

**Italiano**

<b>Um pessar leiðbeiningar</b> .....	3
<b>1 Introduzione e panoramica</b> .....	3
1.1 Uso previsto .....	3
1.2 Indicazioni per l'uso .....	3
1.3 Controindicazioni .....	3
1.4 Requisiti dell'utente operativo .....	3
1.5 Simboli .....	3
1.6 Panoramica dei componenti dell'i900 .....	4
1.6.1 Componenti aggiuntivi (venduti separatamente) .....	4
1.7 Configurare il sistema i900 .....	5
1.7.1 Impostazioni di base di i900 (Medit Plug & Scan) .....	5
<b>2 Panoramica Medit Scan for Clinics</b> .....	6
2.1 Introduzione .....	6
2.2 Installazione .....	6
2.2.1 Requisiti di sistema .....	6
2.2.2 Guida all'installazione di Medit Scan for Clinics .....	7
2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics .....	7
2.3 Messaggi di errore .....	7
<b>3 Manutenzione</b> .....	8
3.1 Calibrazione .....	8
3.1.1 Come calibrare l'i900 .....	8
3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione .....	8
3.2.1 Puntale riutilizzabile .....	8
3.2.2 Specchio .....	8
3.2.3 Manipolo .....	9
3.2.4 Altri componenti .....	9
3.3 Smaltimento .....	9
3.4 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics .....	9
<b>4 Guida alla sicurezza</b> .....	9
4.1 Informazioni di base sul sistema .....	9
4.2 Formazione adeguata .....	10
4.3 In caso di guasto del dispositivo .....	10
4.4 Igiene .....	10
4.5 Sicurezza elettrica .....	10
4.6 Sicurezza degli occhi .....	11
4.7 Rischi di esplosione .....	11
4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD .....	11
<b>5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica</b> .....	11
5.1 Emissioni elettromagnetiche .....	11
5.2 Immunità elettromagnetica .....	11
<b>6 Specifiche</b> .....	14

## Informazioni su questo manuale

### Convenzione di questo manuale

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



#### AVVISO

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



#### ATTENZIONE

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



#### SUGGERIMENTI

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

## 1. Introduzione e panoramica

### 1.1 Uso previsto

Il sistema i900 è uno scanner 3D intraorale concepito per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti. Il sistema i900 produce scansioni 3D per l'uso nella progettazione e nella realizzazione computerizzata di restauri dentali.

### 1.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema i900 è concepito per la scansione delle caratteristiche intraorali del paziente. Diversi fattori (ambiente orale, esperienza dell'operatore e flusso di lavoro del laboratorio) possono influenzare i risultati finali della scansione durante l'utilizzo del sistema i900.

### 1.3 Controindicazioni

Il sistema i900 non è pensato per essere utilizzato per creare immagini della struttura interna dei denti o della struttura scheletrica di supporto.

### 1.4 Requisiti dell'utente operativo



#### ATTENZIONE

- Il sistema i900 è progettato per essere utilizzato da personale con conoscenze professionali in odontoiatria e tecnologie di laboratorio odontotecnico.
- L'utente del sistema i900 è l'unico responsabile di determinare se questo dispositivo sia indicato o meno per un caso e per circostanze particolari del paziente.
- L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'idoneità di tutti i dati inseriti nel sistema i900 e nel software in dotazione.
- L'utente è tenuto a verificare l'accuratezza dei risultati e valutare ogni singolo caso.
- Il sistema i900 deve essere utilizzato in conformità con il manuale utente allegato.
- L'uso o la gestione impropri del sistema i900 ne annullerà la garanzia. Qualora siano necessarie ulteriori informazioni circa l'uso corretto del sistema i900, si prega di contattare il proprio distributore locale.
- L'utente non è autorizzato a modificare il sistema i900.

### 1.5 Simboli


n.	Simbolo	Descrizione
1		Numero di serie
2		Dispositivo medico
3		Data di produzione
4		Produttore
5		Attenzione
6		Avviso
7		Leggere il manuale utente
8		Marchio ufficiale del certificato europeo
9		Rappresentante autorizzato nella comunità europea
10		Parte applicata di tipo BF
11		Marchio RAEE
12		Uso dietro prescrizione (U.S.A.)
13		Marchio MET
14		AC
15		DC
16		Limitazione di temperatura: -10 - 50°C (14 - 122°F)
17		Limite di umidità

18		Limite di pressione atmosferica
19		Fragile
20		Mantenere asciutto
21		In questo senso
22		È vietato impilare più di quattordici strati
23		Consultare le istruzioni per l'uso

## 1.6 Panoramica dei componenti dell'i900

n.	Elemento (Nome del modello)	Quantità	Aspetto
1	Manipolo i900	1 stykki	
2	i900 Copri-manipolo (MO1-HC1)	1 stykki	
3	Puntale riutilizzabile (grande) (MO1-RTL)	2 stykki	
4	Puntale riutilizzabile (medio) (MO1-RTM)	2 stykki	
5	Strumento di calibrazione (MO1-CT1)	1 stykki	
6	Modello di pratica	1 stykki	
7	Supporto da tavolo (MO1-DC)	1 stykki	
8	Supporto a parete (MO1-WH1)	1 stykki	
9	Cavo Power Delivery (2,5 m)	1 stykki	
10	Cavo Power Delivery (2 m)	1 stykki	
11	Chiavetta USB (programma di installazione di Medit Scan for Clinics incluso)	1 stykki	
12	Manuale utente	1 stykki	

### 1.6.1 Componenti aggiuntivi (venduti separatamente)

n.	Elemento (Nome del modello)	Quantità	Aspetto
1	Puntale riutilizzabile (piccolo) (MO1-RTS)	4 stykki	

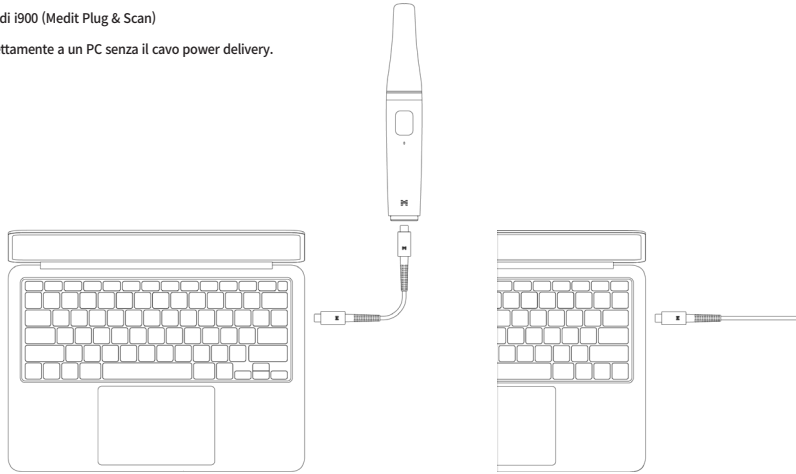
#### ATTENZIONE

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

## 1.7 Configurare il sistema i900

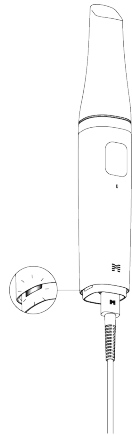
### 1.7.1 Impostazioni di base di i900 (Medit Plug & Scan)

È anche possibile collegare l'i900 direttamente a un PC senza il cavo power delivery.



#### Accendere l'i900

- ① Collegare i900 al PC con il cavo power delivery e lo scanner si accenderà automaticamente.
- ② Una volta applicata l'alimentazione, il LED posteriore si illuminerà di blu.

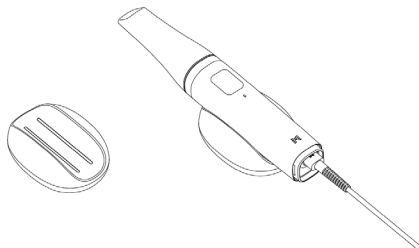


#### Spegnere l'i900

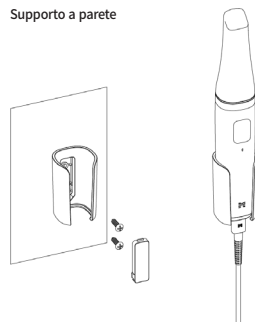
Quando si scollega il cavo power delivery, lo scanner si spegne.



#### Supporto da tavolo



#### Supporto a parete



## 2. Panoramica Medit Scan for Clinics

### 2.1 Introduzione

Medit Scan for Clinics fornisce un'interfaccia di lavoro intuitiva per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti attraverso il sistema i900.

### 2.2 Installazione

#### 2.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti di sistema consigliati

Sistema operativo Windows			macOS
	Portatile	Fisso	Portatile/Fisso
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 (CPU a 10 core, GPU a 16 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 10 core) M2 Pro (CPU a 10 core, GPU a 16 core)
RAM	32GB		24 GB
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superiori) * AMD Radeon non è supportata.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)		Monterey 12 Ventura 13

Requisiti minimi di sistema

Sistema operativo Windows			macOS
	Portatile	Fisso	Portatile/Fisso
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 (CPU a 8 core, GPU a 7 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 8 core)
RAM	16 GB		16 GB
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superiori) * AMD Radeon non è supportata.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)		Monterey 12 Ventura 13



Per requisiti di sistema accurati e aggiornati, si prega di visitare: [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



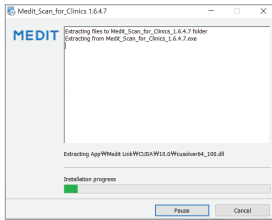
Utilizzare PC e monitor certificati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



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

## 2.2.2 Guida all'installazione di Medit Scan for Clinics

① Eseguire il file "Medit\_Scan\_for\_Clinics\_XX.X.exe".



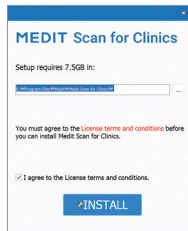
② Selezionare la lingua di installazione e cliccare su "Next".



③ Selezionare il percorso di installazione.



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



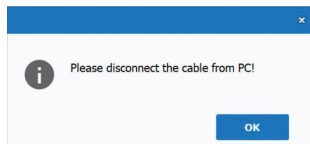
⑤ Potrebbero volerci alcuni minuti per completare l'installazione. Si prega di non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.



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



L'installazione non verrà eseguita se il sistema i900 è collegato a un PC. Accertarsi di scollegare il cavo USB 3.0 dell'i900 dal PC prima dell'installazione.



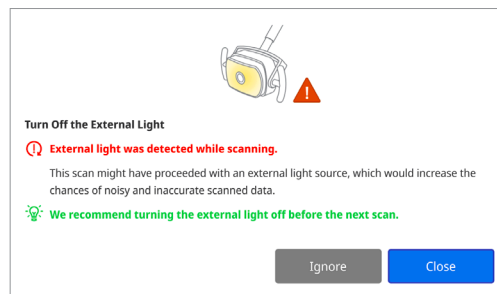
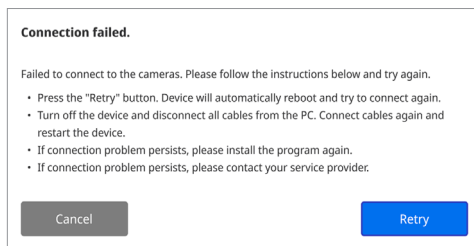
## 2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics

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

## 2.3 Messaggi di errore

Il sistema di scansione Medit i900 presenta messaggi di errore, consentendo agli utenti di identificare in modo intuitivo le condizioni dell'hardware e del sistema. Alcuni messaggi includono soluzioni per aiutare gli utenti nell'autodiagnosi e nella risoluzione dei problemi.

I messaggi di errore sono presentati in testo semplice e integrati da immagini, se necessario, per migliorarne la comprensione.



## ⚠ ATTENZIONE

Se le istruzioni fornite nel messaggio di errore non consentono di risolvere il problema, contattare il distributore locale presso il quale è stato acquistato il sistema di scansione o support@medit.com.

### 3. Manutenzione

#### ATTENZIONE

- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da un dipendente Medit o da un'impresa o da personale certificato Medit.
- In generale, gli utenti non sono tenuti a eseguire lavori di manutenzione sul sistema i900 oltre alla calibrazione, alla pulizia e alla sterilizzazione. Non sono necessarie ispezioni preventive e altri interventi di manutenzione periodici.

#### 3.1 Calibrazione

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

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



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



Se lo strumento di calibrazione viene esposto a lungo a basse temperature, inferiori a quelle raccomandate da Medit e menzionate nella guida all'uso e alla conservazione, il movimento rotatorio del dispositivo potrebbe risultare compromesso. In tal caso, la rotazione forzata del dispositivo potrebbe causare danni. Per evitarlo, conservare il dispositivo di calibrazione in un ambiente alla temperatura consigliata prima dell'utilizzo.



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

#### 3.1.1 Come calibrare l'i900

- Accendere l'i900 e avviare Medit Scan for Clinics.
- Eseguire la Procedura guidata di calibrazione in fondo al pannello della barra degli strumenti principale di Medit Scan for Clinics.
- Preparare lo strumento di calibrazione e il manipoletto dell'i900.
- Ruotare il quadrante dello strumento di calibrazione nella posizione iniziale.
- Inserire il manipoletto dell'i900 nello strumento di calibrazione.
- Cliccare su "Avanti" per avviare la procedura di calibrazione.
- Se lo strumento di calibrazione è stato installato nella posizione corretta, il sistema acquisirà automaticamente i dati.
- Una volta completata l'acquisizione dei dati nella posizione iniziale, ruotare il quadrante in quella successiva.
- Ripetere i passaggi fino all'ultima posizione.
- Una volta completata l'acquisizione dei dati nell'ultima posizione, il sistema calcolerà e mostrerà automaticamente i risultati della calibrazione.

#### 3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

##### 3.2.1 Puntale riutilizzabile

Il puntale riutilizzabile è la componente che viene posizionata nella bocca dei pazienti durante la scansione ed è riutilizzabile per un numero limitato di volte. Il puntale deve essere pulito e sterilizzato tra un paziente e l'altro per evitare contaminazioni incrociate.

##### Pulizia e disinfezione

- Dopo l'uso, pulire immediatamente il puntale con acqua e sapone e una spazzola. Si consiglia di utilizzare un detersivo liquido per piatti delicato. Accertarsi che lo specchio del puntale sia completamente pulito e privo di macchie dopo l'operazione di pulizia. Se lo specchio appare macchiato o appannato, ripetere il processo di pulizia e risciacquare abbondantemente con acqua. Asciugare delicatamente lo specchio con della carta assorbente.
- Pulire i puntali riutilizzabili con disinfettanti contenenti il 15% o meno di alcol isopropilico (IPA) e asciugarli.
  - Per un uso corretto, consultare il manuale del prodotto disinfettante.
  - L'elenco dei disinfettanti consigliati è consultabile nel Centro assistenza Medit all'indirizzo <https://support.medit.com/hc>.
- Rimuovere il puntale dalla soluzione usata e risciacquare abbondantemente dopo la pulizia e la sterilizzazione.
- Usare un panno sterilizzato e non abrasivo per asciugare delicatamente lo specchio e il puntale.

##### Sterilizzazione

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

#### ATTENZIONE

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

#### 3.2.2 Specchio

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

- Scollegare il puntale dello scanner dal manipoletto dell'i900.
- Versare dell'alcol su un panno pulito o su un cotton fioc e pulire lo specchio. Accertarsi di utilizzare dell'alcol che sia privo di impurità per evitare di macchiare lo specchio. È possibile utilizzare etanolo o propanolo (alcol etilico/propilico).
- Pulire lo specchio utilizzando un panno asciutto e privo di lanugine.
- Assicurarsi che lo specchio sia privo di polvere e fibre. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.



### 3.2.3 Manipolo

Dopo il trattamento, pulire e disinfettare tutte le altre superfici del manipolo dell'i900 ad eccezione della parte anteriore (finestra ottica) e posteriore (foro d'aerazione) dello scanner. La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate a dispositivo spento. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

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

Le procedure generali di pulizia e disinfezione sono le seguenti:

- ① Spegner l'alimentazione scollegando il cavo power delivery dal dispositivo.
- ② Pulire il filtro sull'estremità anteriore del manipolo dell'i900.
  - » Se l'alcol viene versato direttamente nel filtro, potrebbe penetrare all'interno del manipolo dell'i900 e causare un malfunzionamento.
  - » Evitare di pulire il filtro versando alcol o soluzioni detergenti direttamente al suo interno. Il filtro deve essere pulito delicatamente con un panno morbido o di cotone inumidito con alcol. Evitare di pulire a mano o di applicare una forza eccessiva.
  - » Medit non è responsabile per eventuali danni o malfunzionamenti che si manifestino durante l'operazione di pulizia che non rispetta le linee guida di cui sopra.
- ③ Dopo aver pulito il filtro, posizionare il coperchio sulla parte anteriore del manipolo dell'i900.
- ④ Versare il disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
- ⑤ Pulire la superficie dello scanner con il panno.
- ⑥ Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

#### ATTENZIONE

- Non pulire il manipolo dell'i900 quando il dispositivo è acceso, in quanto il liquido potrebbe finire nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Utilizzare il dispositivo quando è completamente asciutto.
- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, potrebbero comparire crepe di natura chimica.

### 3.2.4 Altri componenti

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

#### ATTENZIONE

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

### 3.3 Smaltimento

#### ATTENZIONE

- Il puntale dello scanner deve essere sterilizzato prima dello smaltimento. Sterilizzare il puntale come descritto nella sezione "3.2.1 Puntale riutilizzabile".
- Smaltire il puntale dello scanner come qualsiasi altro rifiuto ospedaliero.
- Gli altri componenti sono progettati per essere conformi alle seguenti direttive:
  - RoHS, Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2011/65/EU)
  - RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2012/19/EU)

### 3.4 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics

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

## 4. Guida alla sicurezza

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

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

Il sistema i900 deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti e tecnici del settore odontoiatrico formati all'uso del sistema stesso. L'utilizzo del sistema i900 per scopi diversi da quelli previsti, come indicato nella sezione "1.1. Uso previsto", può causare lesioni o danni al dispositivo. Si prega di gestire il sistema i900 in base alle linee guida riportate nella guida alla sicurezza.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e il paziente risiedono.

#### 4.1 Informazioni di base sul sistema

Il sistema i900 è un dispositivo ottico medico ad elevata precisione. Acquisire familiarità con tutte le seguenti istruzioni di sicurezza e funzionamento prima dell'installazione, dell'uso e della gestione dell'i900.

#### ATTENZIONE

- Se il prodotto è stato conservato in un luogo freddo, è necessario attendere che si adatti alla temperatura ambiente prima dell'uso. Se utilizzato immediatamente, potrebbe formarsi della condensa che può danneggiare le parti elettroniche presenti all'interno dell'unità.
- Assicurarsi che tutti i componenti forniti siano privi di danni fisici. Non è possibile garantire la sicurezza in caso di danni fisici all'unità.
- Prima di utilizzare il sistema, verificare che non vi siano problemi come danni fisici o parti allentate. In caso di danni visibili, evitare di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o il rappresentante locale.
- Controllare il manipolo dell'i900 e i suoi accessori per eventuali bordi taglienti.
- Quando non è in uso, l'i900 deve essere collocato su un supporto da tavolo o da parete.
- Non installare il supporto da tavolo su una superficie inclinata.
- Non collocare alcun oggetto sul sistema i900.

- Non collocare l'i900 su superfici calde o bagnate.
- Non bloccare le prese d'aria situate nella parte posteriore del sistema i900. Se il dispositivo si surriscalda, il sistema i900 potrebbe andare incontro a malfunzionamenti o smettere di funzionare.
- Non versare liquidi sul sistema i900.
- Il manipolo dell'i900 e gli altri componenti inclusi sono realizzati con parti elettroniche. Non permettere l'ingresso di alcun tipo di liquido o di corpo estraneo.
- Non tirare o piegare il cavo collegato al sistema i900.
- Disporre con attenzione tutti i cavi in modo che l'utente o il suo paziente non inciampino né vi rimangano impigliati. Qualsiasi trazione esercitata sui cavi potrebbe danneggiare il sistema i900.
- Posizionare sempre la spina del cavo di alimentazione del sistema i900 in un punto facilmente accessibile.
- Controllare sempre il prodotto e il paziente durante l'uso del prodotto per accertarsi che non vi siano anomalie.
- Procedere con la calibrazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione in conformità con i contenuti del manuale utente.
- Se i puntali cadono per terra, non tentate di riutilizzarli. Gettare immediatamente il puntale, in quanto esiste il rischio che lo specchio attaccato al puntale possa essersi staccato.
- Per via della loro fragilità, i puntali devono essere maneggiati con cura. Per evitare danni al puntale e allo specchio interno, fare attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri del paziente.
- Se il sistema i900 cade o l'unità subisce un colpo, è necessario eseguire una calibrazione prima dell'uso. Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consultare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Se il dispositivo non funziona normalmente (ad esempio, si verificano problemi di accuratezza), smettere di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Installare e utilizzare soltanto programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i900.
- In caso di grave incidente che coinvolga il sistema i900, avvisare il produttore e segnalarlo all'autorità nazionale competente del paese di residenza dell'utente e del paziente.
- Se il PC con il software installato non dispone di software di sicurezza o se esiste il rischio di infiltrazione di codice dannoso nella rete, il PC potrebbe essere subire una violazione con malware (software dannosi come virus o worm che danneggiano il computer).
- Il software per questo prodotto deve essere utilizzato in conformità alle leggi sulla protezione delle informazioni personali e mediche.
- Per garantire l'isolamento elettrico e mantenere la sicurezza dal punto di vista elettrico, viene applicato un rivestimento per isolare il dispositivo, ad eccezione delle aree in cui si trovano le porte USB.

## 4.2 Formazione adeguata



### AVVISO

Prima di utilizzare il sistema i900 sui pazienti:

- È necessario essere stati formati all'uso del sistema o aver letto e compreso pienamente questo manuale utente.
- È necessario avere familiarità con l'utilizzo sicuro del sistema i900, come descritto in modo dettagliato in questo manuale utente.
- Prima dell'utilizzo o dopo aver modificato qualsiasi impostazione, l'utente deve verificare che l'immagine live sia mostrata correttamente nella finestra di anteprima della telecamera del programma.

## 4.3 In caso di guasto del dispositivo



### AVVISO

Se il sistema i900 non funziona correttamente o qualora si sospetti che vi sia un problema con il dispositivo:

- Rimuovere il dispositivo dalla bocca del paziente e interromperne immediatamente l'utilizzo.
- Scollegare il dispositivo dal PC e verificare la presenza di errori.
- Contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Le modifiche al sistema i900 sono vietate dalla legge, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.

## 4.4 Igiene



### AVVISO

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

- Si maneggia o si sostituisce il puntale.
- Si utilizza il sistema i900 sui pazienti.
- Si tocca il sistema i900.



### AVVISO

Il sistema i900 e la sua finestra ottica devono essere sempre mantenuti puliti. Prima di utilizzare il sistema i900 su un paziente, assicurarsi di:

- Sterilizzare il sistema i900 come descritto nella sezione "3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- Utilizzare un puntale sterilizzato.

## 4.5 Sicurezza elettrica



### AVVISO

- Il sistema i900 è un dispositivo di classe 1.
- Per evitare scosse elettriche, il sistema i900 deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione con un collegamento a terra di protezione. Qualora sia impossibile inserire la spina dell'i900 nella presa principale, contattare un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non cercare di eludere queste linee guida di sicurezza.
- Evitare di utilizzare una spina di messa a terra collegata al sistema i900 per scopi diversi dall'uso previsto.
- Il sistema i900 utilizza solo energia RF internamente. La dose di radiazioni RF è bassa e non interferisce con le radiazioni elettromagnetiche circostanti.
- Esiste il rischio di folgorazione se si cerca di accedere alle parti interne del sistema i900. Solo il personale di assistenza qualificato deve accedere al sistema.
- Non collegare il sistema i900 a una normale presa multipla o a una prolunga, poiché questi collegamenti non sono sicuri quanto le prese di messa a terra.
- Il mancato rispetto di queste linee guida sulla sicurezza può comportare i seguenti rischi:
  - » La corrente di cortocircuito totale di tutti i dispositivi collegati potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
  - » L'impedenza del collegamento a terra potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande in prossimità del sistema i900 ed evitare di versare liquidi sul sistema.
- Non versare mai liquidi di alcun genere sul sistema i900.
- La formazione di condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un aumento di umidità all'interno del sistema i900, che potrebbe danneggiare il sistema stesso. Prima di collegare il sistema i900 a una fonte di energia, assicurarsi di tenere il sistema i900 a temperatura ambiente per almeno due ore al fine di evitare la formazione di condensa. Se sulla superficie del prodotto si nota della condensa, il sistema i900 deve essere tenuto a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- È necessario scollegare il sistema i900 dall'alimentazione solo tramite il suo cavo di alimentazione.
- Quando si scollega il cavo di alimentazione, mantenere la superficie della spina per rimuoverlo.
- Prima di scollegarlo, assicurarsi di spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione sul manipolo.
- Le caratteristiche di EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non garantire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
- Evitare di tirare i cavi di comunicazione, i cavi di alimentazione, etc. utilizzati con il sistema i900.
- Utilizzare solo gli adattatori medici forniti per l'uso con l'i900. Altri adattatori potrebbero danneggiare il sistema i900.
- Evitare di toccare contemporaneamente i connettori del dispositivo e il paziente.

#### 4.6 Sicurezza degli occhi



##### AVVISO

- Durante la scansione, il sistema i900 proietta una luce intensa dal puntale.
- La luce intensa proiettata dal puntale dell'i900 non è dannosa per gli occhi. Tuttavia, non si dovrebbe guardare direttamente la luce intensa né puntare il raggio di luce negli occhi di altre persone. Di norma, le sorgenti luminose intense possono causare irritabilità oculare e la probabilità di un'esposizione secondaria è elevata. Analogamente all'esposizione ad altre fonti luminose intense, si potrebbe sperimentare una temporanea riduzione dell'acuità visiva, dolore, fastidio o difficoltà visive, che aumentano il rischio di incidenti secondari.
- All'interno del manipolo dell'i900 è presente un LED che emette lunghezze d'onda UV-C. Viene irradiato solo all'interno del manipolo dell'i900 e non esce. La luce blu visibile all'interno del manipolo dell'i900 è di guida, non luce UV-C. È innocua per il corpo umano.
- Il LED UV-C opera con una lunghezza d'onda di 270 – 285 nm.
- Esclusione di responsabilità per rischi riguardanti pazienti con epilessia
- Il Medit i900 non deve essere usato su pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di epilessia a causa del rischio di convulsioni e lesioni. Per lo stesso motivo, il personale odontoiatrico che ha ricevuto una diagnosi di epilessia non dovrebbe utilizzare il Medit i900.

#### 4.7 Rischi di esplosione



##### AVVISO

- Il sistema i900 non è progettato per essere utilizzato in prossimità di liquidi o gas infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Esiste il rischio di esplosione se si utilizza il sistema i900 in prossimità di anestetici infiammabili.

#### 4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD



##### AVVISO

- I defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e i pacemaker possono presentare interferenze a causa di alcuni dispositivi.
- Mantenere una distanza moderata dall'ICD o dal pacemaker del paziente durante l'utilizzo del sistema i900.
- Per maggiori informazioni sulle periferiche utilizzate con l'i900, consultare i rispettivi manuali del produttore.

## 5. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

### 5.1 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema i900 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i900 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'i900 utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	L'i900 è adatto all'uso in qualsiasi struttura. Ciò include gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Sbalzi di tensione/emissioni flicker	Conforme	



##### AVVISO

Il sistema i900 è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti del settore sanitario. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o compromettere il funzionamento dei dispositivi presenti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o lo spostamento dell'i900 o la schermatura della posizione.

### 5.2 Immunità elettromagnetica

#### Indicazioni 1

Il sistema i900 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i900 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, si raccomanda un'umidità relativa di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee d'ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee d'ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.

Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% Ur (100% caduta in Ur) per 0,5/1 cicli 70% Ur (30% caduta in Ur) per 25/30 cicli 0% Ur (100% caduta in Ur) per 250/300 cicli	0% Ur (100% caduta in Ur) per 0,5/1 cicli 70% Ur (30% caduta in Ur) per 25/30 cicli 0% Ur (100% caduta in Ur) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema i900 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema i900 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La resistenza ai campi magnetici è stata testata e applicata esclusivamente alle superfici di involucri o accessori accessibili durante l'uso previsto.

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

#### Indicazioni 2

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili e l'i900			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,20	
0,1	0,38	0,63	
1	1,2	2,0	
10	3,8	6,3	
100	12	20	


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

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

▪ **Indicazioni 3**

Il sistema i900 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i900 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Al di fuori dalle bande ISM amatoriali	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore da qualsiasi componente del Sistema a Ultrasuoni, cavi inclusi, rispetto a quella di separazione consigliata. Questa è calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione raccomandata (d):</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <b>IEC 60601-1-2:2007</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> $d = 2,0 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,7 GHz  Dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un'analisi elettromagnetica in situ, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:
	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Nelle bande ISM amatoriali	6 Vrms	
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

NOTA 3: le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

▪ **Indicazioni 4**

Il sistema i900 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF radiata siano controllate. I dispositivi di comunicazione portatili in RF andrebbero utilizzati a distanze non inferiori a 30cm (12 pollici) da qualunque componente del sistema i900. In caso contrario, potrebbero verificarsi cali di prestazione del dispositivo.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica					
Test di immunità	Banda <sup>1)</sup>	Servizio <sup>1)</sup>	Modulazione	Livello test IEC 60601	Livello di conformità
Campi di prossimità da comunicazioni wireless in RF IEC 61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

**⚠️ AVVISO**

- L'utilizzo dell'i900 in prossimità o su altri dispositivi deve essere evitato, in quanto potrebbe provocare un funzionamento improprio. Qualora tale utilizzo sia necessario, si consiglia di osservare questo e gli altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Medit per l'i900 potrebbe causare elevate emissioni elettromagnetiche o ridotta immunità elettromagnetica da questo dispositivo e portare a un funzionamento non corretto.

<sup>1</sup> Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

## 6. Specifiche

Nome del modello		MO1-i900
Denominazione commerciale	i900	
Unità di imballaggio	1 set	
Valore nominale	5V <sup>±</sup> , 3A	
Classificazioni di protezione contro le scosse elettriche	Parti applicate Classe I, Tipo BF (puntale riutilizzabile)	
* Questo prodotto è un dispositivo medico.		
Manipolo (compreso puntale medio)		
Dimensioni	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x L x A)	
Peso	165 g	
Puntale riutilizzabile		
Dimensioni - Puntale intero	Grande	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (L x A x L)
	Medio	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (L x A x L)
	Piccolo	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (L x A x L)
Dimensioni - Testina del puntale	Grande	26,9 x 19,7 mm (L x A)
	Medio	22,4 x 16,3 mm (L x A)
	Piccolo	18,36 x 13,1 mm (L x A)
Strumento di calibrazione		
Dimensioni	160 x 48,5 mm (A x Ø)	
Peso	205 g	
Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto		
Condizioni di funzionamento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umidità	20 – 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	620 – 1200 hPa
Limiti di emissioni per ambiente		
Ambiente	Ambiente ospedaliero	
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11	



EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy  
Email: [ecrep@meditrial.eu](mailto:ecrep@meditrial.eu)  
Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.

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](mailto:support@medit.com)  
Tel: +82-070-4515-722