



IS 3800

Manual de seguridad, información normativa
y especificaciones técnica

Aviso

Este manual de seguridad, información normativa y especificaciones técnicas incluye información sobre las instrucciones de seguridad, las normas y las especificaciones técnicas de los dispositivos. Le recomendamos que se familiarice a fondo con el manual para hacer un uso más eficaz del sistema.

© Dental Imaging Technologies Corporation, 2022-2023. La información contenida en este documento está sujeta a cambios. Ni Dental Imaging Technologies Corporation ni ninguna de sus filiales serán responsables de los errores aquí contenidos ni de los daños incidentales relacionados con el suministro, la ejecución o el uso de este material. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación sin la autorización de Dental Imaging Technologies Corporation.

La familia IS 3800 se compone de:

- IS 3800W
- IS 3800

Este documento está redactado originalmente en inglés.

Todas las marcas y marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Los modelos IS 3800W e IS 3800 están destinados exclusivamente a uso profesional.

La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a odontólogos o bajo prescripción facultativa.

Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, el usuario deberá comunicarlo a Dental Imaging Technologies Corporation y a la autoridad competente de su Estado miembro de la Unión Europea.

Nombre del manual: *Manual de seguridad, información normativa y especificaciones técnicas de la familia IS 3800*

Referencia: TA3977

Número de revisión: RevisiónD

Fecha de impresión: 05-2023

Los modelos IS 3800W e IS 3800 cumplen con el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 y los reglamentos de productos sanitarios de 2002 (SI618) modificados posteriormente por los reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478).



Índice

Capítulo 1 Información de seguridad

Indicaciones de uso	1
Ventajas clínicas y características de funcionamiento.	1
Convenciones de este manual	2
Advertencias e instrucciones de seguridad	3
Limpieza, desinfección y esterilización	8
Limpieza y desinfección del escáner.	8
Limpieza del escáner	11
Desinfección del escáner	11
Limpieza y esterilización de las puntas de escáner.	12
Limpieza manual de las puntas de escáner	13
Limpieza de las puntas de escáner en un sistema de lavado o desinfección automático	13
Esterilización de las puntas de escáner	14
Precauciones antes del uso	15
Limpieza, desinfección y esterilización	15
Inspección visual del escáner	15
Inspección visual de las puntas de escáner	15
Símbolos de marcado y etiquetado.	16
Ubicación de las etiquetas	17
Etiquetas del dispositivo IS 3800W.	17
Etiquetas del dispositivo IS 3800	21

Capítulo 2	Información normativa	
Información	general	23
normativa	WiFi	27
	Directrices y declaraciones	
	del fabricante	28
	Conformidad con la normativa	
	internacional	33
Capítulo 3	Fábrica	35
Especificaciones	Fabricante	35
técnicas	Modelo	35
	Especificaciones técnicas	
	de la familia IS 3800	36
	IS 3800W	36
	IS 3800	37
	Longitud de los cables	
	suministrados con la unidad	38
	Requisitos ambientales de	
	la familia IS 3800	39
	Requisitos del sistema	
	informático	39
Capítulo 4	Dirección del fabricante	41
Información de	Comunidad Europea	41
contacto	Persona responsable	
	en el Reino Unido	41
	Lista de importadores para	
	la Unión Europea Según el	
	MDR 2017/745	41

1

Información de seguridad

Indicaciones de uso

El sistema de la familia IS 3800 es un dispositivo de escaneado óptico digital que se utiliza para registrar las características topográficas de los dientes o para realizar impresiones dentales en tres dimensiones. Las impresiones topográficas resultantes están pensadas para el diseño y la fabricación asistidos por ordenador de prótesis dentales restauradoras, prótesis sobre implantes dentales y modelos de ortodoncia.

Ventajas clínicas y características de funcionamiento

Los escáneres intraorales DEXIS suponen una gran ventaja para las clínicas dentales, ya que permiten a los profesionales adquirir impresiones digitales con la calidad y precisión necesarias para aplicaciones dentales de diseño/fabricación asistidos por ordenador. El rendimiento real del dispositivo depende de la formación del usuario y de la ejecución de la operación. El usuario es el único responsable de la exactitud, integridad e idoneidad de los datos adquiridos.

Convenciones de este manual

Los siguientes mensajes especiales destacan la información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.



ADVERTENCIA: Le advierte que debe seguir al pie de la letra las instrucciones de seguridad para evitar lesiones a sí mismo o a otras personas.



Precaución: Le alerta de una situación que puede causar daños graves.



Importante: Le alerta de una situación que puede causar problemas.



Nota: Destaca información importante.



Consejo: Proporciona información adicional y consejos.

Advertencias e instrucciones de seguridad



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Esta es una unidad eléctrica. **NO** la exponga a salpicaduras de agua. Tal acción podría provocar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.



IMPORTANTE: En este manual se enumeran todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios no deseados que se conocen. Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, deberá comunicarlo a DEXIS y a la autoridad competente de su Estado miembro de la Unión Europea.



ADVERTENCIAS

Familia IS 3800:

- **DEBE** leer y entender esta información de seguridad antes de utilizar el escáner.
- Este escáner solo debe utilizarse en el interior de hospitales y otros centros sanitarios profesionales y **NO DEBE** utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en salas blindadas contra señales de RF de sistemas ME de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.
- Antes de utilizar el escáner, compruebe las superficies exteriores de la unidad y de cualquier accesorio para asegurarse de que no presenta aristas, salientes ni superficies rugosas que puedan suponer un riesgo para la seguridad.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento del escáner. **DEBE** estar capacitado para utilizar el escáner.
- **NO** coloque objetos dentro del campo de funcionamiento de la unidad.

- Cuando la unidad no esté en uso, asegúrese de que el escáner esté APAGADO.
- NO utilice el escáner en entornos con altos niveles de oxígeno. Esta unidad no está diseñada para su uso con anestésicos inflamables o agentes inflamables.
- NO tire del cable ni lo retuerza.
- NO deje caer el escáner ni los accesorios.
- NO esterilice el escáner con calor.
- NO esponga el escáner a salpicaduras de agua ni lo sumerja en agua o desinfectante.
- NO esponga el escáner a fuertes vibraciones.
- NO esponga el escáner directamente a la radiación ultravioleta. El escáner no está diseñado para la desinfección con luz ultravioleta.
- No mire fijamente a la ventanilla de emisión LED.
- Una vez retirada la punta, instale la cubierta de goma para proteger la ventana de la lente del escáner.
- NO retire la cubierta de ninguno de los componentes del escáner. El escáner no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Para cualquier reparación, póngase en contacto con un técnico cualificado de DEXIS.
- NO sustituya los cables suministrados con el escáner por otros. Si lo hace, podría dañar el escáner y perjudicar la protección de seguridad y el rendimiento CEM del escáner.
- NO sustituya el adaptador de corriente suministrado con el escáner por ningún otro. Los sustitutos pueden no proporcionar la protección requerida contra descargas eléctricas y otros peligros para la seguridad.
- Si el equipo está averiado, APÁGUELO, coloque un aviso de «Fuera de servicio» y póngase en contacto con un técnico cualificado de DEXIS.
- El uso de componentes, accesorios, cables y piezas de repuesto distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede afectar a la protección de seguridad del escáner y provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, así como un funcionamiento incorrecto.
- No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

- No se deben conectar al sistema regletas de varios enchufes ni alargadores adicionales.
- La temperatura máxima del componente aplicado puede alcanzar los 43 °C; para evitar el sobrecalentamiento, no lo utilice durante un tiempo prolongado.
- Para apagar el dispositivo, pulse el botón de encendido durante 3 segundos. Para aislar el dispositivo de la red eléctrica en todos los polos, desenchufe el adaptador de la toma de corriente.
- NO realice tareas de mantenimiento o reparación en el equipo mientras se esté utilizando con el paciente.
- Coloque siempre el aparato de forma que resulte fácil desconectarlo de la toma de corriente.
- La conexión del PEMS (sistema electromédico programable) a una RED informática que incluya otros equipos puede presentar riesgos para los pacientes, los operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Ordenador / Otros equipos:

- Todos los dispositivos que cumplan las normas IEC60950 o IEC62368 deben mantenerse fuera del entorno del paciente, tal como se define en IEC60601-1, a menos que estén equipados con una toma de tierra de protección o un transformador de aislamiento adicionales.
- Consulte el manual de instalación de su ordenador para obtener información sobre el sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje suficiente espacio libre alrededor del ordenador para garantizar una correcta ventilación.
- Coloque la pantalla de forma que evite los reflejos de luz procedentes de la iluminación interior o exterior para obtener la máxima calidad de imagen y confort visual.

Batería del dispositivo IS 3800W:

- No desmonte, abra ni rompa las pilas recargables ni las baterías.
- No exponga las pilas ni las baterías al calor o al fuego. Evite almacenarlas bajo luz solar directa.
- No cortocircuite las pilas ni las baterías. No almacene pilas o baterías al azar en una caja o cajón donde puedan cortocircuitarse entre sí o ser cortocircuitadas por otros objetos metálicos.

- **No retire las pilas ni las baterías de su embalaje original hasta que sea necesario para su uso.**
- **No someta las pilas ni las baterías a golpes mecánicos.**
- **En caso de que las pilas tengan fugas, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, lave la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.**
- **No utilice ningún otro cargador que no sea el suministrado específicamente para su uso con el equipo. Consulte las instrucciones del fabricante o el manual del equipo para obtener las instrucciones de carga adecuadas.**
- **No utilice pilas ni baterías que no estén diseñadas para su uso con el equipo.**
- **Adquiera siempre la batería recomendada por el fabricante del dispositivo para el equipo.**
- **Mantenga las pilas y baterías limpias y secas.**
- **Limpie los terminales de las pilas o baterías con un paño limpio y seco si se ensucian.**
- **No deje la batería cargando durante un largo periodo de tiempo cuando no esté en uso.**
- **Tras largos periodos de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar las pilas o baterías varias veces para obtener el máximo rendimiento.**
- **Conserve la documentación original del producto para futuras consultas.**
- **Utilice las pilas o baterías únicamente para las aplicaciones para las que han sido diseñadas.**
- **Siempre que sea posible, retire la batería del equipo cuando no esté en uso.**
- **Deseche la batería de manera adecuada.**

Eliminación:



Este equipo contiene ciertos materiales y compuestos químicos relacionados con la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos, y su eliminación inadecuada «al final de su vida útil» podría contaminar el medio ambiente. Por lo tanto, este equipo no debe desecharse como basura doméstica ordinaria, sino que debe entregarse en un centro designado para la eliminación o reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la autoridad competente de la jurisdicción local.

Deseche las puntas de escáner de acuerdo con los procedimientos operativos estándar o la normativa local para la eliminación de residuos médicos contaminados. Para obtener más puntas de escáner, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpeza, desinfección y esterilización

Limpeza y desinfección del escáner



ADVERTENCIAS

- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la ficha de seguridad del desinfectante utilizado para procesar el escáner para su reutilización.
- Debe utilizar guantes para limpiar y desinfectar el escáner.
- El escáner debe desinfectarse entre paciente y paciente con una solución desinfectante de nivel intermedio con actividad tuberculocida registrada por la Oficina Estadounidense de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA) o con la marca CE.
- NO utilice un desinfectante que contenga fenoles o yodóforos; si lo hace, dañará el revestimiento de la superficie del escáner.
- No coloque nunca el escáner en un dispositivo de autoclave ni lo sumerja en agua o en la solución desinfectante.
- Un exceso de líquidos podría dañar el escáner. No utilice algodón, paños ni pañuelos desechables empapados en desinfectante para desinfectar el escáner.



IMPORTANTE: NO retire los componentes desmontables (batería o cable) del escáner durante la limpieza o desinfección, a menos que lo considere necesario.



IMPORTANTE: Asegúrese de que los puntos de contacto de la pieza de mano del dispositivo IS 3800W, así como de la batería y la base de carga estén secos y limpios después de su limpieza y desinfección para evitar el riesgo de cortocircuito.

Figura 1 Puntos de contacto de la pieza de mano del IS 3800W



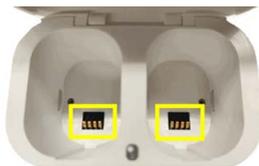
Figura 2 Puntos de contacto de la batería



Figura 3 Puntos de contacto de la base de carga de la pieza de mano del IS 3800W



Figura 4 Puntos de contacto de la base de carga de la batería del IS 3800W



Precaución: NO permita que entre líquido por la ranura, la entrada/salida de aire o los orificios de las clavijas cuando limpie y desinfecte el escáner.

Figura 5 Ranura entre las cubiertas



Figura 6 Orificios de las clavijas y salida de aire



Figura 7 Entrada de aire - IS 3800W



Figura 8 Entrada de aire - IS 3800



Limpeza del escáner

Si el escáner presenta manchas visibles de sangre y/o fluidos corporales, deberá limpiarlo antes de desinfectarlo.

Para limpiar el escáner, siga estos pasos:

- 1 Humedezca (**no empape**) con agua tibia un paño que no deje pelusa.
- 2 Limpie la sangre y/o los fluidos corporales con el paño humedecido.

Desinfección del escáner

Después de cada paciente, el escáner debe desinfectarse a fondo.

Para desinfectar el escáner de forma adecuada, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para conocer el tiempo necesario de contacto.



Importante: Si el escáner está visiblemente sucio, debe limpiarse a fondo antes de su desinfección. Consulte [«Limpeza del escáner»](#).

Para desinfectar el escáner, siga estos pasos:

- 1 Retire la punta reutilizable.
- 2 Limpie toda la suciedad visible (consulte [«Limpeza del escáner»](#)).
- 3 Utilice una toallita desinfectante comercial de nivel intermedio. Siga las instrucciones del fabricante en relación con el tiempo necesario de contacto.
Toallitas desinfectantes autorizadas: Mikrozyd AF Jumbo Wipes, CaviWipes, Oxivir Tb Wipes, Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal Wipes.



ADVERTENCIA: El uso de un desinfectante no autorizado podría dañar el escáner.

- 4 Limpie a fondo todas las superficies del escáner.



ADVERTENCIA: No aclarar.

- 5 Deje secar al aire.
- 6 Una vez que el escáner esté seco, utilice un paño limpio que no deje pelusa humedecido con agua para eliminar los restos de desinfectante de la superficie del escáner.

Limpieza y esterilización de las puntas de escáner

Las puntas de escáner suministradas por el fabricante NO son estériles. Debe esterilizar las puntas antes del primer uso.

Si limita el tiempo de exposición a 134 °C a no más de 4 minutos, puede esterilizar la punta en autoclave hasta 110 ciclos.



ADVERTENCIAS

- **Utilice guantes cuando manipule una punta de escáner contaminada.**
- **Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la ficha de seguridad del fabricante para conocer el desinfectante utilizado para procesar el escáner para su reutilización.**
- **No sumerja las puntas de escáner en desinfectante durante toda la noche.**
- **Seque bien las puntas de escáner antes de colocarlas en el escáner.**
- **No utilice una máquina de limpieza por ultrasonidos para limpiar las puntas de escáner.**

Limpieza manual de las puntas de escáner

Para limpiar manualmente las puntas de escáner, siga estos pasos:

- 1 Lave el exceso de suciedad de la punta.
- 2 Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) a todas las superficies.
- 3 Aclare con agua corriente limpia.
- 4 Inspeccione la punta. Si la punta no está limpia, repita los pasos.
- 5 Utilice una toallita para lentes o un paño que no deje pelusa para eliminar el polvo del espejo de la punta.

Limpieza de las puntas de escáner en un sistema de lavado o desinfección automático

Para limpiar las puntas de escáner en un sistema de lavado o desinfección automático, siga estos pasos:

- 1 Lave el exceso de suciedad de la punta.
- 2 Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) a todas las superficies.
- 3 Introduzca la punta en el equipo de lavado/desinfección.
- 4 Ejecute el ciclo según las instrucciones del fabricante del equipo.
- 5 Si la máquina no dispone de un ciclo de aclarado automático, aclare a fondo para eliminar los restos de detergente sumergiendo la punta en agua limpia.
- 6 Utilice una toallita para lentes o un paño que no deje pelusa para eliminar el polvo del espejo de la punta.

Esterilización de las puntas de escáner



Nota: Si limita el tiempo de exposición a 134 °C a no más de 4 minutos, puede esterilizar la punta en autoclave hasta 110 ciclos.

Para esterilizar las puntas de escáner limpias, siga estos pasos:

- 1 Coloque la punta en una bolsa de esterilización sellada autorizada por la FDA o con la marca CE. La bolsa debe cerrarse herméticamente. Utilice una bolsa autoadhesiva o una bolsa termosellada.
- 2 Coloque las puntas en un autoclave de vapor durante los siguientes tiempos:

Autoclave con vacío previo (clase B)

Tiempo de exposición a 132 °C	Tiempo de exposición a 134 °C	Tiempo de secado mínimo
Mínimo 4 minutos	Mínimo 3 minutos	20-30 minutos

Autoclave de gravedad (clase N)

Tiempo de exposición a 132 °C	Tiempo de exposición a 134 °C	Tiempo de secado mínimo
Mínimo 15 minutos	Mínimo 10 minutos	15-30 minutos



Importante: NO superar los 134 °C.

Precauciones antes del uso

Realice las siguientes actividades en el producto y los accesorios antes de su uso.

Limpieza, desinfección y esterilización

Para garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente y reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, realice cuidadosamente las siguientes actividades de mantenimiento en el escáner y los accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner. Consulte «[Limpieza y desinfección del escáner](#)» en la [página 8](#).
- Limpie y esterilice la punta del escáner. Consulte «[Limpieza y esterilización de las puntas de escáner](#)» en la [página 12](#).

Inspección visual del escáner

Inspeccione visualmente el escáner en busca de daños o signos de deterioro de la siguiente manera:

- Inspeccione la ventana de la lente del escáner.
- Inspeccione la zona alrededor de los botones del escáner y los puntos de contacto de la batería (solo IS 3800W).

Si observa daños, no utilice el escáner y póngase en contacto con su representante o con el fabricante.

Si observa alguna sustancia alrededor de los puntos de contacto, limpie con un paño seco antes de utilizar el aparato.

Inspección visual de las puntas de escáner

Inspeccione visualmente las puntas de escáner en busca de daños o signos de deterioro de la siguiente manera:

- Compruebe que la punta no esté dañada y que sus componentes no se hayan desprendido.
- Compruebe que el espejo de la punta no presenta manchas ni arañazos.

Si se observa algún signo de deterioro, sustituya la punta.



ADVERTENCIAS

- **La ventana de la lente del escáner es un componente óptico delicado. Coloque la cubierta protectora frontal para proteger la ventana del objetivo de daños y suciedad cuando el escáner no esté en uso.**
- **El espejo de la punta es un componente óptico delicado. Es fundamental que su superficie esté limpia y no presente daños para la calidad del escaneado.**
- **Asegúrese de que los puntos de contacto de la pieza de mano del IS 3800W, así como de la batería y la base de carga estén limpios y secos para evitar el riesgo de cortocircuito.**

En caso de que observe una mala calidad de escaneado o una previsualización de vídeo poco clara en el software, limpie el espejo de la punta y la ventana de la lente del escáner con un bastoncillo de limpieza de microfibra, aplicando etanol libre de impurezas.

Símbolos de marcado y etiquetado

	Símbolo de clasificación de pieza aplicada de tipo BF de acuerdo con las normas IEC 60601.
	Equipo de clase II
	En la Unión Europea, este símbolo indica: NO deseche este producto en un contenedor de basura; hágalo en un centro adecuado de recuperación y reciclaje. Póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener información adicional sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.
	Dirección del fabricante

Figura 10 Etiqueta del escáner del IS 3800W

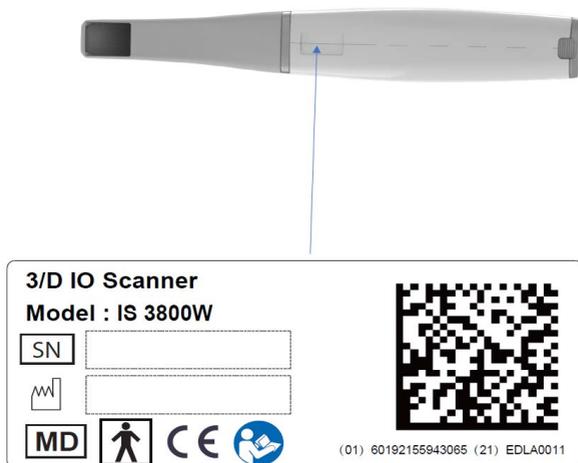


Figura 11 Etiquetas de la base de carga del IS 3800W



Figura 12 Etiqueta de la base de carga de la batería del IS 3800W

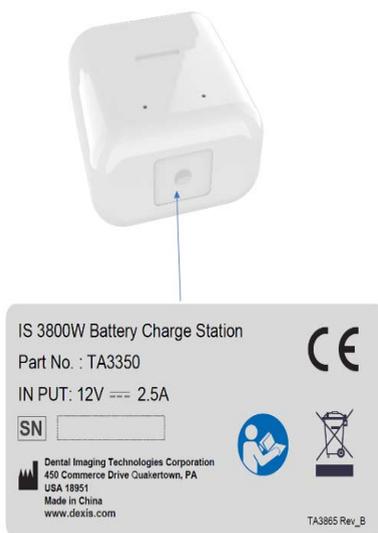
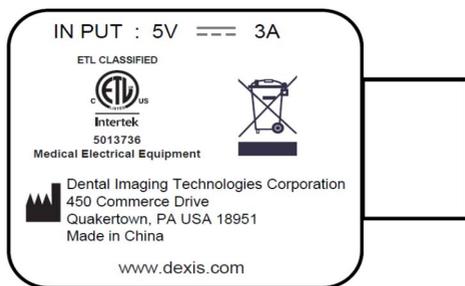


Figura 13 Etiqueta de la batería del IS 3800W



Figura 16 Etiqueta de cable extraíble del IS 3800



2 Información normativa

Información normativa general

Conformidad con las normas europeas e internacionales	
EN 60601-1/ IEC 60601-1	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
IEC 60601-2-18	Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia
EN 62471/IEC 62471	Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas: Clasificación de los equipos, requisitos y manual del usuario
EN ISO 17664	Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios
EN 60601-1-6/ IEC 60601-1-6	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso

Conformidad con las normas europeas e internacionales

EN/IEC 62366-1	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos
EN 62304/IEC 62304	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información a suministrar por el fabricante de productos sanitarios
CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
ANSI/AAMI ES60601-1	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 62133	Acumuladores con electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos. Requisitos de seguridad para acumuladores estancos portátiles y para baterías construidas a partir de ellos, para uso en aplicaciones portátiles

Conformidad con las normas europeas e internacionales

EN 50566	Norma de producto para demostrar la conformidad de los dispositivos de comunicación inalámbricos con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a campos electromagnéticos en la gama de frecuencias de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados en cuerpo muy próximos al cuerpo humano.
EN 301 489-1	Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para los equipos y servicios radioeléctricos. Parte 1: Requisitos técnicos comunes; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1.(b) de la Directiva 2014/53/UE y los requisitos esenciales del artículo 6 de la Directiva 2014/30/UE
EN 301 489-17	Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para los equipos y servicios radioeléctricos. Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha; norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE
EN 301 893	5GHz RLAN; norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE

Clasificación según EN/IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Anestésicos inflamables	No es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: 2014 Requisitos y ensayos de CEM, Equipos electromédicos, incluido CISPR 11:2009+A1:2010 grupo 1, clase B.



Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (CEM). Los equipos médicos se deben instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en esta documentación.

Es posible que otros equipos interfieran en las comunicaciones con la familia IS 3800, incluso cumpliendo con los requisitos de emisiones de CISPR.

Advertencia: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier componente de los escáneres intraorales de la familia CS 3800, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

WiFi

El escáner intraoral IS 3800W funciona con el protocolo 802.11ac. Solo se utiliza el canal 42 para la pieza de mano. La frecuencia central es de 5210 MHz. El ancho de banda del canal es de 80 MHz. La potencia de salida de radio es de 18,5 dBm (nominal).

Este equipo cumple los límites de exposición a radiofrecuencias establecidos por la RED, la FCC y el Ministerio de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá para un entorno no controlado.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC y contiene transmisor(es)/receptor(es) exento(s) de licencia que cumple(n) con los RSS exentos de licencia del Ministerio de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá.

La utilización de este dispositivo está sujeta a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.



Precaución: Los cambios o modificaciones a esta unidad que no hayan sido expresamente aprobados por la parte responsable de la conformidad podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Valor de SAR para la pieza de mano del IS 3800W:

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

Los cambios o modificaciones que no hayan sido expresamente aprobados por la parte responsable de la conformidad podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

La versión para Norteamérica no dispone de la opción para seleccionar la región al estar limitada por las normativas legales locales.

El dispositivo está diseñado solo para su uso en interiores y opera en la banda de 5150-5250 MHz para reducir la posibilidad de interferencias perjudiciales para los sistemas móviles por satélite de canal común.

Directrices y declaraciones del fabricante

Directrices y declaraciones del fabricante: Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)

La familia IS 3800 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la familia IS 3800 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La familia IS 3800 utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	La familia IS 3800 está diseñada para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

**Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas
totalmente conformes con la norma IEC 60601-1-2: 2014**

La familia IS 3800 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la familia IS 3800 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea	±1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

**Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas
totalmente conformes con la norma IEC 60601-1-2: 2014**

<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30^a ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; 250/300^a ciclos</p>	<p>0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30^a ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; 250/300^a ciclos</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la familia IS 3800 necesita utilizar el dispositivo de forma continua durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la familia IS 3800 con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.</p>
<p>Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben corresponder a los niveles habituales de un entorno comercial u hospitalario típico.</p>

a) por ejemplo, 10/12 significa 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

**Directrices y declaración del fabricante:
Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)**

La familia IS 3800 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la familia IS 3800 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz ^a	Entorno de un centro sanitario profesional.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier componente de los escáneres intraorales de la familia CS 3800, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

NOTA: No es posible predecir con certeza las intensidades de campo de transmisores fijos, como bases de carga de radioteléfonos (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la familia IS 3800 supera el nivel de conformidad de RF aplicable que se ha indicado anteriormente, se deberá observar la familia IS 3800 para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la familia IS 3800.

a Las bandas ISM (industriales científicas y médicas) entre 150 kzz Hz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

En cuanto a la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF, la familia IS 3800 cumple los niveles de prueba especificados a continuación, según la norma IEC60601-1-2. El cliente o usuario de la familia IS 3800 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
385	380-390	Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710		
745	704-787	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800-960	Modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500	5100-5800	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5785		

Conformidad con la normativa internacional

- Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745
- Centro de dispositivos y salud radiológica (CDRH) de la FDA. Título 21 CFR 872.3661 (EE. UU.)
- Reglamentos sobre productos sanitarios (Canadá)
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (ROHS), modificada por la Directiva (UE) 2015/863
- Directiva sobre equipos radioeléctricos 2014/53/UE (solo IS 3800W)
- Reglamentos sobre productos sanitarios de 2002 (SI618), modificados posteriormente por los reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478).

3

Especificaciones técnicas

Fábrica

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

Fabricante



Dental Imaging Technologies Corporation
450 Commerce Drive
Quakertown, PA EE. UU. 18951

Modelo

IS 3800W
IS 3800

Especificaciones técnicas de la familia IS 3800

IS 3800W

Componentes	Especificaciones técnicas
Tecnología del sensor	CMOS
Iluminación	LED: rojo, azul, verde
Campo de visión	16 x 14 mm 13 x 7 mm (punta posterior)
Profundidad de campo	-2 a +16 mm
Tecnología antivaho	Por flujo de aire
Conexión digital	WiFi 5 GHz, 802.11ac
Dimensiones de la pieza de mano	226 x 38 x 50 mm (con punta normal/lateral)

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	240 g (con batería)
Pieza de mano	Entrada: 5 V $\overline{\text{---}}$ 5 A (con cable de alimentación suplementario) 4,2 V $\overline{\text{---}}$ 3 A (con batería)
Cargador de la pieza de mano	Entrada: 12 V $\overline{\text{---}}$ 2,5 A Salida 1 (puerto de carga): 4,2 V $\overline{\text{---}}$ 3 A Salida 2 (puerto para cable de alimentación suplementario): 12 V $\overline{\text{---}}$ 2,5 A
Cargador de batería	Entrada: 12 V $\overline{\text{---}}$ 2,5 A Salida: 4,2 V $\overline{\text{---}}$ 3 A Nota: Cuando se carga una sola batería, la salida es de 3 A. Cuando se cargan dos baterías al mismo tiempo, la salida de cada ranura está limitada a 2,4 A para evitar la sobrecarga del adaptador de corriente.
Batería	Modelo: 1INR18/65 3,6 V/3500 mAh

Adaptador	Modelo: LXCP30A-120 Entrada: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 0,8 A máx. Salida: 12,0 V  2,5 A
Adaptador WiFi	TP-LINK T9UH
Cable de alimentación suplementario	Longitud: 2 m

IS 3800

Componentes	Especificaciones técnicas
Tecnología del sensor	CMOS
Iluminación	LED: rojo, azul, verde
Campo de visión	16 x 14 mm 13 x 7 mm (punta posterior)
Profundidad de campo	-2 a +16 mm
Tecnología antivaho	Por flujo de aire
Cable extraíble	Interfaz: USB tipo C Longitud: 2 m
Conexión digital	USB 3.1
Dimensiones de la pieza de mano sin cable	229 x 38 x 50 mm (con punta normal/lateral)

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	190 g (con punta normal/lateral, sin cable)
Pieza de mano	Entrada: 5 V  3 A

Longitud de los cables suministrados con la unidad

Ilustración del componente IS 3800W	Nombre del componente	Longitud del cable (m)
	Cable de alimentación suplementario	2,0 m
	Adaptador de CA	1,8 m
Ilustración del componente IS 3800	Nombre del componente	Longitud del cable (m)
	Cable extraíble	2,0 m

Requisitos ambientales de la familia IS 3800

Componentes	Requisitos ambientales
Temperatura de funcionamiento	+5 ~ 30 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento	-10 ~ 50 °C
Humedad relativa de funcionamiento	10-85 % HR
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	10-95 % HR
Presión atmosférica de funcionamiento	700-1060 hPa
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	600-1060 hPa

Requisitos del sistema informático

Si es necesario, deberá actualizar la configuración de su sistema informático.

Elemento	Recomendado	Mínimo
CPU	Intel Core i7, 9ª generación	Portátil: Intel Core i7-7700HQ, CPU de cuatro núcleos, 2,8 GHz
RAM	32 GB RAM	16 GB RAM
Monitor	Resolución de pantalla: 1920 X 1080	Resolución de pantalla: 1920 X 1080
Sistema operativo	Windows 10 Professional, versión 1809 o posterior	Windows 10 Professional, versión 1809 o posterior
Puerto USB	USB 3.0 para el adaptador WiFi (IS 3800W) USB tipo C (IS 3800)	USB 3.0 para el adaptador WiFi (IS 3800W) USB tipo C (IS 3800)

Elemento	Recomendado	Mínimo
Tarjeta gráfica	NVIDIA GeForce RTX 2060, 6 GB de memoria	NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti o Quadro P3000 o similar
Driver de tarjeta gráfica	Compatible con OpenGL 4.3 y OpenCL 1.1	Compatible con OpenGL 4.3 y OpenCL 1.1



Nota: Los sistemas informáticos All-In-One son una excepción.

El ordenador y la pantalla deben estar situados en el área de trabajo o cerca de ella, en el campo visual del odontólogo, cuando utilice la familia IS 3800.



Importante: Es **OBLIGATORIO** comprobar que la configuración de su sistema es compatible con los requisitos del sistema informático para el software de la familia IS 3800.



Nota: Utilice siempre Microsoft Windows Update para asegurarse de tener correctamente instalados los últimos parches de seguridad.

4

Información de contacto

Dirección del fabricante



Dental Imaging Technologies Corporation
450 Commerce Drive
Quakertown, PA EE. UU. 18951

Comunidad Europea



PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLANDIA

Persona responsable en el Reino Unido

Kerr UK Limited
A/A Orega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge UB11 1FE
Reino Unido

Lista de importadores para la Unión Europea Según el MDR 2017/745

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLANDIA

Dental Imaging Technologies Corporation

450 Commerce Drive
Quakertown, PA EE. UU. 18951

Para obtener más información, visite: dexis.com