



IS 3800

Safety, Regulatory, and Technical Specifications User Guide

Hinweis

Das Benutzerhandbuch "Sicherheit, gesetzliche Bestimmungen und technische Spezifikationen" enthält Informationen zu den Sicherheitshinweisen, gesetzlichen Bestimmungen und technischen Spezifikationen der Geräte. Wir empfehlen Ihnen, sich gut mit diesem Handbuch vertraut zu machen, um Ihr System effektiv einsetzen zu können.

© Dental Imaging Technologies Corporation, 2022. Änderungen vorbehalten. Weder Dental Imaging Technologies Corporation noch eine der Niederlassungen haftet für Fehler in diesem Dokument oder Folgeschäden, die aus der Bereitstellung, dem Inhalt oder der Verwendung dieses Dokuments entstehen. Kein Bestandteil dieses Handbuches darf ohne Zustimmung von Dental Imaging Technologies Corporation vervielfältigt werden.

Die IS 3800 Systemfamilie besteht aus:

- IS 3800W
- IS 3800

Originaltext des Dokuments in englischer Sprache.

Alle Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Der IS 3800W und der IS 3800 sind ausschließlich für professionelle Anwender gedacht.

Gemäß US-amerikanischen Gesetzen darf dieses Gerät nur von Zahnärzten oder in deren Auftrag handelnden Personen erworben werden.

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss der Anwender dies Dental Imaging Technologies Corporation und der zuständigen Behörde seines Mitgliedsstaates in der Europäischen Union melden.

Name des Handbuchs: *IS 3800 Systemfamilie Sicherheitshinweise, gesetzliche Vorschriften und technische Daten Benutzerhandbuch*

Teilenummer: TA3977_de

Versionsnummer: 03

Druckdatum: 2022-05

Der IS 3800W und der IS 3800 entsprechen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und den Medizinprodukteverordnungen von 2002 (SI618), die durch die EU-Austrittsverordnungen von 2019 (SI 791) und 2020 (SI 1478) geändert wurden.



Inhalt

Kapitel 1	Anwendungsbereich	1
Sicherheitshinweise	Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale	1
	Konventionen in diesem Handbuch.	2
	Warnungen und Sicherheitshinweise	3
	Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren	8
	Reinigen und Desinfizieren des Scanners.	8
	Reinigung des Lesegeräts.	8
	Desinfizieren des Scanners	9
	Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitzen.	10
	Manuelle Reinigung der Scannerspitzen	11
	Reinigen der Scannerspitzen in einem automatischen Waschgerät oder Desinfektionsgerät	11
	Sterilisieren der Scannerspitzen	12
	Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung	13
	Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren.	13
	Prüfen des Scanners auf sichtbare Beschädigungen	13
	Visuelle Überprüfung der Scanner-Spitzen	13
	Symbole zur Kennzeichnung und Beschriftung	14
	Schilderpositionen	15
	Schilder für den IS 3800W	15
	Schilder des IS 3800	19

Kapitel 2	Allgemeine gesetzliche	
Gesetzliche	Vorschriften21
Vorschriften	WLAN24
	Hinweise und Herstellerangaben. . .	.25
	Konformität mit internationalen	
	Vorschriften29
Kapitel 3	Werk31
Technische Daten	Hersteller31
	Modell.31
	Technische Daten der	
	IS 3800-Systemfamilie	32
	IS 3800W32
	IS 380033
	Länge der im Lieferumfang des	
	Geräts enthaltenen Kabel34
	IS 3800 Systemfamilie –	
	Umgebungsbedingungen34
	Mindestanforderungen an das	
	Computersystem35
Kapitel 4	Herstelleradresse37
Kontaktinformationen	Autorisierte Vertretungen.37
	Liste der Importeure für die	
	Europäische Union Laut der	
	MDR 2017/745.38

1

Sicherheitshinweise

Anwendungsbereich

Die IS 3800 Systemfamilie ist ein digitaler optischer Scanner für die dreidimensionale Erfassung der topografischen Merkmale von Zähnen oder Zahnabdrücken. Die resultierenden topografischen Abdrücke sind für die computergestützte Konstruktion und Herstellung von Prothesen zur Zahnwiederherstellung, von Implantaten und von Orthodontie-Modellen vorgesehen.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Die Intraoralscanner von Dexis bieten einer Zahnarztpraxis den Vorteil, dass sie digitale Abdrücke mit der Qualität und Genauigkeit erfassen können, die für digitale CAD/CAM-Zahnanwendungen erforderlich sind. Die tatsächlichen Eigenschaften des Geräts sind abhängig von der Ausbildung des Anwenders und der Bedienung. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit der erfassten Daten ist allein der Anwender verantwortlich.

Konventionen in diesem Handbuch

Folgende zusätzliche Angaben heben wichtige Informationen hervor oder weisen auf mögliche Gefahren für den Bediener oder für das Gerät hin.



WARNUNG: Warnt vor möglichen Gefahren für Sie oder andere, die auftreten können, wenn die Sicherheitsvorschriften nicht genau eingehalten werden.



Vorsicht: Weist Sie auf eine Gegebenheit hin, die zu schweren Schäden führen kann.



Wichtig: Weist den Techniker oder Benutzer auf eine Gegebenheit hin, die zu Problemen führen kann.



Hinweis: Hebt wichtige Informationen hervor.



Tipp: Gibt zusätzliche Informationen und Hinweise.

Warnungen und Sicherheitshinweise



GEFAHR DURCH ELEKTRISCHEN SCHLAG

Dies ist ein elektrisches Gerät. Setzen Sie es **NICHT** Spritzwasser aus. Eine solche Handlung könnte zu Stromschlag oder Funktionsstörungen des Gerätes führen.



WICHTIG: Alle bekannten Restrisiken, Kontraindikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen sind in dieser Anleitung aufgeführt. Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, müssen Sie dies Dexis und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.



WARNUNGEN

IS 3800 Familie:

- Sie **MÜSSEN** diese Sicherheitshinweise aufmerksam lesen und dürfen den Scanner erst einsetzen, wenn Sie alle Sicherheitshinweise verstanden haben.
- Dieser Scanner darf nur innerhalb von Krankenhäusern und anderen professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden und darf nicht in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten sowie von HF-abgeschirmten Räumen eines ME-Systems zur Magnetresonanz- bzw. Kernspin-Bilderfassung eingesetzt werden, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
- Vergewissern Sie sich vor Verwendung des Scanners, dass am Gerät sowie an sämtlichem Zubehör keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder andere Teile hervorstehen, die zu einer Sicherheitsgefahr führen können.
- Sie sind für den Betrieb und die Wartung des Scanners verantwortlich. Für die Verwendung dieses Scanners **MÜSSEN** Sie an einer Schulung teilnehmen.
- Platzieren Sie **KEINE** Gegenstände im Betriebsradius des Gerätes.

- Wenn das Gerät nicht verwendet wird, stellen Sie sicher, dass der Scanner **AUSGESCHALTET** ist.
- Der Scanner darf **NICHT** in sauerstoffreichen Umgebungen verwendet werden. Dieses Gerät ist nicht für einen Einsatz mit leicht entzündlichen Anästhetika oder anderen brennbaren Medien vorgesehen.
- Ziehen Sie **NICHT** am Kabel und verdrehen Sie dieses **NICHT**.
- Lassen Sie den Scanner oder das Zubehör **NICHT** fallen.
- Sterilisieren Sie den Scanner **NICHT** mit Hitze.
- Setzen Sie den Scanner **NICHT** Wassernebel aus und tauchen Sie ihn **NICHT** in Wasser oder in Desinfektionsmittel ein.
- Setzen Sie den Scanner **KEINEN** starken Vibrationen aus.
- Setzen Sie den Scanner **NICHT** direkt ultravioletter Strahlung aus. Der Scanner ist nicht für Desinfektion mit ultraviolettem Licht ausgelegt.
- Blicken Sie **NICHT** in das LED-Austrittsfenster.
- Wenn die Spitze entfernt ist, bringen Sie die Gummiabdeckung an, um das Fenster der Scannerlinse zu schützen.
- Entfernen Sie **KEINE** Abdeckung von Komponenten des Scanners. Der Scanner enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenden Sie sich bezüglich Reparaturarbeiten an einen qualifizierten Dexis Servicetechniker.
- Ersetzen Sie die mit dem Scanner gelieferten Kabel **NICHT** durch andere Kabel. Dadurch kann der Scanner beschädigt werden, weiterhin können Sicherheitsschutz und EMV-Verhalten des Scanners beeinträchtigt werden.
- Ersetzen Sie das mit dem Scanner gelieferte Netzteil **NICHT** durch ein anderes Netzteil. Modelle anderer Hersteller verfügen möglicherweise nicht über den erforderlichen Schutz vor elektrischem Schlag und anderen Sicherheitsgefahren.
- Alle nicht der IEC 60601 entsprechenden Geräte müssen sich mindestens 1,83 Meter entfernt vom Patienten befinden.
- Wenn das Gerät einen Fehler aufweist, schalten Sie es aus (O), weisen Sie mit einem Schild auf die Betriebsstörung hin (z. B. „Außer Betrieb“) und kontaktieren Sie einen qualifizierten Dexis Servicetechniker.
- Die Verwendung von anderen Komponenten, Zubehör, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht hier angegeben oder vom Gerätehersteller geliefert wurden, kann die Sicherheit des Scanners beeinträchtigen und zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und damit zu Fehlfunktionen führen.
- Sie dürfen an diesem Gerät keine Änderungen vornehmen.

- An das System dürfen keine Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel angeschlossen werden.
- Die maximale Temperatur des Teils mit Patientenkontakt kann bis 43 °C erreichen. Um Überhitzungen zu vermeiden, setzen Sie es nicht für einen längeren Zeitraum ein.
- Um das Gerät auszuschalten, halten Sie den Ein-/Aus-Schalter für 3 Sekunden gedrückt. Um das Gerät an allen Polen von der Netzversorgung zu trennen, ziehen Sie den Netzadapter aus der Steckdose.
- Dieses Gerät darf NICHT gewartet oder repariert werden, solange es am Patienten verwendet wird.
- Positionieren Sie das Gerät stets so, dass der Adapter problemlos aus der Steckdose gezogen werden kann.
- Die Verbindung des PEMS (Programmable Electrical Medical System) mit einem IT-Netzwerk, das auch andere Geräte umfasst, kann Patienten, Bediener oder Dritte gefährden. Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Computer:

- Stellen Sie den Computer und die an die Kamera angeschlossenen Peripheriegeräte NICHT in die unmittelbare Nähe des Patienten. Halten Sie einen Mindestabstand von 1,83 Metern zwischen dem Patienten und den Geräten ein.
- Der Scanner ist nur für den Anschluss an einen Computer vorgesehen, der ein Prüfzertifikat gemäß der letzten Ausgabe der anwendbaren Sicherheits- und EMV-Normen hat. Das Anschließen des Scanners an andere Geräte ist gefährlich.
- Informationen zu Datenverarbeitungssystem, Computer und Bildschirm entnehmen Sie bitte dem Installationshandbuch für Ihren Computer. Lassen Sie genügend Freiraum um den Computer, um eine ausreichende Belüftung sicherzustellen.
- Zur Optimierung der Bildqualität und des Sehkomforts stellen Sie den Bildschirm so auf, dass es zu keinen Lichtreflexionen von internen und externen Lichtquellen kommt.

Akku für den IS 3800W:

- Zerlegen, öffnen oder schreddern Sie Sekundärzellen oder Batterien nicht.
- Setzen Sie Zellen oder Batterien nicht Hitze oder Feuer aus. Vermeiden Sie die Lagerung in direktem Sonnenlicht.
- Schließen Sie eine Zelle oder eine Batterie nicht kurz. Bewahren Sie Zellen oder Batterien nicht wahllos in einem Kasten oder einer Schublade auf, wo sie sich gegenseitig kurzschließen oder durch andere Metallgegenstände kurzgeschlossen werden können.
- Nehmen Sie eine Zelle oder Batterie erst dann aus der Originalverpackung, wenn sie für den Gebrauch benötigt wird.
- Setzen Sie die Zellen oder Batterien nicht mechanischen Stößen aus.
- Sollte eine Zelle undicht sein, darf die Flüssigkeit nicht mit der Haut oder den Augen in Berührung kommen. Waschen Sie bei Kontakt die betroffene Stelle mit reichlich Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.
- Verwenden Sie nur das Ladegerät, das speziell für das Gerät vorgesehen ist. Beachten Sie die Ladeanweisungen des Herstellers oder des Gerätehandbuchs.
- Verwenden Sie keine Zellen oder Batterien, die nicht für das Gerät vorgesehen sind.
- Kaufen Sie immer den vom Gerätehersteller empfohlenen Akku für das Gerät.
- Halten Sie Zellen und Batterien sauber und trocken.
- Wischen Sie die Zellen- oder Batteriepole mit einem sauberen, trockenen Tuch ab, wenn sie verschmutzt sind.
- Lassen Sie eine Akku nicht längere Zeit geladen, wenn er nicht verwendet wird.
- Nach längerer Lagerung kann es notwendig sein, die Zellen oder Batterien mehrmals zu laden und zu entladen, um die maximale Leistung zu erreichen.
- Bewahren Sie die Original-Produktliteratur zum späteren Nachschlagen auf.
- Verwenden Sie die Zelle oder Batterie nur für die Anwendung, für die sie vorgesehen ist.
- Entfernen Sie nach Möglichkeit den Akku aus dem Gerät, wenn dieses nicht benutzt wird.
- Ordnungsgemäß entsorgen.

Entsorgung:



Dieses Gerät enthält bestimmte Materialien und chemische Substanzen, die bei der Herstellung elektrischer und elektronischer Geräte entstehen, weshalb eine unsachgemäße Entsorgung eines solchen Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer eine Umweltbelastung darstellen kann. Daher darf das Gerät nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern muss bei einem zugelassenen Entsorgungs- oder Recycling-Center für Elektro- und Elektronikschrott abgegeben werden. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott erhalten Sie bei der für Sie zuständigen Behörde.

Entsorgen Sie die Scannerspitzen gemäß den Standardbetriebsverfahren oder den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall. Weitere Tipps zum Scanner erhalten Sie von Ihrem Händler.

Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren

Reinigen und Desinfizieren des Scanners



WARNUNGEN

- Lesen und befolgen Sie vor Gebrauch die Warnungen und Anweisungen zum persönlichen Schutz im Sicherheitsdatenblatt (SDS = Safety Data Sheet) des Desinfektionsmittels, das zur Desinfektion des Scanners verwendet wird.
- Tragen Sie beim Reinigen und Desinfizieren des Scanners Handschuhe.
- Der Scanner muss mit einer bei der US- Umweltschutzbehörde (EPA) registrierten oder CE-gekennzeichneten, mittelstarken Desinfektionslösung mit tuberkulozider Wirkung zwischen den Patienten desinfiziert werden.
- Verwenden Sie KEINE Desinfektionsmittel, die Phenole oder Iodophore enthalten; andernfalls wird die Oberflächenbeschichtung des Scanners beschädigt.
- Stellen Sie den Scanner niemals in einen Autoklaven bzw. tauchen Sie ihn niemals in Wasser oder in die Desinfektionslösung ein.
- Zu große Mengen Flüssigkeit können den Scanner beschädigen. Verwenden Sie keine mit Desinfektionsmittel getränkte Baumwolle, Tücher oder Gewebe, um den Scanner zu desinfizieren.

Reinigung des Lesegeräts

Wenn der Scanner sichtbar mit Blut und/oder Körperflüssigkeiten kontaminiert ist, müssen Sie ihn vor dem Desinfizieren reinigen.

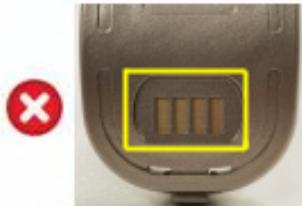
So reinigen Sie den Scanner:

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



Vorsicht: Berühren Sie NICHT die Kontaktstellen der Batterie oder des Scanners IS 3800W.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Abdeckung eindringt.



Desinfizieren des Scanners

Der Scanner muss nach jeder Benutzung sorgfältig desinfiziert werden.

Befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers hinsichtlich der Einwirkzeit, um den Scanner zuverlässig zu desinfizieren.



Wichtig: Wenn der Scanner sichtbare Verunreinigungen aufweist, muss er vor der Desinfektion gründlich gesäubert werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter ["Reinigung des Lesegeräts."](#)

So desinfizieren Sie den Scanner:

- 1 Nehmen Sie die wiederverwendbare Spitze ab.
- 2 Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen (siehe ["Reinigung des Lesegeräts"](#)).
- 3 Verwenden Sie ein Reinigungstuch mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel mit mittlerer Schutzstufe. Beachten Sie die Herstelleranweisungen hinsichtlich der Einwirkzeit.
Zugelassene Desinfektionstücher: Mikrozid AF Jumbo Wipes, CaviWipes, Oxivir Tb Wipes, Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal Wipes.



WARNUNG: Die Verwendung eines nicht genehmigten Desinfektionsmittels kann Beschädigungen des Scanners verursachen.

- 4 Wischen Sie alle Oberflächen des Scanners gründlich ab. Achten Sie darauf, dass KEINE Flüssigkeit durch den Spalt, den Luftauslass oder die Kontaktstiftlöcher am Scanner IS 3800W oder IS 3800 eindringt.





WARNUNG: Nicht abspülen.

- 5 Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- 6 Verwenden Sie nach dem Trocknen des Scanners ein sauberes, fusselfreies und mit Wasser befeuchtetes Tuch, um Rückstände des Desinfektionsmittels von der Oberfläche des Scanners zu entfernen.

Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitzen

Vom Hersteller gelieferte Scannerspitzen sind NICHT sterilisiert. Vor dem ersten Einsatz müssen Sie die Spitzen sterilisieren.

Wenn Sie die Belichtungszeit bei 134°C auf nicht mehr als 4 Minuten begrenzen, können Sie die Spitze bis zu 110 Mal autoklavieren.



WARNUNGEN

- Tragen Sie bei der Handhabung einer kontaminierten Scannerspitze Schutzhandschuhe.
- Lesen und befolgen Sie vor der Sterilisation die im Sicherheitsdatenblatt des Reinigungsmittels, das zur Reinigung der Scannerspitze verwendet wird, enthaltenen Warnungen und Anweisungen des Herstellers zum persönlichen Schutz.
- Weichen Sie die Scannerspitzen nicht über Nacht in Desinfektionsmittel ein.
- Trocknen Sie die Scannerspitzen gründlich ab, bevor Sie diese auf den Scanner setzen.
- Verwenden Sie keine Ultraschall-Reinigungsmaschine zur Reinigung der Scannerspitzen.

Manuelle Reinigung der Scannerspitzen

So reinigen Sie die Scannerspitzen manuell:

- 1 Spülen Sie die Spitze ab, um übermäßige Verunreinigungen zu entfernen.
- 2 Tragen Sie mit einer weichen Bürste eine Enzymreinigerlösung (z. B. Metrex EmPower) auf alle Oberflächen auf.
- 3 Spülen Sie unter sauberem, laufendem Wasser.
- 4 Inspizieren Sie die Spitze. Wenn die Spitze nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte.
- 5 Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch zum Entfernen von Staub auf dem Spiegel in der Spitze.

Reinigen der Scannerspitzen in einem automatischen Waschgerät oder Desinfektionsgerät

So reinigen Sie die Scannerspitzen in einem automatischen Waschgerät oder Desinfektionsgerät:

- 1 Spülen Sie die Spitze ab, um übermäßige Verunreinigungen zu entfernen.
- 2 Tragen Sie mit einer weichen Bürste eine Enzymreinigerlösung (z. B. Metrex EmPower) auf alle Oberflächen auf.
- 3 Geben Sie die Spitze in das automatische Wasch- oder Desinfektionsgerät.
- 4 Führen Sie den Reinigungszyklus entsprechend den Anweisungen des Geräteherstellers aus.
- 5 Wenn das Gerät über keinen automatischen Spülzyklus verfügt, muss durch sorgfältiges Eintauchen in sauberes Wasser gespült werden, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.
- 6 Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch zum Entfernen von Staub auf dem Spiegel in der Spitze.

Sterilisieren der Scannerspitzen



Hinweis: Wenn Sie die Belichtungszeit bei 134°C auf nicht mehr als 4 Minuten begrenzen, können Sie die Spitze bis zu 110 Mal autoklavieren.

Sterilisieren Sie die gereinigten Spitzen mit folgenden Schritten:

- 1 Legen Sie die Spitze in einen versiegelten Sterilisationsbeutel mit FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichen. Der Beutel muss luftdicht verschlossen sein. Verwenden Sie selbstklebende oder verschweißte Beutel.
- 2 Geben Sie die Spitzen für die folgenden Zeiten in einen Dampfautoklaven:

Vor-Vakuum-Autoklav (Klasse B)

Belichtungszeit bei 132°C	Belichtungszeit bei 134°C	Minimale Trocknungszeit
Mindestens 4 Minuten	Mindestens 3 Minuten	20-30 Minuten

Schwerkraft-Autoklav (Klasse N)

Belichtungszeit bei 132°C	Belichtungszeit bei 134°C	Minimale Trocknungszeit
Mindestens 15 Minuten	Mindestens 10 Minuten	15-30 Minuten



Wichtig: Überschreiten Sie die nicht die Temperatur von 134°C.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

Führen Sie vor der Verwendung die folgenden Tätigkeiten an Ihrem Scanner und Zubehör durch.

Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten an Ihrem Scanner und dem Zubehör sorgfältig durch, um maximale hygienische Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten und das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Nach jedem Patienten:

- Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „[Reinigen und Desinfizieren des Scanners](#)“ auf [Seite 8](#).
- Reinigen und sterilisieren Sie die Spitze des Scanners. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „[Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitzen](#)“ auf [Seite 10](#).

Prüfen des Scanners auf sichtbare Beschädigungen

Führen Sie eine Sichtprüfung des Scanners auf Beschädigungen oder Anzeichen einer Alterung durch:

- Untersuchen Sie das Linsenfenster des Scanners.
- Untersuchen Sie den Bereich um die Scannertasten und die Kontakte.

Wenn Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie den Scanner nicht weiter und wenden Sie sich an Ihre zuständige Vertretung.

Visuelle Überprüfung der Scanner-Spitzen

Führen Sie eine Sichtprüfung der Scannerspitzen auf Anzeichen einer Beschädigung wie folgt durch:

- Vergewissern Sie sich, dass die Spitze unbeschädigt ist und sich keine Komponenten gelöst haben.
- Stellen Sie sicher, dass der Spitzenspiegel keine Flecken oder Kratzer aufweist.

Wenn eine Verschlechterung festgestellt wird, tauschen Sie die Spitze aus.



WARNUNGEN

- **Das Linsenfenster des Scanners ist eine empfindliche optische Komponente. Montieren Sie die vordere Schutzabdeckung, um das Linsenfenster vor Beschädigung und Verschmutzung zu schützen, wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist.**

- **Der Spiegel in der Spitze ist ein empfindliches optisches Bauteil. Eine saubere und unbeschädigte Oberfläche ist entscheidend für die Scanqualität.**

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

Symbole zur Kennzeichnung und Beschriftung

	Klassifizierung nach Typ BF, mit direktem Patientenkontakt, gemäß IEC 60601.
	Gerät der Klasse II
	Dieses Symbol bedeutet in der EU: Entsorgen Sie das Produkt NICHT im Abfallbehälter; bringen Sie es zu einer geeigneten Wiederverwertungs- und Recyclinganlage. Zusätzliche Informationen über die Sammel- und Wiederverwertungsprogramme für dieses Produkt erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter.
	Herstelleradresse
	Herstellungsdatum
	VORSICHT: Begleitdokumentation lesen.
	Informationen dazu finden Sie im Handbuch / in der Broschüre.
	Gleichstrom

MD	Medizinisches Gerät
EC REP	Name des europäischen Bevollmächtigten und Adresse des eingetragenen Geschäftssitzes.
UK REP	Name der verantwortlichen Person im Vereinigten Königreich und Anschrift des eingetragenen Geschäftssitzes.

Schilderpositionen

Schilder für den IS 3800W

Die folgenden Abbildungen veranschaulichen die Position der Schilder am IS 3800W

Abbildung 1 Schild auf der Box des IS 3800W



Abbildung 2 Schild des Intraoralscanners IS 3800W

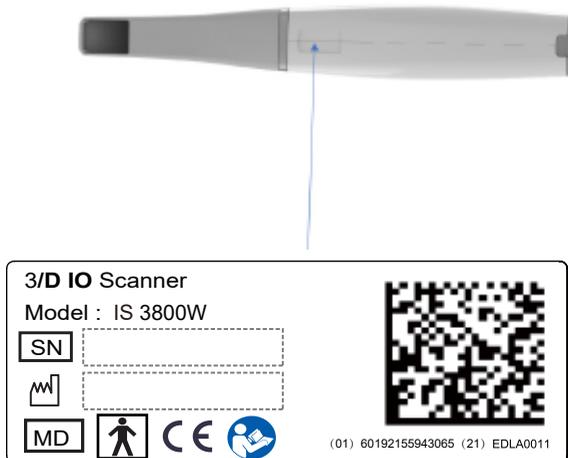


Abbildung 3 Schilder der Ladestation des IS 3800W

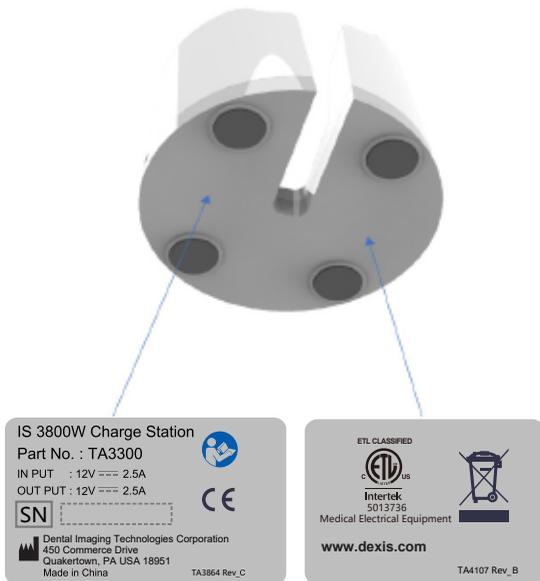


Abbildung 4 Schild der Akku-Ladestation des IS 3800W



Abbildung 5 Schild des Akkus für den IS 3800W



Li-Ion : 11NR18/65

SN

3.6 V/3500 mAh

Dental Imaging Technologies
Corporation



Schilder des IS 3800

Die folgenden Abbildungen veranschaulichen die Position der Schilder am Scanner IS 3800

Abbildung 6 Schild auf der Box des IS 3800



Abbildung 7 Schild des Scanners IS 3800

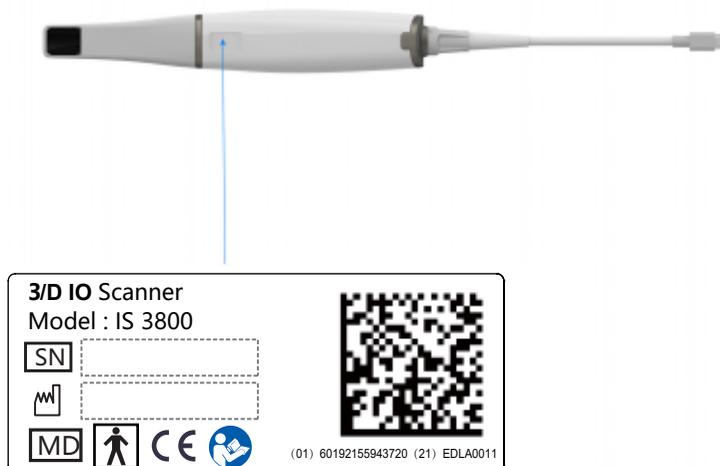
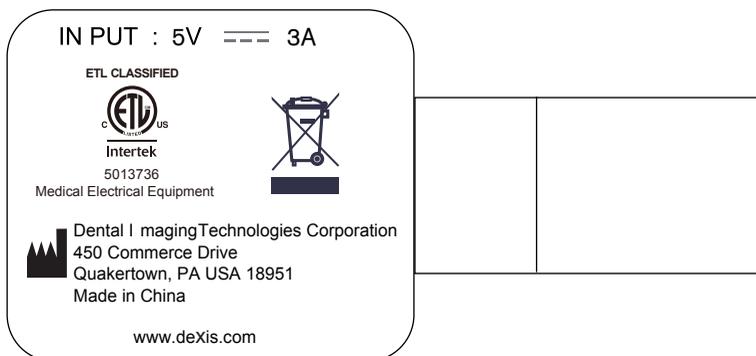


Abbildung 8 Schild für das abnehmbare Kabel des IS 3800



2 Gesetzliche Vorschriften

Allgemeine gesetzliche Vorschriften

Konformität mit europäischen und internationalen Normen

EN 60601-1/ IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.
IEC 60601-2-18	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten
EN 62471/ IEC 62471	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien
EN ISO 17664	Verarbeitung von Medizinprodukten – Informationspflicht des Medizinprodukteherstellers für die Verarbeitung von Medizinprodukten
EN 60601-1-6/ EC 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN/IEC 62366-1	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN 62304/ IEC 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens

Konformität mit europäischen und internationalen Normen

EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
ANSI/AAMI ES60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 62133	Sekundärzellen und -batterien mit Alkali oder anderen säurefreien Elektrolyten. Sicherheitsanforderungen für tragbare Sekundärzellen und für Batterien, die aus diesen hergestellt wurden, für den Einsatz in tragbaren Anwendungen
EN 50566	Produktnorm zum Nachweis der Einhaltung der Basisgrenzwerte und der für Menschen zulässigen Expositionsgrenzwerte elektromagnetischer Felder im Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz durch drahtlose Kommunikationsgeräte Handgeräte und am Körper angebrachte Geräte in unmittelbarer Nähe des menschlichen Körpers.
EN 301 489-1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Vorschriften; Harmonisierte Norm über die wesentlichen Anforderungen von Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU und die wesentlichen Anforderungen von Artikel 6 der Richtlinie 2014/30/EU
EN 301 489-17	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 17: Besondere Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme; Harmonisierte Norm über die wesentlichen Anforderungen von Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU
EN 301 893	5G Hz RLAN; harmonisierte Norm entsprechend den grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU

Klassifikation gemäß EN/IEC 60601-1

Art des Schutzes vor Stromschlag	Gerät der Klasse II
Grad des Schutzes vor Stromschlag	Typ BF, mit direktem Patientenkontakt
Betriebsmodus	Fortlaufender Betrieb
Entflammbare Anästhetika	Nicht in der Nähe von entflammbaren Anästhetika oder Mischungen aus entflammbaren Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwenden.

Konformität mit EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: 2014 EMV-Anforderungen und -Tests, medizinisch-elektrische Geräte einschließlich CISPR 11:2009+A1:2010 Gruppe 1, Klasse B.



Vorkehrungen für elektromagnetische Verträglichkeit

Für medizinische elektrische Geräte sind spezielle Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erforderlich. Medizinische Geräte müssen unter Einhaltung der EMV-Informationen in dieser Dokumentation installiert und betrieben werden.

Andere Geräte können die Kommunikation der IS 3800 Systemfamilie stören, selbst wenn diese Geräte den CISPR-Emissionsvorgaben entsprechen.

Warnung: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht innerhalb eines Abstands von 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil des Intraoralscanners der IS 3800 Familie betrieben werden; dies schließt die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsminderung des Geräts führen.

WLAN

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

Dieses Gerät entspricht den Grenzwerten für die Hochfrequenz-Exposition, die von RED, FCC und Innovation, Science and Economic Development Canada für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden.

Dieses Gerät entspricht dem Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften und enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die den kanadischen lizenzfreien Innovation, Science and Economic Development RSS-Standards entsprechen.

Der Betrieb ist an die folgenden zwei Voraussetzungen gebunden:

- Der Betrieb dieses Gerätes darf nicht zu Störungen führen.
- Dieses Gerät darf nicht durch aufgenommene Störungen beeinträchtigt werden. Dies schließt auch Störungen ein, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.



Vorsicht: Änderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich von der Instanz genehmigt wurden, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist, können dazu führen, dass der Benutzer nicht mehr zur Verwendung des Geräts befugt ist.

SAR-Wert für das kabellose Handstück IS 3800W:

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

Jegliche Änderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich von der Instanz genehmigt wurden, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für den Benutzer führen.

Aufgrund der lokalen gesetzlichen Bestimmungen verfügt die Version für Nordamerika nicht über eine Option zur Auswahl der Region.

Das Gerät ist nur zur Verwendung in Innenräumen vorgesehen und arbeitet im 5150-5250-MHz-Band, um mögliche Störungen von mobilen Satellitensystemen im gleichen Kanal zu verringern.

Hinweise und Herstellerangaben

Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)

Die IS 3800 Familie ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Die Kunden oder Bediener der IS 3800 Systemfamilie haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Störstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Die IS 3800 Familie verwendet Hochfrequenzenergie nur für den internen Betrieb. Daher tritt sehr wenig HF-Störstrahlung auf, die in der Nähe befindliche elektronische Geräte sehr wahrscheinlich nicht beeinträchtigt.
Störstrahlung CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	Die IS 3800 Familie eignet sich für den Einsatz in allen Arten von Nutzgebäuden. Dazu gehören auch Wohnräume und solche Gebäude, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden.
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Eingehalten	

**Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme, die
IEC 60601-1-2: 2014**

Die IS 3800 Familie ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Die Kunden oder Bediener der IS 3800 Familie haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen beschaffen sein. Wenn diese mit synthetischen Materialien überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV auf Stromversor- gungsleitungen	± 2 kV auf Stromversor- gungsleitungen	Die Stromversorgung des Gerätes sollte der eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung/ Leitung	±1 kV Leitung/ Leitung	Die Stromversorgung des Gerätes sollte der eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	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	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	Die Stromversorgung des Gerätes sollte der eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen. Wenn ein ununterbrochener Betrieb der IS 3800 Familie auch bei Unterbrechungen der Hauptstromversorgung gewährleistet sein muss, ist es empfehlenswert, die IS 3800 Familie über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfelder mit energie-technischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energie-technischen Frequenzen sollten denen eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen.

a) z.B. bedeutet „10/12“ 10 Intervalle bei 50 Hz oder 12 Intervalle bei 60 Hz.

HINWEIS: U_T bezeichnet die Wechselstromspannung vor der Anwendung der Prüfschärfe.

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

Die IS 3800 Familie ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Die Kunden oder Bediener der IS 3800 Familie haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Leitungsgeführte HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM- Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz ^a	Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.
Elektromagnetische HF-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	WARNUNG: Mobile HF-Kommunikationsgeräte Für Geräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm von Teilen der IS 3800-Produktfamilie eingehalten werden, dies gilt auch für die vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel. Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsminderung des Geräts führen.

HINWEIS: Die Feldstärken von fest installierten Sendern, z. B. Basisstationen für schnurlose Telefone und Mobiltelefone oder Sprechfunkgeräten, Amateur-Funkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und TV-Sendestationen, können nicht theoretisch mit der erforderlichen Genauigkeit berechnet werden. Um die durch HF-Sender entstehende elektromagnetische Umgebung bestimmen zu können, empfiehlt es sich, ggf. eine Messung der elektromagnetischen Felder vor Ort durchzuführen. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort der IS 3800 Familie den anzuwendenden HF-Grenzwert überschreitet, sollte die IS 3800 Familie beobachtet werden, um sicherzustellen, dass ein normaler Betrieb gewährleistet ist. Sollten Unregelmäßigkeiten im Betrieb auftreten, müssen ggf. entsprechende Maßnahmen ergriffen werden (beispielsweise die IS 3800 Systemfamilie an einem anderen Ort aufstellen oder anders ausrichten).

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

Hinweise und Herstellerangaben – Elektromagnetische Störfestigkeit

In Bezug auf die Störfestigkeit gegenüber Nahbereichsfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten entspricht die IS 3800 Systemfamilie den folgenden Prüfpegeln gemäß der unten aufgeführten Norm IEC60601-1-2. Die Kunden oder Bediener der IS 3800 Systemfamilie haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

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

Konformität mit internationalen Vorschriften

- Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
- FDA Center for Devices and Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA) (FDA-Zentrum für Geräte und Gesundheit in der Radiologie)
- Medical Devices Regulations (Canada) (Vorschriften über medizinische Geräte)
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ROHS), geändert durch die Richtlinie (EU) 2015/863
- Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU (nur für kabellosen IS 3800)
- Medizinprodukteverordnung von 2002 (SI618), geändert durch die EU-Austrittsverordnungen von 2019 (SI 791) und 2020 (SI 1478).

3 Technische Daten

Werk

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

Technische Daten der IS 3800-Systemfamilie

IS 3800W

Komponenten	Technische Daten
Sensortechnik	CMOS
Beleuchtung	LED: Rot, Blau, Grün
Sichtfeld	16 x 14 mm 13 x 7 mm (posteriore Spitze)
Tiefenschärfe	-2 bis +16 mm
Antibesschlag-Technologie	Durch 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)
Handstück	Eingang: 5 V  5 A (mit Ladekabel) 4,2 V  3 A (mit Akku)
Handstück-Ladegerät	Eingang: 12 V  2,5 A Ausgang 1 (Ladeanschluss): 4,2 V  3 A Ausgang 2 (Anschluss für Ladekabel als Ersatzstromversorgung): 12 V  2,5 A
Akkuladestation	Eingang: 12 V  2,5 A Ausgabe: 4,2V  3 A Hinweis: Beim Laden eines einzelnen Akkus beträgt der Ladestrom 3 A. Beim gleichzeitigen Laden von zwei Akkus ist der Ladestrom jedes Steckplatzes auf 2,4 A begrenzt, um eine Überlastung des Netzteils zu vermeiden.
Akku	Modell: 11NR18/65 3,6 V/3500 mAh

Adapter	Modell: LXCP30A-120 Eingang: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 500 mA Ausgabe: 12,0 V  2,5 A
WLAN-Adapter	TP-LINK T9UH
Ladekabel als Ersatzstromversorgung	Länge: 2 m

IS 3800

Komponenten	Technische Daten
Sensortechnik	CMOS
Beleuchtung	LED: Rot, Blau, Grün
Sichtfeld	16 x 14 mm 13 x 7 mm (posteriore Spitze)
Tiefenschärfe	-2 bis +16 mm
Antibesschlag-Technologie	Durch 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 im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Kabel

Teilabbildung - IS 3800	Teilename	Länge des Kabels (m)
-------------------------	-----------	----------------------



Ladekabel als Ersatzstromversorgung 2,0 m



Wechselstromadapter 1,8 m

Teilabbildung - IS 3800	Teilename	Länge des Kabels (m)
-------------------------	-----------	----------------------



Abnehmbares Kabel 2,0 m

IS 3800 Systemfamilie – Umgebungsbedingungen

Komponenten	Umgebungsbedingungen
Betriebstemperatur	+5 ~ 30 °C
Transport- und Lagerungstemperatur	-10 ~ 50 °C
Relative Betriebsluftfeuchtigkeit	10 bis 85 % r. F.
Relative Transport- und Lagerungsfeuchtigkeit	10 bis 95% r. F.
Betriebsluftdruck	700-1060 hPa
Transport- und Lagerungsluftdruck	600-1060 hPa

Mindestanforderungen an das Computersystem

Die Systemkonfiguration des Computers muss bei Bedarf aktualisiert werden.

Element	Empfohlen	Minimum
CPU	Laptop: Intel Core i7, 9. Generation Desktop: Intel Core i7, 9. Generation	Laptop: Intel Core i7-7700HQ, Quad CPU, 2,8 GHz Desktop: Intel Core i7-7700K, Quad CPU, 4,2 GHz
Arbeitsspeicher	16 GB RAM	16 GB RAM
Bildschirm	Bildschirmauflösung: 1920 X 1080	Bildschirmauflösung: 1920 X 1080
Betriebssystem	Windows 10 Professional, Version 1809 oder höher	Windows 10 Professional, Version 1809 oder höher
USB-Port	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	Laptop: NVIDIA GeForce RTX 2060, 6 GB Speicher Desktop: NVIDIA GeForce GTX 1660Ti, 6 GB Speicher	Laptop: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti oder Quadro P3000 oder gleichwertig Desktop: NVIDIA GeForce GTX1050 Ti oder ähnlich
Grafikkarten-Treiber	Unterstützung von OpenGL 4.3 und OpenCL 1.1	Unterstützung von OpenGL 4.3 und OpenCL 1.1



Hinweis: Die Verwendung eines Universal-Computersystems ist eine Ausnahme.

Computer und Bildschirm sollten im oder nahe dem Arbeitsbereich aufgestellt sein, also im Sichtfeld des Zahnmediziners, wenn er mit der IS 3800 Systemfamilie arbeitet.



Wichtig: Es muss UNBEDINGT sichergestellt werden, dass die Systemkonfiguration mit den Computersystemanforderungen der Software der IS 3800 Systemfamilie kompatibel ist.



Hinweis: Verwenden Sie immer MICROSOFT WINDOWS Update, um sicherzustellen, dass die neusten Sicherheits-Patches ordnungsgemäß installiert sind.

4 Kontaktinformationen

Herstelleradresse



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

Autorisierte Vertretungen

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

EC REP

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLAND

Verantwortliche Person in GB

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

Liste der Importeure für die Europäische Union Laut der 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