

Română

Despre acest ghid	3
1 Introducere și Prezentare Generală	3
1.1 Utilizare prevăzută	3
1.2 Indicație de utilizare	3
1.3 Contraindicații	3
1.4 Calificările operatorului	3
1.5 Simboluri	3
1.6 Prezentare generală a componentelor i900	4
1.6.1 Componente suplimentare (vândute separat)	4
1.7 Configurarea sistemului i900	5
1.7.1 Setări de bază a i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Prezentare generală Medit Scan for Clinics	6
2.1 Introducere	6
2.2 Instalare	6
2.2.1 Cerințe sistem	6
2.2.2 Ghid de instalare pentru Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics	7
2.3 Mesaje de eroare	7
3 Întreținere	8
3.1 Calibrare	8
3.1.1 Cum să calibrezi i900	8
3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare	8
3.2.1 Vârf reutilizabil	8
3.2.2 Oglindă	8
3.2.3 Piesă de mână	9
3.2.4 Alte componente	9
3.3 Eliminare	9
3.4 Actualizări în Medit Scan for Clinics	9
4 Ghid de siguranță	9
4.1 Elemente de bază ale sistemului	9
4.2 Instruire adecvată	10
4.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului	10
4.4 Igienă	10
4.5 Siguranța electrică	10
4.6 Siguranța ochilor	11
4.7 Pericole de explozie	11
4.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil	11
5 Informații privind compatibilitatea electromagnetică	11
5.1 Emisii electromagnetice	11
5.2 Imunitate electromagnetică	11
6 Specificații	14

Despre acest ghid

Convenția din acest ghid

Acest ghid utilizează diferite simboluri pentru a evidenția informații importante cu scopul de a asigura utilizarea corespunzătoare, prevenirea vătămării utilizatorului și a celor din jur și pentru prevenirea daunelor proprietății. Semnificațiile simbolurilor utilizate sunt descrise mai jos.



AVERTISMENT

Simbolul de AVERTIZARE indică informații care, dacă sunt ignorate, ar putea REZULTA într-un risc mediu de vătămare corporală.



ATENȚIE

Simbolul PRECAUȚIE indică informații privind siguranța care, dacă sunt ignorate, ar putea duce la un risc ușor de vătămare corporală, deteriorare a proprietății sau deteriorare a sistemului.



SFATURI

Simbolul SFATURI sugerează indicii, sfaturi și informații suplimentare pentru operarea optimă a sistemului.

1. Introducere și Prezentare Generală

1.1 Utilizare prevăzută

Sistemul i900 este un scanner intraoral 3D pentru înregistrarea digitală caracteristicilor topografice ale dinților și a țesuturilor din jur. Sistemul i900 produce scanări 3d destinate pentru a fi utilizate în proiectarea asistată computerizată și în producerea restaurărilor dentare.

1.2 Indicații de utilizare

Sistemul i900 este pentru scanarea caracteristicilor intraorale ale pacientului. Diferiți factori (mediul intraoral, experiența operatorului și fluxul de lucru) pot afecta rezultatele finale de scanare în timpul utilizării sistemului i900.

1.3 Contraindicații

Sistemul i900 nu este destinat pentru a fi utilizat pentru a crea imagini ale structurii interne a dinților sau ale structurii scheletice de suport.

1.4 Calificările operatorului








ATENȚIE

- Sistemul i900 este conceput pentru a fi utilizat de către persoane ce au cunoștințe profesionale în stomatologie și tehnologie stomatologică de laborator.
- Utilizatorul sistemului i900 este singurul responsabil de stabilirea aplicabilității utilizării acestui dispozitiv pentru un anumit caz al pacientului sau în anumite circumstanțe.
- Utilizatorul este singurul responsabil pentru acuratețea, deplinătatea și caracterul adecvat al tuturor datelor introduse în sistemul i900 și în software-ul furnizat.
- Utilizatorul ar trebui să verifice acuratețea rezultatelor și să determine fiecare caz în parte.
- Sistemul i900 trebuie utilizat în conformitate cu Manualul utilizatorului care îl însoțește.
- Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a sistemului i900 va anula garanția acestuia. Dacă ai nevoie de informații suplimentare privind utilizarea corectă a sistemului i900, te rugăm să contactezi distribuitorul local.
- Utilizatorul nu are permisiunea de a modifica sistemul i900.

1.5 Simboluri


Nr.	Simbol	Descriere
1		Număr serie
2		Dispozitiv medical
3		Data de fabricare
4		Producător
5		Precauție
6		Avertisment
7		Citește manualul utilizatorului
8		Eticheta oficială a Certificatului European
9		Reprezentant autorizat în comunitatea europeană
10		Tip BF de parte aplicată
11		Etichetă DEEE
12		Utilizarea pe bază de prescripție medicală (S.U.A.)
13		Etichetă MET
14		AC
15		DC
16		Limitarea temperaturii: -10 - 50°C (14 - 122°F)
17		Limitare umiditate
18		Limitare presiune atmosferică

19		Fragil
20		A se păstra uscat
21		În sus
22		Este interzisă suprapunerea a mai mult de paisprezece straturi
23		Consultă instrucțiunile de utilizare

1.6 Prezentare generală a componentelor i900

Nr.	Obiect (Nume model)	Cantitate	Aspect
1	piesă de mână i900	1 de fiecare	
2	i900 Protecția piesei de mână (MO1-HC1)	1 de fiecare	
3	Vârf reutilizabil (Mare) (MO1-RTL)	2 de fiecare	
4	Vârf reutilizabil (Mediu) (MO1-RTM)	2 de fiecare	
5	Unealtă de calibrare (MO1-CT1)	1 de fiecare	
6	Model antrenament	1 de fiecare	
7	Suport de masă (MO1-DC)	1 de fiecare	
8	Suport de perete (MO1-WH1)	1 de fiecare	
9	Cablu de alimentare (2,5 m)	1 de fiecare	
10	Cablu de alimentare (2 m)	1 de fiecare	
11	Flash drive USB (Programul de instalare al Medit Scan for Clinics inclus)	1 de fiecare	
12	Manualul utilizatorului	1 de fiecare	

1.6.1 Componente suplimentare (vândute separat)

Nr.	Obiect (Nume model)	Cantitate	Aspect
1	Vârf reutilizabil (Mic) (MO1-RTS)	4 de fiecare	

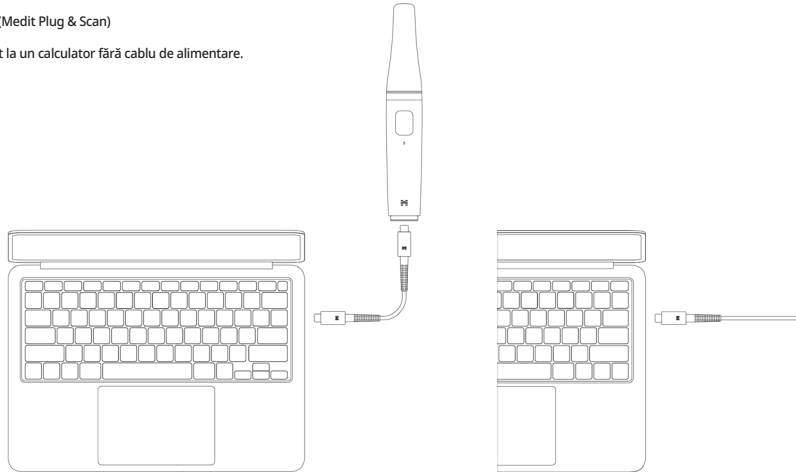
ATENȚIE

- Păstrează modelul de antrenament într-un loc răcoros, ferit de lumina directă a soarelui. Un model de antrenament decolorat poate afecta rezultatele modului de antrenament.
- Medit Scan for Clinics este inclus în drive-ul USB. Acest produs este optimizat pentru PC, iar utilizarea altor dispozitive nu este recomandată. Nu utiliza nimic altceva decât un port USB. Aceasta poate cauza defecțiuni sau incendii.

1.7 Configurarea sistemului i900

1.7.1 Setări de bază a i900 (Medit Plug & Scan)

De asemenea, poți conecta i900 direct la un calculator fără cablu de alimentare.



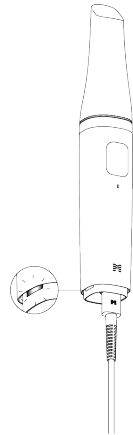
Pornirea i900

① Conectează i900 la calculatorul tău cu ajutorul cablului de alimentare, iar scannerul va porni automat.

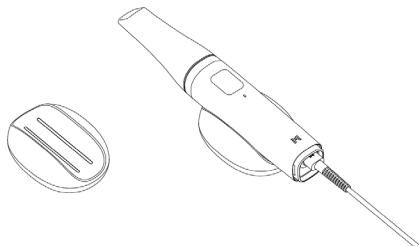
② Când se aplică alimentarea, LED-ul din spate se aprinde în albastru.

Stingerea i900

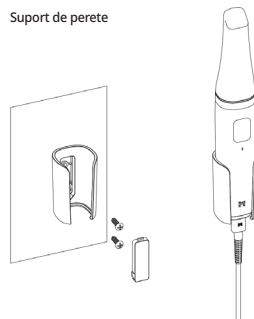
Atunci când deconectezi cablul de alimentare, scannerul se oprește.



Suport de masă



Suport de perete



2. Prezentare generală Medit Scan for Clinics

2.1 Introducere

Medit Scan for Clinics furnizează o interfață de lucru ușor de utilizat pentru înregistrarea digitală a caracteristicilor topografice ale dinților și ale țesuturilor de jur, utilizând sistemul i900.

2.2 Instalare

2.2.1 Cerințe sistem

Cerințe de sistem recomandate

Windows OS			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
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB sau mai mare) * AMD Radeon nu este acceptat.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru procesoarele Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)		Monterey 12 Ventura 13

Cerințe minime de sistem

Windows OS			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
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB sau mai mare) * AMD Radeon nu este acceptat.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru procesoarele Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)		Monterey 12 Ventura 13



Pentru cerințe de sistem precise și actualizate, te rugăm să vizitezi www.meditlink.com.



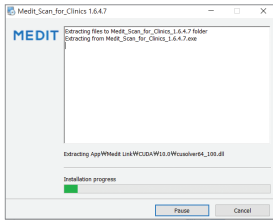
Utilizează un calculator și un monitor certificat IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



S-ar putea ca dispozitivul să nu funcționeze când folosești alte cablu decât cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Medit nu este responsabil de nicio problemă cauzată de alte cabluri în afară de cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Asigură-te că folosești doar cablurile USB 3.0 incluse în pachet.

2.2.2 Ghid de instalare pentru Medit Scan for Clinics

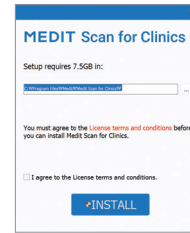
① Rulează fișierul "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe".



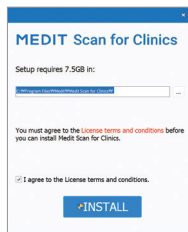
② Selectează limba de configurare și fă clic pe „Next”.



③ Selectează ruta de instalare.



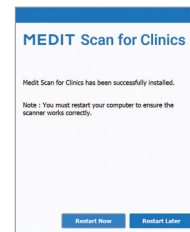
④ Citește cu atenție „License Agreement” înainte de a bifa „I agree to the License terms and conditions.” și apoi fă clic pe „Install”.



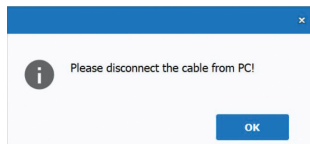
⑤ S-ar putea să dureze câteva minute până la finalizarea procesului de instalare. Te rugăm să nu stingi calculatorul până când nu este terminată instalarea.



⑥ După ce instalarea este terminată, repornește calculatorul pentru a asigura operarea optimă a programului.



Instalarea nu va fi procesată în timp ce sistemul i900 este conectat la calculator. Te rugăm să te asiguri că ai deconectat cablul i900 USB 3.0 de la calculator înainte de instalare.



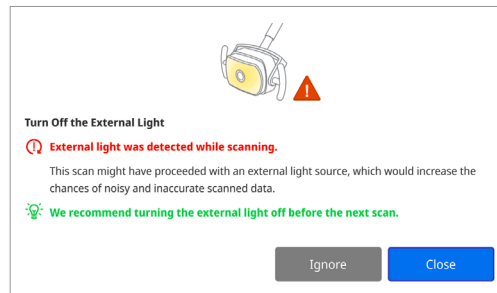
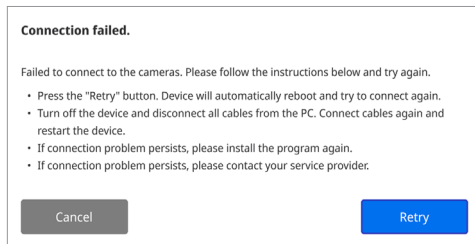
2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics

Te rugăm să faci referință la Manualul utilizatorului al Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meniu > Manualul utilizatorului.

2.3 Mesaje de eroare

Sistemul de scanare Medit i900 prezintă mesaje de eroare, permițând utilizatorilor să identifice intuitiv condițiile hardware și de sistem. Unele mesaje includ soluții pentru a-i ajuta pe utilizatori să se auto-diagnosticheze și să rezolve problemele.

Mesajele de eroare sunt prezentate în text simplu și sunt completate cu imagini atunci când este necesar pentru a îmbunătăți înțelegerea.



ATENȚIE

Dacă instrucțiunile furnizate în mesajul de eroare nu rezolvă problema, contactează distribuitorul local de la care ai achiziționat sistemul de scanare sau support@medit.com.

3. Ȫntreținere

ATENȚIE

- Ȫntreținerea echipamentului ar trebui efectuată doar de un angajat Medit, o companie acreditată de Medit sau personal.
- Ȫn general, utilizatorii nu sunt obligați să efectueze munca de Ȫntreținere a sistemului i900 Ȫn afară de calibrare, curățare și sterilizare. Nu sunt necesare inspecții preventive și alte lucrări de Ȫntreținere periodică.

3.1 Calibrare

Este necesară calibrarea periodică pentru a produce modele 3D precise. Ar trebui să efectuezi calibrarea atunci când:

- Calitatea modelului 3D nu este de Ȫncredere sau precisă Ȫn comparație cu rezultatele anterioare.
 - Condițiile de mediu, precum temperatura, s-au schimbat.
 - Perioada de calibrare a expirat.
- Poți seta perioada de calibrare Ȫn Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile).



Panoul de calibrare este o componentă delicată. Nu atinge panoul direct. Verifică panoul de calibrare dacă procesul de calibrare nu este efectuat corespunzător. Dacă panoul de calibrare este contaminat, te rugăm să contactezi furnizorul tău de servicii.



Dacă instrumentul de calibrare este expus timp Ȫndelungat la temperaturi scăzute sub recomandările Medit menționate Ȫn ghidul de utilizare și depozitare, mișcarea de rotație a dispozitivului poate fi compromisă. Ȫn acest caz, rotirea forțată a dispozitivului poate provoca daune. Pentru a evita acest lucru, păstrează dispozitivul de calibrare Ȫn mediul de temperatură recomandat Ȫnainte de utilizare.



Recomandăm efectuarea calibrării periodice. Poți seta perioada de calibrare prin Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile). Perioada de calibrare implicită este de 14 zile.

3.1.1 Cum să calibrezi i900

- Ȫornește i900 și lansează Medit Scan for Clinics.
- Rulează Asistentul de calibrare din partea de jos a panoului principal al barei de instrumente din Medit Scan for Clinics.
- Pregătește instrumentul de calibrare și piesa de mână i900.
- Roteste cadranul instrumentului de calibrare Ȫn poziția de pornire.
- Pune piesa de mână i900 Ȫn instrumentul de calibrare.
- Clic „Ȫrmătorul” pentru a Ȫncepe procesul de calibrare.
- Dacă instrumentul de calibrare este montat corespunzător Ȫn poziția corectă, sistemul obține automat datele.
- Atunci când dobândirea datelor este completă Ȫn poziția de pornire, rotește cadranul Ȫn poziția următoare.
- Repetă pași până la ultima poziție.
- Atunci când se finalizează dobândirea datelor la ultima poziție, sistemul calculează și afișează automat rezultatele calibrării.

3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare

3.2.1 Vârf reutilizabil

Vârful reutilizabil este partea care se poziționează Ȫn gura pacienților Ȫn timpul scanării și este reutilizabil pentru un număr limitat de ori. Vârful trebuie curățat și sterilizat Ȫntre utilizările pacienților pentru a evita contaminarea Ȫncrucișată.

Curățare și dezinfecție

- Curăță vârful imediat după utilizare cu apă, săpun și o perie. Ȫți recomandăm să utilizezi o soluție de spălat vase. Asigură-te că oglinda vârfului este complet curată și fără pete după curățare. Dacă oglinda pare pătată sau aburită, repetă procesul de curățare și clătește bine cu apă. Usucă cu atenție oglinda cu un prosop de hârtie.
- Curăță vârful reutilizabile cu dezinfectanți care conțin cel mult 15% alcool izopropilic (IPA) și usucă-le.
 - » Consultă manualul produsului dezinfectant pentru o utilizare corectă.
 - » Poți găsi lista dezinfectanților recomandați Ȫn Centrul de ajutor Medit la <https://support.medit.com/hc>.
- Ȫndepărtează vârful din soluția utilizată și clătește bine după curățare și sterilizare.
- Utilizează o cârpă sterilizată și neabrazivă pentru a usca ușor oglinda și vârful.

Sterilizare

- Vârful trebuie curățat manual prin utilizarea unei soluții dezinfectante. După curățare și dezinfectare, infectează oglinda din interiorul vârfului pentru a te asigura că nu există pete sau murdărie.
- Dacă este necesar, repetă procesul de curățare și dezinfectare. Usucă cu grijă oglinda folosind un prosop de hârtie.
- Ȫntrodu vârful Ȫntr-o pungă de sterilizare din hârtie și sigileaz-o, asigurându-te că este Ȫnchisă etanș. Folosește fie o pungă autoadezivă, fie una sigilabilă termic.
- Sterilizează vârful ambalat Ȫntr-un autoclav cu următoarele condiții:
 - » Sterilizează timp de 10 de minute la 135°C (275°F) la tipul gravitațional și usucă timp de 30 minute.
 - » Sterilizează timp de 4 de minute la 134°C (273,2°F) la tipul pre-aspirare și usucă timp de 20 minute.
- Utilizează un program de autoclav care usucă vârful ambalat Ȫnainte de a deschide autoclavul.
- Vârful scanner-ului pot fi re-sterilizate de până la 150 de ori și trebuie apoi eliminate conform descrierii din secțiunea privind eliminarea.
- Timpul autoclavului și temperaturile pot varia Ȫn funcție de tipul de autoclav și de producător. Din acest motiv, aceasta nu ar putea Ȫntâlni numărul maxim de dați. Te rugăm să faci referință la manualul de utilizare al producătorului autoclavului pe care Ȫi folosești pentru a determina dacă sunt Ȫndeplinite condițiile necesare.

ATENȚIE

- Oglinda din vârful scanner-ului este o componentă optică delicată, care trebuie manipulată cu grijă pentru a asigura o calitate optimă a scanării. Ai grijă să nu o zgâriei sau să o pătezi Ȫntrucât orice defect sau deteriorare a acesteia poate afecta calitatea datelor obținute.
- Asigură-te că ai ambalat Ȫntodeauna vârful scanner-ului Ȫnainte de autoclavare. Dacă autoclavezi un vârf neambalat, acest lucru va cauza pete pe oglindă ce nu pot fi Ȫndepărtate.
- Verifică manualul autoclavului pentru mai multe informații.
- Vârful care au fost curățate, dezinfectate și sterilizate trebuie să rămână sterile până când sunt folosite pe pacient.
- Medit nu este responsabil pentru nicio deteriorare, cum ar fi distorsionarea vârfului, care apare Ȫn timpul operațiilor de curățare, dezinfectare sau sterilizare care nu respectă instrucțiunile de mai sus.

3.2.2 Oglindă

Prezența impurităților sau a petelor pe oglinda vârfului poate determina o calitate slabă a scanării și, Ȫn general, o experiență neplăcută Ȫn ceea ce privește scanarea. Ȫntr-o astfel de situație, ar trebui să cureți oglinda urmând pași de mai jos:

- Ȫconectează vârful scanner-ului de pe dispozitivul i900.
- Toarnă alcool pe o cârpă curată sau pe un bețisor cu vârf de bumbac și șterge oglinda. Asigură-te că folosești alcool fără impurități ori poți păta oglinda. Poți folosi fie etanol sau propanol (alcool etilic/propilic).
- Ȫșterge oglinda folosind o cârpă uscată, fără scame.
- Asigură-te că oglinda este lipsită de praf sau fibre. Dacă este necesar, repetă procesul de curățare.

3.2.3 Piesă de mână

După tratament, curăță și dezinfectează toate celelalte suprafețe ale piesei de mână i900, cu excepția părții frontale (fereastră optică) și a capătului (gaura de aer). Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate cu dispozitivul oprit. Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.

Soluția de curățare și dezinfectare recomandată este alcoolul denaturat (alcool etilic sau etanol) - de obicei 60 - 70% Alc/Vol.

Procedurile generale de curățare și de dezinfectare sunt următoarele:

- ① Oprește alimentarea prin deconectarea cablului de alimentare de la dispozitiv.
- ② Curăță filtrul de la capătul frontal al piesei de mână i900.
 - » Dacă alcoolul este turnat direct în filtru, acesta se poate infiltra în interiorul piesei de mână i900 și poate cauza disfuncționalități.
 - » Nu curăța filtrul turnând alcool sau soluție de curățare direct în filtru. Filtrul trebuie să fie șters ușor cu o cârpă de bumbac sau o cârpă moale umezită cu alcool. Nu șterge cu mâna și nu aplica forță.
 - » Medit nu este responsabil pentru nicio deteriorare sau funcționare defectuoasă care apare în timpul curățării care nu respectă instrucțiunile de mai sus.
- ③ După curățarea filtrului, pune capacul în partea din față a piesei de mână i900.
- ④ Toarnă dezinfectantul pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- ⑤ Șterge suprafața scanner-ului cu cârpa.
- ⑥ Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.



ATENȚIE

- Nu curăța piesa de mână i900 când dispozitivul este pornit deoarece lichidul poate intra în scanner și poate cauza defecțiuni.
- Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.
- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.2.4 Alte componente

- Toarnă soluția de curățare și dezinfectare pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- Șterge suprafața componentelor cu cârpa.
- Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.



ATENȚIE

- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.3 Eliminare



ATENȚIE

- Vârful scanner-ului trebuie să fie sterilizat înainte de eliminare. Sterilizează vârful așa cum este descris în secțiunea „3.2.1 Vârf reutilizabil”.
- Elimină vârful scanner-ului așa cum ai proceda cu orice deșeu medical.
- Alte componente sunt concepute pentru a se conforma următoarelor directive:
 - RoHS, restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. (2011/65/UE)
 - DEEE, Directiva privind deșeurile din echipamente electrice și electronice. (2012/19/UE)

3.4 Actualizări în Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics verifică automat dacă există actualizări când software-ul este în funcțiune. Dacă este lansată o nouă versiune a software-ului, sistemul o va descărca automat.

4. Ghid de siguranță

Te rugăm să respecti toate procedurile de siguranță, așa cum sunt detaliate în manualul utilizatorului pentru a preveni rănirea operatorului și deteriorarea echipamentelor. Acest document folosește cuvintele ATENȚIE și PRECAUȚIE atunci când evidențiază mesajele de precauție.

Citește cu atenție și înțelege liniile directive, inclusiv toate mesajele preventive care sunt precedate de cuvintele ATENȚIE și PRECAUȚIE. Pentru a evita rănirea corporală sau deteriorarea echipamentului, asigură-te că respecti cu strictețe liniile directive cu privire la siguranță. Toate instrucțiunile și precauțiile specificate în Ghidul de siguranță trebuie respectate pentru a asigura funcționalitatea adecvată a sistemului și siguranța personală.

Sistemul i900 ar trebui să fie operat numai de medici stomatologi și tehnicieni instruiți să utilizeze sistemul. Utilizarea sistemului i900 în orice alt scop decât cel prevăzut, așa cum este descris în secțiunea „1.1 Utilizare prevăzută” poate duce la rănirea sau deteriorarea echipamentului. Te rugăm să manipulezi sistemul i900 conform liniilor directive din ghidul de siguranță.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care sunt stabiliți utilizatorul și pacientul.

4.1 Elemente de bază ale sistemului

Sistemul i900 este un dispozitiv medical optic de înaltă precizie. Ia cunoștință de următoarele instrucțiuni de siguranță și de operare înainte de instalarea, utilizarea și operarea i900.



ATENȚIE

- Dacă produsul a fost stocat într-un mediu rece, dă-i timp să se adapteze la temperatura mediului înainte de utilizare.
- Dacă este utilizat imediat, poate să apară condens ce poate deteriora părțile electronice din interiorul dispozitivului.
- Asigură-te că toate componentele furnizate nu prezintă daune materiale. Siguranța nu poate fi garantată dacă dispozitivul prezintă daune materiale.
- Înainte de a utiliza sistemul, verifică dacă nu există probleme cum ar fi daune materiale sau părți slăbite. Dacă există semne vizibile de daună, nu utiliza produsul și contactează producătorul sau reprezentantul local.
- Verifică prezența marginilor ascuțite la nivelul piesei manuale i900 sau a accesoriilor.
- Atunci când nu este în uz, sistemul i900 trebuie menținut montat pe un suport de birou sau pe un suport de perete.
- Nu instala suportul de birou pe o suprafață înclinată.

- Nu plasa niciun obiect pe sistemul i900.
- Nu plasa sistemul i900 pe vreo suprafață încălzită sau udă.
- Nu bloca orificiile de aerisire localizate în partea din spate a sistemului i900. În cazul în care echipamentul se supraîncălzește, sistemul i900 poate funcționa defectuos sau se poate opri din funcționare.
- Nu vărsa niciun lichid pe sistemul i900.
- Piesa de mână i900 și alte componente incluse sunt făcute din componente electronice. Nu permite niciunui tip de lichid sau obiecte străine să intre.
- Nu trage sau îndoi cablul conectat la sistemul i900.
- Aranjează cu atenție toate cablurile astfel încât tu sau pacientul să nu cădeți sau să vă împiedicați în cabluri. Orice tensiune provocată prin tragerea cablurilor poate dăuna sistemului i900.
- Așează întotdeauna ștecherul de alimentare al sistemului i900 într-o locație ușor accesibilă.
- Supraveghează întotdeauna produsul și pacientul în timp ce folosești produsul pentru a verifica dacă există defecțiuni.
- Continuă cu calibrarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea în conformitate cu informațiile ghidului utilizatorului.
- Dacă scapi vârfurile pe podea, nu încerca să le refolosești. Aruncă vârful imediat întrucât există riscul ca oglinda atașată la vârf să fi fost dislocată.
- Datorită naturii fragile a acestora, vârfurile trebuie manevrate cu grijă. Pentru a preveni deteriorarea vârfului și a oglinzii sale interne, fi atent să eviți contactul cu dinții sau restaurările pacientului.
- Dacă sistemul i900 este scăpat pe podea sau dacă unitatea este avariată în vreun fel, acesta trebuie calibrat înainte de utilizare.
- În cazul în care dispozitivul nu se poate conecta la software, consultă producătorul sau distribuitorii autorizați.
- În cazul în care echipamentul nu funcționează normal, prezintă probleme de precizie, nu mai utiliza produsul și contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Instalează și folosește doar programe aprobate pentru a asigura funcționarea optimă a sistemului i900.
- În cazul unui accident sever implicând sistemul i900, anunță producătorul și raportează-l autorității naționale competente a țării în care utilizatorul și pacientul locuiesc.
- Dacă calculatorul cu software-ul instalat nu are un software de securitate sau dacă există un risc de intruziune de coduri malițioase în rețea, calculatorul poate fi invadat de malware (software malițios, cum ar fi viruși sau viermi care îți afectează calculatorul).
- Software-ul pentru acest produs trebuie să fie utilizat în conformitate cu legile privind protecția informațiilor personale și medicale.
- Pentru a asigura izolarea electrică și pentru a menține siguranța electrică, se aplică un strat pentru a izola dispozitivul, cu excepția zonelor în care se află porturile USB.

4.2 Instruire adecvată



AVERTISMENT

Înainte de a utiliza sistemul i900 pe pacienți:

- Trebuie să fi fost instruit pentru a utiliza sistemul sau să fi citit în totalitate acest Manual de utilizare.
- Ar trebui să fii familiarizat cu utilizarea în siguranță a sistemului i900 așa cum este detaliat în acest Manual al utilizatorului.
- Înainte de utilizare sau după schimbarea oricăror setări, utilizatorul ar trebui să verifice dacă imaginea live este afișată corespunzător în fereastra de previzualizare a camerei din program.

4.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului



AVERTISMENT

Dacă sistemul i900 nu funcționează corespunzător sau dacă suspectezi că există o problemă cu echipamentul:

- Scoate dispozitivul din cavitatea bucală a pacientului și întrerupeți utilizarea imediat.
- Deconectează dispozitivul de la PC și verifică dacă există erori.
- Contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Modificările aduse sistemului i900 sunt interzise prin lege, deoarece pot compromite siguranța utilizatorului, a pacientului sau a unei părți terțe.

4.4 Igienă



AVERTISMENT

Pentru condiții de lucru igienice și siguranța pacienților, poartă ÎNTOTDEAUNA mănuși chirurgicale curate când:

- Manipularea și înlocuirea vârfului.
- Folosirea sistemului i900 pe pacienți.
- Atingerea sistemului i900.



AVERTISMENT

Sistemul i900 și fereastra sa optică trebuie păstrate întotdeauna curate. Înainte de utilizarea sistemului i900 pe un pacient, fii sigur că:

- Sterilizează sistemul i900 așa cum este descris în secțiunea „3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare”.
- Utilizarea unui vârf steril.

4.5 Siguranța electrică



AVERTISMENT

- Sistemul i900 este un dispozitiv de clasă I.
- Pentru a preveni șocul electric, sistemul i900 trebuie conectat doar la o sursă de curent cu împământare. Dacă nu poți introduce ștecherul sistemului i900 în priză principală, contactează un electrician calificat pentru a înlocui ștecherul sau priză. Nu încerca să eviți aceste linii directive de siguranță.
- Nu utiliza o priză de împământare conectată la sistemul i900 pentru niciun alt scop decât cel prevăzut.
- Sistemul i900 utilizează doar energie RF internă. Cantitatea de radiații RF este scăzută și nu interferă cu radiațiile electromagnetice înconjurătoare.
- Există riscul unui șoc electric dacă încerci să accesezi interiorul sistemului i900. Numai personalul calificat din service ar trebui să aibă acces la sistem.
- Nu conecta sistemul i900 la un cablu de alimentare sau la un prelungitor obișnuit deoarece aceste conexiuni nu sunt la fel de sigure ca prizele cu împământare. Nerespectarea acestor linii directive de siguranță poate duce la următoarele pericole:
 - » Curentul total de scurtcircuit al tuturor echipamentelor conectate ar putea depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
 - » Impedanța cablului de împământare poate depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
- Nu plasa lichide precum băuturile în apropierea sistemului i900 și evită vărsarea oricărui lichid pe sistem.
- Nu vărsa niciodată orice tip de lichid pe sistemul i900.
- Condensul produs din cauza schimbărilor de temperatură sau umiditate poate duce la acumularea umidității în sistemul i900, ceea ce poate deteriora sistemul. Înainte de conectarea sistemului i900 la o sursă de energie, asigură-te că păstrezi sistemul i900 cel puțin două ore la temperatura camerei, pentru a preveni condensul. Dacă pe suprafața produsului este vizibil condensul, scanner-ul i900 trebuie lăsat la temperatura camerei mai mult de 8 ore.
- Trebuie să deconectezi sistemul i900 de la sursa de alimentare numai prin intermediul cablului de alimentare.
- Când deconectezi cablul de alimentare, ține suprafața fișei pentru a o scoate.
- Înainte de a deconecta, asigură-te că ai oprit alimentarea dispozitivului folosind comutatorul de alimentare de pe piesa de mână.
- Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zonele industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 Clasa B este în mod normal necesar), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecția adecvată serviciilor de comunicație cu radio-frecvență.
- Evită să tragi de cablurile de comunicare, cablurile de alimentare, etc. utilizate cu sistemul i900.
- Utilizează doar adaptatori medicali furnizați pentru a fi utilizate cu i900. Alți adaptatori ar putea dăuna sistemului i900.
- Nu atinge conectorii dispozitivului și pacientul în același timp.

4.6 Siguranța ochilor

AVERTISMENT

- Sistemul i900 proiectează o lumină strălucitoare din vârful său în timpul scanării.
- Lumina strălucitoare proiectată de la vârful dispozitivului i900 nu este dăunătoare pentru ochi. Cu toate acestea, nu ar trebui să privești direct înspre lumina strălucitoare și nici să țiștești raza de lumină în ochii celorlalți. În general, sursele de lumină puternică pot face ca ochii să devină fragili, iar probabilitatea unei expuneri secundare este mare. Ca și în cazul expunerii la alte surse de lumină intensă, este posibil să te confrunți cu o reducere temporară a acuității vizuale, durere, disconfort sau deficiență vizuală, toate acestea crescând riscul de accidente secundare.
- În interiorul piesei de mână i900 se află un LED care emite lungimi de undă UV-C. Este iradiată doar în interiorul piesei de mână i900 și nu iese afară. Lumina albastră vizibilă în interior a piesei de mână i900 este pentru ghidare, nu este lumină UV-C. Este inofensivă corpului uman.
- LED-ul UV-C funcționează cu o lungime de undă de 270 - 285 nm.
- Precizări privind riscurile asociate pacienților cu epilepsie
Dispozitivul Medit i900 nu trebuie utilizat pe pacienți care au fost diagnosticați cu epilepsie din cauza riscului de convulsii și rănire. Din același motiv, personalul stomatologic care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să opereze dispozitivul Medit i900.

4.7 Pericole de explozie

AVERTISMENT

- Sistemul i900 nu este conceput pentru a fi utilizat în apropierea lichidelor, gazelor inflamabile sau în medii cu concentrații mari de oxigen.
- Există un risc de explozie dacă utilizezi sistemul i900 lângă aneestezice inflamabile.

4.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil

AVERTISMENT

- Defibrilatoarele cardiace implantabile (ICD) și stimuloarele cardiace pot avea interferențe din cauza unor dispozitive.
- Menține o distanță moderată de ICD sau de stimulatorul cardiac al pacientului atunci când utilizezi sistemul i900.
- Pentru mai multe informații despre perifericele utilizate cu i900, consultă manualele producătorilor respectivi.

5. Informații privind compatibilitatea electromagnetică

5.1 Emisii electromagnetice

Sistemul i900 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i900 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Orientări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice		
Test de emisie	Conformare	Mediul electromagnetic - Recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	i900 utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	i900 este adecvat pentru utilizare în toate unitățile. Aceasta include unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Fluctuații de tensiune/Emisii flicker	Conform	

AVERTISMENT

Acest sistem i900 este destinat a fi utilizat numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Este posibil să fie necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea i900 sau ecranarea locației.

5.2 Imunitate electromagnetică

• Recomandări 1

Sistemul i900 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Clientul sau utilizatorul sistemului i900 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu un material sintetic, se recomandă o umiditate relativă de cel puțin 30%.
Împulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% Ur (100% cădere în Ur) pentru 0,5/1 cicluri 70% Ur (30% cădere în Ur) pentru 25/30 cicluri 0% Ur (100% cădere în Ur) pentru 250/300 cicluri	0 % Ur (100 % kritimas Ur) per 0,5/1 ciklų 70 % Ur (30 % kritimas Ur) per 25/30 ciklų 0 % Ur (100 % kritimas Ur) per 250/300 ciklų	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul sistemului i900 are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca sistemul i900 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmpuri magnetice la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unei locații dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de proximitate în gama de frecvențe de imunitate de la 9 kHz la 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Rezistența la câmpurile magnetice a fost testată și aplicată numai pe suprafețele carcaselor sau accesoriilor accesibile în timpul utilizării prevăzute.

NOTĂ: Ur este tensiunea principală (AC) înainte de aplicarea nivelului de testare.

▪ **Recomandări 2**

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile și i900			
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz la 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz la 2,7 GHz d = 2,0 √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


În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

NOTA 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

▪ **Recomandări 3**

Sistemul i900 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i900 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Recomandări
Conducție RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz Benzi exterioare ISM amator	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a sistemului cu ultrasunete, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată. Acesta este calculat folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz la 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz la 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz la 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz la 80 MHz În Benzi ISM amator	6 Vrms	În cazul în care P este ratingul puterii maxime furnizate a transmițătorului calculată în watts (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m	

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare gamă de frecvențe.

NOTĂ 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

NOTĂ 3: Benzile ISM (Industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz.

▪ **Recomandări 4**

Sistemul i900 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate.

Echipamentul portabil de comunicații RF nu trebuie utilizat la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului i900. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică					
Test de imunitate	Banda ¹⁾	Serviciul ¹⁾	Modulație	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate
Câmpuri de proximitate de la comunicațiile fără fir RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviație 1 kHz sinusoidal	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bandă LTE 5	Modulație impuls 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Bandă LTE 7	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

NOTĂ: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

⚠ AVERTISMENT

- Utilizarea i900 adiacent sau pe alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară această utilizare, este recomandabil ca acesta și celelalte echipamente să fie observate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a transductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de Medit pentru i900, ar putea avea ca rezultat emisii electromagnetice ridicate sau o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

¹ Pentru unele servicii, doar frecvențele de legătură ascendentă sunt incluse.

6. Specificații

Nume model	MO1-i900
Denumire comercială	i900
Unitate de ambalare	1 set
Evaluare	5 V $\overline{\text{---}}$, 3 A
Clasificări pentru protecția împotriva șocului electric	Clasa I, tip BF piese aplicate (Vârf reutilizabil)

* Acest produs este un dispozitiv medical.

Piesă de mână (include vârf de mărime medie)

Dimensiune	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (l x L x İ)
Greutate	165 g

Vârf reutilizabil

Dimensiune - Vârf întreg	Mare	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (L x İ x l)
	Mediu	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (L x İ x l)
	Mic	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (L x İ x l)
Dimensiune - Cap vârf	Mare	26,9 x 19,7 mm (L x İ)
	Mediu	22,4 x 16,3 mm (L x İ)
	Mic	18,36 x 13,1 mm (L x İ)

Unealtă de calibrare

Dimensiune	160 x 48,5 mm (İ x Ø)
Greutate	205 g

Operare, depozitare și condiții de transport

Condiție de operare	Temperatură	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umiditate	20 – 75% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 – 1.100 hPa
Condiție de depozitare	Temperatură	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 – 1.100 hPa
Condiție de transport	Temperatură	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	620 – 1.200 hPa

Limitele de emisie pe mediu

Mediu	Mediul spitalicesc
Emisiile de radiofrecvență conduse și radiate	CISPR 11



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