

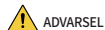
Norsk

Om denne veiledningen	3
1 Introduksjon og oversikt	3
1.1 Tiltent bruk	3
1.2 Indikasjon for bruk	3
1.3 Kontraindikasjoner	3
1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner	3
1.5 Symboler	3
1.6 Oversikt over i900-komponenter	4
1.6.1 Tilleggskomponenter (selges separat)	4
1.7 Oppkobling av i900-systemet	5
1.7.1 Standard innstillinger for i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Oversikt over Medit Scan for Klinikker	6
2.1 Introduksjon	6
2.2 Installasjon	6
2.2.1 Systemkrav	6
2.2.2 Installasjonsveiledning for Medit Scan til klinikker	7
2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics	7
2.3 Feilmeldinger	7
3 Vedlikehold	8
3.1 Kalibrering	8
3.1.1 Hvordan kalibrere i900	8
3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering	8
3.2.1 Gjenbrukbar tupp	8
3.2.2 Speil	8
3.2.3 Håndtak	9
3.2.4 Andre komponenter	9
3.3 Avfall	9
3.4 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker	9
4 Sikkerhetsveiledning	9
4.1 Grunnleggende om systemet	9
4.2 Riktig opplæring	10
4.3 Ved utstørsfeil	10
4.4 Hygiene	10
4.5 Elektrisk sikkerhet	10
4.6 Øyesikkerhet	11
4.7 Eksplosjonsfarer	11
4.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko	11
5 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet	11
5.1 Elektromagnetiske utslipp	11
5.2 Elektromagnetisk immunitet	11
6 Spesifikasjoner	14

Om denne veiledningen

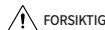
Fremgangsmåte i veiledningen

Denne brukerveiledningen benytter ulike symboler for å markere viktig informasjon som sikrer korrekt bruk, forhindrer skade på bruker og andre personer, samt forhindrer materielle skader. Betydningen av symbolene som brukes er beskrevet nedenfor.



ADVARSEL

Symboler for ADVARSEL indikerer informasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til middels risiko for personskade.



FORSIKTIG

Symboler for FORSIKTIGHET indikerer sikkerhetsinformasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til lav risiko for personskade, materielle skader eller skade på systemet.



TIPS

Symboler for TIPS indikerer hint, tips og annen tilleggsinformasjon for optimal drift av systemet.

1. Introduksjon og oversikt

1.1 Tiltent bruk

i900-systemet er en intraoral 3D-skanner som er beregnet på å registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende vev digitalt. i900-systemet produserer 3D-skanninger for bruk i datamaskinassistert design og produksjon av tann-restaureringer.

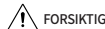
1.2 Indikasjon for bruk

i900-systemet er utviklet for å skanne pasientens intraorale funksjoner. Flere faktorer (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og arbeidsflyten i laboratoriet) kan påvirke de endelige skannerresultatene når du bruker i900-systemet.

1.3 Kontraindikasjoner

i900-systemet er ikke ment å brukes til å lage bilder av tennenes indre struktur eller den bærende skjelettstrukturen.

1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner



FORSIKTIG

- i900-systemet er designet til å brukes av personer med profesjonell kunnskap innen tannbehandling og tannlaborarieteknologi.
- Brukeren av i900-systemet er eneansvarlig for å avgjøre om denne enheten er egnet for en bestemt pasients tilfelle- eller omstendighet.
- Brukeren er eneansvarlig for nøyaktigheten, ferdigsstillingen og tilstrekkeligheten av alle data som er lagt inn i i900-systemet og den medfølgende programvaren.
- Brukeren bør kontrollere nøyaktigheten av resultatene og vurdere hvert enkelt tilfelle.
- i900-systemet må brukes i samsvar med den medfølgende brukerveiledningen.
- Feil bruk eller feil håndtering av i900-systemet opphever garantien. Dersom du trenger ytterligere informasjon om riktig bruk av i900-systemet, kan du kontakte din lokale distributør.
- Brukeren har ikke lov til å endre i900-systemet.

1.5 Symboler

Nei.	Symbol	Beskrivelse
1		Serienummer
2		Medisinsk enhet
3		Produksjonsdato
4		Produsent
5		Forsiktig
6		Advarsel
7		Les brukerhåndboken
8		Det offisielle symbolet for europeisk sertifisering
9		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
10		BF type anvendt del
11		WEEE symbol
12		Reseptbruk (U.S.A)
13		MET symbol
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrensning: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Fuktighetsbegrensning

18		Atmosfærisk trykkbegrensning
19		Skjør
20		Hold tørr
21		Denne side opp
22		Det er forbudt å stable mer enn fjorten lag
23		Sjekk brukerveiledningen for bruk

1.6 Oversikt over i900-komponenter

Nei.	Del (Modell navn)	Antall	Illustrering
1	i900 Håndtak	1stk	
2	i900 Deksel til håndtak (MO1-HC1)	1stk	
3	Gjenbrukbar tupp (stor) (MO1-RTL)	2stk	
4	Gjenbrukbar tupp (medium) (MO1-RTM)	2stk	
5	Kalibreringsverktøy (MO1-CT1)	1stk	
6	Øvelsemodell	1stk	
7	Skrivebord stativ (MO1-DC)	1stk	
8	Veggstativ til montering (MO1-WH1)	1stk	
9	Strømforsyningskabel (2,5 m)	1stk	
10	Strømforsyningskabel (2 m)	1stk	
11	USB minnepenn (Installator av Medit Scan for Clinisc er inkludert)	1stk	
12	Brukerveiledning	1stk	

1.6.1 Tilleggskomponenter (selges separat)

Nei.	Del (Modell navn)	Antall	Illustrering
1	Gjenbrukbar tupp (liten) (MO1-RTS)	4stk	



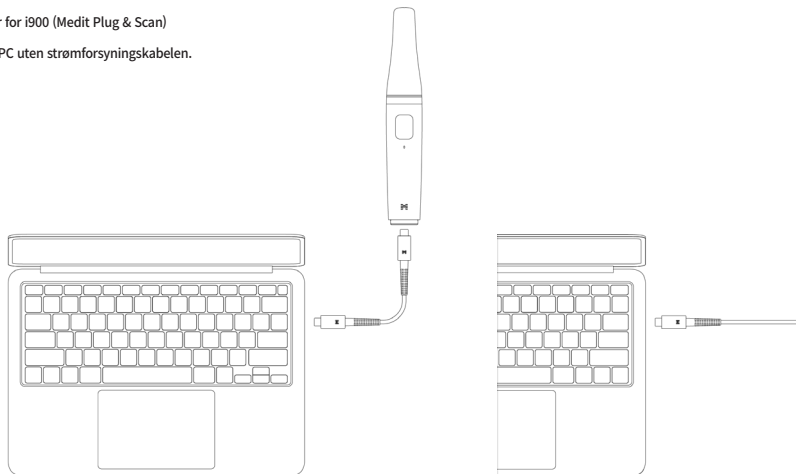
FORSIKTIG

- Hold treningsmodellen på et kjølig sted og vekk fra direkte sollys. En misfarget treningsmodell kan påvirke resultatene i øvelsesmodus.
- Medit Scan for Clinisc er inkludert på USB-minnepennen. Dette produktet er optimalisert for PC, og bruk av andre enheter er ikke anbefalt. Ikke bruk noe annet enn en USB-port. Det kan forårsake funksjonsfeil eller brann.

1.7 Oppkobling av i900-systemet

1.7.1 Standard innstillinger for i900 (Medit Plug & Scan)

Du kan også koble i900 direkte til en PC uten strømforsyningskabelen.



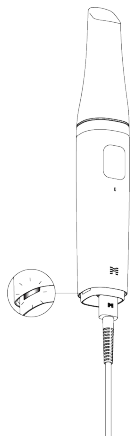
Slår på i900

① Koble i900 til PC-en med strømforsyningskabelen så vil skanneren slås automatisk på.

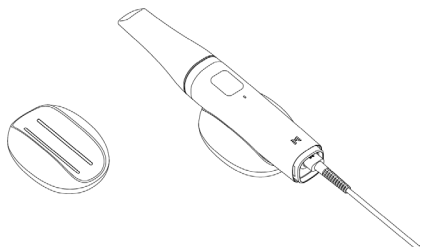
② Når strømmen kobles til, vil den bakre LED-en lyse blått.

Slå av i900

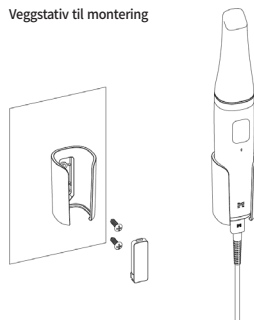
Når du kobler fra strømforsyningskabelen, slår skanneren seg av.



Skrivebord stativ



Veggstativ til montering



2. Oversikt over Medit Scan for Klinikker

2.1 Introduksjon

Medit Scan for klinikker gir et brukervennlig arbeidsgrensesnitt for å digitalt registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende vev ved bruk av i900-systemet.

2.2 Installasjon

2.2.1 Systemkrav

Anbefalte systemkrav

Windows OS			macOS
	Laptop	Stasjonær PC	Bærbar/stasjonær datamaskin
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
Grafikk	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eller høyere) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eller høyere) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eller høyere) *AMD Radeon støttes ikke.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefalt for 12. Gen eller nyere Intel Core-prosessorer)		Monterey 12 Ventura 13

Minimum systemkrav

Windows OS			macOS
	Laptop	Stasjonær PC	Bærbar/stasjonær datamaskin
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
Grafikk	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.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)		Monterey 12 Ventura 13



For nøyaktige og oppdaterte systemkrav, vennligst gå til www.meditlink.com.



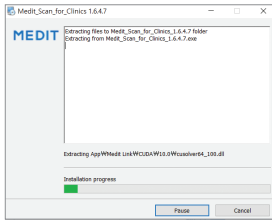
Bruk PC og skjerm sertifisert IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Enheten fungerer kanskje ikke når du bruker andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit. Medit er ikke ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit. Sørg for å bare bruke USB 3.0-kabelen som følger med i pakken.

2.2.2 Installasjonsveiledning for Medit Scan til klinikker

① Kjør filen "Medit_Scan_for_Clinics_XX.X.exe".



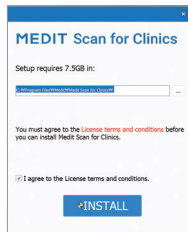
② Velg språkinnstilling og klikk "Next".



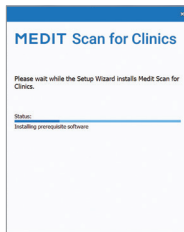
③ Velg sti for installasjon.



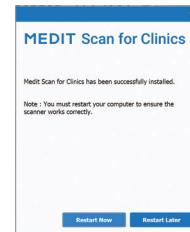
④ Les "License Agreement" nøye før du sjekker av for "I agree to the License terms and conditions". Og klikk deretter "Install".




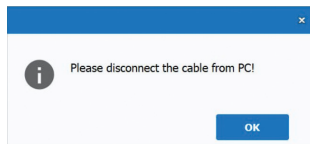
⑤ Det kan ta flere minutter å fullføre installasjonsprosessen. Vennligst ikke slå av PC-en før installasjonen er fullført.



⑥ Etter at installasjonen er fullført, start PC-en på nytt for å sikre optimal programdrift.



 Installasjonen vil ikke håndteres mens i900-systemet er koblet til en PC. Sørg for å koble i900 USB 3.0-kabelen fra PC-en før installasjonen.

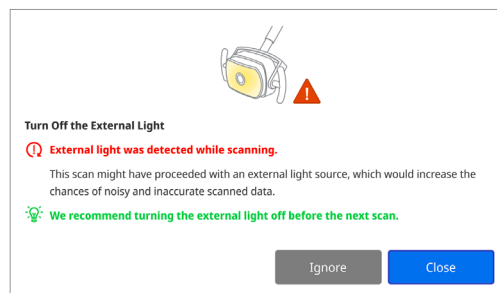
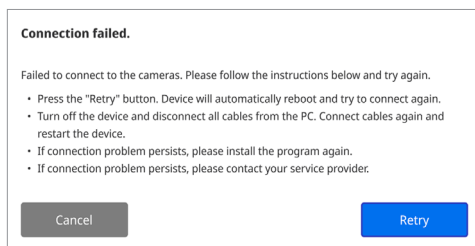


2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics

Se brukerhåndboken for Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meny > Brukerhåndboken.

2.3 Feilmeldinger

Medit i900 skannersystemet viser feilmeldinger som gjør at brukere intuitivt kan identifisere maskinvare og systemforhold. Noen meldinger inkluderer løsninger for å hjelpe brukere med selvdiagnose og problemløsning. Feilmeldinger presenteres i ren tekst og suppleres med bilder ved behov for å forbedre forståelsen.



FORSIKTIG

Hvis instruksjonene i feilmeldingen ikke løser problemet kan du ta kontakt med den lokale distributøren som du kjøpte skannersystemet fra eller med support@medit.com.

3. Vedlikehold



FORSIKTIG

- Vedlikehold av utstyr bør bare utføres av en Medit-ansatt eller et Medit-sertifisert selskap eller personell.
- Generelt sett er det ikke nødvendig at brukerne utfører vedlikeholdsarbeid på i900-systemet i tillegg til kalibrering, rengjøring og sterilisering.
- Forebyggende inspeksjoner og annen regelmessig vedlikehold er ikke nødvendig.

3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er nødvendig for å produsere korrekte 3D-modeller. Du bør utføre kalibrering når:

- Kvaliteten på 3D-modellen er ikke pålitelig eller nøyaktig sammenlignet med tidligere resultater.
- Miljøforhold som temperatur har endret seg.
- Kalibreringsperioden er utløpt.
- Du kan angi kalibreringsperioden i Meny> Innstillinger> Kalibreringsperiode (dager).



Kalibreringspanelet er en ømfintlig komponent.

Ikke berør panelet direkte. Kontroller kalibreringspanelet dersom kalibreringsprosessen ikke utføres riktig. Ta kontakt med tjenesteleverandøren hvis kalibreringspanelet er forurenset.



Hvis kalibreringsverktøyet er utsatt for lave temperaturer over lang tid som er lavere enn Medit sine anbefalinger i bruks- og lagringsveiledningen, kan det gå på bekostning av rotasjonsbevegelsen til enheten. Hvis det er tilfelle, kan det forårsake skade å dreie enheten med tvang. For å unngå det må du oppbevare kalibreringsenheten i anbefalt temperaturomgivelse før bruk.



Vi anbefaler å utføre en kalibrering med jevne mellomrom.

Du kan angi kalibreringsperioden via Meny> Innstillinger> Kalibreringsperiode (dager). Standard kalibreringsperiode er 14 dager.

3.1.1 Hvordan kalibrere i900

- ① Slå på i900 og start Medit Scan for Clinics.
- ② Kjør kalibreringsveiviseren nederst på hoved-verktøypanelet i Medit Scan for Clinics.
- ③ Klargjør kalibreringsverktøyet og i900 håndtaket.
- ④ Drei skiven til kalibreringsverktøyet til startposisjonen.
- ⑤ Plasser i900 håndtaket inn i kalibreringsverktøyet.
- ⑥ Klikk "Neste" for å starte kalibreringsprosessen.
- ⑦ Hvis kalibreringsverktøyet er riktig montert i riktig posisjon, henter systemet automatisk inn data.
- ⑧ Når datainnsamlingen er fullført ved startposisjonen, vri skiven til neste posisjon.
- ⑨ Gjenta stegene til du har kommet til siste posisjon.
- ⑩ Når datainnsamlingen er fullført ved siste posisjon, beregner og viser systemet automatisk kalibreringsresultatene.

3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

3.2.1 Gjenbrukbar tupp

Den gjenbrukbare tuppen er delen som er plassert i munnen til pasienter under skanning, og kan gjenbrukes et begrenset antall ganger. Tuppen må rengjøres og steriliseres etter hver pasient for å unngå krysskontaminering.

Rengjøring og desinfeksjon

- Rengjør tuppen umiddelbart med såpevann og børste etter bruk. Vi anbefaler å bruke et mildt oppvaskmiddel. Sørg for at speilet på tuppen er helt rent og flekkfri etter rengjøring. Dersom speilet virker flekkete eller tåket, gjentar du rengjøringsprosessen og skyller den deretter grundig med vann. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Rengjør de gjenbrukbare tuppene med desinfeksjonsmidler som inneholder 15 % eller mindre isopropylalkohol (IPA) og tørk dem.
 - » Se bruksanvisningen til desinfeksjonsmiddelet for å sørge for korrekt bruk.
 - » Du finner listen over anbefalte desinfeksjonsmidler i Medit hjelpesenter på <https://support.medit.com/hc>.
- Fjern spissen fra den brukte løsningen og skyll grundig etter rengjøring og sterilisering.
- Bruk en sterilisert og myk klut til å tørke speilet og spissen forsiktig.

Sterilisering

- Tuppen bør rengjøres manuelt med en desinfiseringsløsning. Etter rengjøring og desinfisering, inspiser speilet inne i tuppen for å sikre at det ikke er flekker eller urenheter.
- Gjenta rengjørings- og desinfeksjonsprosessen om nødvendig. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Plasser tuppen i en steriliseringspose av papir og lukk den. Pass på at den er lufttett. Bruk enten en selvklebende eller varmerseglet pose.
- Steriliser den innpakkede tuppen i en autoklav og etter følgende betingelser:
 - » Steriliser i 10 minutter ved 135°C (275 °F) etter tyngdekrafts-type og tørk i 30 minutter.
 - » Steriliser i 4 minutter ved 134°C (273,2 F) etter pre-vakuumtype og tørk i 20 minutter.
- Bruk et program for autoklav som tørker den innpakkede tuppen før du åpner autoklaven.
- Tuppen brukt til skanning kan steriliseres opptil 150 ganger og må deretter kastes som beskrevet i avfallsdelen.
- Autoklavider- og temperaturer kan variere avhengig av autoklav-type og produsent. Av denne grunn kan det hende at den ikke oppfyller det maksimale antallet. Se brukermanualen til autoklav-produsenten du bruker for å avgjøre om de nødvendige betingelsene er oppfylt.



FORSIKTIG

- Speilet i spissen er en ømfintlig, optisk komponent som bør håndteres forsiktig for å sikre optimal skannekvalitet. Vær forsiktig så du ikke skraper eller flekker den, da skader og ujevnheter kan påvirke dataene som er hentet.
- Sørg for å alltid pakke inn spissen før autoklaving. Hvis du autoklaverer en eksponert spiss, vil det forårsake flekker på speilet som ikke kan fjernes. Sjekk autoklav-manualen for mer informasjon.
- Tips som er rengjort, desinfisert og sterilisert må forbli sterile til de benyttes på pasienten.
- Medit er ikke ansvarlig for skader, for eksempel dreining av spissen, som oppstår under rengjøring, desinfisering eller sterilisering som ikke følger retningslinjene over.

3.2.2 Speil

Tilstedeværelsen av urenheter eller flekker på speilet kan føre til dårlig skannekvalitet og gi en generelt dårlig skanne-erfaring. I slike situasjoner rengjør du speilet ved å følge stegene under:

- ① Koble fra skanne-spissen fra i900-håndtaket.
- ② Hell alkohol på en ren klut eller en bomullspinne og tørk av speilet. Forsikre deg om å bruke alkohol som er fri for urenheter, ellers kan det flekke speilet. Du kan enten bruke etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Tørk av speilet med en tørr, løfri klut.
- ④ Sørg for at speilet er fritt for støv og fibre. Gjenta rengjøringsprosessen etter behov.

3.2.3 Håndtak

Etter behandling skal du rengjøre og desinfisere alle andre overflater på i900-håndtaket, bortsett fra skannerens front (optisk vindu) og ende (luftventilhull). Rengjøring og desinfisering må gjøres mens enheten er slått av. Bruk enheten først etter at den er helt tørr.

Den anbefalte rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen er denaturert sprit (etylalkohol eller etanol) - vanligvis 60-70% Alc/Vol.

De generelle rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene er som følger:

- ① Slå av strømmen ved å koble strømforsyningskabelen fra enheten.
- ② Rengjør filteret på forsiden av i900-håndtaket.
 - » Hvis det helles sprit direkte i filteret, kan det sive inn i i900-håndtaket og forårsake funksjonsfeil.
 - » Ikke rengjør filteret ved å helle sprit eller rengjøringsoppløsning direkte i filteret. Filteret må tørkes forsiktig av med bomull eller en myk klut fuktet med sprit. Ikke tørk for hånd eller bruk overdreven kraft.
 - » Medit er ikke ansvarlig for skader eller funksjonsfeil som oppstår under rengjøring som ikke følger retningslinjene over.
- ③ Etter at du har rensert filteret, sett på dekselet foran på i900 håndtaket.
- ④ Hell desinfeksjonsmidlet på en myk, lofri og myk klut.
- ⑤ Tørk av overflaten på skanneren med kluten.
- ⑥ Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.



FORSIKTIG

- Ikke rengjør i900-håndtaket når enheten er slått på, da væsken kan komme inn i skanneren og forårsake funksjonsfeil.
- Bruk enheten etter at den er helt tørr.
- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

3.2.4 Andre komponenter

- Hell rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen på en myk, lofri og myk klut.
- Tørk av komponent-overflaten med kluten.
- Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.



FORSIKTIG

- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

3.3 Avfall



FORSIKTIG

- Skannertuppen må steriliseres før den kastes. Steriliser tuppen som beskrevet i avsnittet «3.2.1 Gjenbrukbar tupp».
- Kast skanner-tuppen slik du gjør med annet klinisk avfall.
- Andre komponenter er designet for å overholde følgende direktiver:
RoHS, begrensning for bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. (2011/65/EU)
WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker

Medit Scan for klinikker søker automatisk etter oppdateringer når programvaren er i drift. Hvis en ny versjon av programvaren slippes vil systemet automatisk laste den ned.

4. Sikkerhetsveiledning

Følg alle sikkerhetsprosedyrene som beskrevet i denne brukerveiledningen for å forhindre personskade og materiell skade. Dette dokumentet bruker ordene ADVARSEL og FORSIKTIG når det fremheves varsmohetsmeldinger.

Les og lær deg retningslinjene nøye, inkludert alle forebyggende meldinger, som er innledet med ordene ADVARSEL og FORSIKTIG. For å unngå personskade eller skade på utstyr, må du strengt følge retningslinjene for sikkerhet. Alle instruksjoner og forholdsregler som angitt i sikkerhetsveiledningen må overholdes for å sikre systemets riktige funksjonalitet og personlige sikkerhet.

i900-systemet skal kun betjenes av tannleger og teknikere som er opplært til å bruke systemet. Bruk av i900-systemet for andre formål enn dets tiltenkte bruk som beskrevet i avsnittet «1.1 Tiltenkt bruk» kan føre til personskade eller skade på utstyret. Vennligst håndter i900-systemet i henhold til retningslinjene i veiledningen for sikkerhet.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått relatert til enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i staten/landet der brukeren og pasienten oppholder seg.

4.1 Grunnleggende om systemet

i900-systemet er et optisk medisinsk instrument med høy presisjon. Gjør deg kjent med alle følgende sikkerhets- og driftsinstruksjoner før installasjon og bruk av i900.



FORSIKTIG

- Hvis produktet har blitt lagret i et kaldt miljø, gi det tid til å tilpasse seg temperaturen i omgivelsene før bruk.
- Hvis den brukes umiddelbart, kan det oppstå kondens som kan skade de elektroniske delene inne i enheten.
- Forsikre deg om at alle komponentene som mottas er uten skader. Sikkerheten kan ikke garanteres hvis det er en fysisk skade på enheten.
- Før du bruker systemet, må du kontrollere at det ikke er utfordringer som fysisk skade eller løse deler.
- Hvis det er synlige skader skal du ikke bruke produktet men ta kontakt med produsenten eller din lokale representant.
- Sjekk i900-håndtaket og tilbehøret for eventuelle skarpe kanter.
- Når det ikke er i bruk bør i900-systemet oppbevares montert på et skrivebord eller til et veggfeste.
- Ikke installer skrivebordet på en overflate som ikke er rett.
- Ikke plasser noen gjenstander oppå i900-systemet.

- Ikke plasser i900-systemet på oppvarmet eller våt overflate.
- Ikke blokker ventilasjonsåpningene på baksiden av i900-systemet. Hvis utstyret overoppheves, kan i900-systemet kortslutte eller slutte å fungere.
- Ikke søl væske over i900-systemet.
- i900-håndtaket og andre medfølgende komponenter er laget av elektroniske komponenter. Ikke la noen typer væske eller fremmedlegemer komme inn.
- Ikke dra eller bøy kablet som er koblet til i900-systemet.
- Organiser kablene forsiktig slik at verken du eller pasienten snubler eller blir heftet i kablene. Enhver spenning som trekker på kablene kan forårsake skade på i900-systemet.
- Plasser alltid støpselet til strømledningen til i900-systemet på et lett tilgjengelig sted.
- Hold alltid et øye med produktet og pasientens mens du bruker produktet for å se etter unormaliteter.
- Fortsett med kalibrering, rengjøring, desinfisering og sterilisering i samsvar med innholdet i brukerveiledningen.
- Hvis du mister spissene på gulvet, må du ikke gjenbruke dem. Kast tuppen umiddelbart, da det er fare for at speilet som er festet til tuppen kan ha løsnet.
- På grunn av sin skjøre natur, bør spissene håndteres med forsiktighet. For å forhindre skade på tuppen og det innvendige speilet, må du unngå å komme i kontakt med pasientens tenner eller restaureringer.
- Hvis i900-systemet faller ned på gulvet eller dersom enheten blir påvirket, må den kalibreres for bruk igjen. Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere hvis apparatet ikke klarer å koble seg til programvaren.
- Hvis utstyret ikke fungerer normalt, for eksempel at den har problemer med nøyaktighet, må du slutte å bruke apparatet og kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Installer og bruk bare godkjente programmer for å sikre at i900-systemet fungerer som det skal.
- I tilfelle i900-systemet er involvert i en alvorlig ulykke, må du varsle produsenten og rapportere det til vedkommende nasjonale myndighet i landet der brukeren og pasienten er bosatt.
- Hvis PC-en med installert programvare ikke har sikkerhets-programvare, eller hvis det er fare for hacking og kodeinnbrudd i nettverket, kan det hende at PC-en infiltreres med skadelig programvare (skadelig programvare som eksempelvis virus som skader datamaskinen).
- Programvaren for dette produktet må brukes i samsvar med lover om medisinsk og personlig informasjon.
- For å gi elektrisk isolasjon og opprettholde elektrisk sikkerhet, påføres et belegg for å isolere enheten unntatt på områdene der USB-portene er plassert.

4.2 Riktig opplæring



ADVARSEL

Før du tar i bruk i900-systemet på pasienter:

- Du skal ha fått opplæring i å bruke systemet, eller lese og fullt ut forstå denne brukerveiledningen.
- Du bør være kjent med sikker og trygg bruk av i900-systemet, som beskrevet i denne brukerveiledningen.
- Før bruk eller etter å ha endret noen innstillinger, bør brukeren sjekke at sannbildet vises riktig i kameraets skjerm for forhåndsvisning i programmet.

4.3 Ved utstysrfeil



ADVARSEL

Dersom i900-systemet ditt ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det er en feil med utstyret:

- Fjern enheten fra pasientens munn og avslutt bruken umiddelbart.
- Koble enheten fra PC-en og se etter feil.
- Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Endringer og modifiseringer i i900-systemet er forbudt ved lov, da det kan gå på bekostning av brukerens-, pasientens- eller en tredjeparts sikkerhet.

4.4 Hygiene



ADVARSEL

For rene arbeidsforhold og pasientsikkerhet, bruk ALLTID rene kirurgiske hansker når:

- Håndtering og bytte av tuppen.
- Bruk av i900-systemet på pasienter.
- Berøring av i900-systemet.



ADVARSEL

i900-systemet og dets optiske vindu skal alltid holdes rene. Før du bruker i900-systemet på en pasient, må du:

- Steriliser i900-systemet som beskrevet i avsnittet «3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering».
- Bruk en sterilisert tupp.

4.5 Elektrisk sikkerhet



ADVARSEL

- i900-systemet er en klasse I-enhet.
- For å forhindre elektrisk støt, må i900-systemet bare kobles til en strømkilde med en beskyttende jord-forbindelse.
- Hvis du ikke kan sette det medfølgende i900-støpselet i stikkkontakten, må du kontakte en kvalifisert elektriker for å bytte ut støpselet. Ikke prøv å omgå disse retningslinjene for sikkerhet.
- Ikke bruk et jordet støpsele som er koblet til i900-systemet til andre formål enn den er tiltenkt.
- i900-systemet bruker kun RF-energi internt. Mengden RF-stråling er lav og vil ikke forstyrre omgivende elektromagnetisk stråling.
- Det er fare for elektrisk støt hvis du forsøker å få tilgang til innsiden av i900-systemet. Kun kvalifisert servicepersonell skal ha tilgang til systemet.
- Ikke koble i900-systemet til en vanlig stikkontakt eller skjoteledning, ettersom disse tilkoblingene ikke er like sikre som jodede uttak.
- Unnlattelse av å overholde disse retningslinjene for sikkerhet kan føre til følgende farer:
 - » Alt utstyr tilkoblet den totale kortslutningsstrøm, kan overskride grensen spesifisert i EN/IEC 60601-1.
 - » Vekselstrømsmotstanden til jordforbindelsen kan overstige grensen som er angitt i EN/IEC 60601-1.
- Ikke plasser væsker som drikkevarer i nærheten av i900-systemet, og unngå å søle væske på systemet.
- Aldri søl væske på i900-systemet.
- Kondens på grunn av endringer i temperatur eller fuktighet kan føre til oppbygging av fuktighet inne i i900-systemet, noe som kan skade systemet. Før du kobler i900-systemet til en strømforsyning, må du holde i900-systemet i romtemperatur i minst to timer for å forhindre kondens. Hvis kondens er synlig på produktoverflaten, bør i900 stå i romtemperatur i mer enn 8 timer.
- Du bør bare koble i900-systemet fra strømforsyningen via strømledningen.
- Når du kobler fra strømledningen, hold i kontaktflaten for å fjerne den.
- Før du kobler fra må du forsikre deg om at du har slått av strømmen på enheten ved å bruke strømbryteren på håndtaket.
- EMISSIONS-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt kreves for), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester.
- Unngå å dra i kommunikationskablene, strømkablene osv. som brukes sammen med i900-systemet.
- Bruk kun medisinske adaptere som følger med i900. Andre adaptere kan skade i900-systemet.
- Ikke rør kontaktene på enheten og pasienten samtidig.

4.6 Øyesikkerhet



ADVARSEL

- i900-systemet sender et sterkt lys fra tuppen under skanning.
- Det skarpe lyset som projiseres fra tuppen av i900 er ikke skadelig for øynene. Imidlertid bør du ikke se direkte på det skarpe lyset eller rette lysstrålen mot andres øyne. Generelt kan intense lyskilder føre til at øynene blir skjøre og sannsynligheten for sekundær eksponering er høy. Som med annen intens lyskilde-eksponering, kan du oppleve en midlertidig reduksjon i syn, smerter, ubehag eller synshemming, som alle øker risikoen for sekundære ulykker.
- Det er et LED-lys som avgir UV-C bølglengder inne i i900-håndtaket. Det bestråles kun inne i i900-håndtaket og strålen går ikke utenfor.
- Det blå lyset som er synlig inne i i900-håndtaket, er kun for veiledning og ikke UV-C-lys. Det er helt ufarlig for menneskekroppen.
- UV-C LED benytter en bølglengde på 270 – 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risiko som involverer pasienter med epilepsi
Medit i900 skal ikke brukes på pasienter som har blitt diagnostisert med epilepsi på grunn av risiko for anfall og skader. Av samme grunn bør ikke tannleger som har fått diagnosen epilepsi bruke Medit i900.

4.7 Eksplosjonsfarer



ADVARSEL

- i900-systemet er ikke designet for bruk i nærheten av brannfarlige væsker, gasser eller i miljøer med høy konsentrasjon av oksygen.
- Det er fare for eksplosjon hvis du bruker i900-systemet i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler.

4.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko



ADVARSEL

- Cardioverter-defibrillatorer som kan implanteres (ICD-er) og pacemakere kan ha innvirkning på grunn av enkelte enheter.
- Hold moderat avstand fra pasientens ICD eller pacemaker når du bruker i900-systemet.
- For mer informasjon om eksternt utstyr brukt med i900, sjekk den respektive produsentens manual.

5. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

5.1 Elektromagnetiske utslipp

i900-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i900-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk utslipp		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF Emissions CISPR 11	Gruppe 1	i900 bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF Emissions CISPR 11	Klasse A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Klasse A	i900 er egnet for bruk i alle virksomheter. Dette inkluderer virksomheter innenlands og de som er direkte koblet til det offentlige lavspennetnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Spenningsvingninger / flimmerutslipp	Overholder	



ADVARSEL

i900-systemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan bli nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, som å omrokere eller flytte i900 eller skjermene området.

5.2 Elektromagnetisk immunitet

- Veiledning 1**
i900-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i900-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå for samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (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 bør være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med et syntetisk materiale, anbefales en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektrisk rask forbigående / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus	Nettstrøm kvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5/1 syklus 70 % Ur (30 % fall i Ur) i 25/30 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250/300 sykluser	0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5/1 syklus 70 % Ur (30 % fall i Ur) i 25/30 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250/300 sykluser	Nettstrøm kvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av i900-systemet krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at i900-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensmagnetiske felt (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Nærhetsmagnetiske felt i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulasjon 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-modulasjon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Motstand mot magnetiske felt ble testet og kun påført overflater av kabinetter eller tilbehør som er tilgjengelig under tiltenkt bruk.
MERK: Ur er hovedspenningen (AC) før testnivået appliseres.			

▪ Veiledning 2

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr og i900			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen [W]	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen [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 vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Veiledning 3

i900-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i900-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå for samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utenfor ISM Bands amatør	3 Vrms	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av ultralydssystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden. Dette beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand (d): d = 1,2 √ P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √ P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √ P 80 MHz til 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √ P 80 MHz til 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz I ISM Bands amatør	6 Vrms	Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, er d den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

MERKNAD 3: ISM-båndene (Industrial, Scientific and Medical) mellom 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.

Veiledning 4

i900-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av i900-systemet. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	Band ¹⁾	Service ¹⁾	Modulasjon	IEC 60601 testnivå	Nivå for samsvar
Nærhetsfelt fra RF trådløs kommunikasjon IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Avvik 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800; 900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MERK: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

⚠ ADVARSEL

- Bruk av i900 ved siden av eller på annet utstyr må unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis denne bruken er nødvendig, anbefales det at dette og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- Bruk av tilbehør, transdukere og kabler annet enn de som er spesifisert eller levert av Medit av i900 kan resultere i høye elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet fra dette utstyret og resultere i feil drift.

¹ For noen tjenester er bare opplink-frekvensene inkludert.

6. Spesifikasjoner

Modell navn		MO1-i900
Trade navn	i900	
Pakningsenhet	1 sett	
Rating	5 V [±] , 3 A	
Klassifiseringer for beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I, type BF anvendte deler (gjenbrukbar tupp)	
* Dette produktet er et medisinsk utstyr.		
Håndtak (inkludert tupp i medium størrelse)		
Dimensjon	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x B x H)	
Vekt	165 g	
Gjenbrukbar tupp		
Dimensjon - Hele spissen	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)
	Liten	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x H x L)
Dimensjon - Hode til spissen	Stor	26,9 x 19,7 mm (B x H)
	Medium	22,4 x 16,3 mm (B x H)
	Liten	18,36 x 13,1 mm (B x H)
Kalibreringsverktøy		
Dimensjon	160 x 48,5 mm (H x Ø)	
Vekt	205 g	
Drifts-, lagrings- og transportforhold		
Driftstilstand	Temperatur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Fuktighet	20-75% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Luftrykk	800 – 1100 hPa
Lagringsforhold	Temperatur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Fuktighet	20-80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Luftrykk	800 – 1100 hPa
Transporttilstand	Temperatur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Fuktighet	20-80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Luftrykk	620 – 1200 hPa
Utslippsgrenser per miljø		
Miljø	Sykehusmiljø	
Ledet og utstrålt elektromagnetisk utslipp	CISPR 11	



EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: 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
Tel: +82-070-4515-722