

Български

За това ръководство	3
1 Въведение и общ преглед	3
1.1 Препоръчителна употреба	3
1.2 Показания за употреба	3
1.3 Противопоказания	3
1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него	3
1.5 Символи	3
1.6 Преглед на съставните елементи на i900	4
1.6.1 Допълнителни компоненти (продават се отделно)	4
1.7 Настройка на системата i900	5
1.7.1 Основни настройки на i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Преглед на Medit Scan за клиники	6
2.1 Въведение	6
2.2 Инсталация	6
2.2.1 Системни изисквания	6
2.2.2 Ръководство за инсталация на Medit Scan за клиники	7
2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники	7
2.3 Съобщения за грешка	7
3 Поддръжка	8
3.1 Калибриране	8
3.1.1 Как се калибрира i900	8
3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация	8
3.2.1 Накрайник за многократна употреба	8
3.2.2 Огледало	8
3.2.3 Палка	9
3.2.4 Други компоненти	9
3.3 Изхвърляне	9
3.4 Обновявания на Medit Scan за клиники	9
4 Ръководство за безопасност	9
4.1 Основни принципи на системата	9
4.2 Подходящо обучение	10
4.3 В случай на дефект на оборудването	10
4.4 Хигиена	10
4.5 Електрическа безопасност	10
4.6 Предпазване на очите	11
4.7 Опасност от експлозия	11
4.8 Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-ри ск от смущение	11
5 Информация за електро-магнитна съвместимост	11
5.1 Електромагнитни емисии	11
5.2 Електромагнитна устойчивост	11
6 Спецификации	14

За това ръководство

Установени практики в това ръководство

Това ръководство за употреба използва различни символи, чиято цел е да се подчертае важната информация, като по този начин се гарантира правилната употреба, защита от наранявания, както и предотвратяване на материални щети. Значението на използваните символи е описано по-долу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символът ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указва за информация, която ако бъде игнорирана може да доведе до риск от средна степен за телесна повреда.



ВНИМАНИЕ

Символът ВНИМАНИЕ посочва информация, която ако бъде игнорирана, може да доведе до минимален риск за телесна повреда, имуществени щети или системни нарушения.



СЪВЕТИ

Символът СЪВЕТИ посочва насоки, съвети и допълнителна информация за оптималното функциониране на системата.

1. Въведение и общ преглед

1.1 Препоръчителна употреба

Системата i900 е интраорален скенер, който има за цел дигитално да записва топографските характеристики на зъбите и обкръжаващите ги тъкани. Системата i900 произвежда 3D сканирани изображения за употреба в проектиран с помощта на компютър дизайн и изработката на дентални възстановявания.

1.2 Показания за употреба

Системата i900 е за сканиране на интраоралните характеристики на пациента. Различни фактори (интраорална околна среда, експертизата на оператора и работния поток в лабораторията) могат да окажат влияние върху крайните резултати от сканирането, когато използвате системата i900.

1.3 Противопоказания

Системата i900 не е предвидена за употреба за създаване на изображения на вътрешната структура на зъбите или на структурата на поддържащата кост.

1.4 Квалификации на потребителя, борвец с него



ВНИМАНИЕ

- Системата i900 е проектирана за употреба от лица с професионални познания в стоматологията и денталната лабораторна технология.
- Потребителят на системата i900 е изцяло отговорен за преценката, както и за това, дали устройството е подходящо или не за дадения случай на пациента и съответната обстановка.
- Потребителят е изцяло отговорен за прецизността, пълнотата и адекватността на всички въведени данни в системата i900 и предоставения софтуер.
- Потребителят трябва да проверява точността на резултатите и да има достъп до всеки индивидуален случай.
- Системата i900 трябва да бъде в съответствие с придружаващото ръководство за употреба.
- Неправилната употреба или манипулацията на системата i900 ще анулира неговата гаранция.
- Ако изискате допълнителна информация за правилната употреба на системата i900, молим да се свържете с месния дистрибутор.
- Потребителят няма право да модифицира системата i900.

1.5 Символи

№.	Символ	Описание
1		Сериен номер
2		Медицинско устройство
3		Дата на производство
4		Производител
5		Внимание
6		Предупреждение
7		Прочетете ръководството за употреба
8		Знак за съответствие CE маркировка
9		Упълномощен представител в Европейската общност
10		Приложима част BF тип
11		ОЕЕО маркировка
12		Употреба с рецепта (САЩ)
13		МЕТ маркировка
14		Променилив ток
15		Постоянен ток
16		Ограничение на температурата: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Ограничение на влажността

18		Ограничение за атмосферното налягане
19		Чупливост
20		Да не се мокри
21		Оттук нагоре
22		Подреждането на повече от 14 слоя е забранено
23		Справка с инструкциите за употреба

1.6 Преглед на съставните елементи на i900

№.	Артикул (Име на модел)	Количество	Външен изглед
1	i900 палка	1 бр.	
2	i900 Калъф за наковчаника (MO1-NC1)	1 бр.	
3	Накрайник за многократна употреба (голям) (MO1-RTL)	2 бр.	
4	Накрайник за многократна употреба (среден) (MO1-RTM)	2 бр.	
5	Инструмент за калибриране (MO1-CT1)	1 бр.	
6	Примерен модел	1 бр.	
7	Поставка за десктоп (MO1-DC)	1 бр.	
8	Дръжка за монтиране върху стена (MO1-WH1)	1 бр.	
9	Захранващ кабел (2,5 м)	1 бр.	
10	Захранващ кабел (2 м)	1 бр.	
11	USB флаш устройство (включен инсталатор на Medit Scan for Clinics)	1 бр.	
12	Ръководство за употреба	1 бр.	

1.6.1 Допълнителни компоненти (продават се отделно)

№.	Артикул (Име на модел)	Количество	Външен изглед
1	Накрайник за многократна употреба (малък) (MO1-RTS)	4 бр.	

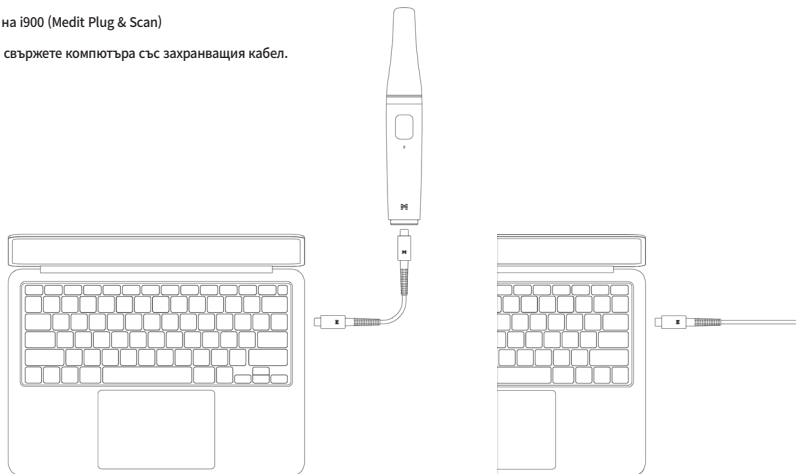
ВНИМАНИЕ

- Съхранявайте практическия модел на прохладно място, далеч от директната слънчева светлина. Обезцветеният практически модел може да засегне резултатите от практическия модул.
- Medit Scan за клиники е включен в USB драйва. Продуктът е оптимизиран за компютър и употребата на други устройства не е препоръчителна. Не използвайте нищо друго, различно от USB порта. Може да причини неизправност или пожар.

1.7 Настройка на системата i900

1.7.1 Основни настройки на i900 (Medit Plug & Scan)

Възможно е също i900 директно да свържете компютъра със захранващия кабел.



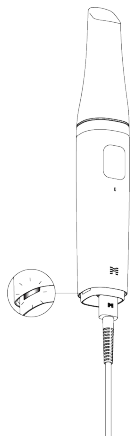
Включване на i900

① Свържете i900 към вашия компютър със захранващ кабел и скенерът ще се включи автоматично.

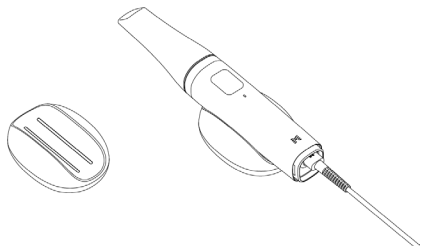
② Когато се подаде захранването, задната ЛЕД светлина започва да свети в синьо.

Изключване на i900

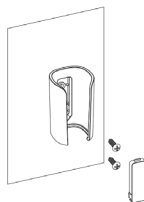
Когато се премахнете захранващия кабел, скенерът се изключва.



Поставка за десктоп



Дръжка за монтиране върху стена



2. Преглед на Medit Scan за клиници

2.1 Въведение

Medit Scan за клиници предоставя лесен за употреба и работа интерфейс за дигитално записване на топографски характеристики на зъбите и обкръжаващите тъкани, използвайки i900 системата.

2.2 Инсталация

2.2.1 Системни изисквания

Препоръчителни системни изисквания

	Windows OS		macOS
	Лаптоп	Десктоп	Лаптоп/Десктоп
Централен 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-ядрен CPU, 16-ядрен GPU) M2 (8-ядрен CPU, 10-ядрен GPU) M2 Pro (10-ядрен CPU, 16-ядрен GPU)
RAM	32GB		24 GB
Графика	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB или повече) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB или повече) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB или повече) * Не се поддържа AMD Radeon.		
Операционна система (ОС)	Windows 10 64-бита Windows 11 (се препоръчва за Intel Core процесори 12-то поколение или по-нови)		Monterey 12 Ventura 13

Минимални системни изисквания

	Windows OS		macOS
	Лаптоп	Десктоп	Лаптоп/Десктоп
Централен 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-ядрен CPU, 7-ядрен GPU) M2 (8-ядрен CPU, 8-ядрен GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Графика	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB или повече) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB или повече) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB или повече) * Не се поддържа AMD Radeon.		
Операционна система (ОС)	Windows 10 64-бита Windows 11 (се препоръчва за Intel Core процесори 12-то поколение или по-нови)		Monterey 12 Ventura 13



За точни и обновени системни изисквания, молим да посетите www.meditlink.com.



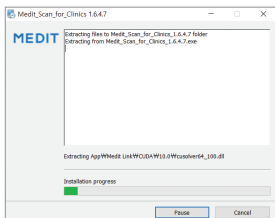
Използвайте компютър и монитор, със сертификат от IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Устройството може и да не работи, когато използвате други кабели, различни от USB 3.0 кабела, предоставен от Medit. Medit не носи отговорност за проблеми, причинени от други кабели, различни от USB 3.0 кабела, предоставен от Medit. Уверете се, че използвате само USB 3.0 кабела, който е включен в опаковката.

2.2.2 Ръководство за инсталация на Medit Scan за клиники

① Стартирайте файла "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe".



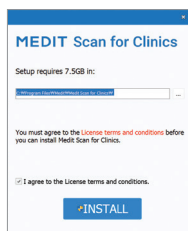
② Изберете езика за настройка и след това кликнете върху "Следващ" (Next).



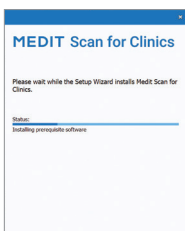
③ Изберете пътя за инсталация.



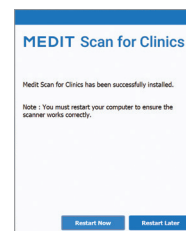
④ Прочетете внимателно "License Agreement" ("Лицензионното споразумение") преди да направите отметка на "I agree to the License terms and conditions" ("Приемам правилата и условията на лиценза") и след това кликнете върху "Install" ("Инсталиране").



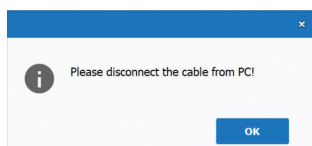
⑤ Приключването на процеса на инсталация може да отнеме само няколко минути. Молим не изключвайте компютъра, докато не приключи инсталацията.



⑥ След като инсталацията приключи, рест артирайте компютъра за да си гарантирате оптималното функциониране на пр ограмата.



Инсталацията няма да бъде обработена, докато i900 системата е свързана с компютъра. Молим да се уверите, че сте изключили i900 USB 3.0 кабела от компютъра преди инсталацията.



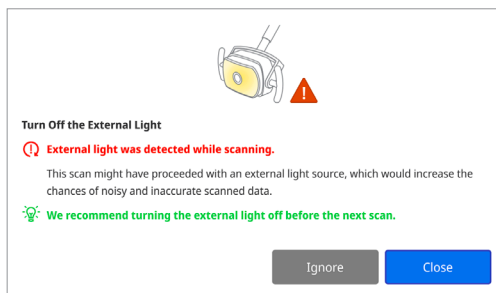
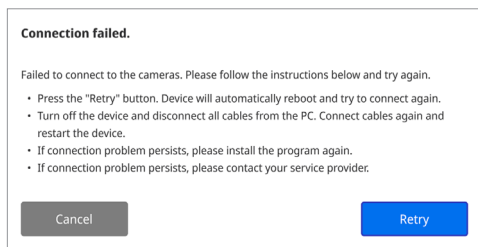
2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники

Молим да използвате за справка ръководството за употреба на Medit Scan за клиники: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Съобщения за грешка

Системата за сканиране Medit i900 представя съобщенията за грешки, позволява на потребителите интуитивно да определят системните и хардуерните условия. Някои съобщения включват и решения с цел подпомагането на потребителите при самодиагностика и разрешаване на проблеми.

Съобщенията за грешки се показват като некодиран текст и са допълнени с изображения, когато трябва да се подобри нагледността.



⚠️ ВНИМАНИЕ

Ако предоставените инструкции в съобщението за грешка не са адресирани към проблема, молим да се свържете с местния дистрибутор, от който сте се сдобили със системата за сканиране или с support@medit.com.

3. Поддръжка



ВНИМАНИЕ

- Поддръжката на оборудването трябва да се извършва от служител на Medit или сертифицирани от Medit фирма или персонал.
- Общо взето, не се изисква от потребителите да извършват дейности по поддръжката по отношение на i900 системата освен калибриране, почистване и стерилизация.
- Не се изискват други превантивни проверки или друг вид редовна поддръжка.

3.1 Калибриране

Периодичното калибриране се изисква за създаването на прецизни 3D модели. Калибриране трябва да се извърши, когато:

- Качеството на 3D модела не е надеждно или прецизно в сравнение с предишните резултати.
- Условиата на околната среда като температура са се променили.
- Периодът за калибриране е изтекъл.
- Можете да зададете периода за калибриране в Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Панелът за калибриране е деликатен компонент.

Не докосвайте директно панела. Проверете панела за калибриране, ако процесът за калибриране не е изпълнен както е указано. Ако процесът за калибриране е компрометиран, молим да се свържете с Вашия доставчик на услуга.



Ако инструментът за калибриране е бил изложен за дълго време на ниски температури под споменатите от Medit препоръчки в ръководството за употреба и съхранение, може да се повреди въртящото движение на устройството. В този случай, насилственото завъртане на устройството може да причини повреда. За да избегнете това, съхранявайте уреда за калибриране преди употреба в среда с препоръчителната температура.



Препоръчваме, калибрирането да се извършва периодично.

Можете да настроите периода за калибриране чрез Menu > Settings > Calibration Period (Days). Периодът за калибриране по подразбиране е 14 дни.

3.1.1 Как се калибрира i900

- 1 Включете i900 и стартирайте Medit Scan for Clinics.
- 2 Пуснете Calibration Wizard в долната част на панела с лентата с инструменти в Medit Scan for Clinics.
- 3 Подгответе инструмента за калибриране и i900 наконечника.
- 4 Завъртете диска на инструмента за калибриране на начална позиция.
- 5 Поставете i900 наконечника в инструмента за калибриране.
- 6 Кликнете върху "Next" за да се стартира процеса за калибриране.
- 7 Ако инструментът за калибриране е инсталиран правилно в правилната позиция, системата автоматично събира данни.
- 8 Когато събирането на данни е завършено на началната позиция, завъртете диска в следваща позиция.
- 9 Повторете стъпките до последната позиция.
- 10 Когато събирането на данни завърши на последната позиция, системата прави автоматична калкулация и показва резултатите от калибрирането.

3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация

3.2.1 Накрайник за многократна употреба

Накрайникът за многократна употреба е позициониран в устата на пациента по време на сканирането и се използва многократно за неограничен брой пъти. Накрайникът трябва да се почиства и стерилизира преди да се използва между отделните пациенти за да се избегне кръстосано замърсяване.

Почистване и дезинфекция

- Почистете накрайника веднага след употреба със сапунена вода и четка. Препоръчваме употребата на мек препарат за измиване на съдове. Уверете се, че огледалото на върха след почистване е напълно чисто и без петна. Ако огледалото изглежда все едно е с петна или е замъглено, повторете процеса на почистване и изплакнете обилно с вода. Внимателно подсушете огледалото с хартиена кърпа.
- Почиствайте накрайниците за многократна употреба с дезинфектанти, съдържащи 15% или по-малко изопропил алкохол (IPA) и ги подсушавайте.
 - » Молим да разгледате ръководството за дезинфектанти за правилна употреба.
 - » Можете да откриете списък с препоръчителните дезинфектанти в Medit Help Center на <https://support.medit.com/hc>.
- Премахнете върха от използвания разтвор и изплакнете обилно след почистване и стерилизация.
- Използвайте стерилизирана кърпа, която не е абразивна и подсушете нежно огледалото и накрайника.

Стерилизация

- Накрайникът трябва да се почиства на ръка, като се използва разтвор за дезинфекция. След почистването и дезинфекцирането, прегледайте огледалото на накрайника за да си гарантирате, че няма остатъчни петна или зацапвания.
- Повторете процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо. Внимателно подсушете огледалото, като използвате хартиена кърпа.
- Поставете накрайника в стилизиран пакет от хартия и го запечатайте, като се уверите, че е херметически затворен. Използвайте самозалепващи се или термо-издръжливи плікове.
- Стерилизирайте опакования накрайник в автоклав при следните условия:
 - » Стерилизирайте 10 минути на 135°C (275°F) в центъра на тежестта и сушете 30 минути.
 - » Стерилизирайте 4 минути на 134°C (273,2°F) в превакуум и сушете 20 минути.
- Използвайте автоклавна програма, която да подсуши опакования връх, преди да отворите автоклава.
- Накрайниците на скенера могат да бъдат до 150 пъти повторно стерилизирани и след това трябва да бъдат изхвърляни, както е показано в секцията за отпадъци.
- Времето на автоклава и температурите могат да варират в зависимост от вида на автоклава и производителя. Поради тази причина, може да не е състояние да отговори на максималния брой пъти. Молим да направите справка с ръководството за употреба на производителя на автоклава, който използвате за да определите, дали са изпълнени исканите условия.



ВНИМАНИЕ

- Огледалото, намиращо се в накрайника е деликатен оптичен компонент, към който трябва да се отнасяте с грижа за да си гарантирате оптималното качество при сканиране. Бъдете внимателни, да не се надраска или зацапа, тъй като всяка една повреда или зацапване може да окаже влияние върху придобитите данни.
- Уверете се, че винаги опаковате накрайника преди да го поставите в автоклава. Ако поставите в автоклава неопакван накрайник, то това ще се образуват петна на огледалото, които няма да може да бъдат премахнати. За повече информация, разгледайте ръководството на автоклава.
- Вече почистените, дезинфекцирани и стерилизирани накрайници трябва да останат стерилни, докато се прилагат върху пациента.
- Medit не носи отговорност за повреди, като деформация на накрайника, които се появяват, докато се извършват операции по почистване, дезинфекция или стерилизация и които не са в следствие на указанията по-горе.

3.2.2 Огледало

Наличието на примеси или петна върху огледалото на накрайника може да доведе до сканиране с лошо качество, както и лошо сканиране в общ план. В такива ситуации, почистете огледалото, като следвате стъпките по-долу:

- 1 Изключете върха на скенера от i900 накрайника.
- 2 Излейте алкохол върху чиста кърпа или памучен тампон и почистете огледалото. Уверете се, че използвате алкохол, който е без примеси или може да замърси огледалото. Можете да използвате или етанол, или пропанол (етил-/пропил алкохол).
- 3 Почистете огледалото, като използвате суха кърпа без власинки.
- 4 Уверете се, че по огледалото няма прах или влакна. Повторете процеса на почистване, ако е необходимо.

3.2.3 Палка

След лечението, почиствате и дезинфекцирате всички останали повърхности на i900 палката освен предната част на скенера (оптичен прозорец) и задната част (отвора за вентилация на въздуха). Почистването и дезинфекцията се извършват, когато устройството е изключено. Използвайте устройството само когато е изсъхнало напълно.

Препоръчителният разтвор за дезинфекция и почистване е денатуриран алкохол (етил алкохол или етанол) - обикновено 60-70% алк./об.

Общоприетите процедури за почистване и дезинфекция са както следва:

- ① Изключете захранването, като премахнете захранващия кабел от устройството.
- ② Почистете филтъра в края на предната част на i900 палката.
 - » Ако алкохолът се излее директно във филтъра, е възможно да проникне в i900 палката и да причини неизправност.
 - » Не почиствайте филтъра като изливате алкохол или разтвор за почистване направо във филтъра. Филтърът трябва нежно да се избърше с памучна или мека кърпа, навлажнена с алкохол. Не го избърсвайте с ръка и не упражнявайте прекомерно голяма сила.
 - » Medit не носи отговорност за повреди или неизправности, които се появяват по време на почистването и не са в следствие на по-горе посочените инструкции.
- ③ След почистване на филтъра, поставете калъфа на предната страна на i900 приставката.
- ④ Навлажнете мека кърпа с дезинфектант, която е без власинки и не е абразивна.
- ⑤ Почистете повърхността на скенера с кърпата.
- ⑥ Подсушете повърхността с чиста кърпа, която е без власинки и не е абразивна.



ВНИМАНИЕ

- i900 палката не се почиства, когато устройството е включено, тъй като течността може да навлезе в скенера и да причини повреда.
- Използвайте устройството само когато е изсъхнало напълно.
- Възможна е появата на химически пукнатини, ако се използват неподходящи разтвори за почистване и дезинфекция по време на почистването.

3.2.4 Други компоненти

- Навлажнете с дезинфектант мека кърпа, която без власинки и не е абразивна.
- Избършете повърхността на скенера с кърпата.
- Подсушете повърхността с чиста кърпа, която е без власинки и не е абразивна.



ВНИМАНИЕ

- Възможна е появата на химически пукнатини, ако се използват неподходящи разтвори за почистване и дезинфекция по време на почистването.

3.3 Изхвърляне



ВНИМАНИЕ

- Накрайникът на скенера трябва да се дезинфекцира преди да се изхвърли. Стерилизирайте крайника, както е описано в секция "3.2.1 Накрайник за многократно употреба."
- Изхвърлете крайника на скенера, както бихте изхвърлили всеки един клиничен отпадък.
- Другите компоненти са проектирани да отговарят на следните директиви:
 - Директивата за ограничаване на опасните вещества (англ. ез. RoHS) при електрическото и електронното оборудване. (2011/65/EC)
 - Директива за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (англ. ез. WEEE). (2012/19/EC)

3.4 Обновявания на Medit Scan за клинки

Medit Scan за клинки автоматично проверява за обновявания, когато софтуерът е в действие. Ако бъде пусната нова версия на софтуера, системата автоматично ще я изтегли.

4. Ръководство за безопасност

Молим да се придържате към всички процедури в това ръководство за безопасност, както е описано подробно в това ръководство за употреба за да се предотвратят човешки наранявания или повреда на оборудването. Този документ използва думите ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ, когато има за цел да подчертае съобщения, свързани с превенция.

Внимателно прочетете и разберете ръководството, включително всички превантивни съобщения, които са предшествани от думите ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ВНИМАНИЕ. За да избегнете телесна контузия или повреда на оборудването, уверете че стриктно се придържате към ръководството за безопасност. Всички инструкции и предпазни мерки, както е посочено в ръководството за безопасност трябва да бъдат да бъдат дадени за да се гарантира правилното функциониране и личната безопасност.

Системата i900 трябва да се управлява единствено от професионални стоматолози и техници, които са тренирани да използват системата. Ако i900 системата се използва за цели, различни от нейната препоръчителната употреба, както е описано в секция "1.1 Препоръчителна употреба" това може да доведе до нараняване или повреда на оборудването. Молим системата i900 да се експлоатира в съответствие с инструкциите в ръководството за безопасност.

Всеки сериозен инцидент, който се е появил, свързан с устройството трябва да се докладва на производителя и на компетентната инстанция в съответната страна, в която се намират потребителят и пациентът.

4.1 Основни принципи на системата

Системата i900 е оптично прецизно медицинско устройство. Запознайте се със следните инструкции за безопасност и експлоатация преди инсталацията, употребата и експлоатацията на i900.



ВНИМАНИЕ

- Ако продуктът се съхранява в студена среда, ще му е необходимо време да се приспособи към температурата на средата преди употреба. Ако веднага влезе в експлоатация, може да се появи кондензация, която може да повреди електронните части в рамките на цялостния елемент.
- Уверете се, че всички предоставени компоненти са без физическа повреда. Безопасността не може да бъде гарантирана, ако по цялостната единица има физическа повреда.
- Преди да използвате системата, проверете дали не са налице проблеми като физическа повреда или неизползвани части. Ако има видими повреди, не използвайте продукта и се свържете с производителя или представителя на местно ниво.
- Проверете i900 палката и нейните аксесоари за остри ръбове.
- Когато не е в употреба, системата i900 трябва да остане монтирана на стойката на бюрото или на стойката за монтиране на стена.
- Не инсталирайте стойката за бюро на наклонена повърхност.
- Не поставяйте предмети върху i900 системата.
- Не поставяйте i900 системата върху горещи или мокри повърхности.

- Не се блокирайте вентилационните отвори, разположени в задната част на i900 системата. Ако оборудването прегрее, системата i900 може да да изпадне в неизправност или да спре да работи.
- Не разливайте течности върху i900 системата.
- i900 палката и другите включени компоненти са изработени от електронни съставни елементи. Не позволявайте на никакви течности или чужди предмети да се вмъкнат в него.
- Не дърпайте или сгъвайте кабела, свързан със системата i900.
- Внимателно поддръжвайте кабелите, така че вие или ваш пациент да не се спъне или закачи за кабелите. Всяко едно напрежение върху кабелите, свързано с огън може да причини повреда на системата i900.
- Винаги поставяйте щепсела на захранващия кабел на системата i900 на лесно достъпно място.
- Винаги дръжте под око продукта и пациента, докато използвате продукта за да следите за вероятни аномалии.
- Продължете с калибрирането, почистването, дезинфекцията и стерилизацията в съответствие със съдържанието в ръководството за употреба.
- Ако изпуснете някой от върховете на пода, не опитвайте да го използвате повторно. Веднага премахнете върха, тъй като съществува риск прикрепеното към върха огледало да се разместило.
- Поради тяхната чуплива същност, с върховете трябва да се борави внимателно. За да се предотврати повреда на върха и неговото вътрешно огледало, бъдете внимателни за да избегнете контакт със зъбите на пациента или евентуални възстановявания.
- Ако системата i900 падне на земята или ако цялата система бъде в следствие на това засегната, трябва да се калибрира преди употреба. Ако инструментът не може да бъде свързан към софтуера, консултирайте се с производителя или оторизирани дистрибутори.
- Ако оборудване не може да работи нормално, ако има проблеми с прецизността, спрете да използвате продукта и се свържете с производителя или оторизирани дистрибутори.
- Инсталирайте или използвайте само одобрени програми за да си гарантирате правилното функциониране на системата i900.
- В случай на тежка злополука, включваща i900 системата, уведомете производителя и го докладвайте на компетентните национални органи на страната, където пребивават потребителя и пациента.
- Ако компютърът с инсталирания софтуер няма софтуер за сигурност или ако има риск от проникване на злонамерен код в мрежата, компютърът може да бъде пробит със злонамерен софтуер (злонамерен софтуер като вируси или компютърни червеи, които да навредят на вашия компютър).
- Софтуерът за този продукт трябва да бъде използван в съответствие със законите за защита на медицинската или личната информация.
- С цел осигуряването на електрическа изолация и поддържане на електрическа безопасност е нанесено покритие за изолиране на устройството, с изключение на зоните, където са разположени USB портовете.

4.2 Подходящо обучение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да се приложи системата i900 върху пациенти:

- Трябва да бъдете обучени да използвате системата, както и да прочетете и напълно да разберете това ръководство за употреба.
- Трябва да сте запознати с безопасната употреба на системата i900, както е описано подробно в това Ръководство за употреба.
- Преди употреба или след промяната на настройките, потребителят трябва да провери, дали изображението на живо се показва правилно в прозореца на камерата за преглед на програмата.

4.3 В случай на дефект на оборудването



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако вашата i900 система не работи правилно или ако подозирате, че има проблем с оборудването:

- Премахнете устройството от устата на пациента и моментално преустановете експлоатацията.
- Изключете устройството от компютъра и проверете за грешки.
- Свържете се с производителя или оторизирани дистрибутори.
- Забранени са модификации по системата i900 от закона, тъй като може да компрометират безопасността на потребителя, пациента или трети страни.

4.4 Хигиена



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За чисти работни условия и безопасността на пациента, ВИНАГИ носете чисти хирургически ръкавици, когато:

- Боравите и сменятے накрайника.
- Използвате системата i900 върху пациенти.
- Докосвате системата i900.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i900 и нейния оптичен прозорец винаги трябва да се поддържат чисти. Преди употребата на системата i900 върху пациенти, уверете се че:

- Стерилизирайте i900 системата, както е описано в раздел "3.2. Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация."
- Използвайте стерилизиран накрайник.

4.5 Електрическа безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i900 е устройство клас I.
- За да се предотврати токов удар, системата i900 трябва да бъде свързана с енергичен източник със защитна, заземена връзка. Ако не можете да вмъкнете доставения i900 щепсел в главния вход, свържете с квалифициран електротехник, който да смени щепсела или входа. Не се опитвайте да заобикаляте тези инструкции за безопасност.
- Не използвайте свързания заземен щепсел към системата i900 за други цели освен за тази, за която е предназначен.
- Системата i900 използва само радио честотна енергия за вътрешни цели. Стойността на радио честотната радиация е ниска и няма вмешателство със заобикалящата електромагнитна радиация.
- Няма риск от електрически шок, ако се опитвате да получите достъп до вътрешната част на i900 системата. Само квалифициран обслужващ персонал трябва да има достъп до системата.
- Не свързвайте системата i900 с обикновен разключител или удължител, тъй като тези връзки не са толкова безопасни като заземените контакти. Неспазването на това ръководство за безопасност може да доведе до следните опасности.
 - » Токът на късото съединение на всички свързани съоръжения може да надвиши лимита, посочен в EN/IEC 60601-1.
 - » Съпротивлението на заземената връзка може да превиши лимита, определен в EN/IEC 60601-1.
- Не поставяйте течности като напитки в близост до системата i900 и избягвайте разливането на течности върху системата.
- Да не разливат каквито и да е били течности върху системата i900.
- Кондензацията в следствие на промени в температурата или влажността може да причини натрупване на влага в системата i900, което може да повреди системата. Преди да свържете системата i900 към електрозахранването, се уверете, че системата i900 се съхранява на стайна температура за поне два часа за да се предотврати кондензацията. Ако кондензацията е видима на повърхността на продукта, системата i900 трябва да бъде оставена на стайна температура за повече от 8 часа.
- Можете да изключвате системата i900 от електрозахранването само от съответния кабел.
- Когато изключвате кабела, придържайте повърхността на щепсела за да го премахнете.
- Преди да спрете връзката, се уверете, че сте изключили електричеството на устройството, като сте използвали електрическия преключвател на накрайника.
- Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални области и болници (CISPR 11 Клас А). Ако се използва в градска среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 Клас В), това оборудване може да не предлага адекватната защита за радиочестотни комуникационни услуги.
- Избягвайте издърпването на кабели за комуникация, захранващи кабели и др., които се използват за системата i900.
- Използвайте само медицински адаптери, които са предоставени за употреба в рамките на i900. Другите адаптери може да повредят системата i900.
- Не докосвайте едновременно конекторите на устройството и пациента.

4.6 Предпазване на очите



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i900 излъчва ярка светлина от върха по време на сканиране.
- Излъчената ярка светлина от върха на i900 не вреди на очите. Но все пак, не трябва директно да гледате към ярката светлина, нито да насочвате светлинния лъч към очите на другите. Обикновено, източниците на интензивна светлина могат да предизвикат чувствителност в очите, а има и висока вероятност от повторно излагане. Подобно на други излагания на интензивни източници на светлина, можете да почувствате временно намаляване на зрителната острота, болка, дискомфорт или зрителни увреждания, всички те могат да увеличат риска от повторни произшествия.
- Има ЛЕД светлина, която отделя UV-C дължината на вълната в рамките на накрайника i900. Тя не е облъчваща само в рамките на i900 накрайника и не излиза от него навън. Синята светлина, която е видима в i900 накрайника е за насочване, не за UV-C светлина. Тя е безобидна за човешкото тяло.
- UV-C ЛЕД оперира с дължина на вълната от 270-285 нм.
- Отказ от отговорност за рисковете, включващи пациенти с епилепсия
Medit i900 не трябва да се използва върху пациенти, които са с диагноза с епилепсия поради риск от гърнове и наранявания. Поради същата причина, стоматологичен персонал, в случай че е диагностициран с епилепсия не трябва да работи с Medit i900.

4.7 Опасност от експлозия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i900 не е предвидена да се използва в близост до запалими течности, газове или в обкръжаваща среда с висока концентрация на кислород.
- Съществува риск от експлозия, ако използвате системата i900 в близост до запалими анестетици.

4.8 Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-риск от смущение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Имплантируеми кардиовертерни дефибрилатори (ИКД) и пейсмейкърите може да имат смущения, породени от някои устройства.
- Да се поддържа умерено голяма дистанция от ИКД на пациента или пейсмейкъра, когато се използва i900 системата.
- За повече информация за използваните периферни устройства с i900, да се разгледат съответните ръководства за употреба на производителя.

5. Информация за електро-магнитна съвместимост

5.1 Електромагнитни емисии

Системата i900 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по-долу. Клиентът или потребителят на системата i900 трябва да се подсигури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитни емисии		
Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда- ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	i900 използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциониране. Следователно, неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращото се в близост електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	i900 е подходящ за употреба във всички учреждения. Това включва учреждения на национално равнище, както и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранващата мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за домакински цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колемание на напрежението/ емисии на трептене	Съответства	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i900 е предназначена за употреба от само от професионалисти в сферата на здравеопазването. Това оборудване/система може да причини радио смущения или може да прекъсне работата на намиращото се в близост оборудване. Може да се наложи да предприемете смекчаващи мерки, като преориентиране и преместване на i900 или защита на местоположението.

5.2 Електромагнитна устойчивост

- Ръководство 1**
Системата i900 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по-долу. Клиентът или потребителят на системата i900 трябва да се подсигури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост	Електромагнитна среда- ръководство
Електрически разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са изработени от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, се препоръчва относителна влажност от поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/Взрив IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.

Повишаване IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ диференциален режим	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ диференциален режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ общ режим	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ общ режим	
Спадове на захранващото напрежение, кратки прекъсвания на захранването на линиите за вход IEC 61000-4-11	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда. Ако потребителят на i900 изиска продължителни операции по време на прекъсванията на захранването, се препоръчва i900 системата да бъде захранвана от непрекъснато електрическо захранване или батерия.
Магнитни полета с мощна честота (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с мощна честота трябва да бъдат на нивата на характеристиките на местоположението в типичната комерсиална или болнична среда.
	8 A/m 30 kHz CW модулация	8 A/m 30 kHz CW модулация	
Блиски магнитни полета в честотния диапазон 9 kHz до 13,56 MHz Устойчивост IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	Устойчивостта на магнитните полета беше тествана и се прилага само към повърхности на корпуси или аксесоари, достъпни по време на препоръчаната употреба.
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

ЗАБЕЛЕЖКА: Ut е основната захранваща мрежа за напрежение преди приложението на нивото за тестване.

Ръководство 2

Препоръчителните разграничителни дистанции между преносимото и мобилното комуникационно оборудване и i900			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя [W]	Разграничителна дистанция според предавателя за честота [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 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	


За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната разграничителна дистанция (d) в метри (m) може да бъде определена, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се прилага разграничителната дистанция за по-високата честота.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.

▪ **Ръководство 3**

Системата i900 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по-долу. Клиентът или потребителят на системата i900 трябва да се подsigури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост	Електромагнитна среда- ръководство
Радио честотно поле за провеждане IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz Извън ISM любителския диапазон	3 Vrms	<p>Преносимото и подвижното оборудване за комуникации с радио честота не трябва да се използва в близост до която и да е част на ултразвуковата система, включително кабели, освен при препоръчителната разграничителна дистанция. Това се изчислява, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчителна разграничителна дистанция (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz</p>
	6 Vrms 150 kHz до 80 MHz Извън ISM любителския диапазон	6 Vrms	
Радио честотно поле 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	<p>Където P е рейтингът за максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, d е препоръчителната дистанция за разграничаване в метри (m).</p> <p>Интензитетите на полето от фиксираните радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на трябва да са по-ниски от нивото на съответствието във всеки един обхват на честотата.</p> <p>Могат да се появят смущения в близост до оборудването, маркирано със следния символ:</p> 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се прилага разграничителната дистанция за по-високата честота.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.

Забележка 3: ПНМ (промишлени, научни и медицински) радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz са 6,795 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz to 40,70 MHz.

▪ **Ръководство 4**

Системата i900 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения се контролират. Подвижното оборудване за радиочестотна комуникация трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) спрямо която и да е част на системата i900. В противен случай, това може да доведе до влошаване на представянето на това оборудване.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост					
Тест за устойчивост	Радиочестотна лента ¹⁾	Услуга ¹⁾	Модулация	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост
Полета за близост от радиочестотните безжични комуникации IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Отклонение 1 kHz синус	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800; 900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; Радиочестотна идентификация (RFID) 2450; LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m	9 V/m

ЗАБЕЛЕЖКА: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Употребата на прилежащата или не оборудване към i900 трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна оперативна дейност. Ако тази употреба е необходима, то тогава е препоръчително това или другото устройство да се наблюдават за да се потвърди, че функционира нормално.
- Употребата на аксесоари, преобразователи и кабели, различни от обозначените или предоставените от Medit за i900 биха могли да доведат до високи електромагнитни емисии или намалена електромагнитна стабилност на това оборудване и до неправилно функциониране.

¹ За някои услуги, се включват само честоти на връзка нагоре.

6. Спецификации

Име на модел	MO1-i900
Търговско наименование	i900
Опаковани единици	1 комплект
Класификация	5V ⁺ , 3A
Класификация за защита срещу токов удар	Клас I, Вид ВF приложими части (накрайник за многократна употреба)

* Този продукт е медицинско устройство.

Приставка (включително накрайник със среден размер)

Размери	223,4 x 36,7 x 35,3 мм (д x ш x в)
Тегло	165 гр

Накрайник за многократна употреба

Размер- пълен накрайник	Голям	36,1 x 34,1 x 90,8 мм (ш x д x в)
	Среден	36,1 x 34,1 x 90,4 мм (ш x д x в)
	Малък	36,1 x 34,1 x 90,3 мм (ш x д x в)
Размер- глава на накрайника	Голям	26,7 x 19,7 мм (ш x в)
	Среден	22,4 x 16,3 мм (ш x в)
	Малък	18,36 x 13,1 мм (ш x в)

Инструмент за калибриране

Размери	160 x 48,5 мм (В x Ø)
Тегло	205 гр

Експлоатация, съхранение и условия за транспортиране

Условия за експлоатация	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажност	20 – 75% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1 100 hPa
Условия за съхранение	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1 100 hPa
Условия за транспортиране	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	620 – 1 200 hPa

Граници на емисиите на околна среда

Околна среда	Болнична среда
Провеждани и излъчвани RF ЕМИСИИ	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