanqualität oder eine unklare Videovorschau in der Software sehen, reinigen Sie den Spitzenspiegel und das Objektivfenster des Scanners mit einem Mikrofaser-Reinigungstupfer und verwenden Sie Ethanol, das frei von Verunreinigungen ist.

Kennzeichnung und Symbole

	Klassifizierungssymbol für Anwendungsteile vom Typ BF gemäß der Norm IEC 60601.
	Geräte der Klasse II
	In der Europäischen Union weist dieses Symbol auf Folgendes hin: Werfen Sie dieses Produkt NICHT in den Hausmüll, sondern wenden Sie sich an eine geeignete Rücknahme- und Recyclingeinrichtung. Weitere Informationen über die für dieses Produkt verfügbaren Rücknahme- und Recyclingprogramme erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

	Adresse des Herstellers
	Datum der Herstellung
	ACHTUNG: Siehe Begleitdokumentation.
	Siehe Gebrauchsanweisung/ Produktthandbuch.
	Gleichstrom
	Medizinprodukt
	Name des europäischen Bevollmächtigten und Anschrift des eingetragenen Geschäftssitzes.
	Name der verantwortlichen Stelle im Vereinigten Königreich und Anschrift des eingetragenen Geschäftssitzes.

Positionen der Kennzeichnungen

Kennzeichnungen am IS 3800W

Die folgenden Abbildungen zeigen die Positionen der Kennzeichnungen am IS 3800W.

Abbildung 11 Kennzeichnungen an der IS 3800W Ladestation

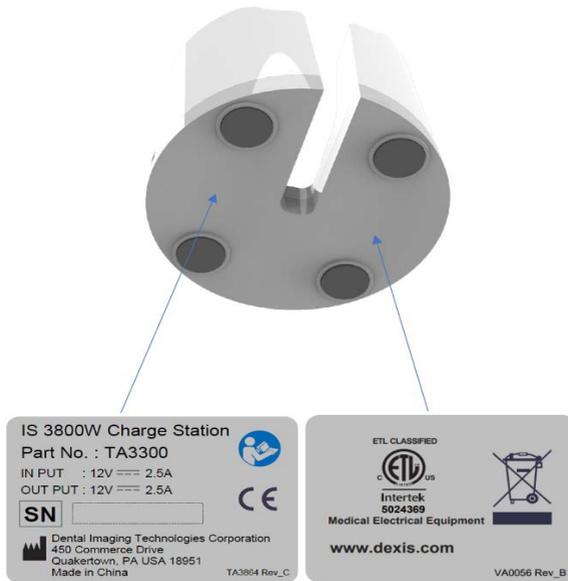


Abbildung 12 Kennzeichnung an der IS 3800W Akkuladestation



Abbildung 13 Kennzeichnung am IS 3800W Akku



Li-Ion : 11NR18/65

SN

3.6 V/3500 mAh

Dental Imaging Technologies
Corporation



Kennzeichnungen am IS 3800

Die folgenden Abbildungen zeigen die Positionen der Kennzeichnungen am IS 3800.

Abbildung 14 Kennzeichnung an der IS 3800 Box



Abbildung 15 Kennzeichnung am IS 3800 Scanner

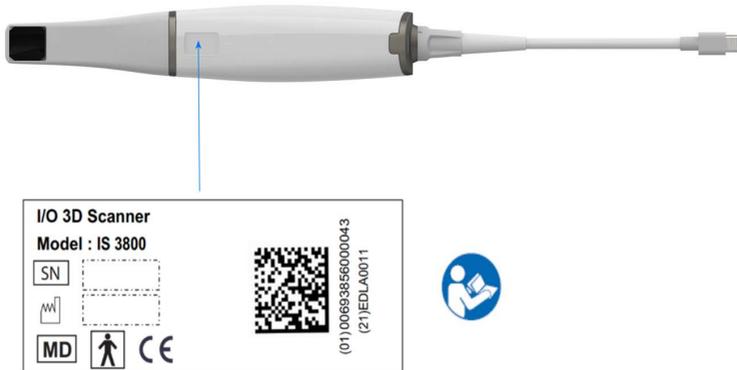
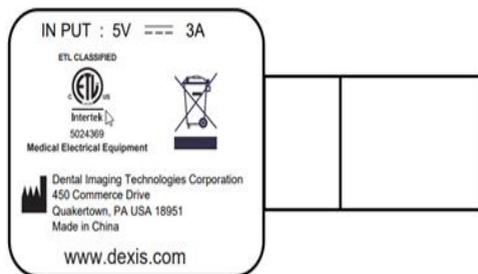


Abbildung 16 Kennzeichnung am abnehmbaren Kabel des IS 3800



2 Regulatorische Informationen

Allgemeine regulatorische Informationen

Übereinstimmung mit europäischen und internationalen Normen

EN 60601-1 / IEC 60601-1	Medica Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale)
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen)
IEC 60601-2-18	Medical Electrical Equipment, Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment (Medizinische elektrische Geräte, Teil 2-18: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten)

Übereinstimmung mit europäischen und internationalen Normen

EN 62471 / IEC 62471	Photobiological safety of lamps and lamp systems: Equipment classification, requirements, and User's Guide (Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen: Geräteklassifizierung, Anforderungen und Benutzerhandbuch)
EN ISO 17664	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Aufbereitung von Gesundheitsprodukten – Informationen, die der Hersteller von Medizinprodukten für die Aufbereitung von Medizinprodukten bereitstellen muss)
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Medical Electrical Equipment, Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability (Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit)
EN/IEC 62366-1	Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte)
EN 62304 / IEC 62304	Medical device software – Software life cycle Processes (Software für Medizinprodukte – Software-Lebenszyklus-Prozesse)

Übereinstimmung mit europäischen und internationalen Normen

EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses)
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte)
EN ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Medizinprodukte – Symbole für die Kennzeichnung, Beschriftung und Bereitstellung von Informationen über Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen)
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices (Informationen, die vom Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellt werden)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale)
ANSI/AAMI ES60601-1	Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale)

Übereinstimmung mit europäischen und internationalen Normen

EN 62133	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes. Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications (Sekundärzellen und Batterien/ Akkus, die alkalische oder andere nicht-saure Elektrolyte enthalten. Sicherheitsanforderungen an abgedichtete tragbare Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien/ Akkus für den mobilen Einsatz)
EN 50566	Product standard to demonstrate the compliance of wireless communication devices with the basic restrictions and exposure limit values related to human exposure to electromagnetic fields in the frequency range from 30 MHz to 6 GHz: hand-held and body mounted devices in close proximity to the human body. (Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von drahtlosen Kommunikationsgeräten mit den grundlegenden Beschränkungen und Expositionsgrenzwerten in Bezug auf die Exposition des Menschen gegenüber elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz: tragbare und am Körper befestigte Geräte in unmittelbarer Nähe des menschlichen Körpers.)

Übereinstimmung mit europäischen und internationalen Normen

EN 301 489-1	Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements (Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen); harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU und die grundlegenden Anforderungen des Artikels 6 der Richtlinie 2014/30/EU abdeckt
EN 301 489-17	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems (Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme); harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt
EN 301 893	5GHz RLAN; harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt

Klassifizierung nach EN/IEC 60601-1

Art des Schutzes gegen Stromschlag	Geräte der Klasse II
Grad des Schutzes gegen Stromschlag	Anwendungsteil vom Typ BF
Betriebsart	Kontinuierlicher Betrieb
Entflammbare Anästhetika	Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder einer Mischung aus entflammbaren Anästhetika mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid.

Übereinstimmung mit EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2:2014 EMC requirements and tests, Medical Electrical Equipment including CISPR 11:2009+A1:2010 Group 1, Class B (EMV-Anforderungen und -Prüfungen, medizinische elektrische Geräte einschließlich CISPR 11:2009+A1:2010 Gruppe 1, Klasse B).



Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Medizinische Geräte müssen gemäß den in dieser Dokumentation enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Andere Geräte können die Kommunikation mit der IS 3800 Produktfamilie beeinträchtigen, selbst wenn die Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.

Warnung: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil der CS 3800 Produktfamilie von Intraoralscannern verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

WLAN

Der IS 3800W Intraoralscanner arbeitet mit dem 802.11ac-Protokoll. Für das Handstück wird nur Kanal 42 verwendet. Die Zentralfrequenz beträgt 5210 MHz. Die Kanalbandbreite beträgt 80 MHz. Die Funkausgangsleistung beträgt 18,5 dBm (nominal).

Dieses Produkt erfüllt die von der RED, der FCC und Innovation, Science and Economic Development Canada für eine unkontrollierte Umgebung festgelegten Grenzwerte für die Exposition gegenüber Funkfrequenzen.

Dieses Produkt entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die mit den lizenzbefreiten RSS-Standards von Innovation, Science and Economic Development Canada übereinstimmen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Produkt darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Produkt muss jegliche Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb des Produkts führen können.



Achtung: Änderungen oder Modifikationen an diesem Produkt, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Produkts verliert.

SAR-Wert des IS 3800W Handstücks:

- 0,46 W/kg, 10 g für CE
- 1,594 W/kg, 1 g für FCC und ISED

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Produkts verliert.

In der Version für Nordamerika gibt es aufgrund lokaler gesetzlicher Bestimmungen keine Option zur Auswahl der Region.

Das Produkt darf nur in Innenräumen verwendet werden und arbeitet im 5150-5250-MHz-Band, um das Risiko für Störungen in Gleichkanal-Satellitenmobilsystemen zu verringern.

Leitfaden und Herstellererklärungen

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)

Die IS 3800 Produktfamilie ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der IS 3800 Produktfamilie sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die IS 3800 Produktfamilie verwendet HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die IS 3800 Produktfamilie eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme
Vollständig konform mit IEC 60601-1-2: 2014

Die IS 3800 Produktfamilie ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der IS 3800 Produktfamilie sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung	± 1 kV Leitung zu Leitung	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

**Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme
Vollständig konform mit IEC 60601-1-2: 2014**

<p>Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30^a Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T; 250/300^a Zyklen</p>	<p>0 % U_T; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30^a Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T; 250/300^a Zyklen</p>	<p>Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der IS 3800 Produktfamilie einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, die IS 3800 Produktfamilie über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku bzw. eine Batterie zu betreiben.</p>
<p>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.</p>

a) z. B. 10/12 bedeutet 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)

Die IS 3800 Produktfamilie ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der IS 3800 Produktfamilie sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz ^a	Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil der IS 3800 Produktfamilie verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

HINWEIS: Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die IS 3800 Produktfamilie verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte die IS 3800 Produktfamilie beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel der IS 3800 Produktfamilie.

^a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind: 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Für die Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten erfüllt die IS 3800 Produktfamilie die unten angegebenen Prüfpegel gemäß der Norm IEC60601-1-2. Der Kunde oder Benutzer der IS 3800 Produktfamilie sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Prüfpegel der Störfestigkeit
385	380–390	Impulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz sine, 28 V/m
710		
745	704–787	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800–960	Impulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700–1990	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400–2570	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500	5100–5800	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5785		

Einhaltung der internationalen Vorschriften

- Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA)
- Medical Devices Regulations (Kanada)
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS), geändert durch Richtlinie (EU) 2015/863
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (nur IS 3800W)
- Medizinprodukteverordnung von 2002 (SI 618), geändert durch die EU-Austrittsverordnungen von 2019 (SI 791) und 2020 (SI 1478).

3

Technische Daten

Produktionsstätte

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

Hersteller



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

Modell

IS 3800W
IS 3800

IS 3800 Produktfamilie – Technische Daten

IS 3800W

Komponenten	Technische Daten
Sensortechnologie	CMOS
Beleuchtung	LED: Rot, Blau, Grün
Sichtfeld	16 x 14 mm 13 x 7 mm (vordere Spitze)
Feldtiefe	-2 bis +16 mm
Anti-Beschlag-Technologie	Luftstrom
Digitale Verbindung	WLAN 5 GHz, 802.11ac
Abmessungen des Handstücks	226 x 38 x 50 mm (mit normaler/seitlicher Spitze)

Komponenten	Technische Daten
Gewicht	240 g (mit Akku/Batterie)
Handstück	Eingang: 5 V $\underline{\quad}$ 5 A (mit Reservestromkabel) 4,2 V $\underline{\quad}$ 3 A (mit Akku/Batterie)
Handstück-Ladegerät	Eingang: 12 V $\underline{\quad}$ 2,5 A Ausgang 1 (Ladeanschluss): 4,2 V $\underline{\quad}$ 3 A Ausgang 2 (Anschluss für Reservestromkabel): 12 V $\underline{\quad}$ 2,5 A
Akkuladegerät	Eingang: 12 V $\underline{\quad}$ 2,5 A Ausgang: 4,2 V $\underline{\quad}$ 3 A Hinweis: Beim Laden eines einzelnen Akkus beträgt die Leistung 3 A. Wenn zwei Akkus gleichzeitig geladen werden, ist die Leistung jedes Steckplatzes auf 2,4 A begrenzt, um eine Überlastung des Netzteils zu vermeiden.

Akku-	Modell: 1INR18/65 3,6 V/3500 mAh
Adapter-	Modell: LXCP30A-120 Eingang: 100–240 V ~ 50/60 Hz, 0,8 A Max. Ausgang: 12,0 V  2,5 A
Reservestromkabel	Länge: 2 m

IS 3800

Komponenten	Technische Daten
Sensortechnologie	CMOS
Beleuchtung	LED: Rot, Blau, Grün
Sichtfeld	16 x 14 mm 13 x 7 mm (vordere Spitze)
Feldtiefe	-2 bis +16 mm
Anti-Beschlag-Technologie	Luftstrom
Abnehmbares Kabel	Schnittstelle: USB Typ C Länge: 2 m
Digitale Verbindung	USB 3.1
Abmessungen des Handstücks ohne Kabel	229 x 38 x 50 mm (mit normaler/seitlicher Spitze)

Komponenten	Technische Daten
Gewicht	190 g (mit normaler/seitlicher Spitze, ohne Kabel)
Handstück	Eingang: 5 V  3 A

Länge der mit dem Gerät gelieferten Kabel

Teileabbildung -IS 3800W	Teilebezeichnung	Kabellänge (m)
	Reservestromkabel	2,0 m
	Wechselstromadapter	1,8 m
Teileabbildung -IS 3800	Teilebezeichnung	Kabellänge (m)
	Abnehmbares Kabel	2,0 m

IS 3800 Produktfamilie – Umgebungsanforderungen

Komponenten	Umgebungsanforderungen
Betriebstemperatur	+5~30 °C
Transport- und Lagertemperatur	-10~50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10–85 % RF
Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	10–95 % RF
Luftdruck bei Betrieb	700–1060 hPa
Luftdruck bei Transport und Lagerung	600–1060 hPa

Computersystemanforderungen

Falls erforderlich, müssen Sie die Konfiguration Ihres Computersystems aktualisieren.

Element	Empfohlen	Minimum
CPU	Intel Core i7, 9. Generation	Laptop: Intel Core i7-7700HQ, Quad CPU, 2,8 GHz
RAM	32 GB RAM	16 GB RAM
Monitor	Bildschirmauflösung: 1920 x 1080	Bildschirmauflösung: 1920 x 1080
Betriebs- system	Windows 10 Professional, Version 1809 oder höher	Windows 10 Professional, Version 1809 oder höher
USB- Anschluss	USB 3.0 für WLAN-Adapter (IS 3800W) USB Typ C (IS 3800)	USB 3.0 für WLAN-Adapter (IS 3800W) USB Typ C (IS 3800)
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 2060, 6 GB Speicher	NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti oder Quadro P3000 o. ä.
Grafikkarte ntreiber	Support OpenGL 4.3 und OpenCL 1.1	Support OpenGL 4.3 und OpenCL 1.1



Hinweis: Eine Ausnahme bildet die Anforderung für All-In-One-Computersysteme.

Der Computer und sein Bildschirm sollten sich bei der Verwendung der IS 3800 Produktfamilie im oder in der Nähe des Arbeitsbereichs, im Sichtfeld des Arztes befinden.



Wichtig: Bitte prüfen Sie **UNBEDINGT**, ob Ihre Systemkonfiguration mit den Systemanforderungen für die Software der IS 3800 Produktfamilie kompatibel ist.



Hinweis: Verwenden Sie immer Microsoft Windows Update, um sicherzustellen, dass die neuesten Sicherheitspatches korrekt installiert sind.

4 Kontaktinformationen

Adresse des Herstellers



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

Europäische Gemeinschaft

EC REP

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINNLAND

Verantwortliche Stelle im Vereinigten Königreich

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

Liste der Importeure für die Europäische Union gemäß MDR 2017/745

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINNLAND

Dental Imaging Technologies Corporatio

450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951

Weitere Informationen finden Sie unter: dexis.com