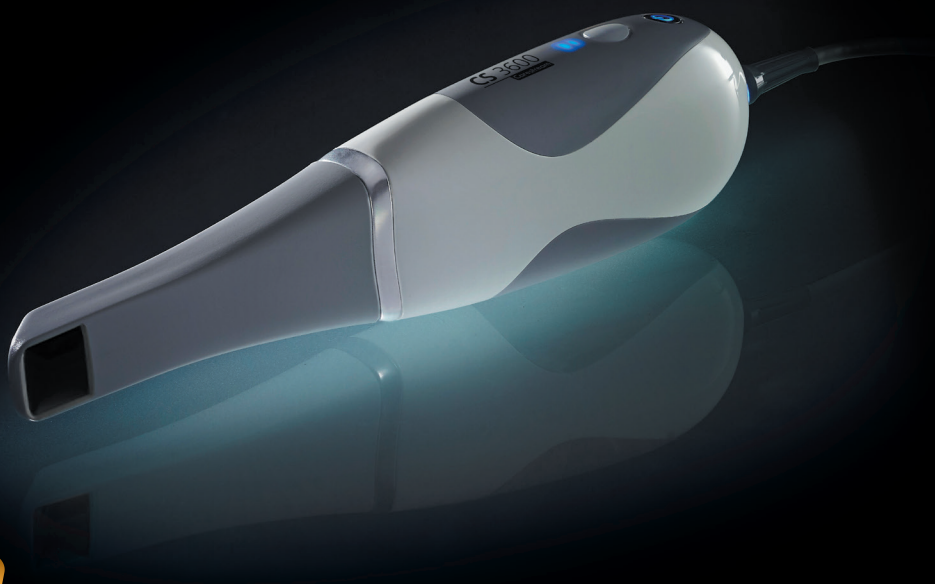


CS 3600



Manuale per l'utente di specifiche tecniche, normative
e di sicurezza

Avviso

© Carestream Health, Inc., 2017. Le informazioni presenti in questo documento sono soggette a modifiche. Né Carestream Health né le sue consociate sono responsabili di eventuali errori contenuti nel presente documento o di danni accidentali relativi alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo del presente materiale. Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta senza l'autorizzazione da parte di Carestream Health, Inc.

La famiglia CS 3600 comprende:

- CS 3600
- CS 3600 Access

Questo documento si riferisce a tutti i modelli come CS 3600 tranne se altrimenti specificato.

Carestream Health è un marchio di Carestream Health, Inc.

Tutti gli altri marchi e marchi registrati sono proprietà dei rispettivi titolari.

CS 3600 e CS 3600 Access sono destinati esclusivamente all'uso professionale.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'uso di questo dispositivo ai soli medici dentisti.

Nome del manuale: *Guida dell'utente sulla sicurezza, sulle normative e sulle caratteristiche tecniche della famiglia CS 3600*

Codice articolo: 9J8269_it

Numero revisione: 04

Data di stampa: 2017-09



Sommario

Capitolo 1	Convenzioni usate nella guida . . .	1
Informazioni sulla	Avvertenze e istruzioni di	
sicurezza	sicurezza	2
	Igiene e disinfezione	4
	Pulizia e disinfezione dello	
	scanner.	4
	Pulizia e sterilizzazione delle	
	punte dello scanner.	6
	Ispezione visiva dello specchio	
	nella punta dello scanner	11
	Ispezione visiva delle punte dello	
	scanner per escludere la presenza	
	di danni	11
 Capitolo 2	 Simboli di marcatura ed	
Informazioni sulle	etichettatura	13
normative	Posizioni dell'etichetta	14
	Etichette CS 3600	14
	Etichette CS 3600 Access . . .	15
	Etichette della Famiglia	
	CS 3600.	16
	Istruzioni per l'uso	17
	Informazioni sulle normative . . .	17
	Precauzioni relative alla	
	compatibilità elettromagnetica . .	17
	Linee guida e dichiarazioni del	
	produttore	18
	Informazioni sugli standard	
	EMC	21
	Distanze di separazione	
	raccomandate	22
	Standard EMC per la famiglia	
	CS 3600	23
	Interferenze elettromagnetiche e	
	scariche elettrostatiche	23
	Conformità agli standard europei e	
	internazionali	24

	Lunghezza dei cavi forniti con l'unità	.26
	Accessori	.26
	Altre apparecchiature	.26
Capitolo 3		
Caratteristiche tecniche	Caratteristiche tecniche della famiglia CS 3600	.27
	Requisiti ambientali della famiglia CS 3600	.28
	Requisiti di sistema del computer	.29
Capitolo 4		
Informazioni di contatto	Indirizzo fabbrica	.31
	Indirizzo del produttore	.31
	Rappresentanti autorizzati	.31

1

Informazioni sulla sicurezza

Convenzioni usate nella guida

I seguenti messaggi speciali vengono utilizzati per mettere in evidenza informazioni o indicare potenziali rischi per il personale o per l'apparecchiatura.



AVVERTENZA: avverte l'operatore di seguire precisamente le istruzioni di sicurezza onde evitare lesioni personali o ad altre persone.



Importante: informa l'operatore circa una condizione che potrebbe causare problemi.



Nota: richiama l'attenzione su un'informazione importante.



Suggerimento: fornisce ulteriori informazioni e suggerimenti.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



AVVERTENZE

Famiglia CS 3600:

- È **NECESSARIO** leggere e comprendere le presenti Informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare lo scanner.
- Lo scanner non deve essere usato con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Prima di utilizzare lo scanner, controllare le superfici esterne dell'unità e tutti gli accessori per assicurarsi che non siano presenti superfici non uniformi, spigoli o protuberanze che possono rappresentare un rischio per la sicurezza.
- L'operatore è responsabile del funzionamento e della manutenzione dello scanner. Il personale **DEVE** aver ricevuto un'adeguata formazione per utilizzare lo scanner.
- **NON** riporre oggetti nel campo operativo dell'unità.
- Quando l'unità non è in uso, assicurarsi che lo scanner sia spento.
- **NON** utilizzare lo scanner in ambienti ricchi di ossigeno. Questa unità non è adatta all'utilizzo con anestetici o agenti infiammabili.
- **NON** tirare o piegare il cavo.
- **NON** far cadere lo scanner o la scatola di alimentazione.
- **NON** sterilizzare a caldo lo scanner.
- **NON** esporre lo scanner a spruzzi d'acqua né immergerlo in acqua o soluzioni disinfettanti.
- **NON** esporre lo scanner a forti vibrazioni.
- **NON** esporre lo scanner alle radiazioni ultraviolette per un periodo prolungato.
- **NON** fissare la finestra di emissione LED.
- Quando la punta è rimossa, **NON** toccare il riscaldatore.
- **NON** aprire la copertura di nessuno dei componenti dello scanner. Lo scanner non contiene parti riparabili dall'utente. Per eventuali riparazioni, contattare un tecnico di assistenza Carestream Health qualificato.
- **NON** sostituire i cavi forniti con lo scanner con altri cavi. Tale procedimento potrebbe danneggiare lo scanner.
- **NON** sostituire l'alimentatore fornito insieme allo scanner con un altro alimentatore. Altri tipi di alimentatori potrebbero non fornire la protezione da shock elettrici necessaria.

- Eventuali altre apparecchiature non conformi a IEC 60601 devono essere esterne all'ambiente del paziente.
- Se l'apparecchiatura risulta difettosa, spegnerla, appendere un cartello con la scritta Fuori servizio e contattare un tecnico qualificato Carestream.
- L'uso di componenti, accessori e pezzi di ricambio diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal produttore dell'apparecchiatura, può ridurre il livello di sicurezza e creare situazioni pericolose.
- Non sono permesse modifiche a questa apparecchiatura.
- Al sistema non devono essere collegate ulteriori ciabatte o prolunghe.
- La temperatura massima della parte applicata può arrivare a 43 °C; non utilizzarla per lunghi periodi per evitare il surriscaldamento.
- Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante di accensione per 3 secondi. Per isolare il dispositivo dalla rete di alimentazione su tutti i poli, scollegare l'adattatore dalla presa di corrente.
- Posizionare l'unità in modo che sia sempre semplice scollegare l'adattatore dalla presa di corrente.
- Questa apparecchiatura contiene materiali e composti chimici derivanti dai processi di produzione di componenti elettrici ed elettronici, pertanto un eventuale smaltimento inadeguato alla fine del suo ciclo di vita utile può comportare rischi di contaminazione ambientale. Di conseguenza questa apparecchiatura non può essere smaltita come i normali rifiuti domestici, ma deve essere depositata presso un apposito centro di smaltimento o riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici, rivolgersi alle autorità locali competenti.

Computer:

- NON posizionare il computer e le periferiche ad esso collegate nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare almeno 1,83 m di distanza tra il paziente e l'apparecchiatura.
- Lo scanner deve essere collegato solo al computer certificato almeno per IEC 60950 o standard equivalenti. Il collegamento dello scanner ad altre apparecchiature potrebbe creare situazioni di pericolo.
- Consultare la guida di installazione del computer per informazioni su sistema di elaborazione dati, computer e schermo. Lasciare uno spazio libero sufficiente attorno al computer per assicurare una ventilazione appropriata.
- Per ottenere una qualità dell'immagine ottimale e una maggiore facilità di visualizzazione, posizionare lo schermo in modo da evitare riflessi di luce causati da fonti luminose interne o esterne.

Igiene e disinfezione

Eseguire le seguenti attività di manutenzione sullo scanner e sugli accessori regolarmente.

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente, seguire attentamente le istruzioni per preparare lo scanner all'uso. Dopo ogni paziente, pulire e sterilizzare la punta.

Per minimizzare il rischio di contaminazione incrociata, dopo ogni paziente:

- Pulire e disinfettare lo scanner. Consultare ["Pulizia e disinfezione dello scanner"](#).
- Pulire e disinfettare la punta dello scanner. Consultare ["Pulizia e sterilizzazione delle punte dello scanner"](#) a pagina 6.

Pulizia e disinfezione dello scanner

Avvertenze generali



AVVERTENZE

- Le punte dello scanner ricevute dal produttore **NON** sono sterili. È necessario sterilizzare le punte prima di utilizzarle la prima volta.
- Le punte dello scanner rimovibili sono autoclavabili fino a 20 cicli. Dopo 20 cicli, smaltire la punta. Se si limita il tempo di esposizione a 134 °C a non oltre 4 minuti, è possibile autoclavare la punta fino a 60 cicli.
- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni di protezione personali forniti nella scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) del disinfettante utilizzato per elaborare lo scanner per il riutilizzo.
- È necessario indossare i guanti durante la pulizia e la disinfezione dello scanner.
- Tra un paziente e l'altro, lo scanner deve essere disinfettato con una soluzione disinfettante di livello intermedio registrata dalla Environmental Protection Agency (EPA) degli Stati Uniti o con marcatura CE con attività tuberculocida.
- **NON** utilizzare un disinfettante a base di fenoli o iodofori: così facendo si danneggia il rivestimento della superficie dello scanner.
- Non posizionare mai lo scanner in un autoclave, né immergerlo in acqua o nella soluzione disinfettante.
- Fluidi eccessivi possono danneggiare lo scanner.
- Per disinfettare lo scanner non utilizzare cotone, panno o tessuti imbevuti di disinfettante.

Pulizia dello scanner

Se lo scanner è visibilmente contaminato con sangue e/o liquidi corporei, è necessario pulirlo prima di disinfettarlo.

Per pulire lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Inumidire (**non immergere**) un panno che non lasci fibre con acqua tiepida.
- 2 Rimuovere il sangue e/o i liquidi corporei con il panno inumidito.

Disinfezione dello scanner

Dopo ogni paziente deve essere effettuata una disinfezione particolarmente accurata dello scanner.

Per disinfettare adeguatamente lo scanner, seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per il tempo di contatto appropriato.



Importante: qualora lo scanner fosse visibilmente sporco, sarà necessario pulirlo accuratamente prima di disinfettarlo. Consultare ["Pulizia dello scanner"](#).

Per disinfettare lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Rimuovere la punta riutilizzabile.
- 2 Rimuovere tutto lo sporco visibile (vedere ["Pulizia dello scanner"](#)).
- 3 Utilizzare un panno disinfettante di livello intermedio disponibile in commercio. Seguire le istruzioni del produttore per il tempo di contatto appropriato.
Panni disinfettanti approvati: panni Mikrozid AF Jumbo, panni CaviWipes, panni Tb Wipes, panni germicidi con candeggina Clorox Healthcare, panni germicidi con candeggina PDI Sani-Cloth.



AVVERTENZA: utilizzare un disinfettante non approvato potrebbe danneggiare lo scanner.

- 4 Pulire accuratamente tutte le superfici dello scanner.



AVVERTENZA: non risciacquare.

- 5 Lasciare asciugare all'aria.
- 6 Una volta asciutto, inumidire con acqua un panno pulito che non lasci fibre e utilizzarlo per rimuovere il disinfettante residuo dalla superficie dello scanner.

Ispezione visiva dello scanner per escludere la presenza di danni

Ispezionare visivamente lo scanner per escludere segni di deterioramento attorno ai pulsanti e sul cavo. Se si rilevano danni, non usare lo scanner e contattare il rappresentante.

Pulizia e sterilizzazione delle punte dello scanner

Le punte dello scanner ricevute dal produttore NON sono sterili. È necessario sterilizzare le punte prima di utilizzarle la prima volta.

Le punte dello scanner rimovibili sono autoclavabili fino a 20 cicli. Dopo 20 cicli, smaltire la punta. **Se si limita il tempo di esposizione a 134 °C a non oltre 4 minuti, è possibile autoclavare la punta fino a 60 cicli.**



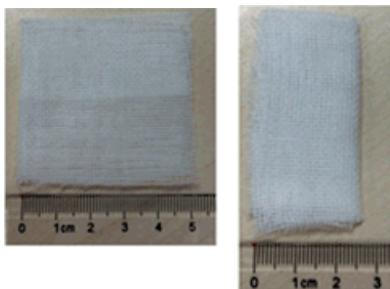
AVVERTENZE

- Indossare i guanti quando si manipola una punta dello scanner contaminata.
- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni di protezione personali fornite nella scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) del produttore per il detergente utilizzato per pulire la punta dello scanner prima della sterilizzazione.
- Non immergere le punte dello scanner nel disinfettante per un periodo prolungato.
- Asciugare accuratamente le punte prima di montarle sullo scanner.
- Per pulire le punte dello scanner non utilizzare una macchina per pulizia con ultrasuoni.

Pulizia manuale delle punte dello scanner

Per pulire manualmente le punte dello scanner, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Rimuovere lo sporco in eccesso dalla punta.
- 2 Utilizzando un pennello morbido, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad es. Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- 3 Sciacquare con acqua corrente pulita.
- 4 Ispezionare la punta. Se la punta non è pulita, ripetere la procedura.
- 5 Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia pelucchi per rimuovere la polvere dallo specchio nella punta.
- 6 Piegare a metà una compressa di garza in non tessuto sterile a 4 strati 5x5 cm.



- 7 Utilizzando un tampone di cotone, inserire con cautela la garza ripiegata nell'apertura della punta. Assicurarsi che la garza ricopra completamente lo specchio. Per agevolarne la rimozione, lasciare un bordo della garza fuori dall'apertura della punta.

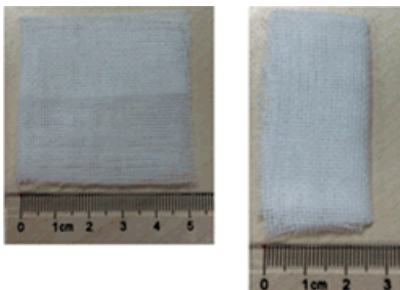


- 8 Collocare la punta in un sacchetto di sterilizzazione con marcatura CE o approvato dalla FDA. È necessario sigillare ermeticamente il sacchetto. È possibile utilizzare un sacchetto autoadesivo oppure un sacchetto saldato termicamente.

Pulizia delle punte dello scanner in una lavatrice automatica o in un sistema di disinfezione

Per pulire le punte dello scanner in una lavatrice automatica o in un sistema di disinfezione, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Rimuovere lo sporco in eccesso dalla punta.
- 2 Utilizzando un pennello morbido, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad es. Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- 3 Caricare la punta nella lavatrice/nel sistema di disinfezione.
- 4 Eseguire il ciclo seguendo le istruzioni del produttore del dispositivo.
- 5 Se la macchina non ha un ciclo di risciacquo automatico, sciacquare accuratamente per rimuovere eventuali residui di detergente tramite immersione in acqua pulita.
- 6 Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia pelucchi per rimuovere la polvere dallo specchio nella punta.
- 7 Piegare a metà una compressa di garza in non tessuto sterile a 4 strati 5x5 cm.



- 8 Utilizzando un tampone di cotone, inserire con cautela la garza ripiegata nell'apertura della punta. Assicurarsi che la garza ricopra completamente lo specchio. Per agevolarne la rimozione, lasciare un bordo della garza fuori dall'apertura della punta.



- 9 Collocare la punta in un sacchetto di sterilizzazione con marcatura CE o approvato dalla FDA. È necessario sigillare ermeticamente il sacchetto. È possibile utilizzare un sacchetto autoadesivo oppure un sacchetto saldato termicamente.

Sterilizzazione delle punte dello scanner



Nota: le punte dello scanner rimovibili sono autoclavabili fino a 20 cicli. Dopo 20 cicli, smaltire la punta.
Se si limita il tempo di esposizione a 134 °C a non oltre 4 minuti, è possibile autoclavare la punta fino a 60 cicli.

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

- 1 Inserire le punte pulite, ciascuna con un pezzo di garza ripiegata inserito nell'apertura della punta, in un sacchetto di sterilizzazione sigillato approvato dalla FDA o con marchio CE (consultare ["Pulizia manuale delle punte dello scanner" a pagina 7](#) o ["Pulizia delle punte dello scanner in una lavatrice automatica o in un sistema di disinfezione" a pagina 8](#)).
- 2 Inserire le punte in autoclave a vapore rispettando i tempi seguenti:

Autoclave di prevuoto

Tempo di esposizione a 132 °C	Tempo di esposizione a 134 °C	Tempo minimo di asciugatura
Minimo 4 minuti	Minimo 3 minuti	20-30 minuti

Autoclave a gravità

Tempo di esposizione a 132 °C	Tempo di esposizione a 134 °C	Tempo minimo di asciugatura
Minimo 15 minuti	Minimo 10 minuti	15-30 minuti



Importante: NON superare 134 °C.



Importante: non superare 18 minuti.



Importante: non sterilizzare mai in autoclave una punta che non presenti una garza che ricopra lo specchio e che non sia avvolta, poiché il processo lascerà delle macchie sullo specchio impossibili da rimuovere.

Ispezione visiva dello specchio nella punta dello scanner

Prima della scansione, verificare che lo specchio all'interno dell'estremità della punta non presenti macchie o graffi. Questo può influenzare la qualità dell'immagine. Sostituire la punta se necessario.

Ispezione visiva delle punte dello scanner per escludere la presenza di danni

Ispezionare visivamente le punte dello scanner per escludere la presenza di segni di deterioramento. Scartare se si notano dei danni.

2

Informazioni sulle normative

Simboli di marcatura ed etichettatura

	Classificazione simbolo parte applicata di tipo BF in conformità agli standard IEC 60601.
	Apparecchiatura di classe II
	Nell'Unione Europea questo simbolo indica: NON smaltire questo prodotto nei normali cassonetti dei rifiuti ma portarlo a un apposito centro di raccolta e riciclaggio. Contattare il rappresentante locale per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e recupero disponibili per questo prodotto.
	Indirizzo del produttore
	Data di produzione
	ATTENZIONE: consultare la documentazione in dotazione.
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.
	Attenzione: superficie calda La superficie può essere calda e non deve essere toccata.
	Corrente diretta

Posizioni dell'etichetta

Etichette CS 3600

Le seguenti figure illustrano le posizioni delle etichette dell'unità CS 3600.

Figura 1 Etichetta scatola CS 3600

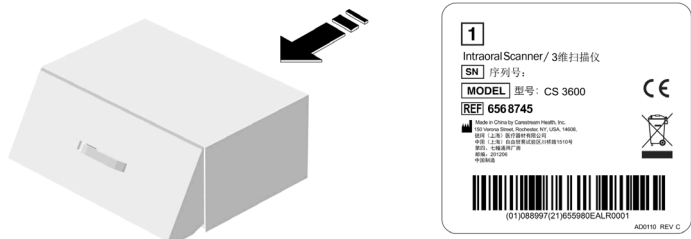
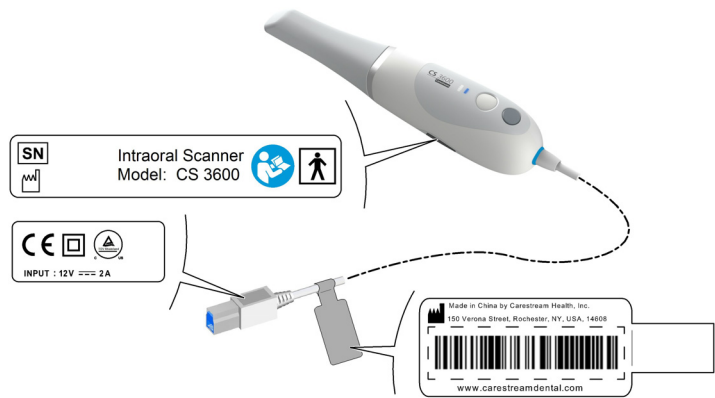


Figura 2 Etichetta scanner CS 3600



Etichette CS 3600 Access

Le seguenti figure illustrano le posizioni delle etichette dell'unità CS 3600 Access.

Figura 3 Etichetta scatola CS 3600 Access

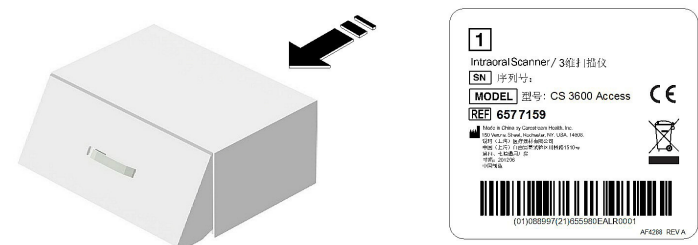


Figura 4 Etichetta scanner CS 3600 Access



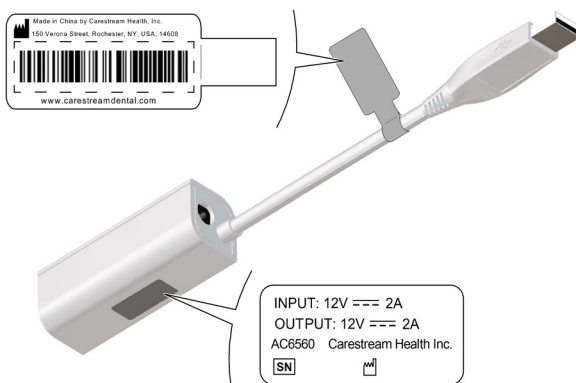
Etichette della Famiglia CS 3600

Le seguenti figure illustrano le posizioni delle etichette della famiglia CS 3600.

Figura 5 Etichetta riscaldatore della famiglia CS 3600



Figura 6 Etichetta alimentatore famiglia CS 3600



Istruzioni per l'uso

Il sistema della famiglia CS 3600 è un dispositivo di scansione ottico digitale utilizzato per registrare le caratteristiche topografiche di denti o impronte dentali in tre dimensioni. Le impronte topografiche risultanti sono destinate all'uso nella progettazione e realizzazione assistite da computer di protesi per ricostruzione o per impianto dentale e di modelli ortodontici.

Informazioni sulle normative

La famiglia CS 3600 è conforme alle normative seguenti:

- Direttive sui dispositivi medicali 93/42/CEE (Comunità Economica Europea), Classe I in base alla norma 5, come modificata da 2007/47/CE
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA)
- Normative sui dispositivi medicali (Canada)
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica

Con le apparecchiature elettromedicali è necessario osservare specifiche precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare e mettere in servizio le apparecchiature medicali in conformità alle informazioni EMC fornite in questa documentazione.

È possibile che altre apparecchiature interferiscano con la comunicazione con la famiglia CS 3600, anche nel caso in cui tali apparecchiature siano conformi ai requisiti sulle emissioni CISPR.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Linee guida e dichiarazioni del produttore

Linee guida e dichiarazione del produttore relativa alle emissioni elettromagnetiche

La famiglia CS 3600 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della famiglia CS 3600 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Verifica delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	La famiglia CS 3600 utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiofrequenze sono molto basse ed è poco probabile che provochino interferenze in prossimità di apparecchiature elettroniche.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	La famiglia CS 3600 è adatta all'utilizzo in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta le abitazioni per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica

La famiglia CS 3600 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della famiglia CS 3600 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V (rms) Da 150 kHz a 80 MHz	3 V (rms)	Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in radiofrequenze non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte della famiglia CS 3600, compresi i cavi. Per prossimità si intende una distanza di separazione inferiore a quella consigliata e calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, così come determinate da un'indagine elettromagnetica del luogo di installazione^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze.^b Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Linee guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica

a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonía (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo misurata presso la sede in cui viene utilizzato il sistema della famiglia CS 3600 supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, la famiglia CS 3600 dovrà essere tenuta sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento della famiglia CS 3600.

b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Informazioni sugli standard EMC

Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi totalmente conformi alle norme IEC 60601-1-2: 2007

La famiglia CS 3600 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della famiglia CS 3600 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti fossero ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec.	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Se l'utente della famiglia CS 3600 necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la famiglia CS 3600 mediante un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.

NOTA: U_T è la tensione principale AC prima dell'applicazione del livello del test.

Distanze di separazione raccomandate

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza e sistema della famiglia CS 3600

La famiglia CS 3600 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate siano controllati. Il cliente o l'utente della famiglia CS 3600 può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in radiofrequenze (trasmettitori) e la famiglia CS 3600 come di seguito consigliato, in base alla potenza massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza dei trasmettitori		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata nella sezione precedente, la distanza di separazione consigliata (d) espressa in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita a radiofrequenza del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Standard EMC per la famiglia CS 3600

IEC 60601-1-2: 2007 Requisiti e test EMC, apparecchiature elettromedicali compreso CSIPR11:2009+A1:2010 Gruppo 1, Classe B.

NOTA: Questo apparecchio è stato testato e risulta conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, in base a quanto stabilito nella parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati fissati per fornire un'adeguata protezione contro interferenze dannose nelle installazioni commerciali. Questo apparecchio genera, utilizza ed emana energia radiante. Pertanto, se non viene correttamente installato e utilizzato in base alle istruzioni del manuale, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Qualora il funzionamento del presente apparecchio in un'area residenziale provochi interferenze dannose, l'utente è tenuto a correggerle a proprie spese.

Questo dispositivo è conforme con la Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni: (1) questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese quelle che possono provocare un funzionamento indesiderato.

Interferenze elettromagnetiche e scariche elettrostatiche

Conforme alla norma CSIPR11:2009+A1:2010 Gruppo 1, Classe B.

Questo dispositivo ISM di Classe A è conforme con la normativa canadese ICES-001.

Conformità agli standard europei e internazionali

EN 60601-1/IEC 60601-1: Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali

EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali – Norme aggiuntive: Compatibilità elettromagnetica

IEC 60601-2-18: Apparecchiature elettromedicali, Parte 2-18: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi endoscopici

EN 62471/IEC 62471: Sicurezza fotobiologica di lampade e sistemi di lampade: Classificazione delle apparecchiature, requisiti e guida dell'utente

EN ISO 17664: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il trattamento di dispositivi medici riutilizzabili

EN 60601-1-6/IEC 60601-1-6: Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-6: requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali - Norme aggiuntive: Usabilità

EN 62366/IEC 62366: Dispositivi medici: applicazione dell'ergonomia informatica ai dispositivi medici

EN 62304/IEC 62304: Software di dispositivi medici - processi del ciclo di vita del software

EN ISO 10993-1: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio

EN ISO 14971: Dispositivi medici: applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

EN 980: Simboli per l'uso nell'etichettatura dei dispositivi medici

EN 1041: Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medicali

CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1: Apparecchiature elettromedicali,
Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali

ANSI/AAMI ES60601-1: Apparecchiature elettromedicali, Parte 1:
Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali

Condizione	Classificazione
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura di classe II
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Livello di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	IPX0 Nota: Dopo aver installato correttamente la punta, la parte della punta del dispositivo è IPX1.
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Anestetici infiammabili	Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili o di una miscela anestetica infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido di azoto.

Lunghezza dei cavi forniti con l'unità

Illustrazione del componente	Nome parte	Lunghezza del cavo (m)
	Scanner	1,8 m
	Scatola di alimentazione	0,9 m
	Adattatore CA	1,5 m

Accessori

L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal produttore dell'apparecchiatura come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura medica.

Altre apparecchiature

Non collocare la famiglia CS 3600 in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione. Se è necessario utilizzare il sistema in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione, osservare la famiglia CS 3600 per verificare il normale funzionamento nella configurazione utilizzata.

3

Caratteristiche tecniche

Produttore

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY USA 14608

Modello

CS 3600
CS 3600 Access

Caratteristiche tecniche della famiglia CS 3600

Componenti	Caratteristiche tecniche
Tecnologia del sensore	1/2 poll. CMOS
Illuminazione	LED: ambra, blu, verde
Campo visivo	13 x 13 mm 13 x 7 mm (punta posteriore)
Profondità di campo	Da -2 mm a +12 mm
Tecnologia antiappannamento	Punta riscaldata attivamente, funzionamento senza appannamento garantito nell'impiego intraorale
Lunghezza del cavo	2,7 m (1,8 m + 0,9 m)
Collegamento digitale	USB 2,0 alta velocità
Dimensioni senza cavo	220 x 38 x 58 mm per punte normali e laterali

Componenti	Caratteristiche tecniche
Peso	325 g (esclusa scatola di alimentazione)
Dispositivo manuale	Input: 12 V  2 A
Scatola di alimentazione	75 x 21 x 21 mm Input: 12 V  2 A Output: 12 V  2 A
Adattatore	Input: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 600 mA Output: 12,0 V  2,0 A

Requisiti ambientali della famiglia CS 3600

Componenti	Requisiti ambientali
Temperatura d'esercizio	+5 ~ 30 °C
Temperatura trasporto e conservazione	-10 ~ 60 °C
Umidità relativa operativa	10-85% di umidità relativa
Umidità relativa trasporto e conservazione	10-95% di umidità relativa
Pressione atmosferica d'esercizio	700-1060 hPa
Pressione atmosferica trasporto e conservazione	600-1060 hPa

Requisiti di sistema del computer

Se necessario, aggiornare la configurazione di sistema del computer.

Elemento	Consigliato	Minimo
CPU	Laptop: Intel Core i7-7700HQ, Quad CPU, 2,8 GHz Desktop: Intel Core i7-7700K, Quad CPU, 4,2 GHz	Laptop: Intel Core i7-4700QM, Quad CPU, 2,4 GHz Desktop: Intel Core i7-3770, Quad CPU, 3,4 GHz
RAM	16 GB di RAM	16 GB di RAM
Monitor	Monitor CRT/LCD standard con risoluzione dello schermo di 1920 x 1080	Monitor CRT/LCD standard con risoluzione dello schermo di 1440 x 900
Sistema operativo	Windows 10 Professional (64 bit)	Windows 10 Professional (64 bit)
Porta USB	Porta USB 2.0	Porta USB 2.0
Unità CD/DVD	Per installare alcuni software, è necessaria un'unità DVD-ROM.	Per installare alcuni software, è necessaria un'unità DVD-ROM.
Scheda grafica	Laptop: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti o Quadro P3000 o simile Desktop: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti o simile	Laptop: NVIDIA GeForce GTX 860M o Quadro K3100M o simile Desktop: NVIDIA GeForce GTX 760 o simile
Driver scheda grafica	Supporto per OpenGL 4.3 e OpenCL 1.1	Supporto per OpenGL 4.3 e OpenCL 1.1

Il computer e il relativo schermo devono essere situati vicino all'area operativa, nel campo visivo del medico quando quest'ultimo usa la famiglia CS 3600.



Importante: è **OBBLIGATORIO** verificare che la configurazione di sistema del computer sia compatibile con i requisiti di sistema del software della famiglia CS 3600.



Nota: usare sempre Microsoft Windows Update per assicurarsi che siano correttamente installate le patch di sicurezza più recenti.

4

Informazioni di contatto

Indirizzo fabbrica

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
1510 Chuanqiao Road, Cina (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
Shanghai, Cina 201206

Indirizzo del produttore



Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY USA 14608

www.carestreamdental.com

Rappresentanti autorizzati

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Carestream Health France
1, rue Galilée
93192 Noisy-Le-Grand Cedex, Francia

Importatore per l'Unione Europea

Carestream Health Netherlands B.V.
Bramenberg 12
3755 BZ Eemnes
Paesi Bassi

**Representante no Brasil Carestream do Brasil
Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.**

Rua Pequeta, 215 cjs.
31 E 32 Edifício Atrium VII - Vila Olímpia
São Paulo - Brazil
CAP (codice postale): 04552-060

Carestream Dental

A Division of Carestream Health, Inc.
150 Verona St.
Rochester, NY 14608
USA

For more information:

Dental professionals visit **www.carestreamdental.com**

Medical professionals visit **www.carestream.com**