NWE

User Guide

*i*700

Revision 3 (November 2022)

CONTENTS

02 English
26 Dansk
50 Dutch
74 Français
98 Deutsch
122 Ελληνικά
146 Italiano
170 Norsk
194 Português
218 Español
242 Svenska

English

1 Introduction and Overview 4
1.1 Intended Use 4
1.2 Indication for Use 4
1.3 Contraindications 5
1.4 Qualifications of the Operating User 5
1.5 Symbols 5
1.6 i700 Components Overview 6
1.7 Setting Up the i700 System 8
1.7.1 Basic Settings of i700 8
2 Medit Scan for Clinics Overview 10
2.1 Introduction 10
2.2 Installation 10
2.2.1 System Requirements 10
2.2.2 Medit Scan for Clinics Installation Guide 11
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide 12
3 Maintenance 12
3.1 Calibration 12
3.1.1 How to Calibrate i700 12
3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure 13
3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization 13
3.2.2 Reusable Tip & Small Tip – Cleaning and Disinfection 13
3.2.3 Mirror 14
3.2.4 Handpiece 14
3.2.5 Other Components 15
3.3 Disposal 15
3.4 Updates in Medit Scan for Clinics 15
4 Safety Guide 15
4.1 System Basics 16
4.2 Proper Training 17
4.3 In Case of Equipment Failure 17
4.4 Hygiene 17
4.5 Electrical Safety 18
4.6 Eye Safety 19
4.7 Explosion Hazards 19
4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk 19
5 Electro-Magnetic Compatibility Information 20
5.1 Electromagnetic Emissions 20
5.2 Electromagnetic Immunity 20
6 Specifications 24

About this guide

Convention in This Guide

This guide uses various symbols to highlight important information to ensure correct usage, prevent injury to the user and others, and prevent property damage. The meanings of the symbols used are described below.

WARNING

The WARNING symbol indicates information that, if ignored, could result in a medium risk of personal injury.

CAUTION

The CAUTION symbol indicates safety information that, if ignored, could result in a slight risk of personal injury, property damage, or damage to the system.

TIPS

The TIPS symbol indicates hints, tips, and additional information for optimal operation of the system.

1 Introduction and Overview

1.1 Intended Use

The i700 system is an intraoral 3D scanner intended to record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues digitally. The i700 system produces 3D scans for use in computer - assisted design and manufacturing of dental restorations.

1.2 Indication for Use

The i700 system is for scanning the patient's intraoral features. Various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final scan results when using the i700 system.

1.3 Contraindications

The i700 system is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure.

1.4 Qualifications of the Operating User

CAUTION

- The i700 system is designed for use by individuals with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of the i700 system is solely responsible for determining whether or not this device is suitable for a particular patient's case and circumstances.
- The user is solely responsible for the accuracy, completeness, and adequacy of all data entered the i700 system and the provided software. The user should check the accuracy of the results and assess each individual case.
- The i700 system must be used in accordance with its accompanying User Guide.
- Improper use or handling of the i700 system will void its warranty. If you require additional information on the proper use of the i700 system, please contact your local distributor.
- The user is not allowed to modify the i700 system.

1.5 Symbols

No	Symbol	Description
1	SN	Serial number
2	MD	Medical device
3		Date of manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Read the user guide
8	CE	The official mark of the Europe Certificate
9	EC REP	Authorized representative in the European community
10		BF type of applied part
11		WEEE mark
12	Rx only	Prescription use (U.S.A)
13	MET	MET mark

14	~	AC
15	⎓	DC
16	-5°C 45°C	Temperature Limitation
17	20% 80 %	Humidity Limitation
18	800 hPa 1100 hPa	Atmospheric Pressure Limitation
19		Fragile
20		Keep Dry
21		This way up
22	7	Seven-layer stacking prohibited
23		Consult instructions for use

1.6 i700 Components Overview

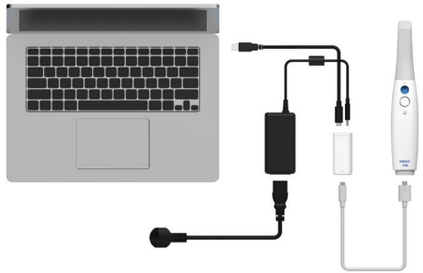
No	Item	Qty	Appearance
1	i700 Handpiece	1ea	
2	Power Hub	1ea	
3	i700 Handpiece Cover	1ea	
4	Reusable Tip	4ea	
5	Small Tip (*Sold separately)	4ea	
6	Calibration Tool	1ea	
7	Practice Model	1ea	
8	Wrist Strap	1ea	
9	Desktop Cradle	1ea	
10	Wall Mount Holder	1ea	
11	Power Delivery Cable	1ea	
12	USB 3.0 Cable	1ea	
13	Medical Adapter	1ea	
14	Power Cord	1ea	
15	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics included)	1ea	
16	User Guide	1ea	

⚠ CAUTION

- Keep the practice model in a cool place away from direct sunlight. A discolored practice model may affect the results of the practice mode.
- The strap is designed specifically for the weight of the i700 and should not be used with other products.
- Medit Scan for Clinics is included in the USB drive. This product is optimized for PC, and using other devices is not recommended. Do not use anything other than a USB port. It may cause malfunction or fire.

1.7 Setting Up the i700 System

1.7.1 Basic Settings of i700

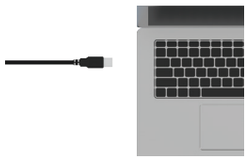


① Connect the USB 3.0 cable (C to A) to the power hub.

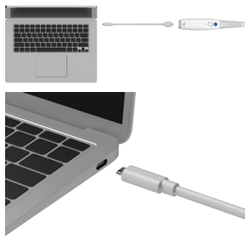
② Connect medical adapter to the power hub.

③ Connect the power cord to the medical adapter.

④ Connect the power cord to a power source.



⑤ Connect the USB 3.0 cable's A port connector to a PC.

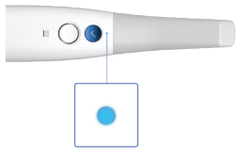


⑥ You can also connect i700 directly to a PC without the adapter.

Turning On the i700

① Press the power button on the i700.

② When the power is supplied, the LED on the upper part of the i700 handpiece turns blue.



Turning Off the i700

Press and hold the power button at the bottom of the i700 handpiece for 3 seconds.

Desktop Cradle

Wall Mount Holder

2 Medit Scan for Clinics Overview

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics provides a user-friendly working interface to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues using the i700 system.

2.2 Installation

2.2.1 System Requirements

Minimum System Requirements

Windows OS		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Above 6GB) AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 Pro or Home 64-bit / Windows 11 Pro or Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Pro
RAM	16 GB
OS	macOS Monterey 12

Recommended System Requirements

Windows OS		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Above 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Above 6GB) AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 Pro or Home 64-bit Windows 11 Pro or Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Max
RAM	32 GB
OS	macOS Monterey 12

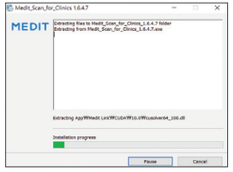
For accurate and up-to-date system requirements, please visit www.meditlink.com.

Use PC and monitor certified IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

The device may not work when using cables other than the USB 3.0 cable provided by Medit. Medit is not responsible for any problems caused by cables other than the USB 3.0 cable provided by Medit. Be sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.

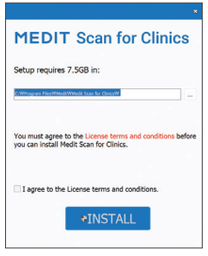
2.2.2 Medit Scan for Clinics Installation Guide

① Run the "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe" file.

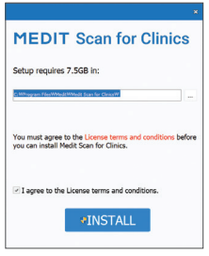


② Select the setup language and click "Next."

③ Select the installation path.

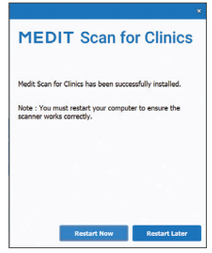


④ Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License terms and conditions." and then click "Install."

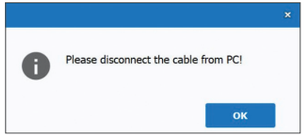


⑤ It may take several minutes to finish the installation process. Please do not shut down the PC until the installation is complete.

⑥ After the installation is complete, restart the PC to ensure optimal program operation.



The installation will not be processed while the i700 system is connected to a PC. Please be sure to disconnect the i700 USB 3.0 cable from the PC before the installation.



2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

Please refer to the User Guide of Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3 Maintenance

⚠ CAUTION

- Equipment maintenance should only be carried out by a Medit employee or Medit-Certified company or personnel.
- In general, users are not required to perform maintenance work on the i700 system besides calibration, cleaning, and sterilization. Preventive inspections and other regular maintenance are not required.

3.1 Calibration

Periodic calibration is required to produce precise 3D models.
You should perform calibration when:

- The quality of the 3D model is not reliable or accurate when compared to previous results.
- Environmental conditions such as temperature have changed.
- The calibration period has expired. You can set the calibration period in the Menu > Settings > Calibration Period (Days).

The calibration panel is a delicate component. Do not touch the panel directly. Check the calibration panel if the calibration process is not performed properly. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.

We recommend performing a calibration periodically. You can set the calibration period via Menu > Settings > Calibration Period (Days). The default calibration period is 14 days.

3.1.1 How to Calibrate i700

① Turn on the i700 and launch the Medit Scan for Clinics.
② Run the Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration.
③ Prepare the calibration tool and the i700 handpiece.
④ Turn the dial of the calibration tool to position 1.
⑤ Put the i700 handpiece into the calibration tool.
⑥ Click "Next" to start the calibration process.
⑦ When the calibration tool is mounted properly in the correct position 1, the system will automatically acquire the data.
⑧ When data acquisition is complete at position 1, turn the dial to the next position.
⑨ Repeat the steps for positions 2 – 8 and the LAST position.
⑩ When data acquisition is complete at the LAST position, the system will automatically calculate and show the calibration results.

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization

The reusable tip or small tip is the part that is inserted into the patient's mouth during scanning. The tip is reusable for a limited number of times. The tip needs to be cleaned and sterilized between patients to avoid cross-contamination.

- The tip should be cleaned manually using a disinfecting solution. After cleaning and disinfecting, inspect the mirror inside the tip to ensure there aren't any stains or smudges.
- Repeat the cleaning and disinfection process if necessary. Carefully dry the mirror using a paper towel.
- Insert the tip into a paper sterilization pouch and seal it, making sure that it is airtight. Use either a self-adhesive or heat-sealed pouch.
- Sterilize the wrapped tip in an autoclave with the following conditions :
  - » Sterilize for 30 minutes at 121°C (249.8°F) at gravity type and dry for 15 minutes.
  - » Sterilize for 10 minutes at 135°C (275°F) at gravity type and dry for 30 minutes.
  - » Sterilize for 4 minutes at 134°C (273.2°F) at pre-vacuum type and dry for 20 minutes.
- Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.
- Scanner tips can be re-sterilized up to 150 times and thereafter must be disposed of as described in the disposal section.
- Autoclave times and temperatures may vary depending on the autoclave type and manufacturer. For this reason, it may not be able to meet the maximum number of times. Please refer to the user's manual of the autoclave manufacturer you are using to determine whether the required conditions are met.

3.2.2 Reusable Tip & Small Tip – Cleaning and Disinfection

- Clean the tip immediately after use with soap water and a brush. We recommend using a mild dishwashing liquid. Make sure the mirror of the tip is completely clean and stain-free after cleaning. If the mirror appears stained or foggy, repeat the cleaning process and rinse thoroughly with water. Dry the mirror carefully with a paper towel.
- Clean with Caviwipes according to the following conditions. Please refer to the Caviwipes instruction manual for proper use.
  - » Caviwipes : disinfect for 3 minutes and dry for 5 minutes
  - » Caviwipes-1 : disinfect for 1 minute and dry for 5 minutes
  - » Caviwipes-2 : disinfect for 2 minutes and dry for 5 minutes
- Disinfect the tip for 60 to 90 minutes with a MetriCide 30 solution. Please refer to the MetriCide 30 instruction manual for proper use.
- Disinfect the tip using Wavicide-01 for 45 to 60 minutes. Rinse the tip thoroughly. Please refer to the Wavicide-01 Solution instruction manual for proper use.
- Remove the tip from the used solution and rinse thoroughly after cleaning and sterilization.

- Use a sterilized and non-abrasive cloth to dry the mirror and the tip gently.

⚠ CAUTION

- The mirror found in the tip is a delicate optical component that should be handled with care to ensure optimal scan quality. Be careful not to scratch or smudge it as any damage or blemishes may affect the data acquired.
- Make sure to always wrap the tip before autoclaving. If you autoclave an exposed tip, it will cause stains on the mirror, which cannot be removed. Check the autoclave manual for more information.
- Tips that have been cleaned, disinfected, and sterilized must remain sterile until they are used on the patient.
- Medit is not responsible for any damage, such as distortion of the tip, that occurs during cleaning, disinfection, or sterilization operations that are not following the guidelines above.

3.2.3 Mirror

The presence of impurities or smudges on the tip mirror may lead to poor scan quality and an overall poor scanning experience. In such situations, clean the mirror following the steps below:

① Disconnect the scanner tip from the i700 handpiece.
② Pour alcohol on a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the mirror. Make sure to use alcohol that is free of impurities or it may stain the mirror. You can use either ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol).
③ Wipe the mirror dry using a dry, lint-free cloth.
④ Make sure the mirror is free of dust and fibers. Repeat the cleaning process as necessary.

3.2.4 Handpiece

After treatment, clean and disinfect all other surfaces of the i700 handpiece except for the scanner front (optical window) and end (air vent hole). Cleaning and disinfecting must be done with the device turned off. Use the device only after it is completely dry.

The recommended cleaning and disinfecting solution is denatured alcohol (ethyl alcohol or ethanol) – typically 60 – 70% Alc/Vol.

The general cleaning and disinfecting procedures are as follows :

① Turn off the device using the power button.
② Unplug all the cables from the power hub.
③ Clean the filter on the front end of the i700 handpiece.
   » If alcohol is poured directly into the filter, it may seep inside the i700 handpiece and cause a malfunction.
   » Do not clean the filter by pouring alcohol or cleaning solution directly into the filter. The filter must be gently wiped with a cotton or soft cloth moistened with alcohol. Do not wipe by hand or apply excessive force.
   » Medit is not responsible for any damage or malfunction that occurs during cleaning that does not follow the guidelines above.
④ Put the cover on the front of the i700 handpiece after cleaning the filter.
⑤ Pour the disinfectant onto a soft, lint-free, and non-abrasive cloth.
⑥ Wipe the scanner surface with the cloth.
⑦ Dry the surface with a clean, dry, lint-free, and non-abrasive cloth.

⚠ CAUTION

- Do not clean the i700 handpiece when the device is turned on as the fluid may enter the scanner and cause malfunction.
- Use the device after it is completely dry.
- Chemical cracks may appear if improper cleaning and disinfecting solutions are used during cleaning.

3.2.5 Other Components

- Pour the cleaning and disinfecting solution onto a soft, lint-free, and non-abrasive cloth.
- Wipe the component surface with the cloth.
- Dry the surface with a clean, dry, lint-free, and non-abrasive cloth.

⚠ CAUTION

- Chemical cracks may appear if improper cleaning and disinfecting solutions are used during cleaning.

3.3 Disposal

⚠ CAUTION

- The scanner tip must be sterilized before disposal. Sterilize the tip as described in the section “3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization.”
- Dispose of the scanner tip as you would any other clinical waste.
- Other components are designed to conform with the following directives :
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Updates in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatically checks for updates when the software is in operation. If a new version of the software is released, the system will automatically download it.

4 Safety Guide

Please adhere to all the safety procedures as detailed in this User Guide to prevent human injury and equipment damage. This document uses the words WARNING and CAUTION when highlighting precautionary messages.

Carefully read and understand the guidelines, including all preventive messages as prefaced by the words WARNING and CAUTION. To avoid bodily injury or equipment damage, make sure to adhere strictly to the safety guidelines. All instructions and precautions as specified in the Safety Guide must be observed to ensure the system’s proper

functionality and personal safety.

The i700 system should only be operated by dental professionals and technicians who are trained to use the system. Using the i700 system for any purpose other than its intended usage as outlined in the section "1.1 Intended Use" may result in injury or damage to the equipment. Please handle the i700 system according to the guidelines in the safety guide.

4.1 System Basics

The i700 system is a high-precision optical medical device. Acquaint all the following safety and operating instructions before the installation, usage, and operation of i700.

⚠ CAUTION

- The USB 3.0 cable connected to the power hub is the same as a standard USB cable connector. However, the device may not operate normally if a standard 3.0 USB cable is used with i700.
- The connector provided with the power hub is designed specifically for the i700 and should not be used with any other device.
- If the product has been stored in a cold environment, give it time to adjust to the temperature of the environment before use. If used immediately, condensation may occur, which may damage the electronic parts inside the unit.
- Ensure that all components provided are free from physical damage. Safety cannot be guaranteed if there is any physical damage to the unit.
- Before using the system, check that there are no issues such as physical damage or loose parts. If there is any visible damage, do not use the product and contact the manufacturer or your local representative.
- Check the i700 handpiece and its accessories for any sharp edges.
- When not in use, the i700 system should be kept mounted on a desk stand or a wall mount stand.
- Do not install the desk stand on an inclined surface.
- Do not place any object on the i700 system.
- Do not place the i700 system on any heated or wet surface.
- Do not block the air vents located at the rear of the i700 system. If the equipment overheats, the i700 system may malfunction or stop working.
- Do not spill any liquid on the i700 system.
- The i700 handpiece and other included components are made of electronic components. Do not allow any kind of liquid or foreign objects to enter.
- Do not pull or bend the cable connected to the i700 system.
- Carefully arrange all the cables so that you or your patient do not trip or get caught in the cables. Any pulling tension on the cables may cause damage to the i700 system.
- Always place the plug of the power cord of the i700 system in an easily accessible location.
- Always keep an eye on the product and your patient while using the product to check for abnormalities.
- Proceed with calibration, cleaning, disinfection, and sterilization in accordance with the contents of the user guide.
- If you drop the i700 tip on the floor, do not attempt to reuse it. Discard the tip immediately as there is a risk that the mirror attached to the tip may have been dislodged.
- Due to its fragile nature, the i700 tips should be handled with care. To prevent damage to the tip and its internal mirror, be careful to avoid contact with the patient's teeth or restorations.
- If the i700 system is dropped on the floor or if the unit is impacted, it must be calibrated before use. If the instrument is unable to connect to the software, consult the manufacturer or authorized resellers.
- If the equipment fails to operate normally, such as having issues with accuracy, stop using the product, and contact the manufacturer or authorized resellers.
- Install and use only approved programs to ensure the proper functionality of the i700 system.
- In the event of a severe accident involving the i700 system, notify the manufacturer and report it to the competent national authority of the country where the user and patient reside.
- If the PC with the software installed does not have security software or if there is a risk of malicious code intrusion into the network, the PC may be breached with malware (malicious software such as viruses or worms that damage your computer).
- The software for this product must be used in compliance with medical and personal information protection laws.

4.2 Proper Training

⚠ WARNING

Before using your i700 system on patients :

- You should have been trained to use the system or read and fully understand this User Guide.
- You should be familiar with the safe use of the i700 system, as detailed in this User Guide.
- Before use or after changing any settings, the user should check that the live image is displayed properly in the camera preview window of the program.

4.3 In Case of Equipment Failure

⚠ WARNING

If your i700 system is not working properly or if you suspect that there is a problem with the equipment :

- Remove the device from the patient's mouth and discontinue use immediately.
- Disconnect the device from the PC and check for errors.
- Contact the manufacturer or authorized resellers.
- Modifications to the i700 system are prohibited by law as they may compromise the safety of the user, patient, or a third party.

4.4 Hygiene

⚠ WARNING

For clean working conditions and patient safety, ALWAYS wear clean surgical gloves when :

- Handling and replacing the tip.
- Using the i700 system on patients.
- Touching the i700 system.

⚠ WARNING

The i700 system and its optical window should be always kept clean. Before using the i700 system on a patient, be sure to :

- Sterilize the i700 system as described in the section "3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure."
- Use a sterilized tip.

4.5 Electrical Safety

⚠ WARNING

- The i700 system is a Class I device.
- To prevent electric shock, the i700 system must only be connected to a power source with a protective earth connection. If you cannot insert the i700-supplied plug into the main outlet, contact a qualified electrician to replace the plug or outlet. Do not try to circumvent these safety guidelines.
- Do not use a grounding-type plug connected to the i700 system for any other purpose than its intended use.
- The i700 system only uses RF energy internally. The amount of RF radiation is low and does not interfere with surrounding electromagnetic radiation.
- There is a risk of electric shock if you attempt to access the inside of the i700 system. Only qualified service personnel should access the system.
- Do not connect the i700 system to a regular power strip or extension cord, as these connections are not as safe as grounded outlets. Failure to adhere to these safety guidelines may result in the following hazards:
  - » All connected equipment's total short circuit current may exceed the limit specified in EN/IEC 60601-1.
  - » The impedance of the ground connection may exceed the limit specified in EN/IEC 60601-1.
- Do not place liquids such as beverages near the i700 system and avoid spilling any liquid on the system.
- Never spill liquid of any kind on the i700 system.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i700 system, which may damage the system. Before connecting the i700 system to a power supply, be sure to keep the i700 system at room temperature for at least two hours to prevent condensation. If condensation is visible on the product surface, the i700 should be left at room temperature for more than 8 hours.
- You should only disconnect the i700 system from the power supply via its power cord.
- When disconnecting the power cord, hold the plug surface to remove it.
- Before disconnecting, make sure to turn off the power on the device using the power switch on the handpiece.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services.
- Use only batteries provided for use with the i700. Other batteries could damage the i700 system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used with the i700 system.
- Use only medical adapters provided for use with the i700. Other adapters could damage the i700 system.
- Do not touch the connectors of the device and the patient simultaneously.

4.6 Eye Safety

⚠ WARNING

- The i700 system projects a bright light from its tip during scanning.
- The bright light projected from the tip of the i700 is not harmful to the eyes. However, you should not look directly at the bright light nor aim the light beam into the eyes of others. Generally, intense light sources can cause eyes to become brittle and the likelihood of secondary exposure is high. As with other intense light source exposure, you may experience a temporary reduction in visual acuity, pain, discomfort, or visual impairment, all of which increase the risk of secondary accidents.
- There is an LED that emits UV-C wavelengths inside the i700 handpiece. It is irradiated only inside the i700 handpiece and does not go outside. The blue light visible inside the i700 handpiece is for guidance, not UV-C light. It is harmless to the human body.
- The UV-C LED operates with a wavelength of 270 – 285 nm.
- Disclaimer for Risks Involving Patients with Epilepsy
  The Medit i700 should not be used on patients that have been diagnosed with epilepsy due to the risk of seizures and injury. For the same reason, dental staff who have been diagnosed with epilepsy should not operate the Medit i700.

4.7 Explosion Hazards

⚠ WARNING

- The i700 system is not designed to be used near flammable liquids, gases, or in environments with high oxygen concentrations.
- There is a risk of explosion if you use the i700 system near flammable anesthetics.

4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk

⚠ WARNING

- Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) and pacemakers may have interference due to some devices.
- Maintain a moderate distance from the patient's ICD or pacemaker when using the i700 system.
- For more information on peripherals used with i700, check the respective manufacturer's manuals.

5 Electro-Magnetic Compatibility Information

5.1 Electromagnetic Emissions

The i700 system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i700 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The i700 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The i700 is suitable for use in all establishments. This includes domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions	Complies	

⚠ WARNING

This i700 system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the i700 or shielding the location.

5.2 Electromagnetic Immunity

- **Guidance 1**

  The i700 system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i700 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tiles. If floors are covered with a synthetic material, relative humidity of at least 30% is recommended.
Electrical Fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i700 system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i700 system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13.56 MHz Immunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Resistance to magnetic fields was tested and applied only to surfaces of enclosures or accessories accessible during intended use.

NOTE : U_T is the main voltage (AC) prior to the application of the test level.

- **Guidance 2**

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile Communication Equipment and the i700

Rated Maximum Output Power of the Transmitter [W]	Separation Distance According to the Frequency of Transmitter [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

- NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- NOTE 2 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- **Guidance 3**

The i700 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i700 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Outside ISM Bands amateur	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Ultrasound System, including cables, than the recommended separation distance. This is calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended Separation Distance (d):** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer,
	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM Bands amateur	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

- NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- NOTE 2 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
- NOTE 3 : The ISM (Industrial, Scientific, and Medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

- **Guidance 4**

The i700 system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the i700 system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Immunity Test	Band[1)]	Service[1)]	Modulation	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Proximity Fields from RF Wireless Communications IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviation 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulse Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25;UMTS	Pulse Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulse Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTE : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

⚠ WARNING

- Use of the i700 adjacent to or on other equipment must be avoided as it may result in improper operation. If this use is necessary, it is advisable that this and the other equipment be observed to verify that they are operating normally.
- The use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the Medit of the i700 could result in high electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity from this equipment and result in improper operation.

[1] For some services, only the uplink frequencies are included.

6 Specifications

Model Name	MD-IS0200
Trade Name	i700
Packing Unit	1 set
Rating	9 V ⎓, 3 A
Classifications for Protection Against Electric Shock	Class I, Type BF Applied Parts
* This product is a medical device.	
Handpiece	
Dimension	248 x 44 x 47.4 mm (W x L x H)
Weight	245 g
Power Hub	
Dimension	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)
Weight	19 g
DC Adapter	
Dimension	ATM036T-P120
Input Voltage	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz input, without any slide switch
Output	12 V ⎓, 3 A
Case Dimension	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Protection	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)
Protection Against Electric Shock	Class I
Mode of operation	Continuous
Calibration Tool	
Dimension	123.8 x 54 mm (H x Ø)
Weight	220 g
Operating, Storage, and Transport Conditions	
Operating Condition	Temperature: 18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Humidity: 20 – 75% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure: 800 – 1,100 hPa
Storage Condition	Temperature: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity: 20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure: 800 – 1,100 hPa
Transport Condition	Temperature: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity: 20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure: 620 – 1,200 hPa
Emission limits per environment	
Environment	Hospital environment
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11

CE

EC REP

EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Dansk

1 Introduktion og Oversigt 28
1.1 Anvendelsesformål 28
1.2 Anvendelsesområde 28
1.3 Kontraindikationer 29
1.4 Operatørens kvalifikationer 29
1.5 Symboler 29
1.6 Oversigt over i700s komponenter 30
1.7 Opsætning af i700 systemet 32
1.7.1 Grundindstillinger for i700 32
2 Medit Scan for Clinics Oversigt 34
2.1 Introduktion 34
2.2 Installation 34
2.2.1 Systemkrav 34
2.2.2 Medit Scan for Clinics installationsvejledning 35
2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning ... 36
3 Vedligeholdelse 36
3.1 Kalibrering 36
3.1.1 Sådan kalibreres i700 36
3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering ... 37
3.2.1 Genanvendelig tip & Lille tip - Sterilisering ... 37
3.2.2 Genanvendelig tip & Lille tip - Rengøring og desinficering 37
3.2.3 Spejl 38
3.2.4 Håndstykke 38
3.2.5 Andre komponenter 39
3.3 Bortskaffelse 39
3.4 Opdateringer i Medit Scan for Clinics 39
4 Sikkerhedsvejledning 39
4.1 Grundsystemet 40
4.2 Korrekt træning 41
4.3 I tilfælde af fejl på udstyr 41
4.4 Hygiejne 42
4.5 Elektrisk sikkerhed 42
4.6 Øjensikkerhed 43
4.7 Eksplosionsfarer 43
4.8 Risiko for forstyrrelse af Pacemaker og ICD 43
5 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet 44
5.1 Elektromagnetiske udledninger 44
5.2 Elektromagnetisk immunitet 44
6 Specifikationer 48

Om denne guide

Generelle forklaringer til denne brugervejledning

Denne brugervejledning benytter forskellige symboler til at fremhæve vigtige oplysninger for at sikre korrekt brug, forhindre skade på brugeren og andre samt at forhindre materielle skader. De anvendte symbolers betydninger beskrives nedenfor.

ADVARSEL

ADVARSELS-symbolet advarer om information som, hvis overset, kan resultere i mellemstor risiko for personskade.

PAS PÅ

Symbolet PAS PÅ advarer om sikkerhedsoplysninger som, hvis ignoreret, kan resultere i let risiko for personskade, materielle skader eller skader på systemet.

TIPS

Symbolet TIPS giver gode råd, tips og yderligere information for en optimal betjening af systemet.

1 Introduktion og Oversigt

1.1 Anvendelsesformål

i700 systemet er en intraoral 3D-scanner hvis formål det er, at registrere topografiske egenskaber på tænder og omkringliggende væv digitalt. i700 systemet skaber 3D-scanninger til brug i computer-assisteret design og udarbejdelsen af tandrestaureringer.

1.2 Anvendelsesområde

i700 systemet anvendes til scanning af patientens intraorale dele. Forskellige faktorer såsom (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og laboratoriets arbejdsflow) kan påvirke de endelige scanningsresultater, når man benytter i700 systemet.

1.3 Kontraindikationer

Det er ikke meningen, at i700 systemet skal benyttes til at skabe billeder af tænders indre strukturer eller den understøttende skeletstruktur.

1.4 Operatørens kvalificationer

PAS PÅ

- i700 systemet er skabt til at blive anvendt af personer med professionelt kendskab til tandpleje og dental laboratorieteknologi.
- Brugeren af i700 systemet er alene ansvarlig for at afgøre om enheden er egnet til den respektive patients case og omstændigheder.
- Brugeren er ene ansvarlig for nøjagtigheden, fuldendtheden og tilstrækkeligheden af al data, som føjes ind i i700 systemet og det leverede software. Brugeren bør tjekke resultaternes nøjagtighed og kontrollere hver enkel case.
- i700 systemet skal benyttes i overensstemmelse med dets medfølgende brugervejledning.
- Fejlagtig anvendelse eller håndtering af i700 systemet vil annullere dets garanti. Hvis du har brug for yderligere information vedrørende korrekt brug af i700 systemet, skal du venligst kontakte din lokale distributør.
- Brugeren må ikke selv ændre i700 systemet.

1.5 Symboler

Nr.	Symbol	Beskrivelse
1	SN	Serienummer
2	MD	Medicinteknisk enhed
3		Fremstillingsdato
4		Fabrikant
5		Pas på
6		Advarsel
7		Læs brugervejledningen
8	CE	Europas Officielle CE-mærkning for produkter
9	EC REP	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
10		Den anvendte del er af Type BF
11		WEEE-mærkning
12	Rx only	Foreskreven anvendelse (USA)
13	MET	MET-mærkning

14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrænsning
17		Luftfugtighedsbegrænsning
18		Atmosfærisk trykbegrænsning
19		Skrøbelig
20		Skal holdes tør
21		Denne side opad
22		Syvlags-stabling er forbudt
23		Se instruktioner vedrørende brug

1.6 Oversigt over i700s komponenter

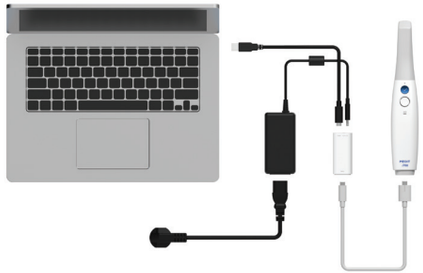
Nr.	Element	Kvantitet	Udseende
1	i700 håndstykke	1 stk	
2	Strømhub	1 stk	
3	i700 Cover til håndstykke	1 stk	
4	Genanvendelig tip	4 stk	
5	Lille tip (*Sælges separat)	1 stk	
6	Kalibreringsværktøj	1 stk	
7	Øvelsesmodel	1 stk	
8	Håndledsrem	1 stk	
9	Skrivebordsholder	1 stk	
10	Vægbeslag	1 stk	
11	Strømforsyningskabel	1 stk	
12	USB 3.0 kabel	1 stk	
13	Medicinsk adapter	1 stk	
14	Strømledning	1 stk	
15	USB-stik (Inkluderer installation af Medit Scan for Clinics)	1 stk	
16	Brugervejledning	1 stk	

⚠ PAS PÅ

- Bevar øvelsesmodellen på et køligt sted og hold den væk fra direkte sollys. En misfarvet øvelsesmodel kan påvirke resultaterne i øvelsestilstand.
- Stroppen er specialdesignet til vægten af i700 og bør ikke blive brugt med andre produkter.
- Medit Scan for Clinics indgår i USB-enheden. Dette produkt er optimeret til PC og det anbefales ikke, at det benyttes med andre enheder. Benyt ikke andet end en USB-port. Det kan forårsage fejl eller brand.

1.7 Opsætning af i700 systemet

1.7.1 Grundindstillinger for i700

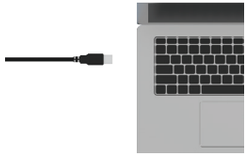


① Tilslut USB 3.0-kablet (C til A) til strømhubben.

② Tilslut den medicinske adapter til strømhubben.

③ Tilslut strømkablet til den medicinske afapter.

④ Tilslut strømkablet til en strømforsyning.



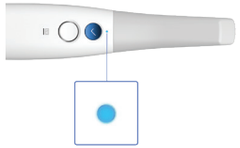
⑤ Tilslut USB 3.0-kablets A-portkontakt til en PC.

⑥ Du kan også tilslutte i700 direkte til en PC uden adapteren.

Tænd for i700

① Tryk på strømknappen på i700.

② Når strømmen er tilsluttet, vil LED-indikatoren øverst på i700's håndstykke lyse blåt.



Sluk for i700

Tryk på tænd/sluk-knappen nederst på i700's håndstykke og hold den nede i 3 sekunder.

Skrivebordsholder

Vægbeslag

2 Medit Scan for Clinics Oversigt

2.1 Introduktion

Medit Scan for Clinics leverer en brugervenlig interface til digital registrering af tænders egenskaber og det omkringliggende væv ved hjælp af i700 systemet.

2.2 Installation

2.2.1 Systemkrav

Minimum systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stationær computer
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Over 6GB) AMD Radeon understøttes ikke.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit / Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Pro
RAM	16 GB
OS	macOS Monterey 12

Anbefalede systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stationær computer
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Over 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Over 6GB) AMD Radeon understøttes ikke.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Max
RAM	32 GB
OS	macOS Monterey 12

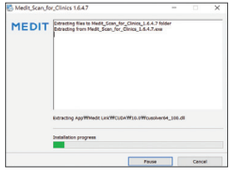
Besøg www.meditlink.com for præcise og opdaterede systemkrav.

Benyt PC og en monitor med certificeringen IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Enheden fungerer muligvis ikke, hvis der benyttes andre kabler end USB 3.0-kablet, som blev leveret af Medit. Medit er ikke ansvarlig for nogen form for problem, der er opstået i forbindelse med andre kabler end det USB 3.0-kabel, som blev leveret af Medit. Sørg for kun at benytte USB 3.0-kablet som fulgte med i pakken.

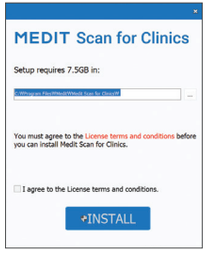
2.2.2 Medit Scan for Clinics installationsvejledning

① Kør filen "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe".

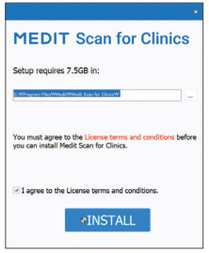


② Vælg opsætningssproget og klik på "Next".

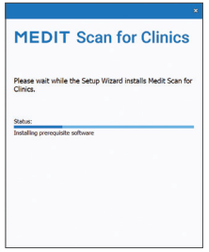
③ Vælg installationsstien.



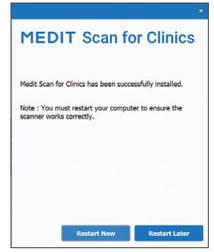
④ Læs omhyggeligt "License Agreement" før du markerer feltet "I agree to the License terms and conditions." og klik derefter på "Install".



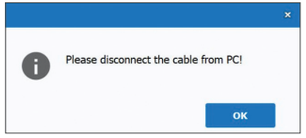
⑤ Det kan tage op til adskillige minutter at færdiggøre installationsprocessen. Luk venligst ikke din PC ned, før installation er gennemført.



⑥ Når installationen er gennemført, skal du genstarte PC'en for at sikre optimal programbetjening.



Installationen vil ikke blive eksekveret, mens i700 systemet er forbundet til en PC. Sørg venligst for at tage i700's USB 3.0-kabel ud af PC'en, før installationen på begyndes.



2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning

Se venligst brugervejledningen for Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Brugervejledning.

3 Vedligeholdelse

⚠ PAS PÅ

- Vedligeholdelse af udstyr bør kun blive udført af en Medit-medarbejder eller en Medit-certificeret virksomhed eller personale.
- Overordnet set behøver brugerne ikke udføre vedligeholdelsesarbejde på i700 systemet udover kalibrering, rengøring og sterilisering. Præventiv inspektion og anden regulær vedligeholdelse er ikke påkrævet.

3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er påkrævet for at kunne skabe præcise 3D-modeller. Du bør udføre en kalibrering når :

- Kvaliteten af 3D-modellen ikke er pålidelig eller korrekt, når den sammenlignes med tidligere resultater.
- Miljømæssige omstændigheder, som for eksempel temperaturen, har ændret sig.
- Kalibreringsperioden er udløbet.
  Du kan indstille kalibreringsperioden i Menuen > Indstillinger > Kalibreringsperiode (Dage).

Kalibreringspanelet er en særligt fin komponent.
Berør ikke panelet direkte. Tjek kalibreringspanelet, hvis kalibreringsprocessen ikke udføres korrekt. Hvis kalibreringspanelet er forurenet, skal du venligst kontakte din tjenesteudbyder.

Vi anbefaler, at man udfører en periodisk kalibrering.
Du kan indstille kalibreringsperioden via Menu > Indstillinger > Kalibreringsperiode (Dage). Standard-kalibreringsperioden er 14 dage.

3.1.1 Sådan kalibreres i700

① Tænd for i700 og start Medit Scan for Clinics.
② Kør kalibreringsguiden fra Menu > Indstillinger > Kalibrering.
③ Forbered kalibreringsværktøjet og i700 håndstykket.
④ Drej kalibreringsværktøjets knop til position 1.
⑤ Placer i700 håndstykket i kalibreringsværktøjet.
⑥ Klik på "Næste" for at starte kalibreringsprocessen.
⑦ Når kalibreringsværktøjet er monteret korrekt i den rigtige position 1, vil systemet automatisk indhente dataen.
⑧ Når indhentningen af data er gennemført for position 1, skal du dreje knoppen hen til den næste position.
⑨ Gentag trinene for positionerne 2 – 8 og positionen LAST.
⑩ Når dataindhentningen er gennemført for positionen LAST, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultaterne.

3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering

3.2.1 Genanvendelig tip & Lille tip - Sterilisering

Den genanvendelige tip eller den lille tip er den del, som indføres i patientens mund under scanningen. Tippen er genanvendelig for et begrænset antal gange. Tippen skal rengøres og steriliseres mellem patienter for at undgå krydskontaminering.

- Tippen skal vaskes manuelt med et desinficerende middel. Efter rengøring og desinficering, skal du undersøge spejlet inde i tippen for at sikre, at der ikke er nogen pletter eller plamager.
- Gentag rengørings- og desinficeringsprocessen, hvis det er nødvendigt. Tør nænsomt spejlet af med papir.
- Læg tippen ind i en papirsteriliseringspose og forsegl den, og sørg for at den er lufttæt. Benyt enten en selvklæbende eller varmeforseglet pose.
- Steriliser den indpakkede tip i en autoklave under følgende forhold :
  - » Steriliser i 30 minutter ved 121°C (249,8°F) med tyngdekraft og tør i 15 minutter.
  - » Steriliser i 10 minutter ved 135°C (275°F) med tyngdekraft og tør i 30 minutter.
  - » Steriliser i 4 minutter ved 134°C (273,2°F) med for-vakuum og tør i 20 minutter.
- Brug et autoklave-program, som tørrer den indpakkede tip, før du åbner autoklaven.
- Scanner-tippe kan steriliseres op til 150 gange, hvorefter de skal kasseres som beskrevet i sektionen for bortskaffelse.
- Autoklave-tider og temperaturer kan variere afhængigt af typen og fabrikant af autoklaven. Af den grund kan den muligvis ikke opfylde kravet om det maksimale antal gange. Se venligst brugervejledningen for den respektive autoklave-fabrikant, som du benytter, for at kontrollere om der leves op til de påkrævede forhold.

3.2.2 Genanvendelig tip & Lille tip - Rengøring og desinficering

- Rengør tippen med sæbevand og en børste lige efter den har været brugt. Vi anbefaler, at man benytter et mildt opvaskemiddel. Sørg for at tippens spejl er fuldstændigt rent og pletfrit efter rengøringen. Hvis spejlet forekommer plettet eller dugget, skal du gentage rengøringsprocessen og rense godt efter med vand. Tør omhyggeligt spejlet med papir.
- Rengør med Caviwipes i overensstemmelse med følgende forhold. Se venligst Caviwipes-brugermanualen for korrekt brug.
  - » Caviwipes : desinficer i 3 minutter og tør i 5 minutter
  - » Caviwipes-1 : desinficer i 1 minut og tør i 5 minutter
  - » Caviwipes-2 : desinficer i 2 minutter og tør i 5 minutter
- Desinficer tippen i 60 til 90 minutter med en MetriCide 30-løsning. Se venligst MetriCide 30-brugermanualen for korrekt brug.
- Desinficer tippen med Wavicide-01 i 45 til 60 minutter. Rens tippen grundigt. Se venligst Wavicide-01 Solutions brugermanual for korrekt brug.
- Fjern tippen fra den benyttede løsning og rens grundigt efter

rengøring og sterilisering.

- Brug en steriliseret og ikke-slibende klud til at tørre spejlet og tippen forsigtigt.

⚠ PAS PÅ

- Spejlet i tippen er en særligt fint optisk komponent, der skal håndteres forsigtigt for at sikre optimal scanningskvalitet. Vær forsigtig med ikke at ridse eller plette det, da enhver skade eller plet kan påvirke den indsamlede data.
- Sørg for, at du altid har pakket tippen ind før den autoklaveres. Hvis du autoklaverer en tip uden beskyttelse vil det forårsage pletter på spejlet, som ikke kan fjernes igen. Se vejledningen for autoklavering for yderligere oplysninger.
- Tippe, som er blevet rengjort, desinficeret og steriliseret, skal forblive sterile, indtil de benyttes på patienten.
- Medit er ikke ansvarlig for nogen skader, som for eksempel misdannelse af tippen, som sker under rengøring, desinficering eller sterilisering, der ikke følger ovenstående retningslinjer.

3.2.3 Spejl

Tilstedeværelsen af urenheder eller pletter på spidsen af tippen kan føre til dårlig scanningskvalitet og en overordnet dårlig scanningsoplevelse. I sådanne situationer skal du rengøre spejlet ved at følge nedenstående trin :

① Afkobl scannertippen fra i700 håndstykket.
② Hæld sprit på en ren klud eller bomulds-vatpind og tør spejlet. Sørg for at bruge sprit, som er fri af urenheder, da dette vil kunne plette spejlet. Du kan benytte enten ethanol eller propanol (ethyl-/propyl sprit).
③ Tør spejlet af ved at bruge en tør, fnugfri klud.
④ Sørg for at spejlet er fri af støv og fibre. Gentag rengøringsprocessen, hvis det er nødvendigt.

3.2.4 Håndstykke

Efter behandlingen skal du rengøre og desinficere alle andre overflader på i700 håndstykket med undtagelse af scannerens front (det optiske vindue) og bagside (luftventilationshullet). Rengøring og desinficering skal foregå, mens enheden er slukket. Benyt først enheden igen, når den er helt tør.

Den anbefalede rengørings- og desinfektionsopløsning er denatureret sprit (ethylsprit eller ethanol) - typisk 60 - 70% Alc/Vol.

Den overordnede rengørings- og desinficeringsprocedure er som følger:

① Sluk for enheden på tænd/sluk-knappen.
② Afkobl alle kabler fra strømhubben.
③ Rens filteret på forenden af i700 håndstykket.
   » Hvis der hældes sprit direkte ned i filteret, kan det muligvis sive ind i i700 håndstykket og forårsage fejl.
   » Rengør ikke filteret ved at hælde sprit eller rengøringsmiddelopløsninger direkte ind i filteret. Filteret skal vaskes forsigtigt med en blød bomuldsklud, der er fugtet med sprit. Tør ikke af med hånden og påfør ikke for meget kraft.
   » Medit er ikke ansvarlig for nogen form for skade eller fejl, der opstår under en rengøring, som ikke følger ovenstående retningslinjer.
④ Sæt coveret på fronten af i700 håndstykket, når filteret er rengjort.
⑤ Hæld desinfektionsmidlet på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.
⑥ Tør scanneroverfladen med kluden.
⑦ Tør overfladen med en ren, tør, fnugfri og ikke-slibende klud.

⚠ PAS PÅ

- Rengør ikke i700 håndstykket, når enheden er tændt, da væsken kan trænge ind i scanneren og forårsage fejl.
- Benyt først enheden, når den er helt tør.
- Kemiske revner kan opstå, hvis der benyttes upassende rengørings- og desinficeringsmidler under rengøringen.

3.2.5 Andre komponenter

- Hæld rengørings- desinfektionsmidlet på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.
- Tør komponentens overflade med kluden.
- Tør overfladen med en ren, tør, fnugfri og ikke-slibende klud.

⚠ PAS PÅ

- Kemiske revner kan opstå, hvis der benyttes upassende rengørings- og desinficeringsmidler under rengøringen.

3.3 Bortskaffelse

⚠ PAS PÅ

- Scannertippen skal være steriliseret, før den bortskaffes. Steriliser tippen som beskrevet i sektion "3.2.1 Genanvendelig tip & Lille tip - Sterilisering".
- Bortskaf scannertippen på samme måde som du gør med andet klinikaffald.
- Andre komponenter er designet til at overholde følgende direktiver:
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (Begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr). (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr). (2012/19/EU)

3.4 Opdateringer i Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics tjekker automatisk for opdateringer, når softwaren betjenes. Hvis der er udgivet en ny version af softwaren, vil systemet automatisk downloade det.

4 Sikkerhedsvejledning

Overhold venligst alle sikkerhedsprocedurer som beskrevet i denne brugervejledning for at undgå personskade og materielle skader. Dette dokument benytter ordene ADVARSEL og PAS PÅ, når der skal fremhæves advarselsbeskeder.

Læs omhyggeligt og forstå retningslinjerne heriblandt alle forebyggende

beskeder som indledes med ordene ADVARSEL og PAS PÅ. For at undgå kropsskader eller materielle skader, skal du sørge for at følge sikkerhedsanvisningerne nøje. Alle instruktioner og forholdsregler, som specificeres i sikkerhedsvejledningen, skal overholdes for at sikre personlig sikkerhed og for at systemet fungerer korrekt.

i700-systemet bør kun blive betjent af tandlæger og tandteknikere, som er trænet i at benytte systemet. Brug af i700 -systemet til ethvert andet formål end dets tilsigtede anvendelse som beskrevet i afsnittet "1.1 Anvendelsesformål" kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyret. Håndter venligst i700-systemet i overensstemmelse med retningslinjerne i sikkerhedsvejledningen.

4.1 Grundsystemet

i700-systemet er en optisk medicinsk enhed med høj præcision. Lær alle de følgende sikkerheds- og betjeningsinstruktioner at kende inden installation, brug og betjening af i700.

⚠ PAS PÅ

- USB 3.0 kablet, som er forbundet til strømhubben, er det samme som et standard USB-kabelstik. Dog kan enheden eventuelt ikke betjenes normalt, hvis der benyttes et standard 3.0 USB-kabel med i700.
- Det stik, der følger med strømhubben, er designet specifikt til i700 og bør ikke bruges med nogen anden enhed.
- Hvis produktet har været opbevaret i et koldt miljø, bør du give det tid til at tilpasse sig omgivelses-temperaturen, før brug. Hvis det benyttes med det samme, kan der opstå kondensvand, som kan beskadige de elektroniske dele inde i enheden.
- Forsikr dig, at alle de leverede komponenter ikke har nogen fysiske skader. Sikkerheden kan ikke garanteres, hvis der er fysisk skade på enheden.
- Før du benytter systemet, skal du kontrollere, at der ikke er nogen problemer, såsom fysiske skader eller løse dele. Hvis der er nogen form for synlig skade, skal du ikke benytte produktet. Kontakt i stedet fabrikanten eller din lokale repræsentant.
- Undersøg i700 håndstykket og dets tilbehør for skarpe kanter.
- Når i700-systemet ikke er i brug, bør det blive bevaret i en skrivebordsholder eller på et vægbeslag.
- Installér ikke skrivebordsholderen på en skrå overflade.
- Placér ikke noget objekt på selve i700-systemet.
- Placér ikke i700-systemet på en varm eller våd overflade.
- Bloker ikke luftventilationshullerne på bagsiden af i700-systemet. Hvis udstyret overophedes, kan i700-systemet muligvis lave fejl eller sætte ud.
- Spild ikke væske på i700-systemet.
- i700 håndstykket og andre inkluderede komponenter er lavet af elektroniske komponenter. Lad ikke nogen form for væske eller fremmede objekter trænge igennem.
- Bøj eller træk ikke i kablet, som er forbundet til i700-systemet.
- Ordn alle kabler, så du og din patient ikke falder i dem eller bliver viklet ind i dem. Ethvert træk i kablerne kan forårsage skade på i700-systemet.
- Placér altid strømledningsstikket på i700-systemet på et let tilgængelig lokation.

- Hold altid øje med produktet og din patient, når du benytter produktet for at tjekke for abnormiteter.
- Fortsæt med kalibrering, rengøring, desinfektion og sterilisering i overensstemmelse med indholdet i brugervejledningen.
- Hvis du taber tippen til i700 på gulvet, skal du ikke bruge den igen. Kassér tippen med det samme, da der er risiko for, at spejlet, der er fastgjort til tippen, kan være blevet løsnet.
- Grundet deres skrøbelighed, skal tippene til i700 behandles forsigtigt. For at undgå skade på tippen og dets indre spejl, skal du være opmærksom på at undgå kontakt med patientens tænder eller restaureringer.
- Hvis du taber i700-systemet på gulvet eller hvis enheden rammes af noget, skal det kalibreres igen før brug. Hvis instrumentet ikke kan skabe forbindelse til softwaren, skal du konsultere fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Hvis udstyret ikke kan betjenes normalt, hvis der eksempelvis er problemer med nøjagtighed, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Installér og benyt kun godkendte programmer for at sikre korrekt funktionalitet med i700-systemet.
- I tilfælde af et alvorligt uheld med i700-systemet, skal du give fabrikanten besked herom og rapportere det til den rette nationale autoritet i det land, hvor brugeren og patienten har bopæl.
- Hvis PC'en med det installerede software ikke har sikkerhedssoftware eller hvis der er en risiko for en ondsindet kodeindtrængen i netværket, kan PC'en være inficeret med malware (ondsindet software såsom virus eller orme, som beskadiger computeren).
- Softwaren for dette produkt skal benyttes i henhold til de gældende love vedrørende beskyttelses af personlige og sundhedsmæssige oplysninger.

4.2 Korrekt træning

⚠ ADVARSEL

Før du benytter dit i700-system på patienter :

- Skal du have modtaget træning for at bruge systemet eller have læst og fuldt ud forstået brugervejledningen.
- Skal du være bekendt med sikker brug af i700-systemet som beskrevet i brugervejledningen.
- Før brug eller efter ændring af en hvilken som helst indstilling, skal brugeren kontrollere at live billedet vises korrekt på kameraets forhåndsvisnings-vindue i programmet.

4.3 I tilfælde af fejl på udstyr

⚠ ADVARSEL

Hvis dit i700-system ikke fungerer korrekt eller hvis du har en mistanke om, at der er et problem med udstyret :

- Skal du fjerne enheden fra patientens mund og indstille brugen øjeblikkeligt.
- Skal du koble enheden fra PC'en og kontrollere for fejl.
- Skal du kontakte fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Ændringer i i700-systemet er forbudt ved lov da det kan udgøre en sikkerhedsrisiko for brugeren, patienten eller tredjepart.

4.4 Hygiejne

ADVARSEL

For rene arbejdsforhold og patientens sikkerhed, skal du ALTID bære rene kirurgiske handsker når :

- Når tippen bearbejdes eller skal udskiftes.
- i700-systemet benyttes på patienter.
- i700-systemet berøres.

ADVARSEL

i700-systemet og dets optiske vindue skal altid holdes rent. Før du bruger i700-systemet på en patient, skal du være sikker på at :

- Have steriliseret i700-systemet som beskrevet i sektionen "3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering".
- Der benyttes en steriliseret tip.

4.5 Elektrisk sikkerhed

ADVARSEL

- i700 systemet er en Klasse 1-enhed.
- For at undgå stød, må i700-systemet kun være tilsluttet en strømkilde med en beskyttende jordforbindelse. Hvis du ikke kan tilslutte det medfulgte i700-stik i stikkontakten, skal du kontakte en kvalificeret elektriker for at erstatte stikket eller stikkontakten. Forsøg aldrig at omgå disse sikkerhedsretningslinjer.
- Brug ikke et stik med jordforbindelse tilsluttet i700-systemet til andre formål end det er beregnet til.
- i700-systemet benytter kun RF-energi internt. Mængden af RF-stråling er lav og forstyrrer ikke omkringværende elektromagnetisk stråling.
- Der en risiko for stød, hvis du forsøger at få adgang til i700-systemets indre. Kun kvalificeret service-personale skal have adgang til systemet.
- Tilslut ikke i700-systemet til et almindelig strømstik eller forlængerledning, da disse forbindelser ikke er så sikre som stikkontakter med jordforbindelse. Følges disse sikkerhedsretningslinjer ikke, kan der være risiko for følgende farer :
  - » Alt tilsluttet udstyrs samlede kortslutningsstrøm kan overstige grænsen angivet i EN/IEC 60601-1.
  - » Jordforbindelsens impedans kan overstige den grænse, der er angivet i EN/IEC 60601-1.
- Placér ikke væsker som for eksempel drikkevarer nær i700-systemet og undgå at spille væske på systemet.
- Spild aldrig nogen form for væske på i700-systemet.
- Kondensvand grundet ændringer i temperaturen eller luftfugtighed kan forårsage opbyggelse af fugt i i700-systemet, hvilket kan ødelægge systemet. Før du forbinder i700-systemet til strømforsyningen, skal du sørge for at holde i700-systemet ved stuetemperatur i mindst to timer for at undgå kodensvand. Hvis kondensvand er synligt på produktets overflade, skal i700 opbevares ved stuetemperatur i mindst 8 timer.
- Du bør kun afbryde i700 systemet fra strømforsyningen via dets strømkabel.
- Hold på kontakten, når du trækker strømkablet ud.
- Før det frakobles, skal du sørge for at slukke for strømmen på enheden ved at benytte tænd/sluk-knappen på håndstykket.
- EMISSIONS-egenskaberne ved dette udstyr gør det velegnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det benyttes i beboelsesområde (for hvilket CISPR 11 Klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse overfor radiofrekvens kommunikationstjenester.
- Benyt kun batterier som er leveret til brug med i700. Andre typer batterier kan beskadige i700-systemet.
- Undgå at trække i kommunikationskablerne, strømkablerne, etc som benyttes med i700-systemet.
- Benyt kun medicintekniske adaptere som er leveret til brug med i700. Andre typer adaptere kan beskadige i700-systemet.
- Rør ikke ved enhedens stik og patienten på samme tid.

4.6 Øjensikkerhed

ADVARSEL

- i700-systemet projicerer et stærkt lys fra sin tip under scanningen.
- Det stærke projicerede lys fra tippen af i700 er ikke skadelig for øjnene. Men du bør dog stadig ikke kigge direkte ind i det stærke lys eller sigte lysstrålen mod øjnene på andre. Generelt kan øjnene være sensible overfor intense lyskilder og sandsynligheden for sekundær eksponering er stor. Som med anden form for intens lyskilde-eksponering, kan du opleve midlertidigt nedsat synsskarphed, smerte, ubehag eller synsgener, der alle sammen øger risikoen for sekundære uheld.
- Der er en LED som udsender UV-C bølgelængder indeni i700 håndstykket. Det bestråles kun inde i i700 håndstykket og kommer ikke udenfor. Det blå synlige lys inde i i700 håndstykket er vejledende, ikke UV-C lys. Det er ikke skadeligt for kroppen.
- UV-C LED-lyset opererer med en bølgelængde på 270 - 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risici som involverer patienter med epilepsi Medit i700 bør ikke benyttes på patienter, som er diagnosticeret med epilepsi grundet risikoen for anfald eller skade. Af samme grund skal tandplejepersonale som er diagnosticeret med epilepsi heller ikke betjene Medit i700.

4.7 Eksplosionsfarer

ADVARSEL

- i700-systemet er ikke designet til at skulle blive benyttet tæt på brændbare væsker, gasser eller miljøer med høje ilt-koncentrationer.
- Der er risiko for eksplosion, hvis du benytter i700-systemet tæt på brandfarlige bedøvelsesmidler.

4.8 Risiko for forstyrrelse af Pacemaker og ICD

ADVARSEL

- Implanterbare cardioverter defibrillatorer (ICD-enheder) og pacemakere kan opleve interferens grundet visse enheder.
- Hold en passende afstand til patientens ICD-enhed eller pacemaker, når du bruger i700 systemet.
- Se producentens manualer for mere information om ydre enheder brugt med i700.

5 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

5.1 Elektromagnetiske udledninger

i700-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i700-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk udledning		
Udledningstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø - Vejledning**
RF-udledninger CISPR 11	Gruppe 1	i700 benytter kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-udledningerne meget lave og vil med stor sandsynlighed ikke udgøre nogen forstyrrelse for omkringværende elektronisk udstyr.
RF-udledninger CISPR 11	Klasse A	i700 er egnet til brug i alle virksomheder. Dette omfatter husstande, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, som bruges til husholdningsformål.
Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / Flimmerudledninger	Stemmer overens	

⚠ ADVARSEL

Dette i700-system er kun tilsigtet til brug for professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre betjeningen af omkringværende udstyr. Det kan være nødvendigt at træffe afværgende foranstaltninger, for eksempel omlægning eller flytning af i700 eller afskærmning af placeringen.

5.2 Elektromagnetisk immunitet

- **Vejledning 1**

  i700-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i700-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - Vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, anbefales en luftfugtighed på mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyning sledninger ±1 kV for indgangs/ udgangsledninger	±2 kV for strømforsyning sledninger ±1 kV for indgangs/ udgangsledninger	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differential modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus	±0,5 kV, ±1 kV differential modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	0% U_T (100% fald i U_T) for 0,5/1 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) for 25/30 cyklusser 0% U_T (100% fald i U_T) for 250/300 cyklusser	0% U_T (100% fald i U_T) for 0,5/1 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) for 25/30 cyklusser 0% U_T (100% fald i U_T) for 250/300 cyklusser	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af i700-systemet har brug for fortsat betjening under strømafbrydelser, anbefales det, at i700-systemet er koblet op til en uafbrydelig strømforsyning eller opererer på batteri.
Magnetiske felter som opstår på grund af spændingsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter, som opstår på grund af spændingsfrekvens, skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en lokation i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Nærhedsmsdgnetiske felter i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Resistensen mod magentiske felter blev kun testet og anvendt på indkapslede overflader eller tilbehør, som var tilgængeligt under tilsigtet brug.

BEMÆRK : U_T er hovedspændingen (AC) før anvendelsen af testniveauet.

- Vejledning 2

Anbefalede adskillelsesdistancer mellem portabelt og mobilt kommunikationsudstyr og i700		
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Adskillelsesdistance i henhold til senderens frekvens [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.

- BEMÆRKNING 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder adskillelsesdistancen for det højere frekvensområde.
- BEMÆRKNING 2 : Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

- Vejledning 3

i700-systemet er tilsigtet for brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i700-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Udført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Udenfor ISM Bånd amatør	3 Vrms	Portabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke benyttes tættere på nogen del af ultralydssystemet, heriblandt kabler, end den anbefalede adskillelsesdistance. Dette beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet adskillelsesdistance (d):** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderfabrikanten, er d den anbefalede adskillelsesdistance i meter (m).
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz I ISM Bånd amatør	6 Vrms	

Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF -sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol:

- BEMÆRKNING 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz, gæder det højere frekvensområde.
- BEMÆRKNING 2 : Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.
- BEMÆRKNING 3 : ISM (Industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

- Vejledning 4

i700-systemet er tilsigtet for brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Portabelt RF-kommunikationsudstyr skal ikke benyttes tættere end 30 cm (12 tommer) på enhver del af i700-systemet. Overholdes dette ikke, kan det resultere i forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	Bånd[1)]	Tjeneste[1)]	Modulation	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation er IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Afvigelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE-bånd 1, 3, 4, 25;UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

BEMÆRK : Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

⚠ ADVARSEL

- Brug af i700 ved siden af eller på andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i ukorrekt betjening. Hvis denne brug er nødvendig, er det tilrådeligt, at dette og andet udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt.
- Brug af andet tilbehør, transducere og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af Med900 til i700, kan resultere i høje elektromagnetiske udledninger eller reduceret elektromagnetisk immunitet fra dette udstyr og resultere i forkert betjening.

[1] For visse tjenester indgår kun uplink-frekvenserne.

6 Specifikationer

Modelnavn	MD-IS0200
Handelsnavn	i700
Pakningsenhed	1 sæt
Klassificering	9 V ⎓, 3 A
Klassifikationer for beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I, anvendte type BF-dele
* Dette produkt er en medicinteknisk enhed.	
Håndstykke	
Mål	248 x 44 x 47,4 mm (B x L x H)
Vægt	245 g
Strømhub	
Mål	68,2 x 31 x 14,9 mm (B x L x H)
Vægt	19 g
DC-adapter	
Modelnavn	ATM036T-P120
Indgangsspænding	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz input, without any slide switch
Output	12 V ⎓, 3 A
Boksens mål	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Beskyttelse	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I
Betjeningsmodus	Kontinuerlig
Kalibreringsværktøj	
Mål	123,8 x 54 mm (H x Ø)
Vægt	220 g
Vilkår for betjening, opbevaring og transport	
Vilkår for betjening	Temperatur: 18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Luftfugtighed: 20 – 75% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk: 800 – 1.100 hPa
Opbevaringsforhold	Temperature: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity: 20 – 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Air Pressure: 800 – 1,100 hPa
Transportforhold	Temperature: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfugtighed: 20 – 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk: 620 – 1.200 hPa
Emissionsgrænser pr miljø	
Miljø	Hospitalsmiljø
Ledet og udstrålet RF-EMISSIONER	CISPR 11

CE
EC REP
EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Dutch

1 Introductie en overzicht 52
1.1 Bedoeld gebruik 52
1.2 Indicatie van gebruik 52
1.3 Contra-indicaties 53
1.4 Kwalificaties van gebruiker 53
1.5 Symbolen 53
1.6 i700 onderdelen overzicht 54
1.7 In gebruik nemen van het i700 systeem 56
1.7.1 Basisinstellingen van de i700 56
2 Medit Scan for Clinics overzicht 58
2.1 Introductie 58
2.2 Installatie 58
2.2.1 Systeemvereisten 58
2.2.2 Medit Scan for Clinics Installatiehandleiding 59
2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding 60
3 Onderhoud 60
3.1 Kalibratie 60
3.1.1 Hoe de i700 kalibreren 60
3.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure 61
3.2.1 Herbruikbare scankop en kleine scankop - Sterilisatie 61
3.2.2 Herbruikbare scankop en kleine scankop - Schoonmaken en desinfectie 61
3.2.3 Spiegel 62
3.2.4 Handstuk 62
3.2.5 Andere componenten 63
3.3 Afvoer 63
3.4 Updates in Medit Scan for Clinics 63
4 Veiligheidsinstructies 63
4.1 Basis van het systeem 64
4.2 Juiste training 65
4.3 In het geval van storingen in de apparatuur 65
4.4 Hygiëne 66
4.5 Elektronische veiligheid 66
4.6 Oog veiligheid 67
4.7 Explosiegevaar 67
4.8 Pacemaker en ICD interferentie risico 67
5 Elektromagnetische compatibiliteit informatie 68
5.1 Elektromagnetische emissies 68
5.2 Elektromagnetische immuniteit 68
6 Specificaties 72

Over deze handleiding

Gids in deze handleiding

Deze gebruikershandleiding gebruikt diverse symbolen om belangrijke informatie uit te lichten, correct gebruik te waarborgen en schade aan anderen of objecten te voorkomen. De betekenis van de gebruikte symbolen worden hieronder beschreven.

WAARSCHUWING

Het WAARSCHUWING symbool indiceert informatie, welke indien genegeerd, kan leiden tot een gemiddeld risico op persoonlijk letsel.

PAS OP

Het PAS OP symbool indiceert veiligheidsinformatie, welke indien genegeerd, kan resulteren in een klein risico op persoonlijk letsel, schade aan objecten of het systeem.

TIPS

Het TIPS symbool indiceert hints, tips en extra informatie voor optimaal gebruik van het systeem.

1 Introductie en overzicht

1.1 Bedoeld gebruik

Het i700 systeem is een intra orale 3D scanner bedoeld om topografische karakteristieken van tanden en weefsels op te nemen. Het i700 systeem produceert 3D scans voor gebruik in computer geassisteerde ontwerpen en productie van tandheelkundige restoraties.

1.2 Indicatie van gebruik

Het i700 systeem is bedoeld voor het scannen van de intra-orale kenmerken van de patiënt. Verschillende factoren (intra-orale omgeving, deskundigheid van de gebruiker en werkwijze in het laboratorium) kunnen de uiteindelijke scanresultaten beïnvloeden bij gebruik van het i700 systeem.

1.3 Contra-indicaties

Het i700 systeem is niet bedoeld om afbeeldingen te creëren van de interne tandstructuur of het ondersteunende skeletstructuur.

1.4 Kwalificaties van gebruiker

PAS OP

- Het i700 systeem is ontworpen voor het gebruik van individuen met professionele kennis van tandheelkunde en tandheelkundige technologie.
- De gebruiker van het i700 systeem is zelf verantwoordelijk om te bepalen of het apparaat geschikt is voor het gebruik voor de casus en omstandigheden van de patiënt.
- De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de accuraatheid, volledigheid en de adequaatheid van de gegevens in het i700 systeem en bijbehorende software. De gebruiker dient de accuraatheid van het resultaat voor elke casus apart te beoordelen.
- Het i700 systeem dient te worden gebruikt zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
- Verkeerd gebruik verbreekt de garantie van het i700 systeem. Indien u extra informatie nodig heeft omtrent het correct gebruik van het i700 systeem, neem dan contact op met uw lokale leverancier.
- De gebruiker mag het i700 systeem niet aanpassen.

1.5 Symbolen

Nr.	Symbol	Omschrijving
1	SN	Serienummer
2	MD	Medisch apparaat
3		Productiedatum
4		Producent
5		Pas op
6		Waarschuwing
7		Lees de gebruikershandleiding
8	CE	Het officiële kenmerk van het Europa certificaat
9	EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger binnen de Europese gemeenschap
10		BF type onderdeel
11		WEE-richtlijn
12	Rx only	Gebruik op recept (V.S)
13	MET	MET-richtlijn

Dutch

14	~	AC
15	⎓	DC
16	-5°C 45°C	Temperatuur limitatie
17	20% 80 %	Luchtvochtigheidslimitatie
18	800 hPa 1100 hPa	Atmosferische luchtdruklimitatie
19		Breekbaar
20		Droog bewaren
21		Deze kant boven
22	7	Zevenlaags stapelen verboden
23		Raadpleeg de instructies voor het gebruik

1.6 i700 onderdelen overzicht

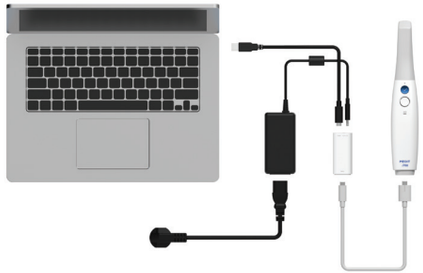
Nr.	Onderdeel	Aantal	Uiterlijk
1	i700 handstuk	1 stuk	
2	Power hub	1 stuk	
3	i700 Dop handstuk	1 stuk	
4	Herbruikbare scankop	4 stuk	
5	Kleine scankop (*Los verkocht)	4 stuk	
6	Kalibratie-instrument	1 stuk	
7	Oefenmodel	1 stuk	
8	Polsband	1 stuk	
9	Tafelhouder	1 stuk	
10	Wandhouder	1 stuk	
11	Power Delivery (PD) kabel	1 stuk	
12	USB 3.0 kabel	1 stuk	
13	Medische adapter	1 stuk	
14	Netstroomkabel	1 stuk	
15	USB-stick (Installatieprogramma van Medit Scan for Clinics inbegrepen)	1 stuk	
16	Gebruikershandleiding	1 stuk	

⚠ PAS OP

- Houd het oefenmodel weg van direct zonlicht. Een verkleurd oefenmodel, heeft mogelijk invloed op de resultaten van de oefenmodus.
- Het koord is specifiek ontworpen voor het gewicht van de i700 en moet niet worden gebruikt met andere producten.
- Medit Scan for Clinics wordt meegeleverd in de USB-stick. Het product is geoptimaliseerd voor het gebruik met een computer, het gebruik met andere apparaten wordt niet aangeraden. Gebruik niet iets anders dan een USB-poort. Het leidt mogelijk tot schade of vuur.

1.7 In gebruik nemen van het i700 systeem

1.7.1 Basisinstellingen van de i700

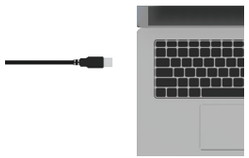


① Sluit de USB 3.0 kabel (C naar A) aan op de power hub.

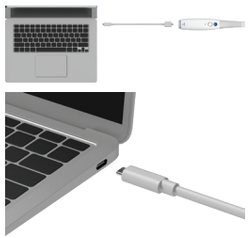
② Sluit de medische adapter aan op de power hub.

③ Sluit de netvoedingskabel aan op de medische adapter.

④ Sluit de netvoedingskabel aan op een stroombron.



⑤ Verbindt de USB 3.0 kabel op een USB-A poort op de computer.

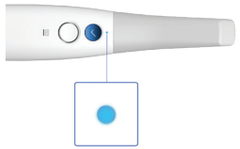


⑥ U kunt de i700 ook rechtstreeks op een computer aansluiten, zonder de adapter.

De i700 inschakelen

① Druk op de aan-/uitknop van de i700.

② Wanneer het i700 handstuk van stroom is voorzien kleurt de LED aan de bovenkant blauw.



De i700 uitschakelen

Houd de Aan/Uit knop aan de onderkant van de i700 drie seconden ingedrukt.

Tafelhouder

Wandhouder

2 Medit Scan for Clinics overzicht

2.1 Introductie

Medit Scan for Clinics voorziet in een gebruikersvriendelijke interface om topografische karakteristieken van tanden en omliggende weefsels vast te leggen in combinatie met het i700 systeem.

2.2 Installatie

2.2.1 Systeemvereisten

Minimum systeemvereisten

Windows OS		
	Laptop	**Desktop**
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Grafisch	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Meer dan 6GB) AMD Radeon wordt niet ondersteund.	
Besturingssysteem	Windows 10 Pro of Home 64-bit / Windows 11 Pro of Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Pro
RAM	16 GB
Besturingssysteem	macOS Monterey 12

Aanbevolen systeemeisen

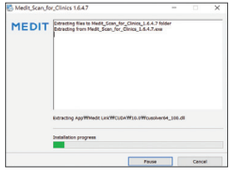
Windows OS		
	Laptop	**Desktop**
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafisch	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Meer dan 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Meer dan 6 GB) AMD Radeon wordt niet ondersteund.	
Besturingssysteem	Windows 10 Pro of Home 64-bit Windows 11 Pro of Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Max
RAM	32 GB
Besturingssysteem	macOS Monterey 12

- Voor de meest nauwkeurige en actuele systeemvereisten, bezoek www.meditlink.com.
- Gebruik een computer en monitor gecertificeerd conform 60950, IEC 55032, IEC 55024.
- Het apparaat werkt mogelijk niet met andere kabels dan de meegeleverde USB 3.0 kabel door Medit. Medit is niet verantwoordelijk voor problemen die ontstaan door het gebruik van andere USB kabels dan de meegeleverde USB 3.0 kabel van Medit. Gebruik alleen de meegeleverde USB 3.0 kabel in de verpakking.

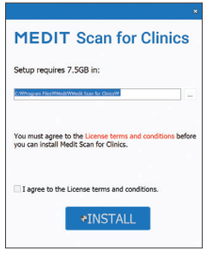
2.2.2 Medit Scan for Clinics Installatiehandleiding

① Voer het "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe" bestand uit.

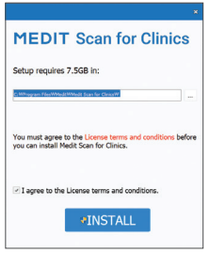


② Selecteer de setup taal en klik op "Next".

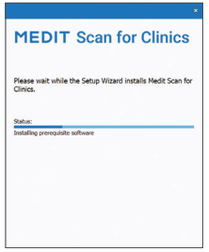
③ Selecteer het installatie pad.



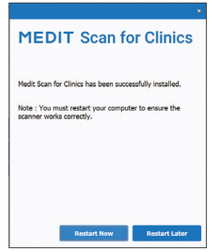
④ Lees de "License Agreement" volledig voordat u klikt op "I agree to the License terms and conditions." klik daarna op "Install".



⑤ Het kan enkele minuten duren voordat de installatie is afgerond. Schakel de computer niet uit totdat de installatie is voltooid.



⑥ Nadat de installatie is voltooid, herstart de computer om de correcte werking van het programma te garanderen.



De installatie gaat niet verder als het i700 systeem is aangesloten op de computer. Zorg er voor dat de i700 USB 3.0 kabel is losgekoppeld van de computer voordat u de installatie start.

2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding

Bekijk de gebruikershandleiding van Medit Scan for Clinics via: Medit Scan for Clinics > Menu > Gebruikershandleiding.

3 Onderhoud

⚠ PAS OP

- Onderhoud dient alleen te worden uitgevoerd door een Medit medewerker of door een door Medit gecertificeerd bedrijf.
- In het algemeen, hoeven de gebruikers geen onderhoud aan het i700 systeem te plegen, los van kalibratie, schoonmaken en sterilisatie. Preventieve inspectie en ander regulier onderhoud is niet vereist.

3.1 Kalibratie

Periodieke kalibratie is vereist om nauwkeurige 3D modellen te produceren. U dient een kalibratie uit te voeren indien:

- De kwaliteit van het 3D model is niet betrouwbaar of accuraat bij het vergelijken met eerdere resultaten.
- Veranderende omgevingsvariabelen zoals een veranderende temperatuur.
- De kalibratieperiode is verlopen.
  U kunt de kalibratieperiode instellen in Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (dagen).

Het kalibratiepaneel is een gevoelig component.
Raak het paneel niet direct aan. Controleer het kalibratiepaneel als het kalibratieproces niet juist is uitgevoerd. Als het kalibratiepaneel vies is, neem dan contact op met uw leverancier.

Wij raden om de kalibratie periodiek uit te voeren.
U kunt de kalibratieperiode instellen in Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (dagen). De standaard kalibratieperiode is 14 dagen.

3.1.1 Hoe de i700 kalibreren

① Schakel de i700 in en start Medit Scan for Clinics.
② Start de Kalibratie Wizard vanuit Menu > Settings > Calibration.
③ Bereid het kalibratie-instrument en het i700 handstuk voor.
④ Draai de knop van het kalibratie-instrument naar positie 1.
⑤ Zet het i700 handstuk in het kalibratie-instrument.
⑥ Klik op "Volgende" om het kalibratieproces te starten.
⑦ Wanneer het kalibratie-instrument bevestigd en geplaatst is in de juiste positie 1, start het systeem automatisch met het ophalen van de gegevens.
⑧ Wanneer de gegevens zijn opgehaald bij positie 1, sdraai de knop naar de volgende positie.l
⑨ Herhaal deze stappen voor de posities 2 – 8 en LAST positie.
⑩ Wanneer alle gegevens zijn verkregen bij positie LAST, berekend het systeem automatisch de kalibratieresultaten.

3.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure

3.2.1 Herbruikbare scankop en kleine scankop – Sterilisatie

De herbruikbare scankop of kleine scankop is het onderdeel dat in de mond van de patiënt wordt geplaatst tijdens het scannen. De kop kan beperkt opnieuw worden gebruikt. De kop dient te worden schoongemaakt en te worden gesteriliseerd tussen patiënten om besmetting te voorkomen.

- De kop dient handmatig te worden schoongemaakt met een desinfectie oplossing. Na het schoonmaken en desinfecteren, controleer de spiegel in de scankop om er zeker van te zijn dat er geen vlekken of viezigheid op zit.
- Herhaal het schoonmaken en desinfecteren indien nodig. Maak de spiegel voorzichtig droog met een papieren doek.
- Plaats de scankop in een papieren sterilisatie zak en sluit deze af, zorg ervoor dat deze luchtdicht is. Gebruik een zelfklevende of een door hitte gesloten zak.
- Steriliseer de ingepakte scankop in een autoclaaf met de volgende condities :
  - » Steriliseer voor 30 minuten op 121°C bij zwaartekracht en droog voor 15 minuten.
  - » Steriliseer voor 10 minuten op 135°C bij zwaartekracht en droog voor 30 minuten.
  - » Steriliseer voor 4 minuten op 134°C met vacuüm en droog voor 20 minuten.
- Gebruik een autoclaaf programma dat de ingepakte scankop droogt voordat de autoclaaf wordt geopend.
- Scankoppen kunnen tot 150 keer worden gesteriliseerd en dienen daarna op de juiste wijze te worden weggegooid zoals beschreven in de verwijderingssectie.
- Autoclaaf tijden en tempraturen verschillen mogelijk op basis van het autoclaaf type en de producent. Daardoor de scankop mogelijk minder dan 100 keer worden gesteriliseerd. Kijk in de gebruikershandleiding van de autoclaaf producent die u gebruikt om te bepalen of er aan de gevraagde condities kan worden voldaan.

3.2.2 Herbruikbare scankop en kleine scankop - Schoonmaken en desinfectie

- Maak de scankop direct schoon met zeep water en een borstel. We raden een mild afwasmiddel aan. Zorg ervoor dat de kop compleet schoon is en vlekvrij na het schoonmaken. Als het lijkt of de spiegel vlekken bevat of beslagen is, herhaal dan het schoonmaak proces en spoel goed af met water. Maak de spiegel voorzichtig droog met een papierendoek.
- Maak schoon met Caviwipes conform de volgende condities. Kijk in de Caviwipes instructie handleiding voor juist gebruik.
  - » Caviwipes : desinfecteer voor 3 minuten en droog voor 5 minuten
  - » Caviwipes-1 : desinfecteer voor 1 minuut en droog voor 5 minuten
  - » Caviwipes-2 : desinfecteer voor 2 minuten en droog voor 5 minuten
- Desinfecteer de kop voor 60 tot 90 minuten met een MetriCide 30 oplossing. Kijk in de MetriCide 30 instructie handleiding voor juist gebruik.
- Desinfecteer de kop met een Wavicide-01 oplossing voor 45 tot 60 minuten. Maak de scankop grondig schoon. Kijk in de Wavicide-01 instructie handleiding voor juist gebruik.
- Verwijder de scankop uit de gebruikte oplossing en spoel grondig af na het schoonmaken en de sterilisatie.

- Gebruik een steriele niet schurende doek om de spiegel en de scankop voorzichtig droog te maken.

⚠ PAS OP

- De spiegel in de scankop is een gevoelig optisch component dat voorzichtig behandeld dient te worden om optimale scanprestaties te verzekeren. Wees voorzichtig en zorg er voor dat er geen krassen of viezigheid op komt omdat elke vorm van schade mogelijk invloed heeft op de verkregen scangegevens.
- Zorg ervoor dat scankop altijd is ingepakt voordat deze in de autoclaaf wordt gebruikt. Als de scankop wordt blootgesteld aan de autoclaaf, leidt dit tot vlekken welke niet kunnen worden verwijderd. Controleer de autoclaafhandleiding voor meer informatie.
- Scankoppen welke zijn schoongemaakt, gedesinfecteerd en gesteriliseerd moeten schoon blijven totdat deze op de patiënt worden gebruikt.
- Medit is niet verantwoordelijk voor enige schade, zoals vervorming van de scankop, welke ontstaat tijdens het schoonmaken, desinfecteren of steriliseren bij het niet volgen van de hier bovengenoemde richtlijnen.

3.2.3 Spiegel

De aanwezigheid van onregelmatigheden of vlekken op de scankopspiegel kan leiden tot een slechte scankwaliteit en scanervaring. In dergelijke situaties, maak de spiegel schoon zoals beschreven hieronder :

① Koppel de scankop los van het i700 handstuk.
② Doe alcohol op een schone doek of een katoenen wattenstaafje en veeg de spiegel schoon. Zorg er voor de dat de alcohol vrij is van onzuiverheden om vlekken op de spiegel te voorkomen. U kunt ethanol of propanol (ethyl-/propyl alcohol) gebruiken.
③ DMaak de spiegel schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.
④ Zorg ervoor dat de spiegel vrij is van stof en vezels. Herhaal het schoonmaakproces indien nodig.

3.2.4 Handstuk

Na de behandeling, maak schoon en desinfecteer alle oppervlakte van het i700 handstuk behalve de voorkant van de scanner (optisch beeld) en de achterkant (lucht ventilatierooster). Schoonmaak en desinfectie dient plaats te vinden wanneer het apparaat is uitgeschakeld. Gebruik het apparaat alleen nadat het volledig droog is.

De aanbevolen desinfecterende schoonmaakoplossing zijn gedenatureerde alcoholen (ethyl alcohol of ethanol) normaal gesproken 60 – 70% Alc/Vol.

De algemene schoonmaak en desinfectie voorschriften zijn als volgt :

① Schakel het apparaat uit met de Aan/Uit knop.
② Maak alle kabels los van de power hub.
③ Maak de filter aan de voorkant van het i700 handstuk schoon.
» Als alcohol direct op de filter komt, dan vloeit dit mogelijk in het i700 handstuk met schade als gevolg.
» Maak de filter niet schoon door er alcohol of een schoonmaakoplossing in te gieten. Het filter moet voorzichtig worden schoongemaakt met een katoenen of zachte doek vochtig gemaakt met alcohol. Maak niet met de hand schoon en voeg geen onnodige druk uit.
» Medit is niet verantwoordelijk voor enige schade of een defect welke ontstaat tijdens het schoonmaken zonder de schoonmaakrichtlijnen te volgen.
④ Plaats de dop op de voorkant van het i700 handstuk na het schoonmaken van de filter.
⑤ Doe de desinfectie vloeistof op een droge niet pluizige en niet schurende doek.
⑥ Maak het scanoppervlak schoon met een doek.
⑦ DMaak het oppervlak schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.

⚠ PAS OP

- Maak het i700 handstuk niet schoon indien het apparaat is ingeschakeld, vloeistoffen lekken mogelijk in de scanner en veroorzaken schade.
- Gebruik het apparaat nadat het volledig droog is.
- Chemische scheuren kunnen ontstaan bij het gebruik van verkeerde schoonmaak en desinfectie middelen.

3.2.5 Andere componenten

- Doe de schoonmaak en desinfectie vloeistof op een droge niet pluizige en niet schurende doek.
- Maak het het component schoon met een doek.
- Maak het oppervlak schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.

⚠ PAS OP

- Chemische scheuren kunnen ontstaan bij het gebruik van verkeerde schoonmaak en desinfectie middelen.

3.3 Afvoer

⚠ PAS OP

- De scannerkop moet gesteriliseerd worden voor het weggooien. Steriliseer de scankop zoals beschreven in paragraaf "3.2.1 Herbruikbare scankop en kleine scankop – Sterilisatie".
- Gooi de scannerkop weg zoals elk ander klinisch afval.
- Andere onderdelen zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende richtlijnen:
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Updates in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics tjekker automatisk for opdateringer, når softwaren betjenes. Hvis der er udgivet en ny version af softwaren, vil systemet automatisk downloade det.

4 Veiligheidsinstructies

Volgt alle veiligheidsinstructies zoals beschreven in deze gebruikershandleiding om lichamelijk letsel en schade aan de apparatuur te voorkomen. Dit document gebruikt de woorden WAARSCHUWING en PAS OP om voorzorgsprincipes uit te lichten.

Lees en begrijp deze voorschriften, inclusief alle voorzorgsmaatregelen zoals aangeduid met de woorden WAARSCHUWING en PAS OP.

Om lichamelijk letsel of schade aan de apparatuur te voorkomen, zorg er voor dat deze veiligheidsvoorschriften strikt worden opgevolgd. Alle instructies en voorschriften zoals beschreven in deze veiligheidshandleiding moeten worden gevolgd voor persoonlijke veiligheid en een juiste werking van het systeem.

Het i700 systeem dient enkel te worden bedient door tandheelkundige professionals en technici welke getraind zijn om het systeem te gebruiken. Het i700 systeem voor andere doeleinden gebruiken zoals beschreven in paragraaf "1.1 Bedoeld gebruik" resulteert mogelijk in letsel of schade aan de apparatuur. Gebruik het i700 systeem zoals beschreven in de voorschriften van de veiligheidshandleiding.

4.1 Basis van het systeem

Het i700 systeem is een optisch medisch apparaat met hoge precisie. Zorg dat u bekend met alle veiligheids- en gebruiksinstructies voorafgaand aan de installatie en het gebruik van de i700.

⚠ PAS OP

- De USB 3.0 kabel die met de power hub is verbonden, is dezelfde als de aansluiting van een standaard USB-kabel. Echter, mogelijk werkt het apparaat niet naar behoren als een standaard USB 3.0 kabel wordt gebruikt met de i700.
- De bij de power hub geleverde connector is speciaal voor de i700 ontworpen en mag niet met een ander apparaat gebruikt worden.
- Als het product was opgeslagen in een koud klimaat, geef het de tijd om te acclimatiseren op kamertemperatuur voor gebruik. Indien direct gebruikt, kan condensatie ontstaan, welke kan leiden tot schade aan de elektrische onderdelen in het apparaat.
- Zorg er voor dat alle componenten vrij zijn van fysieke schade. De veiligheid kan niet worden gewaarborgd als het apparaat fysiek beschadigd is.
- Voor het gebruik van het systeem, controleer dat er geen problemen zijn zoals fysieke schade of loszittende onderdelen. Als er enige zichtbare schade is, gebruik het product dan niet en neem contact op met de producent of de leverancier.
- Controleer het i700 handstuk en de accessoires op scherpe randen.
- Indien niet in gebruik, dient het i700 systeem bewaard te worden op de tafelstandaard of aan de wandhouder.
- Plaats de tafelstandaard niet op een aflopend oppervlakte.
- Plaats geen objecten op het i700 systeem.
- Plaats het i700 systeem niet op een verwarmd of nat oppervlak.
- Blokkeer niet de ventilatiegaten aan de achterkant van het i700 systeem. Indien de apparatuur oververhit raakt, dan raakt het i700 systeem mogelijk defect of stopt het met werken.
- Mors geen vloeistoffen op het i700 systeem.
- Het i700 handstuk en andere onderdelen zijn gemaakt van elektronische componenten. Voorkom dat vloeistoffen of andere vreemde objecten binnenkomen.
- Trek of de buig de kabel verbonden met het i700 systeem niet.
- Plaats de kabels zorgvuldig zodat u of de patiënt niet verstrikt raakt in de kabels. Trekken aan de kabels veroorzaakt mogelijk schade aan het i700 systeem.
- Plaats altijd de stekker van de netvoedingskabel van het i700 systeem in toegankelijke locatie.
- Let op het product en de patiënt bij het gebruik om opmerkelijke gebeurtenissen waar te nemen.
- Voer kalibratie, schoonmaken, desinfectie en sterilisatie uit zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
- Indien u de i700 kop laat vallen op de vloer, gebruik het dan niet opnieuw. Gooi de kop gelijk weg er is namelijk een risico dat spiegel is losgekomen.
- De i700 scankoppen zijn fragiel en men dient er voorzichtig mee om te gaan. Om schade aan de scanknop en de interne spiegel te voorkomen, raak tanden of restauraties van de patiënt niet aan.
- Als het i700 systeem valt op de vloer of als deze wordt geraakt, kalibreer het apparaat dan voor gebruik. Als het apparaat niet kan worden verbonden met de software, neem dan contact de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Als de apparatuur niet in staat is om normaal te functioneren, zoals problemen met de nauwkeurigheid, stop dan met het gebruik van het product, en neem contact op met de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Installeer enkel goedgekeurde programma's om de juiste werking van het i700 systeem te garanderen.
- In het geval van een serieus ongeluk in combinatie met het gebruik van het i700 systeem, breng de producent op de hoogte en rapporteer dit naar de nationale instantie van het land waar de patiënt zich bevindt.
- Als de computer met de geïnstalleerde software geen beveiligingsprogramma heeft of als er een risico is dat malafide code binnendringt binnen het netwerk, dan wordt de computer mogelijk beschadigd door malware (kwaadaardige software zoals virussen of wormen).
- De software voor dit product moet worden gebruikt in lijn met de wetgeving op het gebied van medische en persoonlijke informatie.

4.2 Juiste training

⚠ WAARSCHUWING

Voorafgaand aan het gebruik van de i700 op patiënten :

- U dient een training te hebben gevolgd hoe het systeem te gebruiken en deze gebruikershandleiding volledig te hebben gelezen en begrepen.
- U dient op de hoogte te zijn hoe het i700 systeem veilig kan worden gebruikt, zoals beschreven in deze gebruikershandleiding.
- Voorafgaand aan het gebruik of na het wijzigen van instellingen, dient de gebruiker te controleren dat live weergave correct wordt weergegeven in het voorbeeldvenster van het programma.

4.3 In het geval van storingen in de apparatuur

⚠ WAARSCHUWING

Indien uw i700 systeem niet correct functioneert of u denkt het systeem een probleem heeft :

- Verwijder het apparaat uit de mond van de patiënt en stop met het gebruik onmiddellijk.
- Koppel het apparaat los van de computer en controleer het op problemen.
- Neem contact op met de product of geautoriseerde leverancier.

- Aanpassingen aan het i700 systeem zijn verboden bij wet omdat deze mogelijk de veiligheid van de gebruiker, patiënt of derden in gevaar brengt.

4.4 Hygiëne

⚠ WAARSCHUWING

Voor een schone werkomgeving en de veiligheid van de patiënt, draag ALTIJD, schone chirurgische handschoenen indien :

- Gebruik en vervanging van de scankop.
- Het gebruik van het i700 systeem op patiënten.
- Aanraken van het i700 systeem.

⚠ WAARSCHUWING

Het i700 systeem en het optisch glas dient altijd schoon te zijn.
Voordat u het i700 systeem op een patiënt gebruikt, zorg ervoor dat :

- Het i700 systeem is gesteriliseerd zoals beschreven in sectie "3.2. Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure".
- Gebruik een gesteriliseerde scannerkop.

4.5 Elektronische veiligheid

⚠ WAARSCHUWING

- Het i700 systeem is een Klasse I apparaat.
- Om een elektrische schok te voorkomen, moet het i700 systeem verbonden zijn met een geaarde stroombron. Indien de stekker bij geleverd bij het i700 systeem niet past in het stopcontact, neem dan contact op met een gekwalificeerd elektricien om het stopcontact te laten vervangen. Probeer niet om de veiligheidsrichtlijnen te omzeilen.
- Gebruik het geaarde snoer verbonden aan het i700 systeem niet voor andere doeleinden, dan waarvoor het bestemd is.
- Het i700 systeem gebruikt radiofrequentie-energie intern. De hoeveelheid radiofrequentie straling is laag en interfereert niet met elektromagnetische straling in de omgeving.
- Er bestaat een risico op een elektrisch schok indien u het i700 systeem probeert open te maken. Alleen gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag het systeem openen.
- Verbind het i700 systeem niet met een verlengkabel of verdeeldoos, deze verbindingen zijn mogelijk niet zo veilig als een geaard stopcontact. Het niet volgen van deze veiligheidsrichtlijnen resulteert mogelijk in de volgende gevaren:
  - » Het totaal van alle verbonden apparatuur overschrijd mogelijk het kortsluitstroom limiet zoals gespecificeerd in EN/IEC 60601-1.
  - » De impedantie van de aardeverbinding overschrijd mogelijk het limiet zoals gespecificeerd in EN/IEC 60601-1.
- Plaats geen vloeistoffen zoals drankjes in de buurt van het i700 systeem en voorkom het morsen van vloeistoffen op het systeem.
- Mors geen enkele soort vloeistof op het i700 systeem.
- Condensatie door veranderingen in temperatuur of luchtvochtigheid kan er toe leiden dat vocht zich verzameld in het i700 systeem, wat mogelijk het systeem beschadigd. Voordat u het i700 systeem aansluit op netvoeding, zorg er voor dat het i700 systeem tenminste twee uur op kamertempratuur heeft gestaan om condensatie te voorkomen. Indien condensatie zichtbaar is op het product, laat dan de i700 op kamertemperatuur liggen voor meer dan acht uur.
- U dient het i700 systeem alleen los te koppelen van de stroomtoevoer via de netvoedingskabel.
- Wanneer u de netvoedingskabel uit het stopcontact haalt, dient u het oppervlak van de stekker vast te houden om hem te verwijderen.
- Voor het loskoppelen, zorg er voor dat het apparaat uitgeschakeld is met de aan/uit knop op het handstuk.
- De EMISSIE karakteristieken van deze apparatuur maakt het geschikt voor gebruik in ziekenhuis- en commerciële omgevingen (CISPR 11 Klasse A). Indien gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B is vereist), dan biedt het apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten.
- Gebruik alleen batterijen welke gemaakt zijn voor de i700. Andere batterijen beschadigen mogelijk het i700 systeem.
- Voorkom dat de communicatiekabels, netsnoer etc. van het i700 systeem bekneld raken.
- Gebruik alleen bijgeleverde medische adapters voor het gebruik met de i700. Andere adapters beschadigen mogelijk het i700 systeem.
- Raak de connectoren van het apparaat en de patiënt niet tegelijk aan.

4.6 Oog veiligheid

⚠ WAARSCHUWING

- Het i700 systeem projecteert een fel licht vanuit de scankop tijdens het scannen.
- Het felle geprojecteerde licht van de scankop van de i700 is niet schadelijk voor de ogen. Echter, dient u te voorkomen dat u direct in het licht kijkt of dat u het licht richt op anderen. In het algemeen, kunnen felle licht bronnen de ogen gevoelig maken en de kans op verdere schade is groot. Zoals met elke blootstelling aan felle lichtbronnen, krijgt u mogelijk tijdelijk last van uw zicht, pijn, ongemak of andere problemen met uw ogen, deze kunnen de kans op verdere incidenten vergroten.
- Er is een LED licht in het i700 handstuk dat UV-C straling uitstraalt. Dit blijft binnen het i700 handstuk en gaat niet naar buiten. Het blauwe licht in het i700 handstuk is voor de begeleiding, het is geen UV-C licht. Het is onschadelijk voor het menselijk lichaam.
- De UV-C LED werkt met een golflengte van 270 – 285 nm.
- Disclaimer voor risico's inzake van patiënten met epilepsie
- De Medit i700 moet niet worden gebruikt op patiënten welke zijn gediagnosticeerd met epilepsie vanwege het risico op elliptische aanvallen. Voor dezelfde reden, tandartsen of andere medewerkers welke gediagnosticeerd zijn met epilepsie moeten de Medit i700 niet bedienen.

4.7 Explosiegevaar

⚠ WAARSCHUWING

- Het i700 systeem is niet ontworpen om te gebruiken in de buurt van brandbare vloeistoffen, gassen, of andere omgevingen met hoge hoeveelheden zuurstof.
- Er bestaat een risico van explosie, als u het i700 systeem gebruikt in de buurt van brandbare anesthetica.

4.8 Pacemaker en ICD interferentie risico

⚠ WAARSCHUWING

- Implanteerbare cardioverter defibrillators (ICD's) en pacemakers kunnen storingen vertonen door sommige apparaten.
- Blijf op een redelijke afstand van de ICD of pacemaker van de patiënt wanneer u het i700 systeem gebruikt.
- Voor meer informatie over randapparatuur die met i700 gebruikt wordt, kunt u de respectievelijke handleidingen van de fabrikant raadplegen.

5 Elektromagnetische compatibiliteit informatie

5.1 Elektromagnetische emissies

Het i700 systeem is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De consument of gebruiker van het i700 systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de producent – Elektromagnetische emissies		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - Leidraad**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het i700 systeem gebruikt RF-energie alleen voor intern gebruik. Daarom is de RF-straling erg laag en veroorzaakt deze waarschijnlijk geen interferentie met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het i700 systeem is geschikt voor gebruik in alle werkomgevingen. Dit omvat instellingen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huisvestingsdoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering emissies	Voldoet aan	

⚠ WAARSCHUWING

Het i700 systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur/Dit systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Mogelijk is het nodig om mitigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of het verplaatsen van de i700 of afschermen van de locatie.

5.2 Elektromagnetische immuniteit

- **Richtlijn 1**

  Het i700 systeem is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De consument of gebruiker van het i700 systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - Leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloer dient gemaakt te zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, wordt een relatieve luchtvochtigheid van tenminste 30% aangeraden.
Snelle schakel transiënten/ piekspanningen EC 61000-4-4	±2 kV voor stroomkabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	±2 kV voor stroomkabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Golf IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common-mode stroom	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common-mode stroom	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de voedingskabels IEC 61000-4-11	0% U_T (100% daling in U_T) voor 0,5/1 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25/30 cycli 0% U_T (100% daling in U_T) voor 250/300 cycli	0% U_T (100% daling in U_T) voor 0,5/1 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25/30 cycli 0% U_T (100% daling in U_T) voor 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het i700 systeem het apparaat continu wil gebruiken, ook tijdens stroomuitval, dan kan het i700 systeem het beste van stroom worden voorzien door een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetische velden met de netfrequentie (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten voldoen aan de karakteristieken van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetische velden in de nabijheid in het frequentiegebied van 9 kHz tot 13,56 MHz immuniteit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	De weerstand tegen magnetische velden is getest en alleen toegepast op oppervlakken van behuizingen of accessoires die toegankelijk zijn tijdens het beoogde gebruik.

OPMERKING : U_T is de wisselstroom (AC) voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Dutch

- **Richtlijn 2**

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de i700		
Vastgestelde maximale nominale uitgangsvermogen van de zender [W]	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz tot 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen die hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

- OPMERKING 1 : Bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.
- OPMERKING 2 : Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

- **Richtlijn 3**

Het i700 systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De consument of gebruiker van het i700 systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Uitgevoerd volgens RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz Buiten de ISM banden amateur	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het apparaat inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Dit is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. **Aanbevolen tussenruimte (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz tot 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen voor de zender in watt (W) is, volgens de zender producent, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).
	6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz In ISM banden amateur	6 Vrms	
Straling RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving en moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:

- OPMERKING 1 : Bij 80 MHz en 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.
- OPMERKING 2 : Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.
- OPMERKING 3 : De ISM-banden (industrieel, wetenschappelijk en medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

- **Richtlijn 4**

Het i700 systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbij de RF-storingsbronnen onder controle worden gehouden. Draagbare RF-communicatie-apparatuur dient niet dichter bij dan 30 cm van het i700 systeem te zijn. Anders kan dit negatieve gevolgen hebben op de prestaties van de apparatuur.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit					
Immuniteitstest	Band[1)]	Service[1)]	Modulatie	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau
Nabijgelegen velden van draadloze RF-communicatie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Afwijking 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25;UMTS	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m

Dutch

OPMERKING : Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

⚠ WAARSCHUWING

- Het gebruik van de i700 naast of op andere apparatuur moet voorkomen worden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Indien dit gebruik noodzakelijk is, wordt aangeraden deze en de andere apparatuur te controleren om na te gaan of ze normaal functioneren.
- Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels anders dan wat meegeleverd of aangeraden is door Medit voor het i700 systeem kan leiden tot een hoge elektromagnetische straling of aantasting van de elektromagnetische bescherming van het apparaat en resulteren in een onjuiste werking.

[1] Voor sommige services, zijn alleen de uplink frequenties meegenomen.

6 Specificaties

Modelnaam	MD-IS0200
Handelsnaam	i700
Verpakkingseenheid	1 set
Beoordeling	9 V ⎓, 3 A
Classificaties voor bescherming tegen elektrische schokken	Klasse 1, Type BF toegepaste onderdelen
* Dit product is een medisch apparaat.	
Handstuk	
Dimensie	248 x 44 x 47,4 mm (B x L x H)
Gewicht	245 g
Power hub	
Dimensie	68,2 x 31 x 14,9 mm (B x L x H)
Gewicht	19 g
DC Adapter	
Modelnaam	ATM036T-P120
Ingangsspanning	Universele 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz ingang, zonder schuifschakelaar
Uitgaand	12 V ⎓, 3 A
Dossier afmeting	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC Klasse B, Geleiding en straling voldaan
Bescherming	OVP (Overspanningsbeveiliging)
	SCP (Kortsluitingbeveiliging)
	OCP (Overstroombeveiliging)
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I
Werkingswijze	Doorlopend
Kalibratie-instrument	
Dimensie	123,8 x 54 mm (H x Ø)
Gewicht	220 g
Gebruik-, opslag- en bewaarcondities	
Gebruik condities	Tempratuur 18 – 28°C
	Luchtvochtigheid 20 – 75% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk 800 – 1100 hPa
Opslagcondities	Tempratuur -5 – 45°C
	Luchtvochtigheid 20 – 80% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk 800 – 1100 hPa
Transportforhold	Tempratuur -5 – 45°C
	Luchtvochtigheid 20 – 80% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk 620 – 1200 hPa
Emissiegrenzen per omgeving	
Omgeving	Ziekenhuisomgeving
Geleidende en uitgestraalde RF-EMISSIES	CISPR 11

CE

EC REP

EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Français

1 Introduction et vue d'ensemble **76**
1.1 Utilisation prévue **76**
1.2 Indications d'utilisation **76**
1.3 Contre-indications **77**
1.4 Qualifications de l'opérateur **77**
1.5 Symboles **77**
1.6 Vue d'ensemble des composants i700 ..... **78**
1.7 Installer le système i700 ..... **80**
1.7.1 Paramètres de base d'i700 ..... **80**
2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics **82**
2.1 Introduction **82**
2.2 Installation **82**
2.2.1 Exigences du système **82**
2.2.2 Guide d'installation Medit Scan for Clinics **83**
2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics **84**
3 Entretien **84**
3.1 Calibrage **84**
3.1.1 Comment calibrer i700 ..... **84**
3.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation **85**
3.2.1 Embout et petit embout réutilisables - Stérilisation **85**
3.2.2 Embout et petit embout réutilisables - Nettoyage et désinfection **85**
3.2.3 Miroir **86**
3.2.4 Pièce à main **86**
3.2.5 Autres composants **87**
3.3 Élimination **87**
3.4 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics **87**
4 Guide de sécurité **88**
4.1 Bases du système **88**
4.2 Formation adéquate **89**
4.3 En cas de défaillance de l'appareil **89**
4.4 Hygiène **90**
4.5 Sécurité électrique **90**
4.6 Sécurité oculaire **91**
4.7 Dangers d'explosion **91**
4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI ... **91**
5 Informations sur la compatibilité électromagnétique ... **92**
5.1 Émissions électromagnétiques **92**
5.2 Immunité électromagnétique **92**
6 Caractéristiques **96**

À propos de ce guide

Conventions du guide

Ce guide utilise différents symboles pour mettre en évidence des informations importantes afin de garantir une utilisation correcte, prévenir les blessures de l'utilisateur et d'autres personnes et prévenir les dommages matériels. Les significations des symboles utilisés sont décrites ci-dessous.

AVERTISSEMENT

Le symbole AVERTISSEMENT indique des informations qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner un risque moyen de blessures corporelles.

MISE EN GARDE

Le symbole MISE EN GARDE indique des informations de sécurité qui, si elles sont ignorées, peuvent entraîner un faible risque de blessure corporelle, de dommage matériel ou d'endommagement du système.

ASTUCES

Le symbole ASTUCES indique des indices, des astuces et des informations additionnelles pour un fonctionnement optimal du système.

1 Introduction et vue d'ensemble

1.1 Utilisation prévue

Le système i700 est un scanner intraoral 3D destiné à enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants. Le système i700 produit des scans 3D pour la conception assistée par ordinateur et la fabrication de restaurations dentaires.

1.2 Indications d'utilisation

Le i700 système permet de scanner les caractéristiques intrabuccales du patient. Divers facteurs (environnement intra-oral, expertise de l'opérateur et le flux de travail du laboratoire) peuvent affecter les résultats finaux de la numérisation lors de l'utilisation i700 du système.

1.3 Contre-indications

Le système i700 n'est pas destiné à être utilisé pour créer des images de la structure interne des dents ou de la structure squelettique de support.

1.4 Qualifications de l'opérateur

MISE EN GARDE

- Le système i700 est conçu pour être utilisé par des personnes possédant des connaissances professionnelles en matière de dentisterie et de laboratoire dentaire.
- L'utilisateur du système i700 est seul responsable pour déterminer si cet appareil convient ou non au cas d'un patient ou à des circonstances en particulier.
- L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données saisies dans le système i700 et dans le logiciel fourni. L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et la précision des résultats et évaluer chaque cas individuel.
- Le système i700 doit être utilisé conformément au Guide de l'utilisateur qui l'accompagne.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte du système i700 annule sa garantie. Si vous avez besoin d'informations additionnelles sur l'utilisation correcte du système i700, veuillez contacter votre distributeur local.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier le système i700.

1.5 Symboles

N°	Symbole	Description
1	SN	Numéro de série
2	MD	Appareil médical
3		Date de fabrication
4		Fabricant
5		Mise en garde
6		Avertissement
7		Lisez le Guide de l'utilisateur
8	CE	Certificat de Conformité Européen
9	EC REP	Représentant autorisé dans la CE
10		Type BF de pièce appliquée
11		Label DEEE
12	Rx only	Sur ordonnance (États-Unis)
13	MET	Marque MET

Français

14	~	AC
15	⎓	DC
16	-5°C 45°C	Limite de température
17	20% 80 %	Limite d'humidité
18	800 hPa 1100 hPa	Limite de pression atmosphérique
19		Fragile
20		Garder au sec
21		Vers le haut
22	7	Empilage de sept couches interdit
23		Consulter les instructions d'utilisation

1.6 Vue d'ensemble des composants i700

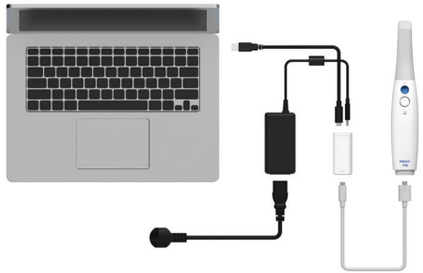
N°	Article	Qté	Aspect
1	Pièce à main i700	1 de chaque	
2	Hub d'alimentation	1 de chaque	
3	Couvercle pièce à main i700	1 de chaque	
4	Embout réutilisable	4 de chaque	
5	Petit embout (*vendu séparément)	4 de chaque	
6	Outil de calibrage	1 de chaque	
7	Modèle d'entraînement	1 de chaque	
8	Dragonne	1 de chaque	
9	Support de table	1 de chaque	
10	Support mural	1 de chaque	
11	Câble d'alimentation	1 de chaque	
12	Câble USB 3.0	1 de chaque	
13	Adaptateur médical	1 de chaque	
14	Cordon électrique	1 de chaque	
15	Clé USB (Installation de Medit Scan for Clinics incluse)	1 de chaque	
16	Guide de l'utilisateur	1 de chaque	

⚠ MISE EN GARDE

- Conservez le modèle d'entraînement dans un endroit frais, à l'abri de la lumière directe du soleil. Un modèle d'entraînement décoloré peut affecter les résultats du mode entraînement.
- La dragonne est conçue spécifiquement pour le poids de l'i700 et ne doit pas être utilisée avec d'autres produits.
- Medit Scan for Clinics est inclus dans la clé USB. Ce produit est optimisé pour le PC, et l'utilisation d'autres appareils n'est pas recommandée. N'utilisez rien d'autre qu'un port USB. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un incendie.

1.7 Installer le système i700

1.7.1 Paramètres de base d'i700

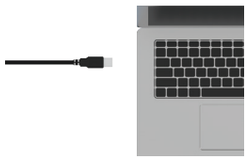


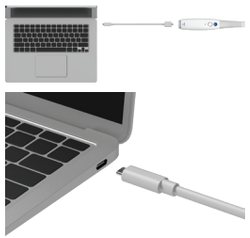
① Connectez le câble USB 3.0 (C à A) au hub d'alimentation.

② Connectez l'adaptateur médical au Hub d'alimentation.

③ Connectez le cordon d'alimentation à l'adaptateur médical.

④ Connectez le cordon électrique à une source d'alimentation.





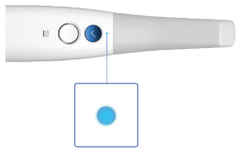
⑤ Connectez le connecteur du port A du câble USB 3.0 à un PC.

⑥ Vous pouvez également connecter le i700 directement à un PC sans l'adaptateur.

Allumer l'i700

① Appuyez sur le bouton d'alimentation sur i700.

② Lorsque l'appareil est sous tension, la LED située sur la partie supérieure de la pièce à main i700 devient bleue.



Éteindre l'i700

Appuyez sur le bouton d'alimentation situé en bas de la pièce à main i700 et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.

Support de table

Support mural

2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics fournit une interface de travail conviviale pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants à l'aide du système i700.

2.2 Installation

2.2.1 Exigences du système

Exigences système minimales

	Windows OS	
	Ordinateur portable	**Ordinateur de bureau**
Processeur	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (supérieur à 6 GB) AMD Radeon n'est pas pris en charge.	
OS	Windows 10 Pro ou Home 64-bit / Windows 11 Pro ou Home	

macOS	
Processeur	Apple M1 Pro
RAM	16 GB
OS	macOS Monterey 12

Exigences système recommandés

	Windows OS	
	Ordinateur portable	**Ordinateur de bureau**
Processeur	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Carte graphique	IDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (supérieur à 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Supérieur à 6GB) AMD Radeon n'est pas pris en charge.	
OS	Windows 10 Pro ou Home 64-bit Windows 11 Pro ou Home	

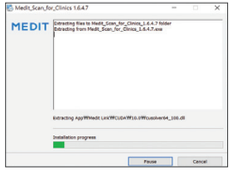
macOS	
Processeur	Apple M1 Max
RAM	32 GB
OS	macOS Monterey 12

Pour connaître la configuration requise exacte et actualisée, consultez www.meditlink.com.
Utilisez un PC et un moniteur certifiés CEI 60950, CEI 55032, CEI 55024.

L'appareil peut ne pas fonctionner si vous utilisez des câbles autres que le câble USB 3.0 fourni par Medit. Medit décline toute responsabilité en cas de problèmes causés par des câbles autres que le câble USB 3.0 fourni par Medit. Assurez-vous d'utiliser uniquement le câble USB 3.0 inclus dans le paquet.

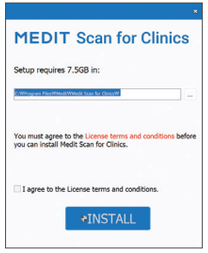
2.2.2 Guide d'installation Medit Scan for Clinics

① Exécutez le fichier Medit_ Scan_for_Clinics_X.X.X.exe.

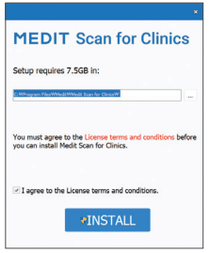


② Sélectionnez la langue de configuration et cliquez sur Next.

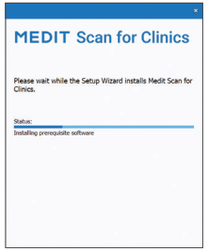
③ Sélectionnez le chemin d'installation.



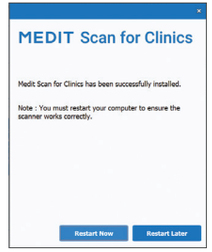
④ Lisez attentivement le License Agreement avant de cocher I agree to the License terms and conditions, puis cliquez sur Install.



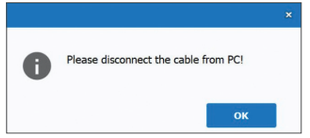
⑤ Le processus d'installation peut prendre plusieurs minutes. Veuillez ne pas éteindre le PC tant que l'installation n'est pas terminée.



⑥ Une fois l'installation terminée, redémarrez le PC pour assurer un fonctionnement optimal du programme.



L'installation ne s'effectue pas si le système i700 est connecté à un PC. Assurez-vous de déconnecter le câble USB 3.0 i700 de votre PC avant de procéder à l'installation.



2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics

Veuillez vous référer au Guide de l'utilisateur de Medit Scan for Clinics : Medit Scan for Clinics > Menu > Guide de l'utilisateur

3 Entretien

⚠ MISE EN GARDE

- L'entretien de l'appareil ne doit être effectué que par un employé Medit ou une entreprise ou un personnel certifié par Medit.
- En général, les utilisateurs ne sont pas tenus d'effectuer des travaux d'entretien sur le système i700, outre le calibrage, le nettoyage et la stérilisation. Il n'est pas nécessaire de procéder à des inspections préventives et à d'autres entretiens réguliers.

3.1 Calibrage

Un calibrage périodique est nécessaire pour produire des modèles 3D précis. Vous devez effectuer le calibrage quand :

- La qualité du modèle 3D n'est pas fiable ou précise par rapport aux résultats précédents.
- Les conditions environnementales telles que la température ont changé.
- La période de calibrage a expiré.
  Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Période de calibrage (jours).

Le panneau de calibrage est un composant délicat. Ne touchez pas le panneau directement. Vérifiez le panneau de calibrage si le calibrage n'est pas effectué correctement. Si le panneau de calibrage est contaminé, veuillez contacter votre prestataire de services.

Nous recommandons d'effectuer le calibrage périodiquement. Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Période de calibrage (jours). La période de calibrage par défaut est de 14 jours.

3.1.1 Comment calibrer i700

① Allumez i700 et lancez Medit Scan for Clinics.
② Exécutez l'Assistant de calibrage depuis Menu > Paramètres > Calibrage.
③ Préparez l'outil de calibrage et la pièce à main i700.
④ Tournez le cadran de l'outil de calibrage en position 1.
⑤ Mettez la pièce à main i700 dans l'outil de calibrage.
⑥ Cliquez sur Suivant pour démarrer le calibrage.
⑦ Lorsque l'outil de calibrage est monté dans la position correcte 1, le système obtiendra automatiquement les données.
⑧ Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position 1, tournez le cadran à la position suivante.
⑨ Répétez les étapes pour les positions 2 – 8 et la position LAST
⑩ Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position LAST le système calculera automatiquement et affichera les résultats du calibrage.

3.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation

3.2.1 Embout et petit embout réutilisables – Stérilisation

L'embout réutilisable ou le petit embout est la partie que l'on insère dans la bouche du patient lors de la numérisation. L'embout est réutilisable pour un nombre limité de fois. L'embout doit être nettoyé et stérilisé entre chaque patient pour éviter toute contamination croisée.

- L'embout doit être nettoyé manuellement en utilisant une solution désinfectante. Après le nettoyage et la désinfection, inspectez le miroir à l'intérieur de l'embout pour vous assurer qu'il n'y ait aucune tache.
- Répétez le processus de nettoyage et de désinfection, si nécessaire. Séchez soigneusement le miroir en utilisant une serviette en papier.
- Insérez l'embout dans une pochette de stérilisation en papier et scellez-la, en vous assurant qu'elle est hermétique. Utilisez soit une pochette auto-adhésive soit une pochette scellée à la chaleur.
- Stérilisez l'embout enveloppé dans un autoclave avec les conditions suivantes :
  - » Stériliser pendant 30 minutes à 121°C (249,8°F) par gravité et sécher pendant 15 minutes.
  - » Stériliser pendant 10 minutes à 135°C (275°F) par gravité et sécher pendant 30 minutes.
  - » Stériliser pendant 4 minutes à 134°C (273,2°F) de type pré-vide et sécher pendant 20 minutes.
- Utilisez un programme autoclave qui sèche l'embout enveloppé avant d'ouvrir l'autoclave.
- Les embouts du scanner peuvent être stérilisés jusqu'à 150 fois et doivent ensuite être éliminés comme décrit dans la section d'élimination.
- La durée et la température de l'autoclave peuvent varier selon le type d'autoclave et le fabricant. Pour cette raison, il se peut qu'il ne puisse pas atteindre le nombre maximal de fois. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur du fabricant de l'autoclave que vous utilisez pour déterminer si les conditions requises sont remplies.

3.2.2 Embout et petit embout réutilisables - Nettoyage et désinfection

- Nettoyez l'embout immédiatement après utilisation avec de l'eau savonneuse et une brosse. Nous vous recommandons d'utiliser un liquide vaisselle doux. Assurez-vous que le miroir de l'embout est complètement propre et sans tache après le nettoyage. Si le miroir semble taché ou trouble, répétez le processus de nettoyage et rincez abondamment à l'eau. Séchez soigneusement le miroir avec une serviette en papier.
- Nettoyer avec des Caviwipes selon les conditions suivantes. Veuillez vous référer au manuel d'instructions des Caviwipes pour une utilisation correcte.
  - » Caviwipes : désinfecter pendant 3 minutes et sécher pendant 5 minutes
  - » Caviwipes-1 : désinfecter pendant 1 minute et sécher pendant 5 minutes
  - » Caviwipes-2 : désinfecter pendant 2 minutes et sécher pendant 5 minutes
- Désinfectez l'embout pendant 60-90 minutes avec une solution MetriCide 30. Veuillez vous référer au manuel d'instructions du MetriCide 30 pour une utilisation correcte.

- Désinfectez l'embout en utilisant Wavicide-01 pendant 45 à 60 minutes. Rincez abondamment l'embout. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation de Wavicide-01 Solution pour une utilisation appropriée.
- Retirez l'embout de la solution utilisée et rincez-le soigneusement après le nettoyage et la stérilisation.
- Utilisez un chiffon stérilisé et non abrasif pour sécher le miroir et l'embout.

⚠ MISE EN GARDE

- Le miroir qui se trouve dans l'embout est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec soin pour assurer une qualité de numérisation optimale. Faites attention à ne pas le gratter ni à le tacher car tout dommage ou toute imperfection peut affecter les données acquises.
- Assurez-vous de toujours envelopper l'embout avant d'autoclaver. Si vous autoclavez un embout exposé, cela provoquera des taches sur le miroir qui ne peuvent pas être retirées. Consultez le manuel de l'autoclave pour plus d'informations.
- Les embouts qui ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés doivent rester stériles jusqu'à leur utilisation sur le patient.
- Medit décline toute responsabilité en cas de dommage, tel que la déformation de l'embout, survenant lors d'opérations de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation ne respectant pas les directives ci-dessus.

3.2.3 Miroir

La présence d'impuretés ou de taches sur le miroir de l'embout peut conduire à une mauvaise qualité de numérisation et à une mauvaise expérience globale de numérisation. Dans une telle situation, vous devriez nettoyer le miroir en suivant les étapes suivantes :

① Déconnectez l'embout du scanner de la pièce à main i700.
② Versez de l'alcool sur un chiffon propre ou un tampon à pointe en coton et essuyez le miroir. Assurez-vous d'utiliser de l'alcool exempt d'impuretés, sinon vous risquez de tacher le miroir. Vous pouvez utiliser de l'éthanol ou du propanol (alcool éthyl-/propyl).
③ Essuyer le miroir à l'aide d'un chiffon sec et sans peluche.
④ Assurez-vous que le miroir est exempt de poussière et de fibres. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.

3.2.4 Pièce à main

Après le traitement, nettoyez et désinfectez toutes les autres surfaces de la pièce à main i700, sauf la face avant du scanner (fenêtre optique) et le bout (trou de ventilation). Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués lorsque l'appareil est éteint. Utilisez l'appareil une fois sec uniquement.

La solution de nettoyage et de désinfection recommandée est l'alcool dénaturé (alcool éthylique ou éthanol), généralement de 60 à 70 % Alc/Vol.

Les procédures générales de nettoyage et de désinfection sont les suivantes :

① Éteignez l'appareil en utilisant le bouton d'alimentation.
② Débranchez tous les câbles du hub d'alimentation.
③ Nettoyez le filtre situé à l'extrémité avant de la pièce à main i700.
» Si l'alcool est versé directement dans le filtre, il peut s'infiltrer à l'intérieur de la pièce à main i700 et provoquer un dysfonctionnement.
» Ne nettoyez pas le filtre en versant de l'alcool ou une solution de nettoyage directement dans le filtre. Le filtre doit être délicatement essuyé avec un coton ou un chiffon doux imbibé d'alcool. Ne pas essuyer à la main ou appliquer une force excessive.
» Medit décline toute responsabilité en cas de dommage ou dysfonctionnement survenant lors d'un nettoyage qui ne respecte pas les directives ci-dessus.
④ Remettez le couvercle à l'avant de la pièce à main i700 après avoir nettoyé le filtre.
⑤ Versez le désinfectant sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
⑥ Nettoyez la surface du scanner avec le tissu.
⑦ Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et non abrasif.

⚠ MISE EN GARDE

- Ne nettoyez pas la pièce à main i700 lorsque l'appareil est allumé car le liquide peut entrer dans le scanner et causer un dysfonctionnement.
- Utilisez l'appareil une fois sec.
- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

3.2.5 Autres composants

- Versez la solution de nettoyage et de désinfection sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
- Nettoyez la surface du composant avec le tissu.
- Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et non abrasif.

⚠ Élimination

- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

3.3 Élimination

⚠ MISE EN GARDE

- L'embout du scanner doit être stérilisé avant d'être jeté. Stérilisez l'embout comme décrit dans la section "3.2.1 Embout et petit embout réutilisables – Stérilisation."
- Éliminez l'embout du scanner comme tout autre déchet clinique.
- D'autres composants sont conçus pour se conformer aux directives suivantes :
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques). (2011/65/EU)
  DEEE, Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques. (2012/19/EU)

3.4 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics vérifie automatiquement les mises à jour lorsque le logiciel est en fonctionnement. Si une nouvelle version du logiciel est publiée, le système la téléchargera automatiquement.

blessures humaines et les dommages causés à l'équipement. Ce document utilise les mots AVERTISSEMENT et MISE EN GARDE pour mettre en évidence les messages de précaution.

Lisez attentivement et comprenez les directives, notamment tous les messages de précaution introduits par les mots AVERTISSEMENT et MISE EN GARDE. Pour éviter les blessures corporelles ou les dommages causés à l'équipement, assurez-vous de respecter strictement les directives de sécurité. Toutes les instructions et précautions précisées dans le Guide de sécurité doivent être observées pour assurer le bon fonctionnement du système et la sécurité personnelle.

Le système i700 ne devrait être utilisé que par des professionnels dentaires et des techniciens formés pour utiliser le système. Utiliser le système i700 à d'autres fins que son usage prévu, comme décrit à la section 1.1 Utilisation prévue peut entraîner des blessures ou des dommages à l'appareil. Veuillez manipuler le système i700 conformément aux directives du guide de sécurité.

4.1 Bases du système

Le système i700 est un appareil médical optique de haute précision. Prenez connaissance de toutes les instructions de sécurité et d'utilisation suivantes avant l'installation, l'utilisation et le fonctionnement de l'i700.

⚠ MISE EN GARDE

- Le câble USB 3.0 connecté au hub sans fil est semblable à un connecteur de câble USB standard. Cependant, l'appareil peut ne pas fonctionner normalement si un câble USB 3.0 standard est utilisé avec i700.
- Le connecteur fourni avec le hub d'alimentation est spécifiquement conçu pour i700 et ne doit pas être utilisé avec un autre périphérique.
- Si le produit a été stocké dans un environnement froid, donnez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante avant de l'utiliser. S'il est utilisé immédiatement, la condensation peut endommager les pièces électroniques à l'intérieur de l'unité.
- Assurez-vous que tous les composants fournis sont exempts de dommages physiques. La sécurité ne peut être garantie en cas de dommage physique à l'unité.
- Avant d'utiliser le système, vérifiez qu'il n'y a pas de problèmes tels que des dommages physiques ou des pièces détachées. S'il y a un dommage visible, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant ou votre représentant local.
- Vérifiez la pièce à main i700 et ses accessoires pour tous bords tranchants.
- Quand il n'est pas utilisé, l'i700 devrait être monté sur un support de bureau ou sur un support mural.
- N'installez pas le support de bureau sur une surface inclinée.
- Ne placez aucun objet sur l'i700.
- Ne placez pas i700 sur une surface chauffée ou humide.
- Ne bloquez pas les orifices situés à l'arrière du système i700. En cas de surchauffe de l'appareil, le système i700 risque de dysfonctionner ou de ne plus fonctionner.
- Ne renversez aucun liquide sur l'i700.
- La pièce à main i700 et les autres composants inclus sont constitués de composants électroniques. Ne laissez pénétrer aucun liquide ou objet étranger.
- Ne tirez pas ni ne pliez le câble connecté à l'i700.
- Organisez soigneusement tous les câbles afin que vous ou votre patient ne se prenne pas les pieds ou reste accroché dans les câbles. Toute tension de tirage sur les câbles peut endommager le système i700.
- Placez toujours le cordon électrique du système i700 dans un endroit facilement accessible.
- Gardez toujours un oeil sur le produit et votre patient lors de l'utilisation de l'appareil pour vérifier toute anomalie.
- Procédez au calibrage, au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation conformément au guide de l'utilisateur.
- Si vous faites tomber l'embout i700 au sol, n'essayez pas de le réutiliser. Jetez l'embout immédiatement car un risque existe que le miroir attaché à l'embout puisse avoir été délogé.
- En raison de leur fragilité, les embouts i700 doivent être manipulés avec soin. Pour éviter d'endommager l'embout et son miroir interne, veillez à éviter le contact avec les dents ou les restaurations du patient.
- Si l'i700 tombe par terre ou si l'unité est touchée, il doit être calibré avant utilisation. Si l'instrument est incapable de se connecter au logiciel, consultez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Si l'équipement ne fonctionne pas normalement, comme par exemple des problèmes de précision, cessez d'utiliser le produit et prenez contact avec le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Installez et utilisez uniquement des programmes approuvés pour assurer le bon fonctionnement du système i700.
- En cas d'accident grave impliquant le système i700, informez le fabricant et signalez-le à l'autorité nationale compétente du pays où résident l'utilisateur et le patient.
- Si le PC sur lequel le logiciel est installé n'est pas équipé d'un logiciel de sécurité ou s'il existe un risque d'intrusion de codes malveillants dans le réseau, le PC peut être atteint par des logiciels malveillants (logiciels malveillants tels que des virus ou des vers qui endommagent votre ordinateur).
- Le logiciel de ce produit doit être utilisé en conformité avec les lois sur la protection des informations médicales et personnelles.

4.2 Formation adéquate

⚠ AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre i700 sur les patients :

- Vous devez avoir été formé à l'utilisation du système ou avoir lu et compris ce Guide de l'utilisateur.
- Vous devez être familiarisé avec l'utilisation sûre du système i700, comme indiqué dans ce Guide de l'utilisateur.
- Avant d'utiliser ou après avoir modifié des paramètres, l'utilisateur doit vérifier que l'image en direct est bien affichée dans la fenêtre de prévisualisation de la caméra du programme.

4.3 En cas de défaillance de l'appareil

⚠ AVERTISSEMENT

Si votre système i700 ne fonctionne pas correctement ou si vous pensez qu'il y a un problème avec l'appareil :

- Retirez l'appareil de la bouche du patient et cessez de l'utiliser immédiatement.
- Déconnectez l'appareil du PC et vérifiez s'il y a des erreurs.
- Contactez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Les modifications apportées au système i700 sont interdites par la loi, car elles peuvent compromettre la sécurité de l'utilisateur, du patient ou de tiers.

4.4 Hygiène

⚠ AVERTISSEMENT

Pour des conditions de travail propres et la sécurité du patient, TOUJOURS porter des gants chirurgicaux propres pour :

- Manipuler et remplacer l'embout.
- Utiliser l'i700 sur les patients.
- Toucher le système i700.

⚠ AVERTISSEMENT

Le système i700 et sa fenêtre optique doivent toujours être maintenus propres. Avant d'utiliser l'i700 sur un patient, assurez-vous de :

- Stériliser le système i700 comme décrit dans la section 3.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation.
- Utiliser un embout stérilisé.

4.5 Sécurité électrique

⚠ AVERTISSEMENT

- Le système i700 est un appareil de classe I.
- Pour éviter les chocs électriques, le système i700 ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation avec une connexion mise à la terre. Si vous ne pouvez pas insérer la fiche fournie avec l'i700 dans la prise principale, contactez un électricien qualifié pour remplacer la fiche ou la prise. N'essayez pas de contourner ces directives de sécurité.
- N'utilisez pas une fiche de mise à la terre connectée au système i700 à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue.
- Le système i700 ne consomme de l'énergie RF en interne uniquement. La quantité de rayonnement RF est faible et n'interfère pas avec le rayonnement électromagnétique environnant.
- Il y a un risque de choc électrique si vous essayez d'accéder à l'intérieur du système i700. Seul un personnel qualifié de service doit avoir accès au système.
- Ne raccordez pas le système i700 à une bande d'alimentation standard ou à un cordon d'extension, car ces connexions ne sont pas aussi sûres que les prises de terre. Le non-respect de ces directives de sécurité peut entraîner les dangers suivants :
  - » Le courant de court-circuit total de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN/IEC 60601-1.
  - » L'impédance de la connexion au sol peut dépasser la limite spécifiée dans EN/IEC 60601-1.
- Ne placez pas de liquides tels que des boissons près du système i700 et évitez de renverser tout liquide sur le système.
- Ne renversez jamais de liquide, quel qu'il soit, sur le système i700.
- La condensation due à des changements de température ou d'humidité peut causer une accumulation d'humidité à l'intérieur de l'unité i700, ce qui peut endommager le système. Avant de connecter le système i700 à une alimentation électrique, assurez-vous de garder l'appareil i700 à une température ambiante pendant au moins deux heures pour éviter la condensation. Si de la condensation est visible sur la surface du produit, i700 devra être laissé à température ambiante pendant plus de 8 heures.
- Ne déconnectez le système i700 de l'alimentation électrique que par son cordon électrique.
- Quand vous débranchez le cordon électrique, tenez la surface de la prise pour la retirer.
- Avant de débrancher le cordon électrique, assurez-vous d'éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation sur la pièce à main.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 Class A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 de Classe B est normalement nécessaire), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences.
- N'utilisez que les batteries fournies pour i700. D'autres batteries pourraient endommager le système i700.
- Évitez de tirer sur les câbles de communication, câbles d'alimentation, etc. utilisés avec le système i700.
- Utilisez uniquement les adaptateurs médicaux fournis pour i700. D'autres adaptateurs pourraient endommager le système i700.
- Ne touchez pas les connecteurs de l'appareil et le patient simultanément.

4.6 Sécurité oculaire

⚠ AVERTISSEMENT

- Le système i700 projette une lumière vive à partir de son embout pendant la numérisation.
- La lumière vive projetée à partir de l'embout i700 n'est pas nocive pour les yeux. Cependant, vous ne devriez pas regarder directement la lumière vive ni pointer le faisceau lumineux dans les yeux des autres. En règle générale, les sources lumineuses intenses peuvent causer la fragilité des yeux et la probabilité d'une exposition secondaire est élevée. Comme pour d'autres sources lumineuses intenses, vous pourriez subir une réduction temporaire de l'acuité visuelle, de la douleur, de l'inconfort ou de la déficience visuelle, ce qui augmente le risque d'accidents secondaires.
- Une LED émettant des longueurs d'onde UV-C se trouve à l'intérieur de la pièce à main i700. Elle irradie uniquement l'intérieur de la pièce à main i700 et ne sort pas à l'extérieur. La lumière bleue visible à l'intérieur de la pièce à main i700 est destinée à l'orientation, et non à la lumière UV-C. Elle est inoffensive pour le corps humain.
- La LED UV-C fonctionne avec une longueur d'onde de 270-285 nm.
- Avertissement pour les risques chez les patients atteints d'épilepsie
- Medit i700 ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant été diagnostiqués avec une épilepsie en raison du risque de convulsions et de blessures. Pour la même raison, le personnel dentaire qui a reçu un diagnostic d'épilepsie ne devrait pas utiliser Medit i700.

4.7 Dangers d'explosion

⚠ AVERTISSEMENT

- Le système i700 n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de liquides ou de gaz inflammables ou dans des environnements à forte concentration d'oxygène.
- Il y a un risque d'explosion si vous utilisez le système i700 près d'anesthésiques inflammables.

4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI

⚠ AVERTISSEMENT

- Les défibrillateurs cardioverteurs implantables (DCI) et les stimulateurs cardiaques peuvent présenter des interférences dues à certains dispositifs.
- Maintenez une distance modérée avec le DCI ou le stimulateur cardiaque du patient lorsque vous utilisez le système i700.
- Pour plus d'informations sur les périphériques utilisés avec i700, consultez les manuels des fabricants respectifs.

5 Informations sur la compatibilité électromagnétique

5.1 Émissions électromagnétiques

Le système i700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i700 doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Orientation**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'i700 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans l'équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'i700 peut être utilisé dans tous les établissements. Ceci inclut les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation de basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension / émissions Flicker	En conformité	

⚠ AVERTISSEMENT

Ce système i700 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou le déplacement de l'i700 ou la protection de l'emplacement.

5.2 Immunité électromagnétique

- **Conseil 1**

  Le système i700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i700 doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Orientation**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	Les carreaux de sol doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 0,5/1 cycle 70% UT (30% creux en UT) our 25/30 cycles 0% UT (100% creux en UT) pour 250/300 cycles	0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 0,5/1 cycle 70% UT (30% creux en UT) our 25/30 cycles 0% UT (100% creux en UT) pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système i700 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système i700 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité dans l'intervelle de fréquence d'immunité de 9 kHz à 13,56 MHz CEI 61000-4-39	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La résistance aux champs magnétiques a été testée et appliquée uniquement aux surfaces des boîtiers ou à des accessoires accessibles pendant l'utilisation prévue.

REMARQUE : UT est la tension principale (AC) avant l'application du niveau de test.

- **Conseil 2**

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles et le i700		
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [M]	
	CEI 60601-1-2 : 2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

- REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
- REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- **Conseil 3**

Le système i700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i700 doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Rayonnement RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM amateur	3 Vrms	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une quelconque partie du système à ultrasons que la distance de séparation recommandée, cela vaut également pour les câbles,. Ceci est calculé à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée (d):** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **CEI 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz **CEI 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM amateur	6 Vrms	
Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :

- REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
- REMARQUE 3 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 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.

- **Conseil 4**

Le système i700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément du système i700. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique					
Test d'immunité	Bande[1)]	Service[1)]	Modulation	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Champs de proximité provenant de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Déviation 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;Bande LTE 1, 3, 4, 25;UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m

Français

REMARQUE : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

⚠ AVERTISSEMENT

- L'utilisation de l'i700 à côté ou sur d'autres appareils doit être évitée car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il est conseillé d'observer cet appareil et les autres pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Medit lors de l'utilisation de i700 peut provoquer des émissions électromagnétiques élevées ou une immunité électromagnétique réduite de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

[1] Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

6 Caractéristiques

Nom du modèle	MD-IS0200
Nom commercial	i700
Unité d'emballage	1 ensemble
Évaluation	9 V ⎓, 3 A
Classifications pour la protection contre les chocs électriques	Classe I, Type BF Pièces appliquées
* Ce produit est un appareil médical.	
Pièce à main	
Dimension	248 x 44 x 47,4 mm (l x L x H)
Poids	245 g
Hub d'alimentation	
Dimension	68,2 x 31 x 14,9 mm (l x L x H)
Poids	19 g
Adaptateur DC	
Nom du modèle	ATM036T-P120
Tension d'entrée	Entrée universelle 100-240 Vac / 50-60 Hz, sans aucun interrupteur de diapos
Sortie	12 V ⎓, 3 A
Dimension du boîtier	100 x 50 x 33 mm (l x L x H)
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation vérifiée
Protection	OVP (Protection contre les surtensions)
	SCP (protection contre les courts-circuits)
	OCP (protection contre les surintensités)
Protection contre les chocs électriques	Classe I
Mode de fonctionnement	En continu
Outil de calibrage	
Dimension	123.8 x 54 mm (H x Ø)
Poids	220 g
Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport	
Conditions de fonctionnement	Température 18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Humidité 20 à 75 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air 800 – 1,100 hPa
Conditions de stockage	Température -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidité 20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air 800 – 1,100 hPa
Conditions de transport	Température -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidité 20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air 620 – 1,200 hPa
Limites d'émission par environnement	
Environnement	Environnement hospitalier
EMISSIONS RF conduites et rayonnées	CISPR 11

Français

CE

EC REP

EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Deutsch

1 Einleitung und Überblick 100
1.1 Verwendungszweck 100
1.2 Indikation zum Benutzen 100
1.3 Kontraindikationen 101
1.4 Qualifikationen des Benutzer 101
1.5 Symbole 101
1.6 i700 Komponenten Übersicht 102
1.7 Einrichten des i700-Systems 104
1.7.1 Grundeinstellungen des i700 104
2 Medit Scan for Clinics Übersicht 106
2.1 Einführung 106
2.2 Installation 106
2.2.1 Systemanforderungen 106
2.2.2 Medit Scan for Clinics Installationsanleitung 107
2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch 108
3 Wartung 108
3.1 Kalibrierung 108
3.1.1 Wie Sie den i700 kalibrieren 108
3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren 109
3.2.1 Wiederverwendbare Spitze und kleine Spitze - Sterilisation 109
3.2.2 Wiederverwendbare Spitze und kleine Spitze - Reinigung und Desinfektion 109
3.2.3 Spiegel 110
3.2.4 Handstück 110
3.2.5 Andere Komponenten 111
3.3 Entsorgung 111
3.4 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics 111
4 Sicherheitsanleitung 111
4.1 Grundlegendes zum System 112
4.2 Adäquate Schulung 113
4.3 Im Falle eines Geräteversagens 113
4.4 Hygiene 113
4.5 Elektrosicherheit 114
4.6 Augensicherheit 115
4.7 Explosionsgefahr 115
4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko 115
5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit 116
5.1 Elektromagnetische Emissionen 116
5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit 116
6 Spezifikationen 120

Über dieses Handbuch

Allgemeinde Erklärungen zu diesem Handbuch

In diesem Handbuch werden verschiedene Symbole benutzt, um wichtige Informationen hervorzuheben, die eine korrekte Benutzung gewährleisten und Verletzungen des Benutzer und anderer Personen sowie Sachschäden verhindern. Die Bedeutungen der benutzten Symbole werden im Folgenden beschrieben.

Warnung

Das Symbol WARNUNG weist auf Informationen hin, bei deren Nichtbeachtung ein mittleres Risiko besteht, dass Personen verletzt werden.

VORSICHT

Das Symbol VORSICHT weist auf Sicherheitsinformationen hin, bei deren Nichtbeachtung ein geringes Risiko besteht, dass Personen verletzt oder Sachen oder das System beschädigt werden.

TIPPS

Das Symbol TIPPS kennzeichnet Hinweise, Tipps und zusätzliche Informationen für den optimalen Betrieb des Systems.

1 Einleitung und Überblick

1.1 Verwendungszweck

Das i700-System ist ein intraoraler 3D-Scanner, der die topographischen Merkmale der Zähne und des umgebenden Gewebes digital erfasst. Das i700-System erzeugt 3D-Scans, die bei der computergestützten Konstruktion und Herstellung von Zahnersatz benutzt werden.

1.2 Indikation zum Benutzen

Das i700-System dient zum Scannen der intraoralen Merkmale des Patienten. Verschiedene Faktoren (intraorale Umgebung, Fachkenntnisse des Anwenders und Arbeitsabläufe im Labor) können die endgültigen Scanergebnisse beeinflussen, wenn Sie das System i700 benutzen.

1.3 Kontraindikationen

Das i700-System ist nicht dafür vorgesehen, Bilder der inneren Struktur von Zähnen oder der tragenden Skelettstruktur zu erstellen.

1.4 Qualifikationen des Benutzer

MISE EN GARDE

- Das i700-System ist für die Anwendung durch Personen mit Fachkenntnissen in der Zahnmedizin und Zahnlabortechnik konzipiert.
- Der Benutzer des i700-Systems ist allein dafür verantwortlich, festzustellen, ob dieses Gerät für einen bestimmten Fall und bestimmte Umstände geeignet ist oder nicht.
- Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit aller in das i700-System und die bereitgestellte Software eingegebenen Daten. Der Benutzer sollte die Genauigkeit der Ergebnisse überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.
- Das i700-System muss gemäß dem mitgelieferten Benutzerhandbuch benutzt werden.
- Unsachgemäßes Benutzen oder Behandeln des i700-Systems führt zum Erlöschen der Garantie. Wenn Sie zusätzliche Informationen über die ordnungsgemäße Benutzung des i700-Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- Der Benutzer darf das i700-System nicht bearbeiten.

1.5 Symbole

Nr.	Symbol	Beschreibung
1	SN	Seriennummer
2	MD	Medizinisches Gerät
3		Herstellungsdatum
4		Hersteller
5		Vorsicht
6		Warnung
7		Lesen Sie das Benutzerhandbuch
8	CE	Das offizielle Zeichen des Europa-Zertifikats
9	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
10		BF Typ des angewandten Teils
11		WEEE-Kennzeichnung
12	Rx only	Verordnete Benutzung (U.S.A)
13	MET	MET-Kennzeichnung

Deutsch

14		AC
15		DC
16	-5°C 45°C	Temperaturbegrenzung
17	20% 80 %	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
18	800 hPa 1100 hPa	Begrenzung des Luftdrucks
19		Zerbrechlich
20		In trockener Umgebung lagern
21		Dieser Weg nach oben
22	7	Stapeln von sieben Lagen verboten
23		Anweisungen zum Benutzen konsultieren

1.6 i700 Komponenten Übersicht

Nr.	Artikel	Menge	Aussehen
1	i700-Handstück	1ea	
2	Power Hub	1ea	
3	i700 Handstück -Abdeckung	1ea	
4	Wiederverwendbare Spitze	4ea	
5	Kleine Spitze (*Separat erhältlich)	4ea	
6	Kalibrierung Werkzeug	1ea	
7	Übungsmodell	1ea	
8	Handgelenkriemen	1ea	
9	Tischhalterung	1ea	
10	Wandhalterung	1ea	
11	Stromversorgungskabel	1ea	
12	USB 3.0-Kabel	1ea	
13	Medizinischer Adapter	1ea	
14	Netzkabel	1ea	
15	USB-Flash-Laufwerk (Installer von Medit Scan for Clinics enthalten)	1ea	
16	Benutzerhandbuch	1ea	

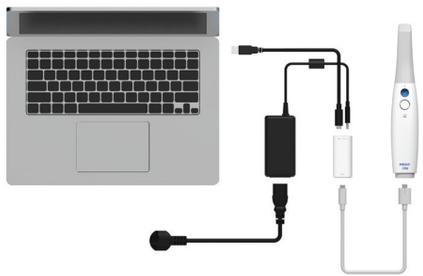
⚠ VORSICHT

- Bewahren Sie das Übungsmodell an einem kühlen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf. Ein verfärbtes Übungsmodell kann die Ergebnisse des Ubungsmodus beeinträchtigen.
- Der Riemen ist speziell für das Gewicht des i700 ausgelegt und sollte nicht mit anderen Produkten benutzt werden.
- Medit Scan for Clinics ist auf dem USB-Laufwerk enthalten. Dieses Produkt ist für den PC optimiert, und es wird nicht empfohlen, andere Geräte zu benutzen. Benutzen Sie keinen anderen als einen USB-Anschluss. Dies kann zu Fehlfunktionen oder Bränden führen.

Deutsch

1.7 Einrichten des i700-Systems

1.7.1 Grundeinstellungen des i700

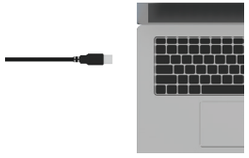


① Verbinden Sie das USB 3.0 - Kabel (C auf A) mit dem Power Hub.

② Schließen Sie den medizinischen Adapter an den Power Hub an.

③ Schließen Sie das Netzkabel an den medizinischen Adapter an.

④ Verbinden Sie das Netzkabel an eine Stromquelle an.



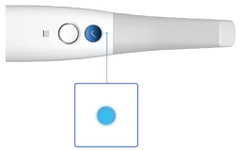
⑤ Verbinden Sie den Anschluss A des USB 3.0-Kabels mit einem PC.

⑥ Sie können i700 auch ohne den Adapter direkt an einen PC verbinden.

Einschalten des i700

① Drücken Sie die Power-Taste auf dem i700.

② Wenn das Gerät mit Strom versorgt wird, leuchtet die LED am oberen Teil des i700 Handstücks blau auf.



Ausschalten des i700

Halten Sie die Netztaste an der Unterseite des i700 Handstücks für 3 Sekunden gedrückt.

Tischhalterung

Wandhalterung

2 Medit Scan for Clinics Übersicht

2.1 Einführung

Medit Scan for Clinics bietet eine benutzerfreundliche Arbeitsoberfläche zur digitalen Erfassung topographischer Merkmale von Zähnen und umliegendem Gewebe mit dem i700-System.

2.2 Installation

2.2.1 Systemanforderungen

Mindestanforderungen an das System

Windows-Betriebssystem		
	Laptop	**Desktop**
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (über 6GB) AMD Radeon wird nicht unterstützt.	
OS	Windows 10 Pro oder Home 64-bit / Windows 11 Pro oder Home	

macOS	
Prozessor	Apple M1 Pro
RAM	16 GB
OS	macOS Monterey 12

Empfohlene Systemanforderungen

Windows-Betriebssystem		
	Laptop	**Desktop**
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (über 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (über 6GB) AMD Radeon wird nicht unterstützt.	
OS	Windows 10 Pro oder Home 64-bit Windows 11 Pro oder Home	

macOS	
Prozessor	Apple M1 Max
RAM	32 GB
OS	macOS Monterey 12

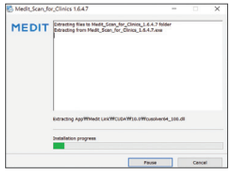
Die genauen und aktuellen Systemanforderungen finden Sie unter www.meditlink.com.

Benutzen Sie PC- und kontrollieren zertifizierte IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht, wenn Sie andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel benutzen. Medit ist nicht verantwortlich für Probleme, die durch andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel verursacht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie nur das im Paket enthaltene USB 3.0-Kabel benutzen.

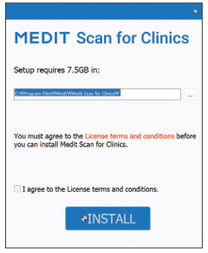
2.2.2 Medit Scan for Clinics Installationsanleitung

① Führen Sie die Datei „Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe“ aus.

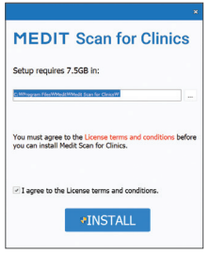


② Wählen Sie die Einrichtungssprache und klicken Sie auf „Next“.

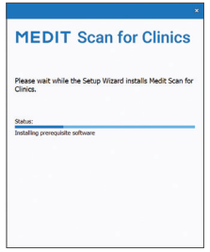
③ Wählen Sie den Installationspfad.



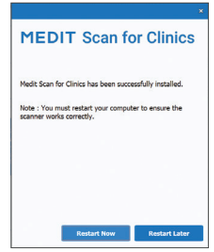
④ Lesen Sie die „License Agreement“ sorgfältig durch, bevor Sie „I agree to the License terms and conditions.“ ankreuzen und klicken Sie dann auf „Install“.



⑤ Es kann einige Minuten dauern, bis der Installationsvorgang abgeschlossen ist. Bitte fahren Sie den PC nicht herunter, bevor die Installation abgeschlossen ist.



⑥ Starten Sie den PC nach Abschluss der Installation neu, um einen optimalen Betrieb des Programms zu gewährleisten.



Die Installation wird nicht ausgeführt, während das i700-System an einen PC angeschlossen ist. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie das i700 USB 3.0 Kabel vor der Installation vom PC trennen.

Deutsch

2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch von Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menü > Benutzerhandbuch.

3 Wartung

⚠ VORSICHT

- Die Gerätewartung sollte nur von einem Medit-Mitarbeiter oder einem Medit-zertifizierten Unternehmen oder Personal durchgeführt werden.
- Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, dass die Benutzer neben der Kalibrierung, Reinigung und Sterilisierung weitere Wartungsarbeiten am i700-System durchführen. Vorbeugende Inspektionen und andere regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

3.1 Kalibrierung

Zur Herstellung präziser 3D-Modelle ist eine regelmäßige Kalibrierung erforderlich. Sie sollten eine Kalibrierung durchführen, wenn:

- Die Qualität des 3D-Modells im Vergleich zu den vorherige Ergebnissen nicht zuverlässig oder genau ist.
- Umweltbedingungen wie die Temperatur sich geändert haben.
- Das Kalibrierungsperiode abgelaufen ist.
- Um das Kalibrierungsperiode einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierungsperiode (Tage).

Das Kalibrierungspanel ist ein empfindliches Bauteil. Berühren Sie die Panel nicht direkt. Überprüfen Sie das Kalibrierungspanel, wenn der Kalibrierungsvorgang nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Wenn das Kalibrierungspanel verschmutzt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.

Wir empfehlen, die Kalibrierung regelmäßig durchzuführen. Um das Kalibrierungsperiode einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierungsperiode (Tage). Das Standard Kalibrierungsperiode ist 14 Tage.

3.1.1 Wie Sie den i700 kalibrieren

① Schalten Sie das i700 ein und starten Sie den Medit Scan for Clinics.
② Starten Sie den Kalibrierungs-Assistent über Menü > Einstellungen > Kalibrierung.
③ Bereiten Sie das Kalibrierungswerkzeug und das i700-Handstück vor.
④ Drehen Sie das Rad des Kalibrierungswerkzeugs auf die Position 1.
⑤ Setzen Sie das i700 Handstück in das Kalibrierungswerkzeug ein.
⑥ Klicken Sie auf „Weiter“, um den Kalibrierungsvorgang zu beginnen.
⑦ Wenn das Kalibrierungswerkzeug ordnungsgemäß in der richtigen Position 1, angebracht ist, wird das System die Daten automatisch erfassen.
⑧ Wenn die Datenerfassung an der Position 1, abgeschlossen ist, stellen Sie das Auswahlrad auf die nächste Position.
⑨ Wiederholen Sie die Schritte für die Positionen 2 – 8 und die Position LAST.
⑩ Wenn die Datenerfassung an der Position LAST abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch die Kalibrierungsergebnisse und zeigt sie an.

3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren

3.2.1 Wiederverwendbare Spitze und kleine Spitze - Sterilisation

Die wiederverwendbare Spitze oder die kleine Spitze ist der Teil, der beim Scannen in den Mund des Patienten eingeführt wird. Die Spitze ist für eine begrenzte Anzahl von Malen wiederverwendbar. Die Spitze muss zwischen den Patienten gereinigt und sterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

- Reinigen Sie die Spitze händisch mit Desinfektionsmittel. Prüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion den Spiegel im Inneren der Spitze, um sicherzustellen, dass sich darauf keine Flecken oder Verschmutzungen befinden.
- Reinigen und desinfizieren Sie sie erneut, falls erforderlich. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch ab.
- Führen Sie die Spitze in einen Sterilisationsbeutel aus Papier ein und verschließen Sie diesen luftdicht. Benutzen Sie entweder einen selbstklebenden oder hitzeversiegelten Beutel.
- Sterilisieren Sie die verpackte Spitze in einem Autoklav unter den folgenden Bedingungen :
  - » Sterilisieren Sie 30 Minuten lang bei 121°C (249,8°F) mit Schwerkraft und trocknen Sie 15 Minuten lang.
  - » Sterilisieren Sie für 10 Minuten bei 135°C (275°F) mit Schwerkraft und trocknen Sie für 30 Minuten.
  - » Sterilisieren Sie für 4 Minuten bei 134°C (273,2°F) im Vorvakuum und trocknen Sie für 20 Minuten.
- Benutzen Sie ein Autoklav-Programm, das die verpackte Spitze vor dem Offen des Autoklavs trocknet.
- Scannerkopf können bis zu 150-Mal sterilisiert werden und müssen danach, wie im Abschnitt Entsorgung beschrieben, entsorgt werden.
- Autoklavierzeiten und -temperaturen können je nach Autoklaventyp und Hersteller variieren. Aus diesem Grund kann es sein, dass die maximale Anzahl an Durchgängen nicht erreicht werden kann. Bitte lesen Sie im Benutzerhandbuch des Autoklavenherstellers nach, den Sie benutzen, um festzustellen, ob die erforderlichen Bedingungen erfüllt sind.

3.2.2 Wiederverwendbare Spitze und kleine Spitze - Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie die Spitze sofort nach Gebrauch mit Seifenwasser und einer Bürste. Wir empfehlen, ein mildes Geschirrspülmittel zu benutzen. Stellen Sie sicher, dass der Spiegel der Spitze nach der Reinigung vollständig sauber und frei von Flecken ist. Wenn der Spiegel fleckig oder beschlagen erscheint, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang und spülen Sie ihn gründlich mit Wasser ab. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch.
- Reinigen Sie mit Caviwipes gemäß den folgenden Bedingungen. Bitte lesen Sie die Caviwipes Anweisungen Benutzerhandbuch, um sie richtig zu benutzen.
  - » Caviwipes : 3 Minuten lang desinfizieren und 5 Minuten lang trocknen
  - » Caviwipes-1 : 1 Minute lang desinfizieren und 5 Minuten lang trocknen
  - » Caviwipes-2 : 2 Minuten lang desinfizieren und 5 Minuten lang trocknen
- Desinfizieren Sie die Spitze für 60 bis 90 Minuten mit einer MetriCide 30 Lösung. Bitte lesen Sie die MetriCide 30 Anweisungen Benutzerhandbuch, um es richtig zu benutzen.
- Desinfizieren Sie die Spitze mit Wavicide-01 für 45 bis 60 Minuten. Spülen Sie die Spitze gründlich ab. Bitte lesen Sie die Wavicide-01 Lösung Anweisungen Benutzerhandbuch, um sie richtig zu benutzen.
- Entfernen Sie die Spitze aus der benutzten Lösung und spülen Sie

sie nach der Reinigung und Sterilisation gründlich ab.
- Benutzen Sie ein sterilisiertes und nicht scheuerndes Tuch, um den Spiegel und die Spitze sanft zu trocknen.

⚠ VORSICHT

- Der in der Spitze befindliche Spiegel ist ein empfindliches optisches Bauteil. Behandeln Si es mit Vorsicht, um eine optimale Scanqualität zu gewährleisten. Achten Sie darauf, ihn nicht zu zerkratzen oder zu beschmieren, da Beschädigungen oder Flecken die erfassten Daten beeinträchtigen können.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze vor dem Autoklavieren immer verpackt ist. Wenn Sie eine nicht verpackte Spitze autoklavieren, führt dies zu Flecken auf dem Spiegel, welche nicht mehr entfernt werden können. Überprüfen Sie das Autoklav Benutzerhandbuch für mehr Informationen.
- Spitzen, die gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden, müssen steril bleiben, bis sie am Patienten benutzt werden.
- Medit ist nicht verantwortlich für Schäden, wie z. B. eine Verformung der Spitze, die bei der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisierung entstehen, wenn die oben genannten Richtlinien nicht eingehalten werden.

3.2.3 Spiegel

Verunreinigungen oder Verschmutzungen auf dem Spitzenspiegel können zu einer verschlechterten Scanqualität und einem insgesamt schlechten Scanergebnis führen. In einer solchen Situation sollten Sie den Spiegel gemäß den folgenden Schritten reinigen :

① Trennen Sie die Scannerkopf vom i700-Handstück.
② Geben Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder ein Wattestäbchen und wischen Sie den Spiegel ab. Achten Sie darauf, dass Sie Alkohol benutzen, der frei von Verunreinigungen ist, da er den Spiegel sonst verfärben kann. Sie können entweder Ethanol oder Propanol (Ethyl-/Propylalkohol) benutzen.
③ Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.
④ Stellen Sie sicher, dass der Spiegel frei von Staub und Fasern ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

3.2.4 Handstück

Reinigen und desinfizieren Sie nach der Behandlung alle anderen Oberflächen des i700-Handstücks mit Ausnahme der Scannervorderseite (optisches Fenster) und -rückseite (Lüftungsöffnung). Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet ist. Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig trocken ist.

Die empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösung ist denaturierter Alkohol (Ethylalkohol oder Ethanol) - typischerweise 60 - 70% Alc/Vol.

Die allgemeinen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren lauten wie folgt :

① Schalten Sie das Gerät mit der Netztaste aus.
② Ziehen Sie alle Kabel vom Power Hub ab.
③ Reinigen Sie den Filter am vorderen Ende des i700 Handstücks.
  » Wenn Alkohol direkt in den Filter gegossen wird, kann er in das Innere des i700 Handstücks sickern und eine Fehlfunktion verursachen.
  » Reinigen Sie den Filter nicht, indem Sie Alkohol oder Reinigungslösung direkt in den Filter gießen. Wischen Sie den Filter vorsichtig mit einem mit Alkohol angefeuchteten Baumwoll- oder weichen Tuch ab. Wischen Sie nicht mit der Hand und wenden Sie keine übermäßige Kraft an.
  » Medit übernimmt keine Verantwortung für Schäden oder Fehlfunktionen, die bei einer Reinigung entstehen, die nicht den oben genannten Richtlinien entspricht.

④ Legen Sie die Abdeckung an der Vorderseite des i700 Handstücks an, nachdem Sie den Filter gereinigt haben.
⑤ Geben Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
⑥ Wischen Sie die Scanneroberfläche mit dem Tuch ab.
⑦ Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

⚠ VORSICHT

- Reinigen Sie das i700 Handstück nicht, wenn das Gerät eingeschaltet ist, da die Flüssigkeit in den Scanner eindringen und Fehlfunktionen verursachen kann.
- Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig getrocknet ist.
- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzt werden, können diese chemische Risse verursachen.

3.2.5 Andere Komponenten

- Geben Sie das Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
- Wischen Sie die Komponentenoberfläche mit dem Tuch ab.
- Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

⚠ VORSICHT

- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzt werden, können diese chemische Risse verursachen.

3.3 Entsorgung

⚠ VORSICHT

- Die Scannerkopf muss vor der Entsorgung sterilisiert werden. Sterilisieren Sie die Spitze wie im Abschnitt „3.2.1 Wiederverwendbare Spitze und kleine Spitze - Sterilisation“ beschrieben.
- Entsorgen Sie die Scannerkopf wie jeden anderen klinischen Abfall.
- Andere Komponenten entsprechen den folgenden Richtlinien: RoHS, Beschränkung der Benützung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. (2011/65/EU)
  WEEE, Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. (2012/19/EU)

3.4 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics prüft automatisch auf Aktualisierungen, wenn die Software in Betrieb ist. Wenn eine neue Version der Software veröffentlicht wird, wird das System sie automatisch herunterladen.

4 Sicherheitsanleitung

Bitte halten Sie sich an alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Sicherheitsverfahren, um Verletzungen von Personen und Schäden am Gerät zu vermeiden. In diesem Dokument werden die Wörter WARNUNG und VORSICHT benutzt, um Hinweise hervorzuheben.

Lesen Sie die Anleitungen sorgfältig durch und verstehen Sie sie, einschließlich aller Hinweise mit den vorangestellten Worten WARNUNG und VORSICHT. Zur Vermeidung von Verletzungen oder Sachschäden müssen die Sicherheitsanleitungen strikt eingehalten werden. Alle

Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Sicherheitsanleitung angegeben sind, müssen beachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion des Systems und die persönliche Sicherheit zu gewährleisten.

Das i700-System sollte nur von zahnmedizinischem und -technischem Fachpersonal bedient werden, das im Umgang mit dem System geschult ist. Wenn Sie das i700 System für einen anderen als den im Abschnitt „1.1 Verwendungszweck“ beschriebenen Zweck benutzen, kann dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen. Bitte behandeln Sie das i700-System entsprechend den Hinweisen in der Sicherheitsanleitung.

4.1 BGrundlegendes zum System

Das i700 System ist ein hochpräzises optisches medizinisches Gerät. Machen Sie sich mit den folgenden Sicherheits- und Betriebsanweisungen vertraut, bevor Sie das i700 installieren, benutzen und betreiben.

⚠ VORSICHT

- Das USB 3.0-Kabel, das an den Power Hub angeschlossen wird, entspricht dem Anschluss eines Standard-USB-Kabels. Es ist jedoch möglich, dass das Gerät nicht normal funktioniert, wenn ein Standard USB 3.0-Kabel mit dem i700 benutzt wird.
- Der mit dem Power Hub gelieferte Verbinder ist speziell für das i700 konzipiert und sollte nicht mit anderen Geräten benutzt werden.
- Wenn das Produkt in einer kalten Umgebung gelagert wurde, geben Sie ihm vor der Benutzung Zeit, sich an die umgebende Temperatur anzupassen. Bei sofortiger Benutzung kann Kondenswasser die elektronischen Bauteile im Inneren des Geräts beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass alle gelieferten Komponenten keine physischen Schäden aufweisen. Wenn das Gerät physisch beschädigt ist, kann die Sicherheit nicht garantiert werden.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung des Systems, dass es keine Probleme wie physische Schäden oder lose Teile gibt. Wenn Sie sichtbare Schäden erkennen, benutzen Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren örtlichen Vertreter.
- Überprüfen Sie das i700 Handstück und sein Zubehör auf scharfe Kanten.
- Wenn der i700-System nicht in Gebrauch ist, sollte er auf einem Tischständer oder an einer Wandhalterung befestigt werden.
- Stellen Sie den Tischständer nicht auf einer schrägen Oberfläche ab.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das i700-System.
- Legen Sie das i700-System nicht auf einer erhitzten oder nassen Oberfläche ab.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen an der Rückseite des i700-Systems. Wenn sich das Gerät überhitzt, kann das i700-System ausfallen oder kaputt gehen.
- Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem i700-System.
- Das i700 Handstück und andere mitgelieferte Komponenten sind aus elektronischen Bauteilen gefertigt. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten oder Fremdkörper eindringen.
- Ziehen oder biegen Sie das am i700-System angeschlossene Kabel nicht.
- Ordnen Sie alle Kabel sorgfältig an, sodass Sie oder Ihr Patienten nicht stolpern oder sich in den Kabeln verfangen. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann zu Schäden am i700-System führen.
- Verlegen Sie das Netzkabel des i700-Systems immer an einem leicht zugänglichen Ort.
- Behalten Sie das Produkt und Ihren Patienten immer im Auge, während Sie es benutzen, um nach Unregelmäßigkeiten zu suchen.
- Fahren Sie mit der Kalibrierung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung in Übereinstimmung mit dem Inhalt des Benutzerhandbuchs fort.
- Verwenden Sie die i700-Spitze nicht wieder, wenn diese auf den Boden gefallen ist. Entsorgen Sie die Spitze umgehend, da die Gefahr besteht, dass sich der an der Spitze angehängte Spiegel gelockert hat.
- Die i700-Spitzen sind zerbrechlich und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Um eine Beschädigung der Spitze und des Innenspiegels zu vermeiden, achten Sie darauf, die Zähne oder de Zahnersatz nicht zu berühren.
- Wenn das i700-System auf den Boden fällt oder es einem Stoß ausgesetzt wurde, muss es vor dem Benutzen kalibriert werden. Wenn das Gerät keine Verbindung mit der Software herstellen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Vertriebspartner.
- Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, z. B. bei Problemen mit der Genauigkeit, benutzen Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner.
- Installieren und benutzen Sie nur zugelassene Programme, um ordnungsgemäße Funktion des i700-System zu gewährleisten.
- Im Falle eines schweren Unfalls, an dem das i700-System beteiligt ist, benachrichtigen Sie den Hersteller und melden Sie ihn der zuständigen nationalen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und der Patient wohnen.
- Wenn der PC, auf dem die Software installiert ist, nicht über eine Sicherheitssoftware verfügt oder wenn die Gefahr besteht, dass bösartiger Code in das Netzwerk eindringt, kann der PC mit Malware (bösartige Software wie Viren oder Würmer, die Ihren Computer schädigen) infiziert werden.
- Die Software für dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Schutz medizinischer und persönlicher Informationen benutzt werden.

4.2 Adäquate Schulung

⚠ **Warnung**

Bevor Sie Ihr i700 System an Patienten benutzen :

- Sie sollten darin geschult worden sein, das System zu benutzen, oder dieses Benutzerhandbuch gelesen und vollständig verstanden haben.
- Sie sollten mit dem sicheren Umgang des i700-Systems gemäß dieses Benutzerhandbuch vertraut sein.
- Vor der Benutzen oder nach dem Ändern von Einstellungen sollte der Benutzer überprüfen, ob das Live-Bild im Kameravorschaufenster des Programms korrekt angezeigt wird.

4.3 Im Falle eines Geräteversagens

⚠ **Warnung**

Wenn Ihr i700-System nicht richtig funktioniert oder wenn Sie vermuten, dass es ein Problem damit gibt :

- Entfernen Sie das Gerät aus dem Mund des Patienten und stoppen Sie es sofort.
- Trennen Sie das Gerät vom PC und überprüfen Sie es auf Fehler.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder an autorisierte Vertriebspartner.
- Änderungen am i700-System sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Benutzer, des Patienten oder Dritter gefährden können.

4.5 Hygiene

⚠ **Warnung**

Tragen Sie für saubere Arbeitsbedingungen und die Patientensicherheit IMMER saubere Operationshandschuhe, bei :

- Handhabung und Austausch der Spitze.
- Benutzung des i700-System am Patienten.
- Berührung des i700-Systems.

⚠ Warnung

Das i700-System und sein optisches Fenster sollten immer sauber gehalten werden. Bevor Sie den i700-System bei einem Patienten benutzen, sollten Sie Folgendes unbedingt beachten :

- Sterilisieren Sie das i700-System wie im Abschnitt „3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren“ beschrieben.
- Benutzen Sie eine sterilisierte Spitze.

4.5 Elektrosicherheit

⚠ Warnung

- Das i700-System ist ein Gerät der Klasse I.
- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das i700-System nur an eine Stromquelle mit Schutzleiter angeschlossen werden. Wenn Sie den mit i700 gelieferten Stecker nicht in die Steckdose stecken können, wenden Sie sich an einen qualifizierten Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose auszutauschen. Versuchen Sie nicht, diese Sicherheitsanleitungen zu umgehen.
- Benutzen Sie einen geerdeten Stecker, der an das i700-System angeschlossen ist, nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
- Das i700-System benutzt HF-Energie nur intern. Die Menge der HF-Strahlung ist gering und stört das umgebende elektromagnetische Feld nicht.
- Es besteht die Gefahr, dass Sie einen Stromschlag bekommen, wenn Sie versuchen, die internen Teile des i700-Systems zu berühren. Nur qualifiziertes Dienstpersonal darf Zugang zum System haben.
- Schließen Sie das i700-System nicht an eine normale Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel an, da diese Verbindungen nicht so sicher wie eine geerdete Steckdose sind. Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsanleitung kann zu folgenden Gefahren führen :
  - » Le courant de court-circuit total de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN/IEC 60601-1.
  - » L'impédance de la connexion au sol peut dépasser la limite spécifiée dans EN/IEC 60601-1.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie z. B. Getränke in die Nähe des i700-Systems und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit über das System verschüttet wird.
- Verschütten Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Typ auf das i700-System.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kann zur Feuchtigkeitsansammlung im i700-System führen, welche das System beschädigen kann. Bevor Sie das i700-System an das Stromnetz anschließen, sollten Sie das i700-System mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur stehen lassen, um Kondensation zu vermeiden. Wenn Kondensation auf der Produktoberfläche sichtbar ist, sollte das i700-System für mehr als acht Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Sie sollten das i700-System nur mit seinem Netzkabel von der Stromversorgung trennen.
- Wenn Sie das Netzkabel abziehen, halten Sie dabei die Oberfläche des Steckers fest.
- Bevor Sie die Verbindung trennen, schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter am Handstück aus.
- Die EMISSIONEN dieses Geräts sind für dessen Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einem Wohngebiet benutzt wird (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste.
- Benutzen Sie nur die für das i700-System vorgesehenen Batterien. Andere Batterien könnten das i700-System beschädigen.
- Vermeiden Sie es, an den Kommunikationskabeln, Stromkabeln usw. zu ziehen, die mit dem i700-System benutzt werden.
- Benutzen Sie nur medizinische Adapter, die für das i700-System vorgesehen sind. Andere Adapter könnten das i700-System beschädigen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Anschlüsse des Geräts und des Patienten.

4.6 Augensicherheit

⚠ Warnung

- Das i700-System projiziert während des Scannens ein helles Licht an seiner Spitze.
- Dieses helle Licht, das von der Spitze des i700 projiziert wird, ist für die Augen nicht schädlich. Sie sollten jedoch weder direkt in das helle Licht schauen, noch den Lichtstrahl in die Augen anderer richten. Im Allgemeinen können intensive Lichtquellen dazu führen, dass die Sehkraft abnimmt. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit einer Sekundärexposition hoch. Wie bei der Exposition gegenüber anderen intensiven Lichtquellen kann es zu einer vorübergehenden Verminderung der Sehschärfe, Schmerzen, Beschwerden oder Sehbehinderung kommen. Das erhöht das Risiko von Sekundärunfällen.
- Im Inneren des i700 Handstücks befindet sich eine LED, die UV-C-Wellenlängen ausstrahlt. Sie wird nur innerhalb des i700 Handstücks bestrahlt und gelangt nicht nach außen. Das blaue Licht, das im Inneren des i700 Handstücks sichtbar ist, dient der Orientierung und ist kein UV-C-Licht. Es ist für den menschlichen Körper unschädlich.
- Die UV-C-LED arbeitet mit einer Wellenlänge von 270 – 285 nm.
- Haftungsausschluss für Risiken bei Patienten mit Epilepsie
- Der Medit i700-Scanner sollte nicht bei Patienten benutzt werden, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, da es zu Anfällen und Verletzungen kommen kann. Aus dem gleichen Grund sollte zahnmedizinisches Personal, bei dem Epilepsie diagnostiziert wurde, Medit i700 nicht bedienen.

4.7 Explosionsgefahr

⚠ Warnung

- Das i700-System ist nicht dafür ausgelegt, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen oder in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen eingesetzt zu werden.
- Es besteht Explosionsgefahr, wenn Sie das i700-System in der Nähe von entflammbaren Anästhetika benutzen.

4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko

⚠ AVERTISSEMENT

- Bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Herzschrittmachern kann es aufgrund einiger Geräte zu Interferenzen kommen.
- Halten Sie einen angemessenen Abstand zum ICD oder Herzschrittmacher des Patienten ein, wenn Sie das i700-System benutzen.
- Mehr Informationen zu den mit i700 benutzten Peripheriegeräten finden Sie in den Handbüchern der jeweiligen Hersteller.

Deutsch

5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

5.1 Elektromagnetische Emissionen

Das i700-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i700-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Emissionsprüfung	**Verträglichkeit**	**Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der i700 benutzt nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das i700 ist für die Benutzung in allen Einrichtungen geeignet. Dazu gehören häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke benutzt werden.
Oberschwingungsemissionen CEI 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen	Ist konform	

⚠ Warnung

Dieser i700-System ist nur zur Benutzung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von nahegelegenen Geräten stören. Es kann sich als notwendig erweisen, Maßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des i700 oder die Abschirmung des Standorts.

5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

- **Anleitung 1**

  Das i700-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i700-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Teststufe**	**Verträglichkeitsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe**
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, wird eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% empfohlen.
Elektrostatische schneller Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differenzial-Modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	±0,5 kV, ±1 kV Differenzial-Modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5/1 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5/1 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des i700-System einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den i700-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz Magnetische Felder (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Nähe Magnetfeldern im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz Störfestigkeit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Die Beständigkeit gegen Magnetfelder wurde getestet und nur auf Oberflächen von Gehäusen oder Zubehör angewandt, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zugänglich sind.

ANMERKUNG : U_T ist die Hauptspannung (AC) vor der Anwendung der Teststufe.

Deutsch

- **Anleitung 2**

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem i700		
Maximale Ausgangsleistung des Transmitters [W]	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders [M]	
	CEI 60601-1-2 : 2014	
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

- HINWEIS 1 : Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
- HINWEIS 2 : Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

- **Anleitung 3**

Das i700-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i700-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Verträglichkeitsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bands Amateur	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Ultraschallsystems, einschließlich der Kabel, benutzt werden, als es der empfohlene Abstand zulässt. Dieser wird anhand der Gleichung berechnet, die für die Frequenz des Senders gilt. **Empfohlener Trennungsabstand (d):** $d = 1,2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.
	6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz In ISM-Bands Amateur	6 Vrms	
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

- HINWEIS 1 : Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- HINWEIS 2 : Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.
- HINWEIS 3 : Die ISM-Bands (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

- **Anleitung 4**

Das i700-System ist dafür vorgesehen, in einer elektromagnetischen Umgebung benutzt zu werden, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des i700-System benutzt werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit					
Prüfung der Störfestigkeit	Band[1)]	Dienst[1)]	Modulation	IEC 60601 Teststufe	Verträglich keitsgrad
Annäherungsfelder durch drahtlose RF-Kommunikation IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls-Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls-Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25;UMTS	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

Deutsch

HINWEIS : Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

⚠ Warnung

- Das Benutzen des i700 neben oder auf anderen Geräten muss vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Benutzung notwendig ist, ist es ratsam, das Gerät und die anderen Geräte zu beobachten, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Das Benutzen von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von Medit für das i700 angegeben oder geliefert wurden, kann zu hohen elektromagnetischen Emissionen oder einer reduziert elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

[1] Bei einigen Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

6 Spezifikationen

Modellname	MD-IS0200
Handelsname	i700
Packung Einheit	1 Satz
Leistung	9 V ⎓, 3 A
Klassifizierungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I, Typ BF Angewandt Teile
* Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät.	
Handstück	
Größe	248 x 44 x 47,4 mm (B x L x H)
Gewicht	245 g
Power Hub	
Größe	68,2 x 31 x 14,9 mm (B x L x H)
Gewicht	19 g
DC-Adapter	
Modellname	ATM036T-P120
Eingangsspannung	Universeller 100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz-Eingang, ohne Schiebeschalter
Ausgang	12 V ⎓, 3 A
Gehäusegröße	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC Klasse B, Leitung und Strahlung erfüllt
Schutz	OVP (Überspannungsschutz)
	SCP (Kurzschlussschutz)
	OCP (Überstromschutz)
Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I
Betriebsweise	Kontinuierlich
Kalibrierung Werkzeug	
Größe	123,8 x 54 mm (H x Ø)
Gewicht	220 g
riebs-, Lager- und Transportbedingungen	
Betriebsbedingungen	Temperatur: 18 – 28° C (64,4 – 82,4° F)
	Luftfeuchtigkeit: 20 – 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck: 800 – 1.100 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperatur: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit: 20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck: 800 – 1,100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit: 20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck: 620 – 1.200 hPa
Emissionsgrenzwerte pro Umgebung	
Umgebung	Krankenhausumgebung
Geleitete und abgestrahlte HF-EMISSIONEN	CISPR 11

CE

EC REP

EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Deutsch

Ελληνικά

1 Εισαγωγή και Επισκόπηση 124
1.1 Προβλεπόμενη χρήση 124
1.2 Ένδειξη για χρήση 124
1.3 Αντενδείξεις 125
1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη 125
1.5 Σύμβολα 125
1.6 Επισκόπηση στοιχείων του i700 126
1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i700 128
1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i700 128
2 Medit Scan for Clinics Επισκόπηση 130
2.1 Εισαγωγή 130
2.2 Εγκατάσταση 130
2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος 130
2.2.2 Medit Scan for Clinics Οδηγός εγκατάστασης 131
2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη 132
3 Συντήρηση 132
3.1 Βαθμονόμηση 132
3.1.1 Πώς να κάνετε βαθμονόμηση του i700 132
3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης 133
3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο και μικρό άκρο – Αποστείρωση 133
3.2.2 Επαναχρησιμοποιήσιμο και μικρό άκρο – Καθαρισμός και απολύμανση 133
3.2.3 Καθρέφτης 134
3.2.4 Χειρολαβή 135
3.2.5 Άλλα συστατικά 135
3.3 Απορρίμματα 135
3.4 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics 135
4 Οδηγός ασφάλειας 135
4.1 Βασικά συστήματος 136
4.2 Κατάλληλη εκπαίδευση 137
4.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού 137
4.4 Υγιεινή 137
4.5 Ηλεκτρική ασφάλεια 138
4.6 Ασφάλεια ματιών 139
4.7 Κίνδυνοι έκρηξης 139
4.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή ... 139
5 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας 140
5.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές 140
5.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση 140
6 Προδιαγραφές 144

Σχετικά με αυτόν τον οδηγό

Σύμβαση σε αυτόν τον Οδηγό
Αυτός ο οδηγός χρησιμοποιεί διάφορα σύμβολα για να επισημάνει σημαντικές πληροφορίες, για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, να αποφευχθεί ο τραυματισμός του χρήστη και σε άλλους, και να αποφευχθεί η ζημιά της ιδιοκτησίας. Οι έννοιες των συμβόλων που χρησιμοποιούνται περιγράφονται παρακάτω.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ υποδεικνύει πληροφορίες που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε έναν κίνδυνο τραυματισμού μεσαίου ρίσκου.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
Το σύμβολο ΠΡΟΣΟΧΗΣ υποδεικνύει πληροφορίες ασφαλείας που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε έναν ελαφρύ κίνδυνο τραυματισμού, υλικών ζημιών ή βλάβης στο σύστημα.

ΡΕΚΟΜΕΝΔΑΤΙΟΝΙ
Το σύμβολο ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ υποδεικνύει υποδείξεις, συμβουλές, και πρόσθετες πληροφορίες για τη βέλτιστη λειτουργία του συστήματος.

1 Εισαγωγή και Επισκόπηση

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα του i700 είναι ένας 3D ενδοστοματικός σαρωτής που προορίζεται για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών. Το σύστημα του i700 παράγει 3D σαρώσεις για χρήση σε σχεδιασμό με υπολογιστή και κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

1.2 Ένδειξη για χρήση

Το σύστημα του i700 προορίζεται για τη σάρωση των ενδοστοματικών χαρακτηριστικών του ασθενούς. Διάφοροι παράγοντες (ενδοστοματικό περιβάλλον, η τεχνογνωσία του χειριστή και η εργαστηριακή ροή εργασιών) μπορεί να επηρεάσουν τα τελικά αποτελέσματα σάρωσης κατά τη χρήση του συστήματος i700.

1.3 Αντενδείξεις

Το σύστημα του i700 δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία εικόνων της εσωτερικής δομής των δοντιών ή της σκελετικής δομής στήριξης.

1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το σύστημα του i700 έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με επαγγελματικές γνώσεις στην οδοντιατρική και την οδοντιατρική εργαστηριακή τεχνολογία.
- Ο χρήστης του συστήματος του i700 είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον προσδιορισμό του κατά πόσον αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για την συγκεκριμένη περίπτωση και περίσταση του ασθενή.
- Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ακρίβεια, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που έχουν εισαχθεί από το σύστημα του i700 και του παρεχόμενου λογισμικού. Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και να αξιολογήσει κάθε μεμονωμένη περίπτωση.
- Το σύστημα του i700 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον συνοδευτικό Οδηγό χρήσης του.
- Η ακατάλληλη χρήση ή χειρισμός του συστήματος του i700 θα ακυρώσει την εγγύησή του. Εάν χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του συστήματος του i700, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιήση τροποποιήσεις στο σύστημα του i700.

1.5 Σύμβολα

Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
1	SN	Σειριακός αριθμός
2	MD	Ιατρική συσκευή
3		Ημερομηνία παραγωγής
4		Κατασκευαστής
5		Προσοχή
6		Προειδοποίηση
7		Διαβάστε τον οδηγό χρήσης
8	CE	ο επίσημο σήμα του πιστοποιητικού Ευρώπης
9	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή
10		Τύπος BF του εφαρμοσμένου εξαρτήματος
11		Σήμα WEEE
12	Rx only	Συνταγογραφούμενη χρήση (ΗΠΑ)
13	MET	Σήμα MET

Ελληνικά

14	~	AC
15	⎓	DC
16	-5°C 45°C	Περιορισμός θερμοκρασίας
17	20% 80 %	Περιορισμός υγρασίας
18	800 hPa 1100 hPa	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
19		Εύθραυστο
20		Διατηρήστε στεγνό
21		Προς τα πάνω
22	7	Απαγορεύεται η στοίβαξη σε επτά επίπεδα
23		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

1.6 Επισκόπηση στοιχείων του i700

Αρ.	Είδος	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Χειρολαβή i700	1 για καθένα	
2	Διανομέας ισχύος	1 για καθένα	
3	Κάλυμμα χειρολαβής i700	1 για καθένα	
4	Επαναχρησιμοποιήσιμη αιχμή	4 για καθένα	
5	Μικρό άκρο (*Πωλείται χωριστά)	4 για καθένα	
6	Εργαλείο βαθμονόμησης	1 για καθένα	
7	Μοντέλο εξάσκησης	1 για καθένα	
8	Λουράκι καρπού	1 για καθένα	
9	Βάση επιφάνειας εργασίας	1 για καθένα	
10	Βάση στήριξης τοίχου	1 για καθένα	
11	Καλώδιο παράδοσης ισχύος	1 για καθένα	
12	Καλώδιο USB 3.0	1 για καθένα	
13	Ιατρικός προσαρμογέας	1 για καθένα	
14	Καλώδιο τροφοδοσίας	1 για καθένα	
15	USB φλασάκι (Περιλαμβάνεται πρόγραμμα εγκατάστασης του Medit Scan for Clinics)	1 για καθένα	
16	Οδηγός χρήστη	1 για καθένα	

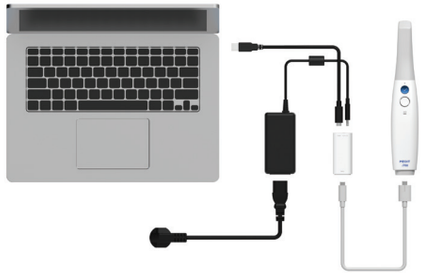
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διατηρήστε το το μοντέλο εξάσκησης σε δροσερό μέρος μακριά από το άμεση έκθεση σε ηλιακό φως. Ένα αποχρωματισμένο μοντέλο εξάσκησης μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της λειτουργίας εξάσκησης.
- Ο ιμάντας έχει σχεδιαστεί ειδικά για το βάρος του i700 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλα προϊόντα.
- Το Medit Scan for Clinics περιλαμβάνεται στη μονάδα USB. Αυτό το προϊόν είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στον υπολογιστή και δεν συνιστάται η χρήση σε άλλες συσκευές. Μην χρησιμοποιείτε τίποτα άλλο εκτός από τη θύρα USB. Μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή πυρκαγιά.

Ελληνικά

1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i700

1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i700

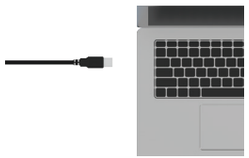


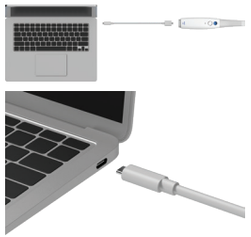
① Συνδέστε το καλώδιο USB 3.0 (C έως A) στον διανομέα ισχύος.

② Συνδέστε τον ιατρικό προσαρμογέα στον διανομέα ισχύος.

③ Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στον ιατρικό προσαρμογέα.

④ Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια πηγή τροφοδοσίας.





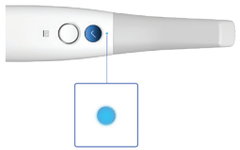
⑤ Συνδέστε τη θύρα A του καλωδίου USB 3.0 σε έναν υπολογιστή.

⑥ Μπορείτε επίσης να συνδέσετε το i700 απευθείας σε υπολογιστή χωρίς τον προσαρμογέα.

Εκκίνηση του i700

① Πατήστε το κουμπί λειτουργίας στο i700.

② Όταν πραγματοποιείται τροφοδοσία με ρεύμα, η λυχνία LED στο πάνω μέρος της χειρολαβής του i700 γίνεται μπλε.



Απενεργοποίηση του i700

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας στο κάτω μέρος της χειρολαβής του i700 για 3 δευτερόλεπτα.

Βάση επιφάνειας εργασίας

Βάση στήριξης τοίχου

2 Medit Scan for Clinics Επισκόπηση

2.1 Εισαγωγή

Το Medit Scan for Clinics παρέχει μια φιλική προς το χρήστη διεπαφή εργασίας για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών χρησιμοποιώντας το σύστημα i700.

2.2 Εγκατάσταση

2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

Ελάχιστες Απαιτήσεις Συστήματος

Windows OS		
	Φορητός υπολογιστής	**Επιτραπέζιος υπολογιστής**
Επεξεργαστής	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
Μνήμη RAM	32GB	
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Πάνω από 6 GB) Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.	
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 Pro ή Home 64-bit / Windows 11 Pro ή Home	

macOS	
Επεξεργαστής	Apple M1 Pro
Μνήμη RAM	16 Γб
Λειτουργικό σύστημα	macOS Monterey 12

Προτεινόμενες απαιτήσεις συστήματος

Windows OS		
	Φορητός υπολογιστής	**Επιτραπέζιος υπολογιστής**
Προσεσσορ	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
Μνήμη RAM	32GB	
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Πάνω από 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Πάνω από 6GB) Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.	
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 Pro ή Home 64-bit Windows 11 Pro ή Home	

macOS	
Επεξεργαστής	Apple M1 Max
Μνήμη RAM	32GB
Λειτουργικό σύστημα	macOS Monterey 12

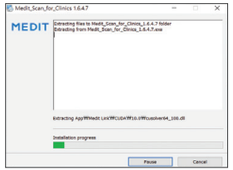
Για τις ακριβείς και ενημερωμένες απαιτήσεις συστήματος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.meditlink.com.

Χρησιμοποιήστε υπολογιστές και οθόνες με πιστοποίηση IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όταν χρησιμοποιείτε καλώδια διαφορετικά από το καλώδιο USB 3.0 που παρέχονται από την Medit. Η Medit δεν ευθύνεται για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από καλώδια διαφορετικά από το καλώδιο USB 3.0 που παρέχεται από την Medit. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μόνο το καλώδιο USB 3.0 που περιλαμβάνεται στο πακέτο.

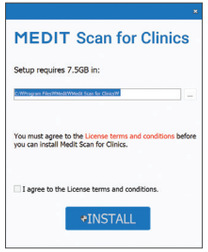
2.2.2 Medit Scan for Clinics Οδηγός εγκατάστασης

① Εκτελέστε το αρχείο «Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe».

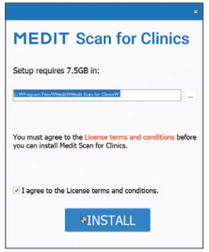


② Επιλέξτε τη γλώσσα εγκατάστασης και κάντε κλικ στο «Next».

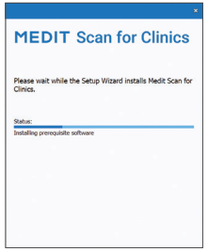
③ Επιλέξτε τον προορισμό της εγκατάστασης.



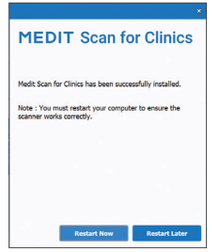
④ Διαβάστε προσεκτικά το «License Agreement» πριν πατήστε το «I agree to the License terms and conditions.», και στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή «Install».



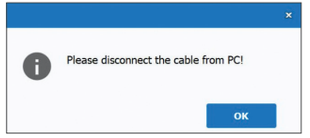
⑤ Μπορεί να χρειαστούν μερικά λεπτά για να ολοκληρωθεί η διαδικασία εγκατάστασης. Μην απενεργοποιήσετε τον υπολογιστή μέχρι να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.



⑥ Αφού ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, επανεκκινήστε τον υπολογιστή για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη λειτουργία του προγράμματος.



Η εγκατάσταση δεν θα πραγματοποιηθεί εάν το σύστημα i700 δεν είναι συνδεδεμένο σε υπολογιστή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αποσυνδέσει το καλώδιο USB 3.0 του i700 από τον υπολογιστή πριν από την εγκατάσταση.



2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη

Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη του Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Μενού > Οδηγός χρήστη.

3 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συντήρηση του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από υπάλληλο της Medit ή εταιρεία και προσωπικό με πιστοποίηση από την Medit.
- Γενικότερα, οι χρήστες δεν υποχρεούνται να εκτελούν εργασίες συντήρησης στο σύστημα i700 εκτός από τη βαθμονόμηση, τον καθαρισμό, και την αποστείρωση. Δεν απαιτούνται προληπτικές επιθεωρήσεις και άλλη τακτική συντήρηση.

3.1 Βαθμονόμηση

Απαιτείται περιοδική βαθμονόμηση για την παραγωγή ακριβών 3D μοντέλων. Θα πρέπει να εκτελείτε βαθμονόμηση όταν:

- Η ποιότητα του 3D μοντέλου δεν είναι αξιόπιστη ή ακριβής όταν γίνεται σύγκριση με προηγούμενα αποτελέσματα.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία έχουν αλλάξει.
- Η περίοδος βαθμονόμησης έχει λήξει.
  Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης στο Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες).

Ο πίνακας βαθμονόμησης είναι ένα ευαίσθητο στοιχείο. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Ελέγξτε τον πίνακα βαθμονόμησης εάν η διαδικασία βαθμονόμησης δεν εκτελείται σωστά. Εάν ο πίνακας βαθμονόμησης είναι μολυσμένος, επικοινωνήστε με τον πάροχο των υπηρεσιών σας.

Σας συνιστούμε να εκτελείτε βαθμονόμηση περιοδικά. Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης μέσω Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες). Η προεπιλεγμένη περίοδος βαθμονόμησης είναι στις 14 ημέρες.

3.1.1 Πώς να κάνετε βαθμονόμηση του i700

① Ενεργοποιήστε το i700 και εκκινήστε το Medit Scan for Clinics.
② Εκτελέστε τον οδηγό βαθμονόμησης από το Μενού> Ρυθμίσεις> Βαθμονόμηση.
③ Προετοιμάστε το εργαλείο βαθμονόμησης και τη χειρολαβή του i700.
④ Γυρίστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμονόμησης στη θέση 1.
⑤ Τοποθετήστε τη χειρολαβή του i700 στο εργαλείο βαθμονόμησης.
⑥ Εκάντε κλικ στο «Επόμενο» για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.
⑦ Όταν το εργαλείο βαθμονόμησης έχει τοποθετηθεί σωστά στη σωστή θέση 1, το σύστημα θα αποκτήσει αυτόματα τα δεδομένα.
⑧ Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων στη θέση 1, γυρίστε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
⑨ Επαναλάβετε τα βήματα για τις θέσεις 2 – 8 και τη θέση LAST.
⑩ Όταν η λήψη δεδομένων ολοκληρωθεί στη θέση LAST, το σύστημα θα το υπολογίσει αυτόματα και θα δείξει τα αποτελέσματα βαθμονόμησης.

3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης

3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο και μικρό άκρο - Αποστείρωση

Το επαναχρησιμοποιήσιμο ή μικρό άκρο είναι το μέρος που εισάγεται στο στόμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Το άκρο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο για περιορισμένο αριθμό χρήσης. Το άκρο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί στην χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

- Η αιχμή θα πρέπει να καθαρίζεται χειροκίνητα χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα απολύμανσης. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγξτε τον καθρέφτη στο εσωτερικό του άκρου για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν λεκέδες ή κηλίδες.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη χρησιμοποιώντας χαρτοπετσέτα.
- Εισάγετε το άκρο σε μια θήκη αποστείρωσης από χαρτί και σφραγίστε το, βεβαιώνοντας ότι είναι αεροστεγές. Χρησιμοποιήστε είτε μία αυτοκόλλητη ή μία θερμοσφραγισμένη θήκη.
- Αποστειρώστε το τυλιγμένο άκρο σε ένα αυτοκλάστο στις ακόλουθες συνθήκες :
  - » Αποστειρώστε για 30 λεπτά στους 121°C (249,8°F) με βαρυτική μέθοδο και στεγνώστε για 15 λεπτά.
  - » Αποστειρώστε για 10 λεπτά στους 135°C (275°F) με βαρυτική μέθοδο και στεγνώστε για 30 λεπτά.
  - » Αποστειρώστε για 4 λεπτά στους 134°C (273,2°F) με μέθοδο προκαταρκτικού κενού και στεγνώστε για 20 λεπτά.
- ιμοποιήστε ένα πρόγραμμα αυτοκλάστου που στεγνώνει την τυλιγμένη αιχμή πριν ανοίξετε το αυτοκλάστο.
- Οι αιχμές του σαρωτή μπορούν να αποστειρωθούν ξανά έως και 150 φορές και θα πρέπει στη συνέχεια να πεταχτούν όπως περιγράφεται στην ενότητα ξεφορτώματος.
- Οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες του αυτοκλάστου ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο και τον κατασκευαστή του. Για το λόγο αυτό, ενδέχεται να μην μπορεί να αποδώσει στο μέγιστο αριθμό λειτουργιών. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή του αυτοκλάστου που χρησιμοποιείτε για να διαπιστώσετε εάν πληρούνται οι απαιτούμενες προϋποθέσεις.

3.2.2 Επαναχρησιμοποιήσιμο και μικρό άκρο – Καθαρισμός και απολύμανση

- Καθαρίστε το άκρο αμέσως μετά τη χρήση με σαπούνι και βούρτσα. Σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε ένα ήπιο υγρό πλυσίματος πιάτων. Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης του άκρου είναι εντελώς καθαρός και χωρίς λεκέδες μετά τον καθαρισμό. Εάν ο καθρέφτης φαίνεται χρωματισμένος ή ομιχλώδης, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και ξεπλύνετε καλά με νερό. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη με χαρτοπετσέτα.
- Καθαρίστε με Caviwipes σύμφωνα με τις ακόλουθες συνθήκες. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της Caviwipes για την σωστή χρήση.
  - » Caviwipes : απολυμάνετε για 3 λεπτά και στεγνώστε για 5 λεπτά
  - » Caviwipes-1 : απολυμάνετε για 1 λεπτό και στεγνώστε για 5 λεπτά
  - » Caviwipes-2 : απολυμάνετε για 2 λεπτά και στεγνώστε για 5 λεπτά
- Απολυμάνετε το άκρο για 60 έως 90 λεπτά με διάλυμα MetriCide 30. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της MetriCide 30 για σωστή χρήση.
- Απολυμάνετε το άκρο χρησιμοποιώντας το Wavicide-01 για 45 έως 60 λεπτά. Ξεπλύνετε καλά το άκρο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών διαλύματος της Wavicide-01 για την σωστή χρήση.
- Αφαιρέστε το άκρο από το χρησιμοποιημένο διάλυμα και ξεπλύνετε καλά μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο και μη λειαντικό πανί για να

Ελληνικά

στεγνώσετε τον καθρέφτη και το άκρο με απαλό τρόπο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο καθρέφτης που βρίσκεται στο άκρο είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο που θα πρέπει να χειρίζεται με προσοχή για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ποιότητα της σάρωσης. Προσέξτε να μην το ξύσετε ή το λερώσετε, καθώς οποιαδήποτε ζημιά ή κηλίδες μπορούν να επηρεάσουν τα δεδομένα που αποκτήθηκαν.
- Φροντίστε να τυλίγετε πάντα το άκρο πριν από τον καθαρισμό σε αυτοκλάστο. Εάν τοποθετήσετε στο αυτοκλάστο ένα εκτεθειμένο άκρο, θα προκαλέσει λεκέδες στον καθρέφτη που δεν θα μπορούν να αφαιρεθούν. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αυτοκλάστου για περισσότερες πληροφορίες.
- Τα άκρα που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί θα πρέπει να παραμείνουν στειρωμένες μέχρι να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή.
- Η Medit δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά, όπως η παραμόρφωση του άκρου, που συμβαίνει κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού, απολύμανσης ή αποστείρωσης που δεν ακολουθούν τις παραπάνω οδηγίες.

3.2.3 Καθρέφτης

Η παρουσία ακαθαρσιών ή λεκέδων στον καθρέφτη των άκρων μπορεί να οδηγήσει σε κακή ποιότητα σάρωσης και σε γενικά κακή εμπειρία σάρωσης. Σε τέτοιες περίπτωσεις, θα πρέπει να καθαρίσετε τον καθρέφτη ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα :

① Αποσυνδέστε το άκρο του σαρωτή από τη χειρολαβή του i700.
② Προσθέστε αλκοόλη σε καθαρό πανί ή σε μπατονέτα και σκουπίστε τον καθρέφτη. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρή αλκοόλη αλλιώς μπορεί να λεκιάσει τον καθρέφτη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε αιθανόλη είτε προπανόλη (αιθυλ- / προπυλική αλκοόλη).
③ Στεγνώστε τον καθρέφτη χρησιμοποιώντας ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδια.
④ Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης δεν περιέχει σκόνη και ίνες. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.

3.2.4 Χειρολαβή

Μετά τη θεραπεία, καθαρίστε και απολυμάνετε όλες τις άλλες επιφάνειες της i700 χειρολαβής, εκτός από το μπροστινό μέρος (καθρέφτης) και το άκρο (οπές εξαερισμού). Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνεται με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.

Το προτεινόμενο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι μετουσιωμένη αλκοόλη (αιθυλική αλκοόλη ή αιθανόλη) - τυπικά με 60 - 70% Alc/Vol.

Οι γενικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης έχουν ως εξής :

① Απενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί τροφοδοσίας.
② Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια από τον διανομέα τροφοδοσίας.
③ Καθαρίστε το φίλτρο στο μπροστινό άκρο της χειρολαβής του i700.
   » Εάν προσθέσετε αλκοόλη απευθείας στο φίλτρο, μπορεί να διαρρεύσει στο εσωτερικό της χειρολαβής του i700 και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
   » Μην καθαρίζετε το φίλτρο προσθέτοντας αλκοόλη ή διάλυμα καθαρισμού απευθείας στο φίλτρο. Το φίλτρο πρέπει να σκουπιστεί απαλά με ένα βαμβάκι ή ένα μαλακό πανί βρεγμένο με αλκοόλη. Μην σκουπίζετε με το χέρι και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
   » Η Medit δεν είναι υπεύθυνο για τυχόν ζημιά ή δυσλειτουργία που συμβαίνει κατά τον καθαρισμό που δεν ακολουθεί τις παραπάνω οδηγίες.
④ Τοποθετήστε το κάλυμμα στο μπροστινό μέρος της χειρολαβής του i700 αφού καθαρίσετε το φίλτρο.
⑤ Προσθέστε το απολυμαντικό σε ένα μαλακό, χωρίς χνούδι, και μη λειαντικό πανί.
⑥ Σκουπίστε την επιφάνεια του σαρωτή με το πανί.
⑦ Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καθαρίζετε τη χειρολαβή του i700 όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη καθώς το υγρό μπορεί να εισέλθει στο σαρωτή και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.
- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης κατά τον καθαρισμό.

3.2.5 Άλλα συστατικά

- Ρίξτε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης σε ένα μαλακό πανί, χωρίς χνούδι, και μη λειαντικό.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του εξαρτήματος με το πανί.
- Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης κατά τον καθαρισμό.

3.3 Απορρίμματα

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το άκρο του σαρωτή θα πρέπει να αποστειρωθεί πριν το πετάξετε. Αποστειρώστε το άκρο όπως περιγράφεται στην ενότητα «3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο και μικρό άκρο - Αποστείρωση».
- Πετάξτε την αιχμή του σαρωτή όπως θα κάνατε και με άλλα κλινικά απόβλητα.
- Άλλα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί για να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες οδηγίες:
  RoHS, Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. (2011/65/ΕΕ)
  WEEE, ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα. (2012/19/ΕΕ)

3.4 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics

Το Medit Scan for Clinics ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις όταν το λογισμικό βρίσκεται σε λειτουργία. Εάν κυκλοφορήσει μια νέα έκδοση του λογισμικού, το σύστημα θα κάνει λήψη αυτόματα.

4 Οδηγός ασφάλειας

Τηρήστε όλες τις διαδικασίες ασφαλείας, όπως περιγράφονται αναλυτικά σε αυτόν τον Οδηγό χρήστη, για την αποφυγή τραυματισμών και ζημιών στον εξοπλισμό. Αυτό το έγγραφο χρησιμοποιεί τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ όταν επισημαίνει τα προληπτικά μηνύματα.

Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προληπτικών μηνυμάτων όπως προλογίζονται από τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ. Για να αποφύγετε σωματικό τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό, φροντίστε να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες ασφαλείας. Όλες οι οδηγίες και οι προφυλάξεις όπως ορίζονται στον Οδηγό ασφαλειας πρέπει να τηρούνται για να διασφαλίζεται η σωστή

λειτουργικότητα του συστήματος και την προσωπική ασφάλεια.

Το σύστημα του i700 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και τεχνικούς που είναι εκπαιδευμένοι να χρησιμοποιούν το σύστημα. Η χρήση του συστήματος του i700 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του, όπως περιγράφεται στην ενότητα «1.1 Προβλεπόμενη χρήση» μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό. Χειριστείτε το σύστημα του i700 σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό ασφαλείας.

4.1 Βασικά συστήματος

Το σύστημα του i700 είναι μια οπτική ιατρική συσκευή υψηλής ακρίβειας. Μάθετε όλες τις ακόλουθες οδηγίες ασφάλειας και λειτουργίας πριν από την εγκατάσταση, τη χρήση και τη λειτουργία του i700.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το καλώδιο USB 3.0 που είναι συνδεδεμένο στον διανομέα ισχύος είναι ίδιο με ένα τυπικό καλώδιο σύνδεσης USB. Ωστόσο, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί κανονικά εάν χρησιμοποιείται ένα τυπικό καλώδιο USB 3.0 με το i700.
- Το βύσμα που παρέχεται με τον διανομέα ισχύος έχει σχεδιαστεί ειδικά για το i700 και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλη συσκευή.
- Εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε κρύο περιβάλλον, δώστε του χρόνο να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να προκύψει συμπύκνωση, που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα μέσα στη μονάδα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα είναι απαλλαγμένα από φυσικές βλάβες. Η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη εάν υπάρχει φυσική ζημιά στη μονάδα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα όπως σωματική βλάβη ή χαλαρά μέρη. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπό σας.
- Ελέγξτε τη χειρολαβή του i700 και τα αξεσουάρ του της για τυχόν αιχμηρά άκρα.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το σύστημα του i700 θα πρέπει να διατηρείται στερεωμένο σε επιτραπέζια βάση ή σε μία βάση στήριξης τοίχου.
- Μην τοποθετείτε τη βάση γραφείου σε κεκλιμένη επιφάνεια.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο στο σύστημα του i700.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα του i700 σε θερμαινόμενη ή υγρή επιφάνεια.
- Μην φράζετε τους αεραγωγούς που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συστήματος του i700. Εάν ο εξοπλισμός υπερθερμανθεί, το σύστημα του i700 ενδέχεται να δυσλειτουργήσει ή να σταματήσει να λειτουργεί.
- Μην χύνετε υγρό στο σύστημα του i700.
- Η χειρολαβή του i700 και άλλα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται είναι κατασκευασμένα από ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών ή ξένων αντικειμένων.
- Μην τραβάτε ή λυγίζετε το καλώδιο που είναι συνδεδεμένο στο σύστημα του i700.
- Τακτοποιήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια έτσι ώστε εσείς ή ο ασθενής σας να μην σκοντάψετε ή να πιαστείτε στα καλώδια. Τυχόν έλξη στα καλώδια μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα του i700.
- Τοποθετείτε πάντα το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας του συστήματο του i700 σε μια εύκολα προσβάσιμη τοποθεσία.
- Παρακολουθείτε πάντα το προϊόν και τον ασθενή σας ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν για να ελέγξετε τυχόν ανωμαλίες.
- Προχωρήστε σε βαθμονόμηση, καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση σύμφωνα με το περιεχόμενο του οδηγού χρήστη.
- Εάν ρίξετε το άκρο του i700 στο πάτωμα, μην επιχειρήσετε να το ξαναχρησιμοποιήσετε. Πετάξτε το άκρο αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποκολληθεί ο καθρέφτης που είναι προσαρτημένος σε αυτόν.
- Λόγω της εύθραυστης φύσης του, τα άκρα του i700 πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Για να αποφύγετε ζημιές στο άκρο και στον εσωτερικό καθρέφτη, προσέξτε να αποφύγετε την επαφή με τα δόντια ή με τις αποκαταστάσεις του ασθενούς.
- Εάν το σύστημα του i700 πέσει στο πάτωμα ή εάν η μονάδα κτυπηθεί, θα πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση. Εάν το εργαλείο δεν μπορεί να συνδεθεί στο λογισμικό, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εάν ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί κανονικά, όπως για παράδειγμα με προβλήματα με την ακρίβεια, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν, και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένα προγράμματα για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργικότητα του συστήματος του i700.
- Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που αφορά το σύστημα του i700, ειδοποιήστε τον κατασκευαστή και αναφέρετέ το στην αρμόδια τοπική αρχή της χώρας όπου διαμένουν ο χρήστης και ο ασθενής.
- Εάν ο υπολογιστής με το εγκατεστημένο λογισμικό δεν διαθέτει λογισμικό ασφαλείας ή εάν υπάρχει κίνδυνος εισβολής κακόβουλου κώδικα στο δίκτυο, ο υπολογιστής ενδέχεται να παραβιαστεί με κακόβουλο λογισμικό (κακόβουλο λογισμικό όπως ιούς ή worms που βλάπτουν τον υπολογιστή σας).
- Το λογισμικό για αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους νόμους περί ιατρικής και προστασίας των προσωπικών πληροφοριών.

4.2 Κατάλληλη εκπαίδευση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i700 σε ασθενείς :

- Θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί να χρησιμοποιείτε το σύστημα ή να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με την ασφαλή χρήση του συστήματος του i700, όπως περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Πριν από τη χρήση ή μετά την αλλαγή οποιωνδήποτε ρυθμίσεων, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται σωστά στο παράθυρο προεπισκόπησης της κάμερας του προγράμματος.

4.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το σύστημά του i700 δεν λειτουργεί σωστά ή εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει πρόβλημα με τον εξοπλισμό :

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το στόμα του ασθενούς και διακόψτε αμέσως τη χρήση.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον υπολογιστή και ελέγξτε για σφάλματα.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Οι τροποποιήσεις στο σύστημα του i700 απαγορεύονται από το νόμο, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς, ή κάποιου τρίτου.

4.4 Υγιεινή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για καθαρές συνθήκες εργασίας και την ασφάλεια ασθενούς, να φοράτε

Ελληνικά

ΠΑΝΤΑ καθαρά χειρουργικά γάντια όταν :

- Χειρίζεστε και αντικαθιστάτε το άκρο.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα του i700 σε ασθενείς.
- Αγγίζετε το σύστημα του i700.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i700 και το οπτικό του παράθυρο θα πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαρά. Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i700 σε έναν ασθενή, φροντίστε να :

- Αποστειρώστε το σύστημα i700 όπως περιγράφεται στην ενότητα «3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης».
- Χρησιμοποιείτε ένα αποστειρωμένο άκρο.

4.5 Ηλεκτρική ασφάλεια

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i700 είναι μια συσκευή κλάσης I.
- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, το σύστημα του i700 πρέπει να συνδέεται μόνο σε πηγή τροφοδοσίας με προστατευτική σύνδεση γείωσης. Εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε το βύσμα που παρέχεται με το i700 στην κύρια πρίζα, επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο ηλεκτρολόγο για να αντικαταστήσετε το φις ή την πρίζα. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε αυτές τις οδηγίες ασφαλείας.
- Μη χρησιμοποιείτε βύσμα τύπου γείωσης συνδεδεμένο στο σύστημα του i700 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του.
- Το σύστημα του i700 χρησιμοποιεί μόνο ενέργεια RF εσωτερικά. Η ποσότητα της ακτινοβολίας RF είναι χαμηλή και δεν επηρεάζει την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία που περιβάλλει.
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του συστήματος του i700. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις θα πρέπει να έχει πρόσβαση στο σύστημα.
- Μην συνδέετε το σύστημα του i700 σε κανονική λωρίδα τροφοδοσίας ή καλώδιο επέκτασης, καθώς αυτές οι συνδέσεις δεν είναι τόσο ασφαλείς όσο οι γειωμένες πρίζες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει στους ακόλουθους κινδύνους :
  - » Η συνολική τάση βραχυκυκλώματος όλου του συνδεδεμένου εξοπλισμού μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται από το EN/IEC 60601-1.
  - » Η σύνθετη αντίσταση της γείωσης μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται στο EN/IEC 60601-1.
- Μην τοποθετείτε υγρά όπως ποτά κοντά στο σύστημα του i700 και αποφεύγετε να χύσετε υγρό στο σύστημα.
- Ποτέ μην χύνετε υγρά οποιουδήποτε είδους στο σύστημα του i700.
- Η συμπύκνωση λόγω αλλαγών στη θερμοκρασία ή την υγρασία μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση υγρασίας μέσα στο σύστημα του i700, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα. Πριν συνδέσετε το σύστημα του i700 σε παροχή ρεύματος, φροντίστε να διατηρήσετε το σύστημα του i700 σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον δύο ώρες για να αποφύγετε τη συμπύκνωση. Εάν η συμπύκνωση είναι ορατή στην επιφάνεια του προϊόντος, το i700 θα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 8 ώρες.
- Θα πρέπει να αποσυνδέσετε το σύστημα του i700 μόνο από το τροφοδοτικό μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας του.
- Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας, κρατήστε την επιφάνεια του φις για να την αφαιρέσετε.
- Πριν την αποσύνδεση, βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει τη συσκευή χρησιμοποιώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας στην χειροσυσκευή.
- Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κλάση A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 Κλάση B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες που παρέχονται για χρήση με το i700. Άλλες μπαταρίες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο σύστημα του i700.
- Αποφύγετε να τραβήξετε τα καλώδια επικοινωνίας, τα καλώδια τροφοδοσίας κλπ. που χρησιμοποιούνται με το σύστημα του i700.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ιατρικούς αντάπτορες που παρέχονται για χρήση με το i700. Άλλοι αντάπτορες ενδέχεται να βλάψουν το σύστημα του i700.
- Μην αγγίζετε τα βύσματα της συσκευής και του ασθενή ταυτόχρονα.

4.6 Ασφάλεια ματιών

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i700 προβάλλει ένα έντονο φως από την αιχμή του κατά τη σάρωση.
- Το έντονο φως που προβάλλεται από την αιχμή του i700 δεν είναι επιβλαβές για τα μάτια. Ωστόσο, δεν πρέπει να κοιτάτε άμεσα το έντονο φως ούτε να στρέφετε τη δέσμη φωτός στα μάτια των άλλων. Γενικότερα, οι έντονες πηγές φωτός μπορούν να κάνουν τα μάτια στο να γίνουν αδύναμα και η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης είναι υψηλή. Όπως και με άλλες έντονες πηγές έκθεσης, μπορεί να αντιμετωπίσετε προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας, του πόνου, της δυσφορίας ή της όρασης, τα οποία αυξάνουν τον κίνδυνο δευτερογενών ατυχημάτων.
- Υπάρχει μία λυχνία LED που εκπέμπει κύματα UV-C στο εσωτερικό της χειρολαβής του i700. Ακτινοβολείται μόνο στο εσωτερικό της χειρολαβής του i700 και δεν εκπέμπει προς τα έξω. Το μπλε φως που είναι ορατό στο εσωτερικό της χειρολαβής του i700 είναι για καθοδήγηση και όχι για φωτισμό με UV-C. Είναι ακίνδυνο για τον ανθρώπινο οργανισμό.
- Το UV-C του LED λειτουργεί σε μήκος κύματος 270 – 285 nm.
- Αποποίηση ευθυνών για Κινδύνους που αφορούν ασθενείς με επιληψία
  Το Medit i700 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με επιληψία λόγω του κινδύνου επιληπτικών κρίσεων και τραυματισμών. Για τον ίδιο λόγο, το οδοντιατρικό προσωπικό που έχει διαγνωστεί με επιληψία δεν πρέπει να χειρίζεται το Medit i700.

4.7 Κίνδυνοι έκρηξης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i700 δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση κοντά σε εύφλεκτα υγρά, αέρια ή σε περιβάλλοντα με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα του i700 κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά.

4.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές σε εμφυτευόμενους καρδιακούς απινιδωτές (ICDs) και βηματοδότες λόγω ορισμένων συσκευών.
- Διατηρήστε μια λογική απόσταση από το ICD ή το βηματοδότη του ασθενούς κατά τη χρήση του συστήματος i700.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα περιφερειακά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το i700, ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια κατασκευαστή.

Ελληνικά

5 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

5.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα του i700 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i700 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Τεστ εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το i700 χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κλασς Α	Το i700 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις. Αυτό περιλαμβάνει οικιακές εγκαταστάσεις και εκείνες που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλασς Α	
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές τρεμοπαίγματος	Соответствует требованиям	

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i700 προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο ραδιόφωνο ή να διακόψει τη λειτουργία του κοντινού εξοπλισμού. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του i700 ή την θωράκιση της τοποθεσίας.

5.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση

- Καθοδήγηση 1

Το σύστημα του i700 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i700 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση			
Τέστ ανοσοποίησης	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από πλακάκι, ξύλο, σκυρόδεμα, ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, συνιστάται σχετική υγρασία τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο παροδικό / Ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του συστήματος του i700 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος i700 από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας σε εύρος συχνοτήτων ανοσοποίησης 9 kHz έως 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Постоянная модуляция 30 кГц 65 A/m 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 A/m 13,56 МГц PM 50 кГц	8 A/m Постоянная модуляция 30 кГц 65 A/m 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 A/m 13,56 МГц PM 50 кГц	Η αντίσταση σε μαγνητικά πεδία δοκιμάστηκε και εφαρμόστηκε μόνο σε επιφάνειες περιβλημάτων ή ανταλλακτικά που ήταν προσβάσιμα κατά τη χρήση για την οποία προορίζονται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Το Ut είναι η κύρια τάση (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

- **Καθοδήγηση 2**

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας και του i700		
Ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 2,7 GHz $d = 2,0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 : Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 : Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

- **Καθοδήγηση 3**

Το σύστημα του i700 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i700 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση			
Τέστ ανοσοποίησης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση
Διεξαγόμενο RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz Εκτός ερασιτεχνικών ζώνων ISM	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος υπερήχων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού. Αυτό υπολογίζεται χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d):** $d = 1,2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz έως 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, το d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
	6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz Σε ερασιτεχνικές ζώνες ISM	6 Vrms	
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	Οι ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να υπάρξουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο:

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 : Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 : Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 : Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz. 13,553 MHz έως 13,567 MHz. 26,957 MHz έως 27,283 MHz. και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.

- **Καθοδήγηση 4**

Το σύστημα του i700 προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες RF διαταραχές. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά για όχι περισσότερο από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος του i700. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση					
Τέστ ανοσοποίησης	Ζώνη[1)]	Υπηρεσία[1)]	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Πεδία εγγύτητας από ασύρματες επικοινωνίες RF IEC 61000-4-3	380 – 390 ΜΗz	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 ΜΗz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 ΜΗz	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 ΜΗz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 ΜΗz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25;UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 ΜΗz	Bluetooth;WLAN 802, 11b/g/n; RFID 2450; Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 ΜΗz	WLAN 802,11a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση του i700 δίπλα ή σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν τέτοιου είδους χρήση είναι απαραίτητη, είναι σκόπιμο να παρατηρείται η λειτουργία αυτού ή άλλου εξοπλισμού για να επιβεβαιώνεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από την Medit γθα το i700 θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλές ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία από αυτόν τον εξοπλισμό με αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία.

[1] Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής σύνδεσης.

6 Προδιαγραφές

Όνομα μοντέλου	MD-IS0200
Εμπορική ονομασία	i700
Μονάδα συσκευασίας	1 σετ
Ταξινόμηση	9 V ⎓, 3 A
Ταξινόμηση για προστασία από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοσμένα ανταλλακτικά κλάσης I, τύπου BF
* Αυτό το προϊόν είναι ιατρική συσκευή.	
Χειρολαβή	
Διάσταση	248 x 44 x 47,4 mm (B x M x Y)
Βάρος	245 g
Διανομέας ισχύος	
Διάσταση	68,2 x 31 x 14,9 mm (B x M x Y)
Βάρος	19 g
Αντάπτορας DC	
Ονομα μοντέλου	ATM036T-P120
Τάση εισόδου	Καθολική είσοδος 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, χωρίς διακόπτη ολίσθησης
Εξαγωγή	12 V ⎓, 3 A
Διάσταση περίπτωσης	100 x 50 x 33 mm (B x M x Y)
EMI	CE / FCC Κατηγορία B, Αγωγιμότητα & Ακτινοβολία
Προστασία	OVP (Προστασία από υπέρταση)
	SCP (Προστασία βραχυκυκλώματος)
	OCP (Προστασία από υπέρταση)
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία I
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Εργαλείο βαθμονόμησης	
Διάσταση	123,8 x 54 mm (H x Ø)
Βάρος	220 g
Συνθήκες λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς	
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία 18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Υγρασία 20 – 75% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση 800 – 1,100 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	Температура -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность 20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Атмосферное давление 800 – 1,100 hPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Υγρασία 20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση 620 – 1,200 hPa
Όρια εκπομπών ανά περιβάλλον	
Περιβάλλον	Περιβάλλον νοσοκομείου
Διεξαγμένες και ακτινοβολούμενες εκπομπές RF[1]	CISPR 11

CE
EC REP
EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Italiano

1 Introduzione e panoramica 148
1.1 Uso previsto 148
1.2 Indicazioni per l'uso 148
1.3 Controindicazioni 149
1.4 Requisiti dell'utente operativo 149
1.5 Simboli 149
1.6 Panoramica dei componenti dell'i700 150
1.7 Configurare il sistema i700 152
1.7.1 Impostazioni di base dell'i700 152
2 Panoramica Medit Scan for Clinics 154
2.1 Introduzione 154
2.2 Installazione 154
2.2.1 Requisiti di sistema 154
2.2.2 Guida all'installazione di Medit Scan for Clinics 155
2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics 156
3 Manutenzione 156
3.1 Calibrazione 156
3.1.1 Come calibrare l'i700 156
3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione 157
3.2.1 Puntale riutilizzabile e Puntale piccolo : sterilizzazione 157
3.2.2 Puntale riutilizzabile e Puntale piccolo : pulizia e disinfezione 157
3.2.3 Specchio 158
3.2.4 Manipolo 158
3.2.5 Altri componenti 159
3.3 Smaltimento 159
3.4 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics 159
4 Guida alla sicurezza 159
4.1 Informazioni di base sul sistema 160
4.2 Formazione adeguata 161
4.3 In caso di guasto del dispositivo 161
4.4 Igiene 161
4.5 Sicurezza elettrica 162
4.6 Sicurezza degli occhi 163
4.7 Rischi di esplosione 163
4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD 163
5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 164
5.1 Emissioni elettromagnetiche 164
5.2 Immunità elettromagnetica 164
6 Specifiche 168

Informazioni su questo manuale

Convenzione di questo manuale

Questo manuale usa vari simboli per evidenziare informazioni importanti al fine di garantire l'uso corretto, prevenire incidenti all'utente e ad altri nonché prevenire danni alle proprietà. I significati dei simboli utilizzati sono descritti di seguito.

AVVISO

Il simbolo AVVISO indica informazioni che, se ignorate, potrebbero comportare un rischio medio di lesioni alle persone.

ATTENZIONE

Il simbolo ATTENZIONE indica informazioni sulla sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare un leggero rischio di lesioni alle persone o di danni alle proprietà o al sistema.

SUGGERIMENTI

Il simbolo SUGGERIMENTI indica consigli, spunti e informazioni aggiuntive per un funzionamento ottimale del sistema.

1 Introduzione e panoramica

1.1 Uso previsto

Il sistema i700 è uno scanner 3D intraorale concepito per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti. Il sistema i700 produce scansioni 3D per l'uso nella progettazione e nella realizzazione computerizzata di restauri dentali.

1.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema i700 è concepito per la scansione delle caratteristiche intraorali del paziente. Diversi fattori (ambiente orale, esperienza dell'operatore e flusso di lavoro del laboratorio) possono influenzare i risultati finali della scansione durante l'utilizzo del sistema i700.

1.3 Controindicazioni

Il sistema i700 non è pensato per essere utilizzato per creare immagini della struttura interna dei denti o della struttura scheletrica di supporto.

1.4 Requisiti dell'utente operativo

ATTENZIONE

- Il sistema i700 è progettato per essere utilizzato da personale con conoscenze professionali in odontoiatria e tecnologie di laboratorio odontotecnico.
- L'utente del sistema i700 è l'unico responsabile di determinare se questo dispositivo sia indicato o meno per un caso e per circostanze particolari del paziente.
- L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'idoneità di tutti i dati inseriti nel sistema i700 e nel software in dotazione. L'utente è tenuto a verificare l'accuratezza dei risultati e valutare ogni singolo caso.
- Il sistema i700 deve essere utilizzato in conformità con il manuale utente allegato.
- L'uso o la gestione impropri del sistema i700 ne annullerà la garanzia. Qualora siano necessarie ulteriori informazioni circa l'uso corretto del sistema i700, si prega di contattare il proprio distributore locale.
- L'utente non è autorizzato a modificare il sistema i700.

1.5 Simboli

n.	Simbolo	Descrizione
1	SN	Numero di serie
2	MD	Dispositivo medico
3		Data di produzione
4		Produttore
5		Attenzione
6		Avviso
7		Leggere il manuale utente
8	CE	Marchio ufficiale del certificato europeo
9	EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
10		Parte applicata di tipo BF
11		Marchio RAEE
12	Rx only	Uso dietro prescrizione (U.S.A.)
13	MET	Marchio MET

14	~	AC
15	⎓	DC
16	45°C -5°C	Limite di temperatura
17	80 % 20%	Limite di umidità
18	1100 hPa 800 hPa	Limite di pressione atmosferica
19		Fragile
20		Mantenere asciutto
21		In questo senso
22	7	Impilaggio a sette strati proibito
23		Consultare le istruzioni per l'uso

1.6 Panoramica dei componenti dell'i700

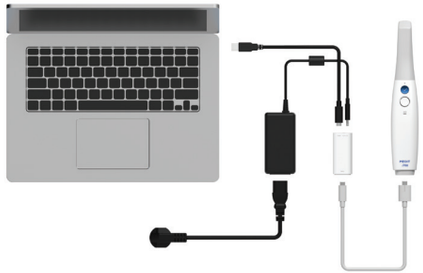
n.	Elemento	Quantità	Aspetto
1	Manipolo i700	1ea	
2	Power Hub	1ea	
3	Copri-manipolo i700	1ea	
4	Puntale riutilizzabile	4ea	
5	Puntale piccolo (*venduto separatamente)	4ea	
6	Strumento di calibrazione	1ea	
7	Modello di pratica	1ea	
8	Cinturino da polso	1ea	
9	Supporto da tavolo	1ea	
10	Supporto a parete	1ea	
11	Cavo power delivery	1ea	
12	Cavo USB 3.0	1ea	
13	Adattatore medico	1ea	
14	Cavo elettrico	1ea	
15	Chiavetta USB (programma di installazione di Medit Scan for Clinics incluso)	1ea	
16	Manuale utente	1ea	

⚠ ATTENZIONE

- Conservare il modello di pratica in un luogo fresco, al riparo dalla luce solare diretta. Un modello di pratica scolorito può influenzare i risultati della modalità Pratica.
- Il cinturino è progettato specificamente per il peso dell'i700 e non deve essere utilizzato con altri prodotti.
- Medit Scan for Clinics è incluso nell'unità USB. Questo prodotto è ottimizzato per PC e non si consiglia l'utilizzo di altri dispositivi. Non utilizzare qualcosa di diverso da una porta USB. Potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.

1.7 Configurare il sistema i700

1.7.1 Impostazioni di base dell'i700

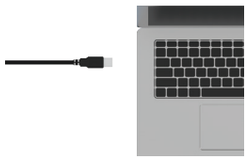


① Collegare il cavo USB 3.0 (da C ad A) al power hub.

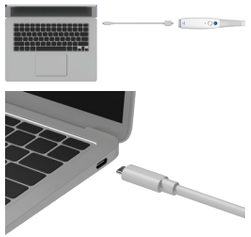
② Collegare l'adattatore medico al power hub.

③ Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore medico.

④ Collegare il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione.



⑤ Collegare il connettore della porta A del cavo USB 3.0 a un PC.

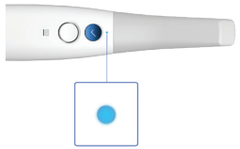


⑥ È anche possibile collegare l'i700 direttamente a un PC senza l'adattatore.

Accendere l'i700

① Premere il pulsante di accensione sull'i700.

② Quando viene fornita energia, il LED sulla parte superiore del manipolo dell'i700 diventa blu.



Spegnere l'i700

Premere e tenere premuto il pulsante di accensione nella parte inferiore del manipolo dell'i700 per 3 secondi.

Supporto da tavolo

Supporto a parete

Italiano

2 Panoramica Medit Scan for Clinics

2.1 Introduzione

Medit Scan for Clinics fornisce un'interfaccia di lavoro intuitiva per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti attraverso il sistema i700.

2.2 Installazione

2.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti minimi di sistema

Sistema operativo Windows		
	Portatile	**Fisso**
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Above 6GB) AMD Radeon is not supported.	
SO	Windows 10 Pro o Home 64-bit / Windows 11 Pro o Home	

macOS	
Processore	Apple M1 Pro
RAM	16 GB
SO	macOS Monterey 12

Requisiti di sistema consigliati

Sistema operativo Windows		
	Portatile	**Fisso**
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (superiore a 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (superiore a 6GB) AMD Radeon non è supportata.	
SO	Windows 10 Pro o Home 64-bit Windows 11 Pro o Home	

macOS	
Processore	Apple M1 Max
RAM	32 GB
SO	macOS Monterey 12

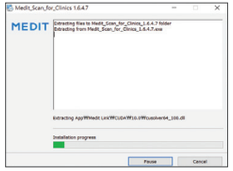
Per requisiti di sistema accurati e aggiornati, si prega di visitare : www.meditlink.com.

Utilizzare PC e monitor certificati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Il dispositivo potrebbe non funzionare qualora si utilizzino cavi diversi dal cavo USB 3.0 fornito da Medit. Medit non è responsabile per eventuali problemi provocati da cavi diversi dal cavo USB 3.0 fornito da Medit. Accertarsi di utilizzare esclusivamente il cavo USB 3.0 incluso nella confezione.

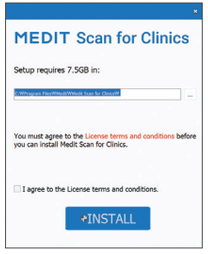
2.2.2 Guida all'installazione di Medit Scan for Clinics

① Eseguire il file “Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe”.

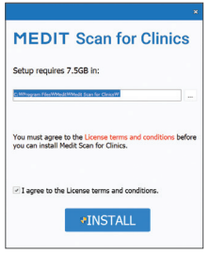


② Selezionare la lingua di installazione e cliccare su “Next”.

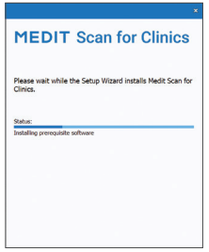
③ Selezionare il percorso di installazione.



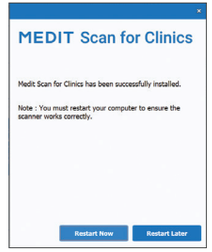
④ Leggere attentamente la sezione “License Agreement” prima di spuntare la casella “I agree to the License terms and conditions.” e cliccare su “Install”.



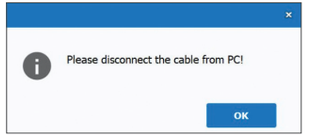
⑤ Potrebbero volerci alcuni minuti per completare l'installazione. Si prega di non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.



⑥ Una volta completata l'installazione, riavviare il PC per garantire il funzionamento ottimale del programma.



L'installazione non verrà eseguita se il sistema i700 è collegato a un PC. Accertarsi di scollegare il cavo USB 3.0 dell'i700 dal PC prima dell'installazione.



Italiano

2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics

Si prega di fare riferimento al Manuale utente di Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Manuale utente.

3 Manutenzione

⚠ ATTENZIONE

- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da un dipendente Medit o da un'impresa o da personale certificato Medit.
- In generale, gli utenti non sono tenuti a eseguire lavori di manutenzione sul sistema i700 oltre alla calibrazione, alla pulizia e alla sterilizzazione. Non sono necessarie ispezioni preventive e altri interventi di manutenzione periodici.

3.1 Calibrazione

Al fine di produrre modelli 3D precisi, è necessaria una calibrazione periodica. Occorre eseguire la calibrazione quando :

- La qualità del modello 3D non è affidabile o accurata rispetto ai risultati precedenti.
- Le condizioni ambientali, come la temperatura, sono cambiate.
- Il periodo di calibrazione è scaduto.
  È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni).

Il pannello di calibrazione è un componente delicato. Non toccare direttamente il pannello. Controllare il pannello di calibrazione se il processo di calibrazione non viene eseguito correttamente. Se il pannello di calibrazione è contaminato, si prega di contattare il fornitore del servizio.

Si consiglia di eseguire periodicamente una calibrazione. È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni). Il periodo di calibrazione predefinito è di 14 giorni.

3.1.1 Come calibrare l'i700

① Accendere l'i700 e avviare Medit Scan for Clinics.
② La qualità del modello 3D non è affidabile o accurata rispetto ai risultati precedenti.
③ Predisporre lo strumento di calibrazione e il manipolo dell'i700.
④ Ruotare la manopola dello strumento di calibrazione in posizione 1.
⑤ Inserire il manipolo dell'i700 nello strumento di calibrazione.
⑥ Cliccare su “Avanti” per avviare il processo di calibrazione.
⑦ Quando lo strumento di calibrazione è installato nella posizione corretta 1, il sistema acquisirà automaticamente i dati.
⑧ Una volta completata l'acquisizione dei dati in posizione 1, ruotare la manopola nella posizione successiva.
⑨ Ripetere i passaggi per le posizioni 2 – 8 e per la posizi LAST.
⑩ Una volta completata l'acquisizione dei dati in posizione LAST, il sistema calcolerà e mostrerà automaticamente i risultati della calibrazione.

3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

3.2.1 Puntale riutilizzabile e Puntale piccolo : sterilizzazione

Il puntale riutilizzabile o il puntale piccolo è la parte che viene inserita nella bocca del paziente durante la scansione. Il puntale è riutilizzabile per un numero limitato di volte. Il puntale deve essere pulito e sterilizzato tra un paziente e l'altro per evitare contaminazioni incrociate.

- Il puntale deve essere pulito manualmente utilizzando una soluzione disinfettante. Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare lo specchio presente all'interno del puntale per assicurarsi che sia privo di macchie.
- Se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Asciugare scrupolosamente lo specchio utilizzando della carta assorbente.
- Inserire il puntale in un sacchetto di carta per la sterilizzazione e sigillarlo, assicurandosi che sia ermetico. Utilizzare un sacchetto autoadesivo o termosaldato.
- Sterilizzare in autoclave il puntale incartato alle seguenti condizioni :
  - » Sterilizzare per 30 minuti a 121°C (249,8°F) a gravità e lasciare asciugare per 15 minuti.
  - » Sterilizzare per 10 minuti a 135°C (275°F) a gravità e lasciare asciugare per 30 minuti.
  - » Sterilizzare per 4 minuti a 134°C (273,2°F) a pre-vuoto e lasciare asciugare per 20 minuti.
- Utilizzare un programma di sterilizzazione in autoclave che asciughi il puntale incartato prima di aprire l'autoclave.
- I puntali dello scanner possono essere sterilizzati nuovamente fino a 150 volte e devono essere successivamente smaltiti come descritto nell'apposita sezione.
- I tempi e le temperature di sterilizzazione possono variare a seconda della tipologia e del produttore dell'autoclave. Per questo motivo, potrebbe non essere possibile soddisfare il numero massimo di volte. Si prega di fare riferimento al manuale utente del produttore dell'autoclave che si sta impiegando per determinare se le condizioni richieste sono soddisfatte.

3.2.2 Puntale riutilizzabile e Puntale piccolo : pulizia e disinfezione

- Dopo l'uso, pulire immediatamente il puntale con acqua e sapone e una spazzola. Si consiglia di utilizzare un detersivo liquido per piatti delicato. Accertarsi che lo specchio del puntale sia completamente pulito e privo di macchie dopo l'operazione di pulizia. Se lo specchio appare macchiato o appannato, ripetere il processo di pulizia e risciacquare abbondantemente con acqua. Asciugare delicatamente lo specchio con della carta assorbente.
- Pulire con Caviwipes secondo le seguenti condizioni. Per un uso corretto di Caviwipes, si prega di fare riferimento al relativo manuale di istruzioni.
  - » Caviwipes : disinfettare per 3 minuti e asciugare per 5 minuti
  - » Caviwipes-1 : disinfettare per 1 minuto e asciugare per 5 minuti
  - » Caviwipes-2 : disinfettare per 2 minuti e asciugare per 5 minuti
- Disinfettare il puntale per 60-90 minuti con una soluzione MetriCide 30. Per un uso corretto di MetriCide 30, si prega di fare riferimento al relativo manuale di istruzioni.
- Disinfettare il puntale utilizzando Wavicide-01 per 45-60 minuti. Risciacquare abbondantemente il puntale. Per un uso corretto della soluzione Wavicide-01, fai riferimento al relativo manuale di istruzioni.
- Rimuovere il puntale dalla soluzione usata e risciacquare abbondantemente dopo la pulizia e la sterilizzazione.
- Usare un panno sterilizzato e non abrasivo per asciugare delicatamente lo specchio e il puntale.

⚠ ATTENZIONE

- Lo specchio presente nel puntale è un componente ottico delicato, che deve essere maneggiato con cura per garantire una qualità di scansione ottimale. Fare attenzione a non graffiarlo o macchiarlo, in quanto eventuali danni o macchie potrebbero influenzare i dati acquisiti.
- Assicurarsi di incartare sempre il puntale prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave. Sterilizzando in autoclave un puntale scoperto, lo specchio si macchierà in modo indelebile. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'autoclave.
- I puntali puliti, disinfettati e sterilizzati devono rimanere sterili fino all'utilizzo sul paziente.
- Medit non è responsabile per eventuali danni, come la deformazione del puntale, che si manifestino durante le operazioni di pulizia, disinfezione o sterilizzazione che non rispettano le linee guida di cui sopra.

3.2.3 Specchio

La presenza di macchie o impurità sullo specchio del puntale può portare a una bassa qualità di scansione e a un'esperienza di scansione complessivamente scadente. In tal caso, pulire lo specchio seguendo questi passaggi :

① Scollegare il puntale dello scanner dal manipolo dell'i700.
② Versare dell'alcol su un panno pulito o su un cotton fioc e pulire lo specchio. Accertarsi di utilizzare dell'alcol che sia privo di impurità per evitare di macchiare lo specchio. È possibile utilizzare etanolo o propanolo (alcol etilico/propilico).
③ Pulire lo specchio utilizzando un panno asciutto e privo di lanugine.
④ Assicurarsi che lo specchio sia privo di polvere e fibre. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.

3.2.4 Manipolo

Dopo il trattamento, pulire e disinfettare tutte le altre superfici del manipolo dell'i700 ad eccezione della parte anteriore (finestra ottica) e posteriore (foro d'aerazione) dello scanner. La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate a dispositivo spento. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

La soluzione consigliata per la pulizia e la disinfezione è l'alcol denaturato (alcol etilico o etanolo), tipicamente 60-70% Alc/Vol.

Le procedure generali di pulizia e disinfezione sono le seguenti :

① Spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione.
② Scollegare tutti i cavi dal power hub.
③ Pulire il filtro sull'estremità anteriore del manipolo dell'i700.
   » Se l'alcol viene versato direttamente nel filtro, potrebbe penetrare all'interno del manipolo dell'i700 e causare un malfunzionamento.
   » Evitare di pulire il filtro versando alcol o soluzioni detergenti direttamente al suo interno. Il filtro deve essere pulito delicatamente con un panno morbido o di cotone inumidito con alcol. Evitare di pulire a mano o di applicare una forza eccessiva.
   » Medit non è responsabile per eventuali danni o malfunzionamenti che si manifestino durante l'operazione di pulizia che non rispetta le linee guida di cui sopra.
④ Mettere il coperchio sulla parte anteriore del manipolo dell'i700 dopo aver pulito il filtro.
⑤ Versare il disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
⑥ Pulire la superficie dello scanner con il panno.
④ Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

⚠ ATTENZIONE

- Non pulire il manipolo dell'i700 quando il dispositivo è acceso, in quanto il liquido potrebbe finire nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Utilizzare il dispositivo quando è completamente asciutto.
- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, potrebbero comparire crepe di natura chimica.

3.2.5 Altri componenti

- Versare la soluzione detergente e disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
- Pulire la superficie del componente con il panno.
- Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

⚠ ATTENZIONE

- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, potrebbero comparire crepe di natura chimica.

3.3 Smaltimento

⚠ ATTENZIONE

- Il puntale dello scanner deve essere sterilizzato prima dello smaltimento. Sterilizzare il puntale come descritto nel paragrafo “3.2.1 Puntale riutilizzabile e Puntale piccolo: sterilizzazione”.
- Smaltire il puntale dello scanner come qualsiasi altro rifiuto ospedaliero.

- Gli altri componenti sono progettati per essere conformi alle seguenti direttive :
  RoHS, Restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2011/65/EU)
  RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2012/19/EU)

3.4 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics cerca automaticamente gli aggiornamenti quando il software è in funzione. Se è disponibile una nuova versione del software, il sistema la scaricherà automaticamente.

4 Guida alla sicurezza

Si prega di attenersi a tutte le procedure di sicurezza descritte dettagliatamente in questo manuale utente per evitare danni alle persone e ai dispositivi. Questo documento utilizza i termini AVVISO e ATTENZIONE quando vengono evidenziati i messaggi precauzionali.

Leggere attentamente e comprendere le linee guida, inclusi tutti i messaggi preventivi preceduti dai termini AVVISO e ATTENZIONE. Per evitare lesioni fisiche o danni ai dispositivi, attenersi scrupolosamente alle linee guida di sicurezza. Tutte le istruzioni e le precauzioni specificate nella guida alla sicurezza devono essere osservate al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema e la sicurezza personale.

Il sistema i700 deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti e tecnici del settore odontoiatrico formati all'uso del sistema stesso. L'uso del sistema i700 per scopi diversi da quelli previsti, come indicato nel paragrafo "1.1 Uso previsto", può provocare infortuni o danni al dispositivo. Si prega di gestire il sistema i700 in base alle linee guida riportate nella guida alla sicurezza.

4.1 Informazioni di base sul sistema

Il sistema i700 è un dispositivo ottico medico ad elevata precisione. Acquisire familiarità con tutte le seguenti istruzioni di sicurezza e funzionamento prima dell'installazione, dell'uso e della gestione dell'i700.

⚠ ATTENZIONE

- Il cavo USB 3.0 collegato al power hub è identico a un connettore per cavo USB standard. Tuttavia, il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente se con l'i700 viene utilizzato un cavo USB 3.0 standard.
- Il connettore fornito con il power hub è progettato specificamente per l'i700 e non deve essere utilizzato con nessun altro dispositivo.
- Se il prodotto è stato conservato in un luogo freddo, è necessario attendere che si adatti alla temperatura ambiente prima dell'uso. Se utilizzato immediatamente, potrebbe formarsi della condensa che può danneggiare le parti elettroniche presenti all'interno dell'unità.
- Assicurarsi che tutti i componenti forniti siano privi di danni fisici. Non è possibile garantire la sicurezza in caso di danni fisici all'unità.
- Prima di utilizzare il sistema, verificare che non vi siano problemi come danni fisici o parti allentate. In caso di danni visibili, evitare di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o il rappresentante locale.
- Controllare il manipolo dell'i700 e i suoi accessori per eventuali bordi taglienti.
- Quando non è in uso, l'i700 deve essere collocato su un supporto da tavolo o da parete.
- Non installare il supporto da tavolo su una superficie inclinata.
- Non collocare alcun oggetto sul sistema i700.
- Non collocare l'i700 su superfici calde o bagnate.
- Non bloccare le prese d'aria situate nella parte posteriore del sistema i700. Se il dispositivo si surriscalda, il sistema i700 potrebbe andare incontro a malfunzionamenti o smettere di funzionare.
- Non versare liquidi sul sistema i700.
- Il manipolo dell'i700 e gli altri componenti inclusi sono realizzati con parti elettroniche. Non permettere l'ingresso di alcun tipo di liquido o di corpo estraneo.
- Non tirare o piegare il cavo collegato al sistema i700.
- Disporre con attenzione tutti i cavi in modo che l'utente o il suo paziente non inciampino né vi rimangano impigliati. Qualsiasi trazione esercitata sui cavi potrebbe danneggiare il sistema i700.
- Posizionare sempre la spina del cavo di alimentazione del sistema i700 in un punto facilmente accessibile.
- Controllare sempre il prodotto e il paziente durante l'uso del prodotto per accertarsi che non vi siano anomalie.
- Procedere con la calibrazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione in conformità con i contenuti del manuale utente.

- Se il puntale dell'i700 cade per terra, non cercare di riutilizzarlo. Gettare immediatamente il puntale, in quanto esiste il rischio che lo specchio attaccato al puntale possa essersi staccato.
- A causa della loro fragilità, i puntali dell'i700 devono essere maneggiati con cura. Per evitare danni al puntale e allo specchio interno, fare attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri del paziente.
- Se il sistema i700 cade o l'unità subisce un colpo, è necessario eseguire una calibrazione prima dell'uso. Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consultare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Se il dispositivo non funziona normalmente (ad esempio, si verificano problemi di accuratezza), smettere di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Installare e utilizzare soltanto programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i700.
- In caso di grave incidente che coinvolga il sistema i700, avvisare il produttore e segnalarlo all'autorità nazionale competente del paese di residenza dell'utente e del paziente.
- Se il PC con il software installato non dispone di software di sicurezza o se esiste il rischio di infiltrazione di codice dannoso nella rete, il PC potrebbe essere subire una violazione con malware (software dannosi come virus o worm che danneggiano il computer).
- Il software per questo prodotto deve essere utilizzato in conformità alle leggi sulla protezione delle informazioni personali e mediche.

4.2 Formazione adeguata

⚠ AVVISO

Prima di utilizzare il sistema i700 sui pazienti :

- È necessario essere stati formati all'uso del sistema o aver letto e compreso pienamente questo manuale utente.
- È necessario avere familiarità con l'utilizzo sicuro del sistema i700, come descritto in modo dettagliato in questo manuale utente.
- Prima dell'utilizzo o dopo aver modificato qualsiasi impostazione, l'utente deve verificare che l'immagine live sia mostrata correttamente nella finestra di anteprima della telecamera del programma.

4.3 In caso di guasto del dispositivo

⚠ AVVISO

Se il sistema i700 non funziona correttamente o qualora si sospetti che vi sia un problema con il dispositivo :

- Rimuovere il dispositivo dalla bocca del paziente e interromperne immediatamente l'utilizzo.
- Scollegare il dispositivo dal PC e verificare la presenza di errori.
- Contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Le modifiche al sistema i700 sono vietate dalla legge, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.

4.4 Igiene

⚠ AVVISO

Per garantire condizioni di lavoro pulite e sicurezza del paziente, indossare SEMPRE guanti chirurgici puliti quando :

- Si maneggia o si sostituisce il puntale.
- Si utilizza il sistema i700 sui pazienti.
- Si tocca il sistema i700.

⚠ AVVISO

Il sistema i700 e la sua finestra ottica devono essere sempre mantenuti puliti. Prima di utilizzare il sistema i700 su un paziente, assicurarsi di :

- Sterilizzare il sistema i700 come descritto nel paragrafo “3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione”.
- Utilizzare un puntale sterilizzato.

4.5 Sicurezza elettrica

⚠ AVVISO

- Il sistema i700 è un dispositivo di classe 1.
- Per evitare scosse elettriche, il sistema i700 deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione con un collegamento a terra di protezione. Qualora sia impossibile inserire la spina dell'i700 nella presa principale, contattare un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non cercare di eludere queste linee guida di sicurezza.
- Evitare di utilizzare una spina di messa a terra collegata al sistema i700 per scopi diversi dall'uso previsto.
- Il sistema i700 utilizza solo energia RF internamente. La dose di radiazioni RF è bassa e non interferisce con le radiazioni elettromagnetiche circostanti.
- Esiste il rischio di folgorazione se si cerca di accedere alle parti interne del sistema i700. Solo il personale di assistenza qualificato deve accedere al sistema.
- Non collegare il sistema i700 a una normale presa multipla o a una prolunga, poiché questi collegamenti non sono sicuri quanto le prese di messa a terra. Il mancato rispetto di queste linee guida sulla sicurezza può comportare i seguenti rischi :
  - » La corrente di cortocircuito totale di tutti i dispositivi collegati potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
  - » L’impedenza del collegamento a terra potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande in prossimità del sistema i700 ed evitare di versare liquidi sul sistema.
- Non versare mai liquidi di alcun genere sul sistema i700.
- La formazione di condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un aumento di umidità all'interno del sistema i700, che potrebbe danneggiare il sistema stesso. Prima di collegare il sistema i700 a una fonte di energia, assicurarsi di tenere il sistema i700 a temperatura ambiente per almeno due ore al fine di evitare la formazione di condensa. Se sulla superficie del prodotto si nota della condensa, il sistema i700 deve essere tenuto a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- È necessario scollegare il sistema i700 dall'alimentazione solo tramite il suo cavo di alimentazione.
- Quando si scollega il cavo di alimentazione, mantenere la superficie della spina per rimuoverlo.
- Prima di scollegarlo, assicurarsi di spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione sul manipolo.
- Le caratteristiche di EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non garantire un’adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
- Utilizzare esclusivamente le batterie fornite per l'uso con l'i700. Altre batterie potrebbero danneggiare il sistema i700.
- Evitare di tirare i cavi di comunicazione, i cavi di alimentazione, etc. utilizzati con il sistema i700.
- Utilizzare solo gli adattatori medici forniti per l'uso con l'i700. Altri adattatori potrebbero danneggiare il sistema i700.
- Evitare di toccare contemporaneamente i connettori del dispositivo e il paziente.

4.6 Sicurezza degli occhi

⚠ AVVISO

- Durante la scansione, il sistema i700 proietta una luce intensa dal puntale.
- La luce intensa proiettata dal puntale dell'i700 non è dannosa per gli occhi. Tuttavia, non si dovrebbe guardare direttamente la luce intensa né puntare il raggio di luce negli occhi di altre persone. Di norma, le sorgenti luminose intense possono causare irritabilità oculare e la probabilità di un'esposizione secondaria è elevata. Analogamente all'esposizione ad altre fonti luminose intense, si potrebbe sperimentare una temporanea riduzione dell'acuità visiva, dolore, fastidio o difficoltà visive, che aumentano il rischio di incidenti secondari.
- All'interno del manipolo dell'i700 è presente un LED che emette lunghezze d'onda UV-C. Viene irradiato solo all'interno del manipolo dell'i700 è di guida, non luce UV-C. È innocua per il corpo umano.
- Il LED UV-C opera con una lunghezza d'onda di 270 – 285 nm.
- Esclusione di responsabilità per rischi riguardanti pazienti con epilessia
  Il Medit i700 non deve essere usato su pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di epilessia a causa del rischio di convulsioni e lesioni. Per lo stesso motivo, il personale odontoiatrico che ha ricevuto una diagnosi di epilessia non dovrebbe utilizzare il Medit i700.

4.7 Rischi di esplosione

⚠ AVVISO

- Il sistema i700 non è progettato per essere utilizzato in prossimità di liquidi o gas infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Esiste il rischio di esplosione se si utilizza il sistema i700 in prossimità di anestetici infiammabili.

4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD

⚠ AVVISO

- I defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e i pacemaker possono presentare interferenze a causa di alcuni dispositivi.
- Mantenere una distanza moderata dall'ICD o dal pacemaker del paziente durante l'utilizzo del sistema i700.
- Per maggiori informazioni sulle periferiche utilizzate con l'i700, consultare i rispettivi manuali del produttore.

5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

5.1 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema i700 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'i700 utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'i700 è adatto all'uso in qualsiasi struttura. Ciò include gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione / emissioni flicker	Conforme	

⚠ AVVISO

Il sistema i700 è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti del settore sanitario. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o compromettere il funzionamento dei dispositivi presenti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o lo spostamento dell'i700 o la schermatura della posizione.

5.2 Immunità elettromagnetica

- **Indicazioni 1**

  Il sistema i700 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, si raccomanda un'umidità relativa di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% U_T (100% caduta in U_T) per 0,5/1 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (100% caduta in U_T) per 250/300 cicli	0% U_T (100% caduta in U_T) per 0,5/1 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (100% caduta in U_T) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema i700 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema i700 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La resistenza ai campi magnetici è stata testata e applicata esclusivamente alle superfici di involucri o accessori accessibili durante l'uso previsto.

NOTA : U_T è la tensione di rete (AC) prima dell'applicazione del livello di test.

- **Indicazioni 2**

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili e l'i700		
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Nel caso di trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non rientri nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

- NOTA 1 : a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.
- NOTA 2 : queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- **Indicazioni 3**

Il sistema i700 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Al di fuori dalle bande ISM amatoriali	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore da qualsiasi componente del Sistema a Ultrasuoni, cavi inclusi, rispetto a quella di separazione consigliata. Questa è calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata (d) :** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,7 GHz Dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Nelle bande ISM amatoriali	6 Vrms	

RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un'analisi elettromagnetica in situ, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:

- NOTA 1 : a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.
- NOTA 2 : queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
- NOTA 3 : le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Indicazioni 4**

Il sistema i700 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF radiata siano controllate. I dispositivi di comunicazione portatili in RF andrebbero utilizzati a distanze non inferiori a 30cm (12 pollici) da qualunque componente del sistema i700. In caso contrario, potrebbero verificarsi cali di prestazione del dispositivo.

Indicazioni e dichiarazione del produttore : immunità elettromagnetica					
Test di immunità	Banda[1)]	Servizio[1)]	Modulazione	Livello test IEC 60601	Livello di conformità
Campi di prossimità da comunicazioni wireless in RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA : queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

⚠ AVVISO

- L'utilizzo dell'i700 in prossimità o su altri dispositivi deve essere evitato, in quanto potrebbe provocare un funzionamento improprio. Qualora tale utilizzo sia necessario, si consiglia di osservare questo e gli altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Medit per l'i700 potrebbe causare elevate emissioni elettromagnetiche o ridotta immunità elettromagnetica da questo dispositivo e portare a un funzionamento non corretto.

[1] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

6 Specifiche

Nome del modello	MD-IS0200
Denominazione commerciale	i700
Unità di imballaggio	1 set
Valore nominale	9 V ⎓, 3 A
Classificazioni di protezione contro le scosse elettriche	Classe 1, parti applicate di tipo BF
* Questo prodotto è un dispositivo medico.	
Manipolo	
Dimensioni	248 x 44 x 47,4 mm (L x L x A)
Peso	245 g
Power Hub	
Dimensioni	68,2 x 31 x 14,9 mm (L x L x A)
Peso	19 g
Adattatore DC	
Nome del modello	ATM036T-P120
Tensione di ingresso	Ingresso universale 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, senza alcun interruttore a scorrimento
Output	12 V ⎓, 3 A
Dimensioni dell'involucro	100 x 50 x 33 mm (L x L x A)
IEM	CE / FCC Classe B, Conduzione e radiazione conforme
Protezione	OVP (protezione dalla sovratensione)
	SCP (protezione dal cortocircuito)
	OCP (protezione dalla sovracorrente)
Protezione dalle scosse elettriche	Classe 1
Modalità di funzionamento	Continua
Strumento di calibrazione	
Dimensioni	123,8 x 54 mm (A x Ø)
Peso	220 g
Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto	
Condizioni di funzionamento	Temperatura: 18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Umidità: 20 – 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica: 800 – 1,100 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità: 20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica: 800 – 1,100 hPa
Transport Condition	Temperatura: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità: 20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica: 620 – 1,200 hPa
Limiti di emissioni per ambiente	
Ambiente	Ambiente ospedaliero
EMISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11

CE

EC REP

EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Norsk

1 Introduksjon og Oversikt 172
1.1 Tiltenkt bruk 172
1.2 Indikasjon for bruk 172
1.3 Kontraindikasjoner 173
1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner 173
1.5 Symboler 173
1.6 Oversikt over i700-komponenter 174
1.7 Oppkobling av i700-systemet 176
1.7.1 Grunnleggende innstillinger for i700 176
2 Oversikt over Medit Scan for Klinikker 178
2.1 Introduksjon 178
2.2 Installasjon 178
2.2.1 Systemkrav 178
2.2.2 Installasjonsveiledning for Medit Scan til klinikker 179
2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics 180
3 Vedlikehold 180
3.1 Kalibrering 180
3.1.1 Hvordan kalibrere i700 180
3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering 181
3.2.1 Gjenbrukbar spiss og liten spiss - sterilisering 181
3.2.2 Gjenbrukbar spiss og liten spiss - vasking og desinfisering 181
3.2.3 Speil 182
3.2.4 Håndtak 182
3.2.5 Andre komponenter 183
3.3 Avfall 183
3.4 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker 183
4 Sikkerhetsveiledning 183
4.1 Grunnleggende om systemet 183
4.2 Riktig opplæring 185
4.3 Ved utstyrsfeil 185
4.4 Hygiene 185
4.5 Elektrisk sikkerhet 185
4.6 Øyesikkerhet 186
4.7 Eksplosjonsfarer 187
4.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko 187
5 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet 187
5.1 Elektromagnetiske utslipp 187
5.2 Elektromagnetisk immunitet 188
6 Spesifikasjoner 192

Om denne veiledningen

Fremgangsmåte i denne veiledningen

Denne brukerveiledningen benytter ulike symboler for å markere viktig informasjon som sikrer korrekt brukt, forhindrer skade på bruker og andre personer, samt forhindrer materielle skader. Betydningen av symbolene som brukes er beskrevet nedenfor.

ADVARSEL

Symbolet for ADVARSEL indikerer informasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til middels risiko for personskade.

FORSIKTIG

Symbolet for FORSIKTIGHET indikerer sikkerhetsinformasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til lav risiko for personskade, materielle skader eller skade på systemet.

TIPS

Symbolet for TIPS indikerer hint, tips og annen tilleggsinformasjon for optimal drift av systemet.

1 Introduksjon og Oversikt

1.1 Tiltenkt bruk

i700-systemet er en intraoral 3D-skanner som er beregnet på å registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende vev digitalt. i700-systemet produserer 3D-skanninger for bruk i datamaskinassistert design og produksjon av tann-restaureringer.

1.2 Indikasjon for bruk

i700-systemet er utviklet for å skanne pasientens intraorale funksjoner. Flere faktorer (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og arbeidsflyten i laboratoriet) kan påvirke de endelige skanneresultatene når du bruker i700-systemet.

1.3 Kontraindikasjoner

i700-systemet er ikke ment å brukes til å lage bilder av tennenes indre struktur eller den bærende skjelettstrukturen.

1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner

FORSIKTIG

- i700-systemet er designet til å brukes av personer med profesjonell kunnskap innen tannbehandling og tannlaboratorieteknologi.
- Brukeren av i700-systemet er eneansvarlig for å avgjøre om denne enheten er egnet for en bestemt pasients tilfelle- eller omstendighet.
- Brukeren er eneansvarlig for nøyaktigheten, ferdigstillingen og tilstrekkeligheten av alle data som er lagt inn i i700-systemet og den medfølgende programvaren. Brukeren bør kontrollere nøyaktigheten av resultatene og vurdere hvert enkelt tilfelle.
- i700-systemet må brukes i samsvar med den medfølgende brukerveiledningen.
- Feil bruk eller feil håndtering av i700-systemet opphever garantien. Dersom du trenger ytterligere informasjon om riktig bruk av i700-systemet, kan du kontakte din lokale distributør.
- Brukeren har ikke lov til å endre i700-systemet.

1.5 Symboler

Nei.	Symbol	Beskrivelse
1	SN	Serienummer
2	MD	Medisinsk enhet
3		Produksjonsdato
4		Produsent
5		Forsiktig
6		Advarsel
7		Les brukerhåndboken
8	CE	Det offisielle symbolet for europeisk sertifisering
9	EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
10		BF type anvendt del
11		WEEE symbol
12	Rx only	Reseptbruk (U.S.A)
13	MET	MET symbol

Norsk

14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrensning
17		Fuktighetsbegrensning
18		Atmosfærisk trykkbegrensning
19		Skjør
20		Hold tørr
21		Denne side opp
22		Sju-lags stabling forbudt
23		Sjekk brukerveiledningen for bruk

1.6 Oversikt over i700-komponenter

Nei.	Del	Antall	Illustrering
1	i700 Håndtak	1stk	
2	Strøm-hub	1stk	
3	i700 Håndstykkedeksel	1stk	
4	Gjenbrukbar tupp	4stk	
5	Liten spiss (*selges separat)	4stk	
6	Kalibreringsverktøy	1stk	
7	Øvelsemodell	1stk	
8	Stropp til arm	1stk	
9	Skrivebord stativ	1stk	
10	Veggstativ til montering	1stk	
11	Strømforsyningskabel	1stk	
12	USB 3.0-kabel	1stk	
13	Medisinsk adapter	1stk	
14	Strømledning	1stk	
15	USB minnepenn (Installator av Medit Scan for Clinisc er inkludert)	1stk	
16	Brukerveiledning	1stk	

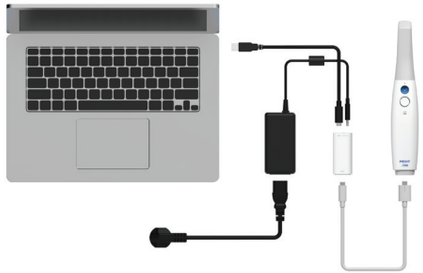
⚠ FORSIKTIG

- Hold treningsmodellen på et kjølig sted og vekk fra direkte sollys. En misfarget treningsmodell kan påvirke resultatene i øvelsesmodus.
- Stroppen er spesifikt designet for vekten til i700 og bør ikke brukes med andre produkter.
- Medit Scan for Clinics er inkludert på USB-minnepennen. Dette produktet er optimalisert for PC, og bruk av andre enheter er ikke anbefalt. Ikke bruk noe annet enn en USB-port. Det kan forårsake funksjonsfeil eller brann.

Norsk

1.7 Oppkobling av i700-systemet

1.7.1 Grunnleggende innstillinger for i700

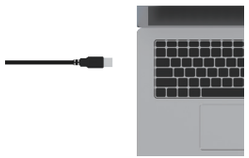


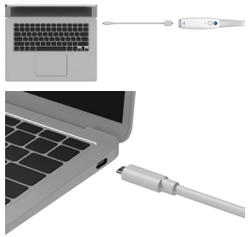
① Koble USB 3.0-kabelen (C til A) til strømhuben.

② Koble medisinsk adapter til strømhuben.

③ Koble strømledningen til den medisinske adapteren.

④ Koble strømledningen til en strømkilde.





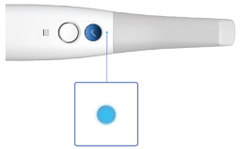
⑤ Koble USB 3.0 kabelens A-port ende til en PC.

⑥ Du kan også koble i700 direkte til en PC uten adapteren.

Slår på i700

① Trykk på strømknappen på i700.

② Når strømmen er tilkoblet vil LED-lyset på den øvre delen av i700-håndtaket lyse blått.



Slå av i700

Trykk og hold inne strømknappen på enden av i700-håndtaket i 3 sekunder.

Skrivebord stativ

Veggstativ til montering

2 Oversikt over Medit Scan for Klinikker

2.1 Introduksjon

Medit Scan for klinikker gir et brukervennlig arbeidsgrensesnitt for å digitalt registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende vev ved bruk av i700-systemet.

2.2 Installasjon

2.2.1 Systemkrav

Minimum systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Fisso
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Grafikk	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Over 6GB) AMD Radeon støttes ikke.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit / Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Prosessor	Apple M1 Pro
RAM	16 GB
OS	macOS Monterey 12

Anbefalte systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stasjonær PC
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafikk	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Over 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (over 6GB) AMD Radeon støttes ikke.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Prosessor	Apple M1 Max
RAM	32 GB
OS	macOS Monterey 12

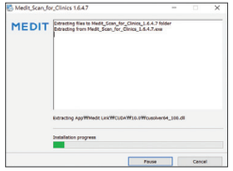
For nøyaktige og oppdaterte systemkrav, vennligst gå til www.meditlink.com.

Bruk PC og skjerm sertifisert IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Enheten fungerer kanskje ikke når du bruker andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit. Medit er ikke ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit. Sørg for å bare bruke USB 3.0-kabelen som følger med i pakken.

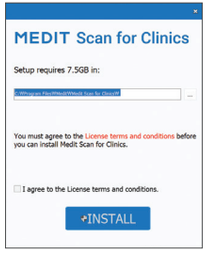
2.2.2 Installasjonsveiledning for Medit Scan til klinikker

① Kjør filen "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe".

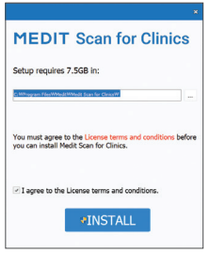


② Velg språkinnstilling og klikk "Next".

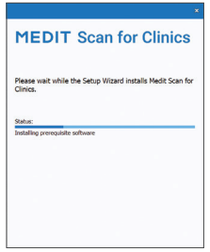
③ Velg sti for installasjon.



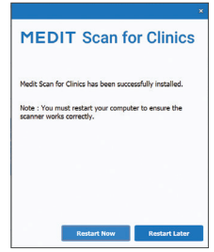
④ Les "License Agreement" nøye før du sjekker av for "I agree to the License terms and conditions". Og klikk deretter "Install".



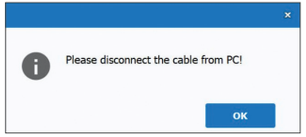
⑤ Det kan ta flere minutter å fullføre installasjonsprosessen. Vennligst ikke slå av PC-en før installasjonen er fullført.



⑥ Etter at installasjonen er fullført, start PC-en på nytt for å sikre optimal programdrift.



Installasjonen vil ikke håndteres mens i700-systemet er koblet til en PC. Sørg for å koble i700 USB 3.0-kabelen fra PC-en før installasjonen.



Norsk

2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics

Se brukerhåndboken for Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meny > Brukerhåndboken.

3 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

- Vedlikehold av utstyr bør bare utføres av en Medit-ansatt eller et Medit-sertifisert selskap- eller personell.
- Generelt sett er det ikke nødvendig at brukerne utfører vedlikeholdsarbeid på i700-systemet i tillegg til kalibrering, rengjøring og sterilisering. Forebyggende inspeksjoner og annen regelmessig vedlikehold er ikke nødvendig.

3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er nødvendig for å produsere korrekte 3D-modeller. Du bør utføre kalibrering når :

- valiteten på 3D-modellen er ikke pålitelig eller nøyaktig sammenlignet med tidligere resultater.
- Miljøforhold som temperatur har endret seg.
- Kalibreringsperioden er utløpt.
  Du kan angi kalibreringsperioden i Meny> Innstillinger> Kalibreringsperiode (dager).

Kalibreringspanelet er en ømfintlig komponent.
Ikke berør panelet direkte. Kontroller kalibreringspanelet dersom kalibreringsprosessen ikke utføres riktig. Ta kontakt med tjenesteleverandøren hvis kalibreringspanelet er forurenset.

Vi anbefaler å utføre en kalibrering med jevne mellomrom.
Du kan angi kalibreringsperioden via Meny> Innstillinger> Kalibreringsperiode (dager). Standard kalibreringsperiode er 14 dager.

3.1.1 Hvordan kalibrere i700

① Slå på i700 og start Medit Scan for klinikker.
② Kjør kalibreringsveiviseren fra Meny> Innstillinger> Kalibrering.
③ Forbered kalibreringsverktøyet og i700-håndtaket.
④ Drei skiven til kalibreringsverktøyet i posisjon 1.
⑤ Plasser i700-håndtaket i kalibreringsverktøyet.
⑥ Klikk "Neste" for å starte kalibreringsprosessen.
⑦ Når kalibreringsverktøyet er riktig montert og i riktig posisjon 1, vil systemet automatisk hente dataene.
⑧ Når datainnsamlingen er fullført på posisjon 1, dreier du rattet til neste posisjon.
⑨ Gjenta trinnene for posisjonene 2 – 8 og LAST posisjonen.
⑩ Når datainnsamlingen er fullført på LAST -posisjonen, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultatene.

3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

3.2.1 Gjenbrukbar spiss og liten spiss - sterilisering

Den gjenbrukbare spissen eller lille spissen er delen som plasseres inn i pasientens munn under skanning. Tuppen kan gjenbrukes et begrenset antall ganger. Tuppen må rengjøres og steriliseres etter hver pasient for å unngå krysskontaminering.

- Tuppen bør rengjøres manuelt med en desinfiseringsløsning. Etter rengjøring og desinfisering, inspiser speilet inne i tuppen for å sikre at det ikke er flekker eller urenheter.
- Gjenta rengjørings- og desinfeksjonsprosessen om nødvendig. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Plasser tuppen i en steriliseringspose av papir og lukk den. Pass på at den er lufttett. Bruk enten en selvklebende eller varmeforseglet pose.
- Steriliser den innpakkede tuppen i en autoklav og etter følgende betingelser :
  - » Steriliser i 30 minutter ved 121°C (249,8 °F) etter tyngdekrafts-type og tørk i 15 minutter.
  - » Steriliser i 10 minutter ved 135°C (275 °F) etter tyngdekrafts-type og tørk i 30 minutter.
  - » Steriliser i 4 minutter ved 134°C (273,2 F) etter pre-vakuumtype og tørk i 20 minutter.
- Bruk et program for autoklav som tørker den innpakkede tuppen før du åpner autoklaven.
- Tupper brukt til skanning kan steriliseres opptil 150 ganger og må deretter kastes som beskrevet i avfalls-delen.
- Autoklavtider- og temperaturer kan variere avhengig av autoklav-type og produsent. Av denne grunn kan det hende at den ikke oppfyller det maksimale antallet. Se brukermanualen til autoklav-produsenten du bruker for å avgjøre om de nødvendige betingelsene er oppfylt.

3.2.2 Gjenbrukbar spiss og liten spiss - sterilisering

- Rengjør tuppen umiddelbart med såpevann og børste etter bruk. Vi anbefaler å bruke et mildt oppvaskmiddel. Sørg for at speilet på tuppen er helt rent og flekkfri etter rengjøring. Dersom speilet virker flekkete eller tåkete, gjentar du rengjøringsprosessen og skyller den deretter grundig med vann. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Rengjør med Caviwipes i henhold til følgende forhold. Se bruksanvisningen til Caviwipes for riktig bruk.
  - » Caviwipes : desinfiser i 3 minutter og tørk i 5 minutter
  - » Caviwipes-1 : desinfiser i 1 minutt og tørk i 5 minutter
  - » Caviwipes-2 : desinfiser i 2 minutter og tørk i 5 minutter
- Desinfiser tuppen i 60 til 90 minutter med en MetriCide 30-løsning. Se bruksanvisningen til MetriCide 30 for korrekt bruk.
- Desinfiser spissen med Wavicide-01 i 45 til 60 minutter. Skyll spissen grundig. Se bruksanvisningen for Wavicide-01 Solution for riktig bruk.
- Fjern spissen fra den brukte løsningen og skyll grundig etter rengjøring og sterilisering.
- Bruk en sterilisert og myk klut til å tørke speilet og spissen forsiktig.

⚠ FORSIKTIG

- Speilet i spissen er en ømfintlig, optisk komponent som bør håndteres forsiktig for å sikre optimal skannekvalitet. Vær forsiktig

Norsk

så du ikke skraper eller flekker den, da skader og ujevnheter kan påvirke dataene som er hentet.
- Sørg for å alltid pakke inn spissen før autoklavering. Hvis du autoklaverer en eksponert spiss, vil det forårsake flekker på speilet som ikke kan fjernes. Sjekk autoklav-manualen for mer informasjon.
- Tips som er rengjort, desinfisert og sterilisert må forbli sterile til de benyttes på pasienten.
- Medit er ikke ansvarlig for skader, for eksempel dreining av spissen, som oppstår under rengjøring, desinfisering eller sterilisering som ikke følger retningslinjene over.

3.2.3 Speil

Tilstedeværelsen av urenheter eller flekker på speilet kan føre til dårlig skannekvalitet og gi en generelt dårlig skanne-erfaring. I slike situasjoner rengjør du speilet ved å følge stegene under :

① Koble fra skanne-spissen fra i700-håndtaket.
② Hell alkohol på en ren klut eller en bomullspinne og tørk av speilet. Forsikre deg om å bruke alkohol som er fri for urenheter, ellers kan det flekke speilet. Du kan enten bruke etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
③ Tørk av speilet med en tørr, lofri klut.
④ Sørg for at speilet er fritt for støv og fibre. Gjenta rengjøringsprosessen etter behov.

3.2.4 Håndtak

Etter behandling skal du rengjøre og desinfisere alle andre overflater på i700-håndtaket, bortsett fra skannerens front (optisk vindu) og ende (luftventilhull). Rengjøring og desinfisering må gjøres mens enheten er slått av. Bruk enheten først etter at den er helt tørr.

Den anbefalte rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen er denaturert sprit (etylalkohol eller etanol) - vanligvis 60-70% Alc/Vol.

De generelle rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene er som følger :

① Spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione.
② Scollegare tutti i cavi dal power hub.
③ Rengjør filteret på forsiden av i700-håndtaket.
   » Hvis det helles sprit direkte i filteret, kan det sive inn i i700-håndtaket og forårsake funksjonsfeil.
   » Ikke rengjør filteret ved å helle sprit eller rengjøringsoppløsning direkte i filteret. Filteret må tørkes forsiktig av med bomull eller en myk klut fuktet med sprit. Ikke tørk for hånd eller bruk overdreven kraft.
   » Medit er ikke ansvarlig for skader eller funksjonsfeil som oppstår under rengjøring som ikke følger retningslinjene over.
④ Plasser lokket på forsiden av i700-håndtaket etter rengjøring av filteret.
⑤ Hell desinfeksjonsmidlet på en myk, lofri og myk klut.
⑥ Tørk av overflaten på skanneren med kluten.
④ Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.

⚠ FORSIKTIG

- Ikke rengjør i700-håndtaket når enheten er slått på, da væsken kan komme inn i skanneren og forårsake funksjonsfeil.
- Bruk enheten etter at den er helt tørr.
- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

3.2.5 Andre komponenter

- Hell rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen på en myk, lofri og myk klut.
- Tørk av komponent-overflaten med kluten.
- Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.

⚠ FORSIKTIG

- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

3.3 Avfall

⚠ FORSIKTIG

- Skannertuppen må steriliseres før den kastes. Steriliser spissen som beskrevet i seksjon "3.2.1 Gjenbrukbar spiss og liten spiss - sterilisering".
- Kast skanner-tuppen slik du gjør med annet klinisk avfall.
- Andre komponenter er designet for å overholde følgende direktiver: RoHS, begrensning for bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker

Medit Scan for klinikker søker automatisk etter oppdateringer når programvaren er i drift. Hvis en ny versjon av programvaren slippes vil systemet automatisk laste den ned.

4 Sikkerhetsveiledning

Følg alle sikkerhetsprosedyrene som beskrevet i denne brukerveiledningen for å forhindre personskade og materiell skade. Dette dokumentet bruker ordene ADVARSEL og FORSIKTIG når det fremheves varsomhetsmeldinger.

Les og lær deg retningslinjene nøye, inkludert alle forebyggende meldinger, som er innledet med ordene ADVARSEL og FORSIKTIG.
For å unngå personskade eller skade på utstyr, må du strengt følge retningslinjene for sikkerhet. Alle instruksjoner og forholdsregler som angitt i sikkerhetsveiledningen må overholdes for å sikre systemets riktige funksjonalitet og personlige sikkerhet.

i700-systemet skal kun betjenes av tannleger og teknikere som er opplært til å bruke systemet. Bruk av i700-systemet til andre formål enn det det er beregnet på som beskrevet i avsnittet "1.1 Tiltenkt bruk" kan føre til personskade eller skade på utstyr. Vennligst håndter i700-systemet i henhold til retningslinjene i veiledningen for sikkerhet.

4.1 Grunnleggende om systemet

i700-systemet er et optiskt medisinsk instrument med høy presisjon. Gjør deg kjent med alle følgende sikkerhets- og driftsinstruksjoner før installasjon og bruk av i700.

⚠ FORSIKTIG

- USB 3.0-kabelen koblet til strømhuben er den samme som en standard USB-kabelkontakt. Det kan imidlertid hende at enheten ikke fungerer normalt hvis en standard 3.0 USB-kabel brukes sammen med i700.
- Kontakten som følger med strømhuben er designet spesielt for

i700 og skal ikke brukes med noen annen enhet.

- Hvis produktet har blitt lagret i et kaldt miljø, gi det tid til å tilpasse seg temperaturenen i omgivelsene før bruk. Hvis den brukes umiddelbart, kan det oppstå kondens som kan skade de elektroniske delene inne i enheten.
- Forsikre deg om at alle komponentene som mottas er uten skader. Sikkerheten kan ikke garanteres hvis det er en fysisk skade på enheten.
- Før du bruker systemet, må du kontrollere at det ikke er utfordringer som fysisk skade eller løse deler. Hvis det er synlige skader skal du ikke bruke produktet men ta kontakt med produsenten eller din lokale representant.
- Sjekk i700-håndtaket og tilbehøret for eventuelle skarpe kanter.
- Når det ikke er i bruk bør i700-systemet oppbevares montert på et skrivebord eller til et veggfeste.
- Ikke installer skrivebordet på en overflate som ikke er rett.
- Ikke plasser noen gjenstander oppå i700-systemet.
- Ikke plasser i700-systemet på oppvarmet eller våt overflate.
- Ikke blokker ventilasjonsåpningene på baksiden av i700-systemet. Hvis utstyret overopphetes, kan i700-systemet kortslutte eller slutte å fungere.
- Ikke søl væske over i700-systemet.
- i700-håndtaket og andre medfølgende komponenter er laget av elektroniske komponenter. Ikke la noen typer væske eller fremmedlegemer komme inn.
- Ikke dra eller bøy kabelen som er koblet til i700-systemet.
- Organiser kablene forsiktig slik at verken du eller pasienten snubler eller blir heftet i kablene. Enhver spenning som trekker på kablene kan forårsake skade på i700-systemet.
- Plasser alltid støpselet til strømledningen til i700-systemet på et lett tilgjengelig sted.
- Hold alltid et øye med produktet og pasienten mens du bruker produktet for å se etter unormaliteter.
- Fortsett med kalibrering, rengjøring, desinfisering og sterilisering i samsvar med innholdet i brukerveiledningen.
- Hvis du slipper i700-tuppen på gulvet, må du ikke forsøke å ta den i bruk på nytt. Kast tuppen umiddelbart, da det er fare for at speilet som er festet til tuppen kan ha løsnet.
- På grunn av sin skjøre natur, bør i700-tuppene håndteres med forsiktighet. For å forhindre skade på tuppen og det innvendige speilet, må du unngå å komme i kontakt med pasientens tenner eller restaureringer.
- Hvis i700-systemet faller ned på gulvet eller dersom enheten blir påvirket, må den kalibreres før bruk igjen. Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere hvis apparatet ikke klarer å koble seg til programvaren.
- Hvis utstyret ikke fungerer normalt, for eksempel at den har problemer med nøyaktighet, må du slutte å bruke apparatet og kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Installer og bruk bare godkjente programmer for å sikre at i700-systemet fungerer som det skal.
- I tilfelle i700-systemet er involvert i en alvorlig ulykke, må du varsle produsenten og rapportere det til vedkommende nasjonale myndighet i landet der brukeren og pasienten er bosatt.
- Hvis PC-en med installert programvare ikke har sikkerhets-

programvare, eller hvis det er fare for hacking og kodeinnbrudd i nettverket, kan det hende at PC-en infiltreres med skadelig programvare (skadelig programvare som eksempelvis virus som skader datamaskinen).

- Programvaren for dette produktet må brukes i samsvar med lover om medisinsk og personlig informasjon.

4.2 Riktig opplæring

⚠ ADVARSEL

Før du tar i bruk i700-systemet på pasienter :

- Du skal ha fått opplæring i å bruke systemet, eller lese og fullt ut forstå denne brukerveiledningen.
- Du bør være kjent med sikker og trygg bruk av i700-systemet, som beskrevet i denne brukerveiledningen.
- Før bruk eller etter å ha endret noen innstillinger, bør brukeren sjekke at sannbildet vises riktig i kameraets skjerm for forhåndsvisning i programmet.

4.3 Ved utstyrsfeil

⚠ ADVARSEL

Dersom i700-systemet ditt ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det er en feil med utstyret :

- Fjern enheten fra pasientens munn og avslutt bruken umiddelbart.
- Koble enheten fra PC-en og se etter feil.
- Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Endringer og modifiseringer i i700-systemet er forbudt ved lov, da det kan gå på bekostning av brukerens-, pasientens- eller en tredjeparts sikkerhet.

4.4 Hygiene

⚠ ADVARSEL

Dersom i700-systemet ditt ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det er en feil med utstyret :

- Fjern enheten fra pasientens munn og avslutt bruken umiddelbart.
- Koble enheten fra PC-en og se etter feil.
- Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Endringer og modifiseringer i i700-systemet er forbudt ved lov, da det kan gå på bekostning av brukerens-, pasientens- eller en tredjeparts sikkerhet.

⚠ ADVARSEL

i700-systemet og dets optiske vindu skal alltid holdes rene. Før du bruker i700-systemet på en pasient, må du :

- Sterilisere i700-systemet som beskrevet i avsnittet "3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering".
- Bruk en sterilisert tupp.

4.5 Elektrisk sikkerhet

⚠ ADVARSEL

- i700-systemet er en klasse I-enhet.
- For å forhindre elektrisk støt, må i700-systemet bare kobles til en strømkilde med en beskyttende jord-forbindelse. Hvis du ikke kan sette det medfølgende i700-støpselet i stikkontakten, må du kontakte

en kvalifisert elektriker for å bytte ut støpselet. Ikke prøv å omgå disse retningslinjene for sikkerhet.

- Ikke bruk et jordet støpsel som er koblet til i700-systemet til andre formål enn den er tiltenkt.
- i700-systemet bruker kun RF-energi internt. Mengden RF-stråling er lav og vil ikke forstyrre omgivende elektromagnetisk stråling.
- Det er fare for elektrisk støt hvis du forsøker å få tilgang til innsiden av i700-systemet. Kun kvalifisert servicepersonell skal ha tilgang til systemet.
- Ikke koble i700-systemet til en vanlig stikkontakt eller skjøteledning, ettersom disse tilkoblingene ikke er like sikre som jordede uttak. Unnlatelse av å overholde disse retningslinjene for sikkerhet kan føre til følgende farer:
  - » Alt utstyr tilkoblet den totale kortslutningsstrøm, kan overskride grensen spesifisert i EN/IEC 60601-1.
  - » Vekselstrømsmotstanden til jordforbindelsen kan overstige grensen som er angitt i EN/IEC 60601-1.
- Ikke plasser væsker som drikkevarer i nærheten av i700-systemet, og unngå å søle væske på systemet.
- Aldri søl væske på i700-systemet.
- Kondens på grunn av endringer i temperatur eller fuktighet kan føre til oppbygging av fuktighet inne i i700-systemet, noe som kan skade systemet. Før du kobler i700-systemet til en strømforsyning, må du holde i700-systemet i romtemperatur i minst to timer for å forhindre kondens. Hvis kondens er synlig på produktoverflaten, bør i700 stå i romtemperatur i mer enn 8 timer.
- Du bør bare koble i700-systemet fra strømforsyningen via strømledningen.
- Når du kobler fra strømledningen, hold i kontaktflaten for å fjerne den.
- Før du kobler fra må du forsikre deg om at du har slått av strømmen på enheten ved å bruke strømbryteren på håndtaket.
- EMISSIONS-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt kreves for), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester.
- Bruk kun batterier som følger med i700. Andre batterier kan skade i700-systemet.
- Unngå å dra i kommunikasjonskablene, strømkablene osv. som brukes sammen med i700-systemet.
- Bruk kun medisinske adaptere som følger med i700. Andre adaptere kan skade i700-systemet.
- Ikke rør kontaktene på enheten og pasienten samtidig.

4.6 Øyesikkerhet

⚠ ADVARSEL

- i700-systemet sender et sterkt lys fra tuppen under skanning.
- Det skarpe lyset som projiseres fra tuppen av i700 er ikke skadelig for øynene. Imidlertid bør du ikke se direkte på det skarpe lyset eller rette lysstrålen mot andres øyne. Generelt kan intense lyskilder føre til at øynene blir skjøre og sannsynligheten for sekundær eksponering er høy. Som med annen intens lyskilde-eksponering, kan du oppleve en midlertidig reduksjon i syn, smerter, ubehag eller synshemming, som alle øker risikoen for sekundære ulykker.
- Det er et LED-lys som avgir UV-C bølgelengder inne i i700-håndtaket. Det bestråles kun inne i i700-håndtaket og strålen går ikke utenfor. Det blå lyset som er synlig inne i i700-håndtaket, er kun for veiledning og ikke UV-C-lys. Det er helt ufarlig for menneskekroppen.
- UV-C LED benytter en bølgelengde på 270 – 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risiko som involverer pasienter med epilepsi Medit i700 skal ikke brukes på pasienter som har blitt diagnostisert med epilepsi på grunn av risiko for anfall og skader. Av samme grunn bør ikke tannleger som har fått diagnosen epilepsi bruke Medit i700.

4.7 Eksplosjonsfarer

⚠ ADVARSEL

- i700-systemet er ikke designet for bruk i nærheten av brannfarlige væsker, gasser eller i miljøer med høy konsentrasjon av oksygen.
- Det er fare for eksplosjon hvis du bruker i700-systemet i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler.

4.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko

⚠ ADVARSEL

- Cardioverter-defibrillatorer som kan implanteres- (ICD-er) og pacemakere kan ha innvirkning på grunn av enkelte enheter.
- Hold moderat avstand fra pasientens ICD eller pacemaker når du bruker i700-systemet.
- For mer informasjon om eksternt utstyr brukt med i700, sjekk den respektive produsentens manual.

5 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

5.1 Elektromagnetiske utslipp

i700-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i700-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk utslipp		
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF Emissions CISPR 11	Gruppe 1	i700 bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF Emissions CISPR 11	Klasse A	i700 er egnet for bruk i alle virksomheter. Dette inkluderer virksomheter innenlands og de som er direkte koblet til det offentlige lavspentnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger / flimmerutslipp	Overholder	

⚠ ADVARSEL

i700-systemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan bli nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, som å omrokere eller flytte i700 eller skjerme området.

Norsk

5.2 Elektromagnetisk immunitet

- **Veiledning 1**

  i700-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i700-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå for samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene bør være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med et syntetisk materiale, anbefales en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektrisk rask forbigående / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) i 0,5/1 syklus 70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) i 250/300 sykluser	0 % UT (100 % fall i UT) i 0,5/1 syklus 70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) i 250/300 sykluser	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av i700-systemet krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at i700-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensmagnetiske felt (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Nærhetsmagnetiske felt i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulasjon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulasjon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Motstand mot magnetiske felt ble testet og kun påført overflater av kabinetter eller tilbehør som er tilgjengelig under tiltenkt bruk.

MERK : UT er hovedspenningen (AC) før testnivået appliseres.

- **Veiledning 2**

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr og i700

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen [W]	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

- MERKNAD 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.
- MERKNAD 2 : Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

- **Veiledning 3**

  i700-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i700-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Nivå for samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Utført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utenfor ISM Bands amatør	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av ultralydsystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden. Dette beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. **Anbefalt separasjonsavstand (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz til 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz til 2,7 GHz Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, er d den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz I ISM Bands amatør	6 Vrms	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

- MERKNAD 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
- MERKNAD 2 : Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
- MERKNAD 3 : ISM-båndene (Industrial, Scientific og Medical) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

- **Veiledning 4**
  i700-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av i700-systemet. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet						
Immunitetstest	**Band[1)]**	**Service[1)]**	**Modulasjon**	**IEC 60601 testnivå**	**Nivå for samsvar**	
Nærhetsfelt fra RF trådløs kommunikasjon IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27 V/m	27 V/m	
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Avvik 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m	
	704 – 787 MHz	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m	
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28 V/m	28 V/m	
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m	
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m	
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

MERK : Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

⚠ ADVARSEL

- Bruk av i700 ved siden av eller på annet utstyr må unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis denne bruken er nødvendig, anbefales det at dette og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn de som er spesifisert eller levert av Medit av i700 kan resultere i høye elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet fra dette utstyret og resultere i feil drift.

[1] For noen tjenester er bare opplink-frekvensene inkludert.

Norsk

6 Spesifikasjoner

Modell navn	MD-IS0200
Trade navn	i700
Pakningsenhet	1 sett
Rating	9 V ⎓, 3 A
Klassifiseringer for beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I, type BF anvendte deler
* Dette produktet er et medisinsk utstyr.	
Håndtak	
Dimensjon	248 x 44 x 47,4 mm (B x L x H)
Vekt	245 g
Strøm-hub	
Dimensjon	68,2 x 31 x 14,9 mm (B x L x H)
Vekt	19 g
DC Adapter	
Modell navn	ATM036T-P120
Inngangsspenning	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz inngang, uten noen skyvebryter
Utdata	12 V ⎓, 3 A
Saksdimensjon	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC klasse B, ledning og stråling oppfylt
Beskyttelse	OVP (overspenningsbeskyttelse)
	SCP (kortslutningsbeskyttelse)
	OCP (overstrømsbeskyttelse)
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I
Driftsmodus	Kontinuerlige
Kalibreringsverktøy	
Dimensjon	123,8 x 54 mm (H x Ø)
Vekt	220 g
Drifts-, lagrings- og transportforhold	
Condizioni di funzionamento	Temperatur 18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Fuktighet 20-75% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk 800 – 1100 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatur -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Fuktighet 20-80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk 800 – 1100 hPa
Transport Condition	Temperatur -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Fuktighet 20-80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk 620 – 1200 hPa
Utslippsgrenser per miljø	
Miljø	Sykehusmiljø
Ledet og utstrålt RF-UTSLIPP	CISPR 11

CE

EC REP

EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Norsk

Português

1 Introdução e visão geral 196
1.1 Uso pretendido 196
1.2 Indicações de uso 196
1.3 Contraindicações 197
1.4 Qualificações do usuário operador 197
1.5 Símbolos 197
1.6 Visão geral dos componentes do i700 198
1.7 Configurando o sistema i700 200
1.7.1 Configurações básicas do i700 200
2 Visão geral do Medit Scan for Clinics 202
2.1 Introdução 202
2.2 Instalação 202
2.2.1 Requisitos do sistema 202
2.2.2 Guia de instalação do Medit Scan for Clinics ... 203
2.2.3 Guia do usuário Medit Scan for Clinics ... 204
3 Manutenção 204
3.1 Calibração 204
3.1.1 Como calibrar o i700 204
3.2 Limpeza, desinfecção e procedimento de esterilização 205
3.2.1 Ponta reutilizável e Ponta pequena - Esterilização 205
3.2.2 Ponta reutilizável e Ponta pequena - Limpeza e desinfecção 205
3.2.3 Espelho 206
3.2.4 Peça de mão 206
3.2.5 Outros componentes 207
3.3 Descarte 207
3.4 Atualizações do Medit Scan for Clinics 207
4 Guia de segurança 207
4.1 Básico do sistema 208
4.2 Treinamento apropriado 209
4.3 Em caso de falha do equipamento 209
4.4 Higiene 209
4.5 Segurança elétrica 210
4.6 Segurança dos olhos 211
4.7 Perigos de explosão 211
4.8 Marca-passo e risco para dispositivos CDI 211
5 Informações de compatibilidade eletromagnética 212
5.1 Emissões eletromagnéticas 212
5.2 Imunidade eletromagnética 212
6 Especificações 216

Sobre este guia

Convenção deste guia

Este guia utiliza vários símbolos para destacar informações importantes, de modo a garantir o uso correto, prevenir danos ao usuário e terceiros e prevenir danos à propriedade. Os significados dos símbolos usados estão descritos abaixo.

AVISO

O símbolo de AVISO indica uma informação que, se ignorada, pode resultar em um risco médio de lesão pessoal.

CUIDADO

O símbolo de CUIDADO indica uma informação de segurança que, se ignorado, poderiam resultar em um pequeno risco de lesão pessoal, dano à propriedade e ao sistema.

DICAS

O símbolo de DICA indica conselhos, dicas e informações adicionais para um melhor funcionamento do sistema.

1 Introdução e visão geral

1.1 Uso pretendido

O sistema i700 é um escâner intraoral 3D, destinado a ser utilizado para gravar digitalmente as características topográficas dos dentes e em torno dos tecidos circundantes. O sistema i700 produz escaneamento 3D para uso no design elaborado por computador e fabricação de restaurações dentárias.

1.2 Indicações de uso

O sistema i700 foi projetado para escanear as características intraorais do paciente. Vários fatores (ambiente intraoral, experiência do operador e fluxo de trabalho do laboratório) podem afetar os resultados finais do escaneamento ao usar o sistema i700.

1.3 Contraindicações

O sistema i700 não deve ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes ou da estrutura esquelética de sustentação.

1.4 Qualificações do usuário operador

CUIDADO

- O sistema i700 foi elaborado para uso por indivíduos com conhecimento profissional de odontologia e tecnologia de laboratório odontológica.
- O usuário do sistema i700 é o único responsável em determinar se este dispositivo é ou não adequado a um caso e circunstâncias específicas do paciente.
- O utilizador é o único responsável pela precisão, integridade e adequação de todos os dados inseridos no sistema i700 e no software fornecido. O usuário deve verificar a precisão dos resultados e avaliar cada caso de maneira individual.
- O sistema i700 deve ser utilizado de acordo com o guia do usuário que o acompanha.
- Uso ou manipulação imprópria do sistema i700 anularão sua garantia. Se você precisar de informações adicionais sobre o uso adequado do sistema i700, entre em contato com seu distribuidor local.
- Não é permitido ao usuário modificar o sistema i700.

1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descrição
1	SN	Número de série
2	MD	Dispositivo médico
3		Data de fabricação
4		Fabricante
5		Cuidado
6		Aviso
7		Leia o guia do usuário
8	CE	Marca oficial da Europe Certificate
9	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
10		Parte aplicada de tipo BF
11		Marca da WEEE
12	Rx only	Uso de prescrição (E.U.A)
13	MET	Marca da MET

Português

14	~	CA
15	⎓	CC
16	-5°C 45°C	Limite de temperatura
17	20% 80 %	Limite de humidade
18	800 hPa 1100 hPa	Limite de pressão atmosférica
19		Frágil
20		Mantenha seco
21		Este lado para cima
22	7	Proibido empilhar sete camadas
23		Consulte as instruções para uso

1.6 Visão geral dos componentes do i700

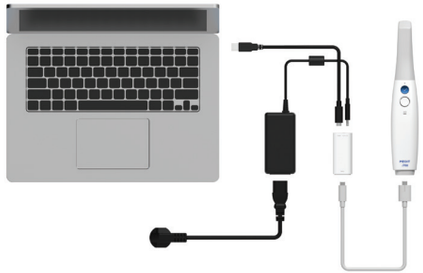
Núm	Item	Qtd	Aparência
1	Peça de mão do i700	1 un	
2	Central de energia	1 un	
3	Capa da peça de mão do i700	1 un	
4	Ponta reutilizável	4 cada	
5	Ponta pequena (*Vendido separadamente)	4 cada	
6	Dimensões	1 un	
7	Modo de prática	1 un	
8	Alça de punho	1 un	
9	Suporte de mesa	1 un	
10	Suporte de parede	1 un	
11	Cabo de força	1 un	
12	Cabo USB 3.0	1 un	
13	Adaptador Médico	1 un	
14	Cabo de alimentação	1 un	
15	Dispositivo USB (Instalador incluído do Medit Scan for Clinics)	1 un	
16	Guia do usuário	1 un	

⚠ CUIDADO

- Mantenha o modelo de prática em um local fresco, sem exposição direta à luz solar. Um modelo de prática descolorido pode afetar os resultados do modo de prática.
- A correia é elaborada especificamente para o peso do i700 e não deve ser utilizado com outros produtos.
- O Medit Scan for Clinics está incluso no dispositivo USB. Este produto é otimizado para computadores, não é recomendado utilizar outros dispositivos. Não utilize nada além da porta USB. Pode causar mau funcionamento ou fogo.

1.7 Configurando o sistema i700

1.7.1 Configurações básicas do i700



① Conecte o cabo USB 3.0 (C - A) a central de energia.

② Conecte o adaptador médico a central de energia.

③ Conecte o cabo de força ao adaptador médico.

④ Conecte o cabo de energia a uma fonte de energia.

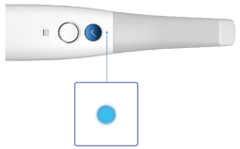
⑤ Conecte a porta tipo A do USB 3.0 ao conector do PC.

⑥ Você também pode conectar o i700 diretamente ao Computador sem o adaptador.

Ativando o i700

① Aperte o botão de ligar no i700.

② Quando a energia estiver ligada, o LED na parte superior da peça de mão do i700 ficará azul.



Desligando o i700

Aperte e segure o botão de ligar no canto inferior da peça de mão do i700 por 3 segundos.

Suporte de mesa

Suporte de parede

2 Visão geral do Medit Scan for Clinics

2.1 Introdução

O Medit Scan for Clinics fornece uma interface de trabalho amigável para gravar digitalmente características topográficas dos dentes e tecidos ao redor usando o sistema i700.

2.2 Instalação

2.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos mínimos do sistema

SO Windows		
	Notebook	**Computador**
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Placa de vídeo	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Acima de 6GB) AMD Radeon não é compatível.	
S.O	Windows 10 Pro ou Home 64-bit / Windows 11 Pro ou Home	

macOS	
Processador	Apple M1 Pro
RAM	16 GB
S.O	macOS Monterey 12

Requisitos recomendados do sistema

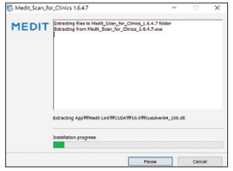
SO Windows		
	Notebook	**Computador**
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Placa de vídeo	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Acima de 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Acima de 6GB) AMD Radeon não é compatível.	
S.O	Windows 10 Pro ou Home 64-bit Windows 11 Pro ou Home	

macOS	
Processador	Apple M1 Max
RAM	32 GB
S.O	macOS Monterey 12

- Para conhecer os requisitos exatos e atualizados do sistema, por favor visite www.meditlink.com.
- Utilize computadores e monitores certificados com IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.
- O dispositivo pode não funcionar ao utilizar cabos diferentes dos USB 3.0 fornecidos pela Medit. A Medit não é responsável por quaisquer problemas causados por outros cabos que não sejam os USB 3.0 fornecido pela Medit. Certifique-se de utilizar apenas o cabo USB 3.0 incluído no pacote.

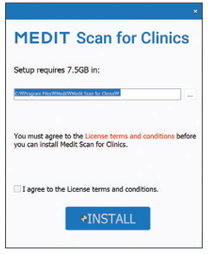
2.2.2 Guia de instalação do Medit Scan for Clinics

① Execute o arquivo “Medit_ Scan_for_Clinics_X.X.X.exe”.

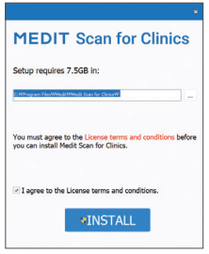


② Escolha o seu idioma e clique em “Next”.

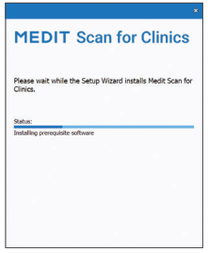
③ Selecione o diretório da instalação.



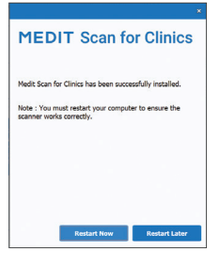
④ Leia com cuidado o “License Agreement” antes de marcar “I agree to the License terms and conditions.” e então clique em "Install".



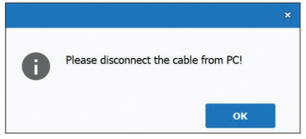
⑤ Pode levar vários minutos para terminar o processo de instalação. Por favor, não desligue o PC até que a instalação esteja completa.



⑥ Após a instalação for concluída, reinicie o computador para garantir a ideal operação do programa.



- A instalação não será processada enquanto o sistema i700 estiver conectado ao PC. Por favor, certifique-se de ter desconectado o cabo USB 3.0 do i700 no seu computador antes da instalação.



2.2.3 Guia do usuário Medit Scan for Clinics

Por favor, consulte o Guia do usuário do Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Guia do usuário.

3 Manutenção

⚠ CUIDADO

- A manutenção de os equipamentos só deve ser realizada por um funcionário Medit, por uma empresa ou pessoas certificadas pela Medit.
- Geralmente, os usuários não são obrigados a realizar manutenção no sistema i700, além da calibração, limpeza e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas e outras manutenções regulares.

3.1 Calibração

Uma calibração periódica é necessária para produzir modelos 3D. Você deve realizar a calibração quando :

- A qualidade do modelo 3D não é confiável nem precisa em comparação com os resultados anteriores.
- As condições ambientais, como a temperatura, mudaram.
- O período de calibração expirou.
  Você pode definir o período de calibração em Menu > Configurações > Período de Calibração (Dias).

O painel de calibração é um componente delicado.
Não toque diretamente no painel. Verifique o painel de calibração se o processo de calibração não for realizado corretamente. Se o painel de calibração estiver contaminado, por favor entre em contato com o seu prestador de serviços.

Nós recomendamos realizar a calibração periodicamente.
Você pode definir o período de calibração através de Menu > Configurações > Período de Calibração (Dias). O período de calibração padrão é de 14 dias.

3.1.1 Como calibrar o i700

① Ligue o i700 e abra o Medit Scan for Clinics.
② Execute o Assistente de calibração no Menu > Configurações > Calibração.
③ Prepare a ferramenta de calibração e a peça de mão do i700.
④ Mova o indicador da ferramenta de calibração para a posição 1.
⑤ Coloque a peça de mão do i700 na ferramenta de calibração.
⑥ Clique em "Próximo" para começar o processo de calibração.
⑦ Quando a ferramenta de calibração é montada corretamente na posição 1, o sistema irá adquirir automaticamente os dados.
⑧ Quando a aquisição de dados estiver completa na posição 1, gire o indicador para a próxima posição.
⑨ Repita os passos para as posições 2 – 8 e a posição LAST.
⑩ Quando a aquisição de dados estiver completa na posição LAST, o sistema irá automaticamente calcular e mostrar os resultados de calibração.

3.2 Limpeza, desinfecção e procedimento de esterilização

3.2.1 Ponta reutilizável e Ponta pequena - Esterilização

A ponta reutilizável ou a ponta pequena é a parte inserida na boca do paciente durante o escaneamento. A ponta é reutilizável por um número limitado de vezes. A ponta precisa ser limpa e esterilizada entre os pacientes, para evitar contaminação cruzada.

- A ponta deve ser limpa manualmente, utilizando uma solução de desinfecção. Após limpar e desinfectar, inspecione o espelho na ponta para garantir não haver quaisquer manchas ou borrões.
- Repita o processo de limpeza e desinfecção, se necessário. Seque cuidadosamente o espelho usando uma toalha de papel.
- Insira a ponta em um envelope de esterilização e sele-o, certificando que esteja apertada. Use um envelope autoadesivo ou selado por calor.
- Esterilize a ponta envelopada em uma autoclave nas seguintes condições :
  - » Esterilize por 30 minutos a 121°C (249°F) no modo gravitacional e seco por 15 minutos.
  - » Esterilize por 10 minutos a 135°C (275°F) no modo gravitacional e seco por 30 minutos.
  - » Esterilize por 4 minutos a 134°C (273,2°F) no modo pré-vacuo e seco por 20 minutos.
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponta envelopada antes de abrir a autoclave.
- As pontas dos escâner podem ser re-esterilizadas até 150 vezes, após isso, as mesmas devem ser descartadas, como descrito na seção de Descarte.
- O tempo e temperatura da autoclave podem variar de acordo com o tipo e fabricante da autoclave. Por esta razão, pode ser possível não alcançar o número máximo de esterilizações. Por favor, consulte o manual do usuário do fabricante da autoclave que você está utilizando para determinar quais são as condições necessárias.

3.2.2 Ponta reutilizável e Ponta pequena - Limpeza e desinfecção

- Limpe a ponta imediatamente após o uso com água, sabão e uma escova. Nós recomendamos utilizar detergente neutro. Certifique-se de que o espelho da ponta está completamente limpo e sem sujeira após a limpeza. Se o espelho parecer manchado ou embaçado, repita o processo de limpeza e lava completamente com água. Seque o espelho cuidadosamente com uma toalha de papel.
- Limpe com Caviwipes de acordo com as seguintes condições. Por favor, consulte o manual de instruções do Caviwipes para o uso adequado do mesmo.
  - » Caviwipes : desinfete por 3 minutos e seque por 5 minutos
  - » Caviwipes-1 : desinfete por 1 minuto e seque por 5 minutos
  - » Caviwipes-2 : desinfete por 2 minutos e seque por 5 minutos
- Desinfete a ponta durante 60 a 90 minutos com uma solução MetriCide 30. Por favor, consulte o manual de instruções do MetriCide 30 para o uso adequado do mesmo.
- Desinfete a ponta utilizando Glutaron por 45 à 60 minutos. Lave a ponta minuciosamente. Por favor, consulte o manual de

instruções do Glutaron para o uso adequado do mesmo.

- Remova a ponta da solução utilizada e lave-a minuciosamente após a limpeza e esterilização.
- Use um pano esterilizado e não abrasivo para secar o espelho e a ponta gentilmente.

⚠ CUIDADO

- O espelho encontrado na ponta é um componente ótico delicado, o qual deve ser manuseado com cuidado para garantir a melhor qualidade do escaneamento. Cuidado para não a arranhar ou manchá-la, pois qualquer dano ou defeito pode afetar os dados adquiridos.
- Certifique-se de sempre embalar a ponta antes de autoclavá-la. Se você autoclavar uma ponta exposta, causará manchas no espelho que não podem ser removidas. Verifique o manual da autoclave para mais informações.
- Pontas limpas, desinfetadas e esterilizadas devem permanecer estéreis até elas forem utilizadas no paciente.
- A Medit não é responsável por quaisquer danos, tais como distorção da ponta, que ocorre durante a operação de limpeza, desinfecção ou esterilização que não seguirem as diretrizes acima.

3.2.3 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponta pode conduzir a uma má qualidade do escaneamento e a uma fraca experiência de escaneamento no geral. Em tal situação, limpe o espelho seguindo os passos abaixo:

① Desconecte a ponta do escâner da peça de mão do i700.
② Coloque álcool em um pano limpo ou em um swab com ponta de algodão e limpe o espelho. Certifique-se de usar álcool livre de impurezas ou ele pode manchar o espelho. Você pode usar etanol ou propanol (álcool etil-/propil).
③ Limpe o espelho usando um pano seco e livre de fiapos.
④ Certifique-se de que o espelho esteja livre de poeira e fibras. Repita o processo de limpeza quando for necessário.

3.2.4 Peça de mão

Após o tratamento, limpe e desinfete todas outras superfícies da peça de mão do i700, exceto para o escâner frontal (janela óptica) e fim (saída de ar). A limpeza e a desinfecção devem ser feitas com o dispositivo desligado. Utilize o dispositivo somente depois que ele estiver completamente seco.

A solução recomendada para limpeza e desinfecção é álcool desnaturado (álcool etílico ou etanol) – tipicamente volume 60 – 70%.

Os procedimentos de limpeza e desinfecção gerais são:

① Desligue o dispositivo usando o botão ligar.
② Desconecte todos os cabos do central de energia.
③ Limpe o filtro na parte inferior da frente, na peça de mão do i700.
   » Se o álcool for derramado diretamente no filtro, pode infiltrar-se na peça de mão do i700 e causar um mal funcionamento.
   » Não limpe o filtro jogando álcool ou uma solução de limpeza diretamente no mesmo. O filtro deve ser limpo gentilmente com um algodão ou um tecido umedecido com álcool. Não limpe com sua mão ou aplique força em excesso.
   » A Medit não é responsável por quaisquer danos ou mal funcionamento que ocorra durante a limpeza que não siga as orientações acima.
④ Insira a capa na frente da peça de mão do i700 após limpar o filtro.
⑤ Despeje o desinfetante em um pano macio, livre de fiapos e não abrasivo.
⑥ Limpe a superfície do escâner com o pano.
⑦ Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

⚠ CUIDADO

- Não limpe a peça de mão do i700 quando o dispositivo estiver ligado, pois fluídos podem entrar no escâner e causar mal funcionamento.
- Utilize o dispositivo depois que ele estiver completamente seco.
- Rachaduras químicas podem aparecer caso soluções impróprias de limpeza e desinfecção sejam utilizadas durante a limpeza.

3.2.5 Outros componentes

- Coloque o desinfetante em um pano macio, livre de fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do componente com o pano.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

⚠ CUIDADO

- Rachaduras químicas podem aparecer caso soluções impróprias de limpeza e desinfecção sejam utilizadas durante a limpeza.

3.3 Descarte

⚠ CAUTION

- A ponta do escâner deve ser esterilizada antes do descarte. Esterilize a ponta como descrito na seção "3.2.1. Ponta reutilizável e Ponta pequena - Esterilização".
- Descarte a ponta do escâner como você descarta outros resíduos clínicos.
- Outros componentes são projetados para estar em conformidade com as seguintes diretivas:
  RoHS, Restrição de Determinadas Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. (2011/65/EU)
  WEEE, Resíduos dos Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. (2012/19/EU)

3.4 Atualizações do Medit Scan for Clinics

O Medit Scan for Clinics verifica automaticamente por atualizações quando o software está em operação. Se houver uma nova versão do software disponível, o sistema irá baixá-la automaticamente.

4 Guia de segurança

Por favor, faça adesão a todos os procedimentos de segurança conforme detalhado neste guia do usuário, para evitar lesões em humanos e danos ao equipamento. Este documento utiliza as palavras AVISO e CUIDADO ao destacar mensagens de precaução.

Leia e compreenda cuidadosamente as diretrizes, incluindo todas as mensagens de prevenção como prefiguram as palavras CUIDADO e AVISO. Para evitar danos corporais ou danos ao equipamento, assegure-se de respeitar estritamente as orientações do guia de

segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no Guia de Segurança devem ser observadas para garantir o funcionamento adequado do sistema e a segurança pessoal.

O sistema i700 deve ser somente operado por profissionais odontológicos e técnicos treinados para utilizar o sistema. Utilizar o sistema do i700 para qualquer finalidade que não seja o seu uso pretendido, conforme descrito na seção "1.1 Uso Pretendido" pode resultar em lesão ou danos ao equipamento. Por favor, opere o sistema i700 de acordo com as orientações do guia de segurança.

4.1 Básico do sistema

O sistema i700 é um dispositivo óptico médico de alta precisão. Familiarize-se com todas as seguintes instruções de segurança e operação antes da instalação, uso e operação do i700.

⚠ **CUIDADO**

- O cabo USB 3.0 conectado ao Conector de energia é o mesmo que um cabo USB padrão. Contudo, o dispositivo pode não operar normalmente se um cabo USB 3.0 regular for utilizado com o i700.
- O conector fornecido com a Central de energia foi elaborado especificamente para o i700 e não deve ser usado com qualquer outro dispositivo.
- Se o produto estiver sido armazenado em um ambiente frio, dê um tempo para que o mesmo se ajuste à temperatura do ambiente antes do uso. Se for utilizado de imediato, poderá ocorrer uma condensação, na qual pode danificar as partes eletrônicas da unidade.
- Certifique-se de que todos os componentes estejam livres de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver danos físicos na unidade.
- Antes de utilizar o sistema, verifique se não há problemas como danos físicos ou peças soltas. Se houver dano visível, não utilize o produto e contate o fabricante ou o seu representante local.
- Verifique a peça de mão do i700 e os seus acessórios para quaisquer cantos afiados.
- Quando não estiver em uso, o i700 deve ser mantido em um suporte de mesa ou montado na parede.
- Não instale o suporte da mesa em uma superfície inclinada.
- Não coloque nenhum objeto no sistema i700.
- Não coloque o i700 em superfícies quentes ou molhada.
- Não bloque as saídas de ar localizadas na parte traseira do sistema i700. Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i700 pode apresentar problemas no funcionamento ou parar de funcionar.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i700.
- A peça de mão do i700 e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrônicos. Não permita que entrem nenhum tipo de líquido ou objetos estranhos.
- Não puxe ou dobre o cabo conectado ao sistema i700.
- Organize cuidadosamente todos os cabos, para que você ou o seu paciente não tropece, ou se enrosque no cabo. Qualquer tensão, ao puxar os cabos, pode causar danos ao sistema do i700.
- Sempre coloque o plug do cabo de alimentação do sistema i700 em um local de fácil acesso.
- Sempre fique atento ao produto e ao seu paciente, enquanto utiliza o produto, para verificar se há anomalias.
- Prossiga com a calibração, limpeza, desinfecção e esterilização de acordo com os conteúdos deste guia do usuário.
- Se você derrubar a ponta do i700 no chão, não tente reutilizá-la. Descarte a ponta imediatamente, pois há risco de que o espelho anexado à ponta possa estar deslocado.
- Devido a sua natureza frágil, as pontas do i700 devem ser manipuladas com cuidado. Para prevenir danos na ponta e ao seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar contato com os dentes do paciente ou restaurações.
- Se o sistema do i700 cair no chão ou se a unidade levar um impacto, a mesma terá de ser calibrada antes de ser utilizada. Se o instrumento não conseguir se conectar ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Se o equipamento falhar para operar normalmente, tal como ter problemas com a precisão, pare de utilizar o produto e contate o fabricante ou vendedores autorizados.
- Instale e utilize apenas programas aprovados, para garantir um funcionamento adequado do sistema i700.
- Caso haja um acidente grave envolvendo o sistema i700, notifique o fabricante e reporte o caso para as autoridades nacionais competentes do país em que o usuário e o paciente residem.
- Se o PC com o software instalado não possuir um software de segurança ou se houver um risco de código malicioso na rede, o PC pode estar vulnerável com um malware (software malicioso, como vírus ou worms que danificam o seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em acordo com as leis de proteção médicas e de informação pessoal.

4.2 Treinamento apropriado

⚠ **AVISO**

Antes de utilizar o sistema i700 em seus pacientes :

- Você deve estar treinado para utilizar o sistema ou ter lido e compreendido completamente este guia de usuário.
- Você deve estar familiar com o uso seguro do sistema i700, como detalhado neste guia de usuário.
- Antes de usar ou após alterar as configurações, o usuário deve verificar se a imagem ao vivo está sendo exibida corretamente na prévia da janela no programa.

4.3 Em caso de falha do equipamento

⚠ **AVISO**

Se o seu sistema i700 não estiver funcionando corretamente, ou se você suspeitar de algum problema com o equipamento :

- Remova o dispositivo da boca do paciente e pare imediatamente o uso.
- Desconecte o dispositivo do PC e procure por erros.
- Contate o fabricante ou vendedor autorizado.
- Modificações ao sistema i700 são proibidos por lei, pois as mesmas podem comprometer a segurança do usuário, paciente ou de terceiros.

4.4 Higiene

⚠ **AVISO**

Para condições de trabalho higiênicas e para a segurança do paciente, SEMPRE use as luvas cirúrgicas limpas ao :

- Manusear e recolocar a ponta.
- Utilizar o sistema i700 nos pacientes.
- Tocar no sistema i700.

⚠ AVISO

O sistema i700 e sua janela óptica deve sempre estar limpos. Antes de utilizar o sistema i700 em um paciente, certifique-se de :

- Esterilize o sistema i700 como descrito na seção "3.2 Limpeza, Desinfecção e Procedimento de esterilização".
- Utilize uma ponta esterilizada.

4.5 Segurança elétrica

⚠ AVISO

- O sistema i700 é um dispositivo Classe I.
- Para prevenir choques elétricos, o sistema do i700 deve ser conectado apenas a uma fonte de energia aterrada. Se você não conseguir inserir o plug fornecido pelo i700 na tomada, contate um eletricista certificado para substituir a tomada. Não tente contornar estas diretrizes de segurança.
- Não utilize uma tomada aterrada ao sistema i700 para uso que não seja o uso previsto.
- O sistema i700 utiliza, internamente, apenas energia RF. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética em sua volta.
- Há risco de choque elétrico se você tentar acessar a parte interna do sistema i700. Apenas profissionais qualificados devem acessar o sistema.
- Não conecte o sistema i700 a um cabo de energia comum ou extensão, pois essas conexões não são tão seguras quando às tomadas com aterramento. Não cumprir com as normas de segurança pode resultar nos seguintes perigos :
  - » A corrente total de curto-circuito de todos os equipamentos conectados pode exceder o limite especificado na EN/IEC 60601-1.
  - » A impedância do sistema de aterramento pode exceder o limite especificado na EN/IEC 60601-1.
- Não coloque líquidos, tais como bebidas perto do sistema i700 e evite o respingo de quaisquer líquidos no sistema.
- Não derrame nenhum tipo de líquido no sistema i700.
- A condensação devido às mudanças na temperatura ou na umidade podem causar acúmulo de umidade no sistema i700, o que pode danificar o sistema. Antes de conectar o sistema i700 em uma fonte de energia, certifique-se de manter o sistema i700 na temperatura ambiente por, ao menos, duas horas, para prevenir a condensação. Se a condensação for visível na superfície do produto, o i700 deve ficar na temperatura do ambiente por mais de 8 horas.
- Você deve desconectar o sistema i700 do carregador através do cabo de força.
- Ao desconectar o cabo de força, segure a superfície do plug para removê-la.
- Antes de desconectar, certifique-se de desligar o dispositivo utilizando o interruptor na peça de mão.
- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam apto para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (no qual as normas CISPR 11 Classe B são normalmente necessárias), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência.
- Utilize apenas as baterias fornecidas com o i700. Outras baterias podem danificar o sistema i700.
- Evite tirar os cabos de comunicação, força, etc. utilizados no sistema i700.
- Utilize apenas os aptadores médicos fornecidos com o i700. Outros adaptadores podem danificar o sistema i700.
- Não toque simultaneamente nos conectores do dispositivo e no paciente.

4.6 Segurança dos olhos

⚠ AVISO

- O sistema i700 projeta uma forte luz brilhante na sua ponta durante o escaneamento.
- A luz brilhante projetada a partir da ponta do i700 não é prejudicial aos olhos. Contudo, você não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas. Geralmente, fontes de luzes intensas podem enfraquecer os olhos e a probabilidade de exposição secundária é elevada. Tais como outras exposições por fontes de luzes intensas, você pode experimentar uma redução temporária na acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, tudo o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Existe um LED que emite ondas de comprimento UV-C na peça de mão do i700. É irradiado apenas na peça de mão do i700 e não sai para seu exterior. A luz azul visível na peça de mão do i700 é de guia, não sendo uma luz UV-C. É inofensivo ao corpo humano.
- O LED UV-C opera em um comprimento de onda de 270 – 285 nm.
- Aviso para riscos envolvendo pacientes com epilepsia
  O Medit i700 não deve ser utilizado em pacientes diagnosticados com epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, os profissionais odontológicos diagnosticados com epilepsia não devem operador o Medit i700.

4.7 Perigos de explosão

⚠ AVISO

- O sistema i700 não foi elaborado para ser utilizado perto de líquidos inflamáveis, gases ou em um ambiente com alta concentração de oxigênio.
- Há um risco de explosão se você utilizar o sistema i700 perto de anestésicos inflamáveis.

4.8 Marca-passo e risco para dispositivos CDI

⚠ AVISO

- Aparelhos cardioversores desfibriladores implantáveis (ICDs) e marca-passo podem ter interferências devido a alguns dispositivos.
- Mantenha uma distância moderada do ICD ou marca-passo do paciente ao utilizar o sistema i700.
- Para mais informações sobre os periféricos utilizados com i700, verifique o manual dos respectivos fabricantes.

5 Informações de compatibilidade eletromagnética

5.1 Emissões eletromagnéticas

O sistema i700 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i700 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Orientação e Declaração do fabricante - Emissão eletromagnética		
Teste de emissão	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O i700 utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar quaisquer categorias de interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O i700 é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos. Isto inclui residências domésticas e todas aquelas diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece as construções para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / emissões flicker	Conforme	

⚠ AVISO

O sistema i700 é destinado apenas para ser utilizado por profissionais da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar o funcionamento dos equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação, realocação do i700 ou blindar o local.

5.2 Imunidade eletromagnética

- **Guia 1**

  O sistema i700 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i700 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV por ar	± 8 kV por contato ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV por ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com um material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30% do recomendado.
Disparo/ transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de suprimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de suprimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Onda IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	
Quedas de tensão, Interrupções momentâneas e Variações na voltagem em Linhas de energia elétrica IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda em UT) para 0,5/1 ciclo 70% UT (30% de queda em UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% de queda em U T) para 250/300 ciclos	0% UT (100% de queda em UT) para 0,5/1 ciclo 70% UT (30% de queda em UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% de queda em U T) para 250/300 ciclos	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema i700 necessitar de uma operação contínua durante interrupções de tensão, recomenda-se que o sistema i700 seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Força dos campo magnéticos da frequência da rede de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A força dos campos magnéticos deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Campos magnéticos de proximidade na gama de frequência da Imunidade 9 kHz até 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Resistência a campos magnéticos foram testadas e aplicadas apenas a superfície do recinto ou acessórios acessíveis durante o uso intendido.

NOTA : UT é a tensão da corrente principal (CA) anterior à aplicação do nível do teste.

Português

- **Guia 2**

Recomenda-se uma distância entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação e o i700		
Potência nominal máxima de saída do transmissor [W]	Distancia de separação de acordo com o transmissor de frequência [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

- NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo da frequência mais elevado.
- NOTA 2 : Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

- **Guia 3**

O sistema i700 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i700 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Fora das bandas ISM e amadoras	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo de qualquer parte do sistema ultrassônico, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada de distância. A distância é calculada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada (d):** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz Onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e a distância de separação recomendada d em metros (m).
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Em bandas ISM e amadoras	6 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

- NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência.
- NOTA 2 : Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.
- NOTA 3 : As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Guia 4**

O sistema i700 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético, cujas perturbações da RF radiada sejam controladas. Os equipamentos RF de comunicações portáteis não devem ser utilizados mais perto que 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do sistema i700. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação da performance deste equipamento.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética					
Teste de imunidade	Band[1)]	Service[1)]	Modulation	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Campos de proximidade de comunicações RF Wireless IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulação do pulso 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desvio 1 kHz senoidal	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulação do pulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação do pulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;Banda LTE 1, 3, 4, 25;UMTS	Modulação do pulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulação do pulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulação do pulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

Português

NOTA : Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

⚠ AVISO

- O uso adjacente do i700 junto a outros equipamentos devem ser evitados, pois, pode resultar em um funcionamento incorreto. Se este uso for necessário, é recomendado que este e outros equipamentos sejam observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso dos acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados no i700 da Medit pode resultar em altas transmissões eletromagnéticas ou imunidade eletromagnética reduzida no equipamento e resultar em uma operação imprópria.

[1] Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

6 Especificações

Nome do Modelo	MD-IS0200
Nome comercial	i700
Unidade de embalagem	1 conjunto
Classificação	9 V ⎓, 3 A
Classificação da proteção contra descargas elétricas	Classe I, Partes Aplicadas Tipo BF
* Este produto é um dispositivo médico.	
Peça de mão	
Dimensão da caixa	248 x 44 x 47,4 mm (L x C x A)
Peso	245 g
Central de energia	
Dimensão da caixa	68,2 x 31 x 14,9 mm (L x C x A)
Peso	19 g
Adaptador DC	
Nome do Modelo	ATM036T-P120
Voltagem de entrada	Universal 100-240 Vac / entrada de 50-60 Hz, sem qualquer switch de slide
Saída	12 V ⎓, 3 A
Dimensão da caixa	100 x 50 x 33 mm (L x C x A)
EMI	CE / FCC Classe B, Condução e radiação
Proteção	OVP (Proteção contra sobretensão)
	SCP (Proteção contra Curto-circuito)
	OCP (Proteção contra Sobrecarga de corrente)
Proteção contra choque elétrico	Classe I
Modo de operação	Contínuo
Dimensões	
Dimensão da caixa	123,8 x 54 mm (A x Ø)
Peso	220 g
Condições de armazenamento, operação e transporte	
Condições de operação	Temperatura 18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Umidade 20 a 75% de umidade relativa (não-condensação)
	Pressão do ar 800 – 1,100 hPa
Condições de armazenamento	Temperatura -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidade 20 a 80% de umidade relativa (não-condensação)
	Pressão do ar 800 – 1,100 hPa
Condições de transporte	Temperatura -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidade 20 a 80% de umidade relativa (não-condensação)
	Pressão do ar 620 – 1,200 hPa
Limites de emissão por ambiente	
Ambiente	Ambiente hospitalar
Emissões RF conduzidas e radiadas	CISPR 11

CE

EC REP

EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Español

1 Introducción y Resumen 220
1.1 Uso previsto 220
1.2 Indicación para el uso 220
1.3 Contraindicaciones 221
1.4 Calificaciones del usuario operativo 221
1.5 Símbolos 221
1.6 Resumen de componentes del i700 222
1.7 Configuración del sistema i700 224
1.7.1 Configuración básica del i700 224
2 Resumen de Medit Scan for Clinics 226
2.1 Introducción 226
2.2 Instalación 226
2.2.1 Requisitos del sistema 226
2.2.2 Guía de instalación de Medit Scan for Clinics ... 227
2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics 228
3 Mantenimiento 228
3.1 Calibración 228
3.1.1 Cómo calibrar el i700 228
3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección, esterilización ... 229
3.2.1 Punta reutilizable y punta pequeña – Esterilización 229
3.2.2 Punta reutilizable y punta pequeña – Limpieza y desinfección 229
3.2.3 Espejo 230
3.2.4 Pieza de mano 230
3.2.5 Desechar 231
3.3 Desechar 231
3.4 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics 231
4 Guía de seguridad 231
4.1 Básicos del sistema 232
4.2 Entrenamiento adecuado 233
4.3 En caso de fallo del equipo 223
4.4 Higiene 223
4.5 Seguridad eléctrica 234
4.6 Seguridad ocular 235
4.7 Peligros de explosión 235
4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos 235
5 Información sobre la compatibilidad electromagnética ... 236
5.1 Emisiones electromagnéticas 236
5.2 Inmunidad electromagnética 236
6 Especificaciones 240

Sobre esta guía

Convención de esta guía

Esta guía del usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante para garantizar un uso correcto, evitar lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños a la propiedad. El significado de los símbolos utilizados se describe a continuación.

AVISO

El símbolo de AVISO indica información que, si se ignora, podría provocar un riesgo medio de lesiones personales.

PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, si se ignora, podría provocar un ligero riesgo de lesiones personales, daños materiales o daños en el sistema.

CONSEJOS

El símbolo TIPS indica sugerencias, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

1 Introducción y Resumen

1.1 Uso previsto

El sistema i700 es un escáner 3D intraoral destinado a registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes. El sistema i700 produce escaneos en 3D para su uso en el diseño y la fabricación asistida por ordenador de restauraciones dentales.

1.2 Indicación para el uso

El sistema i700 sirve para escanear las características intraorales del paciente. Diversos factores (entorno intraoral, experiencia del operador y flujo de trabajo del laboratorio) pueden afectar a los resultados finales del escaneado cuando se utiliza el sistema i700.

1.3 Contraindicaciones

El sistema i700 no está pensado para crear imágenes de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.

1.4 Calificaciones del usuario operativo

PRECAUCIÓN

- El sistema i700 está diseñado para ser utilizado por personas con conocimientos profesionales en odontología y tecnología de laboratorio dental.
- El usuario del sistema i700 es el único responsable de determinar si este dispositivo es o no adecuado para el caso y las circunstancias de un paciente en particular.
- El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el sistema i700 y en el software suministrado. El usuario debe verificar la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i700 debe utilizarse de acuerdo con la guía del usuario que lo acompaña.
- El uso o la manipulación incorrecta del sistema i700 anulará su garantía. Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i700, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no puede modificar el sistema i700.

1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descripción
1	SN	Número de serie
2	MD	Dispositivo médico
3		Fecha de fabricación
4		Fabricante
5		Precaución
6		Aviso
7		Lea la guía de usuario
8	CE	La marca oficial del Certificado Europeo
9	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europa
10		BF tipo de pieza aplicada
11		Etiqueta WEEE
12	Rx only	Uso de la prescripción (EE.UU.)
13	MET	Etiqueta MET

Español

14	~	CA
15	⎓	CC
16	45°C / -5°C	Límite de temperatura
17	80 % / 20%	Límite de humedad
18	1100 hPa / 800 hPa	Límite de presión atmosférica
19		Frágil
20		Mantener seco
21		Este lado hacia arriba
22	7	Pila de siete capas prohibida
23	i	Consultar las instrucciones de uso

1.6 Resumen de componentes del i700

Núm	Objeto	Cant.	Apariencia
1	Pieza de mano del i700	1ea	
2	Concentrador de energía	1ea	
3	Cubierta del mango del i700	1ea	
4	Punta reutilizable	4ea	
5	Punta pequeña (*Se vende por separado)	4ea	
6	Herramienta de calibración	1ea	
7	Modelo de práctica	1ea	
8	Correa para la muñeca	1ea	
9	Soporte para el escritorio	1ea	
10	Soporte de montaje de pared	1ea	
11	Cable de alimentación	1ea	
12	Cable USB 3.0	1ea	
13	Adaptador médico	1ea	
14	Cable de alimentación	1ea	
15	Memoria USB (Se incluye el instalador de Medit Scan for Clinics)	1ea	
16	Guía de usuario	1ea	

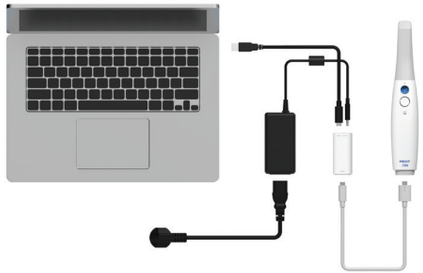
⚠ PRECAUCIÓN

- Mantenga el modelo de práctica en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa. Un modelo de práctica descolorido puede afectar a los resultados del modo de práctica.
- La correa está diseñada específicamente para el peso del i700 y no debe utilizarse con otros productos.
- Medit Scan for Clinics viene en el dispositivo USB. Este producto está optimizado para PC, y no se recomienda utilizar otros dispositivos. No utilice nada que no sea un puerto USB. Puede causar un mal funcionamiento o un incendio.

Español

1.7 Configuración del sistema i700

1.7.1 Configuración básica del i700

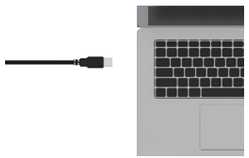


① Conecte el cable USB 3.0 (C a A) al concentrador de energía.

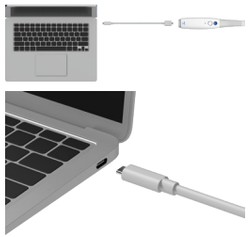
② Conecte el adaptador médico al concentrador de energía.

③ Conecte el cable de alimentación al adaptador médico.

④ Conecte el cable de alimentación a una fuente de energía.



⑤ Conecte el conector del puerto A del cable USB 3.0 a un PC.

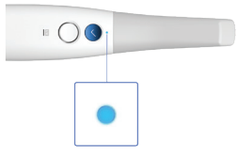


⑥ También puede conectar el i700 directamente a un PC, sin el adaptador.

Encender el i700

① Pulse el botón de encendido del i700.

② Cuando se suministra la energía, el LED de la parte superior de la pieza de mano del i700 se vuelve azul.



Apagar el i700

Mantenga pulsado el botón de encendido situado en la parte inferior del mango del i700 durante 3 segundos.

Soporte para el escritorio

Soporte de montaje de pared

2 Resumen de Medit Scan for Clinics

2.1 Introducción

Medit Scan for Clinics ofrece una interfaz de trabajo fácil de usar para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes mediante el sistema i700.

2.2 Instalación

2.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos mínimos del sistema

SO Windows		
	Portátil	**Escritorio**
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Más de 6 GB) AMD Radeon no es compatible.	
SO	Windows 10 Pro o Home 64-bit / Windows 11 Pro o Home	

macOS	
Procesador	Apple M1 Pro
RAM	16GB
SO	macOS Monterey 12

Requisitos del sistema recomendados

SO Windows		
	Portátil	**Escritorio**
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Más de 6 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Más de 6GB) AMD Radeon no es compatible.	
SO	Windows 10 Pro o Home 64-bit Windows 11 Pro o Home	

macOS	
Procesador	Apple M1 Max
RAM	32GB
SO	macOS Monterey 12

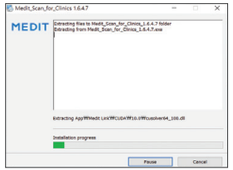
Para conocer los requisitos exactos y actualizados del sistema, visite www.meditlink.com.

Utilice un PC y un monitor con certificación IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Es posible que el dispositivo no funcione si se utilizan otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Medit no se hace responsable de los problemas causados por otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

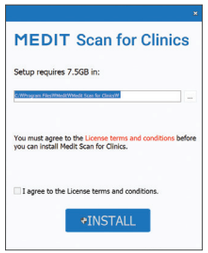
2.2.2 Guía de instalación de Medit Scan for Clinics

① Ejecute el archivo "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe".

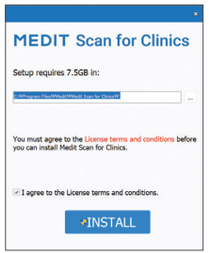


② Seleccione el idioma de configuración y haga clic en "Next".

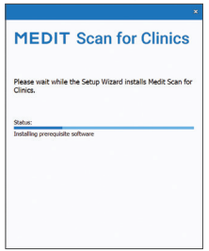
③ Seleccione la ruta de instalación.



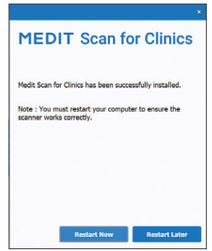
④ Lea cuidadosamente "License Agreement" antes de marcar "I agree to the License terms and conditions." y luego haga clic en "Install".



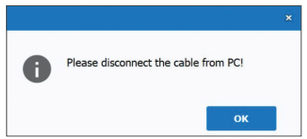
⑤ Puede tardar varios minutos en finalizar el proceso de instalación. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.



⑥ Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.



La instalación no se procesará mientras el sistema i700 esté conectado a un PC. Por favor, asegúrese de desconectar el cable USB 3.0 del i700 del PC antes de la instalación.



2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics

Consulte la guía de usuario de Medit Scan for Clinics : Medit Scan for Clinics > Menú > Guía de usuario.

3 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

- El mantenimiento de los equipos solo debe ser realizado por un empleado de Medit o una empresa o personal certificado por Medit.
- En general, los usuarios no están obligados a realizar trabajos de mantenimiento en el sistema i700 a parte de la calibración, limpieza y esterilización. No se requieren inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

3.1 Calibración

Para producir modelos 3D precisos, es necesario calibrar periódicamente. Debe realizar calibración cuando :

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.
- Las condiciones ambientales, como la temperatura, han cambiado.
- El período de calibración ha caducado.
  Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Periodo de Calibración (Días).

l panel de calibración es un componente delicado. No toque el panel directamente. Compruebe el panel de calibración si el proceso de calibración no se realiza correctamente. Si el panel de calibración está contaminado, póngase en contacto con su proveedor de servicios.

Le recomendamos realizar una calibración periódicamente. Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Periodo de Calibración (Días). El período de calibración predeterminado es de 14 días.

3.1.1 Cómo calibrar el i700

① Encienda el i700 e inicie Medit Scan for Clinics.
② Ejecute el wizard de calibración desde Menú > Configuración > Calibración.
③ Prepare la herramienta de calibración y la pieza de mano del i700.
④ Gire el dial de la herramienta de calibración a la posición 1 .
⑤ Coloque la pieza de mano del i700 en la herramienta de calibración.
⑥ Haga clic en "Siguiente" para iniciar el proceso de calibración.
⑦ Cuando la herramienta de calibración está montada adecuadamente en la posición correcta 1 , el sistema adquirirá automáticamente los datos.
⑧ Cuando se complete la adquisición de datos en la posición 1 , gire el dial a la siguiente posición.
⑨ Repita los pasos para las posiciones 2 – 8 y la LAST posición.
⑩ Cuando la adquisición de datos esté completada en la posición LAST , el sistema calculará automáticamente y mostrará los resultados de calibración.

3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección, esterilización

3.2.1 Punta reutilizable y punta pequeña – Esterilización

La punta reutilizable o punta pequeña es la parte que se introduce en la boca del paciente durante el escaneo. La punta es reutilizable por un número limitado de veces. La punta debe limpiarse y esterilizarse entre pacientes para evitar la contaminación cruzada.

- La punta debe limpiarse manualmente usando una solución de desinfectación. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo en el interior de la punta para asegurarse de que no hay manchas o borrones.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Seque cuidadosamente el espejo usando una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones :
  - » Esterilizar durante 30 minutos a 121°C (249,8°F) en el tipo de gravedad y secar durante 15 minutos.
  - » Esterilizar durante 10 minutos a 135°C (275°F) en el tipo de gravedad y secar durante 30 minutos.
  - » Esterilizar durante 4 minutos a 134°C (273,2°F) en el tipo de pre-vacío y secar durante 20 minutos.
- Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
- Las puntas del escáner pueden reesterilizarse hasta 150 veces y, a partir de entonces, deben eliminarse como se describe en la sección de eliminación.
- Los tiempos y las temperaturas del autoclave pueden variar según el tipo de autoclave y el fabricante. Por este motivo, es posible que no pueda cumplir el número máximo de veces. Consulte el manual del usuario del fabricante del autoclave que está utilizando para determinar si se cumplen las condiciones requeridas.

3.2.2 Punta reutilizable y punta pequeña – Limpieza y desinfección

- Limpie la punta inmediatamente después de su uso con agua, jabón y una brocha. Recomendamos utilizar un líquido de lavavajillas suave. Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y libre de polvo después de la limpieza. Si el espejo aparece manchado o entelado, repita el proceso de limpieza y enjuague a fondo con agua. Seque el espejo cuidadosamente con una toalla de papel.
- Limpie con Caviwipes según las siguientes condiciones. Consulte el manual de instrucciones de Caviwipes para un uso adecuado.
  - » Caviwipes : desinfectar durante 3 minutos y secar durante 5 minutos
  - » Caviwipes-1 : desinfectar durante 1 minuto y secar durante 5 minutos
  - » Caviwipes-2 : desinfectar durante 2 minutos y secar durante 5 minutos
- Desinfecte la punta durante 60-90 minutos con una solución MetriCide 30. Consulte el manual de instrucciones de MetriCide 30 para su correcta utilización.
- Desinfecte la punta utilizando Wavicide-01 durante 45 a 60 minutos. Aclare bien la punta. Por favor consulte el manual de instrucciones de la solución Wavicide-01 para un uso adecuado.
- Retire la punta de la solución utilizada y enjuáguela bien después de la limpieza y la esterilización.
- Utilice un paño esterilizado y no abrasivo para secar suavemente el espejo y la punta.

⚠ PRECAUCIÓN

- El espejo que se encuentra en la punta es un componente óptico delicado que debe ser manejado con cuidado para garantizar una calidad óptima del escaneo. Tenga cuidado de no rascarlo o estremecirlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclavado. Si se esteriliza en autoclave una punta expuesta, se producirán manchas en el espejo, que no se podrán eliminar. Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las puntas que han sido limpiadas, desinfectadas y esterilizadas deben permanecer estériles hasta que sean utilizadas en el paciente.
- Medit no se hace responsable de ningún daño, como la distorsión de la punta, que se produzca durante las operaciones de limpieza, desinfección o esterilización que no sigan las directrices anteriores.

3.2.3 Espejo

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede causar a una mala calidad de escaneo y a una deficiente experiencia de escaneo. En tales situaciones, limpie el espejo siguiendo los pasos siguientes :

① Desconecte la punta del escáner del mango del i700.
② Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo. Asegúrese de utilizar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).
③ Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
④ Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza cuando sea necesario.

3.2.4 Pieza de mano

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies de la pieza de mano del i700, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner. La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

La solución de limpieza y desinfección recomendada es el alcohol desnaturalizado (alcohol etílico o etanol) - normalmente 60 - 70% Alc/Vol.

Los procedimiento generales de limpieza y desinfección son los siguientes :

① Apague el dispositivo utilizando el botón de encendido.
② Desconecte todos los cables del concentrador de energía.
③ Limpie el filtro del extremo delantero de la pieza de mano del i700.
   » Si se vierte alcohol directamente en el filtro, puede filtrarse en el interior de la pieza de mano i700 y provocar un mal funcionamiento.
   » No limpie el filtro vertiendo alcohol o solución limpiadora directamente en el filtro. El filtro debe limpiarse suavemente con un algodón o un paño suave humedecido con alcohol. No limpie con la mano ni aplique una fuerza excesiva.
   » Medit no se hace responsable de ningún daño o mal funcionamiento que se produzca durante la limpieza que no siga las directrices anteriores.
④ Coloque la tapa en la parte delantera de la pieza de mano i700 después de limpiar el filtro.
⑤ Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
⑥ Limpie la superficie del escáner con la ropa.
⑦ Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

⚠ PRECAUCIÓN

- No limpie la pieza de mano del i700 cuando el aparato esté encendido, ya que el líquido podría entrar en el escáner y provocar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.
- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

3.2.5 Otros componentes

- Vierta la solución de limpieza y desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del componente con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

⚠ PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

3.3 Desechar

⚠ PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe ser esterilizada antes de su eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección "3.2.1 Punta reutilizable y punta pequeña – Esterilización".
- Deseche la punta del escáner como lo haría con cualquier otro residuo clínico.
- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas :
  RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU)
  WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

3.4 Desechar

Medit Scan for Clinics busca automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento. Si se publica una nueva versión del software, el sistema la descargará automáticamente.

4 Guía de seguridad

Por favor, siga todos los procedimientos de seguridad que se detallan en esta guía de usuario para evitar lesiones humanas y daños al equipo. Este documento utiliza las palabras AVISO y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea atentamente y comprenda las directrices, incluyendo todos los mensajes preventivos precedidos por las palabras AVISO y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Deben observarse todas las instrucciones y precauciones especificadas en la guía de seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i700 sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. Utilizar el sistema i700

para cualquier otro fin que no sea su uso previsto, como se describe en la sección "1.1 Uso previsto" puede resultar en lesiones o daños en el equipo. Por favor, maneje el sistema i700 de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

4.1 Básicos del sistema

El sistema i700 es un dispositivo médico óptico de alta precisión. Conozca las siguientes instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de la instalación, el uso y el funcionamiento del i700.

⚠ PRECAUCIÓN

- El cable USB 3.0 conectado al concentrador de energía es el mismo que un conector de cable USB estándar. Sin embargo, es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se utiliza un cable estándar USB de 3.0 con el i700.
- El conector suministrado con el concentrador de energía está diseñado específicamente para el i700 y no debe utilizarse con ningún otro dispositivo.
- Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, déle tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso. Si se utiliza inmediatamente, puede producirse condensación, lo que puede dañar las piezas electrónicas del interior de la unidad.
- Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay algún daño físico en la unidad.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas. Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.
- Compruebe la pieza de mano del i700 y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no se utilice, el sistema i700 debe mantenerse montado en un soporte de escritorio o en un soporte de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el sistema i700.
- No coloque el sistema i700 sobre ninguna superficie caliente o húmeda.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i700. Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i700 puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- No derrame ningún líquido sobre el sistema i700.
- La pieza de mano del i700 y otros componentes incluidos están hechos de componentes electrónicos. No permita que entre ningún tipo de líquido u objeto extraño.
- No tire ni doble el cable conectado al sistema i700.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i700.
- Coloque siempre el enchufe del cable de alimentación del sistema i700 en un lugar de fácil acceso.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Proceda a la calibración, limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo con el contenido de la guía de usuario.
- Si se le cae la punta del i700 al suelo, no intente reutilizarla. Deseche la punta inmediatamente, ya que existe el riesgo de que el espejo unido a la punta se haya desprendido.
- Debido a su frágil naturaleza, las puntas del i700 deben ser manejadas con cuidado. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el sistema i700 se cae al suelo o si la unidad recibe un impacto, debe calibrarse antes de utilizarlo. Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Instale y utilice únicamente programas aprobados para garantizar el correcto funcionamiento del sistema i700.
- En caso de accidente grave con el sistema i700, notifíquelo al fabricante y comuníquelo a la autoridad nacional competente del país donde residen el usuario y el paciente.
- Si el PC con el software instalado no tiene software de seguridad o si hay riesgo de intrusión de código malicioso en la red, el PC puede ser violado con malware (software malicioso como virus o gusanos que dañan el ordenador).
- El software de este producto debe utilizarse de acuerdo con las leyes de protección de la información médica y personal.

4.2 Entrenamiento adecuado

⚠ AVISO

Antes de utilizar el sistema i700 en pacientes :

- Debe haber recibido formación para utilizar el sistema o haber leído y comprendido completamente esta guía de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i700, como se detalla en esta guía de usuario.
- Antes de utilizar o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe comprobar que la imagen en vivo se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa

4.3 En caso de fallo del equipo

⚠ AVISO

Si su sistema i700 no funciona correctamente, o si sospecha que hay un problema con el equipo :

- Retire el dispositivo de la boca del paciente y déjelo de utilizar inmediatamente.
- Desconecte el dispositivo del PC y compruebe si hay errores.
- Póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Las modificaciones al sistema i700 están prohibidas por la ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero

4.4 Higiene

⚠ AVISO

Para condiciones de trabajo limpias y de seguridad del paciente, SIEMPRE utilice guantes quirúrgicos limpios cuando :

- Maneje y sustituya de la punta.
- Utilice el sistema i700 en pacientes.
- Toque el sistema i700.

AVISO

El sistema i700 y su ventana óptica deben mantenerse siempre limpios. Antes de utilizar el sistema i700 en un paciente, asegúrese de:

- Esterilizar el sistema i700 como se describe en la sección "3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección, esterilización".
- Utilice una punta esterilizada.

4.5 Seguridad eléctrica

AVISO

- El sistema i700 es un dispositivo Clase I.
- Para evitar descargas eléctricas, el sistema i700 sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra. Si no puede insertar el enchufe suministrado por el i700 en la toma de corriente principal, póngase en contacto con un electricista cualificado para que sustituya el enchufe o la toma de corriente. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- No utilice un enchufe con toma de tierra conectado al sistema i700 para ningún otro fin que no sea su uso previsto.
- El sistema i700 sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i700. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i700 a una regleta o alargador normal, ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma de tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros:
  - » La corriente total de cortocircuito de todos los equipos conectados puede superar el límite especificado en la norma EN/IEC 60601-1.
  - » La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite especificado en EN/IEC 60601-1.
- No coloque líquidos como bebidas cerca del sistema i700 y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- No derrame nunca ningún tipo de líquido sobre el sistema i700.
- La condensación debida a los cambios de temperatura o humedad puede provocar la acumulación de humedad en el interior del sistema i700, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i700 a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el sistema i700 a temperatura ambiente durante al menos dos horas para evitar la condensación. Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i700 debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debería desconectar el sistema i700 de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación.
- Cuando desconecte el cable de alimentación, sujete la superficie del enchufe para retirarlo.
- Antes de desconectar, asegúrese de apagar el dispositivo mediante el interruptor de encendido de la pieza de mano.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la Clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia.
- Utilice únicamente las baterías suministradas para el uso del i700. Otras baterías podrían dañar el sistema i700.
- Evite tirar de los cables de comunicación, de alimentación, etc. utilizados con el sistema i700.
- Utilice únicamente los adaptadores médicos suministrados para su uso con el i700. Otros adaptadores podrían dañar el sistema i700.
- No toque los conectores del dispositivo y el paciente simultáneamente.

4.6 Seguridad ocular

AVISO

- El sistema i700 proyecta una luz brillante desde su punta durante el escaneo.
- La luz brillante proyectada de la punta del i700 no es perjudicial para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente la luz brillante ni apuntar la luz a los ojos de los demás. Generalmente, las fuentes de luz intensas pueden hacer que los ojos se vuelvan más frágiles y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con la exposición a otras fuentes de luz intensas, puede experimentar una reducción temporal de la agudeza visual, dolor, incomodidad o deterioro visual, todo lo cual aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Dentro de la pieza de mano del i700 hay un LED que emite longitudes de onda UV-C. Se irradia sólo dentro de la pieza de mano del i700 y no sale al exterior. La luz azul visible en el interior de la pieza de mano del i700 es de orientación, no de luz UV-C. Es inofensivo para el cuerpo humano.
- El LED UV-C funciona con una longitud de onda de 270 – 285 nm.
- Descargo de responsabilidad por los riesgos que implican los pacientes con epilepsia
  Medit i700 no debe utilizarse en pacientes a los que se les haya diagnosticado epilepsia debido al riesgo de convulsiones y lesiones. Por la misma razón, el personal odontológico al que se le haya diagnosticado epilepsia no debe manejar el Medit i700.

4.7 Peligros de explosión

AVISO

- El sistema i700 no está diseñado para ser utilizado cerca de líquidos inflamables, gases o en entornos con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe un riesgo de explosión si utiliza el sistema i700 cerca de anestésicos inflamables.

4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos

AVISO

- Los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) y los marcapasos pueden tener interferencias debido a algunos dispositivos.
- Mantenga una distancia moderada del DCI o del marcapasos del paciente al utilizar el sistema i700.
- Para más información sobre los periféricos utilizados con i700, consulte los manuales de los respectivos fabricantes.

5 Información sobre la compatibilidad electromagnética

5.1 Emisiones electromagnéticas

El sistema i700 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
Test de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El i700 utiliza la energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones R CISPR 11	Clase A	El i700 es adecuado para su uso en todos los establecimientos. Esto incluye los establecimientos domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones flicker (parpadeo)	Cumple	

⚠ AVISO

Este sistema i700 está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar radio interferencias o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el i700 o blindar el lugar.

5.2 Inmunidad electromagnética

- **Guía 1**

  El sistema i700 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, se recomienda una humedad relativa de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) para 0,5/1 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) para 250/300 ciclos	0% UT (100% de caída en UT) para 0,5/1 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) para 250/300 ciclos	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema i700 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema i700 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz Inmunidad IEC 61000-4-39	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La resistencia a los campos magnéticos se probó y se aplicó sólo a las superficies de los recintos o accesorios accesibles durante el uso previsto.

NOTA : UT es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.

- **Guía 2**

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el i700		
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del emisor [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

- NOTA 1 : En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
- NOTA 2 : Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- **Guía 3**

El sistema i700 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM amateur	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de ultrasonidos, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada. Se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada(d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, d la distancia de separación recomendada en metros (m).
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM amateur	6 Vrms	
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

- NOTA 1 : A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.
- NOTA 2 : Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- NOTA 3 : Las bandas ISM (Industrial, Scientific, y Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Guía 4**

El sistema i700 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. Los equipos de comunicaciones portátiles de RF deben usarse a mas de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del sistema i700. De no ser así, se puede producir una degradación en las prestaciones de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética					
Test de inmunidad	Banda[1)]	Servicio[1)]	Modulación	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad
Campos de proximidad de las comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;Banda LTE 1, 3, 4, 25;UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

Español

NOTA : Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

⚠ AVISO

- Debe evitarse el uso del i700 junto a otros equipos o sobre ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, es aconsejable que éste y el resto de equipos sean observados para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por Medit para el i700 podría dar lugar a emisiones electromagnéticas elevadas o a una inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

[1] Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

6 Especificaciones

Nombre del modelo	MD-IS0200
Nombre comercial	i700
Unidad de embalaje	1 conjunto
Clasificación	9 V ⎓, 3 A
Clasificaciones de la protección contra las descargas eléctricas	Clase I, Tipo BF partes aplicadas
* Este producto es un dispositivo médico.	
Pieza de mano	
Dimensión	248 x 44 x 47,4 mm (ancho x largo x alto)
Peso	245 g
Concentrador de energía	
Dimensión	68,2 x 31 x 14,9 mm (ancho x largo x alto)
Peso	19 g
Adaptador de CC	
Nombre del modelo	ATM036T-P120
Tensión de entrada	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz entrada, sin interruptor
Salida	12 V ⎓, 3 A
Dimensión de la caja	100 x 50 x 33 mm (ancho x largo x alto)
EMI	CE / FCC Clase B, Conducción y radiación
Protección	OVP (Protección de sobre voltaje)
	SCP (protección de circuito corto)
	OCP (Protección de sobre corriente)
Protección contra descargas eléctricas	Clase I
Modo de operación	Continuo
Herramienta de calibración	
Dimensión	123,8 x 54 mm (Altura x Ø)
Peso	220 g
Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte	
Condición de funcionamiento	Temperatura: 18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Humedad: 20 – 75% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire: 800 – 1.100 hPa
Condición de almacenamiento	Temperatura: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad: 20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire: 800 – 1.100 hPa
Condición de transporte	Temperatura: -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad: 20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire: 620 – 1.200 hPa
Límites de emisión por entorno	
Entorno	Entorno hospitalario
Emisiones de RF conducidas y radiadas	CISPR 11

CE

EC REP

EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Svenska

1 Introduktion och översikt **244**
1.1 Avsedd användning **244**
1.2 Användningsområden **244**
1.3 Kontraindikationer **245**
1.4 Operatörens kvalifikationer **245**
1.5 Symboler **245**
1.6 Översikt av i700-komponenter **246**
1.7 Konfigurering av i700-systemet **248**
1.7.1 Grundläggande inställningar för i700 ..... **248**
2 Medit Scan for Clinics översikt **250**
2.1 Introduktion **250**
2.2 Installation **250**
2.2.1 Systemkrav **250**
2.2.2 Installationsguide för Medit Scan for Clinics **251**
2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics **252**
3 Underhåll **252**
3.1 Kalibrering **252**
3.1.1 Så här kalibrerar du i700 ..... **252**
3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering **253**
3.2.1 Återanvändbar tipp och liten tipp – Sterilisering **253**
3.2.2 Återanvändbar tipp och liten tipp - Rengöring och desinfektion **253**
3.2.3 Spegel **254**
3.2.4 Handstycke **254**
3.2.5 Andra komponenter **255**
3.3 Bortskaffning **255**
3.4 Uppdateringar i Medit Scan for Clinics **255**
4 Säkerhetsguide **255**
4.1 Systemets grunder **256**
4.2 Rätt utbildning **257**
4.3 I händelse av fel på utrustningen **257**
4.4 Hygien **257**
4.5 Elektrisk säkerhet **258**
4.6 Ögonsäkerhet **258**
4.7 Explosionsrisker **259**
4.8 Risk för störning av pacemakers och ICD **259**
5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet **259**
5.1 Elektromagnetisk strålning **259**
5.2 Elektromagnetisk immunitet **260**
6 Specifikationer **264**

Om denna guide

Allmänna förklaringar i denna guide

I denna guide används olika symboler för att markera viktig information för att säkerställa korrekt användning, förhindra skada på användaren och andra och förebygga egendomsskador. Betydelsen av de använda symbolerna beskrivs nedan.

VARNING

VARNING-symbolen indikerar information som, om den ignoreras, kan det resultera i en medelhög risk för personskada.

OBS

OBS-symbolen indikerar säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan det resultera i en liten risk för personskada, egendomsskada eller skada på systemet.

TIPS

TIPS -symbolen indikerar tips, tips och ytterligare information för optimal drift av systemet.

1 Introduktion och översikt

1.1 Avsedd användning

i700 -systemet är en intraoral 3D-skanner avsedd att digitalt registrera topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader. i700-systemet skapar 3D-skanningar för användning vid datorassisterad design och tillverkning av tandreparationer.

1.2 Användningsområden

i700-systemet används för att skanna patientens intraorala delar. Olika faktorer (intraoral miljö, operatörens expertis och laboratoriets arbetsflöde) kan påverka de slutliga skanningsresultaten när du använder i700-systemet.

1.3 Kontraindikationer

i700 -systemet är inte avsett att användas för att skapa bilder av tändernas inre struktur eller den stödjande skelettstrukturen.

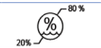
1.4 Operatörens kvalifikationer

OBS

- i700-systemet är utformat för användning av personer med yrkeskunskaper inom tandvård och dental laboratorieteknik.
- Användaren av i700-systemet är ensam ansvarig för att avgöra om enheten är lämplig för en viss patients fall och omständigheter.
- Användaren är ensam ansvarig för noggrannheten, fullständigheten och korrektheten i all data som läggs in i i700-systemet och den medföljande programvaran. Användaren bör kontrollera riktigheten i resultaten och kontrollera varje enskilt fall.
- i700-systemet måste användas i enlighet med den medföljande användarguiden.
- Felaktig användning eller hantering av i700-systemet upphäver garantin. Om du behöver ytterligare information om korrekt användning av i700-systemet, kontakta din lokala distributör.
- Användaren får inte modifiera i700-systemet.

1.5 Symboler

Nr.	Symbol	Beskrivning
1	SN	Serienummer
2	MD	Medicinteknisk enhet
3		Tillverkningsdatum
4		Tillverkare
5		Obs
6		Varning
7		Läs användarguiden
8	CE	Det officiella Europa-certifikatet
9	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
10		Typ av tillämpad del: Typ BF
11		WEEE-märkning
12	Rx only	Föreskriven användning (USA)
13	MET	MET-märkning

14	~	AC
15	⎓	DC
16		Temperaturbegränsning
17		Luftfuktighetsbegränsning
18		Atmosfärisk tryckbegränsning
19		Ömtålig
20		Håll torr
21		Denna sida upp
22		Sjulagersstapling förbjuden
23		Se Användarinstruktionerna

1.6 Översikt av i700-komponenter

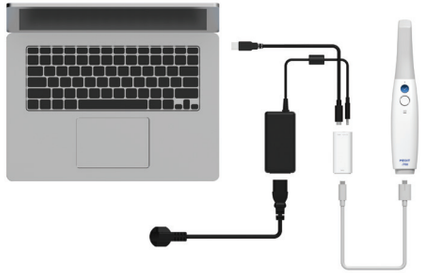
Nr.	Objekt	Kvantitet	Utseende
1	i700 Handstycke	1st	
2	Strömenhet	1st	
3	Fodral för i700-handstycke	1st	
4	Återanvändbar tipp	4st	
5	Liten tipp (*Säljs separat)	4st	
6	Kalibreringsverktyg	1st	
7	Övningsmodell	1st	
8	Handledsrem	1st	
9	Skrivbordshållare	1st	
10	Väggfäste	1st	
11	Strömförsörjningskabel	1st	
12	USB 3.0-kabel	1st	
13	Medicinsk adapter	1st	
14	Strömsladd	1st	
15	USB-sticka (Inkluderar installation för Medit Scan for Clinics)	1st	
16	Användarguide	1st	

⚠ OBS

- Förvara övningsmodellen på en sval plats undan från direkt solljus. Om övningsmodellen blir missfärgad kan det påverka resultaten från övningsläget.
- Remmen är speciellt utformad för i700 vikt och bör inte användas med andra produkter.
- Medit Scan for Clinics ingår i USB-enheten. Denna produkt är optimerad för datoranvändning och rekommenderas inte att användas med andra enheter. Använd inget annat än en USB-port. Felaktig användning kan orsaka tekniska fel eller brand.

1.7 Konfigurering av i700-systemet

1.7.1 Grundläggande inställningar för i700



① Anslut USB 3.0-kabeln (C till A) till strömenheten.

② Anslut medicinsk adapter till strömenheten.

③ Anslut strömsladden till den medicinska adaptern.

④ Anslut strömsladden till en strömkälla.

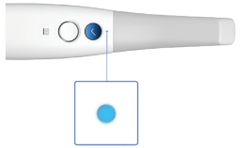
⑤ Anslut USB 3.0-kabelns A-portkontakt till en dator.

⑥ Du kan också ansluta i700 direkt till en PC utan adaptern.

Aktivera enheten i700

① Tryck på strömknappen på i700.

② Vid strömförsörjning lyser lysdioden på ovansidan av i700-handstycket blått.



Avstängning av enheten i700

Tryck och håll strömknappen på i700-handstycket intryckt i 3 sekunder.

Skrivbordshållare

Väggfäste

2 Medit Scan for Clinics översikt

2.1 Introduktion

Medit Scan for Clinics ger ett användarvänligt arbetsgränssnitt där du digitalt registrerar topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader med hjälp av i700-systemet.

2.2 Installation

2.2.1 Systemkrav

Lägsta systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stationär dator
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Över 6GB) AMD Radeon stöds inte.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit / Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Pro
RAM	16 GB
OS	macOS Monterey 12

Rekommenderade systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stationär dator
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Över 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Över 6GB) AMD Radeon stöds inte.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Max
RAM	32 GB
OS	macOS Monterey 12

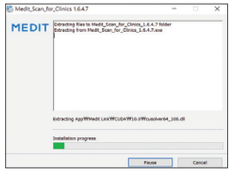
För korrekta och uppdaterade systemkrav, vänligen besök www.meditlink.com.

Använd PC och bildskärmscertifierad IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Enheten kanske inte fungerar om du använder andra kablar än USB 3.0-kabeln tillhandahållen av Medit. Medit ansvarar inte för problem som orsakas på grund av andra kablar än USB 3.0-kabeln tillhandahållen av Medit. Var noga med att endast använda USB 3.0 -kabeln som ingår i paketet.

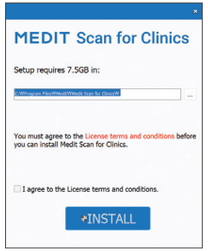
2.2.2 Installationsguide för Medit Scan for Clinics

① Kör filen "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe".

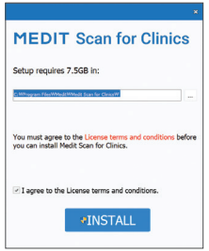


② Välj inställningsspråk och klicka på "Next" (nästa).

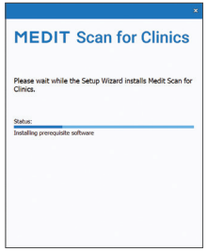
③ Välj var på datorn du vill installera.



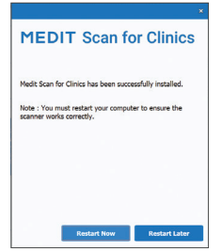
④ Läs "License Agreement" noggrant innan du bockar i rutan "I agree to the License terms and conditions." och klicka sedan på "Install".



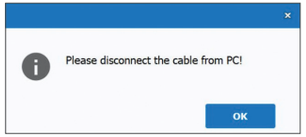
⑤ Installationsprocessen kan ta några minuter att utföra. Vänligen stäng inte av datorn förrän installationen är klar.



⑥ När installationen är klar, starta om datorn för att säkerställa optimal programdrift.



Installationen bearbetas inte när i700-systemet är anslutet till en dator. Var noga med att koppla bort i700 USB 3.0-kabeln från datorn före installationen.



2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics

Vänligen hänvisa till användarguide för Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meny > Användarguide.

3 Underhåll

⚠ OBS

- Underhåll av utrustning ska endast utföras av Medit-anställda eller ett Medit-certifierat företag eller personal.
- I allmänhet behöver användare inte utföra underhållsarbete på i700-systemet förutom kalibrering, rengöring och sterilisering. Förebyggande inspektioner och annat regelbundet underhåll krävs inte.

3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering krävs för att producera exakta 3D-modeller. Du bör utföra kalibrering när :

- Kvaliteten på 3D-modellen är inte tillförlitlig eller korrekt jämfört med tidigare resultat.
- Miljöförhållanden såsom temperatur har förändrats.
- Kalibreringsperioden har löpt ut.
  Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar).

Kalibreringspanelen är en ömtålig komponent.
Vidrör inte panelen direkt. Kontrollera kalibreringspanelen om kalibreringsprocessen inte utförs korrekt. Om kalibreringsverktyget är förorenat, kontakta tjänsteleverantören.

Vi rekommenderar att kalibreringen utförs regelbundet.
Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar). Standardperioden för kalibrering är 14 dagar.

3.1.1 Så här kalibrerar du i700

① Slå på i700 och starta Medit Scan for Clinics.
② Kör Kalibreringsguide från Meny > Inställningar > Kalibrering.
③ Förbered kalibreringsverktyget och i700-handstycket.
④ Vrid på kalibreringsverktygets knopp till position 1.
⑤ Placera i700-handstycket i kalibreringsverktyget.
⑥ Klicka på "Nästa" för att starta kalibreringsprocessen.
⑦ När kalibreringsverktyget är korrekt monterat i rätt position 1, hämtar systemet data automatiskt.
⑧ När datainsamlingen är klar vid position 1, vrid knoppen till nästa position.
⑨ Upprepa stegen för positionerna 2 – 8 och position LAST.
⑩ När datainsamling är klar vid position LAST kommer systemet automatiskt att beräkna och visa kalibreringsresultatet.

3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering

3.2.1 Återanvändbar tipp och liten tipp – Sterilisering

Den återanvändbara tippen eller lilla tippen är den del som sätts in i patientens mun under skanning. Tippen kan återanvändas ett begränsat antal gånger. Tippen måste rengöras och steriliseras mellan patienterna för att undvika korskontaminering.

- Tippen ska rengöras manuellt med en desinfektionslösning. Efter rengöring och desinfektion, inspektera spegeln inuti tippen för att säkerställa att det inte finns några fläckar eller orenheter.
- Upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen vid behov. Torka försiktigt spegeln med en pappershandduk.
- Lägg tippen i en steriliseringspåse av papper och försegla den, se till att den är lufttät. Använd antingen en självhäftande eller värmeförseglingsbar påse.
- Sterilisera den inslagna tippen i en autoklav enligt följande villkor :
  - » Sterilisera i 30 minuter vid 121 °C (249,8 °F) med gravitationstyp och torka i 15 minuter.
  - » Sterilisera i 10 minuter vid 135 °C (275 °F) med gravitationstyp och torka i 30 minuter.
  - » Sterilisera i 4 minuter vid 134 °C (273,2 °F) vid pre-vakuumtyp och torka i 20 minuter.
- Använd ett autoklavprogram som torkar den inslagna tippen innan du öppnar autoklaven.
- Skannertippar kan steriliseras upp till 150 gånger och måste sedan kasseras enligt beskrivningen i avsnittet gällande bortskaffande.
- Tider och temperaturer kan variera beroende på typ av autoklav och tillverkare. Av denna anledning kanske den inte klarar av att uppfylla det maximala antalet gånger. Se användarmanualen för den autoklav du använder för att avgöra om de nödvändiga villkoren uppfylls.

3.2.2 Återanvändbar tipp och liten tipp – Rengöring och desinfektion

- Rengör tippen omedelbart efter användning med tvål och borste. Vi rekommenderar att du använder ett mild diskmedel. Se till att tippens spegel är helt ren och fläckfri efter rengöring. Om spegeln ser fläckig eller suddig ut, upprepa rengöringsprocessen och skölj noggrant med vatten. Torka spegeln noggrant med en pappershandduk.
- Rengör med Caviwipes enligt följande instruktioner. Se bruksanvisningen till Caviwipes för korrekt användning.
  - » Caviwipes : desinficera i 3 minuter och torka i 5 minuter
  - » Caviwipes-1 : desinficera i 1 minut och torka i 5 minuter
  - » Caviwipes-2 : desinficera i 2 minuter och torka i 5 minuter
- Desinficera tippen i 60-90 minuter med en MetriCide 30-lösning. Se bruksanvisningen till MetriCide 30 för korrekt användning.
- Desinficera tippen med Wavicide-01 i 45 till 60 minuter. Skölj tippen noggrant. Se bruksanvisningen för Wavicide-01 Solution för korrekt användning.
- Ta upp tippen från den använda lösningen och skölj noggrant efter rengöring och sterilisering.
- Använd en steriliserad och icke-slipande trasa och torka spegeln och tippen försiktigt.

⚠ OBS

- Spegeln som sitter i tippen är en känslig optisk komponent som bör hanteras försiktigt för att säkerställa optimal skanningskvalitet. Var försiktig så att du inte repar eller fläckar den eftersom skador och fläckar kan påverka informationen som ska inhämtas.
- Se till att alltid linda in tippen innan du autoklaverar. Om du autoklaverar en exponerad tipp kommer det att orsaka fläckar på spegeln, som inte kan tas bort. Kontrollera handboken för autoklaven för mer information.
- Tippar som har rengjorts, desinficerats och steriliserats måste hållas sterila tills de används på patienten.
- Medit ansvarar inte för skador, såsom snedvridning av tippen, som uppstår under rengöring, desinfektion eller sterilisering som inte följer riktlinjerna ovan.

3.2.3 Spegel

Föroreningar eller fläckar på tippens spegel kan leda till dålig skanningskvalitet och en övergripande dålig skanningsupplevelse. Förekommer detta, rengör spegeln genom att följa stegen nedan :

① Koppla bort skannertippen från i700-handstycket.
② Häll alkohol på en ren trasa eller bomullspinne och torka av spegeln. Se till att använda alkohol som är fri från föroreningar eftersom dessa kan fläcka spegeln. Du kan använda antingen etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
③ Torka av spegeln med en torr, luddfri trasa.
④ Se till att spegeln är fri från damm och fibrer. Upprepa rengöringsprocessen om nödvändigt.

3.2.4 Handstycke

Efter behandling, rengör och desinficera alla andra ytor på i700-handstycket, förutom skannerns framsida (optiskt fönster) och ände (luftventilationshål). Rengöring och desinficering måste göras när enheten är avstängd. Använd enheten endast när den är helt torr.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösning är denaturerad alkohol (etylalkohol eller etanol) – vanligen 60-70 %.

Den allmänna rengörings- och desinficeringsproceduren är följande :

① Stäng av enheten med strömknappen.
② Koppla bort alla kablar från strömenheten.
③ Rengör filtret på framsidan av i700-handstycket.
   » Om alkohol hälls direkt i filtret kan det sippra in i i700-handstycket och orsaka fel.
   » Rengör inte filtret genom att hälla alkohol eller rengöringslösning direkt i filtret. Filtret måste torkas försiktigt med en bomulls- eller mjuk trasa fuktad med alkohol. Torka inte för hand och använd inte för mycket kraft.
   » Medit ansvarar inte för eventuella skador eller fel som uppstår under rengöring som inte följer riktlinjerna ovan.
④ Sätt på skyddet på framsidan av i700-handstycket efter rengöring av filtret.
⑤ Häll desinfektionsmedlet på en mjuk, luddfri och icke-slipande trasa.
⑥ Torka av skannerns yta med trasan.
④ Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke-slipande trasa.

⚠ OBS

- Rengör inte i700-handstycket när enheten är påslagen eftersom vätska kan komma in i skannern och orsaka fel.
- Använd enheten endast när den är helt torr.
- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengörings- och desinfektionslösningar används för rengöring.

3.2.5 Andra komponenter

- Häll rengörings- och desinficeringslösningen på en mjuk, luddfri och icke-nötande trasa.
- Torka av komponentens yta med trasan.
- Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke-slipande trasa.

⚠ OBS

- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengörings- och desinfektionslösningar används för rengöring.

3.3 Bortskaffning

⚠ OBS

- Skannertippen måste steriliseras innan bortskaffning. Sterilisera tippen enligt beskrivningen i avsnittet "3.2.1 Återanvändbar tipp och liten tipp – Sterilisering".
- Kassera skannertippen på samma vis som du gör med annat kliniskt avfall.
- Övriga komponenter är utformade för att överensstämma med följande direktiv:
  RoHS, Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (2011/65/EU)
  WEEE, direktivet om elektriska och elektroniska produkter. (2012/19/EU)

3.4 Uppdateringar i Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics söker automatiskt efter uppdateringar när programvaran är i drift. Om en ny version av programvaran släpps kommer systemet automatiskt att ladda ner den.

4 Guía de seguridad

Vänligen följ alla säkerhetsförfaranden som beskrivs i denna användarguide för att förhindra personskador och skador på utrustning. Detta dokument använder orden VARNING och OBS för att markera försiktighetsåtgärder.

Läs noga igenom riktlinjerna och se till att du förstår dem, inklusive alla försiktighetsmeddelanden som föregås av orden VARNING och OBS. För att undvika kroppsskada eller skador på utrustningen, se till att strikt följa säkerhetsriktlinjerna. Alla instruktioner och försiktighetsåtgärder som anges i säkerhetsguiden måste observeras för att säkerställa att systemet fungerar korrekt och för personlig säkerhet.

i700-systemet bör endast användas av tandläkare och -tekniker som är utbildade i hur man använder systemet. Användning av i700-systemet för andra ändamål än den avsedda användningen som beskrivs i avsnittet "1.1 Avsedd användning" kan leda till personskada eller skada på utrustningen. Vänligen hantera i700-systemet enligt riktlinjerna i säkerhetsguiden.

4.1 Systemets grunder

i700-systemet är ett optiskt mätinstrument med hög precision. Bekanta dig med följande säkerhets- och användaranvisningar före installation, användning och körning av i700.

⚠ OBS

- USB 3.0-kabeln som är ansluten till strömenheten är samma typ som en vanlig USB-kabelkontakt. Det kan dock hända att enheten inte fungerar normalt om en vanlig 3.0 USB-kabel används med i700.
- Kabeln som medföljer strömenheten är speciellt utformad för i700 och bör inte användas med någon annan enhet.
- Om produkten har förvarats i en kall miljö, ge den tid att anpassa sig till omgivningens temperatur före användning. Om den används omedelbart kan kondens uppstå, vilket kan skada de elektroniska delarna inuti enheten.
- Se till att det inte finns några fysiska skador på de medföljande komponenterna. Säkerhet kan inte garanteras vid fysiska skador på enheten.
- Innan du använder systemet, kontrollera att det inte finns några problem som fysisk skada eller lösa delar. Om det finns synliga skador, använd inte produkten och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
- Kontrollera handstycket till i700 och dess tillbehör och se om det finns vassa kanter.
- När det inte används ska i700-systemet förvaras monterat på ett skrivbord eller i ett väggfäste.
- Installera inte skrivbordsstället på en lutande yta.
- Placera inte något objekt på höljet på i700-systemet.
- Placera inte i700-systemet på någon uppvärmd eller våt yta.
- Blockera inte luftventilerna på baksidan av i700-systemet. Om utrustningen överhettas kan i700-systemet krångla eller sluta fungera.
- Spill inte vätska på i700-systemet.
- i700-handstycket och andra medföljande komponenter är tillverkade av elektroniska komponenter. Låt inte någon form av vätska eller främmande föremål komma in i det.
- Undvik att dra eller böja kabeln som är ansluten till i700-systemet.
- Placera alla kablar noggrant för att undvika att du eller din patient inte snubblar eller trasslar in sig i kablarna. Om kablarna dras eller spänns på något vis kan det leda till skada på i700-systemet.
- Placera alltid kontakten på nätsladden till i700-systemet på en lätt åtkomlig plats.
- Håll alltid ett öga på produkten och din patient när du använder produkten för att kunna uppmärksamma eventuella avvikelser.
- Sköt kalibrering, rengöring, desinfektion och sterilisering i enlighet med instruktionerna i Användarguiden.
- Om du tappar i700-tippen på golvet, undvik att återanvända den. Kassera tippen omedelbart eftersom det finns en risk att spegeln som sitter monterad har lösgjorts.
- På grund av dess ömtåliga natur bör i700-tipparna hanteras varsamt. För att förhindra skador på tippar och inre speglar, var noga med att undvika kontakt med patientens tänder eller restaureringar.
- Om i700-systemet tappas på golvet eller om enheten blir tillstött måste det kalibreras före användning. Kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare om instrumentet inte kan ansluta till programvaran.
- Om utrustningen inte fungerar normalt, till exempel om det förekommer problem med noggrannhet, undvik att använda produkten och kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare.
- Installera och använd endast godkända program för att säkerställa att i700-systemet fungerar korrekt.
- I händelse av en allvarlig olycka med i700-systemet, meddela tillverkaren och rapportera det till behöriga nationella myndigheter i det land där användaren och patienten bor.
- Om datorn där programvaran finns installerad inte har något säkerhetsprogram eller om det finns risk för inträngning av skadlig kod i nätverket föreligger risk för inbrott i datorn med malware (skadlig programvara som virus eller maskar som skadar din dator).
- Programvaran för denna produkt måste användas i enlighet med lagar som skyddar medicinska och personliga uppgifter.

4.2 Rätt utbildning

⚠ VARNING

Innan du använder ditt i700-system på patienter :

- Bör du ha blivit utbildad i hur du använder systemet, alternativt bör du ha läst och helt förstått denna användarguide.
- Du bör känna till hur man använder i700-systemet på säkert vis, vilket beskrivs i denna användarguide.
- Före användning eller efter någon ändring av inställningarna, bör användaren kontrollera att live-bilden visas korrekt i kamerans förhandsgranskningsfönster i programmet.

4.3 I händelse av fel på utrustningen

⚠ VARNING

Om ditt i700-system inte fungerar som det ska, eller om du misstänker att det finns problem med utrustningen :

- Ta bort enheten från patientens mun och sluta omedelbart att använda den.
- Koppla ur enheten från datorn och gör en felsökning.
- Kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare.
- Att göra ändringar i i700-systemet är förbjudet enligt lag eftersom det kan äventyra säkerheten för användaren, patienten eller en tredje part.

4.4 Hygien

⚠ VARNING

För att upprättålla patientsäkerhet och rena arbetsförhållanden, använd ALLTID rena kirurgiska handskar när :

- Du hanterar och byter tipp.
- Du använder i700-skannern på en patient.
- Du vidrör i700-systemet.

⚠ ADVARSEL

i700-systemet och dess optiska fönster bör alltid hållas rena. Innan du använder i700-systemet på en patient bör du :

- Sterilisera i700 -systemet enligt beskrivningen i avsnittet "3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering".
- Använda en steriliserad tipp.

4.5 Elektrisk säkerhet

⚠ VARNING

- i700-systemet är en enhet som tillhör Klass I.
- För att förhindra elektriska stötar får i700-systemet endast anslutas till en strömkälla via ett skyddande jordat uttag. Om du inte kan koppla in den medföljande i700-kontakten i ett jordat eluttag, kontakta en behörig elektriker för att byta ut kontakten eller uttaget. Dessa säkerhetsriktlinjer får inte kringgås.
- Undvik att använda en jordad kontakt som är ansluten till i700-systemet för något annat ändamål än dess avsedda användning.
- i700-systemet använder endast RF-energi internt. Nivån på RF-strålningen är låg och stör inte omgivande elektromagnetisk strålning.
- Det finns risk för elektriska stötar om du försöker komma åt insidan av i700-systemet. För åtkomst till insidan av systemet bör endast kvalificerad servicepersonal anlitas.
- Anslut inte i700-systemet till ett vanligt grenuttag eller förlängningskabel, eftersom dessa kopplingar inte är lika säkra som jordade uttag. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsriktlinjer kan leda till följande faror :
  - » Den totala kortslutningsströmmen för all ansluten utrustning kan eventuellt överskrida gränsen som anges i EN/IEC 60601-1.
  - » Jordledarens impedans kan eventuellt överstiga den gräns som anges i EN/IEC 60601-1.
- Placera inte vätskor som till exempel drycker nära i700-systemet och undvik att spilla vätska på systemet.
- Spill aldrig vätska av något slag på i700-systemet.
- Kondens på grund av förändringar i temperatur eller luftfuktighet kan orsaka fuktuppbyggnad inuti i700-systemet, vilket kan skada systemet. Innan du ansluter i700-systemet till en strömkälla ska i700-systemet stå i rumstemperatur i minst två timmar för att förhindra kondens. Om kondens syns på produktytan ska i700 låtas stå i rumstemperatur i över 8 timmar.
- Du bör endast koppla bort i700-systemet från strömkällan via dess strömsladd.
- När du kopplar från strömsladden, håll i kontakten när du drar ut den.
- Innan du kopplar från strömsladden, se till att stänga av strömmen till enheten med strömbrytaren på huvudenheten.
- Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilket CISPR 11 klass B oftast krävs) erbjuder denna utrustning eventuellt inte tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens.
- Använd endast batterier som medföljer för användning med i700. Andra batterier kan skada i700-systemet.
- Undvik att dra i kommunikationskablar, strömkablar etc. som används med i700-systemet.
- Använd endast medicinska adaptrar för användning med i700. Andra adaptrar kan skada i700-systemet.
- Undvik att vidröra enhetens kontakter och patienten samtidigt.

4.6 Ögonsäkerhet

⚠ VARNING

- i700-systemet projicerar ett starkt ljus från tippen under skanningen.
- Det skarpa ljuset som projiceras från tippen på i700 är inte skadligt för ögonen. Du bör dock undvika att titta rakt in i det skarpa ljuset eller rikta ljusstrålen mot andras ögon. Oftast kan skarpa ljuskällor orsaka att ögonen blir känsliga, och sannolikheten för sekundär upprepad exponering är hög. Som vid annan exponering för intensiva ljuskällor, kan du uppleva tillfällig försämring av synskärpa, smärta, obehag eller synnedsättning, vilket ökar risken för sekundära olyckor.
- Det finns en LED som avger UV-C-våglängder inuti i700-handstycket. Bestrålningen sker endast inuti i700-handstycket och sträcker sig inte utanför. Det blå ljuset som syns inuti i700-handstycket är för vägledande syften och är inte UV-C-ljus. Det är ofarligt för människokroppen.
- UV-C LED-lampans ljus har en våglängd på 270 – 285 nm.
- Ansvarsfriskrivning för risker som involverar patienter med epilepsi Medit i700 ska inte användas på patienter som har diagnostiserats med epilepsi på grund av risken för anfall och skada. Av samma anledning ska tandvårdspersonal som har diagnostiserats med epilepsi inte använda Medit i700.

4.7 Explosionsrisker

⚠ VARNING

- i700-systemet är inte utformat för att användas i närhet av brandfarliga vätskor eller gaser, eller i miljöer med höga syrgaskoncentrationer.
- Det finns risk för explosion om man använder i700-systemet nära brandfarliga bedövningsmedel.

4.8 Risk för störning av pacemakers och ICD

⚠ VARNING

- Implanterbara defibrillatorer (ICD) och pacemakers kan uppleva störningar på grund av vissa enheter.
- Håll lämpligt avstånd från patientens ICD eller pacemaker när du använder i700-systemet.
- För mer information om kringutrustning som används med i700, se respektive användarmanual.

5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

5.1 Elektromagnetisk strålning

i700-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i700-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk strålning

Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Anvisningar
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	i700 använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är RF-strålningen från den mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning på elektronisk utrustning i närheten.

RF Emissions CISPR 11	Klass A	i700 är lämplig för användning på alla driftställen. Detta inkluderar hushållsdriftställen och driftställen som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för hushåll.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer / flimmeremissioner	Överensstämmer	

⚠ VARNING

i700-systemet är endast avsett för medicinsk kunnig personal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan störa driften av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta begränsande åtgärder, såsom att omorientera, flytta i700 eller avskärma platsen.

5.2 Elektromagnetisk immunitet

- **Anvisning 1**

  i700-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i700-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – Anvisningar
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material rekommenderas en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs- / utgångsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs- / utgångsledningar	Nätströmkvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentialläge ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV normalläge	±0,5 kV, ±1 kV differentialläge ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV normalläge	Nätströmkvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjning sledningar IEC 61000-4-11	0% U_T (100% fall i U_T) för 0,5/1 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) för 25/30 cykler 0% U_T (100% fall i U_T) för 250/300 cykler	0% U_T (100% fall i U_T) för 0,5/1 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) för 25/30 cykler 0% U_T (100% fall i U_T) för 250/300 cykler	Nätströmkvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av i700-systemet behöver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att i700-systemet drivs från en avbrottsfri strömförsörjningsenhet eller ett batteri.
Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetiska fält bör vara på nivåer anpassade till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Immunitet mot magnetiska närhetsfält i frekvensområdet 9 kHz–13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulering 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulering 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Motstånd mot magnetiska fält har endast testats och applicerats på inkapslade ytor eller tillbehör tillgängliga under avsedd användning.

OBS : U_T är huvudspänningen (AC) före tillämpningen av testnivån.

- **Anvisning 2**

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil kommunikationsutrustning och i700

Maximal uteffekt för sändaren [W]	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) räknas ut med hjälp av ekvationen tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W), enligt sändartillverkaren.

- OBS 1 : Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
- OBS 2 : Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

- **Anvisning 3**

  i700-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i700-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnads nivå**	**Elektromagnetisk miljö – Anvisningar**
	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz Utanför ISM-band amatör	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av ultraljudssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet. Detta beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
Överförd RF IEC 61000-4-6			**Rekommenderat separationsavstånd (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz till 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz till 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz till 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz till 80 MHz I ISM-band amatör	6 Vrms	Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

- OBS 1 : Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
- OBS 2 : Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.
- OBS 3 : ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

- **Anvisning 4**

  i700-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Bärbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av i700-systemet. Om detta inte efterföljs kan det leda till försämrad utrustningsprestanda.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	**Band[1)]**	**Tjänst[1)]**	**Modulering**	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikation IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Avvikelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OBS : Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

⚠ VARNING

- Användning av i700 intill eller ovanpå annan utrustning måste undvikas eftersom det kan leda till driftstörningar. Om sådan användning är nödvändig, bör denna och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, transduceranordningar och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av Medit i700 kan resultera i hög elektromagnetiska strålningsutsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet från denna utrustning och resultera i driftstörningar.

[1] För vissa tjänster ingår endast upplänkfrekvenserna.

6 Specifikationer

Modellnamn	MD-IS0200
Handelsnamn	i700
Förpackningsenhet	1 uppsättning
Klassificering	9 V ⎓, 3 A
Klassificeringar för skydd mot elstötar	Klass I, tillämpade delar av typ BF

* Denna produkt är en medicinteknisk enhet.

Handstycke	
Mått	248 x 44 x 47,4 mm (B x L x H)
Vikt	245 g

Strömenhet	
Mått	68,2 x 31 x 14,9 mm (B x L x H)
Vikt	19 g

DC-adapter	
Modellnamn	ATM036T-P120
Ingångsspänning	Universal 100–240 Vac, 50–60 Hz ingång, utan skjutreglage
Output	12 V ⎓, 3 A
Lådans mått	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE/FCC klass B, för uppnådd ledning och strålning
Beskyttelse	OVP (överspänningsskydd)
	SCP (kortslutningsskydd)
	OCP (överströmsskydd)
Skydd mot elektrisk stöt	Klass I
Driftsätt	Kontinuerlig

Kalibreringsverktyg	
Mått	123,8 x 54 mm (H x Ø)
Vikt	220 g

Villkor för drift, lagring och transport		
Driftförhållanden	Temperatur	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Luftfuktighet	20 till 75% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	800 – 1100 hPa
Lagringsförhållanden	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	800 – 1100 hPa
Transportförhållanden	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	620 – 1200 hPa

Emissionsgränser i olika miljöer	
Miljö	Sykehusmiljø
Ledningsburna och utstrålade RF-EMISSIONER	CISPR 11

CE

EC REP

EU Representative
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.
F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722