



IS 3800

Safety, Regulatory, and Technical Specifications User Guide

알림

본 안전, 규정 및 기술 사양 사용자 가이드에는 안전 지침, 규제 정보 및 장치 기술 사양이 포함됩니다. 시스템 사용에 대한 효율성을 극대화하려면 본 가이드의 내용을 완전히 숙지하는 것이 좋습니다.

© Dental Imaging Technologies Corporation, 2022. 본 문서의 정보는 변동될 수 있습니다. Dental Imaging Technologies Corporation 및 그 자회사에서 여기에 수록된 오류 또는 본 자료의 구비, 성능 또는 사용에 따른 부수적 손해에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 본 간행물의 어떤 부분도 Dental Imaging Technologies Corporation의 동의 없이는 복제할 수 없습니다.

IS 3800 제품군 구성:

- IS 3800W
- IS 3800

본 문서의 원문은 영어로 작성되었습니다.

모든 상표 및 등록 상표는 모두 해당 보유자의 자산입니다.

IS 3800W 및 IS 3800 는 전문가용으로 제작되었습니다.

미 연방법에 의거하여 본 장비는 치과 의사에게만 판매할 수 있습니다.

본 장비와 관련해 심각한 사고가 발생한 경우 사용자는 Dental Imaging Technologies Corporation 과 유럽 연합 회원국의 책임 기관에 보고해야 합니다.

설명서 이름: *IS 3800 제품군 안전, 규정 및 기술 사양 사용자 가이드*

파트 번호: TA3977_ko

개정 번호: 03

인쇄일: 2022-05

IS 3800W 및 IS 3800 는 2019년(SI 791) 및 2020년(SI 1478) EU 탈퇴 규정에 따라 개정된 의료기기 규정(EU) 2017/745와 2002년 의료기기 규정(SI618)을 준수합니다.



목차

1	챕터	
	안전 정보	
	사용 정보	1
	임상적 이점 및 성능 특성	1
	이 설명서의 표기법	2
	경고 및 안전 지침	3
	세척, 소독, 살균	7
	스캐너 청소 및 소독	7
	스캐너 청소	7
	스캐너 소독	8
	스캐너 팁 청소 및 멸균	9
	스캐너 팁 수동 청소	10
	자동 세척기 또는 소독기를 사용한 스캐너 팁 청소	10
	스캐너 팁 멸균	11
	사용 전 주의 사항	12
	세척, 소독 및 살균	12
	스캐너 손상에 대한 육안 검사	12
	스캐너 팁의 육안 검사	12
	마크 및 라벨 기호	13
	라벨 위치	14
	IS 3800W 라벨	14
	IS 3800 라벨	17
2	챕터	
	규정 정보	
	일반 규정 정보	19
	WiFi	21
	지침 및 제조업체 선언	22
	국제 규정에 대한 적합성	26
3	챕터	
	기술 사양	
	공장	27
	제조업체	27
	모델	27
	IS 3800 제품군 기술 사양	28
	IS 3800W	28
	IS 3800	29
	장치와 함께 제공되는 케이블 길이	30
	IS 3800 제품군 환경 요구 사항	30
	컴퓨터 시스템 요구 사항	31

4	챕터	제조업체 주소.	33
	연락처 정보	공인 대리점	33
		유럽 연합의 수입업체 명단	
		MDR 2017/745 에 의거	34

1

안전 정보

사용 정보

IS 3800 제품군 시스템은 치아 또는 치아 인상물의 지형 특성을 3차원으로 기록하는 데 사용되는 디지털 광학 스캐닝 장치입니다. 스캐닝 결과에 따른 지형 인상은 치아 복원 보철 장치, 치과 보형 보철 장치 및 치열 교정 모델의 컴퓨터를 통한 설계 및 제조에 사용됩니다.

임상적 이점 및 성능 특성

Dexis의 구강 스캐너는 디지털 CAD/CAM 치과 애플리케이션에 요구되는 품질과 정확성으로 디지털 인상을 획득할 수 있도록 함으로써 의사의 치과 진료를 지원합니다. 본 장치의 실제 성능은 사용자의 교육 및 작동 방식에 따라 달라질 수 있습니다. 수집된 데이터의 정확성, 완전성 및 적절성에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다.

이 설명서의 표기법

다음 특수 메시지는 정보를 강조하거나 사람 또는 장비에서 발생할 수 있는 위험을 알려 줍니다.



경고: 안전 지침을 정확히 지켜 자신이나 다른 사람이 다치지 않도록 경고합니다.



주의: 심각한 문제가 발생할 수 있는 상황을 알립니다.



중요: 문제가 발생할 수 있는 상황을 알립니다.



참고: 중요 정보를 강조합니다.



팁: 추가 정보와 힌트를 제공합니다.

경고 및 안전 지침



전기 충격 위험

본 장치는 전기 장치이므로 수분에 노출시키지 마십시오. 노출이 발생한 경우에는 전기 충격 또는 기기 오작동이 발생할 수 있습니다.



중요: 모든 알려진 잔여 위험, 금기 사항 및 원치 않는 부작용은 본 안내서에 수록되어 있습니다. 본 장비와 관련해 심각한 사고가 발생한 경우 Dexis 과 유럽 연합 회원국의 책임 기관에 보고해야 합니다.



경고

IS 3800 제품군:

- 스캐너를 사용하기 전에 반드시 본 안전 정보를 읽고 숙지하십시오.
- 본 스캐너는 병원 및 기타 전문 의료 시설에서만 사용해야 하며 전자파 장애의 강도가 높은 고주파 수술 장비 및 자기 공명 영상을 위한 ME 시스템의 RF 차폐실 근처에서 사용해서는 안됩니다.
- 스캐너를 사용하기 전에 장치의 외부 표면과 부속품을 점검하여 안전상 위험할 수 있는 거친 표면, 날카로운 가장자리, 돌출부가 있는지 확인하십시오.
- 스캐너의 작동과 유지보수는 사용자의 책임입니다. 스캐너 사용법에 대해 충분한 훈련을 받으십시오.
- 장치 작동 영역 안에 물건을 올려놓지 마십시오.
- 장치를 사용하지 않을 때는 스캐너가 꺼져 있는지 확인하십시오.
- 산소가 풍부한 환경에서 스캐너를 사용하지 마십시오. 본 장치는 인화성 마취제 또는 인화성 물질과 함께 사용할 수 없습니다.
- 케이블을 당기거나 비틀지 마십시오.
- 스캐너 또는 액세서리를 떨어뜨리지 마십시오.
- 스캐너를 가열 살균하지 마십시오.

- 스캐너를 물 분무기에 노출시키거나 물이나 소독액에 담그지 마십시오.
- 스캐너를 높은 진동에 노출시키지 마십시오.
- 스캐너를 자외선에 직접적으로 노출시키지 마십시오. 스캐너는 자외선 살균 가능한 제품이 아닙니다.
- LED 방출 창을 응시하지 마십시오.
- 틱은 제거한 경우 고무 커버를 장착해 스캐너 렌즈 창을 보호하십시오.
- 스캐너 구성 요소의 덮개를 제거하지 마십시오. 스캐너에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 모든 수리는 공인 Dexis 서비스 기술자에게 문의하십시오.
- 스캐너와 함께 제공된 케이블을 다른 케이블로 교체하지 마십시오. 그럴 경우 스캐너가 손상되고 스캐너의 안전 보호 및 EMC 성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.
- 스캐너와 함께 제공된 전원 어댑터를 다른 전원 어댑터로 교체하지 마십시오. 대용품은 감전 및 기타 안전 위험으로부터 적절한 보호 기능을 제공하지 않을 수 있습니다.
- IEC 60601을 준수하지 않는 기타 장비는 환자로부터 최소 1.83m 떨어진 곳에 보관해야 합니다.
- 장비에 결함이 있는 경우, 장비를 끄고 "고장" 알림을 표시한 후 공인 Dexis 서비스 기술자에게 문의하십시오.
- 본 장비 제조업체가 지정하거나 제공한 부품, 액세서리, 케이블, 예비 부품 외의 것을 사용하는 경우 스캐너의 안전을 해칠 수 있으며, 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 저하되어 작동이 부적절할 수 있습니다.
- 본 장비의 개조는 허용되지 않습니다.
- 시스템에 추가로 여러 개의 콘센트 스트립이나 확장 코드를 연결하지 마십시오.
- 적용된 부품의 최대 온도가 43°C에 도달할 수 있습니다. 과열을 피하려면 장시간 사용하지 마십시오.
- 장치를 끄려면 전원 버튼을 3초 동안 누르십시오. 모든 전극의 전원 공급 장치에서 장치를 분리하려면 어댑터를 주 전원 콘센트에서 분리하십시오.
- 이 장비를 환자에게 사용하는 동안 유지보수하거나 정비하지 마십시오.
- 주 전원 콘센트에서 어댑터를 쉽게 분리할 수 있는 곳에 항상 장치를 배치하십시오.
- PEMS(Programmable Electrical Medical System)를 다른 장비가 포함된 IT 네트워크에 연결할 경우 환자, 작동자 또는 제3자에게 위험을 초래할 수 있습니다. 책임 있는 조직은 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 제어해야 합니다.

컴퓨터:

- 컴퓨터 및 연결된 주변 장치를 환자의 바로 근처에 두지 마십시오. 환자와 장치 사이에 최소 1.83m 간격을 두도록 하십시오.
- 스캐너는 해당 안전 및 EMC 표준의 최신 버전에 따라 기관 승인을 받은 컴퓨터에만 연결하게 되어 있습니다. 스캐너를 다른 장비에 연결하면 위험할 수 있습니다.
- 데이터 처리 시스템, 컴퓨터 및 스크린에 대한 정보는 컴퓨터의 설치 안내서를 참조하십시오. 컴퓨터 주위에 충분한 공간을 두어 통풍이 잘 되는지 확인하십시오.
- 최고의 화질과 시각적 편안함을 위해 내부 또는 외부 조명으로부터 빛 반사를 피하도록 스크린을 배치하십시오.

IS 3800W 배터리:

- 2차 전지 셀 또는 배터리를 분해, 개봉 또는 파쇄하지 마십시오.
- 셀 또는 배터리를 열이나 불에 노출시키지 마십시오. 직사광선이 비추는 곳에 보관하지 마십시오.
- 셀이나 배터리를 단락시키지 마십시오. 서로 단락되거나 다른 금속 물체에 의해 단락될 수 있는 상자나 서랍에 셀 또는 배터리를 보관하지 마십시오.
- 사용하기 전까지 원래 포장에서 셀이나 배터리를 꺼내지 마십시오.
- 셀 또는 배터리에 기계적 충격을 가하지 마십시오.
- 셀 누출이 발생한 경우 액체가 피부나 눈에 닿지 않도록 하십시오. 접촉이 있었다면 다량의 물로 접촉 부위를 씻고 의사의 진료를 받으십시오.
- 장비와 함께 사용하도록 특별히 제공된 충전기 이외의 충전기를 사용하지 마십시오. 적절한 충전 지침은 제조업체의 지침 또는 장비 설명서를 참조하십시오.
- 장비와 함께 사용하도록 설계되지 않은 셀이나 배터리를 사용하지 마십시오.
- 항상 장치 제조업체에서 권장하는 배터리를 구입하십시오.
- 셀과 배터리를 깨끗하고 건조하게 유지하십시오.
- 셀 또는 배터리 단자가 더러워지면 깨끗하고 마른 천으로 닦으십시오.
- 사용하지 않을 때는 배터리를 장시간 충전하지 마십시오.
- 장기간 보관 후 최대 성능을 얻으려면 셀 또는 배터리를 여러 번 충전했다 방전해야 할 수 있습니다.

- 나중에 참조할 수 있도록 원본 제품 설명서를 보관하십시오.
- 의도된 용도로만 셀 또는 배터리를 사용하십시오.
- 가급적이면, 사용하지 않을 때는 장비에서 배터리를 분리하십시오.
- 적절하게 폐기하십시오.

폐기:



본 장비는 전기 및 전자 장비의 제조와 관련해 특정 재료와 화학적 화합물을 포함하고 있으며, 이러한 장비의 부적절한 "폐기" 처분은 환경 오염을 초래할 수 있습니다. 따라서 본 장비는 일반 가정용 쓰레기와 함께 처분할 수 없으며 지정된 전기 및 전자 폐기물 처리 센터 혹은 재활용 센터로 보내야 합니다. 전기 및 전자 폐기물 처리에 대한 자세한 사항은 해당 관할 지역의 인증 기관에 문의하십시오.

오염된 의료 폐기물의 폐기에 대한 지역 규정 또는 표준 운영 절차에 따라 스캐너 팁을 폐기하십시오. 추가 스캐너 팁은 판매점에 문의하십시오.

세척, 소독, 살균

스캐너 청소 및 소독



경고

- 스캐너 재사용 처리시 사용되는 살균제에 대해 안전 데이터 시트 (SDS)에 제공된 경고 및 개인 보호 지침을 읽고 따르십시오.
- 스캐너를 청소하고 소독하는 동안 장갑을 착용해야 합니다.
- 스캐너는 미국 환경보호국(EPA)에 등록되어 있거나 CE 마크가 있는 중급 수준의 고효균박멸성 소독제로 환자 간에 소독해야 합니다.
- 페놀수지류 또는 요오드포가 포함된 소독제를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 스캐너의 표면 코팅이 손상됩니다.
- 절대로 스캐너를 오토클레이브 장치에 넣거나 물이나 소독액에 담그지 마십시오.
- 과도한 용액은 스캐너를 손상시킬 수 있습니다. 소독제에 흥뻑 젖은 면, 천 또는 티슈를 사용하여 스캐너를 소독하지 마십시오.

스캐너 청소

스캐너가 혈액 및 체액으로 눈에 띄게 오염된 경우 소독 전에 청소해야 합니다.

스캐너를 청소하려면 다음 단계를 따르십시오.

- 1 보풀이 없는 천에 미지근한 물을 살짝 적십니다(담그지 마십시오).
- 2 살짝 적신 천으로 혈액이나 체액을 제거하십시오.



주의: 배터리 또는 IS 3800W의 접촉부를 만지지 마십시오. 액체가 커버에 스며들지 않도록 하십시오.



스캐너 소독

매 환자 조치 후 반드시 스캐너를 꼼꼼히 소독합니다.

스캐너를 적절히 소독하려면 소독제 제조업체의 지침에 따라 적절한 접촉 시간을 확인하십시오.



중요: 스캐너가 눈에 띄게 더러워진 경우 소독 전에 철저히 청소해야 합니다. **“스캐너 청소”** 를 참조하십시오.

스캐너를 소독하려면 다음 단계를 따르십시오.

- 1 탈부착식 팁을 제거하십시오.
- 2 눈에 띄는 오염을 제거합니다(“스캐너 청소” 를 참조하십시오).
- 3 상업적으로 제작된 중간 수준의 소독 티슈를 사용하십시오. 접촉 시간에 관해 제조업체의 지침을 따르십시오.
승인된 소독 티슈: Mikrozid AF Jumbo Wipes, CaviWipes, Oxivir Tb Wipes, Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal Wipes.



경고: 승인되지 않은 소독제를 사용할 경우 스캐너에 손상을 야기할 수 있습니다.

- 4 스캐너 표면을 꼼꼼히 닦도록 합니다. IS 3800W 또는 IS 3800 스캐너의 틈새, 공기 배출구 또는 핀 구멍을 통해 액체가 유입되지 않도록 하십시오.





경고: 씻어내지 마십시오.

- 5 공기 중에 건조시킵니다.
- 6 스캐너가 건조된 후 보풀이 없는 깨끗한 천에 물을 적서 스캐너 표면의 잔류 소독제를 제거하십시오.

스캐너 팁 청소 및 멸균

제조업체에서는 소독되지 않은 상태로 스캐너 팁을 제공합니다. 따라서 처음 사용하기 전에 팁을 소독해야 합니다.

134°C에서 4분 이내로 노출을 제한하는 경우 최대 110회까지 팁의 오토클레이브 처리가 가능합니다.



경고

- 오염된 스캐너 팁을 다룰 때 장갑을 착용하십시오.
- 소독에 앞서 스캐너 팁을 청소할 때 사용되는 세제에 대해 제조업체의 안전 데이터 시트(SDS)에 제공된 경고 및 개인 보호 지침을 읽고 따르십시오.
- 스캐너 팁을 소독액에 방새 담가 두지 마십시오.
- 스캐너에 장착하기 전에 스캐너 팁을 완전히 말리십시오.
- 초음파 청소기를 사용하여 스캐너 팁을 청소하지 마십시오.

스캐너 팁 수동 청소

스캐너를 수동으로 청소하려면 다음 단계를 따르십시오.

- 1 팁에서 여분의 오염 물질을 헹구십시오.
- 2 부드러운 솔을 사용하여 모든 표면에 효소 세제 용액(예: **Metrex EmPower**)을 바르십시오.
- 3 깨끗하고 흐르는 물 아래에서 헹구십시오.
- 4 팁을 검사합니다. 팁이 깨끗하지 않으면 다시 단계를 반복합니다.
- 5 렌즈 티슈나 보푸라기가 없는 천을 사용하여 팁의 거울에서 먼지를 제거해야 합니다.

자동 세척기 또는 소독기를 사용한 스캐너 팁 청소

자동 세척기 또는 소독기를 사용해서 스캐너 팁을 청소하시려면 다음 단계를 따르십시오.

- 1 팁에서 여분의 오염 물질을 헹구십시오.
- 2 부드러운 솔을 사용하여 모든 표면에 효소 세제 용액(예: **Metrex EmPower**)을 바르십시오.
- 3 세척기/소독기에 팁을 넣으십시오.
- 4 장비 제조업체의 지침에 따라 사이클을 실행하십시오.
- 5 기기에 자동 헹굼 사이클이 없는 경우 깨끗한 물에 담가 세제 잔여물을 완전히 헹구십시오.
- 6 렌즈 티슈나 보푸라기가 없는 천을 사용하여 팁의 거울에서 먼지를 제거해야 합니다.

스캐너 팁 멸균



참고: 134°C에서 4분 이내로 노출을 제한하는 경우 최대 110회까지 팁의 오토클레이브 처리가 가능합니다.

세척한 스캐너 팁을 멸균하려면 다음 단계를 따르십시오.

- 1 팁을 FDA 승인 또는 CE 마크가 부착된 살균 파우치에 넣으십시오. 파우치는 밀폐해야 합니다. 자체 접촉 기능이 있는 파우치 또는 열 봉합 파우치 중 하나를 사용하십시오.
- 2 팁을 스팀 오토클레이브에 두는 시간은 다음과 같습니다.

진공식 오토클레이브(Class B)

132°C에서 노출 시간	134°C에서 노출 시간	최소 건조 시간
최소 4분	최소 3분	20-30분

중력식 오토클레이브(Class N)

132°C에서 노출 시간	134°C에서 노출 시간	최소 건조 시간
최소 15분	최소 10분	15-30분



중요: 134°C를 넘지 마십시오.

사용 전 주의 사항

사용하기 전에 제품 및 액세서리에 대해 다음을 수행하십시오.

세척, 소독 및 살균

환자에게 최대한의 위생 안전을 보장하고 교차 오염으로 인한 위험을 최소화하려면 스캐너 및 액세서리에 대해 다음 유지보수 작업을 신중하게 수행하십시오.

각 환자에게 사용한 후

- 스캐너를 청소하고 소독합니다. **7페이지의 “스캐너 청소 및 소독”**을 참조하십시오.
- 스캐너 팁을 청소하고 멸균합니다. **9페이지의 “스캐너 팁 청소 및 멸균”**을 참조하십시오.

스캐너 손상에 대한 육안 검사

다음을 수행하여 스캐너에 손상 또는 품질 저하 징후가 있는지 육안으로 검사하십시오.

- 스캐너의 렌즈 창을 검사합니다.
- 스캐너 버튼과 접촉부 주변을 검사합니다.

손상된 부분이 있으면 스캐너를 사용하지 말고 대리점에 문의하십시오.

스캐너 팁의 육안 검사

다음을 수행하여 스캐너 팁에 품질 저하 징후가 있는지 육안으로 검사하십시오.

- 팁이 손상되었거나 구성품이 분리되지 않았는지 않은지 확인하십시오.
- 팁 미러에 얼룩이나 긁힘이 없는지 확인하십시오.

품질 저하가 나타나면 팁을 교체하십시오.



경고

- 스캐너의 렌즈 창은 **섬세한 광학 구성품**입니다. 스캐너를 사용하지 않을 때 렌즈 창의 손상 또는 오염을 방지하려면 **전면 보호 커버를 장착**하십시오.
- 팁의 미러는 **섬세한 광학 구성품**입니다. 스캔 품질을 위해서는 **표면을 깨끗하고 손상되지 않은 상태로 유지하는 것이 중요합니다.**

소프트웨어의 스캔 품질이 좋지 않거나 비디오 미리보기가 명확하지 않은 경우, 순수한 에탄올에 적신 마이크로파이버 청소용 면봉을 사용하여 팁 미러와 스캐너의 렌즈 창을 청소하십시오.

마크 및 라벨 기호

	<p>IEC 60601 표준에 따른 BF 타입 적용 부품 기호 분류</p>
	<p>2등급 장치</p>
	<p>유럽 연합에서 이 기호는 다음을 나타냅니다. 이 제품을 휴지통에 버리지 마십시오. 적절한 회수 및 재활용 시설을 사용하십시오.</p> <p>이 제품에 사용할 수 있는 수집 및 회수 프로그램에 대한 추가 정보는 지역 대리점에 문의하십시오.</p>
	<p>제조업체 주소</p>
	<p>제조일자</p>
	<p>주의: 함께 제공된 설명서를 참조하십시오.</p>
	<p>사용 설명서/소책자를 참조하십시오.</p>
	<p>직류</p>
	<p>의료 기기</p>
	<p>유럽 공인 대리점의 이름과 등록된 사업장 주소.</p>
	<p>영국 담당자의 이름과 등록된 사업장 주소.</p>

라벨 위치

IS 3800W 라벨

다음 그림은 IS 3800W 의 라벨 위치를 보여줍니다.

그림 1 IS 3800W 상자 라벨

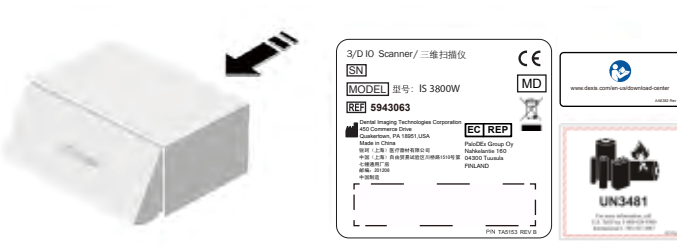


그림 2 IS 3800W 스캐너 라벨

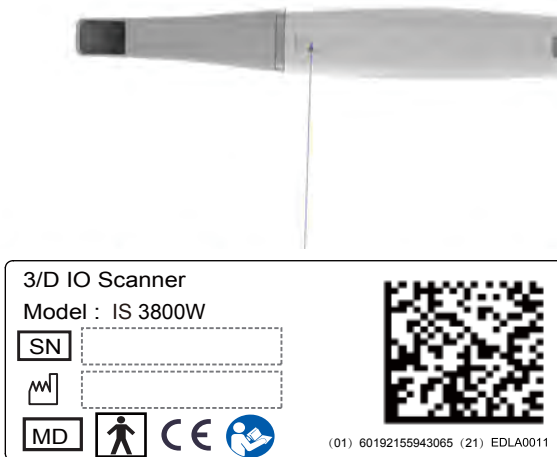


그림 3 IS 3800W 충전 스테이션 라벨



그림 4 IS 3800W 배터리 충전 스테이션 라벨



그림 5 IS 3800W 배터리 라벨



Li-Ion : 1I NR18/65

SN

3.6 V/3500 mAh

Dental Imaging Technologies
Corporation



IS 3800 라벨

다음 그림은 IS 3800 의 라벨 위치를 보여줍니다.

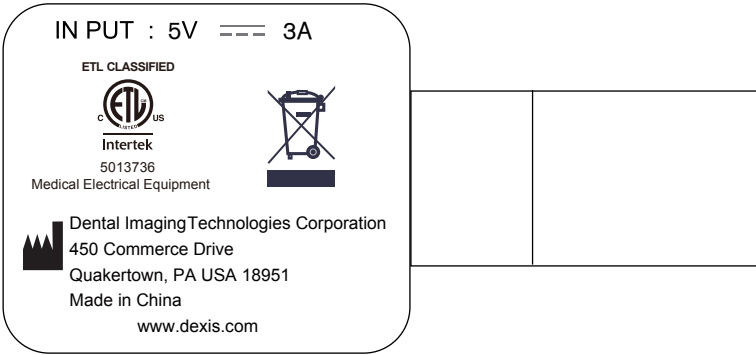
그림 6 IS 3800 상자 라벨



그림 7 IS 3800 스캐너 라벨



그림 8 IS 3800 분리형 케이블 라벨



2 규정 정보

일반 규정 정보

유럽 및 국제 기준 준수	
EN 60601-1/ IEC 60601-1	의료용 전기 장비, 파트 1: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반적 요구사항
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	의료용 전기 장비, 파트 1-2: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반적 요구사항-보조 규격: 전자기 방해 - 요구사항 및 테스트
IEC 60601-2-18	의료용 전기 장비, 파트 2-18: 내시경 장비의 기본 안전 및 필수 성능을 위한 특정 요구사항
EN 62471/ IEC 62471	램프 및 램프 시스템의 광생물학적 안전성: 장비 분류, 요구사항, 사용자 가이드
EN ISO 17664	의료 제품의 취급 - 의료 기기의 취급과 관련하여 의료 기기 제조업체에서 제공해야 하는 정보
EN 60601-1-6/ IEC 60601-1-6	의료용 전기 장비, 파트 1-6: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반적 요구사항-보조 규격: 사용성
EN/IEC 62366-1	의료 기기, 파트 1: 의료 기기에 사용성 엔지니어링 적용
EN 62304/ IEC 62304	의료 기기 소프트웨어-소프트웨어 라이프 사이클 프로세스
EN ISO 10993-1	의료 기기의 생물학적 평가-파트 1: 위험 관리 프로세스 내 평가 및 테스트
EN ISO 14971	의료 기기-의료 기기에 위험 관리 적용
EN ISO 15223-1	의료 기기-의료 기기 라벨과 함께 사용되는 기호, 라벨링 및 제공할 정보-파트 1: 일반적 요구사항
EN 1041	의료 기기의 제조업체가 제공한 정보

유럽 및 국제 기준 준수

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	의료용 전기 장비-파트 1: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반적 요구사항
ANSI/AAMI ES60601-1	의료용 전기 장비-파트 1: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반적 요구사항
EN 62133	알칼리성 또는 기타 비산성 전해질을 포함하는 2차 전지 및 배터리. 휴대용으로 사용하기 위한 밀폐형 2차 전지 셀과 그를 바탕으로 만들어진 배터리에 대한 안전 요구 사항
EN 50566	30MHz ~ 6GHz의 주파수 범위에서 전자기장에 대한 인체 노출과 관련된 기본 제한 및 노출 제한 값을 사용해 무선 통신 장치의 준수 여부를 입증하는 제품 표준: 인체에 매우 가깝게 사용되는 휴대용 및 신체 부착용 장치.
EN 301 489-1	무선 장비 및 서비스에 대한 전자파 적합성 (EMC) 표준, 파트 1: 일반적인 기술 요구 사항, 지침 2014/53/EU 3.1(b) 항의 필수 요구 사항과 지침 2014/30/EU 6 항의 필수 요구 사항을 지원하는 조화 표준
EN 301 489-17	무선 장비 및 서비스에 대한 전자파 적합성 (EMC) 표준, 파트 17: 광대역 데이터 전송 시스템에 대한 특정 조건, 지침 2014/53/EU 3.1(b) 항의 필수 요구 사항을 지원하는 조화 표준
EN 301 893	5GHz RLAN, 지침 2014/53/EU 3.2 항의 필수 요구 사항을 지원하는 조화 표준

EN/IEC 60601-1에 따른 분류

감전 보호 유형	2등급 장치
감전 보호 등급	BF 타입 적용 부품
작동 모드	연속 작동
가연성 마취제	인화성 마취제 또는 가연성 마취제와 공기 또는 산소 또는 아산화질소의 혼합물이 있는 환경에서의 사용에 적합하지 않습니다.

IEC 60601-1-2: 2014 EMC 요구사항 및 테스트, CISPR 11:2009+A1:2010 Group 1, Class B를 포함한 의료용 전기 장비



전자파 적합성 주의사항

의료용 전기 장비는 전자파 적합성(EMC)에 관한 특별한 주의사항이 필요합니다. 본 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 의료 장비를 설치하고 작동해야 합니다.

장비가 CISPR 방출 요구사항을 준수하더라도 다른 장비로 인해 IS 3800 제품군과의 통신이 방해될 수 있습니다.

경고: 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 구내 스캐너의 IS 3800 제품군 부품에 30cm(12인치) 미만으로 사용할 수 없습니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

WiFi

IS 3800W 구강 스캐너는 802.11ac 프로토콜을 기반으로 작동합니다. 핸드 피스에는 채널 42만 사용됩니다. 중심 주파수는 5210MHz입니다. 채널대역폭은 80MHz입니다. 무선 출력 전력은 18.5dBm(공칭)입니다.

이 장비는 제어되지 않은 환경에 대해 RED, FCC 및 Innovation, Science and Economic Development Canada에서 정한 무선 주파수 노출 제한을 준수합니다.

이 장치는 FCC 규정의 파트 15를 준수하며 Innovation, Science and Economic Development Canada의 라이선스 면제 RSS를 준수하는 라이선스 면제 송신기/수신기를 포함합니다.

작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다.

- 이 장치는 간섭을 일으키지 않을 수 있습니다.
- 이 장치는 원치 않는 장치 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 허용해야 합니다.



주의: 규정 준수를 담당하는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 장치 변경이나 수정이 이뤄지는 경우 사용자의 장비 작동 권한이 무효화될 수 있습니다.

IS 3800W 핸드 피스에 대한 SAR 가치:

- 0.46W/kg, CE용 10g
- 1.594W/kg, FCC 및 ISED용 1g

규정 준수를 담당하는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경이나 수정이 이뤄지는 경우 사용자의 장비 작동 권한이 무효화될 수 있습니다.

현지 법률 규정의 제한에 따라 북미용 버전에는 지역 선택 옵션이 없습니다.

이 장치는 실제 전용으로 5150-5250MHz 대역에서 작동하여 동일 채널 모바일 위성 시스템에 대한 유해한 간섭 가능성을 줄여 줍니다.

지침 및 제조업체 선언

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성(IEC 60601-1-2)

IS 3800 제품군은 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. IS 3800 제품군의 사용자는 그러한 환경에서 제품이 사용된다는 것을 확인하시기 바랍니다.

방출 테스트	적합성	전자기 환경-지침
RF 방출 CISPR 11	Group 1	IS 3800 제품군은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출 정도는 매우 낮으며 근처의 전자 장비에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	IS 3800 제품군은 국내 시설 및 가정용 전원을 공급하는 공공 저전압 전원 공급 장치 네트워크에 직접 연결된 건물을 포함해 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
전압 변동/ 플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

IEC 60601-1-2를 완전히 준수하는 장비 및 시스템에 대한 전자기 내성: 2014

IS 3800 제품군은 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. IS 3800 제품군의 사용자는 그러한 환경에서 제품이 사용된다는 것을 확인하시기 바랍니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	적합성 수준	전자기 환경-지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 공기	±8kV 접촉 ±15kV 공기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있다면, 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2kV 전원 라인용	±2kV 전원 라인용	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1kV 라인 대 라인	±1kV 라인 대 라인	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 짧은 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 사이클 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0% U _T ; 1 사이클 및 70% U _T ; 25/30 ^a 사이클 단상: 0° 0% U _T 에서; 250/300 ^a 사이클	0% U _T ; 0,5 사이클 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0% U _T ; 1 사이클 및 70% U _T ; 25/30 ^a 사이클 단상: 0°에서 0% U _T ; 250/300 ^a 사이클	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. IS 3800 제품군 사용자가 전원 공급 중단 시에도 제품을 계속해서 작동시키고자 하는 경우 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리로 IS 3800 제품군에 전원을 공급하는 것이 좋습니다.
전력 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서 일반적인 수준의 특성을 갖춰야 합니다.

a) 예를 들어 10/12는 50Hz에서 10주기 또는 60Hz에서 12주기를 의미합니다.

참고: U_T는 테스트 수준을 적용하기 전 a.c.전원 전압입니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성(IEC 60601-1-2)

IS 3800 제품군은 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. IS 3800 제품군의 사용자는 그러한 환경에서 제품이 사용된다는 것을 확인하시기 바랍니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	전자기 환경-지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz 150kHz~80MHz ^a 의 ISM 대역에서 6Vrms	전문 의료 시설의 환경.
방사성 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz~2.7 GHz	경고: 휴대용 RF 통신장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 IS 3800 제품에 30cm(12인치) 미만으로 사용할 수 없습니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 라디오(셀룰러/무선) 전화 및 육상 이동 라디오, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기장 조사가 고려되어야 합니다. IS 3800 제품군을 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 적합성 수준을 초과하면 IS 3800 제품군을 관찰하여 정상 작동 여부를 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되는 경우 IS 3800 제품군의 방향 전환 또는 재배치와 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

a 150kHz~80MHz의 ISM(산업, 과학 및 의료) 대역은 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567MHz, 26.957MHz~27.283MHz, 40.66MHz~40.70MHz입니다.

지침 및 제조업체 선언-전자기 내성

RF 무선 통신 장비의 근접 필드에 대한 내성을 위해 IS 3800 제품군은 IEC60601-1-2 표준에 따라 아래 명시된 테스트 수준을 준수합니다. IS 3800 제품군의 사용자는 그러한 환경에서 제품이 사용된다는 것을 확인하시기 바랍니다.

테스트 주파수 (MHz)	대역(MHz)	내성 테스트 수준
385	380-390	펄스 변조 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz 편차, 1kHz 사인, 28V/m
710		
745	704-787	펄스 변조 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	펄스 변조 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	펄스 변조 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	펄스 변조 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	펄스 변조 217Hz, 9V/m
5785		

국제 규정에 대한 적합성

- 의료 기기 규정 (EU) 2017/745
- 장치 및 방사선 보건 CDRH에 대한 FDA 센터 - 제목 21 CFR 872.3661(미국)
- 의료 기기 규정(캐나다)
- 전기 전자 제품의 특정 유해 물질 사용 제한에 관한 지침 2011/65/EU, 지침 (EU) 2015/863으로 개정됨
- 무선 장치 지침 2014/53/EU(IS 3800W 전용)
- EU 탈퇴 규정 2019(SI 791) 및 2020(SI 1478)에 따라 이후에 개정된 의료기기 규정 2002(SI618).

3 기술 사양

공장

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

제조업체



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








모델


IS 3800W
IS 3800

IS 3800 제품군 기술 사양

IS 3800W

구성	기술 사양
센서 기술	CMOS
조명	LED: 빨간색, 청색, 녹색
시야	16 x 14 mm 13x7 mm(후부 팁)
피사계 심도	-2~+16 mm
김서림 방지 기술	공기 흐름이 사용됨
디지털 연결	WiFi 5GHz, 802.11ac
핸드 피스 치수	226 x 38 x 50 mm(일반 및 측면 팁의 경우)

구성	기술 사양
무게	240G(배터리 장착 시)
핸드피스	입력: 5 V  5 A(백업 전원 케이블 장착 시) 4.2 V  3 A(배터리 장착 시)
핸드 피스 충전기	입력: 12 V  2.5 A 출력 1(충전 포트): 4.2 V  3 A 출력 2(백업 전원 케이블용 포트): 12 V  2.5 A
배터리 충전기	입력: 12 V  2.5 A 출력: 4.2 V  3 A 참고: 배터리 한 개를 충전할 때 출력은 3 A입니다. 배터리 두 개를 동시에 충전할 때 전원 어댑터의 과부하를 방지하기 위해 각 슬롯의 출력이 2.4 A로 제한됩니다.
배터리	모델: 11NR18/65 3.6 V/3500 mAh

어댑터	모델: LXCP30A-120 입력: 100-240 V~50/60 Hz, 500 mA 출력: 12.0 V  2.5 A
WiFi 어댑터	TP-LINK T9UH
백업 전원 케이블	길이: 2 m

IS 3800

구성	기술 사양
센서 기술	CMOS
조명	LED: 빨간색, 청색, 녹색
시야	16 x 14 mm 13x7 mm(후부 팁)
피사계 심도	-2~+16 mm
김서림 방지 기술	공기 흐름이 사용됨
분리형 케이블	인터페이스: USB 타입-C 길이: 2 m
디지털 연결	USB 3.1
핸드 피스 치수(케이블 제외)	229 x 38 x 50 mm(일반 및 측면 팁의 경우)
구성	기술 사양
무게	190g(일반 및 측면 팁의 경우, 케이블 제외)
핸드피스	입력: 5 V  3 A

장치와 함께 제공되는 케이블 길이

부품 그림 - IS 3800W	부품명	케이블 길이(m)
	백업 전원 케이블	2.0 m
	AC 어댑터	1.8 m
부품 그림 - IS 3800	부품명	케이블 길이(m)
	분리형 케이블	2.0 m

IS 3800 제품군 환경 요구 사항

구성	환경 요구 사항
작동 온도	+5~30 °C
운송 및 보관 온도	-10~50 °C
작동 상대 습도	10 - 85% RH
운송 및 보관 상대 습도	10 - 95% RH
작동 대기압	700 - 1060hPa
운송 및 보관 대기압	600 - 1060hPa

컴퓨터 시스템 요구 사항

필요한 경우 컴퓨터 시스템 구성을 업데이트해야 합니다.

항목	권장 사양	최소
CPU	랩톱: Intel Core i7, 9세대 데스크톱: Intel Core i7, 9세대	랩톱: Intel Core i7-7700HQ, Quad CPU, 2.8GHz 데스크톱: Intel Core i7-7700K, Quad CPU, 4.2GHz
RAM	16GB RAM	16GB RAM
모니터	화면 해상도: 1920 X 1080	화면 해상도: 1920 X 1080
운영 체제	Windows 10 Professional, 버전 1809 이상	Windows 10 Professional, 버전 1809 이상
USB 포트	WiFi 어댑터용 USB 3.0 (IS 3800W) USB 타입-C (IS 3800)	WiFi 어댑터용 USB 3.0 (IS 3800W) USB 타입-C (IS 3800)
비디오 카드	랩톱: NVIDIA GeForce RTX 2060, 6GB 메모리 데스크톱: NVIDIA GeForce GTX 1660Ti, 6GB 메모리	랩톱: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti 또는 Quadro P3000 또는 유사 제품 데스크톱: NVIDIA GeForce GTX1050 Ti 또는 유사 제품
비디오 카드 드라이버	OpenGL 4.3 및 OpenCL 1.1 지원	OpenGL 4.3 및 OpenCL 1.1 지원



참고: 올인원 컴퓨터 시스템 요구 사항은 예외입니다.

컴퓨터 및 스크린은 IS 3800 제품군을 사용할 때 실무자의 시야에서 작업 영역 또는 그 주변에 위치해야 합니다.



중요: 현재 시스템 구성이 IS 3800 제품군 소프트웨어에 필요한 컴퓨터 시스템 요구 사항을 만족하는지 반드시 확인해야 합니다.



참고: Microsoft Windows Update를 항상 사용하여 최신 보안 패치가 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.

4 연락처 정보

제조업체 주소



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

공인 대리점

유럽 공동체 공인 대리점

EC REP

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLAND

영국 책임자

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

유럽 연합의 수입업체 명단 MDR 2017/745에 의거

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