

中文(繁體)

關於本指南	3
1 產品簡介和基本信息	3
1.1 預期用途	3
1.2 使用範圍	3
1.3 禁忌症	3
1.4 對操作人員的資格要求	3
1.5 符號	3
1.6 i900配件一覽	4
1.6.1 附加組件（獨立出售）	4
1.7 設定i900系統	5
1.7.1 i900 的基本設定 (Medit Plug & Scan)	5
2 Medit Scan for Client概覽	6
2.1 簡介	6
2.2 安裝	6
2.2.1 系統配置要求	6
2.2.2 Medit Scan for Clinics 安裝指南	7
2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南	7
2.3 錯誤提示訊息	7
3 維護	8
3.1 校準	8
3.1.1 如何校準i900	8
3.2 清潔、消毒、滅菌步驟	8
3.2.1 可重複使用的掃描頭	8
3.2.2 鏡像複製	8
3.2.3 機身	9
3.2.4 其他配件	9
3.3 棄置	9
3.4 Medit Scan for Clinics的更新	9
4 安全指南	9
4.1 系統基本說明	9
4.2 適當培訓	10
4.3 如設備發生故障	10
4.4 衛生	10
4.5 電氣安全	10
4.6 失利安全	11
4.7 爆炸危險	11
4.8 心律調節器和植入式心律整流除顫器（ICD）干擾風險	11
5 電磁相容性資訊	11
5.1 電磁放射	11
5.2 電磁抗擾度	11
6 規格	14

關於本指南

本指南之協定

本用戶指南使用不同符號，提醒用戶正確使用掃描儀的方法，以防因錯誤操作而對用戶或他人造成傷害，同時避免造成財產損失。所使用之符號意思如下。



警告

警告符號表示若無視該警告，可能造成中等程度的人身傷害。



注意

注意符號表示若無視該提醒，可能對個人、財產或此系統造成傷害。



提示

提示符號表示有關系統最佳運作的提示、建議和補充資訊。

1. 產品簡介和基本信息

1.1 預期用途

i900系統是3D口腔牙科掃描系統，透過電子紀錄形式紀錄牙齒和其周遭組織的形態特徵。i900系統可生成3D掃描圖像，方便電腦輔助設計和生產牙齒修復物料。

1.2 使用範圍

i900系統用於掃描患者的口內特徵。使用i900系統時，各種因素（口內環境、操作人員的專業技能和技工所工作流程）均可能會影響最終的掃描結果。

1.3 禁忌症

i900系統並非用於生成牙齒內部結構或支撐骨骼之結構圖像。

1.4 對操作人員的資格要求



注意

- i900系統為有牙科和牙科實驗技術專業知識的人士而設。
- i900系統的用戶有絕對責任判斷患者病情和情況是否適合使用此設備。
- 用戶有責任確保輸入至i900系統及其相關軟件的所有資訊的準確性、完整性和充分性。用戶應檢查結果的準確性並評估每份案例。
- 用戶必須嚴格按照隨附的用戶指南操作i900系統。
- 不當使用或處理i900系統將導致其保養失效。如需更多有關正確使用i900系統的資訊，請聯絡當地經銷商。
- 用戶不可修改i900系統。

1.5 符號

編號	符號	描述
1		序號
2		醫療設備
3		生產日期
4		生產商
5		注意
6		警告
7		請閱讀使用者指南
8		歐盟官方認證標誌
9		歐盟授權代理
10		BF型應用部分
11		歐盟WEEE標誌
12		處方使用（美國）
13		MET安全認證標誌
14		交流電
15		直流電
16		溫度限制：-10 - 50°C (14 - 122°F)
17		濕度限制
18		氣壓限制

19		易碎
20		保持乾燥
21		此端向上
22		禁止堆疊超過14層
23		請參考《使用說明》

1.6 i900配件一覽

編號	物件 (商品名稱)	數量	外觀
1	i900機身	1本	
2	i900 機身蓋 (MO1-HC1)	1本	
3	可重複使用的掃描頭 (大) (MO1-RTL)	2條	
4	可重複使用的掃描頭 (中) (MO1-RTM)	2條	
5	校準工具 (MO1-CT1)	1本	
6	練習模型	1本	
7	桌面支架 (MO1-DC)	1本	
8	掛牆支架 (MO1-WH1)	1本	
9	充電線 (2.5 m)	1本	
10	充電線 (2 m)	1本	
11	USB (Medit Scan for Clinics的安裝程式)	1本	
12	使用者指南	1本	

1.6.1 附加組件 (獨立出售)

編號	物件 (商品名稱)	數量	外觀
1	可重複使用的掃描頭 (小) (MO1-RTS)	4個	

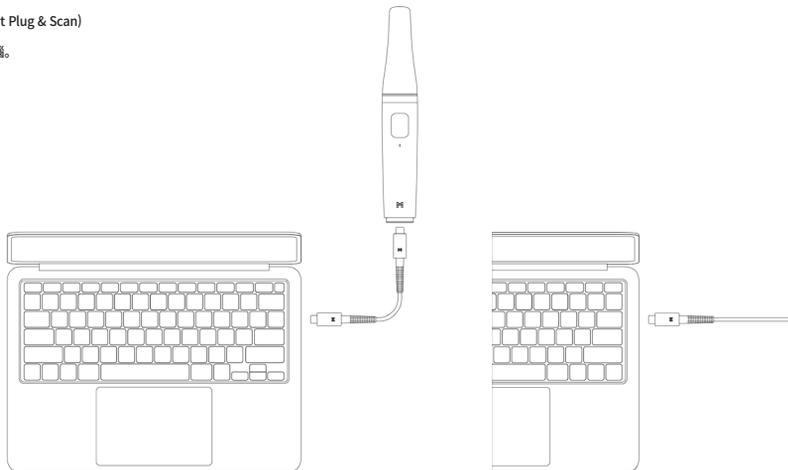
注意

- 請將練習模型置放在不受陽光直射的乾爽環境下。褪色的練習模型可能會影響練習模式的結果。
- Medit Scan for Clinics 已包含在USB中。該產品只適用於電腦，不建議安裝在其他設備上。請勿使用除USB接口外的任何裝置，否則可能會發生故障或起火。

1.7 設定i900系統

1.7.1 i900 的基本設定 (Medit Plug & Scan)

也可以不用充電線而直接連接i900至電腦。

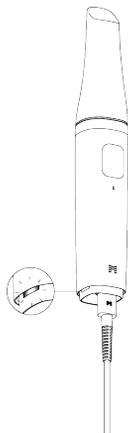


啟動i900

① 通過充電線將i900連接到至您的電腦，掃描儀將隨之自動開機。



② 接通電源後，尾部的LED燈將亮起藍光。

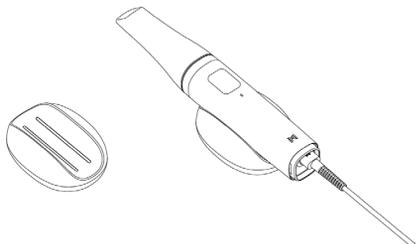


關閉i900

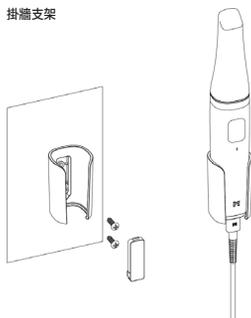
在您斷開充電線時，掃描儀將隨之關閉。



桌面支架



掛牆支架



2. Medit Scan for Client概覽

2.1 簡介

Medit Scan for Clinics與i900系統配合使用，界面操作簡單，以電子方式記錄牙齒和周邊軟組織的形態特徵。

2.2 安裝

2.2.1 系統配置要求

建議系統配置要求

	Windows OS		macOS
	手提電腦	桌上型電腦	手提電腦/桌上型電腦
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)
RAM	32GB		24 GB
顯卡	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) *不支援AMD Radeon。		
作業系統	Windows 10 64-bit Windows 11 (推薦在第12代或更高版本的Intel Core處理器使用)		Monterey 12 Ventura 13

最低系統配置要求

	Windows OS		macOS
	手提電腦	桌上型電腦	手提電腦/桌上型電腦
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)
RAM	16 GB		16 GB
顯卡	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) *不支援AMD Radeon。		
作業系統	Windows 10 64-bit Windows 11 (推薦在第12代或更高版本的Intel Core處理器使用)		Monterey 12 Ventura 13



欲了解最新和詳細系統要求，請前往www.meditlink.com。



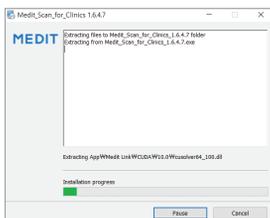
建議使用 IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024認證的電腦和顯示屏。



如使用非Medit提供的USB 3.0數據線，可能會導致裝備無法正常運作。Medit對所有由非Medit提供的USB 3.0數據線造成的問題概不負責。請僅使用包裝內附送的USB 3.0數據線。

2.2.2 Medit Scan for Clinics 安裝指南

① 運行 "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe" 檔案。



② 選取安裝語言，然後按「Next」。



③ 選取安裝路徑。



④ 勾選「I agree to the License terms and conditions」前，請先細閱「License terms and conditions」，然後點擊「Install」。



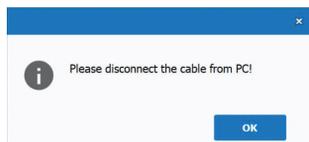
⑤ 安裝過程可能需時幾分鐘。請勿在安裝完成前關閉電腦。



⑥ 安裝完成後，請重啟電腦，確保程序最佳運行。



當i900連接至電腦時，將無法開始安裝步驟。請確保在開始安裝將i900 USD3.0 數據線與電腦斷開連接。



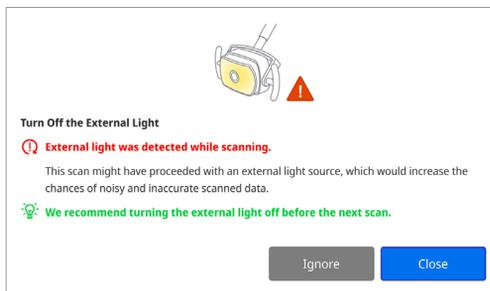
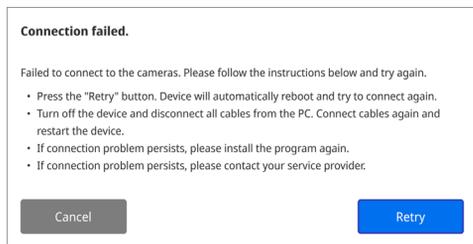
2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南

請參考Medit Scan for Clinics的用戶指南：Medit Scan for Clinics > 菜單 > 用戶指南。

2.3 錯誤提示訊息

Medit i900掃描儀系統會顯示錯誤提示訊息，使用者能夠直觀地瞭解硬體及系統狀況。某些訊息中包含的解決方案可幫助使用者進行自我診斷及解決問題。

錯誤提示訊息以純文字的形式顯示，必要時以圖片作為補充，以便能夠促進使用者對於錯誤的理解。



如錯誤提示訊息中提供的說明無法使問題得到解決，則請聯繫您購買掃描儀系統的當地經銷商或發送電子郵件至support@medit.com。

3. 維護



注意

- 僅能由Medit員工或Medit認可公司或人員進行設備維護。
- 一般而言，除校準、清潔和消毒以外，用戶不需為i900進行其他維護工作，亦無需進行檢查或其他定期維護。

3.1 校準

為生成準確3D模型，必須定期校準設備。當以下情況出現時，請進行校準：

- 對比先前結果，生成的3D模型有欠準確，並不可靠。
 - 環境因素的改變，如溫度變化。
 - 校準期限已過。
- 您可以在菜單 > 設置 > 校準週期 (天) 設定校準週期。



校準面板是精密的組件。請勿直接觸碰面板。如校準過程並不理想，請檢查校準面板。若校準面板被污染，請即聯絡您的供應商。



如校準工具長期暴露於低於Medit在使用及儲存指南中所推薦的低溫下，則裝置的轉動可能會受到影響。在這種情況下，強行轉動可能會造成裝置損壞。為避免這種情況的出現，使用前請將校準裝置存儲於所推薦的溫度環境中。



我們建議您定期進行校準。您可以透過菜單 > 設置 > 校準週期 (天) 設定校準週期。預設的校準週期為14天。

3.1.1 如何校準i900

- 開啟i900，並運行Medit Scan for Clinics。
- 運行位於Medit Scan for Clinics主工具列面板底部的「校準向導」。
- 請準備好校準工具和i900機身。
- 將校準工具上的表盤調至起始位置。
- 將i900機身插入校準工具。
- 單擊「下一步」開始校準流程。
- 如果校準工具準確安裝至正確位置後，系統將自動獲取數據。
- 當在起始位置完成獲取數據後，請將表盤調至下一個位置。
- 重複以上步驟直至最後一個位置。
- 當在最後一個位置完成獲取數據後，系統將自動計算並顯示校準結果。

3.2 清潔、消毒、滅菌步驟

3.2.1 可重複使用的掃描頭

可重複使用的掃描頭是要在掃描過程中放置在患者口腔中的部件，並且其可重複使用的次數有限。每次在將掃描頭用於患者前需進行清潔和消毒，以避免交叉感染。

清潔&消毒

- 使用後，請即用肥皂水和刷子清洗掃描頭。我們建議您使用較溫和的清潔劑。請確保掃描頭內部的鏡面在清洗後完全乾淨和無污跡。如鏡面有污跡或起霧，請重複清洗步驟並用清水徹底沖洗乾淨，並用紙巾小心拭乾鏡面。
- 用含15%或更少含量異丙醇 (IPA) 的消毒劑清可重複使用的掃描頭，然後將其擦乾。
 - 請參考消毒產品使用指南了解正確的使用方法。
 - 您可以在Medit幫助中心<https://support.medit.com/hc>中找到推薦的消毒劑列表。
- 清潔殺菌後，將掃描頭從消毒溶液中取出並徹底沖洗。
- 請使用經消毒和柔軟的布料溫和拭乾鏡面和掃描頭。

滅菌

- 掃描頭應使用消毒液手動清潔。清潔和消毒後，請檢查掃描頭內部的鏡面，確保沒有任何水漬或污點。
- 如有需要，請重複以上步驟。請使用紙巾小心拭乾鏡面。
- 將掃描頭插入紙製消毒袋並將其密封，確保並不透氣。建議使用自黏袋或熱封袋。
 - 在滿足以下條件的高壓滅菌器內，將袋中的頂蓋消毒：
 - 在重力型下，以攝氏135度 (華氏275度) 消毒10分鐘，乾燥30分鐘。
 - 在真空型下，以攝氏134度 (華氏273.2度) 消毒4分鐘，乾燥20分鐘。
- 打開高壓滅菌器前，請使用高壓滅菌器的內置功能將袋中的掃描頭弄乾。
- 掃描頭可重複消毒高達150次。超過次數後，請按照本指南列明的棄置方法棄置。
- 高壓滅菌使用時間和溫度可能會應高壓滅菌器的類型和生產商不同而有變化。因此，掃描頭未必能使用100次。請參考您的高壓滅菌器的用戶指南，鑑定是否滿足所需條件。



注意

- 掃描頭內的鏡面是精密光學元件，需加倍小心處理以確保掃描質量。任何細微劃痕或污跡均可影響數據獲取的過程，故切勿刮花或弄髒。
- 高溫滅菌前請先包裹掃描頭。如您在掃描頭未包裹好的狀態下進行高溫滅菌，則會導致鏡面上出現無法清除的污跡。詳情請參考高壓滅菌器用戶說明書。
- 經清潔、滅菌和消毒後的掃描頭必須在使用前保持無菌狀態。
- Medit對任何損壞，例如與清潔、滅菌和消毒過程中，因沒有遵守上述指引而造成的掃描頭變形等情況，概不負責。

3.2.2 鏡像複製

如掃描頭內的鏡面有任何污跡，則會降低掃描品質和影響整個掃描過程。如遇該情況，請按以下步驟清潔鏡面：

- 將掃描頭與i900機身斷開連接。
- 將酒精倒在乾淨的布料或棉花棒上，並拭擦鏡面。請使用無雜質的酒精，避免弄髒鏡面。建議使用乙醇或丙醇來清潔鏡面。
- 用全乾的不起毛布料拭擦鏡面。
- 請確保鏡面無任何灰塵和布料纖維。如有需要，請重複以上步驟。

3.2.3 機身

使用後，請清潔並消毒i900機身的所有表面（除掃描頭正面及尾端，即光學窗口和排氣孔）。請在設備關閉的情況下進行清潔和消毒。請在設備完全風乾後才使用。

我們建議您使用變性酒精（即乙醇）– 其酒精濃度通常為60-70%。

一般清潔和消毒步驟如下：

- ① 通過拔下裝置上的充電線來關閉電源。
- ② 清潔i900機身前端的過濾器。
 - » 如將酒精直接倒入過濾器，則酒精可能會伸入i900機身，造成故障。
 - » 請將酒精或清潔液直接倒入過濾器。請使用沾有酒精的棉花或柔軟布料溫和拭擦過濾器。請勿用手或用力拭擦。
 - » Medit對因清潔過程中未有遵守上述指引而造成的機件損壞或故障概不負責。
- ③ 清潔完過濾器後，將蓋子蓋在i900機身前端。
- ④ 將消毒劑倒在柔軟、不掉毛的布料上。
- ⑤ 使用布料溫和拭擦掃描儀表面。
- ⑥ 用乾淨、不掉毛的布料拭乾表面。

注意

- 請勿在儀器開啟的情況下清潔i900機身，因為液體可能會滲入掃描儀，造成故障。
- 請在設備完全風乾後才使用。
- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

3.2.4 其他配件

- 將清潔劑和消毒劑倒在柔軟、不掉毛的布料上。
- 使用布料溫和拭擦配件。
- 用乾淨、不掉毛的布料拭乾表面。

注意

- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

3.3 棄置

注意

- 棄置掃描頭前必需將其滅菌。請按「3.2.1 可重複使用的掃描頭」章節中列明的步驟對掃描頭進行滅菌。
- 按棄置其他醫療廢物的方式棄置掃描頭。
- 其他配件已按下列標準設計：
 - RoHS，即《限制在電氣和電子設備中使用某些有害物質》。（2011/65/EU）
 - WEEE，即《廢棄電子電機設備指令》。（2012/19/EU）

3.4 Medit Scan for Clinics的更新

Medit Scan for Clinics會在軟件運行期間自動檢查更新。如檢測到新版本，系統會自動下載更新。

4. 安全指南

請遵守本用戶指南內詳述的安全指南，以避免造成人身傷害和設備損壞。本指南會在預防性信息前加上警告和注意等字眼。

請仔細閱讀本指南，包括所有加上警告和注意等字眼的預防性信息。為避免造成人身傷害和設備損壞，請務必遵守安全準則。同時遵守本指南內的所有指示和預防措施，確保系統正常運作和人身安全。

i900系統只能由已接受相關培訓的牙科專家和技術人員操作。如將 i900 系統用於章節「1.1 預期用途」中列明的預期用途之外的其他任何用途，可能會造成人身傷害和設備損壞。請按照本指南中的指引使用i900系統。

與裝置有關的任何嚴重事故都應報告至生產商以及使用者與患者所在成員國的權責部門。

4.1 系統基本說明

i900系統是一款高精密度的光學醫療設備。請在安裝、使用及運行i900前熟習下列所有安全和操作指示。

注意

- 如設備存放在寒冷環境中，請在使用前給予充足時間予設備適應環境氣溫。若立刻使用，可能會出現凝結狀況，損壞內部電子零件。
- 請確保所有隨附的配件沒有物理損害。如裝置或配件有任何物理損害，則無法確保使用安全。
- 使用系統前，請檢查系統是否存在任何問題，例如物理損害或零件鬆脫。如有任何明顯損害，請勿使用該產品，並聯絡您供應商或當地代理商。
- 檢查i900機身及其配件有無任何鋒利邊緣。
- 不使用時，i900應該放置在桌面底座或掛牆支架上。
- 請勿將桌面底座安裝在傾斜表面上。
- 請勿在i900系統上放置任何物品。
- 請勿將i900系統放在受熱或潮濕表面上。
- 請勿阻擋i900系統背面之通風位。如設備過熱，i900系統可能會發生故障或停止運作。
- 請勿暴曬i900系統。
- i900機身及其他所包含的配件均由電子元件製成。請勿讓任何液體或異物滲入或進入設備。
- 請勿拉扯或彎曲連接至i900系統的線纜。
- 請仔細整理所有線纜，避免絆倒或纏住您或您的患者。拉扯線纜可能會對i900系統造成損壞。

- 請將i900系統的電源線插頭放在易取位置。
- 使用產品檢測異常情況時，請密切留意產品及患者狀況。
- 請按照用戶指南的指引校準、清潔、消毒及滅菌設備。
- 如不慎將掃描頭掉落地，請勿再次使用。由於掃描頭內的鏡面可能已脫落，請立即丟棄該掃描頭。
- 因掃描頭為易碎品，操作時應謹慎。為避免對掃描頭和內部鏡面造成損壞，請避免接觸患者牙齒或修復體。
- 如i900跌落地面或受撞擊，則使用前必須先校準。如掃描儀無法與軟件連接，請諮詢生產商或授權分銷商。
- 如設備無法正常運作，例如出現準確度低的問題，請即停止使用，並聯絡生產商或授權分銷商。
- 為確保i900系統正常運作，請只安裝及使用認可程序。
- 如發生設計i900系統的嚴重事故，請通知製造商，並上報至用戶及患者所在地的國家權責部門。
- 如安裝軟件的電腦沒有任何防毒軟件或有被惡意病毒入侵的風險，則電腦可能會被惡意軟件損壞（例如可損害電腦的蠕蟲或病毒）。
- 請按照醫療和個人信息保護法律使用本產品軟件。
- 為了提供電氣絕緣性能以及維護電氣安全性，設備上塗有一層絕緣塗層，USB連接埠所在區域除外。

4.2 適當培訓



警告

在患者身上使用i900系統之前：

- 您應已接受相關培訓，或已細閱本用戶指南。
- 您應熟悉在本用戶指南中詳述的i900系統安全使用指引。
- 使用前或更改任何設置後，使用者應檢查實時圖像是否正確顯示在程序的相機預覽窗口中。

4.3 如設備發生故障



警告

如果您的i900系統無法正常運行或您懷疑設備存在問題：

- 請立即將設備從患者口中移除並停止使用。
- 將設備與電腦斷開連接，並檢查錯誤。
- 聯絡製造商或授權分銷商。
- 為確保使用者、患者或任何第三方人士的安全，法律嚴禁對i900系統進行任何修改。

4.4 衛生



警告

為保持清潔的工作環境和患者安全，請在以下情況下配戴醫療手套：

- 處理或更換掃描頭。
- 對患者使用i900系統。
- 觸碰i900系統。



警告

i900機身和其光學視窗應時刻保持乾淨。對患者使用i900系統前，請確保：

- 請按章節「3.2 清潔、消毒、滅菌步驟」中列明的方式對i900系統進行滅菌。
- 請使用經滅菌的掃描頭。

4.5 電氣安全



警告

- i900系統屬I類器材。
- 為避免觸電，i900系統僅可連接至帶有接地保護的電源。如你無法將i900隨附的插頭接入電源插座，請聯絡合格電工的電工更換插頭或插座。請不要試圖忽略這些安全指引。
- 除預期用途外，請勿將i900系統連接至任何接地插座。
- i900系統僅在內部使用射頻能量。其射頻能量極低，並不會影響週邊電磁輻射。
- 嘗試拆解i900系統內部可能會導致觸電。只有合格的維修人員才能接觸該系統內部。
- 請勿將i900系統連接在常規電源板或延長線上，因為此類連接並不及接地插座安全。不遵守安全指引可能會導致以下危險：
 - » 所有連接設備的總短路電流可能會超過EN / IEC 60601-1列明之限制。
 - » 接地連接的阻抗可能超過EN / IEC 60601-1列明之限制。
- 請不要在i900系統附近放置液體，例如飲料，避免濺濕系統。
- 請勿濺濕i900系統。
- 因溫度或濕度改變而導致的冷凝可導致i900系統內部積存水分，或可損壞系統。請在將i900系統連接至電源前，將i900設備至少放置在室溫環境2小時，避免冷凝情況出現。如冷凝情況肉眼可見，請至少將i900系統放置在室溫環境8小時。
- 只能通過拔除電線將i900系統與電源斷開連接。
- 斷開電線的連接時，按住插座表面進行拔除。
- 斷開電源前，請透過機身上的電源按鈕關閉設備，確保設備關閉。
- 此設備的排放特徵符合在工業環境和醫院使用（CISPR 11 Class A）。如在住宅環境中使用（通常需要符合CISPR 11 Class B），此設備可能未能為射頻通訊服務提供足夠保護。
- 請勿拉扯i900系統使用的通訊電纜和電源線等的線纜。
- 請僅使用專為i900而設的醫療適配器。其他適配器可能會損壞i900系統。
- 請勿同時觸碰設備連接處和您的患者。

4.6 失利安全

警告

- i900系統的掃描頭在掃描過程中會發出強光。
- i900掃描頭發出的強光不會對眼睛造成傷害，但請勿直視該強光或將光束對準他人眼睛。一般來說，強光光源會導致眼睛變得脆弱，很可能造成二次曝光。與被其他強光照射一樣，您的視力會暫時衰退，眼睛會疼痛不適，並可能會增加再次受損的風險。
- i900機身內的LED會發出短波紫外光。此紫外光僅照射i900機身內部，並不照射外部。i900機身內部發出的可見藍光是指引燈，並非短波紫外光，對人體沒有傷害。
- 短波紫外線 (UV-C) LED燈波長介乎270-285 nm。
- 免責聲明適用於癲癇患者。
Medit i900可能會引發癲癇症或增加受傷風險，故不應用於患有癲癇症的患者。同樣，患有癲癇症的牙科人員亦不應操作Medit i900。

4.7 爆炸危險

警告

- i900系統並不可在易燃液體或氣體附近，或在高氧氣濃度的環境中使用。
- 在易燃麻醉劑附近使用i900系統可能會導致爆炸。

4.8 心律調節器和植入式心律整除顫器 (ICD) 干擾風險

警告

- 植入式心臟復律除顫器 (ICD) 和起搏器可能因某些設備而受到干擾。
- 使用i900系統時，請與患者的ICD或起搏器保持適度距離。
- 有關與i900一起使用的周邊設備的更多資訊，請查閱相應的製造商手冊。

5. 電磁相容性資訊

5.1 電磁放射

i900系統適用於以下規定的電磁環境。i900系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 - 電磁放射			
放射試驗	符合標準		電磁環境 - 指引
RF放射性 CISPR 11	組1		i900系統僅為實現內部功能而使用射頻能量。因此，其射頻放射量很低，並且不大可能對周邊電子設備造成干擾。
RF放射性 CISPR 11	A類		
諧波放射 IEC 61000-3-2	A類		i900適合在所有建築物中所有。包括住宅及直接連接至供應住宅用途建築物電源的低電壓電源供應網絡。
電壓波動/閃爍放射	符合		

警告

此i900系統只供醫護專業人員使用。此設備/系統可能會造成無線電干擾或可能干擾周邊設備的運行。使用者可能需要採取相關緩解措施，例如重新調整或置放i900或屏蔽該位置。

5.2 電磁抗擾度

• 指引1

i900系統適用於以下規定的電磁環境。
i900系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 - 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	IEC 60601試驗水平	合規水平	電磁環境 - 指引
靜電釋放(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空氣放電	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空氣放電	地面應該是木質、混凝土或陶瓷地磚。 若地面用合成材料覆蓋，則推薦相對濕度至少為30%。
電性快速暫態/叢訊 IEC 61000-4-4	供電線：± 2 kV 輸入/輸出線：± 1 kV	供電線：± 2 kV 輸入/輸出線：± 1 kV	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。

浪湧 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	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
電源供應輸入線路的電壓驟降、短時中段及電壓變化 IEC 61000-4-11	0.5/1週期：0% U _r (U _r 驟降100%) 25/30週期：70% U _r (U _r 驟降30%) 250/300週期：0% U _r (U _r 驟降100%)	0.5/1週期：0% U _r (U _r 驟降100%) 25/30週期：70% U _r (U _r 驟降30%) 250/300週期：0% U _r (U _r 驟降100%)	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。若使用者必須在主要電源電力中斷的情況下繼續操作900系統，建議使用不斷電系統或電池為900系統提供電力。
電力頻率(50/60Hz)磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電里頻率磁場應在典型的商業或醫院環境中維持典型的水平特徵。
頻率範圍為9 kHz至13.56 MHz的鄰近磁場抗擾度 IEC 61000-4-39	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	進行了磁場抗干擾測試，且測試僅在設備按預期使用時於其可觸及的外殼或配件表面上進行。

註：U_r為應用試驗水平之前的AC主電壓。

▪ 指引2

i900與可攜式及行動化通訊設備的推薦隔離距離			
以發射器頻率而定的隔離距離 [M]			
發射器額定最大輸出功率[W]	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz至80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 kHz至2.7 MHz $d = 2.0 \sqrt{P}$	
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	

如發射器的額定最大輸出功率並不列在上表，可根據適用於發射器頻率的方程式估算以米(m)為單位的推薦隔離距離(d)，其中P表示根據發射器製造商提供的以瓦特(W)為單位的發射器額定最大輸出功率。

註1：在頻率為80MHz和800MHz時，請採用適合較高頻率範圍的隔離距離。

註2：本指引未必適用於所有情況。電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。

- 索引3**
 i900 系統適用於以下規定的電磁環境。i900系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 - 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	IEC 60601試驗水平	合規水平	電磁環境 - 指引
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz至80 MHz 超出業餘ISM頻段範圍	3 Vrms	可攜式和行動化射頻通訊設備與超音波系統，包括線纜的距離，不得小於推薦隔離距離。 此距離根據發射器頻率方程式計算所得。 推薦隔離距離(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表示根據發射器製造商提供的以瓦特(W)為單位的發射器額定最大輸出功率， d表示以米(m)為單位的推薦隔離距離。 根據電磁場地評估測定的固定射頻發射器的磁場力應低於每個頻段的合規水平。 若設備上有標示下列所示符號，則該設備附近可能產生干擾： <div style="text-align: center;">  </div>
	6 Vrms 150 kHz至80 MHz 在業餘ISM頻段範圍內	6 Vrms	
射頻輻射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz至2.7 MHz	3 V/m	

- 註1：在頻率為80MHz和800MHz時，採用較高頻率範圍的隔離距離。
 註2：本指引未必適用於所有情況。電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。
 註3：介乎150 kHz到80 MHz的ISM(工業、科學、醫療)頻段為6.765 MHz至6.795MHz、13.553 MHz至13.567 MHz、26.957 MHz至27.283 MHz以及 40.66 MHz至40.70 MHz。

- 索引4**
 i900系統適用於射頻輻射受控的電磁環境中。
 可攜式射頻通訊設備不應靠近i900系統任何部分30釐米（12英尺）的範圍，否則會影響設備運作表現。

指引及製造商聲明 - 電磁抗擾度					
抗擾度試驗	頻段 ¹⁾	服務 ¹⁾	調變	IEC 60601試驗水平	合規水平
射頻無線通訊鄰近磁場 IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	脈波調變18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz 偏離 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE頻段13, 17	脈波調變217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE頻段5	脈波調變18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE頻段1, 3, 4, 25; UMTS	脈波調變217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	藍牙; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE頻段7	脈波調變217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	脈波調變217 Hz	9 V/m	9 V/m

- 註：本指引未必適用於所有情況。電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。

**警告**

- 請避免在其他設備旁或使用i900，否則可能會導致設備運行異常。如無法避免，請密切留意此設備與其他設備的狀況，確保運作正常。
- 使用非Medit i900指定或提供的配件、傳感器或線纜可能會增加電磁放射量或降低設備的電磁抗擾度，導致運行異常。

¹ 部分服務僅包括上行頻率。

6. 規格

商品名稱	MO1-i900	
交易名稱	i900	
包裝單位	1套	
額定功率	5V ¹ , 3A	
防觸電保護	I類, BF型應用部件 (可重複使用的掃描頭)	
* 此產品為醫療設備。		
機身 (包含中等尺寸的掃描頭)		
尺寸	223.4 x 36.7 x 35.3 mm (L x W x H)	
重量	165 g	
可重複使用的掃描頭		
尺寸 - 整個掃描頭	大	36.1 x 34.1 x 90.8 mm (W x H x L)
	中	36.1 x 34.1 x 90.4 mm (W x H x L)
	小	36.1 x 34.1 x 90.3 mm (W x H x L)
尺寸 - 掃描頭的頭端	大	26.9 x 19.7 mm (W x H)
	中	22.4 x 16.3 mm (W x H)
	小	18.36 x 13.1 mm (W x H)
校準工具		
尺寸	160 x 48.5 mm (H x Ø)	
重量	205 g	
操作、存放及運送條件		
操作條件	溫度	18 - 28°C (64.4 - 82.4°F)
	濕度	相對濕度20 - 75% (非凝結)
	氣壓	800 - 1, 100 hPa
存放條件	溫度	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	濕度	相對濕度20 - 80% (非凝結)
	氣壓	800 - 1, 100 hPa
運送條件	溫度	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	濕度	相對濕度20 - 80% (非凝結)
	氣壓	620 - 1, 200 hPa
每種環境中的放射量限制		
環境	醫院環境	
傳導和輻射射頻放射量	CISPR 11	



EU Representative

Meditral 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