

CS 3600



Guide de sécurité, de réglementation et de spécifications techniques destiné à l'utilisateur

Notice

Le guide de sécurité, de réglementation et de spécifications techniques destiné à l'utilisateur comporte des informations sur les instructions de sécurité, les informations réglementaires et les spécifications techniques des appareils. Nous vous conseillons de lire attentivement ce guide afin de pouvoir utiliser efficacement votre système.

© Carestream Dental LLC, 2022. Les informations de ce document peuvent être modifiées. Ni Carestream Dental LLC ni aucune de ses filiales ne pourra être tenu pour responsable des erreurs contenues dans le présent document ou pour les dommages accessoires liés à la fourniture, les performances ou l'utilisation de ce produit. Toute reproduction, même partielle, de cette publication est interdite sans l'autorisation de Carestream Dental LLC.

La gamme CS 3600 est composée des éléments suivants :

- CS 3600
- CS 3600 Access

Ce document a été initialement rédigé en anglais.

Sauf indication contraire, CS 3600 désigne tous les modèles dans ce document.

Toutes les marques commerciales et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

CS 3600 et CS 3600 Access sont destinés à un usage professionnel uniquement.

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil : il ne peut être vendu que par un dentiste ou sur prescription de celui-ci.

En cas d'incident grave lié à l'appareil, l'utilisateur doit le signaler à Carestream Dental et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.

Titre du manuel : *Guide de sécurité, de réglementation et de spécifications techniques de la famille du CS 3600 destiné à l'utilisateur*

Numéro de pièce : 9J8269_fr

Numéro de révision : 08

Date d'impression : 2022-02

Le CS 3600 et le CS 3600 Access sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et au Règlement britannique 2002 (SI618) relatif aux dispositifs médicaux tel que modifié par les Règlements relatifs à la sortie de l'UE de 2019 (SI 791) et de 2020 (SI 1478).



Contenu

Chapitre 1	Instructions d'utilisation	1
Informations	Avantages cliniques et	
relatives	caractéristiques de performance . . .	1
à l'innocuité	Conventions utilisées dans	
	ce guide.	2
	Avertissements et instructions	
	relatifs à la sécurité	3
	Nettoyage, désinfection,	
	stérilisation	6
	Nettoyage et désinfection	
	du scanner	6
	Nettoyage et stérilisation des	
	embouts du scanner	8
	Précautions avant utilisation	11
	Nettoyage, désinfection et	
	stérilisation	11
	Vérification visuelle du scanner	
	pour tout signe de dommage	12
	Vérification visuelle des	
	embouts du scanner pour	
	tout signe de dommage	12
	Symboles de marquage et	
	d'étiquetage	13
	Étiquettes CS 3600	14
	Étiquettes du	
	CS 3600 Access	15
	Étiquettes des systèmes de	
	la famille CS 3600	16
Chapitre 2	Informations réglementaires	
Informations	générales	17
réglementaires	Conseils et déclarations	
	du fabricant	20
	Conformité avec les	
	réglementations internationales	24
Chapitre 3	Adresse du lieu de fabrication	25
Spécifications	Fabricant	25
techniques	Modèle	25

	Spécifications techniques de la famille CS 360026
	Longueur des câbles fournis avec l'unité27
	Exigences environnementales de la famille CS 360027
	Configuration système requise28
Chapitre 4		
Coordonnées	Adresse du fabricant.29
	Représentant agréé29
	Liste des importateurs pour l'Union européenne Conformément au MDR 2017/745	30

1

Informations relatives à l'innocuité

Instructions d'utilisation

Le système de la famille CS 3600 est un appareil de numérisation optique utilisé pour enregistrer les caractéristiques topographiques des dents ou d'empreintes dentaires en trois dimensions. Les empreintes topographiques ainsi obtenues servent à la modélisation et à la fabrication informatisées de prothèses dentaires restauratrices, d'implants et de modèles orthodontiques.

Les scanners CS 3600 et CS 3600 Access sont destinés à être utilisés par un professionnel de santé dentaire, pour les patients pédiatriques et adultes nécessitant un examen dentaire.

Avantages cliniques et caractéristiques de performance

Les scanners intra-oraux de Carestream Dental offre au cabinet dentaire l'avantage de pouvoir acquérir des empreintes numériques avec la qualité et la précision requises pour les applications numériques dentaires de CAD/CAM. Les performances réelles du dispositif dépendent de la formation de l'utilisateur et de l'exploitation du fonctionnement. L'utilisateur est seul responsable de la précision, de l'exhaustivité et de l'adéquation des données acquises.

Conventions utilisées dans ce guide

Les messages spéciaux suivants mettent l'accent sur des points d'information ou indiquent des risques potentiels pour le personnel ou l'équipement.



AVERTISSEMENT : Vous avertit sur la manière d'éviter des blessures, à vous ou aux autres, en suivant strictement les instructions de sécurité.



Attention : Indique une condition susceptible d'entraîner des dommages importants.



Important : Indique une condition susceptible de générer des problèmes.



Remarque : Souligne des informations importantes.



Astuce : Fournit des informations supplémentaires et des conseils.

Avertissements et instructions relatifs à la sécurité



DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE

Il s'agit d'un appareil électrique. Ne l'exposez PAS à des projections d'eau. Une telle action peut causer un choc électrique ou un défaut de fonctionnement de l'appareil.



IMPORTANT : Tous les autres risques connus, les contre-indications ou les effets secondaires indésirables sont répertoriés dans ce guide. En cas d'incident grave lié à l'appareil, vous devez le signaler à Carestream Dental et à l'autorité compétente de votre État membre dans l'Union européenne.



AVERTISSEMENTS

Gamme CS 3600 :

- Vous **DEVEZ** lire et comprendre ces informations de sécurité avant d'utiliser le scanner.
- Ce scanner ne doit être utilisé qu'en hôpital ou autre établissement professionnel de soins. Il ne **DOIT PAS** être utilisé à proximité d'un appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence ou dans la cage de Faraday d'un système de résonance magnétique pour imagerie par résonance magnétique, où l'intensité de la perturbation électromagnétique est élevée.
- Avant d'utiliser le scanner, assurez-vous que les surfaces externes de l'appareil et de tous les accessoires ne présentent aucune surface rugueuse, bord tranchant ou protubérance qui pourrait s'avérer dangereux.
- Vous êtes responsable du fonctionnement et de l'entretien du scanner. Vous **DEVEZ** être formé à l'utilisation du scanner.
- **NE PAS** placer d'objets dans le champ de fonctionnement de l'appareil.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, assurez-vous que l'interrupteur du scanner est en position Arrêt.

- NE PAS utiliser le scanner dans des environnements riches en oxygène. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en présence d'anesthésiques ou d'agents inflammables.
- NE PAS tirer ou tordre le câble.
- NE PAS faire tomber le scanner ou les accessoires.
- NE PAS stériliser le scanner.
- NE PAS exposer le scanner à des projections d'eau, ni l'immerger dans un liquide ou un désinfectant.
- NE PAS exposer le scanner à de fortes vibrations.
- NE PAS exposer le scanner à un rayonnement ultraviolet direct. Le scanner n'est pas conçu pour être désinfecté aux ultraviolets.
- NE PAS regarder directement dans la fenêtre d'émission du témoin.
- Lorsque l'embout est retiré, NE PAS toucher le radiateur.
- Une fois l'embout retiré, installez la protection en caoutchouc pour protéger la fenêtre de la lentille du scanner.
- NE PAS retirer le couvercle de tout composant du scanner. Le scanner ne comprend aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Pour toute demande de réparation, contactez un technicien de maintenance de Carestream Dental.
- NE PAS remplacer les câbles fournis avec le scanner par d'autres câbles. Vous risqueriez d'endommager le scanner et de nuire à la sécurité et à la performance de CEM du scanner.
- NE PAS remplacer l'adaptateur de courant fourni avec le scanner par un autre adaptateur de courant. Les produits de remplacement peuvent ne pas offrir la protection nécessaire contre les chocs électriques et les autres dangers.
- Tout autre équipement non conforme à la norme CEI 60601 doit être stocké au moins à 1,83 mètres du patient.
- Si l'équipement est défectueux, mettez-le hors tension, placez un panneau indiquant « Hors service » et contactez un technicien de maintenance de Carestream Dental LLC.
- L'utilisation de composants, accessoires, câbles et pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut compromettre la sécurité du scanner. Elle peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'équipement et engendrer un mauvais fonctionnement.
- Aucune modification de cet appareil n'est permise.
- Aucun bloc multiprise ou rallonge supplémentaire ne doit être branché sur le système.

- La température maximale de la pièce appliquée peut atteindre 43 °C ; ne pas l'utiliser sur de longues périodes pour éviter tout risque de surchauffe.
- NE PAS réaliser de maintenance ou d'entretien sur cet équipement lorsqu'il est en cours d'utilisation avec le patient.
- Pour mettre le dispositif hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes. Pour isoler le dispositif de l'alimentation secteur sur tous les pôles, débranchez l'adaptateur de la prise secteur.
- Positionnez l'appareil de manière à ce qu'il soit facile de débrancher l'adaptateur de la prise secteur.
- La connexion des PEMS (systèmes électromédicaux programmables) à un réseau informatique qui inclut d'autres appareils pourrait présenter des risques chez le patient, l'opérateur ou un tiers. L'organisme responsable doit identifier, analyser, évaluer et maîtriser ces risques.

Ordinateur :

- Ne placez PAS l'ordinateur et les équipements périphériques qui y sont connectés à proximité immédiate du patient. Laissez une distance d'au moins 1,83 mètres entre le patient et l'équipement.
- Le scanner est conçu uniquement pour être connecté à un ordinateur qui a l'approbation de l'organisme, selon la dernière édition des normes de CEM et de sécurité applicables. Connecter le scanner à d'autres équipements pourrait s'avérer dangereux.
- Consultez le guide d'installation de votre ordinateur pour plus d'informations sur le système de traitement des données, l'ordinateur et l'écran. Laissez un espace suffisant autour de l'ordinateur afin qu'il soit correctement ventilé.
- Orientez l'écran de façon à éviter tout reflet de lumière directe provenant de l'éclairage intérieur ou extérieur pour une qualité d'image optimale et un plus grand confort visuel.

Mise au rebut :



Cet équipement contient différents matériaux et composés chimiques utilisés lors de la fabrication d'équipements électroniques et électriques. Une mise au rebut incorrecte de l'équipement en fin de vie peut entraîner une contamination de l'environnement. Par conséquent, cet équipement ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères ordinaires mais doit être apporté à un centre de recyclage ou de récupération des déchets électroniques et électriques. Pour plus d'informations sur la mise au rebut des déchets électroniques et électriques, contactez l'autorité compétente dans votre juridiction locale.

Éliminer les embouts du scanner conformément aux procédures opérationnelles normalisées ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Pour obtenir des embouts de scanner supplémentaires, contactez votre revendeur.

Nettoyage, désinfection, stérilisation

Nettoyage et désinfection du scanner



AVERTISSEMENTS

- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la Fiche de Données de Sécurité (FDS) du désinfectant utilisé pour traiter le scanner avant réutilisation.
- Vous devez porter des gants lors du nettoyage et de la désinfection du scanner.
- Entre chaque patient, le scanner doit être désinfecté au moyen d'une solution désinfectante de niveau intermédiaire contenant un agent tuberculocide, agréée par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA) ou portant le marquage CE.
- **N'UTILISEZ PAS** de désinfectants contenant des dérivés phénoliques ou iodophores, qui pourraient endommager le revêtement du scanner.
- Ne placez jamais le scanner dans un autoclave et ne l'immergez jamais dans de l'eau ou dans la solution désinfectante.
- Un excès de fluide peut endommager le scanner. N'utilisez pas de coton, de chiffon ou de mouchoir imbibé d'une solution désinfectante pour désinfecter le scanner.

Nettoyage du scanner

Si le scanner est visiblement contaminé avec du sang et/ou des liquides corporels, il doit être nettoyé avant d'être désinfecté.

Pour nettoyer le scanner, suivez les étapes ci-dessous :

- 1 Humidifiez (**sans détremper**) un chiffon non pelucheux avec de l'eau tiède.
- 2 Enlevez le sang et/ou les liquides corporels avec le chiffon sans peluche humide.

Désinfection du scanner

Après chaque utilisation, le scanner doit être complètement désinfecté.

Pour désinfecter correctement le scanner, respectez les instructions du fabricant du désinfectant en ce qui concerne le temps de contact approprié.



Important : Si de la saleté est visible sur le scanner, celui-ci doit être parfaitement nettoyé avant d'être désinfecté. Consultez la rubrique « Nettoyage du scanner ».

Pour désinfecter le scanner, suivez la procédure ci-dessous :

- 1 Retirez l'embout réutilisable.
- 2 Retirez toute saleté visible (voir « Nettoyage du scanner »).
- 3 Utiliser une lingette désinfectante de niveau intermédiaire venant du commerce. Suivez les instructions du fabricant pour la durée de contact. Lingettes désinfectantes agréées : Lingettes Mikrozid AF Jumbo, CaviWipes, lingettes Oxivir Tb, lingettes Clorox Healthcare Bleach Germicidal, lingettes PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un désinfectant qui n'a pas été approuvé pourrait endommager le scanner.

- 4 Nettoyez soigneusement toutes les surfaces du scanner.



AVERTISSEMENT : Ne pas rincer.

- 5 Laissez-les sécher à l'air libre.
- 6 Lorsque le scanner est sec, éliminez les restes de désinfectant présents sur la surface de l'appareil, à l'aide d'un chiffon humide propre et non pelucheux.

Nettoyage et stérilisation des embouts du scanner

Les embouts du scanner fournis par le fabricant NE SONT PAS stérilisés. Vous devez stériliser les embouts avant la première utilisation.

Les embouts du scanner amovibles sont autoclavables jusqu'à 20 cycles. Après 20 cycles, jetez l'embout. **Si vous limitez la durée d'exposition à 134 °C à 4 minutes maximum, l'embout peut subir jusqu'à 60 cycles de stérilisation par autoclave.**



AVERTISSEMENTS

- Portez des gants lors de la manipulation d'un embout du scanner contaminé.
- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la FDS du détergent utilisé pour nettoyer l'embout du scanner avant la stérilisation.
- Ne faites pas tremper les embouts du scanner dans une solution désinfectante toute une nuit.
- Séchez entièrement les embouts du scanner avant de les fixer sur le scanner.
- N'utilisez pas de machine de nettoyage par ultrasons pour nettoyer les embouts du scanner.

Nettoyage manuel des embouts du scanner

Procédez comme suit pour nettoyer manuellement les embouts du scanner :

- 1 Rincez les résidus de l'embout.
- 2 À l'aide d'une brosse souple, appliquez la solution de détergent enzymatique (par ex., Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- 3 Rincez à l'eau claire.
- 4 Inspectez l'embout. Si l'embout n'est pas propre, répétez la procédure.
- 5 Utilisez un papier optique ou un chiffon non pelucheux pour éliminer la poussière sur le miroir de l'embout.

Nettoyage des embouts du scanner dans un appareil de lavage ou de désinfection automatique

Procédez comme suit pour le nettoyage des embouts du scanner dans un appareil de lavage ou de désinfection automatique :

- 1 Rincez les résidus de l'embout.
- 2 À l'aide d'une brosse souple, appliquez la solution de détergent enzymatique (par ex., Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- 3 Placez l'embout dans l'équipement de lavage/désinfection.
- 4 Lancez un cycle selon les instructions du fabricant de l'équipement.
- 5 Si la machine ne permet pas un cycle de rinçage automatique, rincez soigneusement en l'immergeant dans de l'eau pour éliminer les résidus de détergent.
- 6 Utilisez un papier optique ou un chiffon non pelucheux pour éliminer la poussière sur le miroir de l'embout.

Stérilisation des embouts du scanner

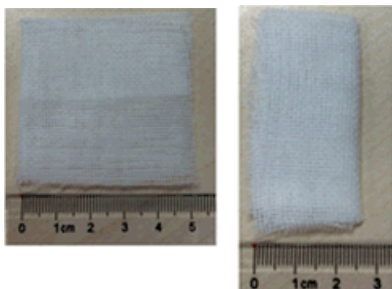


Remarque : Les embouts amovibles du scanner peuvent subir jusqu'à 20 cycles de stérilisation par autoclave. Après 20 cycles, jetez l'embout.

Si vous limitez la durée d'exposition à 134 °C à 4 minutes maximum, l'embout peut subir jusqu'à 60 cycles de stérilisation par autoclave.

Procédez comme suit pour stériliser les embouts propres du scanner :

- 1 Pliez une compresse non tissée stérile (5 x 5 cm) de 4 plis en deux.



- 2 Insérez délicatement la compresse dans la fenêtre de l'embout à l'aide d'un tampon de coton. Assurez-vous que la compresse recouvre entièrement le miroir. Pour faciliter son retrait, laissez un bord de la compresse hors de la fenêtre de l'embout.



- 3 Placez l'embout dans un sac à stérilisation scellé approuvé par la FDA ou portant le marquage CE. La pochette doit être hermétiquement scellée. Utilisez une pochette auto-adhésive ou bien une pochette thermoscellée.

- 4 Placez les embouts dans un autoclave à vapeur pendant les durées suivantes :

Autoclave à vide		
Temps d'exposition à 132 °C	Temps d'exposition à 134 °C	Temps de séchage minimal
Minimum 4 Minutes	Minimum 3 Minutes	20-30 minutes

Autoclave à gravité		
Temps d'exposition à 132 °C	Temps d'exposition à 134 °C	Temps de séchage minimal
Minimum 15 Minutes	Minimum 10 Minutes	15-30 minutes



Important : La température ne doit PAS dépasser 134 °C.



Important : Ne dépassez pas 18 minutes de temps d'exposition.



Important : Ne jamais stériliser à l'autoclave un embout sans compresse recouvrant le miroir et qui n'est pas enveloppé, car ceci laisserait des taches sur le miroir qui ne peuvent pas être enlevées.

Précautions avant utilisation

Procédez aux opérations d'entretien suivantes sur votre scanner et ses accessoires avant utilisation.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Pour garantir une sécurité d'hygiène maximale pour le patient et pour limiter le risque de contamination croisée, effectuez soigneusement les opérations d'entretien suivantes sur votre scanner et ses accessoires.

Après chaque patient :

- nettoyez et désinfectez le scanner. Consultez « [Nettoyage et désinfection du scanner](#) », page 6.
- Nettoyez et stérilisez l'embout du scanner. Consultez « [Nettoyage et stérilisation des embouts du scanner](#) », page 8.

Si le logiciel affiche une acquisition de mauvaise qualité ou un aperçu vidéo flou, nettoyez le miroir de l'embout et la fenêtre de la lentille du scanner avec un coton-tige en microfibre, imbibé d'éthanol exempt d'impuretés.

Vérification visuelle du scanner pour tout signe de dommage

Procédez comme suit pour vérifier visuellement si le scanner est endommagé ou s'il présente des signes de détérioration :

- Inspectez la fenêtre de la lentille du scanner ;
- Inspectez autour des boutons et du câble du scanner.

En cas de dommage, n'utilisez pas le scanner et contactez votre représentant.

Vérification visuelle des embouts du scanner pour tout signe de dommage

Procédez comme suit pour vérifier visuellement si les embouts du scanner présentent des signes de détérioration :

- Vérifiez que l'embout n'est pas endommagé et que ses composants ne sont pas désassemblés.
- Vérifiez que le miroir de l'embout ne présente pas de taches ou de rayures. Ceci pourrait affecter la qualité d'image.












En cas de détérioration, remplacez l'embout.



AVERTISSEMENTS

- **La fenêtre de la lentille du scanner est un composant optique fragile. Fixer la protection en caoutchouc pour protéger la fenêtre de la lentille des dommages et de la saleté lorsque le scanner n'est pas utilisé.**
- **Le miroir de l'embout est un composant optique fragile. Sa surface propre et intacte est essentielle à la qualité de l'acquisition.**

Symboles de marquage et d'étiquetage

	<p>Classification du symbole de la pièce appliquée de type BF conforme aux normes CEI 60601.</p>
	<p>Appareil de classe II</p>
	<p>Dans l'Union européenne, ce symbole signifie : NE PAS jeter ce produit avec les ordures ménagères ; le déposer dans une structure de récupération et de recyclage appropriée.</p> <p>Contactez votre représentant commercial local pour en savoir plus sur les programmes de collecte/recyclage adaptés à ce produit.</p>
	<p>Adresse du fabricant</p>
	<p>Date de fabrication</p>
	<p>ATTENTION : Consultez la documentation annexe.</p>
	<p>Reportez-vous au manuel ou à la brochure d'instructions.</p>
	<p>Attention : Surface chaude La surface peut être chaude et ne doit pas être touchée.</p>
	<p>Courant continu</p>
	<p>Dispositif médical</p>
	<p>Nom du représentant autorisé européen et adresse du siège social.</p>

Étiquettes CS 3600

Les figures ci-dessous illustrent l'emplacement des étiquettes sur le CS 3600.

Figure 1 Étiquette de la boîte de la caméra CS 3600



Figure 2 Étiquette du scanner de la caméra CS 3600



Étiquettes du CS 3600 Access

Les figures ci-dessous illustrent l'emplacement des étiquettes sur le CS 3600 Access.

Figure 3 Étiquette de la boîte du CS 3600 Access



Figure 4 Étiquette du scanner du CS 3600 Access



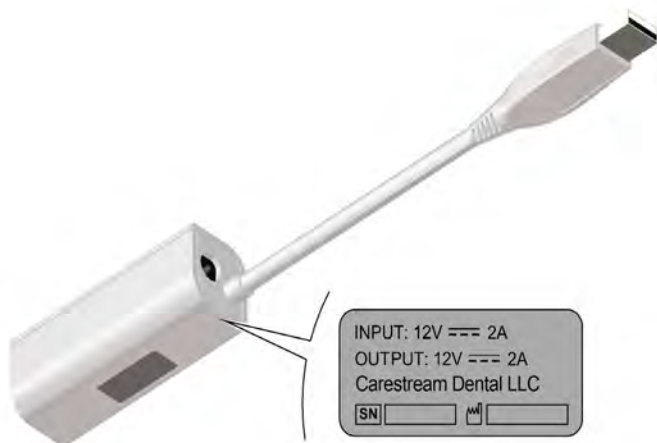
Étiquettes des systèmes de la famille CS 3600

Les figures ci-dessous illustrent l'emplacement des étiquettes sur la famille du CS 3600.

Figure 5 Étiquette du radiateur de la famille du CS 3600



Figure 6 Étiquette de l'alimentation de la famille du CS 3600



2 Informations réglementaires

Informations réglementaires générales

Conformité avec les normes européennes et internationales

EN 60601-1/ CEI 60601-1	Équipement électrique médical, partie 1 : règles générales de sécurité de base et de performances essentielles
EN 60601-1-2/ CEI 60601-1-2	Équipement électrique médical, parties 1 à 2 : règles générales de sécurité de base et de performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Prescriptions et essais
CEI 60601-2-18	Appareil électro-médical, partie 2-18 : règles particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les appareils endoscopiques
EN 62471/CEI 62471	Sécurité photobiologique des lampes et systèmes de lampes : Classification, exigences et guide d'utilisation des appareils
Norme EN ISO 17664	Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif
EN 60601-1-6/ CEI 60601-1-6	Équipement électrique médical, parties 1 à 6 : règles générales de sécurité de base et de performances essentielles – Norme collatérale : utilisation
EN/CEI 62366-1	Appareils médicaux, partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 62304/CEI 62304	Logiciel pour appareils médicaux – processus du cycle de vie du logiciel

Conformité avec les normes européennes et internationales

EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des appareils médicaux – article 1 : Évaluation et test au sein d'un processus de gestion du risque
Norme EN ISO 14971	Appareils médicaux – Application de la gestion du risque aux appareils médicaux
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir – Partie 1 : Prescriptions générales
EN 1041	Informations fournies par le fabricant d'appareils médicaux
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Équipement électrique médical, partie 1 : règles générales de sécurité de base et de performances essentielles
ANSI/AAMI ES60601-1	Équipement électrique médical, partie 1 : règles générales de sécurité de base et de performances essentielles

Classification selon la norme EN/CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Appareil de classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
Degré de protection contre l'entrée d'eau	IPX0 Remarque : Une fois l'embout correctement installé, l'embout du dispositif est un IPX1.
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Anesthésique inflammable	Ne doit pas être utilisé en présence d'un anesthésique inflammable ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.

Conformité avec EN/CEI 60601-1-2

IEC 60601-1-2 : Normes et tests CEM 2014, Appareils électro-médicaux, y compris CISPR 11:2009+A1:2010 Groupe 1, Classe B.



Précautions concernant la compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Les appareils médicaux doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans cette documentation.

D'autres appareils peuvent gêner la communication avec la famille CS 3600, même si ces appareils sont conformes aux exigences CISPR concernant les émissions.

Avertissement : Les appareils de communication par radiofréquence portatifs et mobiles (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de n'importe quelle partie des scanners intra-oraux de la famille CS 3600, les câbles spécifiés par le fabricant compris. Sinon, une diminution de la performance de cet appareil pourrait se produire.

Conseils et déclarations du fabricant

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2)

La famille CS 3600 est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 3600 doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'émission	Niveau de	Environnement électromagnétique : conseils
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	La gamme CS 3600 utilise les radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et il est improbable que ces émissions provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	
Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	La famille CS 3600 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations privées et les établissements directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

**Immunité électromagnétique pour les appareils et systèmes conformes
à la norme CEI 60601-1-2 : 2014**

La famille CS 3600 est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 3600 doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV avec contact ±15 kV dans l'air	±8 kV avec contact ±15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou recouvert de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	L'alimentation électrique principale doit être de qualité normale pour un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne	±1 kV ligne à ligne	L'alimentation électrique principale doit être de qualité normale pour un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, microcoupures et variations de tension dans les lignes d'alimentation électriques CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 ^a cycles Phase unique : à 0° 0 % U_T ; 250/300 ^a cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 ^a cycles Phase unique : à 0° 0% U_T ; 250/300 ^a cycles	L'alimentation électrique principale doit être de qualité normale pour un environnement commercial ou hospitalier. Si les appareils de la famille CS 3600 doivent rester opérationnels pendant les coupures du courant secteur, il est recommandé d'assurer leur alimentation électrique à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un lieu type dans un environnement commercial ou hospitalier standard.

a) p. ex., 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz

REMARQUE : U_T est la tension du secteur (courant alternatif) avant l'application du niveau de test.

Conseils et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2)

La famille CS 3600 est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 3600 doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Environnement électromagnétique : conseils
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans des bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz ^a	Environnement d'un établissement de santé professionnel.
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	AVERTISSEMENT : Les appareils de communication par radiofréquence portatifs (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de n'importe quelle partie du système de la gamme CS 3600, les câbles spécifiés par le fabricant compris. Sinon, une diminution de la performance de cet appareil pourrait se produire.

REMARQUE : les puissances de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions MA et MF et télédiffusion ne peuvent être calculées théoriquement de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs de radiofréquences fixes, une expertise du site doit être envisagée. Si la puissance des champs mesurée sur le site sur lequel les appareils de la famille CS 3600 sont utilisés dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, les appareils de la famille CS 3600 doivent être surveillés pendant leur utilisation afin de garantir leur bon fonctionnement. En cas d'anomalies, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des appareils de la famille CS 3600.

a Les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Pour permettre l'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF, la gamme CS 3600 est conforme aux niveaux de test spécifiés ci-dessous, comme l'exige la norme CEI 60601-1-2. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 3600 doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux de tests d'immunité
385	380-390	Modulation d'impulsion 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	MF, déviation ± 5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710		
745	704-787	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800-960	Modulation d'impulsion 18 Hz, 28 V/m
930		
1 720		
1 845	1 700-1 990	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
1 970		
2 450	2 400-2 570	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
5 240		
5 500	5 100-5 800	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
5 785		

Conformité avec les réglementations internationales

La famille CS 3600 est conforme aux normes suivantes :

- Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745
- Centre pour les dispositifs et la protection radiologique de la FDA CDRH - document 21 CFR 872.3661 (USA)
- Réglementation relative aux dispositifs médicaux (Canada)
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (ROHS), telle que modifiée par la Directive(UE) 2015/863
- Règlement britannique 2002 (SI 618) relatif aux dispositifs médicaux tel que modifié par les Règlements relatifs à la sortie de l'UE de 2019 (SI 791) et de 2020 (SI 1478).

3

Spécifications techniques

Adresse du lieu de fabrication

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510, Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Fabricant







Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700
Atlanta, GA USA 30339

Modèle




CS 3600
CS 3600 Access

Spécifications techniques de la famille CS 3600

Composants	Spécifications techniques
Technologie capteur	Capteur
Éclairage	LED : orange, bleu, vert
Champ d'examen	13 x 13 mm 13 x 7 mm (embout postérieur)
Profondeur de champ	-2 à +12 mm
Technologie anti-buée	Embout activement chauffé, fonctionnement garanti sans buée en utilisation intra-orale
Longueur de câble	2,7 m (1,9 m + 0,8 m)
Connexion numérique	USB 2.0 High Speed
Dimensions sans câble	220 x 38 x 58 mm avec embout classique/latéral

Composants	Spécifications techniques
Poids	325 g (hors boîtier d'alimentation)
Pièce à main	Entrée : 12 V  2 A
Boîtier d'alimentation	75 x 21 x 21 mm Entrée : 12 V  2 A Sortie : 12 V  2 A
Adaptateur	Modèle UES24LCP-120200SPA : Entrée : 100-240 V ~ 50/60 Hz, 500 mA Sortie : 12,0 V  2,0 A

Longueur des câbles fournis avec l'unité

Illustration de la pièce	Nom pièce	Longueur du câble (m)
	Scanner	1,9 m
	Boîtier d'alimentation	0,8 m
	Adaptateur courant alternatif	1,8 m

Exigences environnementales de la famille CS 3600

Composants	Exigences environnementales
Température de Fonctionnement	+5 ~ 30 °C
Température de transport et de stockage	-10 ~ 60 °C
Humidité relative de fonctionnement	10 – 85 % HR
Humidité relative de transport et de stockage	10 – 95 % HR
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 à 1 060 hPa
Pression atmosphérique de transport et de stockage	600 à 1 060 hPa

Configuration système requise

Vous devrez au besoin actualiser la configuration de votre système.

Produit	Recommandé	Minimum
CPU (Unité centrale)	Ordinateur portable : Processeur Intel Core i7-7700HQ, Quad CPU, 2,8 GHz Ordinateur de bureau : Processeur Intel Core i7-7700K, Quad CPU, 4,2 GHz	Ordinateur portable : Processeur Intel Core i7-4700QM, Quad CPU, 2,4 GHz Ordinateur de bureau : Processeur Intel Core i7-3770, Quad CPU, 3,4 GHz
RAM	16 Go de RAM	16 Go de RAM
Écran	Moniteur CRT/LCD standard avec une résolution d'écran de 1 920 x 1 080 pixels	Moniteur CRT/LCD standard avec une résolution d'écran de 1 440 x 900 pixels
Système d'exploitation	Windows 10 Édition professionnelle (64 bits)	Windows 10 Édition professionnelle (64 bits)
Port USB	Port haute vitesse USB 2.0	Port haute vitesse USB 2.0
Carte vidéo	Ordinateur portable : NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti ou Quadro P3000 ou équivalent Ordinateur de bureau : NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti ou équivalent	Ordinateur portable : NVIDIA GeForce GTX 860M ou Quadro K3100M ou équivalent Ordinateur de bureau : NVIDIA GeForce GTX 760 ou équivalent
Pilote de carte graphique	Prend en charge OpenGL 4.3 et OpenCL 1.1	Prend en charge OpenGL 4.3 et OpenCL 1.1

L'ordinateur et son écran doivent idéalement être situés dans la zone d'utilisation ou à proximité de celle-ci, dans le champ visuel du praticien lorsqu'il utilise la famille CS 3600.



Important : Il est **INDISPENSABLE** de vérifier si la configuration de votre système est compatible avec les exigences informatiques minimales requises pour le logiciel de la famille CS 3600.



Remarque : Utilisez toujours Microsoft Windows Update afin que les correctifs de sécurité soient toujours correctement installés.

4 Coordonnées

Adresse du fabricant



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700
Atlanta, GA USA 30339

Représentant agréé

Mandataire européen

EC REP

Trophy
4, Rue F. Pelloutier
Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2
France

Personne responsable au Royaume-Uni

Carestream Dental Ltd.
Samantha Bush
Wiltron House, Rutherford Close
Stevenage
Hertfordshire, SG1 2EF
Royaume-Uni

Représentant agréé au Brésil

Carestream Dental Brasil Eireli
Rua Romualdo Davoli, 65
1° Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brésil
CEP (code postal) : 12238-577

Liste des importateurs pour l'Union européenne Conformément au MDR 2017/745

Carestream Dental France SAS
4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée Cedex 2 (France)

Carestream Dental Germany GmbH
Hedelfinger Str. 60
70327 Stuttgart, Allemagne

Carestream Dental Spain, S.L.U.
Paseo de la Castellana, 79
Madrid 28046, España

Carestream Dental Italie S.r.l.
Via Mario Idiojmi 3/3
Assago 20090 (MI), Italie

For more information visit:
www.carestreamdental.com