

Dutch

Over deze handleiding	3
1 Introductie en overzicht	3
1.1 Bedoeld gebruik	3
1.2 Indicatie van gebruik	3
1.3 Contra-indicaties	3
1.4 Kwalificaties van gebruiker	3
1.5 Symbolen	3
1.6 i900 onderdelen overzicht	4
1.6.1 Extra onderdelen (apart verkrijgbaar)	4
1.7 In gebruik nemen van het i900 systeem	5
1.7.1 Basisinstellingen van i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Medit Scan for Clinics overzicht	6
2.1 Introductie	6
2.2 Installatie	6
2.2.1 Systeemvereisten	6
2.2.2 Medit Scan for Clinics Installatiehandleiding	7
2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding	7
2.3 Foutmeldingen	7
3 Onderhoud	8
3.1 Kalibratie	8
3.1.1 Hoe de i900 kalibreren	8
3.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure	8
3.2.1 Herbruikbare scankop	8
3.2.2 Spiegelen	8
3.2.3 Handstuk	9
3.2.4 Andere componenten	9
3.3 Afvoer	9
3.4 Updates in Medit Scan for Clinics	9
4 Veiligheidsinstructies	9
4.1 Basis van het systeem	9
4.2 Juiste training	10
4.3 In het geval van storingen in de apparatuur	10
4.4 Hygiëne	10
4.5 Elektronische veiligheid	10
4.6 Oog veiligheid	11
4.7 Explosiegevaar	11
4.8 Pacemaker en ICD interferentie risico	11
5 Elektromagnetische compatibiliteit informatie	11
5.1 Elektromagnetische emissies	11
5.2 Elektromagnetische immuniteit	11
6 Specificaties	14

Over deze handleiding

Gids in deze handleiding

Deze gebruikershandleiding gebruikt diverse symbolen om belangrijke informatie uit te lichten, correct gebruik te waarborgen en schade aan anderen of objecten te voorkomen. De betekenis van de gebruikte symbolen worden hieronder beschreven.

WAARSCHUWING

Het WAARSCHUWING symbool indiceert informatie, welke indien genegeerd, kan leiden tot een gemiddeld risico op persoonlijk letsel.

PAS OP

Het PAS OP symbool indiceert veiligheidsinformatie, welke indien genegeerd, kan resulteren in een klein risico op persoonlijk letsel, schade aan objecten of het systeem.

TIPS

Het TIPS symbool indiceert hints, tips en extra informatie voor optimaal gebruik van het systeem.

1. Introductie en overzicht

1.1 Bedoeld gebruik

Het i900 systeem is een intra orale 3D scanner bedoeld om topografische karakteristieken van tanden en weefsels op te nemen. Het i900 systeem produceert 3D scans voor gebruik in computer geassisteerde ontwerpen en productie van tandheelkundige restoraties.

1.2 Indicatie van gebruik

Het i900 systeem is bedoeld voor het scannen van de intra-orale kenmerken van de patiënt. Verschillende factoren (intra-orale omgeving, deskundigheid van de gebruiker en werkwijze in het laboratorium) kunnen de uiteindelijke scanresultaten beïnvloeden bij gebruik van het i900 systeem.

1.3 Contra-indicaties

Het i900 systeem is niet bedoeld om afbeeldingen te creëren van de interne tandstructuur of het ondersteunende skeletstructuur.

1.4 Kwalificaties van gebruiker

PAS OP

- Het i900 systeem is ontworpen voor het gebruik van individuen met professionele kennis van tandheelkunde en tandheelkundige technologie.
- De gebruiker van het i900 systeem is zelf verantwoordelijk om te bepalen of het apparaat geschikt is voor het gebruik voor de casus en omstandigheden van de patiënt.
- De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de accuraatheid, volledigheid en de adequaatheid van de gegevens in het i900 systeem en bijbehorende software. De gebruiker dient de accuraatheid van het resultaat voor elke casus apart te beoordelen.
- Het i900 systeem dient te worden gebruikt zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
- Verkeerd gebruik verbreekt de garantie van het i900 systeem. Indien u extra informatie nodig heeft omtrent het correct gebruik van het i900 systeem, neem dan contact op met uw lokale leverancier.
- De gebruiker mag het i900 systeem niet aanpassen.

1.5 Symbolen

Nr.	Symbool	Omschrijving
1		Serienummer
2		Medisch apparaat
3		Productiedatum
4		Producent
5		Pas op
6		Waarschuwing
7		Lees de gebruikershandleiding
8		Het officiële kenmerk van het Europa certificaat
9		Geautoriseerde vertegenwoordiger binnen de Europese gemeenschap
10		BF type onderdeel
11		WEE-richtlijn
12		Gebruik op recept (V.S)
13		MET-richtlijn
14		AC
15		DC
16		Temperatuurgrens: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Luchtvochtigheidslimitatie

18		Atmosferische luchtdruklimitatie
19		Breekbaar
20		Droog bewaren
21		Deze kant boven
22		Meer dan veertien lagen stapelen is niet toegestaan
23		Raadpleeg de instructies voor het gebruik

1.6 i900 onderdelen overzicht

Nr.	Onderdeel (Modelnaam)	Aantal	Uiterlijk
1	i900 handstuk	1 stuk	
2	i900 Dop handstuk (MO1-HC1)	1 stuk	
3	Herbruikbare scankop (groot) (MO1-RTL)	2 stuks	
4	Herbruikbare scankop (gemiddeld) (MO1-RTM)	2 stuks	
5	Kalibratie-instrument (MO1-CT1)	1 stuk	
6	Oefenmodel	1 stuk	
7	Tafelhouder (MO1-DC)	1 stuk	
8	Wandhouder (MO1-WH1)	1 stuk	
9	Power Delivery (PD) kabel (2,5 m)	1 stuk	
10	Power Delivery (PD) kabel (2 m)	1 stuk	
11	USB-stick (Installatieprogramma van Medit Scan for Clinics inbegrepen)	1 stuk	
12	Gebruikershandleiding	1 stuk	

1.6.1 Extra onderdelen (apart verkrijgbaar)

Nr.	Onderdeel (Modelnaam)	Aantal	Uiterlijk
1	Herbruikbare scankop (klein) (MO1-RTS)	4 stuks	

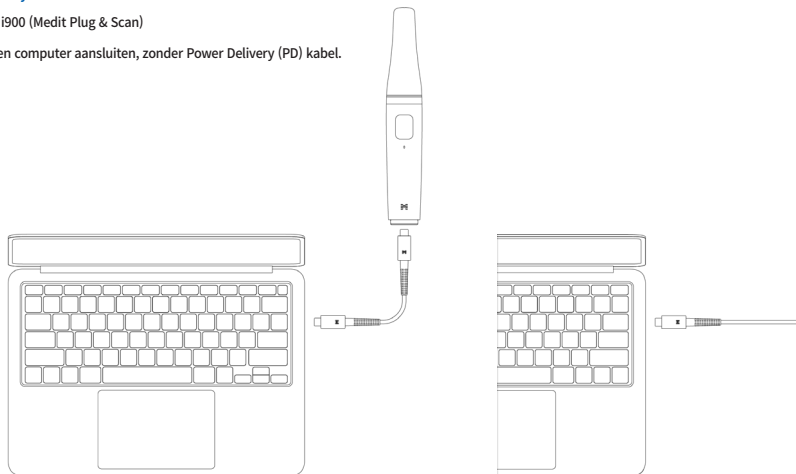
PAS OP

- Houd het oefenmodel weg van direct zonlicht. Een verkleurd oefenmodel, heeft mogelijk invloed op de resultaten van de oefenmodus.
- Medit Scan for Clinics wordt meegeleverd in de USB-stick. Het product is geoptimaliseerd voor het gebruik met een computer, het gebruik met andere apparaten wordt niet aanbevolen. Gebruik niet iets anders dan een USB-poort. Het leidt mogelijk tot schade of vuur.

1.7 In gebruik nemen van het i900 systeem

1.7.1 Basisinstellingen van i900 (Medit Plug & Scan)

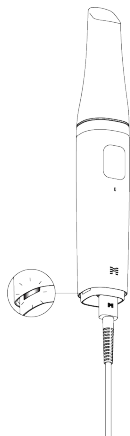
U kunt de i900 ook rechtstreeks op een computer aansluiten, zonder Power Delivery (PD) kabel.



De i900 inschakelen

① Sluit de i900 aan op uw computer met de Power Delivery (PD) kabel, en de scanner wordt automatisch ingeschakeld.

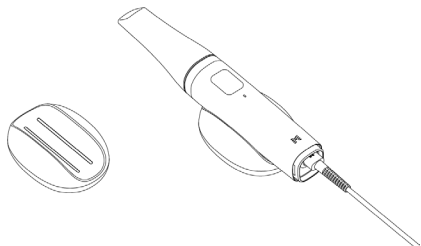
② Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, zullen de ledlampjes aan de achterkant blauw oplichten.



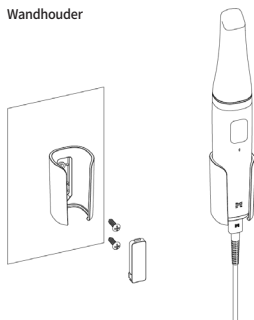
De i900 uitschakelen

Wanneer u de Power Delivery (PD) kabel loskoppelt, wordt de scanner uitgeschakeld.

Tafelhouder



Wandhouder



2. Medit Scan for Clinics overzicht

2.1 Introductie

Medit Scan for Clinics voorziet in een gebruikersvriendelijke interface om topografische karakteristieken van tanden en omliggende weefsels vast te leggen in combinatie met het i900 systeem.

2.2 Installatie

2.2.1 Systeemvereisten

Aanbevolen systeemeisen

Windows OS			macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafisch	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB of hoger) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB of hoger) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB of hoger) * AMD Radeon wordt niet ondersteund.		
Besturingssysteem	Windows 11 (aanbevolen voor 12e generatie Intel Core processoren of nieuwer) Windows 10 64-bit		Monterey 12 Ventura 13

Minimum systeemeisen

Windows OS			macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5-13500H Intel Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafisch	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB of hoger) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB of hoger) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB of hoger) * AMD Radeon wordt niet ondersteund.		
Besturingssysteem	Windows 11 (aanbevolen voor 12e generatie Intel Core processoren of nieuwer) Windows 10 64-bit		Monterey 12 Ventura 13



Voor de meest nauwkeurige en actuele systeemeisen, bezoek www.meditlink.com.



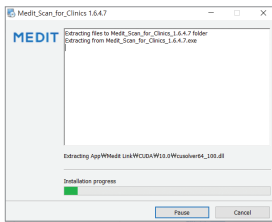
Gebruik een computer en monitor gecertificeerd conform 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Het apparaat werkt mogelijk niet met andere kabels dan de meegeleverde USB 3.0 kabel door Medit. Medit is niet verantwoordelijk voor problemen die ontstaan door het gebruik van andere USB kabels dan de meegeleverde USB 3.0 kabel van Medit. Gebruik alleen de meegeleverde USB 3.0 kabel in de verpakking.

2.2.2 Medit Scan for Clinics Installatiehandleiding

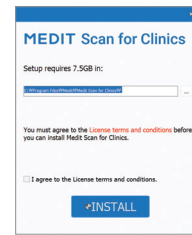
① Voer het "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe" bestand uit.



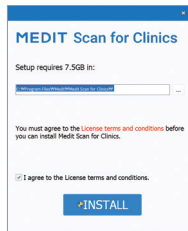
② Selecteer de setup taal en klik op "Next".



③ Selecteer het installatie pad.



④ Lees de "License Agreement" volledig voordat u klikt op "I agree to the License terms and conditions." klik daarna op "Install".



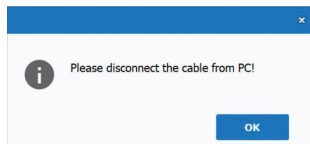
⑤ Het kan enkele minuten duren voordat de installatie is afgerond. Schakel de computer niet uit totdat de installatie is voltooid.



⑥ Nadat de installatie is voltooid, herstart de computer om de correcte werking van het programma te garanderen.



De installatie gaat niet verder als het i900 systeem is aangesloten op de computer. Zorg er voor dat de i900 USB 3.0 kabel is losgekoppeld van de computer voordat u de installatie start.



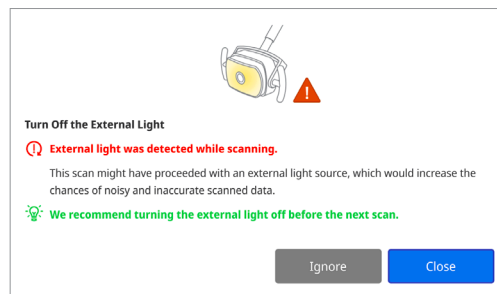
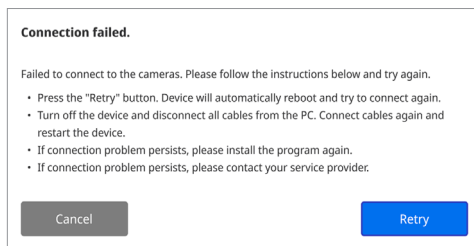
2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding

Bekijk de gebruikershandleiding van Medit Scan for Clinics via: Medit Scan for Clinics > Menu > Gebruikershandleiding.

2.3 Foutmeldingen

Het Medit i900 scannersysteem toont foutmeldingen, waardoor gebruikers hardware- en systeemcondities eenvoudig kunnen identificeren. Sommige berichten bevatten oplossingen om gebruikers te begeleiden bij zelfdiagnose en het oplossen van problemen.

Foutmeldingen worden in platte tekst weergegeven en indien nodig aangevuld met afbeeldingen voor verduidelijking.



Als de instructies in de foutmelding het probleem niet oplossen, neem dan contact op met de lokale leverancier waar u het scannersysteem heeft aangeschaft of stuur een e-mail naar support@medit.com.

3. Onderhoud



PAS OP

- Onderhoud dient alleen te worden uitgevoerd door een Medit medewerker of door een door Medit gecertificeerd bedrijf.
- In het algemeen, hoeven de gebruikers geen onderhoud aan het i900 systeem te plegen, los van kalibratie, schoonmaken en sterilisatie. Preventieve inspectie en ander regulier onderhoud is niet vereist.

3.1 Kalibratie

Periodieke kalibratie is vereist om nauwkeurige 3D modellen te produceren. U dient een kalibratie uit te voeren indien:

- De kwaliteit van het 3D model is niet betrouwbaar of accuraat bij het vergelijken met eerdere resultaten.
- Veranderende omgevingsvariabelen zoals een veranderende temperatuur.
- De kalibratieperiode is verlopen.
U kunt de kalibratieperiode instellen in Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (dagen).



Het kalibratiepaneel is een gevoelig component.
Raak het paneel niet direct aan. Controleer het kalibratiepaneel als het kalibratieproces niet juist is uitgevoerd. Als het kalibratiepaneel vies is, neem dan contact op met uw leverancier.



Als het kalibratie-instrument langdurig wordt blootgesteld aan temperaturen die lager zijn dan de aanbevelingen van Medit in de richtlijnen voor gebruik en opslag, kan dit de rotatiebeweging van het apparaat negatief beïnvloeden. Als u het apparaat in dat geval geforceerd draait, kan het beschadigd raken. Om dit te voorkomen, dient u het kalibratieapparaat voor gebruik in een omgeving met de aanbevolen temperatuur te bewaren.



Wij raden om de kalibratie periodiek uit te voeren.
U kunt de kalibratieperiode instellen in Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (dagen). De standaard kalibratieperiode is 14 dagen.

3.1.1 Hoe de i900 kalibreren

- ① Schakel de i900 in en start Medit Scan for Clinics.
- ② Voer de Kalibratiewizard uit, te vinden onderaan de hoofdwerkbalk in Medit Scan for Clinics.
- ③ Bereid het kalibratie-instrument en het i900 handstuk voor.
- ④ Draai de knop van het kalibratie-instrument naar de startpositie.
- ⑤ Plaats het i900 handstuk in het kalibratie-instrument.
- ⑥ Klik op "Volgende" om het kalibratieproces te starten.
- ⑦ Als het kalibratie-instrument in de juiste positie is geplaatst, zal het systeem automatisch gegevens verzamelen.
- ⑧ Wanneer de gegevensverzameling op de startpositie voltooid is, draait u de knop naar de volgende positie.
- ⑨ Herhaal de stappen tot de laatste positie.
- ⑩ Zodra de gegevensverzameling op de laatste positie is voltooid, berekent het systeem automatisch de kalibratieresultaten en geeft deze weer.

3.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure

3.2.1 Herbruikbare scankop

De herbruikbare scankop is het onderdeel dat tijdens het scannen in de mond van de patiënt wordt geplaatst en kan een beperkt aantal keren opnieuw worden gebruikt. De kop dient te worden schoongemaakt en te worden gesteriliseerd tussen patiënten om besmetting te voorkomen.

Reiniging en desinfectie

- Maak de scankop direct schoon met zeep water en een borstel. We raden een mild afwasmiddel aan. Zorg ervoor dat de kop compleet schoon is en vlekrijk na het schoonmaken. Als het lijkt of de spiegel vlekken bevat of beslagen is, herhaal dan het schoonmaak proces en spoel goed af met water. Maak de spiegel voorzichtig droog met een papierendoek.
- Reinig de herbruikbare scankoppen met een ontsmettingsmiddel dat 15% of minder isopropylalcohol bevat, en droog ze vervolgens af.
 - » Raadpleeg de handleiding van het ontsmettingsmiddel voor de juiste gebruiksinstructies.
 - » De lijst met aanbevolen ontsmettingsmiddelen vindt u in het Medit Hulpcentrum op <https://support.medit.com/hc>.
- Verwijder de scankop uit de gebruikte oplossing en spoel grondig af na het schoonmaken en de sterilisatie.
- Gebruik een steriele niet schurende doek om de spiegel en de scankop voorzichtig droog te maken.

Sterilisatie

- De kop dient handmatig te worden schoongemaakt met een desinfectie oplossing. Na het schoonmaken en desinfecteren, controleer de spiegel in de scankop om er zeker van te zijn dat er geen vlekken of viezigheid op zit.
- Herhaal het schoonmaken en desinfecteren indien nodig. Maak de spiegel voorzichtig droog met een papieren doek.
- Plaats de scankop in een papieren sterilisatie zak en sluit deze af, zorg ervoor dat deze luchtdicht is. Gebruik een zelfklevende of een door hitte gesloten zak.
- Steriliseer de ingepakte scankop in een autoclaaf met de volgende condities:
 - » Steriliseer voor 10 minuten op 135°C bij zwaartekracht en droog voor 30 minuten.
 - » Steriliseer voor 4 minuten op 134°C met vacuüm en droog voor 20 minuten.
- Gebruik een autoclaaf programma dat de ingepakte scankop droogt voordat de autoclaaf wordt geopend.
- Scankoppen kunnen tot 150 keer worden gesteriliseerd en dienen daarna op de juiste wijze te worden weggegooid zoals beschreven in de verwijderingssectie.
- Autoclaaf tijden en temperaturen verschillen mogelijk op basis van het autoclaaf type en de producent. Daardoor de scankop mogelijk minder dan 100 keer worden gesteriliseerd. Kijk in de gebruikershandleiding van de autoclaaf producent die u gebruikt om te bepalen of er aan de gevraagde condities kan worden voldaan.



PAS OP

- De spiegel in de scankop is een gevoelig optisch component dat voorzichtig behandeld dient te worden om optimale scanprestaties te verzekeren. Wees voorzichtig en zorg er voor dat er geen krassen of viezigheid op komt omdat elke vorm van schade mogelijk invloed heeft op de verkregen scangegevens.
- Zorg ervoor dat scankop altijd is ingepakt voordat deze in de autoclaaf wordt gebruikt. Als de scankop wordt blootgesteld aan de autoclaaf, leidt dit tot vlekken welke niet kunnen worden verwijderd. Controleer de autoclaafhandleiding voor meer informatie.
- Scankoppen welke zijn schoongemaakt, gedesinfecteerd en gesteriliseerd moeten schoon blijven totdat deze op de patiënt worden gebruikt.
- Medit is niet verantwoordelijk voor enige schade, zoals vervorming van de scankop, welke ontstaat tijdens het schoonmaken, desinfecteren of steriliseren bij het niet volgen van de hier bovengenoemde richtlijnen.

3.2.2 Spiegelen

De aanwezigheid van onregelmatigheden of vlekken op de scankopspiegel kan leiden tot een slechte scankwaliteit en scanvaring. In dergelijke situaties, maak de spiegel schoon zoals beschreven hieronder.

- ① Koppel de scankop los van het i900 handstuk.
- ② Doe alcohol op een schone doek of een katoenen wattenstaafje en veeg de spiegel schoon. Zorg er voor dat de alcohol vrij is van onzuiverheden om vlekken op de spiegel te voorkomen. U kunt ethanol of propanol (ethyl-/propyl alcohol) gebruiken.
- ③ Maak de spiegel schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.
- ④ Zorg ervoor dat de spiegel vrij is van stof en vezels. Herhaal het schoonmaakproces indien nodig.

3.2.3 Handstuk

Na de behandeling, maak schoon en desinfecteer alle oppervlakte van het i900 handstuk behalve de voorkant van de scanner (optisch beeld) en de achterkant (lucht ventilatierooster). Schoonmaak en desinfectie dient plaats te vinden wanneer het apparaat is uitgeschakeld. Gebruik het apparaat alleen nadat het volledig droog is.

De aanbevolen desinfecterende schoonmaakoplossing zijn gedestilleerde alcoholen (ethyl alcohol of ethanol) normaal gesproken 60 – 70% Alc/Vol.

De algemene schoonmaak en desinfectie voorschriften zijn als volgt:

- ① Schakel de stroom uit door de Power Delivery (PD) kabel uit het apparaat te halen.
- ② Maak de filter aan de voorkant van het i900 handstuk schoon.
 - » Als alcohol direct op de filter komt, dan vloeit dit mogelijk in het i900 handstuk met schade als gevolg.
 - » Maak de filter niet schoon door er alcohol of een schoonmaakoplossing in te gieten. Het filter moet voorzichtig worden schoongemaakt met een katoenen of zachte doek vochtig gemaakt met alcohol. Maak niet met de hand schoon en voeg geen onnodige druk uit.
 - » Medit is niet verantwoordelijk voor enige schade of een defect welke ontstaat tijdens het schoonmaken zonder de schoonmaakrichtlijnen te volgen.
- ③ Plaats na het reinigen van het filter de kap op de voorkant van het handstuk van de i900.
- ④ Doe de desinfectie vloeistof op een droge niet pluizige en niet schurende doek.
- ⑤ Maak het scanoppervlak schoon met een doek.
- ⑥ Maak het oppervlak schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.

PAS OP

- Maak het i900 handstuk niet schoon indien het apparaat is ingeschakeld, vloeistoffen lekken mogelijk in de scanner en veroorzaken schade.
- Gebruik het apparaat nadat het volledig droog is.
- Chemische scheuren kunnen ontstaan bij het gebruik van verkeerde schoonmaak en desinfectie middelen.

3.2.4 Andere componenten

- Doe de schoonmaak en desinfectie vloeistof op een droge niet pluizige en niet schurende doek.
- Maak het het component schoon met een doek.
- Maak het oppervlak schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.

PAS OP

- Chemische scheuren kunnen ontstaan bij het gebruik van verkeerde schoonmaak en desinfectie middelen.

3.3 Afvoer

PAS OP

- De scannerkop moet gesteriliseerd worden voor het weggoien. Steriliseer de scankop zoals beschreven in paragraaf "3.2.1 Herbruikbare scankop".
- Gooi de scannerkop weg zoals elk ander klinisch afval.
- Andere onderdelen zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende richtlijnen:
RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU)
WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Updates in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics controleert bij het gebruik van de software automatisch op updates. Indien een nieuwe versie beschikbaar is, download het systeem deze automatisch.

4. Veiligheidsinstructies

Volgt alle veiligheidsinstructies zoals beschreven in deze gebruikershandleiding om lichamelijk letsel en schade aan de apparatuur te voorkomen. Dit document gebruikt de woorden WAARSCHUWING en PAS OP om voorzorgsprincipes uit te lichten.

Lees en begrijp deze voorschriften, inclusief alle voorzorgsmaatregelen zoals aangeduid met de woorden WAARSCHUWING en PAS OP. Om lichamelijk letsel of schade aan de apparatuur te voorkomen, zorg er voor dat deze veiligheidsvoorschriften strikt worden opgevolgd. Alle instructies en voorschriften zoals beschreven in deze veiligheidshandleiding moeten worden gevolgd voor persoonlijke veiligheid en een juiste werking van het systeem.

Het i900 systeem dient enkel te worden bediend door tandheelkundige professionals en technici welke getraind zijn om het systeem te gebruiken. Het gebruik van het i900 systeem voor andere doeleinden, zoals beschreven in paragraaf "1.1 Bedoeld gebruik", kan leiden tot letsel of schade aan de apparatuur. Gebruik het i900 systeem zoals beschreven in de voorschriften van de veiligheidshandleiding.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het apparaat, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en de patiënt zijn gevestigd.

4.1 Basis van het systeem

Het i900 systeem is een optisch medisch apparaat met hoge precisie. Zorg dat u bekend met alle veiligheids- en gebruiksinstructies voorafgaand aan de installatie en het gebruik van de i900.

PAS OP

- Als het product was opgeslagen in een koud klimaat, geef het de tijd om te acclimatiseren op kamertemperatuur voor gebruik. Indien direct gebruikt, kan condensatie ontstaan, welke kan leiden tot schade aan de elektrische onderdelen in het apparaat.
- Zorg er voor dat alle componenten vrij zijn van fysieke schade. De veiligheid kan niet worden gewaarborgd als het apparaat fysiek beschadigd is.
- Voor het gebruik van het systeem, controleer dat er geen problemen zijn zoals fysieke schade of loszittende onderdelen. Als er enige zichtbare schade is, gebruik het product dan niet en neem contact op met de producent of de leverancier.
- Controleer het i900 handstuk en de accessoires op scherpe randen.
- Indien niet in gebruik, dient het i900 systeem bewaard te worden op de tafelstandaard of aan de wandhouder.
- Plaats de tafelstandaard niet op een aflopend oppervlakte.

- Plaats geen objecten op het i900 systeem.
- Plaats het i900 systeem niet op een verwarmd of nat oppervlak.
- Blokkeer niet de ventilatiegaten aan de achterkant van het i900 systeem. Indien de apparatuur oververhit raakt, dan raakt het i900 systeem mogelijk defect of stopt het met werken.
- Mors geen vloeistoffen op het i900 systeem.
- Het i900 handstuk en andere onderdelen zijn gemaakt van elektronische componenten. Voorkom dat vloeistoffen of andere vreemde objecten binnenkomen.
- Trek of de buig de kabel verbonden met het i900 systeem niet.
- Plaats de kabels zorgvuldig zodat u of de patiënt niet verstrikt raakt in de kabels. Trekken aan de kabels veroorzaakt mogelijk schade aan het i900 systeem.
- Plaats altijd de stekker van de voedingskabel van het i900 systeem in toegankelijke locatie.
- Let op het product en de patiënt bij het gebruik om opmerkelijke gebeurtenissen waar te nemen.
- Voer kalibratie, schoonmaken, desinfectie en sterilisatie uit zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
- Als u de scankoppen op de grond laat vallen, gebruik ze dan niet opnieuw. Gooi de kop gelijk weg er is namelijk een risico dat spiegel is losgekomen.
- Omdat de scankoppen fragiel zijn, moeten ze voorzichtig worden behandeld. Om schade aan de scanknop en de interne spiegel te voorkomen, raak tanden of restauraties van de patiënt niet aan.
- Als het i900 systeem valt op de vloer of als deze wordt geraakt, kalibreer het apparaat dan voor gebruik.
- Als het apparaat niet kan worden verbonden met de software, neem dan contact de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Als de apparatuur niet in staat is om normaal te functioneren, zoals problemen met de nauwkeurigheid, stop dan met het gebruik van het product, en neem contact op met de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Installeer enkel goedgekeurde programma's om de juiste werking van het i900 systeem te garanderen.
- In het geval van een serieus ongeluk in combinatie met het gebruik van het i900 systeem, breng de producent op de hoogte en rapporteer dit naar de nationale instantie van het land waar de patiënt zich bevindt.
- Als de computer met de geïnstalleerde software geen beveiligingsprogramma heeft of als er een risico is dat malafide code binnendringt binnen het netwerk, dan wordt de computer mogelijk beschadigd door malware (kwaadaardige software zoals virussen of wormen).
- De software voor dit product moet worden gebruikt in lijn met de wetgeving op het gebied van medische en persoonlijke informatie.
- Om elektrische isolatie te bieden en de elektrische veiligheid te handhaven, wordt een coating aangebracht om het apparaat te isoleren, met uitzondering van de gebieden rond de USB-poorten.

4.2 Juiste training

WAARSCHUWING

Voorafgaand aan het gebruik van de i900 op patiënten:

- U dient een training te hebben gevolgd hoe het systeem te gebruiken en deze gebruikershandleiding volledig te hebben gelezen en begrepen.
- U dient op de hoogte te zijn hoe het i900 systeem veilig kan worden gebruikt, zoals beschreven in deze gebruikershandleiding.
- Voorafgaand aan het gebruik of na het wijzigen van instellingen, dient de gebruiker te controleren dat live weergave correct wordt weergegeven in het voorbeeldvenster van het programma.

4.3 In het geval van storingen in de apparatuur

WAARSCHUWING

Indien uw i900 systeem niet correct functioneert of u denkt het systeem een probleem heeft:

- Verwijder het apparaat uit de mond van de patiënt en stop met het gebruik onmiddellijk.
- Koppel het apparaat los van de computer en controleer het op problemen.
- Neem contact op met de producent of geautoriseerde leverancier.
- Aanpassingen aan het i900 systeem zijn verboden bij wet omdat deze mogelijk de veiligheid van de gebruiker, patiënt of derden in gevaar brengt.

4.4 Hygiëne

WAARSCHUWING

Voor een schone werkomgeving en de veiligheid van de patiënt, draag ALTIJD, schone chirurgische handschoenen indien:

- Gebruik en vervanging van de scankop.
- Het gebruik van het i900 systeem op patiënten.
- Aanraken van het i900 systeem.

WAARSCHUWING

Het i900 systeem en het optisch glas dient altijd schoon te zijn. Voordat u het i900 systeem op een patiënt gebruikt, zorg ervoor dat:

- Steriliseer het i900 systeem zoals beschreven in paragraaf "3.2. Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure".
- Gebruik een gesteriliseerde scannerkop.

4.5 Elektronische veiligheid

WAARSCHUWING

- Het i900 systeem is een Klasse I apparaat.
- Om een elektrische schok te voorkomen, moet het i900 systeem verbonden zijn met een geaarde stroombron. Indien de stekker bij geleverd bij het i900 systeem niet past in het stopcontact, neem dan contact op met een gekwalificeerd elektricien om het stopcontact te laten vervangen. Probeer niet om de veiligheidsrichtlijnen te omzeilen.
- Gebruik het geaarde snoer verbonden aan het i900 systeem niet voor andere doeleinden, dan waarvoor het bestemd is.
- Het i900 systeem gebruikt radiofrequentie-energie intern. De hoeveelheid radiofrequentie straling is laag en interfereert niet met elektromagnetische straling in de omgeving.
- Er bestaat een risico op een elektrisch schok indien u het i900 systeem probeert open te maken. Alleen gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag het systeem openen.
- Verbind het i900 systeem niet met een verlengkabel of verdeeldoos, deze verbindingen zijn mogelijk niet zo veilig als een geaard stopcontact. Het niet volgen van deze veiligheidsrichtlijnen resulteert mogelijk in de volgende gevaren:
 - » Het totaal van alle verbonden apparatuur overschrijd mogelijk het kortsluitstroom limiet zoals gespecificeerd in EN/IEC 60601-1.
 - » De impedantie van de aardeverbinding overschrijd mogelijk het limiet zoals gespecificeerd in EN/IEC 60601-1.
- Plaats geen vloeistoffen zoals drankjes in de buurt van het i900 systeem en voorkom het morsen van vloeistoffen op het systeem.
- Mors geen enkele soort vloeistof op het i900 systeem.
- Condensatie door veranderingen in temperatuur of luchtvochtigheid kan er toe leiden dat vocht zich verzameld in het i900 systeem, wat mogelijk het systeem beschadigt. Voordat u het i900 systeem aansluit op netvoeding, zorg er voor dat het i900 systeem tenminste twee uur op kamertemperatuur heeft gestaan om condensatie te voorkomen. Indien condensatie zichtbaar is op het product, laat dan de i900 op kamertemperatuur liggen voor meer dan acht uur.
- U dient het i900 systeem alleen los te koppelen van de stroomtoevoer via de voedingskabel.
- Wanneer u de voedingskabel uit het stopcontact haalt, dient u het oppervlak van de stekker vast te houden om hem te verwijderen.
- Voor het loskoppelen, zorg er voor dat het apparaat uitgeschakeld is met de aan/uit knop op het handstuk.
- De EMISIE karakteristieken van deze apparatuur maakt het geschikt voor gebruik in ziekenhuis- en commerciële omgevingen (CISPR 11 Klasse A). Indien gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B is vereist), dan biedt het apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten.
- Voorkom dat de communicatiekabels, netsnoer etc. van het i900 systeem bekneld raken.
- Gebruik alleen bijgeleverde medische adapters voor het gebruik met de i900. Andere adapters beschadigen mogelijk het i900 systeem.
- Raak de connectoren van het apparaat en de patiënt niet tegelijk aan.

4.6 Oog veiligheid



WAARSCHUWING

- Het i900 systeem projecteert een fel licht vanuit de scankop tijdens het scannen.
- Het felle geprojecteerde licht van de i900 is niet schadelijk voor de ogen. Echter, dient u te voorkomen dat u direct in het licht kijkt of dat u het licht richt op anderen. In het algemeen, kunnen felle licht bronnen de ogen gevoelig maken en de kans op verdere schade is groot. Zoals met elke blootstelling aan felle lichtbronnen, krijgt u mogelijk tijdelijk last van uw zicht, pijn, ongemak of andere problemen met uw ogen, deze kunnen de kans op verdere incidenten vergroten.
- Er is een LED licht in het i900 handstuk dat UV-C straling uitstraalt. Dit blijft binnen het i900 handstuk en gaat niet naar buiten. Het blauwe licht in het i900 handstuk is voor de begeleiding, het is geen UV-C licht. Het is onschadelijk voor het menselijk lichaam.
- De UV-C LED werkt met een golflengte van 270 – 285 nm.
- Disclaimer voor risico's inzake van patiënten met epilepsie
De Medit i900 moet niet worden gebruikt op patiënten welke zijn gediagnosticeerd met epilepsie vanwege het risico op elliptische aanvallen.
Voor dezelfde reden, tandartsen of andere medewerkers welke gediagnosticeerd zijn met epilepsie moeten de Medit i900 niet bedienen.

4.7 Explosiegevaar



WAARSCHUWING

- Het i900 systeem is niet ontworpen om te gebruiken in de buurt van brandbare vloeistoffen, gassen, of andere omgevingen met hoge hoeveelheden zuurstof.
- Er bestaat een risico van explosie, als u het i900 systeem gebruikt in de buurt van brandbare anestheticum.

4.8 Pacemaker en ICD interferentie risico



WAARSCHUWING

- Implanteerbare cardioverter defibrillators (ICD's) en pacemakers kunnen storingen vertonen door sommige apparaten.
- Blijf op een redelijke afstand van de ICD of pacemaker van de patiënt wanneer u het i900 systeem gebruikt.
- Voor meer informatie over randapparatuur die met i900 gebruikt wordt, kunt u de respectievelijke handleidingen van de fabrikant raadplegen.

5. Elektromagnetische compatibiliteit informatie

5.1 Elektromagnetische emissies

Het i900 systeem is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De consument of gebruiker van het i900 systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de producent - Elektromagnetische emissies			
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Leidraad	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het i900 systeem gebruikt RF-energie alleen voor intern gebruik. Daarom is de RF-straling erg laag en veroorzaakt deze waarschijnlijk geen interferentie met nabijgelegen elektronische apparatuur.	
RF-emissies CISPR 11	Klasse A		
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Het i900 systeem is geschikt voor gebruik in alle werkomgevingen. Dit omvat instellingen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huisvestingsdoeleinden van stroom voorziet.	
Spanningsschommelingen en flikkering emissies	Voldoet aan		



WAARSCHUWING

Het i900 systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur/Dit systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Mogelijk is het nodig om mitigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of het verplaatsen van de i900 of afschermen van de locatie.

5.2 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijn 1

Het i900 systeem is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De consument of gebruiker van het i900 systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloer dient gemaakt te zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, wordt een relatieve luchtvochtigheid van tenminste 30% aangeraden.
Snelle schakel transiënten/pijkspanningen IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomkabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	±2 kV voor stroomkabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Golf IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common-mode stroom	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common-mode stroom	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de voedingskabels IEC 61000-4-11	0% Ur (100% daling in Ur) voor 0,5/1 cycli 70% Ur (30% daling in Ur) voor 25/30 cycli 0% Ur (100% daling in Ur) voor 250/300 cycli	0% Ur (100% daling in Ur) voor 0,5/1 cycli 70% Ur (30% daling in Ur) voor 25/30 cycli 0% Ur (100% daling in Ur) voor 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het i900 systeem het apparaat continu wil gebruiken, ook tijdens stroomuitval, dan kan het i900 systeem het beste van stroom worden voorzien door een niet-onderbrekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetische velden met de netfrequentie (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten voldoen aan de karakteristieken van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetische velden in de nabijheid in het frequentiegebied van 9 kHz tot 13,56 MHz immunititeit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	De weerstand tegen magnetische velden is getest en alleen toegepast op oppervlakken van behuizingen of accessoires die toegankelijk zijn tijdens het beoogde gebruik.

OPMERKING: Ur is de wisselstroom (AC) voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

▪ Richtlijn 2

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de i900			
Vastgestelde maximale nominale uitgangsvermogen van de zender [W]	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 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	

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen die hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

▪ **Richtlijn 3**

Het i900 systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De consument of gebruiker van het i900 systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Uitgevoerd volgens RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz Buiten de ISM banden amateur	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het apparaat inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Dit is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen tussenruimte (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen voor de zender in watt (W) is, volgens de zender producent, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving en moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:</p>
	6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz In ISM banden amateur	6 Vrms	
Straling RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

OPMERKING 3: De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

▪ **Richtlijn 4**

Het i900 systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbij de RF-storingsbronnen onder controle worden gehouden. Draagbare RF-communicatie-apparatuur dient niet dichterbij dan 30 cm van het i900 systeem te zijn. Anders kan dit negatieve gevolgen hebben op de prestaties van de apparatuur.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit					
Immunitiestest	Band ¹⁾	Service ¹⁾	Modulatie	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau
Nabijgelegen velden van draadloze RF-communicatie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Afwijking 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

⚠ WAARSCHUWING

- Het gebruik van de i900 naast of op andere apparatuur moet voorkomen worden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Indien dit gebruik noodzakelijk is, wordt aangeraden deze en de andere apparatuur te controleren om na te gaan of ze normaal functioneren.
- Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels anders dan wat meegeleverd of aangeraden is door Medit voor het i900 systeem kan leiden tot een hoge elektromagnetische straling of aantasting van de elektromagnetische bescherming van het apparaat en resulteren in een onjuiste werking.

¹ Voor sommige services, zijn alleen de uplink frequenties meegenomen.

6. Specificaties

Modelnaam		MO1-i900
Handelsnaam	i900	
Verpakkingseenheid	1 set	
Beoordeling	5V ⁺ , 3A	
Classificaties voor bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I, Type BF gebruikte onderdelen (herbruikbare scankop)	
* Dit product is een medisch apparaat.		
Handstuk (inclusief medium scankop)		
Dimensie	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x B x H)	
Gewicht	165 g	
Herbruikbare scankop		
Afmeting - Volledige scankop	Groot	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (B x H x L)
	Gemiddeld	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (B x H x L)
	Klein	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x H x L)
Afmeting - Scankop	Groot	26,9 x 19,7 mm (B x H)
	Gemiddeld	22,4 x 16,3 mm (B x H)
	Klein	18,36 x 13,1 mm (B x H)
Kalibratie-instrument		
Dimensie	160 x 48,5 mm (H x Ø)	
Gewicht	205 g	
Gebruik-, opslag- en bewaarcondities		
Gebruik condities	Temperatuur	18 – 28°C
	Luchtvochtigheid	20 – 75% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	800 – 1100 hPa
Opslagcondities	Temperatuur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luchtvochtigheid	20 – 80% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	800 – 1100 hPa
Transportcondities	Temperatuur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luchtvochtigheid	20 – 80% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	620 – 1200 hPa
Emissiegrenzen per omgeving		
Omgeving	Ziekenhuisomgeving	
Geleidende en uitgestraalde RF-Emissies	CISPR 11	



EU Representative

Meditrial Srl

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