

**українська**

<b>Про цей посібник</b> .....	3
<b>1 Вступ та огляд</b> .....	3
1.1 Призначене використання .....	3
1.2 Показання до застосування .....	3
1.3 Протипоказання .....	3
1.4 Кваліфікація користувача-оператора .....	3
1.5 Символи .....	3
1.6 Огляд компонентів i900 .....	4
1.6.1 Додаткові компоненти (продаються окремо) .....	4
1.7 Налаштування системи i900 .....	5
1.7.1 Базові налаштування i900 (Medit Plug & Scan) .....	5
<b>2 Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics</b> .....	6
2.1 Вступ .....	6
2.2 Інсталяція .....	6
2.2.1 Системні вимоги .....	6
2.2.2 Посібник з інсталяції Medit Scan for Clinics .....	7
2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics .....	7
2.3 Повідомлення про помилки .....	7
<b>3 Технічне обслуговування</b> .....	8
3.1 Калібрування .....	8
3.1.1 Як відкалібрувати i900 .....	8
3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації .....	8
3.2.1 Багаторазова насадка .....	8
3.2.2 Дзеркало .....	8
3.2.3 Ручна частина .....	9
3.2.4 Інші компоненти .....	9
3.3 Утилізація .....	9
3.4 Оновлення в Medit Scan for Clinics .....	9
<b>4 Посібник з техніки безпеки</b> .....	9
4.1 Основи системи .....	9
4.2 Належне навчання .....	10
4.3 У разі виходу обладнання з ладу .....	10
4.4 Гігієна .....	10
4.5 Безпека щодо електрики .....	10
4.6 Безпека очей .....	11
4.7 Небезпека вибуху .....	11
4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD .....	11
<b>5 Інформація про електромагнітну сумісність</b> .....	11
5.1 Електромагнітні випромінювання .....	11
5.2 Стійкість до електромагнітних перешкод .....	11
<b>6 Технічні характеристики</b> .....	14

## Про цей посібник

### Позначки у цьому посібнику

У цьому посібнику використовуються різні символи, які позначають важливу інформацію, щоб забезпечити правильне використання, запобігти травмуванню користувача та інших осіб, пошкодженню майна. Нижче описано значення використовуваних символів.



#### УВАГА

Символ УВАГА вказує на інформацію, ігнорування якої може призвести до середнього ризику отримання травм.



#### ОБЕРЕЖНО

Символ ОБЕРЕЖНО вказує на інформацію про безпеку, ігнорування якої може призвести до незначного ризику травмування людей, пошкодження майна або пошкодження системи.



#### ПОРАДИ

Символ ПОРАДИ вказує на підказки, поради та додаткову інформацію щодо оптимальної роботи системи.

## 1. Вступ та огляд

### 1.1 Призначене використання

Система i900 - це інтраоральний 3D-сканер, призначений для запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин у цифровому форматі. Система i900 створює 3D-сканування для використання у комп'ютерному дизайні та виробництві зубних реставрацій.

### 1.2 Показання до застосування

Система i900 призначена для сканування ротової порожнини пацієнта. Різні чинники (стан внутрішньоротової порожнини, професіоналізм оператора та лабораторний робочий процес) можуть вплинути на остаточні результати сканування під час використання системи i900.

### 1.3 Протипоказання

Система i900 не призначена для створення зображень внутрішньої структури зубів або опорної скелетної структури.

### 1.4 Кваліфікація користувача-оператора



#### ОБЕРЕЖНО

- Система i900 призначена для використання особами, які мають професійні знання в галузі стоматології та технологій зуботехнічної лабораторії.
- Користувач системи i900 несе повну відповідальність за визначення того, чи підходить цей пристрій для конкретного випадку та обставин пацієнта.
- Користувач несе повну відповідальність за точність, повноту та адекватність усіх даних, що вводяться до системи i900 та наданого програмного забезпечення. Користувач має перевірити точність результатів та оцінювати кожен окремий випадок.
- Система i900 має використовуватися відповідно до Посібника користувача, що наданий.
- Неправильні використання та поводження з системою i900 призведе до анулювання гарантії. Якщо вам потрібна додаткова інформація про правильне використання системи i900, будь ласка, зверніться до свого місцевого дистриб'ютора.
- Користувачу не дозволяється змінювати систему i900.

### 1.5 Символи

№	Символ	Опис
1		Серійний номер
2		Медичний пристрій
3		Дата виробництва
4		Виробник
5		Обережно
6		Увага
7		Ознайомтеся з посібником користувача
8		Офіційний знак європейської сертифікації
9		Уповноважений представник у європейському співтоваристві
10		Робоча частина - тип BF
11		WEEE маркування
12		Використання за рецептом (США)
13		Маркування MET
14		АС Змінний струм
15		ДС Постійний струм
16		Обмеження температури: -10 - 50°C (14 - 122°F)
17		Обмеження за вологістю

18		Обмеження за атмосферним тиском
19		Крихке. Обережно
20		Берегти від вологи
21		Цією стороною вгору
22		Укладання понад 14 шарів заборонено
23		Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації

## 1.6 Огляд компонентів i900

№	Елемент (Назва моделі)	Кількість	Зовнішній вигляд
1	Ручка i900	1	
2	i900 Ковпак на насадку (MO1-NC1)	1	
3	Багаторазова насадка (велика) (MO1-RTL)	2	
4	Багаторазова насадка (середня) (MO1-RTM)	2	
5	Інструмент калібрування (MO1-CT1)	1	
6	Зубна модель	1	
7	Настільна підставка (MO1-DC)	1	
8	Настінний тримач (MO1-WH1)	1	
9	Кабель живлення (2,5 м)	1	
10	Кабель живлення (2 м)	1	
11	Флеш-накопичувач USB (У комплект входить інсталятор Medit Scan for Clinics)	1	
12	Посібник користувача	1	

### 1.6.1 Додаткові компоненти (продаються окремо)

№	Елемент (Назва моделі)	Кількість	Зовнішній вигляд
1	Багаторазова насадка (маленька) (MO1-RTS)	4	

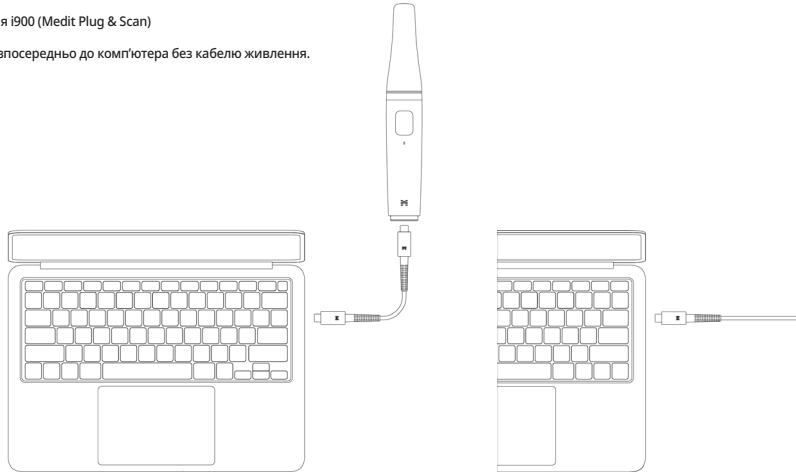
#### ОБЕРЕЖНО

- Зберігайте навчальну модель в прохолодному місці подалі від прямих сонячних променів. Знебарвлена навчальна модель може вплинути на результати навчального режиму.
- Medit Scan for Clinics знаходиться на USB-накопичувачі. Цей продукт оптимізований для ПК, і його використання на інших пристроях не рекомендовано. Не використовуйте нічого, крім USB-порту. Це може призвести до несправності або пожежі.

## 1.7 Налаштування системи i900

### 1.7.1 Базові налаштування i900 (Medit Plug & Scan)

Ви також можете під'єднати i900 безпосередньо до комп'ютера без кабелю живлення.



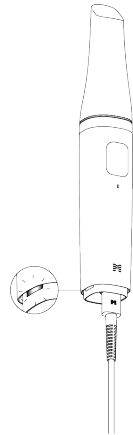
#### Включення i900

① Під'єднайте i900 до комп'ютера за допомогою кабелю живлення, і сканер автоматично увімкнеться.

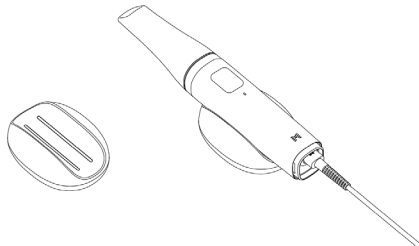
② Під час подавання живлення світлодіодний індикатор на задньому боці загоряється синім кольором.

#### Вимкнення i900

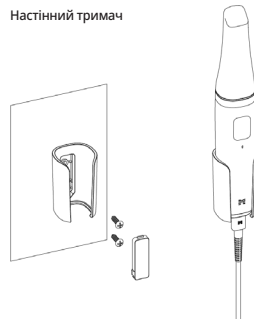
Якщо від'єднати кабель живлення, сканер вимкнеться.



#### Настільна підставка



#### Настінний тримач



## 2. Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics

### 2.1 Вступ

Medit Scan for Clinics забезпечує зручний робочий інтерфейс для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин за допомогою системи i900.

### 2.2 Інсталяція

#### 2.2.1 Системні вимоги

##### Рекомендовані системні вимоги

Windows OS			macOS
	Ноутбук	Настільний комп'ютер	Ноутбук/Настільний комп'ютер
Процесор	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)
Оперативна пам'ять	32 ГБ		24 ГБ
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 ГБ або вище) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 ГБ або вище) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 ГБ або вище) * AMD Radeon не підтримується.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для процесорів Intel Core 12-го покоління або новіших)		Monterey 12 Ventura 13

##### Мінімальні системні вимоги

Windows OS			macOS
	Ноутбук	Настільний комп'ютер	Ноутбук/Настільний комп'ютер
Процесор	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)
Оперативна пам'ять	16 ГБ		16 ГБ
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 ГБ або вище) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 ГБ або вище) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 ГБ або вище) * AMD Radeon не підтримується.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для процесорів Intel Core 12-го покоління або новіших)		Monterey 12 Ventura 13



Для отримання точних та актуальних системних вимог, будь ласка, завітайте на сайт [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



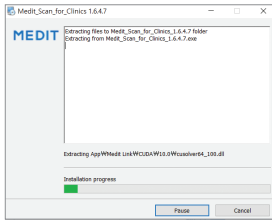
Використовуйте ПК та монітор, що сертифіковані за стандартами IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Пристрій може не працювати при використанні інших кабелів, крім кабелю USB 3.0, що надається компанією Medit. Medit не несе відповідальності за будь-які проблеми, викликані використанням інших кабелів, окрім кабелю USB 3.0, що надається компанією Medit. Обов'язково використовуйте лише кабель USB 3.0, що входить до комплексу системи.

## 2.2.2 Посібник з інсталяції Medit Scan for Clinics

① Запустіть файл "Medit\_Scan\_for\_Clinics\_XX.X.exe".



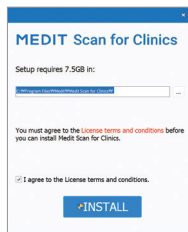
② Виберіть мову налаштування та натисніть "Next".



③ Оберіть шлях для інсталяції.



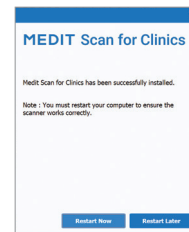
④ Уважно прочитайте "License Agreement", перш ніж зробити позначку "I agree to the License terms and conditions.", а потім натисніть "Install".



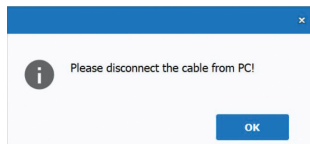
⑤ Завершення процесу інсталяції може зайняти кілька хвилин. Будь ласка, не вимикайте ПК до завершення інсталяції.



⑥ Після завершення інсталяції перезавантажте ПК, щоб забезпечити оптимальну роботу програми.



Інсталяція не виконуватиметься, якщо система i900 під'єднана до ПК. Будь ласка, перед інсталяцією обов'язково від'єднайте кабель i900 USB 3.0 від ПК.



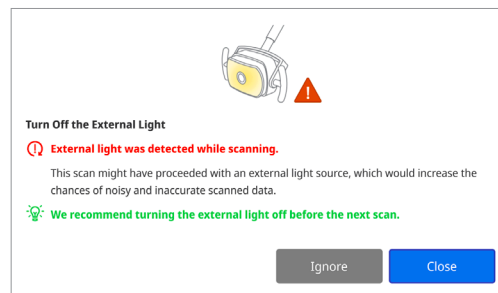
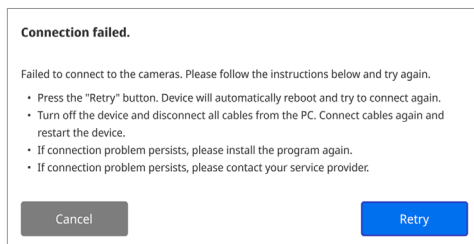
## 2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics

Будь ласка, ознайомтеся з Посібником користувача програми: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

## 2.3 Повідомлення про помилки

Система сканування Medit i900 видає повідомлення про помилки, що дозволяє користувачам інтуїтивно визначати стан обладнання та системи. Деякі повідомлення містять рішення, які допомагають користувачам самостійно діагностувати та вирішувати проблеми.

Повідомлення про помилки представлені у вигляді звичайного тексту та при необхідності доповнюються зображеннями для кращого розуміння.



Якщо інструкції, наведені в повідомленні про помилку, не вирішують проблему, зверніться до місцевого дистриб'ютора, у якого ви придбали сканер, або напишіть на адресу support@medit.com.

### 3. Технічне обслуговування

#### ОБЕРЕЖНО

- Технічне обслуговування обладнання має виконуватись лише працівником Medit чи компанією або персоналом, що сертифіковані Medit.
- Загалом, користувачам не потрібно виконувати роботи з технічного обслуговування системи i900, окрім калібрування, очищення та стерилізації. Профілактичні огляди та інше регулярне обслуговування не потрібні.

#### 3.1 Калібрування

Для отримання точних 3D-моделей потрібне періодичне калібрування. Ви маєте виконувати калібрування, коли:

- Якість 3D-моделі не є надійною або точною у порівнянні з попередніми результатами.
  - Змінилися умови навколишнього середовища, наприклад, температура.
  - Закінчився термін дії калібрування.
- Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Панель калібрування є делікатним компонентом.

Не торкайтеся безпосередньо панелі. Перевірте панель калібрування, якщо процес калібрування не виконується належним чином. Якщо панель калібрування забруднена, будь ласка, зверніться до свого провайдера послуг.



Якщо інструмент для калібрування тривалий час піддається впливу низьких температур, нижчих за рекомендовані компанією Medit, зазначені в інструкції з використання та зберігання, це може призвести до порушення обертового руху пристрою. У цьому випадку примусове обертання пристрою може призвести до його пошкодження. Щоб цього уникнути, перед використанням тримайте калібрувальний пристрій у рекомендованій температурі.



Ми рекомендуємо періодично проводити калібрування.

Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days). Період калібрування за замовчуванням - 14 днів.

#### 3.1.1 Як відкалібрувати i900

- Увімкніть i900 та запустіть Medit Scan for Clinics.
- Запустіть Medit Calibration Wizard, розташований у нижній частині головної панелі інструментів Medit Scan for Clinics.
- Підготуйте інструмент для калібрування та ручку i900.
- Поверніть інструмент для калібрування у вихідне положення.
- Вставте ручку i900 у інструмент калібрування.
- Натисніть "Next", щоб розпочати процес калібрування.
- Якщо інструмент калібрування встановлено у правильному положенні, система отримає дані автоматично.
- Після завершення збирання даних у вихідному положенні поверніть інструмент для калібрування в наступну позицію.
- Повторіть кроки до останньої позиції.
- Після завершення збору даних в останній позиції система автоматично розрахує та покаже результати калібрування.

#### 3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації

##### 3.2.1 Багаторазова насадка

Багаторазова насадка – це частина сканера, яка під час сканування знаходиться у роті пацієнта та може використовуватись повторно обмежену кількість разів. Щоб уникнути перехресного забруднення, її необхідно обов'язково очищати та стерилізувати між пацієнтами.

##### Очищення та дезінфекція

- Очищуйте наконечник одразу після використання мильною водою та щіткою. Ми рекомендуємо використовувати м'яку рідину для миття посуду. Після очищення переконайтеся, що дзеркало наконечника повністю чисте та без плям. Якщо дзеркало виглядає забрудненим або затуманеним, повторіть процес очищення та ретельно промийте водою. Обережно висушіть дзеркало паперовим рушником.
- Слід очищати багаторазові насадки дезінфікуючими засобами, що містять 15% або менше ізопропільового спирту (IPA), а потім висушити їх.
  - Будь ласка, ознайомтеся з інструкцією щодо застосування дезінфікуючого засобу для правильного використання.
  - Список рекомендованих дезінфікуючих засобів можна знайти у Довідковому центрі Medit: <https://support.medit.com/hc>.
- Вимийте наконечник із використаного розчину та ретельно промийте після очищення та стерилізації.
- Обережно висушіть дзеркало та наконечник за допомогою стерилізованої неабразивної тканини.

##### Стерилізація

- Наконечник слід очищувати вручну за допомогою дезінфікуючого розчину. Після очищення та дезінфекції огляньте дзеркало всередині наконечника, щоб переконатися, що немає плям чи забруднень.
- За необхідності повторіть процес очищення та дезінфекції. Обережно висушіть дзеркало, використовуючи паперовий рушник.
- Покладіть наконечник у паперовий пакет для стерилізації та запечатайте його, переконавшись, що він герметичний. Використовуйте пакети або такі, що закриваються самі, або такі, що закриваються термічно.
- Стерилізуйте загорнутий наконечник в автоклаві за таких умов:
  - Стерилізуйте протягом 10 хвилин при 135°C (275°F) при гравітаційному режимі та висушіть протягом 30 хвилин.
  - Стерилізуйте протягом 4 хвилин при 134°C (273,2°F) при режимі попереднього вакуумування та висушіть протягом 20 хвилин.
- Використовуйте програму автоклаву, яка висушує загорнутий наконечник до відкриття автоклаву.
- Наконечники сканера можна повторно стерилізувати до 150 разів, а потім утилізувати, як описано у розділі про утилізацію.
- Час та температура автоклавування можуть змінюватися залежно від типу та виробника автоклава. З цієї причини він може не забезпечити максимальну кількість разів стерилізації наконечника. Будь ласка, зверніться до посібника користувача виробника автоклаву, який ви використовуєте, щоб визначити, чи виконуються необхідні умови.

#### ОБЕРЕЖНО

- Дзеркало, що знаходиться у наконечнику, є делікатним оптичним компонентом, з яким слід поводитись обережно, щоб забезпечити оптимальну якість сканування. Будьте обережні, щоб не подрапати та не забруднити його, оскільки будь-які пошкодження чи плями можуть вплинути на отримані дані.
- Обов'язково завжди загортайте наконечник перед автоклавуванням. Якщо автоклавувати відкритий наконечник, це спричинить появу плям на дзеркалі, які неможливо видалити. Для отримання додаткової інформації перегляньте інструкцію до автоклаву.
- Наконечники, які були очищені, продезінфіковані та стерилізовані, мають залишатись стерильними, поки вони не будуть використані для пацієнтів.
- Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження, такі як деформація наконечника, що виникають під час чищення, дезінфекції або стерилізації, які не відповідають наведеним вище рекомендаціям.

#### 3.2.2 Дзеркало

Наявність забруднень або плям на дзеркалі наконечника може призвести до поганої якості сканування та погіршення загального досвіду сканування. У таких ситуаціях очистьте дзеркало, виконавши наведені нижче дії:

- Відєднайте наконечник сканера від ручної частини i900.
- Налейте спирт на чисту тканину або ватяний тампон та протріть дзеркало. Обов'язково використовуйте спирт без домішок, інакше він може забруднити дзеркало. Можна використовувати етанол або пропанол (етилловий/пропіловий спирт).
- Насухо витріть дзеркало сухою тканиною без ворсу.
- Переконайтеся, що на дзеркалі немає пилу та волокон. За необхідності повторіть процес очищення.



### 3.2.3 Ручна частина

Після процедури очистьте та продезінфікуйте усі інші поверхні ручної частини і900, за винятком передньої частини сканера (оптичне вікно) та торця (вентиляційний отвір). Очищення та дезінфекцію слід проводити з вимкненим пристроєм. Використовуйте пристрій тільки після повного висихання.

Рекомендований розчин для очищення та дезінфекції - це денатурований спирт (етиловий спирт або етанол) - зазвичай 60-70% алкоголю за обсягом.

Загальні процедури очищення та дезінфекції такі:

- ① Вимкніть живлення, від'єднавши кабель живлення від пристрою.
- ② Очистіть фільтр на передній ручці і900.
  - » Якщо спирт налити безпосередньо у фільтр, він може просочитися всередину ручки і900 та спричинити несправність.
  - » Не очищуйте фільтр, наливаючи спирт або мийний розчин безпосередньо у фільтр. Фільтр необхідно обережно протерти бавовняною або м'якою тканиною, змоченою спиртом. Не витирайте руками та не застосуйте надмірну силу.
  - » Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження або несправності, які виникають під час чищення, що не відповідає наведеним вище вказівкам.
- ③ Після очищення фільтра надягніть ковпак на передню частину ручки і900.
- ④ Налийте дезінфекційний засіб на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
- ⑤ Протріть поверхню сканера тканиною.
- ⑥ Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.

#### ОБЕРЕЖНО

- Не очищуйте ручну частину і900, коли пристрій увімкнено, оскільки рідина може потрапити у сканер та спричинити несправність.
- Використовуйте пристрій після повного висихання.
- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

### 3.2.4 Інші компоненти

- Налийте очищувальний та дезінфекційний розчин на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
- Протріть поверхню компонента тканиною.
- Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.

#### ОБЕРЕЖНО

- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

### 3.3 Утилізація

#### ОБЕРЕЖНО

- Наконечник сканера перед утилізацією необхідно стерилізувати. Стерилізуйте насадку, як описано в розділі «3.2.1 Багаторазова насадка».
- Утилізуйте наконечник сканера так само як і будь-які інші клінічні відходи.
- Інші компоненти розроблені відповідно до таких директив: RoHS, Обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні. (2011/65/EU) WEEE, Директива про відходи електричного та електронного обладнання. (2012/19/EU)

### 3.4 Оновлення в Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics автоматично перевіряє наявність оновлень, коли програмне забезпечення працює. Якщо буде випущена нова версія програмного забезпечення, система автоматично завантажить її.

## 4. Посібник з техніки безпеки

Будь ласка, дотримуйтесь усіх процедур безпеки, детально описаних у цьому Посібнику користувача, щоб запобігти травмам людини та пошкодженню обладнання. Для виділення повідомлень про необхідність вжиття заходів обережності у цьому документі використовуються слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО.

Уважно прочитайте та зрозумійте посібник, включаючи всі попереджувальні повідомлення, яким передують слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО. Щоб уникнути тілесних ушкоджень або пошкодження обладнання, обов'язково дотримуйтесь правил техніки безпеки. Для забезпечення належного функціонування системи та особистої безпеки необхідно дотримуватись усіх інструкцій та запобіжних заходів, що зазначені у Посібнику з техніки безпеки.

Системою і900 мають користуватися лише фахівці-стоматологи та технічні працівники, які навчені користуватися системою. Використання системи і900 у будь-яких цілях, крім передбачених в інструкції в розділі «1.1 Призначення використання», може призвести до травм або пошкодження обладнання. Будь ласка, поведіться із системою і900 відповідно до вказівок у Посібнику з техніки безпеки.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган країни, в якій знаходиться користувач і пацієнт.

### 4.1 Основи системи

Система і900 – це високоточний оптичний медичний пристрій. Ознайомтеся з усіма наведеними нижче інструкціями з техніки безпеки та експлуатації перед установкою, використанням та експлуатацією і900.

#### ОБЕРЕЖНО

- Якщо пристрій зберігався у холодному приміщенні, перед використанням дайте йому час адаптуватися до температури навколишнього середовища. При негайному використанні може виникнути конденсат, який може пошкодити електронні частини всередині пристрою.
- Переконайтеся, що всі надані компоненти не мають фізичних пошкоджень. Безпека не може бути гарантована, якщо пристрій має фізичні пошкодження.
- Перед використанням системи перевірте, чи немає таких проблем, як фізичні пошкодження або незакріплені деталі. Якщо є видимі пошкодження, не використовуйте пристрій та зверніться до виробника або місцевого представника.
- Перевірте ручну частину і900 та її аксесуари на наявність гострих країв.
- Коли система і900 не використовується, її слід встановлювати на настільну підставку або настінний тримач.
- Не встановлюйте настільну підставку на похилій поверхні.

- Не кладіть будь-які предмети на систему i900.
- Не ставте систему i900 на нагріту або вологу поверхню.
- Не блокуйте вентиляційні отвори, що розташовані на задній частині системи i900. Якщо обладнання перегрівається, система i900 може вийти з ладу або перестати працювати.
- Не проливайте рідину на систему i900.
- Ручна частина i900 та інші включені компоненти виготовлені з електронних компонентів. Не допускайте потрапляння у пристрій будь-яких рідин або сторонніх предметів.
- Не тягніть та не згинайте кабелів, що під'єднані до системи i900.
- Обережно розташуйте всі кабелі так, щоб ви або ваш пацієнт не спіткнулися та не зачепилися за кабелі. Будь-яке натягування кабелів може призвести до пошкодження системи i900.
- Завжди розміщуйте штекер кабелю живлення системи i900 у легкодоступному місці.
- Завжди стежте за пристроєм та пацієнтом під час використання пристрою, щоб перевірити наявність відхилень.
- Виконуйте калібрування, чищення, дезінфекцію та стерилізацію відповідно до змісту посібника користувача.
- Якщо ви впустили насадки на підлогу, не намагайтеся використовувати їх повторно. негайно припиніть використовувати наконечник, оскільки існує ризик випадання дзеркала, прикріпленого до наконечника.
- З насадками слід поводитися з особливою обережністю. Щоб запобігти пошкодженню наконечника та його внутрішнього дзеркала, будьте обережні, щоб уникнути контакту з зубами або реставраціями пацієнта.
- Якщо система i900 впала на підлогу або зазнала удару, її слід відкалібрувати перед використанням. Якщо пристрій не може під'єднатися до програмного забезпечення, зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Якщо обладнання не працює нормально, наприклад, виникають проблеми з точністю, припиніть використання пристрою та зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Встановлюйте та використовуйте лише схвалені програми, щоб забезпечити належну функціональність системи i900.
- У разі важкого нещасного випадку із залученням системи i900, повідомте виробника та повідомте про це компетентний національний орган країни, де проживають користувач та пацієнт.
- Якщо на ПК із встановленим програмним забезпеченням не встановлено програмного забезпечення безпеки або існує загроза проникнення шкідливого коду в мережу, ПК може бути пошкоджено шкідливим програмним забезпеченням (таким як віруси або роботи, які пошкоджують ваш комп'ютер).
- Програмне забезпечення для цього пристрою має використовуватися відповідно до законів про захист медичної та особистої інформації.
- Для забезпечення електричної ізоляції та підтримання електробезпеки на пристрій наносять ізолявальне покриття, за винятком тих ділянок, де розташовані порти USB.

#### 4.2 Належне навчання



##### УВАГА

Перед використанням системи i900 для пацієнтів:

- Ви маєте бути навченими користуватися системою або прочитати та повністю зрозуміти цей Посібник користувача.
- Ви маєте бути знайомі з безпечним використанням системи i900, як описано у цьому Посібнику користувача.
- Перед використанням або після зміни будь-яких налаштувань користувач має перевірити, чи відображається живе зображення належним чином у вікні попереднього перегляду камери програми.

#### 4.3 У разі виходу обладнання з ладу



##### УВАГА

Якщо ваша система i900 не працює належним чином або якщо ви пригуксаєте, що є проблеми з обладнанням:

- Вийміть пристрій з рота пацієнта та негайно припиніть його використання.
- Від'єднайте пристрій від ПК та перевірте на наявність помилок.
- Зверніться до виробника або до авторизованих реселерів.
- Модифікації системи i900 заборонені законом, оскільки вони можуть поставити під загрозу безпеку користувача, пацієнта або третьої сторони.

#### 4.4 Гігієна



##### УВАГА

Для чистих умов праці та безпеки пацієнта ЗАВЖДИ носіть чисті хірургічні рукавички, коли:

- Працюєте з наконечником або замінюєте його.
- Використовуєте систему i900 для пацієнтів.
- Торкаєтесь системи i900.



##### УВАГА

Система i900 та її оптичне вікно завжди мають бути чистими. Перш ніж використовувати систему i900 для пацієнта, обов'язково:

- Стерилізуйте систему i900, як описано в розділі «3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації».
- Використовуйте стерилізований наконечник.

#### 4.5 Безпека щодо електрики



##### УВАГА

- Система i900 – це пристрій класу I.
- Щоб запобігти ураженню електричним струмом, систему i900 слід під'єднувати лише до джерела живлення із захисним заземленням.
- Якщо ви не можете вставити вилку, що входить до комплекту i900, в розетку, зверніться до кваліфікованого електрика, щоб замінити вилку чи розетку. Не намагайтесь обійти ці правила безпеки.
- Не використовуйте вилку із заземленням з комплекту системи i900 для будь-яких інших цілей, окрім використання за призначенням.
- Система i900 використовує радіочастотну енергію лише всередині. Кількість радіочастотного випромінювання є низькою та не перешкоджає наволишньому електромагнітному випромінюванню.
- Якщо ви спробуєте отримати доступ до внутрішньої частини системи i900, існує ризик ураження електричним струмом. Доступ до системи повинен мати лише кваліфікований обслуговчий персонал.
- Не під'єднуйте систему i900 до звичайних розеток або подовжувача, оскільки ці з'єднання не такі безпечні, як заземлені розетки. Недотримання цих правил безпеки може призвести до таких небезпек:
  - » Загальний струм короткого замикання всього під'єданого обладнання може перевищувати межу, що визначена стандартом EN/IEC 60601-1.
  - » Опір заземлення може перевищувати межу, що визначена стандартом EN/IEC 60601-1.
- Не ставте рідини, такі як напію, поблизу системи i900 та уникайте розливання рідини на систему.
- Ніколи не проливайте будь-яку рідину на систему i900.
- Конденсат, який утворюється через зміну температури або вологості, може спричинити накопичення вологи всередині системи i900, що може пошкодити систему.
- Перш ніж під'єднувати систему i900 до джерела живлення, обов'язково тримайте систему i900 при кімнатній температурі принаймні дві години, щоб запобігти утворенню конденсату.
- Якщо на поверхні пристрою видно конденсат, систему i900 слід залишити при кімнатній температурі більше ніж на 8 годин.
- Вам слід відключити систему i900 від джерела живлення лише за допомогою її шнура живлення.
- Коли від'єднуєте шнур живлення, тримайте його за штепсельну вилку.
- Перед від'єднанням обов'язково вимкніть живлення пристрою за допомогою вимикача живлення на ручці.
- Характеристики ВИПРОМІНЮВАННЯ цього обладнання роблять його придатним для використання у промислових зонах та лікарнях (CISPR 11 клас А). При використанні у житловому середовищі (для якого зазвичай необхідний CISPR 11 клас В) це обладнання може не забезпечити належного захисту послуг радіочастотного зв'язку.
- Не тягніть за кабелі зв'язку, кабелів живлення тощо, які використовуються із системою i900.
- Використовуйте лише медичні адаптери, призначені для використання з i900. Інші адаптери можуть пошкодити систему i900.
- Не торкайтесь одночасно роз'ємів пристрою та пацієнта.

#### 4.6 Безпека очей

##### УВАГА

- Під час сканування система і900 випромінює яскраве світло із наконечника.
- Яскраве світло, що випромінюється із наконечника і900, не завдає шкоди очам. Проте не слід дивитися прямо на яскраве світло або спрямовувати світловий промінь в очі іншим. Загалом, інтенсивні джерела світла можуть призвести до вразливості очей, і ймовірність вторинного впливу висока. Як і при іншому інтенсивному впливі джерела світла, ви можете відчути тимчасове зниження гостроти зору, біль, дискомфорт або погіршення зору, що разом збільшує ризик вторинних нещасних випадків.
- Всередині ручної частини і900 є світлодіод, який випромінює хвилі UV-C. Вони випромінюються тільки всередині ручної частини і900 та не виходять назовні. Синє світло, що видиме всередині ручної частини і900, є орієнтиром, а не ультрафіолетовим випромінюванням UV-C. Це не шкідливо для організму людини.
- Світлодіод UV-C працює з довжиною хвилі 270-285 нм.
- Відмова від відповідальності за ризики, що пов'язані з пацієнтами з епілепсією  
Medit і900 не слід застосовувати для пацієнтів, у яких діагностована епілепсія, через ризик судом та травм. З тієї ж причини стоматологічному персоналу, у якого діагностували епілепсію, не слід працювати з Medit і900.

#### 4.7 Небезпека вибуху

##### УВАГА

- Система і900 не призначена для використання поблизу легкозаймистих рідин, газів або в середовищі з високою концентрацією кисню.
- Якщо Ви використовуєте систему і900 поблизу легкозаймистих анестетиків, існує ризик вибуху.

#### 4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD

##### УВАГА

- Деякі пристрої можуть створювати перешкоди для імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів (ІКД) і кардіостимуляторів.
- При використанні системи і900 дотримуйтесь помірної відстані від ІКД або кардіостимулятора пацієнта.
- Для отримання додаткової інформації про периферійні пристрої, що використовуються з і900, зверніться до відповідних посібників виробника.

## 5. Інформація про електромагнітну сумісність

### 5.1 Електромагнітні випромінювання

Система і900 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач і900 повинен перекоонатися, що вона використовується у такому середовищі.

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітна среда – руководство
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	і900 використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Отже, його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в розташованому поблизу електронному обладнанні.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас А	
Емісії гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас А	і900 підходить для використання у всіх установках. До них відносяться житлові приміщення та установи, що безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, що забезпечує електроживлення житлових будівель.
Коливання напруги/пульсація світлового потоку (флікер)	Відповідає вимогам	

##### УВАГА

Система і900 призначена виключно для використання медичними працівниками. Це обладнання/система може спричинити радіоперешкоди або порушити роботу обладнання, що знаходиться поблизу. Тому для усунення проблеми може знадобитися переорієнтація, переміщення і900 або екранування розташування.

### 5.2 Стійкість до електромагнітних перешкод

#### Настанова 1

Система і900 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач і900 повинен перекоонатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод			
Випробування на перешкодозахищеність	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітна среда - руководство
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, рекомендується відносна вологість не менше 30%.
Швидкий електричний сплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для ліній вводу/виводу	±2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для ліній вводу/виводу	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.

Перенапруга IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ диференціальний режим	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ диференціальний режим	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.
	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ синфазний режим	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ синфазний режим	
Перепади напруги, короткі перебої та зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падіння Ut) протягом 0,5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	0% Ut (100% падіння Ut) протягом 0,5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ. Якщо користувачеві системи і900 потрібна безперервна робота під час перебоїв в електропостачанні, рекомендується увімкнути систему і900 до безперейного джерела живлення або акумулятора.
Магнітні поля частоти живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля частоти живлення мають бути на рівнях, характерних для розташування у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Перешкодостійкість при впливі магнітних полів від будь-якого джерела, що працює у безпосередній близькості від іншого електричного обладнання в діапазоні частот від 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	8 А/м Постійна модуляція 30 кГц	8 А/м Постійна модуляція 30 кГц	Стійкість до впливу магнітних полів була протестована та застосована лише до поверхонь корпусів або аксесуарів, доступних при використанні за призначенням.
	65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц	
	7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	

ПРИМІТКА: Ut – напруга змінного струму (AC) до застосування тестового рівня.

#### ▪ Настанова 2


Рекомендована відстань між портативними та мобільними засобами зв'язку та і900			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [W]	Роздільна відстань відповідно до частоти передавача [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P		80 МГц до 2,7 ГГц 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

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не вказану вище, рекомендовану роздільну відстань (d) в метрах (M) можна визначити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц використовується розділова відстань для вищого частотного діапазону.

ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

- **Настанова 3**  
Система I900 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач I900 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод			
Випробування на перешкодозахищеність	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітна среда - руководство
Кондуктивні радіочастотні перешкоди IEC 61000-4-6	3 V/m від 150 кГц до 80 МГц Поза аматорськими ISM-діапазонами	3 Vrms	<p>Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання, включаючи кабелі, не слід використовувати ближче до будь-якої частини ультразвукової системи, ніж рекомендована відстань розділення. Вона розраховується за допомогою рівняння, що враховує частоту передавача.</p> <p><b>Önerilen Uzaklık Mesafesi (d):</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <b>IEC 60601-1-2:2007</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> від 80 МГц до 800 МГц  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> від 80 МГц до 2,5 ГГц  <b>IEC 60601-1-2:2014</b>  <math>d = 2,0 \sqrt{P}</math> від 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>Де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d – рекомендована роздільна відстань в метрах (м).  Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним дослідженням майданчика, повинна бути нижчою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні.  Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом:</p>
	6 Vrms від 150 кГц до 80 МГц У аматорських діапазонах ISM	6 Vrms	
Випромінювані радіочастоти IEC 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

ПРИМІПКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.

ПРИМІПКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

ПРИМІПКА 3: Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 150 кГц та 80 МГц становлять від 6,765 до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц та від 40,66 МГц до 40,70 МГц.

- **Настанова 4**  
Система I900 призначена для використання в електромагнітному середовищі з контрольованим рівнем радіочастотних перешкод, що випромінюються. Портативне обладнання радіочастотного зв'язку повинне використовуватися на відстані не ближче ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини системи I900. В іншому випадку це може призвести до погіршення роботи цього обладнання.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод					
Випробування на перешкодозахищеність	Діапазон частот <sup>1)</sup>	Радіозв'язок <sup>1)</sup>	Модуляція	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам
Поля поблизу обладнання бездротового радіочастотного зв'язку IEC 61000-4-3	380 – 390 МГц	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 – 470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM $\pm 5$ кГц Відхилення 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE смуги 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE смуга 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE смуги 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 – 2570 МГц	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE смуга 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
5100 – 5800 МГц	WLAN 802,11a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м	

ПРИМІПКА: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

**УВАГА**

- Уникайте використання і900 поряд з іншими пристроями або на інших пристроях, оскільки це може призвести до неправильної роботи пристрою. Якщо це використання є необхідним, рекомендується спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що воно працює належним чином.
- Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, крім тих, що вказані або надані компанією Medit і900, може призвести до високих електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

<sup>1</sup> Для деяких сервісів включено лише частоти висхідної лінії зв'язку.

**6. Технічні характеристики**

Назва моделі	MO1-i900	
Торгова назва	i900	
Пакувальна одиниця	1 комплект	
Рівень	5 В $\overline{\text{TTT}}$ , 3 А	
Класифікація захисту від ураження електричним струмом	Клас I, використані деталі типу ВF (багаторазова насадка)	
* Цей виріб є медичним пристроєм.		
Ручка (включно з насадкою середнього розміру)		
Розміри	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (Д x Ш x В)	
Вага	165 г	
Багаторазова насадка		
Розміри – повна насадка	Велика	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Ш x В x Д)
	Середня	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Ш x В x Д)
	Маленька	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Ш x В x Д)
Розміри – головка насадки	Велика	26,9 x 19,7 mm (Ш x В)
	Середня	22,4 x 16,3 mm (Ш x В)
	Маленька	18,36 x 13,1 mm (Ш x В)
Інструмент калібрування		
Розміри	160 x 48,5 mm (В x Ø)	
Вага	205 г	
Умови експлуатації, зберігання та транспортування		
Умови експлуатації	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-75% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1100 гПа
Умови зберігання	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1100 гПа
Умови транспортування	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	620 – 1200 гПа
Ліміти викидів у навколишнє середовище		
Довкілля	Лікарняне середовище	
Кондуктивне та випромінюване РЧ-випромінювання	CISPR 11	



EU Representative

Meditrial Srl

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



9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,  
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,  
Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

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