

**Español**

<b>Sobre esta guía</b>	3
<b>1 Introducción y Resumen</b>	3
1.1 Uso previsto	3
1.2 Indicación para el uso	3
1.3 Contraindicaciones	3
1.4 Calificaciones del usuario operativo	3
1.5 Símbolos	3
1.6 Resumen de componentes del i900	4
1.6.1 Componentes adicionales (Se venden por separado)	4
1.7 Configuración del sistema i900	5
1.7.1 Configuración básica de i900 (Medit Plug & Scan)	5
<b>2 Resumen de Medit Scan for Clinics</b>	6
2.1 Introducción	6
2.2 Instalación	6
2.2.1 Requisitos del sistema	6
2.2.2 Guía de instalación de Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics	7
2.3 Mensajes de error	7
<b>3 Mantenimiento</b>	8
3.1 Calibración	8
3.1.1 Cómo calibrar el i900	8
3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización	8
3.2.1 Punta reutilizable	8
3.2.2 Reflejar	8
3.2.3 Pieza de mano	9
3.2.4 Otros componentes	9
3.3 Desechar	9
3.4 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics	9
<b>4 Guía de seguridad</b>	9
4.1 Básicos del sistema	9
4.2 Entrenamiento adecuado	10
4.3 En caso de fallo del equipo	10
4.4 Higiene	10
4.5 Seguridad eléctrica	10
4.6 Seguridad ocular	11
4.7 Peligros de explosión	11
4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos	11
<b>5 Información sobre la compatibilidad electromagnética</b>	11
5.1 Emisiones electromagnéticas	11
5.2 Inmunidad electromagnética	11
<b>6 Especificaciones</b>	14

## Sobre esta guía

### Convención de esta guía

Esta guía del usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante para garantizar un uso correcto, evitar lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños a la propiedad. El significado de los símbolos utilizados se describe a continuación.



**AVISO**

El símbolo de AVISO indica información que, si se ignora, podría provocar un riesgo medio de lesiones personales.



**PRECAUCIÓN**

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, si se ignora, podría provocar un ligero riesgo de lesiones personales, daños materiales o daños en el sistema.



**CONSEJOS**

El símbolo TIPS indica sugerencias, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

## 1. Introducción y Resumen

### 1.1 Uso previsto

El sistema i900 es un escáner 3D intraoral destinado a registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes. El sistema i900 produce escaneos en 3D para su uso en el diseño y la fabricación asistida por ordenador de restauraciones dentales.

### 1.2 Indicación para el uso

El sistema i900 sirve para escanear las características intraorales del paciente. Diversos factores (entorno intraoral, experiencia del operador y flujo de trabajo del laboratorio) pueden afectar a los resultados finales del escaneado cuando se utiliza el sistema i900.

### 1.3 Contraindicaciones

El sistema i900 no está pensado para crear imágenes de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.

### 1.4 Calificaciones del usuario operativo



**PRECAUCIÓN**

- El sistema i900 está diseñado para ser utilizado por personas con conocimientos profesionales en odontología y tecnología de laboratorio dental.
- El usuario del sistema i900 es el único responsable de determinar si este dispositivo es o no adecuado para el caso y las circunstancias de un paciente en particular.
- El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el sistema i900 y en el software suministrado. El usuario debe verificar la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i900 debe utilizarse de acuerdo con la guía del usuario que lo acompaña.
- El uso o la manipulación incorrecta del sistema i900 anulará su garantía. Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i900, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no puede modificar el sistema i900.

### 1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descripción
1		Número de serie
2		Dispositivo médico
3		Fecha de fabricación
4		Fabricante
5		Precaución
6		Aviso
7		Lea la guía de usuario
8		La marca oficial del Certificado Europeo
9		Representante autorizado en la Comunidad Europea
10		BF tipo de pieza aplicada
11		Etiqueta WEEE
12		Uso de la prescripción (EE.UU.)
13		Etiqueta MET
14		CA
15		CC
16		Límite de temperatura: -10 – 50 °C (14 – 122 °F)
17		Límite de humedad

18		Límite de presión atmosférica
19		Frágil
20		Mantener seco
21		Este lado hacia arriba
22		Está prohibido apilar más de catorce capas
23		Consultar las instrucciones de uso

### 1.6 Resumen de componentes del i900

Núm.	Objeto (Nombre del modelo)	Cant.	Apariencia
1	Pieza de mano del i900	1ea	
2	i900 Cubierta de la pieza de mano (MO1-HC1)	1ea	
3	Punta reutilizable (Grande) (MO1-RTL)	2ea	
4	Punta reutilizable (Mediana) (MO1-RTM)	2ea	
5	Herramienta de calibración (MO1-CT1)	1ea	
6	Modelo de práctica	1ea	
7	Soporte para el escritorio (MO1-DC)	1ea	
8	Soporte de montaje de pared (MO1-WH1)	1ea	
9	Cable de alimentación (2,5 m)	1ea	
10	Cable de alimentación (2 m)	1ea	
11	Memoria USB (Se incluye el instalador de Medit Scan for Clinics)	1ea	
12	Guía de usuario	1ea	

#### 1.6.1 Componentes adicionales (Se venden por separado)

Núm.	Objeto (Nombre del modelo)	Cant.	Apariencia
1	Punta reutilizable (Pequeña) (MO1-RTS)	4ea	

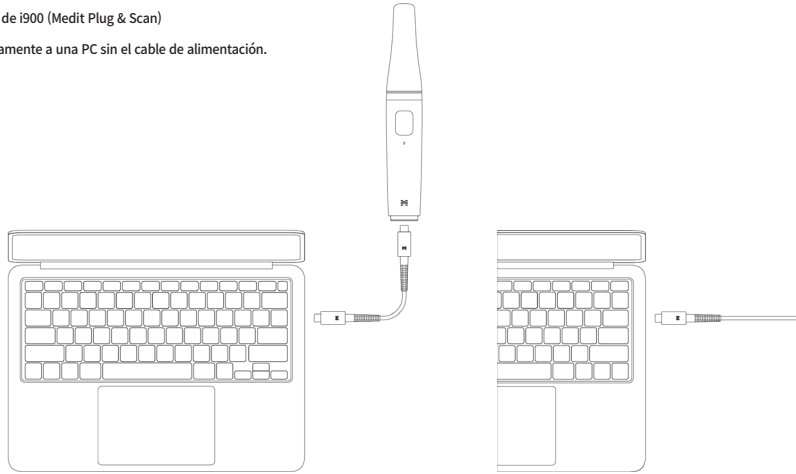
#### PRECAUCIÓN

- Mantenga el modelo de práctica en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa. Un modelo de práctica descolorido puede afectar a los resultados del modo de práctica.
- Medit Scan for Clinics viene en el dispositivo USB. Este producto está optimizado para PC, y no se recomienda utilizar otros dispositivos. No utilice nada que no sea un puerto USB. Puede causar un mal funcionamiento o un incendio.

## 1.7 Configuración del sistema i900

### 1.7.1 Configuración básica de i900 (Medit Plug & Scan)

También puedes conectar i900 directamente a una PC sin el cable de alimentación.



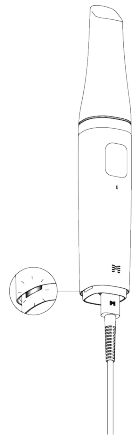
#### Encender el i900

① Conecte el i900 a su PC con el cable de alimentación y el escáner se encenderá automáticamente.

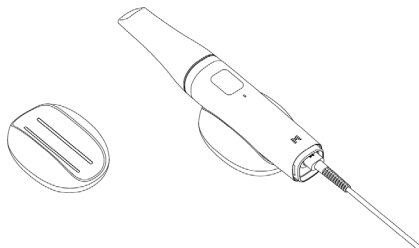
② Cuando se aplica energía, el LED trasero se ilumina en azul.

#### Apagar el i900

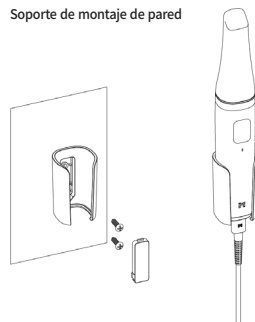
Cuando desconecta el cable de alimentación, el escáner se apaga.



#### Soporte para el escritorio



#### Soporte de montaje de pared



## 2. Resumen de Medit Scan for Clinics

### 2.1 Introducción

Medit Scan for Clinics ofrece una interfaz de trabajo fácil de usar para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes mediante el sistema i900.

### 2.2 Instalación

#### 2.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos del sistema recomendados

	SO Windows		macOS
	Portátil	Escritorio	Laptop/computadora de escritorio
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 de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos)
RAM	32GB		24 GB
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superior) * AMD Radeon no es compatible.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)		Monterey 12 Ventura 13

Requisitos mínimos del sistema

	SO Windows		macOS
	Portátil	Escritorio	Laptop/computadora de escritorio
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 de 8 núcleos, GPU de 7 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos)
RAM	16 GB		16 GB
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superior) * AMD Radeon no es compatible.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)		Monterey 12 Ventura 13



Para conocer los requisitos exactos y actualizados del sistema, visite [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



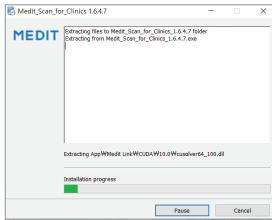
Utilice un PC y un monitor con certificación IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Es posible que el dispositivo no funcione si se utilizan otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Medit no se hace responsable de los problemas causados por otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

## 2.2.2 Guía de instalación de Medit Scan for Clinics

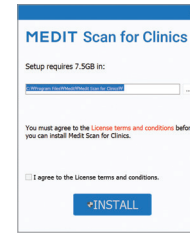
① Ejecute el archivo "Medit\_Scan\_for\_Clinics\_XXX.exe".



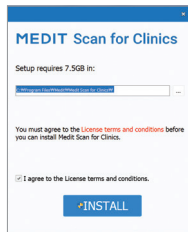
② Seleccione el idioma de configuración y haga clic en "Next".



③ Seleccione la ruta de instalación.



④ Lea cuidadosamente "License Agreement" antes de marcar "I agree to the License terms and conditions." y luego haga clic en "Install".



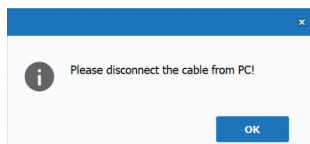
⑤ Puede tardar varios minutos en finalizar el proceso de instalación. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.



⑥ Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.



La instalación no se procesará mientras el sistema i900 esté conectado a un PC. Por favor, asegúrese de desconectar el cable USB 3.0 del i900 del PC antes de la instalación.



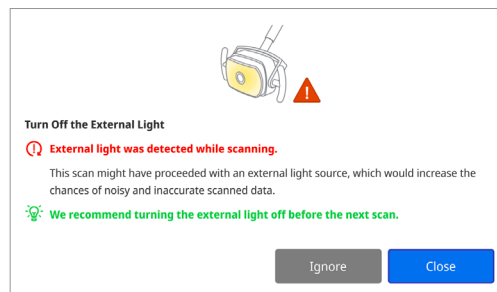
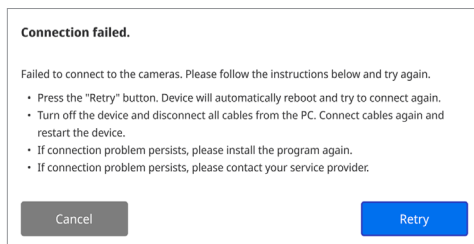
## 2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics

Consulte la guía de usuario de Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menú > Guía de usuario.

## 2.3 Mensajes de error

El sistema de escáner Medit i900 presenta mensajes de error, lo que permite a los usuarios identificar intuitivamente las condiciones del hardware y del sistema. Algunos mensajes incluyen soluciones para ayudar a los usuarios en el autodiagnóstico y la resolución de problemas.

Los mensajes de error se presentan en texto sin formato y se complementan con imágenes cuando es necesario para mejorar la comprensión.



## ⚠ PRECAUCIÓN

Si las instrucciones proporcionadas en el mensaje de error no solucionan el problema, comuníquese con el distribuidor local donde adquirió su sistema de escáner o con support@medit.com.

### 3. Mantenimiento



#### PRECAUCIÓN

- El mantenimiento de los equipos solo debe ser realizado por un empleado de Medit o una empresa o personal certificado por Medit.
- En general, los usuarios no están obligados a realizar trabajos de mantenimiento en el sistema i900 a parte de la calibración, limpieza y esterilización. No se requieren inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

#### 3.1 Calibración

Para producir modelos 3D precisos, es necesario calibrar periódicamente. Debe realizar calibración cuando:

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.
- Las condiciones ambientales, como la temperatura, han cambiado.
- El período de calibración ha caducado.
- Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Período de Calibración (Días).



El panel de calibración es un componente delicado.

No toque el panel directamente. Compruebe el panel de calibración si el proceso de calibración no se realiza correctamente. Si el panel de calibración está contaminado, póngase en contacto con su proveedor de servicios.



Si la herramienta de calibración se expone durante mucho tiempo a temperaturas inferiores a las recomendaciones de Medit mencionadas en la guía de uso y almacenamiento, el movimiento de rotación del dispositivo puede verse comprometido. En ese caso, girar el aparato a la fuerza puede causar daños. Para evitarlo, mantenga el dispositivo de calibración en el entorno de temperatura recomendado antes de utilizarlo.



Le recomendamos realizar una calibración periódicamente.

Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Período de Calibración (Días). El periodo de calibración predeterminado es de 14 días.

##### 3.1.1 Cómo calibrar el i900

- 1 Encienda el i900 e inicie Medit Scan for Clinics.
- 2 Ejecute el Asistente de calibración en la parte inferior del panel de la barra de herramientas principal en Medit Scan for Clinics.
- 3 Prepare la herramienta de calibración y la pieza de mano i900.
- 4 Gire el dial de la herramienta de calibración a la posición inicial.
- 5 Coloque la i900 pieza de mano en la herramienta de calibración.
- 6 Haga clic en "Siguiente" para iniciar el proceso de calibración.
- 7 Si la herramienta de calibración se monta adecuadamente en la posición correcta, el sistema adquiere datos automáticamente.
- 8 Cuando se complete la adquisición de datos en la posición inicial, gire el dial a la siguiente posición.
- 9 Repita los pasos hasta la última posición.
- 10 Cuando se completa la adquisición de datos en la última posición, el sistema calcula y muestra automáticamente los resultados de la calibración.

#### 3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

##### 3.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la pieza que se coloca en la boca del paciente durante el escaneo y es reutilizable un número limitado de veces.

La punta debe limpiarse y esterilizarse entre usos con pacientes para evitar la contaminación cruzada.

##### Limpieza y Desinfección

- Limpie la punta inmediatamente después de su uso con agua, jabón y una brocha. Recomendamos utilizar un líquido de lavavajillas suave. Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y libre de polvo después de la limpieza. Si el espejo aparece manchado o entelado, repita el proceso de limpieza y enjuague a fondo con agua. Seque el espejo cuidadosamente con una toalla de papel.
- Limpie las puntas reutilizables con desinfectantes que contengan un 15 % o menos de alcohol isopropílico (IPA) y séquelas.
  - » Consulte el manual del producto desinfectante para conocer su uso adecuado.
  - » Puede encontrar la lista de desinfectantes recomendados en el Centro de ayuda de Medit en <https://support.medit.com/hc>.
- Retire la punta de la solución utilizada y enjuáguela bien después de la limpieza y la esterilización.
- Utilice un paño esterilizado y no abrasivo para secar suavemente el espejo y la punta.

##### Esterilización

- La punta debe limpiarse manualmente usando una solución de desinfección. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo en el interior de la punta para asegurarse de que no hay manchas o borrones.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Seque cuidadosamente el espejo usando una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
  - » Esterilizar durante 10 minutos a 135°C (275°F) en el tipo de gravedad y secar durante 30 minutos.
  - » Esterilizar durante 4 minutos a 134°C (273,2°F) en el tipo de pre-vacío y secar durante 20 minutos.
- Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
- Las puntas del escáner pueden reesterilizarse hasta 150 veces y, a partir de entonces, deben eliminarse como se describe en la sección de eliminación.
- Los tiempos y las temperaturas del autoclave pueden variar según el tipo de autoclave y el fabricante. Por este motivo, es posible que no pueda cumplir el número máximo de veces. Consulte el manual del usuario del fabricante del autoclave que está utilizando para determinar si se cumplen las condiciones requeridas.



#### PRECAUCIÓN

- El espejo que se encuentra en la punta es un componente óptico delicado que debe ser manejado con cuidado para garantizar una calidad óptima del escaneo. Tenga cuidado de no rascarlo o estropearlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclavado. Si se esteriliza en autoclave una punta expuesta, se producirán manchas en el espejo, que no se podrán eliminar. Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las puntas que han sido limpiadas, desinfectadas y esterilizadas deben permanecer estériles hasta que sean utilizadas en el paciente.
- Medit no se hace responsable de ningún daño, como la distorsión de la punta, que se produzca durante las operaciones de limpieza, desinfección o esterilización que no sigan las directrices anteriores.

##### 3.2.2 Reflejar

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede causar a una mala calidad de escaneo y a una deficiente experiencia de escaneo. En tales situaciones, limpie el espejo siguiendo los pasos siguientes:

- 1 Desconecte la punta del escáner del mango del i900.
- 2 Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo. Asegúrese de utilizar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).
- 3 Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
- 4 Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza cuando sea necesario.



### 3.2.3 Pieza de mano

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies de la pieza de mano del i900, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner. La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

La solución de limpieza y desinfección recomendada es el alcohol desnaturalizado (alcohol etílico o etanol) - normalmente 60 - 70% Alc/Vol.

Los procedimientos generales de limpieza y desinfección son los siguientes:

- ① Apague la corriente desconectando el cable de alimentación del dispositivo.
- ② Limpie el filtro del extremo delantero de la pieza de mano del i900.
  - » Si se vierte alcohol directamente en el filtro, puede filtrarse en el interior de la pieza de mano i900 y provocar un mal funcionamiento.
  - » No limpie el filtro vertiendo alcohol o solución limpiadora directamente en el filtro. El filtro debe limpiarse suavemente con un algodón o un paño suave humedecido con alcohol. No limpie con la mano ni aplique una fuerza excesiva.
  - » Medit no se hace responsable de ningún daño o mal funcionamiento que se produzca durante la limpieza que no siga las directrices anteriores.
- ③ Después de limpiar el filtro, coloque la cubierta en la parte frontal de la pieza de mano i900.
- ④ Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- ⑤ Limpie la superficie del escáner con la ropa.
- ⑥ Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.



#### PRECAUCIÓN

- No limpie la pieza de mano del i900 cuando el aparato esté encendido, ya que el líquido podría entrar en el escáner y provocar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.
- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfección.

### 3.2.4 Otros componentes

- Vierta la solución de limpieza y desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del componente con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.



#### PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfección.

### 3.3 Desechar



#### PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe ser esterilizada antes de su eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección "3.2.1 Punta reutilizable".
- Deseche la punta del escáner como lo haría con cualquier otro residuo clínico.
- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas:
  - RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU)
  - WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

### 3.4 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics busca automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento. Si se publica una nueva versión del software, el sistema la descargará automáticamente.

## 4. Guía de seguridad

Por favor, siga todos los procedimientos de seguridad que se detallan en esta guía de usuario para evitar lesiones humanas y daños al equipo. Este documento utiliza las palabras AVISO y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea atentamente y comprenda las directrices, incluyendo todos los mensajes preventivos precedidos por las palabras AVISO y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Deben observarse todas las instrucciones y precauciones especificadas en la guía de seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i900 sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. El uso del i900 sistema para cualquier propósito distinto al uso previsto como se describe en la sección "1.1 Uso previsto" puede provocar lesiones o daños al equipo. Por favor, maneje el sistema i900 de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

Cualquier incidente grave que se haya producido relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y el paciente.

#### 4.1 Básicos del sistema

El sistema i900 es un dispositivo médico óptico de alta precisión. Conozca las siguientes instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de la instalación, el uso y el funcionamiento del i900.



#### PRECAUCIÓN

- Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, déle tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso. Si se utiliza inmediatamente, puede producirse condensación, lo que puede dañar las piezas electrónicas del interior de la unidad.
- Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay algún daño físico en la unidad.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas. Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.
- Compruebe la pieza de mano del i900 y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no se utilice, el sistema i900 debe mantenerse montado en un soporte de escritorio o en un soporte de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el sistema i900.
- No coloque el sistema i900 sobre ninguna superficie caliente o húmeda.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i900. Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i900 puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- No derrame ningún líquido sobre el sistema i900.
- La pieza de mano del i900 y otros componentes incluidos están hechos de componentes electrónicos. No permita que entre ningún tipo de líquido u objeto extraño.
- No tire ni doble el cable conectado al sistema i900.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i900.

- Coloque siempre el enchufe del cable de alimentación del sistema i900 en un lugar de fácil acceso.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Proceda a la calibración, limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo con el contenido de la guía de usuario.
- Si se le caen las puntas al suelo, no intente reutilizarlas. Deseche la punta inmediatamente, ya que existe el riesgo de que el espejo unido a la punta se haya desprendido.
- Debido a su fragilidad, las puntas deben manipularse con cuidado. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el sistema i900 se cae al suelo o si la unidad recibe un impacto, debe calibrarse antes de utilizarlo. Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Instale y utilice únicamente programas aprobados para garantizar el correcto funcionamiento del sistema i900.
- En caso de accidente grave con el sistema i900, notifíquelo al fabricante y comuníquelo a la autoridad nacional competente del país donde residen el usuario y el paciente.
- Si el PC con el software instalado no tiene software de seguridad o si hay riesgo de intrusión de código malicioso en la red, el PC puede ser violado con malware (software malicioso como virus o gusanos que dañan el ordenador).
- El software de este producto debe utilizarse de acuerdo con las leyes de protección de la información médica y personal.
- Para proporcionar aislamiento eléctrico y mantener la seguridad eléctrica, se aplica un recubrimiento para aislar el dispositivo excepto en las áreas donde se encuentran los puertos USB.

#### 4.2 Entrenamiento adecuado



##### AVISO

Antes de utilizar el sistema i900 en pacientes:

- Debe haber recibido formación para utilizar el sistema o haber leído y comprendido completamente esta guía de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i900, como se detalla en esta guía de usuario.
- Antes de utilizar o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe comprobar que la imagen en vivo se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa.

#### 4.3 En caso de fallo del equipo



##### AVISO

Si su sistema i900 no funciona correctamente, o si sospecha que hay un problema con el equipo:

- Retire el dispositivo de la boca del paciente y déjelo de utilizar inmediatamente.
- Desconecte el dispositivo del PC y compruebe si hay errores.
- Póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Las modificaciones al sistema i900 están prohibidas por la ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero.

#### 4.4 Higiene



##### AVISO

Para condiciones de trabajo limpias y de seguridad del paciente, SIEMPRE utilice guantes quirúrgicos limpios cuando:

- Maneje y sustituya de la punta.
- Utilice el sistema i900 en pacientes.
- Toque el sistema i900.



##### AVISO

El sistema i900 y su ventana óptica deben mantenerse siempre limpios. Antes de utilizar el sistema i900 en un paciente, asegúrese de:

- Esterilice el sistema i900 como se describe en la sección "3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización"
- Utilice una punta esterilizada.

#### 4.5 Seguridad eléctrica



##### AVISO

- El sistema i900 es un dispositivo Clase I.
- Para evitar descargas eléctricas, el sistema i900 sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra. Si no puede insertar el enchufe suministrado por el i900 en la toma de corriente principal, póngase en contacto con un electricista cualificado para que sustituya el enchufe o la toma de corriente. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- No utilice un enchufe con toma de tierra conectado al sistema i900 para ningún otro fin que no sea su uso previsto.
- El sistema i900 sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i900. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i900 a una regleta o alargador normal, ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma de tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros:
  - » La corriente total de cortocircuito de todos los equipos conectados puede superar el límite especificado en la norma EN/IEC 60601-1.
  - » La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite especificado en EN/IEC 60601-1.
- No coloque líquidos como bebidas cerca del sistema i900 y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- No derrame nunca ningún tipo de líquido sobre el sistema i900.
- La condensación debida a los cambios de temperatura o humedad puede provocar la acumulación de humedad en el interior del sistema i900, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i900 a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el sistema i900 a temperatura ambiente durante al menos dos horas para evitar la condensación. Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i900 debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debería desconectar el sistema i900 de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación.
- Cuando desconecte el cable de alimentación, sujete la superficie del enchufe para retirarlo.
- Antes de desconectar, asegúrese de apagar el dispositivo mediante el interruptor de encendido de la pieza de mano.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la Clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia.
- Evite tirar de los cables de comunicación, de alimentación, etc. utilizados con el sistema i900.
- Utilice únicamente los adaptadores médicos suministrados para su uso con el i900. Otros adaptadores podrían dañar el sistema i900.
- No toque los conectores del dispositivo y el paciente simultáneamente.

## 4.6 Seguridad ocular



### AVISO

- El sistema i900 proyecta una luz brillante desde su punta durante el escaneo.
- La luz brillante proyectada de la punta del i900 no es perjudicial para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente la luz brillante ni apuntar la luz a los ojos de los demás. Generalmente, las fuentes de luz intensas pueden hacer que los ojos se vuelvan más frágiles y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con la exposición a otras fuentes de luz intensas, puede experimentar una reducción temporal de la agudeza visual, dolor, incomodidad o deterioro visual, todo lo cual aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Dentro de la pieza de mano del i900 hay un LED que emite longitudes de onda UV-C. Se irradia sólo dentro de la pieza de mano del i900 y no sale al exterior. La luz azul visible en el interior de la pieza de mano del i900 es de orientación, no de luz UV-C. Es inofensivo para el cuerpo humano.
- El LED UV-C funciona con una longitud de onda de 270 – 285 nm.
- Descargo de responsabilidad por los riesgos que implican los pacientes con epilepsia  
Medit i900 no debe utilizarse en pacientes a los que se les haya diagnosticado epilepsia debido al riesgo de convulsiones y lesiones.  
Por la misma razón, el personal odontológico al que se le haya diagnosticado epilepsia no debe manejar el Medit i900.

## 4.7 Peligros de explosión



### AVISO

- El sistema i900 no está diseñado para ser utilizado cerca de líquidos inflamables, gases o en entornos con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe un riesgo de explosión si utiliza el sistema i900 cerca de anestésicos inflamables.

## 4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos



### AVISO

- Los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) y los marcapasos pueden tener interferencias debido a algunos dispositivos.
- Mantenga una distancia moderada del DCI o del marcapasos del paciente al utilizar el sistema i900.
- Para más información sobre los periféricos utilizados con i900, consulte los manuales de los respectivos fabricantes.

## 5. Información sobre la compatibilidad electromagnética

### 5.1 Emisiones electromagnéticas

El sistema i900 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i900 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El i900 utiliza la energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El i900 es adecuado para su uso en todos los establecimientos. Esto incluye los establecimientos domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones flicker (parpadeo)	Cumple	



### AVISO

Este sistema i900 está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar radio interferencias o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el i900 o blindar el lugar.

### 5.2 Inmunidad electromagnética

#### Guía 1

El sistema i900 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i900 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, se recomienda una humedad relativa de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% Ur (100% de caída en Ur) para 0,5/1 ciclos 70% Ur (30% de caída en Ur) para 25/30 ciclos 0% Ur (100% de caída en Ur) para 250/300 ciclos	0% Ur (100% de caída en Ur) para 0,5/1 ciclos 70% Ur (30% de caída en Ur) para 25/30 ciclos 0% Ur (100% de caída en Ur) para 250/300 ciclos	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema i900 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema i900 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz Inmunidad IEC 61000-4-39	8 A/m Modulación CW de 30 kHz	8 A/m Modulación CW de 30 kHz	La resistencia a los campos magnéticos se probó y se aplicó sólo a las superficies de los recintos o accesorios accesibles durante el uso previsto.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

NOTA: Ur es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.

▪ Guía 2

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el i900			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del emisor [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 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	

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

▪ **Guía 3**

El sistema i900 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i900 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM amateur	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de ultrasonidos, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada. Se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada(d):</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <b>IEC 60601-1-2:2007</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz  Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM amateur	6 Vrms	
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: Las bandas ISM (Industrial, Scientific, y Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

▪ **Guía 4**

El sistema i900 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. Los equipos de comunicaciones portátiles de RF deben usarse a mas de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del sistema i900. De no ser así, se puede producir una degradación en las prestaciones de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética					
Test de inmunidad	Banda <sup>1)</sup>	Servicio <sup>1)</sup>	Modulación	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad
Campos de proximidad de las comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos 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	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

**AVISO**

- Debe evitarse el uso del i900 junto a otros equipos o sobre ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, es aconsejable que éste y el resto de equipos sean observados para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por Medit para el i900 podría dar lugar a emisiones electromagnéticas elevadas o a una inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

<sup>1</sup> Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

**6. Especificaciones**

Nombre del modelo		MO1-i900
Nombre comercial	i900	
Unidad de embalaje	1 conjunto	
Clasificación	5 V <sup>~</sup> , 3 A	
Clasificaciones de la protección contra las descargas eléctricas	Clase I, piezas aplicadas tipo BF (punta reutilizable)	
* Este producto es un dispositivo médico.		
Pieza de mano (incluida punta de tamaño mediano)		
Dimensión	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (largo x ancho x alto)	
Peso	165 g	
Punta reutilizable		
Dimensión – Punta completa	Grande	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (ancho x alto x largo)
	Mediana	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (ancho x alto x largo)
	Pequeña	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (ancho x alto x largo)
Dimensión – Cabezal de punta	Grande	26,9 x 19,7 mm (ancho x alto)
	Mediana	22,4 x 16,3 mm (ancho x alto)
	Pequeña	18,36 x 13,1 mm (ancho x alto)
Herramienta de calibración		
Dimensión	160 x 48,5 mm (alto x diámetro)	
Peso	205 gr	
Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte		
Condición de funcionamiento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Humedad	20 – 75% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de almacenamiento	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de transporte	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	620 – 1.200 hPa
Límites de emisión por entorno		
Entorno	Ambiente hospitalario	
Emisiones de RF conducidas y radiadas	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