



# IS 3700

Safety, Regulatory, and Technical Specifications User Guide

# Hinweis

Das Benutzerhandbuch „Sicherheit, gesetzliche Bestimmungen und technische Daten“ enthält Informationen zu den Sicherheitshinweisen, gesetzlichen Bestimmungen und technischen Daten 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.

Originaltext des Dokuments in englischer Sprache.

Alle Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die IS 3700 ist ausschließlich für professionelle Anwender gedacht.

Gemäß US-amerikanischen Gesetzen darf dieses Gerät nur von Zahnärzten oder anderen 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 Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.

Name des Handbuches: *IS 3700 Sicherheitshinweise, gesetzliche Vorschriften und technische Daten – Benutzerhandbuch*

Teilenummer: TA1307\_de

Versionsnummer: 04

Druckdatum: 2022-05

Der IS 3700 entspricht 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

<b>Kapitel 1</b>	Anwendungsbereich. . . . .	1
<b>Sicherheitshinweise</b>	Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale . . . . .	1
	Konventionen in diesem Handbuch. . . . .	2
	Warnungen und Sicherheitshinweise . . . . .	3
	Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren. . . . .	7
	Reinigen und Desinfizieren desScanners. . . . .	7
	Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitzen . . . . .	9
	Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung . . . . .	13
	Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren. . . . .	13
	Prüfen des Scanners auf sichtbare Beschädigungen . . . . .	13
	Visuelles Prüfen der Scannerspitzen auf sichtbare Beschädigungen . . . . .	14
	Symbole zur Kennzeichnung undBeschriftung . . . . .	15
	Schilderpositionen . . . . .	16
	IS 3700 Schilder. . . . .	16
<b>Kapitel 2</b>	Allgemeine gesetzliche Vorschriften. . . . .	19
<b>Gesetzliche Vorschriften</b>	Hinweise und Herstellerangaben . . . . .	22
	Konformität mit internationalen Vorschriften. . . . .	26
<b>Kapitel 3</b>	Werk . . . . .	27
<b>Technische Daten</b>	Hersteller . . . . .	27
	Modell . . . . .	27
	IS 3700 – Technische Daten . . . . .	28

	Länge der im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Kabel . . . . .	29
	IS 3700 – Umgebungsbedingungen . . . . .	29
	Mindestanforderungen an das Computersystem . . . . .	30
<b>Kapitel 4</b>	Herstelleradresse . . . . .	31
<b>Kontaktinforma-</b>	Autorisierte Vertretungen. . . . .	31
<b>tionen</b>	Liste der Importeure für die Europäische Union Laut der MDR 2017/745. . . . .	32

# 1

# Sicherheitshinweise

## Anwendungsbereich

Der IS 3700 ist ein digitaler optischer Scanner für die dreidimensionale Erfassung der topografischen Merkmale von Zähnen oder Zahnabdrücken. Dieresultierenden topografischen Abdrücke sind für die computergestützte Konstruktion und Herstellung von Prothesen zur Zahnwiederherstellung, von Implantaten und von Orthodontie-Modellen vorgesehen.

Der Scanner IS 3700 ist für die Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal für pädiatrische und erwachsene Patienten bestimmt, die eine zahnärztliche Untersuchung benötigen.

## Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Die Intraoralscanner von Dexis's 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 3700:

- 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 wurde, berühren Sie **NICHT** die Heizvorrichtung.
- Wenn die Spitze entfernt ist, bringen Sie die Gummimanschette 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 Verwenden von anderen Komponenten, Zubehör, Kabeln und Ersatzteilen als den hier angegebenen oder den vom Gerätehersteller gelieferten können den Sicherheitsschutz des Scanners beeinträchtigen und zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und in der Folge 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.
- Der Anschluss des PEMS (Programmable Electrical Medical System) an ein IT-Netzwerk, das auch andere Geräte umfasst, kann zu Gefahren für Patienten, Bediener oder Dritte führen. 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.

## 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.

## 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.



**WARNUNG:** Nicht abspülen.

- 5 Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- 6 Verwenden Sie nach dem Trocknen des Scanners ein sauberes, fusselreies 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.

Die abnehmbaren Scannerspitzen können bis zu 20 Mal autoklaviert werden. Entsorgen Sie die Spitze nach 20 Zyklen. **Wenn Sie die Belichtungszeit bei 134°C auf nicht mehr als 4 Minuten begrenzen, können Sie die Spitze bis zu 60 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

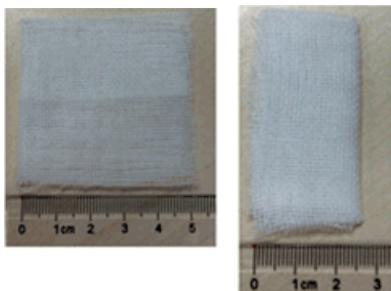


**Hinweis:** Die abnehmbaren Scannerspitzen können bis zu 20 Mal autoklaviert werden. Entsorgen Sie die Spitze nach 20 Zyklen.

**Wenn Sie die Belichtungszeit bei 134°C auf nicht mehr als 4 Minuten begrenzen, können Sie die Spitze bis zu 60 Mal autoklavieren.**

Sterilisieren Sie die gereinigten Spitzen mit folgenden Schritten:

- 1 Falten Sie einen sterilen verlagigen 5x5-cm-Schwamm aus nicht-gewebter Gaze einmal in der Mitte.



- 2 Führen Sie die gefaltete Gaze vorsichtig mit einem Wattestäbchen in das Spitzenfenster ein. Achten Sie darauf, dass der Spiegel vollständig von der Gaze abgedeckt wird. Lassen Sie eine Ecke der Gaze aus dem Fenster herausstehen, damit Sie die Gaze später leichter entfernen können.



- 3 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.

4 Geben Sie die Spitzen für die folgenden Zeiten in einen Dampfautoklaven:

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

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



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



**Wichtig:** Überschreiten Sie nicht die Dauer von 18 Minuten Belichtungszeit.



**Wichtig:** Autoklavieren Sie nie eine Spitze, die unverpackt und deren Spiegel nicht mit Gaze abgedeckt ist. Dies kann zu Flecken auf dem Spiegel führen, die sich nicht mehr entfernen lassen.

## Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

Führen Sie vor der Verwendung die folgenden Tätigkeiten an Ihrem Scanner und dem 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 7](#).
- Reinigen und sterilisieren Sie die Spitze des Scanners. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter ["Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitzen" auf Seite 9](#).

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.

### 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 das Kabel.

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

## Visuelles Prüfen der Scannerspitzen auf sichtbare Beschädigungen

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. Dies kann sich auf die Bildqualität auswirken.

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



### **WARNUNGEN**

- **Das Linsenfenster des Scanners ist eine empfindliche optische Komponente. Montieren Sie die Gummimanschette, 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.**

## 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
	<b>VORSICHT:</b> Begleitdokumentation lesen.
	Informationen dazu finden Sie im Handbuch / in der Broschüre.
	<b>Vorsicht: Heiße Oberfläche</b> Oberfläche kann heiß sein und sollte nicht berührt werden.
	Gleichstrom
	Medizinisches Gerät
	Name des europäischen Bevollmächtigten und Adresse des eingetragenen Geschäftssitzes.

# Schilderpositionen

## IS 3700 Schilder

Die folgende Abbildung zeigt die Position des Typenschilds am IS 3700 System.

Abbildung 1 Schild am Karton des IS 3700 Systems

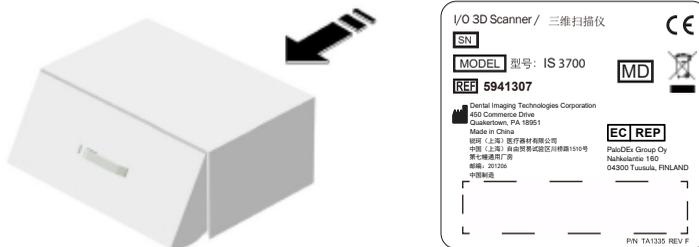


Abbildung 2 Schild am IS 3700 Scanner

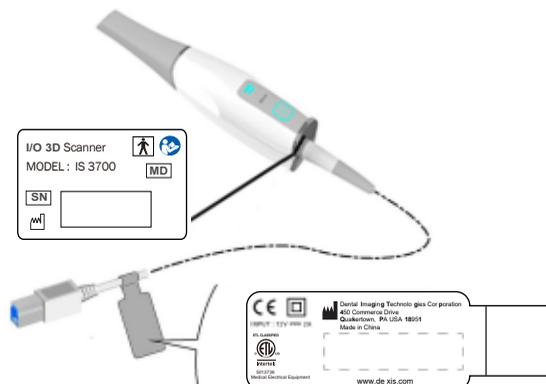
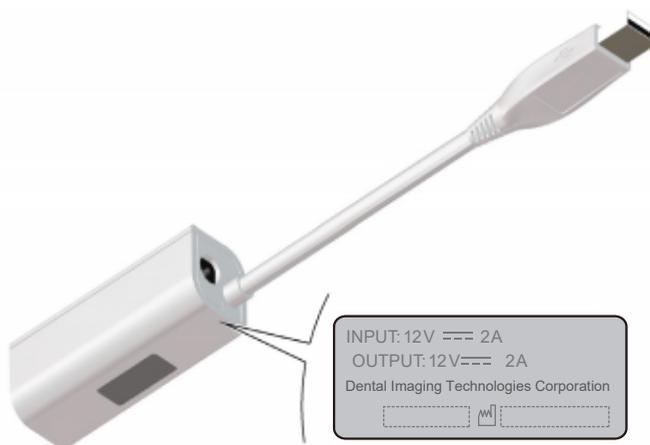


Abbildung 3 Typenschild Heizung IS 3700



Abbildung 4 Typenschild Netzteil IS 3700





# 2 Gesetzliche Vorschriften

## Allgemeine gesetzliche Vorschriften

### Konformität mit europäischen und internationalen Normen

EN 60601-1/ IEC60601-1	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheitsinschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2/ IEC60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und Leistung – Begleitdokumentation: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.
IEC 60601-2-18	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheitsinschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten
EN 62471/IEC 62471	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien
ENISO17664	Verarbeitung von Medizinprodukten – Informationspflicht des Medizinprodukte- herstellers für die Verarbeitung von Medizinprodukten
EN 60601-1-6/ IEC60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheitsinschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN/IEC 62366-1	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

## Konformität mit europäischen und internationalen Normen

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
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 Sicherheitseinschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
ANSI/AAMI ES60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheitseinschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

## Klassifikation gemäß EN/IEC 60601-1

<b>Art des Schutzes vor Stromschlag</b>	Gerät der Klasse II
<b>Grad des Schutzes vor Stromschlag</b>	Typ BF, mit direktem Patientenkontakt
<b>Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser</b>	IPX0 <b>Hinweis:</b> Nach der korrekten Installation der Spitze hat der Bereich der Spitze am Gerät die Schutzart IPX1.
<b>Betriebsmodus</b>	Fortlaufender Betrieb
<b>Entflammbare Anästhetika</b>	Nicht in der Nähe von entflammbaren Anästhetika oder Mischungen aus entflammbaren Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwenden.

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 mit dem System IS 3700 stören, auch wenn die Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.

**Warnung:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (auch Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten einen Mindestabstand von 30 cm zu Teilen des IS 3700 einhalten, das gilt auch für vom Hersteller vorgeschriebene Kabel. Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsminderung des Geräts führen.

---

## Hinweise und Herstellerangaben

### Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)

Das IS 3700 System eignet sich für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Die Kunden oder Bediener des IS 3700 haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Hinweise</b>
Störstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das IS 3700 System 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	Der IS 3700 ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, auch in Wohngebieten und Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen und mit Gebäuden verbunden sind, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Eingehalten	

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

Das IS 3700 System eignet sich für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Die Kunden oder Bediener des IS 3700 Systems haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Grenzwert</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Hinweise</b>
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 Stromversorgungsleitungen	± 2 kV auf Stromversorgungsleitungen	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 <sup>a</sup> Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % $U_T$ , 250/300 <sup>a</sup> 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 <sup>a</sup> Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % $U_T$ , 250/300 <sup>a</sup> Zyklen	Die Stromversorgung des Gerätes sollte der eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen. Wenn ein ununterbrochener Betrieb des IS 3700 auch bei Unterbrechungen der Hauptstromversorgung gewährleistet sein muss, ist es empfehlenswert, das IS 3700 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten denen eines typischen gewerblichen Gebäudes oder eines Krankenhauses entsprechen.

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

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

## Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)

Das IS 3700 System eignet sich für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Die Kunden oder Bediener des IS 3700 Systems habensicherzustellen, 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-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz <sup>a</sup>	Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.
Elektromagnetische HF-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	<b>WARNUNG:</b> Mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht innerhalb eines Abstands von 30 cm (12Zoll) zu einem beliebigen Teil des IS3700 betrieben werden; dies schließt die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsmin- derung des Geräts führen.

**HINWEIS:** Die Feldstärken von fest installierten Sendern, z. B. Basisstationen für schnurlose Telefone und Mobiltelefone oder Walkie Talkies, Amateur-Funkgeräte, AM- und FM-Radiosender 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 des IS 3700 Systems den anzuwendenden HF-Grenzwert überschreitet, sollte das IS 3700 System beobachtet werden, um sicherzustellen, dass ein normaler Betrieb gewährleistet ist. Sollten Unregelmäßigkeiten im Betrieb auftreten, müssen ggf. entsprechende Maßnahmen ergriffen werden (beispielsweise das IS 3700 System an einem anderen Ort aufstellen oder anders ausrichten).

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

## Hinweise und Herstellerangaben – Elektromagnetische Störfestigkeit

Hinsichtlich der Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten erfüllt der IS 3700 die unten angegebenen Prüfschärfe gemäß der Norm IEC60601-1-2. Die Kunden oder Bediener des IS 3700 haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

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

# Konformität mit internationalen Vorschriften

Der IS 3700 entspricht den folgenden 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
- Medizinprodukteverordnung von 2002 (SI 618), 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 3700

## IS 3700 – Technische Daten

Komponenten	Technische Daten
<b>Sensortechnik</b>	CMOS
<b>Beleuchtung</b>	LED: Gelb, Blau, Grün
<b>Sichtfeld</b>	13 x 13mm 13x 7mm (posteriore Spitze)
<b>Tiefenschärfe</b>	-2 bis +12 mm
<b>Antibesschlag-Technologie</b>	Aktiv erwärmte Spitze für einen garantiert schleierfreien Betrieb bei intraoraler Verwendung
<b>Kabellänge</b>	2,7m (1,9 m + 0,8 m)
<b>Digitale Verbindung</b>	Schnelle USB 2.0-Schnittstelle
<b>Maße ohne Kabel</b>	218 x 36 x 58 mm (mit normaler/seitlicher Spitze)
Komponenten	Technische Daten
<b>Gewicht</b>	316 g (ausschließlich Scannerkabel und Stromversorgungseinheit)
<b>Handstück</b>	Eingang: 12V  2A
<b>Stromversorgungseinheit</b>	75 x 21 x 21 mm Eingang: 12V  2A Ausgabe: 12V  2A
<b>Adapter</b>	<b>Modell UES24LCP-120200SPA:</b> Eingang: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 500 mA Ausgabe: 12,0 V  2,0 A

## Länge der im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Kabel

Abbildung des Teils	Teilename	Länge des Kabels (m)
	Scanner	1,9 m
	Stromversorgungseinheit	0,8 m
	Wechselstromadapter	1,8 m

## IS 3700 – Umgebungsbedingungen

Komponenten	Umgebungsbedingungen
Betriebstemperatur	+5 ~ 30°C
Transport- und Lagerungstemperatur	-10 ~ 60°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 i7-7700HQ, Quad CPU, 2,8GHz Desktop: Intel Core i7-7700K, Quad CPU, 4,2GHz	Laptop: Intel Core i7-4700QM, Quad CPU, 2,4 GHz Desktop: Intel Core i7-3770, Quad CPU, 3,4 GHz
Arbeitsspeicher	16 GB RAM	16 GB RAM
Bildschirm	Röhren- oder LCD-Bildschirm mit einer Auflösung von 1920x1080	Röhren- oder LCD-Bildschirm mit einer Auflösung von 1440x900
Betriebssystem	Windows 10 Professional (64Bit)	Windows 10 Professional (64Bit)
USB-Port	Anschluss für schnelle USB2.0-Schnittstelle	Anschluss für schnelle USB2.0-Schnittstelle
Grafikkarte	Laptop: NVIDIA GeForce GTX1050 Ti oder Quadro P3000 oder gleichwertig Desktop: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti oder gleichwertig	Laptop: NVIDIA GeForce GTX860M oder Quadro K3100M oder gleichwertig Desktop: NVIDIA GeForce GTX 760 oder gleichwertig
Grafikkarten-Treiber	Unterstützung von OpenGL4.3 und OpenCL 1.1	Unterstützung von OpenGL4.3 und OpenCL 1.1

Der Computer und der Bildschirm sollten sich bei der Verwendung der IS 3700 im oder in der Nähe des Einsatzbereichs im Sichtfeld des Behandlers befinden.

 **Wichtig:** Sie **MÜSSEN** prüfen, ob Ihre Systemkonfiguration mit den Computersystemanforderungen für die IS 3700-Software 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](https://dexis.com)