

Dansk

| | |
|---|----|
| Om denne guide | 3 |
| 1 Introduktion og Oversigt | 3 |
| 1.1 Anvendelsesformål | 3 |
| 1.2 Anvendelsesområde | 3 |
| 1.3 Kontraindikationer | 3 |
| 1.4 Operatørens kvalifikationer | 3 |
| 1.5 Symboler | 3 |
| 1.6 Oversigt over i900s komponenter | 4 |
| 1.6.1 Yderligere komponenter (Sælges separat) | 4 |
| 1.7 Opsætning af i900 systemet | 5 |
| 1.7.1 Grundindstillinger for i900 (Medit Plug & Scan) | 5 |
| 2 Medit Scan for Clinics Oversigt | 6 |
| 2.1 Introduktion | 6 |
| 2.2 Installation | 6 |
| 2.2.1 Systemkrav | 6 |
| 2.2.2 Medit Scan for Clinics installationsvejledning | 7 |
| 2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning | 7 |
| 2.3 Fejlmeddelelse | 7 |
| 3 Vedligeholdelse | 8 |
| 3.1 Kalibrering | 8 |
| 3.1.1 Sådan kalibreres i900 | 8 |
| 3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering | 8 |
| 3.2.1 Genanvendelig tip | 8 |
| 3.2.2 Spejl | 8 |
| 3.2.3 Håndstykke | 9 |
| 3.2.4 Andre komponenter | 9 |
| 3.3 Bortskaffelse | 9 |
| 3.4 Opdateringer i Medit Scan for Clinics | 9 |
| 4 Sikkerhedsvejledning | 9 |
| 4.1 Grundsystemet | 9 |
| 4.2 Korrekt træning | 10 |
| 4.3 I tilfælde af fejl på udstyr | 10 |
| 4.4 Hygiejne | 10 |
| 4.5 Elektrisk sikkerhed | 10 |
| 4.6 Øjensikkerhed | 11 |
| 4.7 Eksplosionsfarer | 11 |
| 4.8 Risiko for forstyrrelse af Pacemaker og ICD | 11 |
| 5 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet | 11 |
| 5.1 Elektromagnetiske udledninger | 11 |
| 5.2 Elektromagnetisk immunitet | 11 |
| 6 Specifikationer | 14 |

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 symbols betydninger beskrives nedenfor.



ADVARSEL

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



PAS PÅ

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



TIPS

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

1. Introduktion og Oversigt

1.1 Anvendelsesformål

i900 systemet er en intraoral 3D-scanner hvis formål det er, at registrere topografiske egenskaber på tænder og omkringliggende væv digitalt. i900 systemet skaber 3D-scanninger til brug i computer-assisteret design og udarbejdelsen af tandrestaurationer.

1.2 Anvendelsesområde

i900 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 i900 systemet.

1.3 Kontraindikationer

Det er ikke meningen, at i900 systemet skal benyttes til at skabe billeder af tænders indre strukturer eller den understøttende skeletstruktur.

1.4 Operatørens kvalifikationer



PAS PÅ

- i900 systemet er skabt til at blive anvendt af personer med professionelt kendskab til tandpleje og dental laboratorietechnologi.
- Brugeren af i900 systemet er alene ansvarlig for at afgøre om enheden er egnet til den respektive patients case og omstændigheder.
- Brugeren er ene ansvarlig for nøjagtigheden, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af al data, som føjes ind i i900 systemet og det leverede software.
- Brugeren bør tjekke resultaternes nøjagtighed og kontrollere hver enkel case.
- i900 systemet skal benyttes i overensstemmelse med dets medfølgende brugervejledning.
- Fejlagtig anvendelse eller håndtering af i900 systemet vil annullere dets garanti. Hvis du har brug for yderligere information vedrørende korrekt brug af i900 systemet, skal du venligst kontakte din lokale distributør.
- Brugeren må ikke selv ændre i i900 systemet.

1.5 Symboler

| Nr. | Symbol | Beskrivelse |
|-----|--------|---|
| 1 | | Serienummer |
| 2 | | Medicinteknisk enhed |
| 3 | | Fremstillingsdato |
| 4 | | Fabrikant |
| 5 | | Pas på |
| 6 | | Advarsel |
| 7 | | Læs brugervejledningen |
| 8 | | Europas Officielle CE-mærkning for produkter |
| 9 | | Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union |
| 10 | | Den anvendte del er af Type BF |
| 11 | | WEEE-mærkning |
| 12 | | Foreskrevet anvendelse (USA) |
| 13 | | MET-mærkning |
| 14 | | AC |
| 15 | | DC |
| 16 | | Temperaturbegrænsning: -10 - 50°C (14 - 122°F) |
| 17 | | Luftfugtighedsbegrænsning |

| | | |
|----|--|--|
| 18 | | Atmosfærisk trykbeholdning |
| 19 | | Skrobelig |
| 20 | | Skal holdes tør |
| 21 | | Denne side opad |
| 22 | | Det er forbudt at stable mere end 14 lag |
| 23 | | Se instruktioner vedrørende brug |

1.6 Oversigt over i900s komponenter

| Nr. | Element (Modelnavn) | Kvantitet | Udseende |
|-----|---|-----------|----------|
| 1 | i900 håndstykke | 1 stk | |
| 2 | i900 Cover til håndstykke (MO1-HC1) | 1 stk | |
| 3 | Genanvendelig tip (Stor) (MO1-RTL) | 2 stk | |
| 4 | Genanvendelig tip (Medium) (MO1-RTM) | 2 stk | |
| 5 | Kalibreringsværktøj (MO1-CT1) | 1 stk | |
| 6 | Øvelsesmodel | 1 stk | |
| 7 | Skrivebordsholder (MO1-DC) | 1 stk | |
| 8 | Vægbeslag (MO1-WH1) | 1 stk | |
| 9 | Strømforsyningskabel (2,5 m) | 1 stk | |
| 10 | Strømforsyningskabel (2 m) | 1 stk | |
| 11 | USB-stik (Inkluderer installation af Medit Scan for Clinics) | 1 stk | |
| 12 | Brugervejledning | 1 stk | |

1.6.1 Yderligere komponenter (Sælges separat)

| Nr. | Element (Modelnavn) | Kvantitet | Udseende |
|-----|-------------------------------------|-----------|----------|
| 1 | Genanvendelig tip (Lille) (MO1-RTS) | 4 stk | |

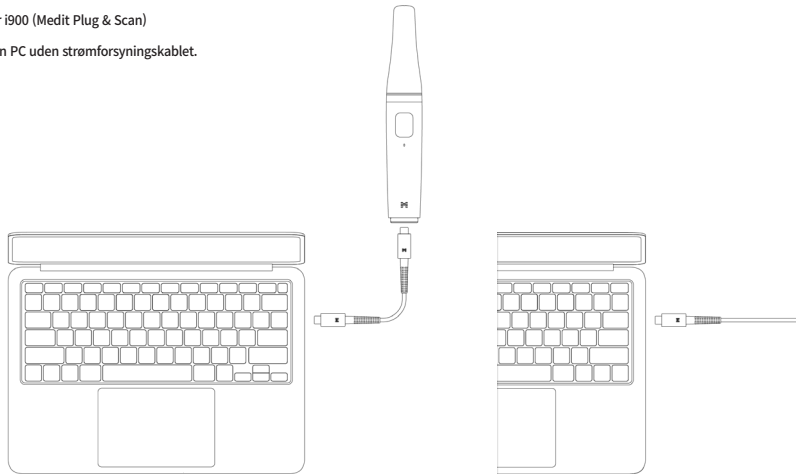
PAS PÅ

- Bevar øvelsesmodellen på et køligt sted og hold den væk fra direkte sollys. En misfarvet øvelsesmodel kan påvirke resultaterne i øvelsesstilstand.
- 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 i900 systemet

1.7.1 Grundindstillinger for i900 (Medit Plug & Scan)

Du kan også tilslutte i900 direkte til en PC uden strømforlyningskablet.

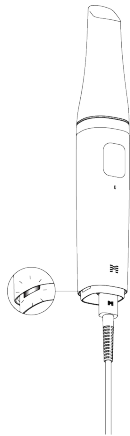


Tænd for i900

- ① Tilslut i900 til din PC med strømforlyningskablet, så vil scanneren starte automatisk.



- ② Når strømmen er slået til, vil det bagerste LED-lys lyse blåt.

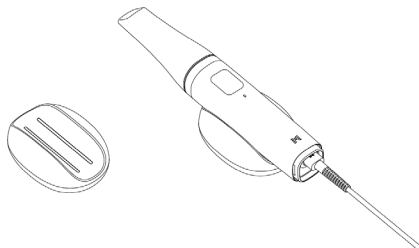


Sluk for i900

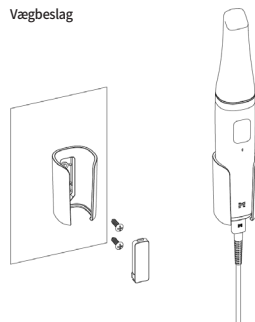
Når du frakobler strømforlyningskablet, vil scanneren slukke ned.



Skrivebordholder



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 i900 systemet.

2.2 Installation

2.2.1 Systemkrav

Anbefalede systemkrav

| Windows OS | | | macOS |
|------------|--|--|--|
| | Laptop | Stationær computer | Laptop/Desktop |
| 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 |
| Grafik | NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eller højere) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eller højere) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eller højere) * AMD Radeon understøttes ikke. | | |
| OS | Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefales for 12th Gen eller nyere Intel Core processorer) | | Monterey 12 Ventura 13 |

Minimum systemkrav

| Windows OS | | | macOS |
|------------|--|--|--|
| | Laptop | Stationær computer | Laptop/Desktop |
| 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 |
| Grafik | NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB eller højere) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB eller højere) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB eller højere) * AMD Radeon understøttes ikke. | | |
| OS | Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefales for 12th Gen eller nyere Intel Core processorer) | | Monterey 12 Ventura 13 |



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



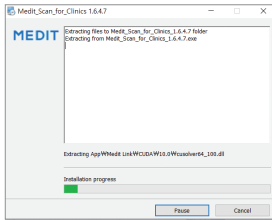
Benyt PC og en monitor med certificeringen IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



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.XX.exe".



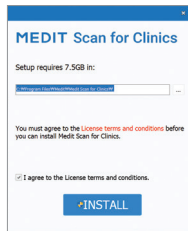
- ② Vælg opsætningsproget og klik på "Next".



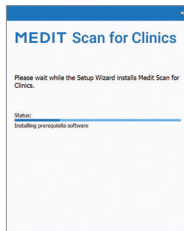
- ③ Vælg installationsstien.



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



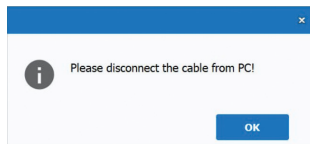
- ⑤ Det kan tage op til adskillige minutter at færdiggøre installationsprocessen. Luk venligst ikke din PC ned, for installation er gennemført.



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



Installationen vil ikke blive eksekveret, mens i900 systemet er forbundet til en PC. Sørg venligst for at tage i900's USB 3.0-kabel ud af PC'en, før installationen påbegyndes.

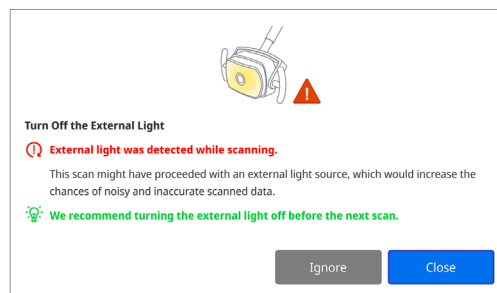
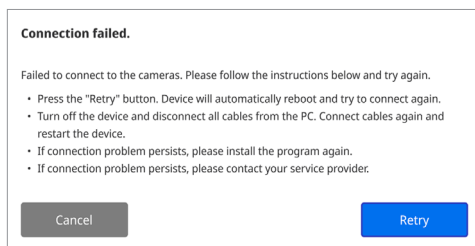


2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning

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

2.3 Fejlmeddelelse

Medit i900-scannersystemet viser fejlmeddelelser, så brugerne intuitivt kan identificere hardware- og systemforhold. Nogle meddelelser indeholder løsninger, der hjælper brugerne med selv at diagnosticere og løse problemer. Fejlmeddelelser præsenteres i almindelig tekst og suppleres med billeder, når det er nødvendigt for at forbedre forståelsen.



Hvis instruktionerne i fejlmeddelelsen ikke løser problemet, bedes du kontakte den lokale distributør, som du købte dit scannersystem af, eller support@medit.com.

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 i900 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.
- Miljømessige 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.



Hvis kalibreringsværktøjet over længere tid udsættes for lave temperaturer, der ligger under Medits nævnte anbefalinger om brug og opbevaring i vejledningen, kan enhedens rotationsbevægelse blive kompromitteret. I så fald kan det forårsage skade, hvis enheden drejes med magt. For at undgå dette, bør du opbevare kalibreringsenheden under de anbefalede temperaturer før brug.



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 i900

- ① Tænd for i900 og start Medit Scan for Clinics.
- ② Kør kalibreringsguiden i bunden af hovedværktøjslinjen i Medit Scan for Clinics.
- ③ Forbered kalibreringsværktøjet og i900 håndstykket.
- ④ Drej kalibreringsværktøjets knop til startpositionen.
- ⑤ Placer i900 håndstykket i kalibreringsværktøjet.
- ⑥ Klik på "Næste" for at starte kalibreringsprocessen.
- ⑦ Hvis kalibreringsværktøjet er monteret korrekt i den rigtige position, vil systemet automatisk indhente dataen.
- ⑧ Når indhentningen af data er gennemført for startpositionen, skal du dreje knoppen hen til den næste position.
- ⑨ Gentag trinene frem til den sidste position.
- ⑩ Når dataindhentningen er gennemført for den sidste position, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultaterne.

3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering

3.2.1 Genanvendelig tip

Den genanvendelige tip er den del, som placeres i patientens mund under scanningen. Den kan genanvendes et begrænset antal gange. Tippen skal rengøres og steriliseres efter brug på hver en patient for at undgå krydskontaminering.

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 de genanvendelige spidser med desinfektionsmidler, der indeholder 15% eller mindre isopropylalkohol (IPA), og tør dem.
 - » Se venligst manualen til desinfektionsmidlet for korrekt brug.
 - » Du kan finde en liste over anbefalede desinfektionsmidler i Medit Hjælpecenter på <https://support.medit.com/hc>.
- 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.

Sterilisering

- 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 papirsteriliseringpose og forsegl den, og sørg for at den er lufttæt. Benyt enten en selvklebende eller varmesøget pose.
- Steriliser den indpakkede tip i en autoklave under følgende forhold:
 - » 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.



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.

3.2.2 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 i900 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.

3.2.3 Håndstykke

Efter behandlingen skal du rengøre og desinficere alle andre overflader på i900 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 strømmen ved at trække strøm-kablet ud af enheden.
- ② Rens filteret på forenden af i900 håndstykket.
 - » Hvis der hældes sprit direkte ned i filteret, kan det muligvis sive ind i i900 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.
- ③ Efter rengøring af filteret sættes dækslet på forsiden af i900 håndstykket.
- ④ Hæld desinfektionsmidlet på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.
- ⑤ Tør scanneroverfladen med kluden.
- ⑥ Tør overfladen med en ren, tør, fnugfri og ikke-slibende klud.

PAS PÅ

- Rengør ikke i900 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.

3.2.4 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."
- 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.

i900-systemet bør kun blive betjent af tandlæger og tandteknikere, som er trænet i at benytte systemet. Brug af i900 -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 i900-systemet i overensstemmelse med retningslinjerne i sikkerhedsvejledningen.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal rapporteres til producenten og den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og patienten er etableret.

4.1 Grundsystemet

i900-systemet er en optisk medicinsk enhed med høj præcision. Lær alle de følgende sikkerheds- og betjeningsinstruktioner at kende inden installation, brug og betjening af i900.

PAS PÅ

- 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 i900 håndstykket og dets tilbehør for skarpe kanter.
- Når i900-systemet ikke er i brug, bør det blive bevaret i en skrivebordsholder eller på et vægbeslag.
- Installer ikke skrivebordsholderen på en skrån overflade.

- Placér ikke noget objekt på selve i900-systemet.
- Placér ikke i900-systemet på en varm eller våd overflade.
- Bloker ikke luftventilationshullerne på bagsiden af i900-systemet. Hvis udstyret overophedes, kan i900-systemet muligvis lade sig sætte ud.
- Spild ikke væske på i900-systemet.
- i900 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 i900-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 i900-systemet.
- Placér altid strømledningsstikket på i900-systemet på et let tilgængelig lokation.
- Hold altid øje med produktet og din patient, når du benytter produktet for at tjekke for abnormiteter.
- Forsæt med kalibrering, rengøring, desinfektion og sterilisering i overensstemmelse med indholdet i brugervejledningen.
- Hvis du tager tippene på gulvet, skal du ikke bruge dem igen. Kassér tippet med det samme, da der er risiko for, at spejlet, der er fastgjort til tippet, kan være blevet løst.
- Grundet deres skrøbelige natur, bør tippene behandles forsigtigt. For at undgå skade på tippet og dets indre spejl, skal du være opmærksom på at undgå kontakt med patientens tænder eller restaureringer.
- Hvis du tager i900-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 i900-systemet.
- I tilfælde af et alvorligt uheld med i900-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 kodeindtrængning 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 beskyttelse af personlige og sundhedsmæssige oplysninger.
- For at give elektrisk isolering og opretholde elektrisk sikkerhed påføres en belægning for at isolere enheden undtagen på de områder, hvor USB-portene er placeret.

4.2 Korrekt træning



ADVARSEL

Før du benytter dit i900-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 i900-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 i900-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 i900-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 tippet bearbejdes eller skal udskiftes.
- i900-systemet benyttes på patienter.
- i900-systemet berøres.



ADVARSEL

i900-systemet og dets optiske vindue skal altid holdes rent. Før du bruger i900-systemet på en patient, skal du være sikker på at:

- Steriliser i900-systemet som beskrevet i sektionen "3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering."
- Der benyttes en steriliseret tip.

4.5 Elektrisk sikkerhed



ADVARSEL

- i900 systemet er en Klasse 1-enhed.
- For at undgå stød, må i900-systemet kun være tilsluttet en strømkilde med en beskyttende jordforbindelse.
- Hvis du ikke kan tilslutte det medfulgte i900-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 i900-systemet til andre formål end det er beregnet til.
- i900-systemet benytter kun RF-energi internt. Mængden af RF-stråling er lav og forstyrrer ikke omkringværende elektromagnetisk stråling.
- Der er en risiko for stød, hvis du forsøger at få adgang til i900-systemets indre. Kun kvalificeret service-personale skal have adgang til systemet.
- Tilslut ikke i900-systemet til et almindelig strømstik eller forlængerledning, da disse forbindelser ikke er så sikre som stikkontakter med jordforbindelse.
- Følg 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 i900-systemet og undgå at spille væske på systemet.
- Spild aldrig nogen form for væske på i900-systemet.
- Kondensvand grundet ændringer i temperaturen eller luftfugtighed kan forårsage opbygning af fugt i i900-systemet, hvilket kan ødelægge systemet. Før du forbinder i900-systemet til strømforsyningen, skal du sørge for at holde i900-systemet ved stuetemperatur i mindst to timer for at undgå kondensvand. Hvis kondensvand er synligt på produktets overflade, skal i900 opbevares ved stuetemperatur i mindst 8 timer.
- Du bør kun afbryde i900 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.
- Undgå at trække i kommunikationskablerne, strømkablerne, etc som benyttes med i900-systemet.
- Benyt kun medicintekniske adaptere som er leveret til brug med i900. Andre typer adaptere kan beskadige i900-systemet.
- Rør ikke ved enhedens stik og patienten på samme tid.

4.6 Øjensikkerhed



ADVARSEL

- i900-systemet projicerer et stærkt lys fra sin tip under scanningen.
- Det stærke projicerede lys fra tippen af i900 er ikke skadeligt 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 bølglængder indeni i900 håndstykket. Det bestråles kun inde i i900 håndstykket og kommer ikke udenfor. Det blå synlige lys inde i i900 håndstykket er vejledende, ikke UV-C lys. Det er ikke skadeligt for kroppen.
- UV-C LED-lyset opererer med en bølglængde på 270 - 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risici som involverer patienter med epilepsi
Medit i900 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 i900.

4.7 Eksplosionsfarer



ADVARSEL

- i900-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 i900-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 i900 systemet.
- Se producentens manualer for mere information om ydre enheder brugt med i900.

5. Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

5.1 Elektromagnetiske udledninger

i900-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i900-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 | i900 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 | |
| Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2 | Klasse A | i900 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. |
| Spændingsudsving / Flimmerudledninger | Stemmer overens | |



ADVARSEL

Dette i900-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 i900 eller afskærmning af placeringen.

5.2 Elektromagnetisk immunitet

- Vejledning 1**
i900-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i900-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 strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs/udgangsledninger | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 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 differential modus | Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. |
| | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus | |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11 | 0% Ur (100% fald i Ur) for 0,5/1 cyklusser 70% Ur (30% fald i Ur) for 25/30 cyklusser 0% Ur (100% fald i Ur) for 250/300 cyklusser | 0% Ur (100% fald i Ur) for 0,5/1 cyklusser 70% Ur (30% fald i Ur) for 25/30 cyklusser 0% Ur (100% fald i Ur) for 250/300 cyklusser | Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af i900-systemet har brug for fortsat betjening under strømafbrydelser, anbefales det, at i900-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 niveauet, der er karakteristiske for en lokation i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. |
| | | | |
| Nærhedsmagnetiske felter i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39 | 8 A/m 30 kHz CW-modulation | 8 A/m 30 kHz CW-modulation | Resistensen mod magnetiske felter blev kun testet og anvendt på indkapslede overflader eller tilbehør, som var tilgængeligt under tilsigtet brug. |
| | 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz | 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz | |
| | 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz | 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz | |
| | | | |

BEMÆRK: Ur er hovedspændingen (AC) for anvendelsen af testniveauet.

Vejledning 2

| Anbefalede adskillelsesdistancer mellem portabelt og mobilt kommunikationsudstyr og i900 | | | |
|--|---|--|--|
| 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.

BEMÆRK 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**

i900-systemet er tilsigtet for brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i900-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 ul-traladssystemet, 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). 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: |
| | 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 |  |

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder 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**

i900-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 i900-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-kommunikationer 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 i900 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 i900, 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 | MO1-i900 |
|---|---|
| Handelsnavn | i900 |
| Pakningsenhed | 1 sæt |
| Klassificering | 5V ⁺ , 3A |
| Klassifikationer for beskyttelse mod elektrisk stød | Klasse I, Type BF anvendte dele (Genanvendelig tip) |

* Dette produkt er en medicinteknisk enhed.

Håndstykke (inklusive mellemstor tip)

| | |
|------|------------------------------------|
| Mål | 223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x B x H) |
| Vægt | 165 g |

Genanvendelig tip

| | | |
|---------------------|--------|-----------------------------------|
| Mål - Hele tippen | Stor | 36,1 x 34,1 x 90,8 mm (B x H x L) |
| | Medium | 36,1 x 34,1 x 90,4 mm (B x H x L) |
| | Lille | 36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x H x L) |
| Mål - Tippens hoved | Stor | 26,9 x 19,7 mm (B x H) |
| | Medium | 22,4 x 16,3 mm (B x H) |
| | Lille | 18,36 x 13,1 mm (B x H) |

Kalibreringsværktøj

| | |
|------|-----------------------|
| Mål | 160 x 48,5 mm (H x Ø) |
| Vægt | 205 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 | Temperatur | -10 - 50°C (14 - 122°F) |
| | Luftfugtighed | 20 - 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) |
| | Lufttryk | 800 - 1.100 hPa |
| Transportforhold | Temperatur | -10 - 50°C (14 - 122°F) |
| | Luftfugtighed | 20 - 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) |
| | Lufttryk | 620 - 1.200 hPa |

Emissionsgrænser pr miljø

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Miljø | Hospitalsmiljø |
| Ledet og udsendt RF-emissioner | CISPR 11 |



EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.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