

中文(简体)

关于本指南	3
1 简介及概览	3
1.1 预期用途	3
1.2 适应症	3
1.3 禁忌症	3
1.4 操作用户的资质	3
1.5 图标	3
1.6 i900部件概览	4
1.6.1 附加部件（单独出售）	4
1.7 设置i900系统	5
1.7.1 i900的基本设置（Medit Plug & Scan）	5
2 Medit Scan for Clinics概览	6
2.1 简介	6
2.2 安装	6
2.2.1 系统配置要求	6
2.2.2 Medit Scan for Clinics安装指南	7
2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南	7
2.3 错误提示信息	7
3 维护	8
3.1 校准	8
3.1.1 如何校准i900	8
3.2 清洁、消毒、灭菌程序	8
3.2.1 可再用式扫描头	8
3.2.2 镜面	8
3.2.3 扫描仪手柄部分	9
3.2.4 其他部件	9
3.3 废弃处置	9
3.4 Medit Scan for Clinics 更新	9
4 安全指南	9
4.1 系统基本信息	9
4.2 适当培训	10
4.3 如设备发生故障	10
4.4 卫生	10
4.5 电气安全	10
4.6 眼部安全	11
4.7 爆炸风险	11
4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险	11
5 电磁兼容信息	11
5.1 电磁排放	11
5.2 电磁抗扰性	11
6 规格	14

关于本指南

本指南之协定

本指南运用各种不同的符号来着重显示需予以关注的重要信息，从而确保用户可正确使用该设备，并防止出现由于操作不当而导致相关人员的人身及财产安全遭受损害的情况发生。对所使用符号的含义说明如下。



警告

警告符号表示如果疏忽便可能造成中等程度人身伤害风险信息。



警示

“警示”符号表示如果忽视便可能造成轻微的人身伤害、财产损失或系统损坏的安全信息。



提示

提示符号表示为了系统优化运行而做出的提示、建议及补充信息。

1. 简介及概览

1.1 预期用途

i900系统是一款旨在用于以数字化方式记录牙齿及周围组织形态特征的口内3D扫描仪。i900系统可生成3D扫描数据用于计算机辅助设计及牙科修复体的制造。

1.2 适应症

i900系统旨在用于扫描患者的口内特征。在使用i900系统时，各种因素（口内环境、操作人员的专业技能以及实验室作业流程）均会对最终的扫描结果产生影响。

1.3 禁忌症

i900系统不适用于用来创建牙齿内部结构或支撑骨架结构的图像。

1.4 操作用户的资质



警示

- i900系统是为在口腔医学及口腔医学技术方面具备专业知识的人士而设计。
- i900系统的用户对确定该设备是否适合某一特定患者的病历及病情承担全部责任。
- 用户对输入i900系统及所提供软件的所有数据的准确性、完整性及充分性均承担全部责任。用户应检查结果的准确性并评估每份病例。
- 必须按照其所附带的用户指南来使用i900系统。
- 不恰当地使用或操作i900系统将使其保修失效。如果您需要了解更多关于如何恰当使用i900系统的信息，请联系您的当地经销商。
- 用户不允许修改i900系统。

1.5 图标

序号	图标	说明
1		序列号
2		医疗器械
3		生产日期
4		制造商
5		警示
6		警告
7		阅读《用户指南》
8		欧洲认证的官方标志
9		欧盟授权代表
10		BF型应用部分
11		WEEE标志
12		处方用（美国）
13		MET标志
14		交流
15		直流
16		温度限制：-10 - 50°C (14 - 122°F)
17		湿度限制
18		气压限制

19		易碎
20		保持干燥
21		此端向上
22		禁止堆叠超过14层
23		参考《使用说明》

1.6 i900部件概览

序号	条目 (模型名称)	数量	外观
1	i900手柄	1件	
2	i900 镜头保护套 (MO1-HC1)	1件	
3	可再用式扫描头 (大号) (MO1-RTL)	2件	
4	可再用式扫描头 (中号) (MO1-RTM)	2件	
5	校准工具 (MO1-CT1)	1件	
6	练习模型	1件	
7	桌面支架 (MO1-DC)	1件	
8	壁挂支架 (MO1-WH1)	1件	
9	电源输送线 (2.5m)	1件	
10	电源输送线 (2m)	1件	
11	U盘 (内含Medit Scan for Clinics的安装包)	1件	
12	用户指南	1件	

1.6.1 附加部件 (单独出售)

序号	条目 (模型名称)	数量	外观
1	可再用式扫描头 (小号) (MO1-RTS)	4件	

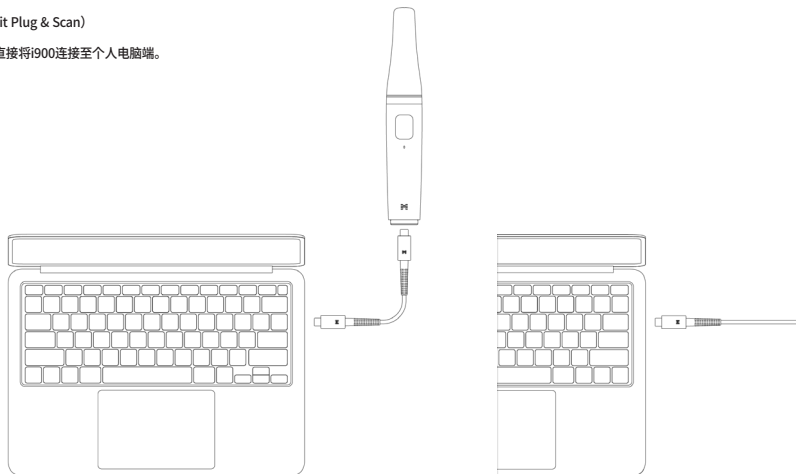
警示

- 将练习模型始终置于没有阳光直射的凉爽环境下。褪色的练习模型则可能会影响到练习模式的结果。
- Medit Scan for Clinics已内附在U盘中。该产品已针对电脑端进行优化，因而不建议使用其它设备。切勿使用除USB端口外的其它装置。否则会发生故障或起火。

1.7 设置i900系统

1.7.1 i900的基本设置 (Medit Plug & Scan)

您还可以在不使用电源输送线的情况下直接将i900连接至个人电脑端。



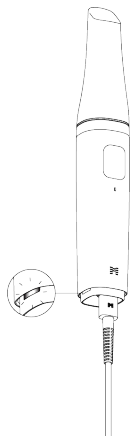
启动i900

① 通过电源输送线将i900连接到您的个人电脑端，扫描仪将随之自动开机。

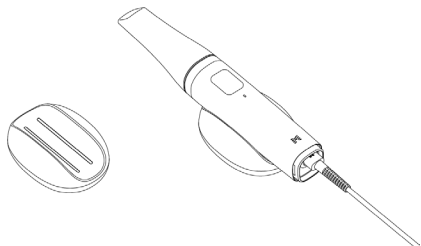
② 接通电源后，尾部的LED灯将亮起蓝光。

关闭i900

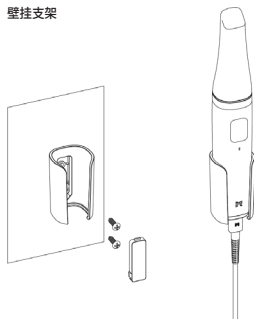
在您断开电源输送线时，扫描仪将随之关闭。



桌面支架



壁挂支架



2. Medit Scan for Clinics概览

2.1 简介

Medit Scan for Clinics提供了一个用户友好，便于使用的操作界面，用户可使用i900系统以数字方式记录牙齿和周围组织的形态特征。

2.2 安装

2.2.1 系统配置要求

推荐系统要求

Windows OS			macOS
	笔记本电脑	台式电脑	笔记本电脑/台式机
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
内存	32GB		24 GB
显卡	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8GB或更高) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8GB或更高) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8GB或更高) *不支持AMD Radeon。		
操作系统	Windows 10 64位 Windows 11 (建议使用第12代或更高版本的Intel Core处理器)		Monterey 12 Ventura 13

最低系统要求

Windows OS			macOS
	笔记本电脑	台式电脑	笔记本电脑/台式机
CPU	Intel Core i5-13500H Intel Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
内存	16 GB		16 GB
显卡	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6GB或更高) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6GB或更高) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6GB或更高) *不支持AMD Radeon。		
操作系统	Windows 10 64位 Windows 11 (建议使用第12代或更高版本的Intel Core处理器)		Monterey 12 Ventura 13



欲了解最新及最准确的系统要求，请参阅www.meditlink.com。



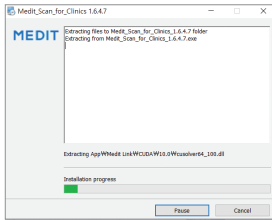
推荐使用经IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024认证的电脑及显示器。



当使用除Medit所提供的USB 3.0数据线以外的其它数据线时，设备可能无法运行。由Medit所提供的USB 3.0数据线之外的其它线缆所导致的任何问题，Medit均不承担责任。请确保仅使用包装内所配带的USB 3.0数据线。

2.2.2 Medit Scan for Clinics安装指南

① 运行“Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe”文件。



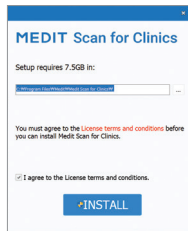
② 选择安装语言并点击“下一步”。



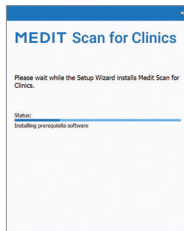
③ 选择安装路径。



④ 在勾选“我同意《许可条件及条款》”之前，请仔细阅读《许可协议》，然后点击“安装”。



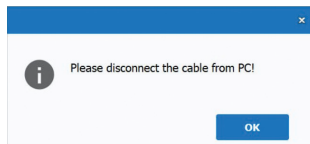
⑤ 完成安装过程可能需要几分钟的时间。请勿在安装完成之前关闭电脑。



⑥ 安装完成后，建议重启电脑以确保获得最佳运行状态。



 无法在i900系统与电脑连接的状态下进行安装。请确保在安装前将i900的USB 3.0数据线从您的电脑端断开。

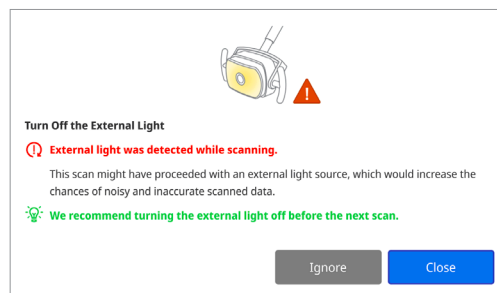
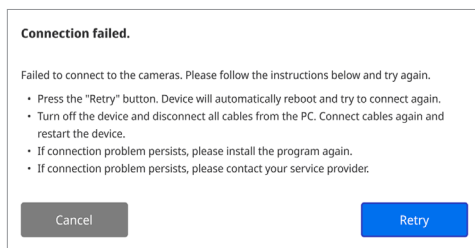


2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南

请参考Medit Scan for Clinics的用户指南：Medit Scan for Clinics > 菜单 > 用户指南。

2.3 错误提示信息

Medit i900扫描仪系统会显示错误提示信息，进而使用户能够直观地了解硬件及系统状况。有些信息包括可帮助用户进行自我诊断及解决问题的解决方案。错误提示信息均以纯文本格式显示，并会在必要时辅以图片补充，以便能够更清楚地说明错误内容。



 警示

如错误提示信息中提供的说明无法使问题得到解决，则请联系您购买扫描仪系统的当地经销商或发送电子邮件至support@medit.com。

3. 维护



警告

- 设备维护应只能由Medit雇员或经Medit认证的公司或人员进行。
- 一般而言，除了校准、清洁及灭菌之外，用户无需对i900系统进行维护工作。无需进行预防性检查及其他定期维修。

3.1 校准

设备需定期校准以确保扫描的精度。出现如下情况时必须进行校准：

- 与以往的扫描结果相比，3D模型的质量不可靠或不准确时。
 - 当工作温度等外部环境条件发生改变时。
 - 已超过校准周期。
- 您可以在菜单 > 设置 > 校准周期 (天) 中设置校准周期。



校准工具是一个精密易碎的部件。切勿直接触摸校准工具内部。如校准过程未能顺利进行，请检查内部面板的状态。如发现校准工具内部受到污染，请联系您的服务供应商。



如校准工具长期暴露在低于Medit在《使用及储存指南》中所建议的低温下，则设备的旋转运动可能会受到影响。在这种情况下，强行转动设备往往可能会造成设备出现一定程度的损坏。因而，为避免这种情况的出现，请在使用前将校准设备置于所建议的温度环境中。



我们建议定期进行校准。您可以通过菜单 > 设置 > 校准周期 (天) 设置校准周期。默认校准周期为14天。

3.1.1 如何校准i900

- ① 打开i900并启动Medit Scan for Clinics。
- ② 运行位于Medit Scan for Clinics底部主工具栏面板中的“校准向导”。
- ③ 准备校准工具及i900手柄。
- ④ 将校准工具的刻度盘调至起始位置。
- ⑤ 将i900手柄插入校准工具。
- ⑥ 点击“下一步”开启校准流程。
- ⑦ 如校准工具恰当地安装在正确的位置，则系统将自动获取数据。
- ⑧ 当在起始位置的数据获取完成时，将刻度盘调到下一个位置。
- ⑨ 重复以上步骤直至最后一个位置。
- ⑩ 当在最后一个位置上的数据获取完成时，系统将自动计算并显示校准结果。

3.2 清洁、消毒、灭菌程序

3.2.1 可再用式扫描头

可再用式扫描头是在扫描过程中放置在患者口腔中的部件，并且其可重复使用的次数有限。操作人员需在患者每次治疗前对扫描头进行清洁及灭菌处理，以避免形成交叉感染。

清洁&消毒

- 在扫描头使用后，立即用清洁剂及刷子清理扫描头。我们建议使用温和的洗涤剂。确保扫描头的镜面在经过清理后完全干净且无渍。如果镜面沾有污渍或模糊，请重复清洁过程并用清水彻底冲洗。用软布小心地拭干镜面。
- 用含15%或更少含量异丙醇 (IPA) 的消毒剂清洗可再用式扫描头，然后将其擦干。
 - » 请参考消毒剂的产品说明以便了解正确的使用方法。
 - » 您可以在Medit帮助中心<https://support.medit.com/hc>中找到推荐的消毒剂列表。
- 在清洁灭菌后，将扫描头从溶液里取出并彻底冲洗。
- 使用经过灭菌且无磨料的软布来轻轻擦干镜面及扫描头。

灭菌

- 应使用消毒液手动清洁扫描头。在清洁及消毒后，请检查扫描头内部的镜子以确保没有任何水渍或污点。
- 必要时，请重复清洁及消毒过程。使用软布小心地拭干镜面。
- 将扫描头插入纸质灭菌袋并密封，确保其处于密封状态。请使用自粘或热压袋。
- 在灭菌设备内对经过封装的扫描头进行灭菌，条件如下：
 - » 在重力式中以135°C (275°F) 的温度灭菌10分钟并干燥30分钟。
 - » 在预真空式中以134°C (273.2°F) 的温度灭菌4分钟并干燥20分钟。
- 在开启灭菌设备前使用能将封装好的扫描头进行干燥的灭菌程序。
- 扫描头最多可重复灭菌150次，此后必须按照处置部分所述予以处置。
- 灭菌时间及温度可能会根据灭菌设备的类型及制造商的不同发生改变。因此，扫描头有可能无法达到最大重复灭菌次数。请参考您正在使用的灭菌设备的用户手册从而决定所需条件是否得到了满足。



警告

- 扫描头中的镜子是一种易碎的光学镜片，因而应当小心处理以确保获得最佳的扫描质量。任何的损害或破坏均可能影响所获取的数据，因此切勿划伤或弄脏。
- 请始终确保在高压灭菌前扫描头处于封装状态。若高压灭菌处理时扫描头处于未被的密封状态，将导致镜面上出现无法清除的污渍。请查看高压灭菌手册以了解更多信息。
- 经过清洁、消毒以及灭菌的扫描头在用于患者前必须保持始终无菌状态。
- Medit对于在清洁、消毒或灭菌过程中未按上述指南执行而造成的任何损坏（例如扫描头的变形）均不承担任何责任。

3.2.2 镜面

扫描头镜面上出现杂质或污渍可能导致扫描质量低下及总体扫描体验不佳。在这种情况下，应按照如下步骤清洁镜面：

- ① 将扫描头从i900扫描仪手柄上拔下。
- ② 将酒精倒在干净的软布或棉签上擦拭镜面。确保使用不含杂质的酒精，否则会污染镜面。您可以使用乙醇或丙醇（乙基/丙基酒精）。
- ③ 使用干燥不起毛的软布擦干镜面。
- ④ 确保镜面没有灰尘和纤维。必要时重复清洁过程。

3.2.3 扫描仪手柄部分

在使用后，请对除扫描仪正面（光学窗口）及尾部（排气孔）外的i900手柄所有其它表面进行清洁并消毒。清洁与消毒必须在设备关闭时进行。只有在设备完全干燥后才可使用。

推荐的清洁及消毒溶液为变性酒精（乙醇）——通常为60—70%Alc/Vol。

常规的清洁及消毒程序如下：

- ① 通过拔下设备上的电源输电线来关闭电源。
- ② 清洁i900手柄前端的过滤器。
 - » 如果将酒精直接倒入过滤器，则可能渗入i900手柄中并导致出现故障。
 - » 切勿在清洁过滤器时将酒精或清洁剂直接倒入过滤器。须用沾湿酒精的棉签或柔软的布来轻轻地擦拭过滤器。切勿用手或过度用力地擦拭。
 - » Medit对在清洁过程中未按上述指南操作而导致的任何损坏或故障均不承担任何责任。
- ③ 在清洁完过滤器后，将盖子盖在i900手柄的前面。
- ④ 将消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无磨料的布上。
- ⑤ 用布擦拭扫描仪表面。
- ⑥ 用一块干净、干燥、不起毛且无磨料的软布擦干表面。

警告

- 当设备开启时切勿清理i900手柄，因为液体可能会进入扫描仪并造成故障。
- 待设备完全干燥后使用。
- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

3.2.4 其他部件

- 将清洁消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无磨料的布上。
- 用布擦拭部件表面。
- 用一块干净、干燥、不起毛且无磨料的软布擦干表面。

警告

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

3.3 废弃处置

警告

- 在处置前必须对扫描头进行灭菌。请按照“3.2.1 可再用式扫描头 — 灭菌”中的所述内容对扫描头进行灭菌处理。
- 应像处理任何其它医疗废弃物一样处理扫描头。
- 所有部件的设计均符合以下指令：
RoHS, 《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》（2011/65/EU）
WEEE, 《废弃电子电气设备指令》（2012/19/EU）

3.4 Medit Scan for Clinics 更新

当软件运行时，Medit Scan for Clinics将自动检查更新。如有新版本的软件发布，系统将自行下载。

4. 安全指南

请遵守本用户指南所详述的所有安全措施以防止人员受伤及设备损坏。本文档在强调预防性信息时将使用词语“警告”及“警示”。

请仔细阅读并理解本指南，包括以“警告”和“警示”词语开头的所有预防性信息。为避免人身伤害或设备损坏，请务必严格遵守安全准则。请务必遵守安全指南中列出的所有指示及预防措施以保障人身安全与该系统的良好运行。

i900系统应只能由接受过有关系统使用方面培训的牙科专业人员和技术人员来操作。除“1.1 预期用途”所述的内容外，将i900系统用于任何其它目的均可能导致人员伤害或设备损坏。请按照安全指南中的准则来操作i900系统。

与设备有关的任何严重事故，都请通知制造商并上报至用户及患者所在国家的权力机关。

4.1 系统基本信息

i900系统是一款高精度的光学医疗设备。请在安装、使用及运行i900前了解下方的全部安全及操作说明。

警告

- 如果已将该产品存放在寒冷环境下，那么请在使用前给它一定时间以适应环境温度。如立即使用，则可能发生凝结现象，从而可能损坏装置内的电子部件。
- 请确保所提供的所有部件均未受到物理性损坏。如果装置受到任何物理性损坏，安全便无法得到保证。
- 在使用系统之前，请检查是否存在诸如物理性损坏或部件松动等问题。如果有任何明显的损坏，请立即停止使用该产品并与制造商或您的当地代理商取得联系。
- 检查i900手柄及其配件是否存在任何锋利的棱角。
- 当不使用时，i900应始终置于桌面支架或壁挂支架上。
- 切勿将桌面支架置于带有斜面的台架上。
- 切勿在i900系统上放置任何物体。
- 切勿将i900系统置于任何发热或潮湿的表面之上。
- 切勿遮挡位于i900系统尾部的排气孔。如果设备过热，i900系统则可能发生故障或停止运行。
- 切勿将任何液体洒落在i900系统上。
- i900手柄及其它所包含的部件均有电子元件制成。切勿让任何液体或异物进入设备。
- 切勿拉扯或弯折连接至i900系统的线缆。
- 请仔细梳理所有线缆，以免其将您或您的患者绊倒或缠住。对线缆的任何拉扯均可能导致对i900系统的损坏。

- 请始终将i900系统的电源线插头置于一个方便易取的位置。
- 使用产品时始终密切关注产品和患者，以检查是否存在异常情况。
- 请按照用户指南中的内容来进行校准、清洁、消毒及灭菌操作。
- 如果您将扫描头掉在地上，请勿再次使用。由于扫描头上的镜子可能已经脱落，因而请立即丢掉扫描头。
- 由于其易碎特性，应小心谨慎地处理扫描头。欲防止对扫描头及其内部镜子造成损害，应注意避免接触患者牙齿或修复体。
- 如果i900掉到地上或受到外力冲击，则必须先校准才可使用。如果仪器无法连接至软件，请咨询制造商或经授权的经销商。
- 如果设备未能正常运转，例如出现精度问题，请立即停止使用该产品，并与制造商或经授权的经销商取得联系。
- 仅安装及使用经批准的程序以确保i900系统的良好运行。
- 如发生涉及i900系统的严重事故，请通知制造商并上报至用户及患者所在国家的权力机关。
- 如果安装软件的电脑没有任何安全防护系统或存在恶意病毒入侵的风险，那么电脑则可能会被恶意软件（如可破坏您电脑的病毒或蠕虫）攻破。
- 须按照医疗及个人信息保护法来使用本产品的软件。
- 为提供电气绝缘性能并维护电气安全，除USB端口所在区域外，设备上均会涂有一层绝缘涂层。

4.2 适当培训



警告

在将i900系统应用于患者之前：

- 用户需要接受过有关系统使用方面的培训并已阅读且完全了解本用户指南。
- 用户应熟知本用户指南所讲述的有关对i900系统安全使用方面的内容。
- 在使用之前或更改任何设置之后，用户应检查实时图像是否正确地呈现在软件的相机预览窗口中。

4.3 如设备发生故障



警告

如i900系统无法正常运行或设备疑似存在问题：

- 请立即将设备从患者的嘴里移出并立即停止使用。
- 将设备与电脑断开连接并检查错误。
- 联系制造商或经授权的经销商。
- 由于会牵涉到用户、患者或第三方的安全，因而法律禁止对i900系统做出修改。

4.4 卫生



警告

为了保证洁净的工作条件及患者的安全，请在进行如下操作时始终配带干净的外科手套：

- 处理及替换扫描头。
- 在患者口内使用i900扫描仪。
- 触碰i900扫描仪。



警告

i900扫描仪及其光学窗口应始终保持干净。在对患者使用i900扫描仪之前，请确保：

- 按“3.2 清洁、消毒、灭菌程序”中的所述内容对i900系统进行灭菌处理。
- 使用经过灭菌的扫描头。

4.5 电气安全



警告

- i900系统为 I 级设备。
- 欲防止电击，i900系统须仅连接至带有保护接地处理的电源处。如果您不能将i900所提供的插头插入插座，请联系具备资质的电工替换插头或插座。切勿试图规避这些安全准则。
- 请勿将连接到i900系统的接地型插头用于其预期用途之外的任何其他目的。
- i900系统在内部仅使用射频能量。射频辐射量低且不干扰周围的电磁辐射。
- 如您试图拆卸i900扫描仪，会有受到电击的危险。只有具备资质的维修人员才可进行拆卸。
- 由于连接的安全性无法与接地插座相比，因而切勿将i900系统连接至普通电源线或延长线。如违背所述安全准则，可能会造成下列危险：
 - » 所有连接设备的总短路电流会超过EN/IEC 60601-1所规定的限值。
 - » 接地连接的阻抗会超过EN/IEC 60601-1所规定的限值。
- 切勿将i900系统附近放置诸如饮料等液体且避免将任何液体洒落在系统上。
- 请勿将任何类型的液体洒落到i900系统上。
- 温度或湿度变化引起的冷凝会导致i900系统内的水汽积聚，从而可能损坏该系统。在将i900系统连接至电源前，请确保将i900系统置于室温下至少两个小时以防止冷凝。如产品表面出现冷凝，那么应将i900置于室温下至少8小时。
- 您只应通过其电源线来断开i900系统与电源的连接。
- 在断开电源线时，握住插头表面将其拔除。
- 在断开电源线之前，请确保使用手柄上的电源开关来关闭设备电源。
- 该设备的排放特性使其适用于工业及医院（CISPR 11 Class A）。如用于住宅环境（通常要求CISPR 11 Class B），该设备可能无法对无线频率通信服务提供充分的保护。
- 避免拉拽i900系统中所使用的传输电缆、电源电缆等。
- 仅使用专为i900所配备的医疗电源适配器。其它适配器会损坏i900系统。
- 切勿同时触碰设备连接器及患者。

4.6 眼部安全

警告

- i900系统在扫描时会从其扫描头发射出一束亮光。
- 从i900扫描头发射出的亮光对眼睛没有伤害。然而，您应避免直视亮光，同时避免把光束对准他人的眼睛。一般而言，强光源可导致眼睛变得脆弱，二次曝光的可能性很高。正如与暴露在其他强光源下一样，您可能会经历视觉敏感度的短暂下降、疼痛、不适或视觉障碍，进而增加发生二次事故的风险。
- i900手柄内的LED灯会发出短波紫外线。它仅会照射i900手柄内部并不会射向外部。i900手柄内部的蓝光是指示灯，并非短波紫外线光。它对身体没有任何伤害。
- 短波紫外线（UV-C）LED灯的波长介于270-285nm之间。
- 对涉及癫痫患者的风险不承担责任。
由于癫痫发作及损伤的风险，不应将Medit i900用于已患有癫痫的患者。同理，已患有癫痫的牙科工作人员也不应操作Medit i900。

4.7 爆炸风险

警告

- i900系统不可用在易燃液体或气体附近，亦不可用于氧气浓度较高的环境中。
- 如果您在易燃麻醉剂附近使用i900系统，则会有爆炸的风险。

4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险

警告

- 植入式心脏除颤器（ICD）及心脏起搏器可能会因为某些设备的运行而产生干扰。
- 在使用i900系统时，请务必使其与患者的植入式心脏除颤器（ICD）或心脏起搏器保持适当的距离。
- 欲了解有关i900配套设备的更多信息，请查阅相应制造商的产品说明。

5. 电磁兼容信息

5.1 电磁排放

i900系统旨在用于如下所述的电磁环境中。i900系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁排放			
排放测试	合规性		电磁环境 — 指南
射频辐射 CISPR 11	1类		i900仅出于实现其内部功能而使用射频能量。因此，其射频辐射非常低且不可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A类		
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类		i900适用于所有设施。其包括住用设施及直接连接至供应住用用途建筑的公共低电压供电网络的设施。
电压波动/闪烁 (Flicker) 排放	符合		

警告

i900系统仅供专业医护人员使用。该设备/系统可能会造成无线电干扰或扰乱附近设备的运行。用户在必要时可采取一定的应对措施，例如重新调整或重新定位i900亦或屏蔽该位置。

5.2 电磁抗扰性

指南 1

- i900系统旨在用于如下所述的电磁环境中。
i900系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁抗扰性			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 — 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV接触 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV空气	±8 kV接触 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV空气	地板应为木制、混凝土或瓷砖材质。如果地板铺着合成材料，则建议相对湿度至少30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	供电线路：±2 kV 输入/输出线路：±1 kV	供电线路：±2 kV 输入/输出线路：±1 kV	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。

浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV差模 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV共模	±0.5 kV、±1 kV差模 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV共模	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。
电源输入线路的电压骤降、短时中断及电压波动 IEC 61000-4-11	0.5/1周期：0%Ut（骤降100%Ut） 25/30周期：70%Ut（骤降30%Ut） 250/300周期：0%Ut（骤降100%Ut）	0.5/1周期：0%Ut（骤降100%Ut） 25/30周期：70%Ut（骤降30%Ut） 250/300周期：0%Ut（骤降100%Ut）	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。如果使用i900系统的用户需要其在输电线断开期间继续运行，那么则建议由不间断电源或电池来为i900系统供电。
电频磁场 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电频磁场应为典型商业或医院环境中某一地点的级别特性。
邻近磁场 (9 kHz-13.56 MHz) IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW调制 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调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	磁场干扰的测试仅会在设备按预期使用时于其外壳或配件上进行。

注：Ut是测试级别应用之前的主电压（AC）。

▪ 指南 2

便携式及移动通信设备与i900之间的推荐间隔距离			
发射器的额定最大输出功率 [W]	根据发射器频率而定的分隔距离 [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz至80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$		80 MHz至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

对于上文未列出的最大输出功率的发射器，可使用适用于发射机频率的公式来估算所推荐的以米（m）为单位的间隔距离（d），其中P为依据发射器制造商而定的以瓦（W）为单位的发射器最大额定输出功率。

注1：在80MHz与800MHz时，适用较高频率范围的间隔距离。

注2：这些准则并不适用于所有情况。电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收与反射的影响。

- 指南 3**
 i900系统旨在用于如下所述的电磁环境中。i900系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 – 电磁抗扰性			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 – 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz至80 MHz 业余无线频段外	3 Vrms	包括电缆线在内的便携式及移动式射频通信设备与超声系统任意部分之间的距离不应比建议间隔距离更近。该距离经适用于发射器频率的公式计算得出。 建议间隔距离 (d) : $d = 1.2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz至800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz至2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz至2.7 GHz P表示依据发射器制造商而定的以瓦 (W) 为单位的最大额定输出功率，而d则表示以米为单位的建议间隔距离。 根据电磁场地的调查测定，固定射频发射器的磁场力应低于每个频率范围的合规水平。 干扰可能发生在标有以下符号的设备附近：
	6 Vrms 150 kHz至80 MHz 业余无线频段内	6 Vrms	
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz至2.7 GHz	3 V/m	

注1：在80兆赫和800兆赫时，适用更高的频率范围。
 注2：这些准则并不适用于所有情况。电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收与反射的影响。
 注3：150 kHz与80 MHz之间的ISM（工业、科学与医学）频段为6.765 MHz至6.795 MHz；13.553 MHz至13.567 MHz；26.957 MHz至27.283 MHz；以及40.66 MHz至40.70 MHz。

- 指南 4**
 i900系统旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。对便携式射频通信设备的使用距离i900系统的任何部分均不应超过30厘米（12英寸）。否则，可能会导致该设备性能下降。

指南及制造商声明 – 电磁抗扰性					
抗扰性测试	频段 ¹⁾	服务 ¹⁾	调制	IEC 60601 测试级别	合规级别
射频无线通信的临近场地 IEC61000 - 4 - 3	380 – 390 MHz	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMR5 460; FRS 460	FM ±5 kHz 偏离 1 kHz 正弦	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE 频段13、17	脉冲调制 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; LTE 频段5	脉冲调制 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 频段1、3、4、25 ; UMTS	脉冲调制 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	蓝牙 ; WLAN 802.11b/g/n ; RFID 2450 ; LTE 频段7	脉冲调制 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	脉冲调制 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

注：这些准则并不适用于所有情况。电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收与反射的影响。

**警告**

- 由于可能会导致运行异常，因而用户须避免在其它设备旁或设备上使用i900。如有必要使用，则最好对该设备及其他设备进行观察，以确认其在运行正常中。
- 使用非Medit i900所指定或提供的配件、传感器及线缆会导致设备的电磁排放量增高或电磁抗扰性降低并导致运行异常。

† 某些服务仅包含上行频率。

6. 规格

模型名称		MO1-i900
产品名称	i900	
包装单位	1套	
额定值	5V ^{††} , 3A	
电击防护类别	I类, BF型应用部分 (可再用式扫描头)	
* 该产品为医疗器械。		
手柄 (包含中等尺寸的扫描头)		
尺寸	223.4 x 36.7 x 35.3 mm (长 x 宽 x 高)	
重量	165 g	
可再用式扫描头		
尺寸 - 整个扫描头	大号	36.1 x 34.1 x 90.8 mm (宽 x 高 x 长)
	中号	36.1 x 34.1 x 90.4 mm (宽 x 高 x 长)
	小号	36.1 x 34.1 x 90.3 mm (宽 x 高 x 长)
尺寸 - 扫描头顶部	大号	26.9 x 19.7 mm (宽 x 高)
	中号	22.4 x 16.3 mm (宽 x 高)
	小号	18.36 x 13.1 mm (宽 x 高)
校准工具		
尺寸	160 x 48.5 mm (高 x 直径)	
重量	205 g	
运行、存储及运输条件		
运行条件	温度	18 - 28°C (64.4 - 82.4°F)
	湿度	20%至75%相对湿度 (非凝结)
	气压	800 - 1100 hPa
存储条件	温度	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	湿度	20%至80%相对湿度 (非凝结)
	气压	800 - 1100 hPa
运输条件	温度	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	湿度	20%至80%相对湿度 (非凝结)
	气压	620 - 1200 hPa
各环境的排放限制		
环境	医院环境	
传导及辐射的射频排放	CISPR 11	



EU Representative

Meditrall Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditral.eu
Tel: +39-06-45429780



9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,
Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722