

Deutsch

Über dieses Handbuch	3
1 Einleitung und Überblick	3
1.1 Verwendungszweck	3
1.2 Indikation zum Benutzen	3
1.3 Kontraindikationen	3
1.4 Qualifikationen des Benutzer	3
1.5 Symbole	3
1.6 i900 Komponenten Übersicht	4
1.6.1 Zusätzliche Komponenten (Separat erhältlich)	4
1.7 Einrichten des i900-Systems	5
1.7.1 Grundeinstellungen von i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Medit Scan for Clinics Übersicht	6
2.1 Einführung	6
2.2 Installation	6
2.2.1 Systemanforderungen	6
2.2.2 Medit Scan for Clinics Installationsanleitung	7
2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch	7
2.3 Fehlermeldungen	7
3 Wartung	8
3.1 Kalibrierung	8
3.1.1 Wie Sie den i900 kalibrieren	8
3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren	8
3.2.1 Wiederverwendbare Spitze	8
3.2.2 Spiegel	8
3.2.3 Handstück	9
3.2.4 Andere Komponenten	9
3.3 Entsorgung	9
3.4 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics	9
4 Sicherheitsanleitung	9
4.1 Grundlegendes zum System	9
4.2 Adäquate Schulung	10
4.3 Im Falle eines Geräteversagens	10
4.4 Hygiene	10
4.5 Elektrosicherheit	10
4.6 Augensicherheit	11
4.7 Explosionsgefahr	11
4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko	11
5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	11
5.1 Elektromagnetische Emissionen	11
5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit	11
6 Spezifikationen	14

Über dieses Handbuch

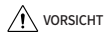
Allgemeine Erklärungen zu diesem Handbuch

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 i900-System ist ein intraoraler 3D-Scanner, der die topographischen Merkmale der Zähne und des umgebenden Gewebes digital erfasst. Das i900-System erzeugt 3D-Scans, die bei der computergestützten Konstruktion und Herstellung von Zahnersatz benutzt werden.

1.2 Indikation zum Benutzen

Das i900-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 i900 benutzen.

1.3 Kontraindikationen

Das i900-System ist nicht dafür vorgesehen, Bilder der inneren Struktur von Zähnen oder der tragenden Skelettstruktur zu erstellen.

1.4 Qualifikationen des Benutzer









VORSICHT

- Das i900-System ist für die Anwendung durch Personen mit Fachkenntnissen in der Zahnmedizin und Zahnlabortechnik konzipiert.
- Der Benutzer des i900-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 i900-System und die bereitgestellte Software eingegebenen Daten.
- Der Benutzer sollte die Genauigkeit der Ergebnisse überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.
- Das i900-System muss gemäß dem mitgelieferten Benutzerhandbuch benutzt werden.
- Unsachgemäßes Benutzen oder Behandeln des i900-Systems führt zum Erlöschen der Garantie. Wenn Sie zusätzliche Informationen über die ordnungsgemäße Benutzung des i900-Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- Der Benutzer darf das i900-System nicht bearbeiten.

1.5 Symbole


Nr.	Symbol	Beschreibung
1		Seriennummer
2		Medizinisches Gerät
3		Herstellungsdatum
4		Hersteller
5		Vorsicht
6		Warnung
7		Lesen Sie das Benutzerhandbuch
8		Das offizielle Zeichen des Europa-Zertifikats
9		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
10		BF Typ des angewandten Teils
11		WEEE-Kennzeichnung
12		Verordnete Benutzung (U.S.A)
13		MET-Kennzeichnung
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrenzung: -10 – 50 °C (14 – 122 °F)
17		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

18		Begrenzung des Luftdrucks
19		Zerbrechlich
20		In trockener Umgebung lagern
21		Dieser Weg nach oben
22		Das Stapeln von mehr als vierzehn Schichten ist verboten
23		Anweisungen zum Benutzen konsultieren

1.6 i900 Komponenten Übersicht

Nr.	Artikel (Modellname)	Menge	Aussehen
1	i900-Handstück	1ea	
2	i900 Handstück-Abdeckung (MO1-HC1)	1ea	
3	Wiederverwendbare Spitze (Groß) (MO1-RTL)	2ea	
4	Wiederverwendbare Spitze (Mittel) (MO1-RTM)	2ea	
5	Kalibrierungswerkzeug (MO1-CT1)	1ea	
6	Übungsmodell	1ea	
7	Tischhalterung (MO1-DC)	1ea	
8	Wandhalterung (MO1-WH1)	1ea	
9	Stromversorgungskabel (2,5 m)	1ea	
10	Stromversorgungskabel (2 m)	1ea	
11	USB-Flash-Laufwerk (Installer von Medit Scan for Clinics enthalten)	1ea	
12	Benutzerhandbuch	1ea	

1.6.1 Zusätzliche Komponenten (Separat erhältlich)

Nr.	Artikel (Modellname)	Menge	Aussehen
1	Wiederverwendbare Spitze (Klein) (MO1-RTS)	4ea	

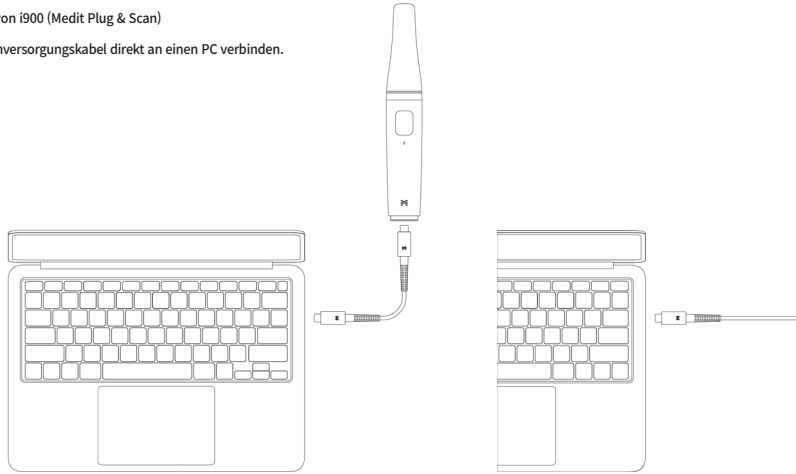
VORSICHT

- Bewahren Sie das Übungsmodell an einem kühlen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf. Ein verfärbtes Übungsmodell kann die Ergebnisse des Übungsmodus beeinträchtigen.
- Der Riemen ist speziell für das Gewicht des i900 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.

1.7 Einrichten des i900-Systems

1.7.1 Grundeinstellungen von i900 (Medit Plug & Scan)

Sie können i900 auch ohne das Stromversorgungskabel direkt an einen PC verbinden.



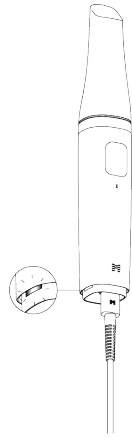
Einschalten des i900

① Verbinden Sie den i900 über das Stromversorgungskabel mit Ihrem PC, und der Scanner schaltet sich automatisch ein.

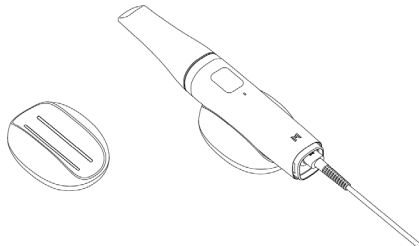
② Wenn der Scanner mit Strom versorgt wird, leuchtet die hintere LED blau.

Ausschalten des i900

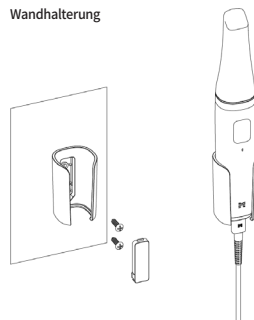
Wenn Sie das Stromversorgungskabel trennen, schaltet sich der Scanner aus.



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 i900-System.

2.2 Installation

2.2.1 Systemanforderungen

Empfohlene Systemanforderungen

Windows-Betriebssystem			macOS
	Laptop	Desktop	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
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB oder höher) * AMD Radeon wird nicht unterstützt.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)		Monterey 12 Ventura 13

Mindestanforderungen an das System

Windows-Betriebssystem			macOS
	Laptop	Desktop	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
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB oder höher) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB oder höher) * AMD Radeon wird nicht unterstützt.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)		Monterey 12 Ventura 13



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



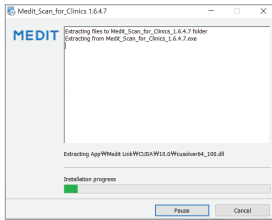
Benutzen Sie PC- und kontrollieren zertifizierte IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



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_XXX.exe“ aus.



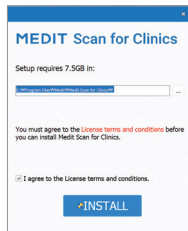
② Wählen Sie die Einrichtungssprache und klicken Sie auf „Next“.



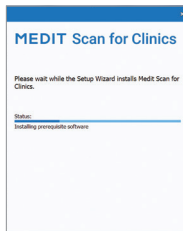
③ Wählen Sie den Installationspfad.



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“.



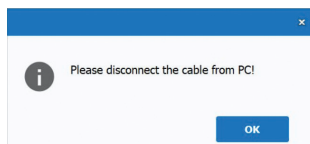
⑤ Es kann einige Minuten dauern, bis der Installationsvorgang abgeschlossen ist. Bitte fahren Sie den PC nicht herunter, bevor die Installation abgeschlossen ist.



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 i900-System an einen PC angeschlossen ist. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie das i900 USB 3.0 Kabel vor der Installation vom PC trennen.



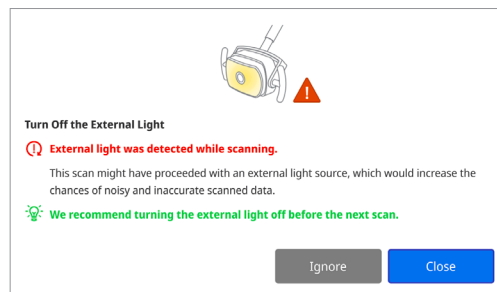
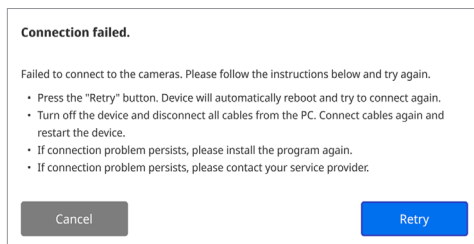
2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch

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

2.3 Fehlermeldungen

Das Medit i900 Scannersystem zeigt Fehlermeldungen an, die es dem Benutzer ermöglichen, Hardware- und Systembedingungen intuitiv zu erkennen. Einige Meldungen enthalten Lösungen, die dem Benutzer bei der Selbstdiagnose und Problemlösung helfen.

Die Fehlermeldungen werden im Klartext dargestellt und bei Bedarf durch Bilder ergänzt, um das Verständnis zu erleichtern.



Wenn die in der Fehlermeldung enthaltenen Anweisungen das Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie Ihr Scannersystem erworben haben, oder an support@medit.com.

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 i900-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.



Wenn das Kalibrierungswerkzeug über einen längeren Zeitraum niedrigen Temperaturen ausgesetzt wird, die unter den von Medit in den Anleitungen zur Verwendung und Lagerung genannten Empfehlungen liegen, kann die Drehbewegung des Geräts beeinträchtigt werden. In diesem Fall kann das gewaltsame Drehen des Geräts zu Schäden führen. Um dies zu vermeiden, bewahren Sie das Kalibrierungsgerät vor dem Benutzen in der empfohlenen Temperaturumgebung auf.



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 i900 kalibrieren

- Schalten Sie den i900 ein und starten Sie den Medit Scan for Clinics.
- Führen Sie den Kalibrierungs-Assistent am unteren Rand der Hauptsymboleiste von Medit Scan for Clinics aus.
- Bereiten Sie das Kalibrierungswerkzeug und das i900 Handstück vor.
- Drehen Sie das Rad des Kalibrierungswerkzeugs in die Ausgangsposition.
- Setzen Sie das i900-Handstück in das Kalibrierungswerkzeug ein.
- Klicken Sie auf „Weiter“, um den Kalibrierungsvorgang zu beginnen.
- Wenn das Kalibrierungswerkzeug ordnungsgemäß in der richtigen Position angebracht ist, erfasst das System automatisch Daten.
- Wenn die Datenerfassung in der Ausgangsposition abgeschlossen ist, drehen Sie das Rad auf die nächste Position.
- Wiederholen Sie die Schritte bis zur letzten Position.
- Wenn die Datenerfassung an der letzten Position abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch die Kalibrierungsergebnisse und zeigt sie an.

3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren

3.2.1 Wiederverwendbare Spitze

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

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 die wiederverwendbaren Spitzen mit Desinfektionsmitteln, die 15% oder weniger Isopropylalkohol (IPA) enthalten, und trocknen Sie sie. » Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch des Desinfektionsmittels, um es richtig zu benutzen. » Die Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie im Medit Hilfe-Center unter <https://support.medit.com/hc>.
- 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.

Sterilisation

- 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 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 Vorkuum und trocknen Sie für 20 Minuten.
- Benutzen Sie ein Autoklav-Programm, das die verpackte Spitze vor dem Öffnen 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.

VORSICHT

- Der in der Spitze befindliche Spiegel ist ein empfindliches optisches Bauteil. Behandeln Sie 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.

3.2.2 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:

- Trennen Sie die Scannerkopf vom i900-Handstück.
- 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.
- Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.
- Stellen Sie sicher, dass der Spiegel frei von Staub und Fasern ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

3.2.3 Handstück

Reinigen und desinfizieren Sie nach der Behandlung alle anderen Oberflächen des i900-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 den Strom aus, indem Sie das Stromversorgungskabel vom Gerät abziehen.
- ② Reinigen Sie den Filter am vorderen Ende des i900 Handstücks.
 - » Wenn Alkohol direkt in den Filter gegossen wird, kann er in das Innere des i900 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.
- ③ Nachdem Sie den Filter gereinigt haben, setzen Sie die Abdeckung auf die Vorderseite des i900 Handstücks.
- ④ Geben Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
- ⑤ Wischen Sie die Scanneroberfläche mit dem Tuch ab.
- ⑥ Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

VORSICHT

- Reinigen Sie das i900 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.

3.2.4 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" 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 i900-System sollte nur von zahnmedizinischem und -technischem Fachpersonal bedient werden, das im Umgang mit dem System geschult ist. Wenn Sie das i900-System für einen anderen als den im Abschnitt "1.1 Verwendungszweck" beschriebenen Zweck benutzen, kann es zu Verletzungen oder Schäden am Gerät kommen. Bitte behandeln Sie das i900-System entsprechend den Hinweisen in der Sicherheitsanleitung.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

4.1 Grundlegendes zum System

Das i900 System ist ein hochpräzises optisches medizinisches Gerät. Machen Sie sich mit den folgenden Sicherheits- und Betriebsanweisungen vertraut, bevor Sie das i900 installieren, benutzen und betreiben.

VORSICHT

- 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 i900 Handstück und sein Zubehör auf scharfe Kanten.
- Wenn der i900-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 i900-System.
- Legen Sie das i900-System nicht auf einer erhitzten oder nassen Oberfläche ab.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsoffnungen an der Rückseite des i900-Systems. Wenn sich das Gerät überhitzt, kann das i900-System ausfallen oder kaputt gehen.
- Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem i900-System.
- Das i900 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 i900-System angeschlossene Kabel nicht.
- Ordnen Sie alle Kabel sorgfältig an, sodass Sie oder Ihr Patient nicht stolpern oder sich in den Kabeln verfangen. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann zu Schäden am i900-System führen.
- Verlegen Sie das Netzkabel des i900-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.
- Wenn Sie die Spitzen auf den Boden fallen lassen, versuchen Sie nicht, sie wieder zu verwenden. Entsorgen Sie die Spitze umgehend, da die Gefahr besteht, dass sich der an der Spitze angehängte Spiegel gelockert hat.
- Aufgrund ihrer zerbrechlichen Beschaffenheit sollten die Spitzen 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 i900-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 i900-System zu gewährleisten.
- Im Falle eines schweren Unfalls, an dem das i900-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.
- Um eine elektrische Isolierung zu gewährleisten und die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, wird eine Beschichtung aufgetragen, um das Gerät zu isolieren, außer in den Bereichen, in denen sich die USB-Anschlüsse befinden.

4.2 Adäquate Schulung



Warnung

Bevor Sie Ihr i900 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 i900-Systems gemäß dieses Benutzerhandbuchs 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 i900-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 i900-System sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Benutzer, des Patienten oder Dritter gefährden können.

4.4 Hygiene



Warnung

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

- Handhabung und Austausch der Spitze.
- Benutzung des i900-System am Patienten.
- Berührung des i900-Systems.



Warnung

Das i900-System und sein optisches Fenster sollten immer sauber gehalten werden. Bevor Sie den i900-System bei einem Patienten benutzen, sollten Sie Folgendes unbedingt beachten:

- Sterilisieren Sie das i900-System wie im Abschnitt „3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren“ beschrieben.
- Benutzen Sie eine sterilisierte Spitze.

4.5 Elektrischer Sicherheit



Warnung

- Das i900-System ist ein Gerät der Klasse I.
- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das i900-System nur an eine Stromquelle mit Schutzleiter angeschlossen werden. Wenn Sie den mit i900 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 i900-System angeschlossen ist, nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
- Das i900-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 i900-Systems zu berühren. Nur qualifiziertes Dienstpersonal darf Zugang zum System haben.
- Schließen Sie das i900-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.
 - » Der Gesamtkurzschlussstrom aller angeschlossenen Geräte kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
 - » Die Impedanz der geerdeten Verbindung kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie z. B. Getränke in die Nähe des i900-Systems und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit über das System verschüttet wird.
- Verschütten Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Typ auf das i900-System.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kann zur Feuchtigkeitssammlung im i900-System führen, welche das System beschädigen kann.
- Bevor Sie das i900-System an das Stromnetz anschließen, sollten Sie das i900-System mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur stehen lassen, um Kondensation zu vermeiden. Wenn Kondensation auf der Produktoberfläche sichtbar ist, sollte das i900-System für mehr als acht Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Sie sollten das i900-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.
- Vermeiden Sie es, an den Kommunikationskabeln, Stromkabeln usw. zu ziehen, die mit dem i900-System benutzt werden.
- Benutzen Sie nur medizinische Adapter, die für das i900-System vorgesehen sind. Andere Adapter könnten das i900-System beschädigen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Anschlüsse des Geräts und des Patienten.

4.6 Augensicherheit

Warnung

- Das i900-System projiziert während des Scannens ein helles Licht an seiner Spitze.
- Dieses helle Licht, das von der Spitze des i900 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 i900 Handstücks befindet sich eine LED, die UV-C-Wellenlängen ausstrahlt. Sie wird nur innerhalb des i900 Handstücks bestrahlt und gelangt nicht nach außen. Das blaue Licht, das im Inneren des i900 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 i900-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 i900 nicht bedienen.

4.7 Explosionsgefahr

Warnung

- Das i900-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 i900-System in der Nähe von entflammenden Anästhetika benutzen.

4.8 Herzschrittmarker- und ICD-Interferenzrisiko

Warnung

- 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 i900-System benutzen.
- Mehr Informationen zu den mit i900 benutzten Peripheriegeräten finden Sie in den Handbüchern der jeweiligen Hersteller.

5. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

5.1 Elektromagnetische Emissionen

Das i900-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i900-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 i900 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	
Überschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das i900 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.
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen	Ist konform	

Warnung

Dieser i900-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 i900 oder die Abschirmung des Standorts.

5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung 1

- Das i900-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i900-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.
Elektrischer 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-Eingangleitungen IEC 61000-4-11	0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 0,5/1 Zyklen 70% Ur (30% Einbruch in Ur) für 25/30 Zyklen 0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 250/300 Zyklen	0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 0,5/1 Zyklen 70% Ur (30% Einbruch in Ur) für 25/30 Zyklen 0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des i900-System einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den i900-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: Ur ist die Hauptspannung (AC) vor der Anwendung der Teststufe.

▪ **Anleitung 2**

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem i900			
Maximale Ausgangsleistung des Transmitters [W]	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders [M]		
	IEC 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 Hersteller 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 i900-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder der Benutzer des i900-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 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Hersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. 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:
	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	

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.

ANMERKUNG 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 i900-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 i900-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	Verträglichkeitsgrad
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	GSM 800/900; 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	

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 i900 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 i900 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		MO1-i900
Handelsname	i900	
Packung Einheit	1 Satz	
Leistung	5V ⁺ , 3A	
Klassifizierungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I, Typ BF Angewandte Teile (wiederverwendbare Spitze)	
* Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät.		
Handstück (einschließlich mittelgroßer Spitze)		
Größe	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x B x H)	
Gewicht	165 g	
Wiederverwendbare Spitze		
Abmessung - Volle Spitze	Groß	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (B x H x L)
	Mittel	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (B x H x L)
	Klein	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x H x L)
Abmessung - Spitze Kopf	Groß	26,9 x 19,7 mm (B x H)
	Mittel	22,4 x 16,3 mm (B x H)
	Klein	18,36 x 13,1 mm (B x H)
Kalibrierungswerkzeug		
Größe	160 x 48,5 mm (H x Ø)	
Gewicht	205 g	
Betriebs-, 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	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1.100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	620 – 1.200 hPa
Emissionsgrenzwerte pro Umgebung		
Umgebung	Krankenhausumgebung	
Geleitete und abgestrahlte RF-Emissionen	CISPR 11	



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