

Français

À propos de ce guide	3
1 Introduction et vue d'ensemble	3
1.1 Utilisation prévue	3
1.2 Indications d'utilisation	3
1.3 Contre-indications	3
1.4 Qualifications de l'opérateur	3
1.5 Symboles	3
1.6 Vue d'ensemble des composants i900	4
1.6.1 Composants supplémentaires (vendus séparément)	4
1.7 Installer le système i900	5
1.7.1 Paramètres de base de i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics	6
2.1 Introduction	6
2.2 Installation	6
2.2.1 Exigences du système	6
2.2.2 Guide d'installation Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics	7
2.3 Messages d'erreur	7
3 Entretien	8
3.1 Calibrage	8
3.1.1 Comment calibrer i900	8
3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation	8
3.2.1 Embout réutilisable	8
3.2.2 Miroir	8
3.2.3 Pièce à main	9
3.2.4 Autres composants	9
3.3 Élimination	9
3.4 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics	9
4 Guide de sécurité	9
4.1 Bases du système	9
4.2 Formation adéquate	10
4.3 En cas de défaillance de l'appareil	10
4.4 Hygiène	10
4.5 Sécurité électrique	10
4.6 Sécurité oculaire	11
4.7 Dangers d'explosion	11
4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI	11
5 Informations sur la compatibilité électromagnétique	11
5.1 Émissions électromagnétiques	11
5.2 Immunité électromagnétique	11
6 Caractéristiques	14

À propos de ce guide

Conventions du guide

Ce guide utilise différents symboles pour mettre en évidence des informations importantes afin de garantir une utilisation correcte, prévenir les blessures de l'utilisateur et d'autres personnes et prévenir les dommages matériels. Les significations des symboles utilisés sont décrites ci-dessous.

AVERTISSEMENT

Le symbole AVERTISSEMENT indique des informations qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner un risque moyen de blessures corporelles.

MISE EN GARDE

Le symbole MISE EN GARDE indique des informations de sécurité qui, si elles sont ignorées, peuvent entraîner un faible risque de blessure corporelle, de dommage matériel ou d'endommagement du système.

ASTUCES

Le symbole ASTUCES indique des indices, des astuces et des informations additionnelles pour un fonctionnement optimal du système.

1. Introduction et vue d'ensemble

1.1 Utilisation prévue

Le système i900 est un scanner intraoral 3D destiné à enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants. Le système i900 produit des scans 3D pour la conception assistée par ordinateur et la fabrication de restaurations dentaires.

1.2 Indications d'utilisation

Le i900 système permet de scanner les caractéristiques intrabuccales du patient. Divers facteurs (environnement intra-oral, expertise de l'opérateur et le flux de travail du laboratoire) peuvent affecter les résultats finaux de la numérisation lors de l'utilisation i900 du système.

1.3 Contre-indications

Le système i900 n'est pas destiné à être utilisé pour créer des images de la structure interne des dents ou de la structure squelettique de support.

1.4 Qualifications de l'opérateur

MISE EN GARDE

- Le système i900 est conçu pour être utilisé par des personnes possédant des connaissances professionnelles en matière de dentisterie et de laboratoire dentaire.
- L'utilisateur du système i900 est seul responsable pour déterminer si cet appareil convient ou non au cas d'un patient ou à des circonstances en particulier.
- L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données saisies dans le système i900 et dans le logiciel fourni.
- L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et la précision des résultats et évaluer chaque cas individuel.
- Le système i900 doit être utilisé conformément au Guide de l'utilisateur qui l'accompagne.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte du système i900 annule sa garantie. Si vous avez besoin d'informations additionnelles sur l'utilisation correcte du système i900, veuillez contacter votre distributeur local.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier le système i900.

1.5 Symboles

N°	Symbole	Description
1		Numéro de série
2		Appareil médical
3		Date de fabrication
4		Fabricant
5		Mise en garde
6		Avertissement
7		Lisez le Guide de l'utilisateur
8		Certificat de Conformité Européen
9		Représentant autorisé dans la CE
10		Type BF de pièce appliquée
11		Label DEEE
12		Sur ordonnance (États-Unis)
13		Marque MET
14		AC
15		DC
16		Limitation de température : -10 - 50 °C (14 - 122°F)
17		Limite d'humidité

18		Limite de pression atmosphérique
19		Fragile
20		Garder au sec
21		Vers le haut
22		Il est interdit d'empiler plus de quatorze couches
23		Consulter les instructions d'utilisation

1.6 Vue d'ensemble des composants i900

N°	Article (Nom du modèle)	Qté	Aspect
1	Pièce à main i900	1 de chaque	
2	i900 Couverture de pièce à main (MO1-HC1)	1 de chaque	
3	Embout réutilisable (grand) (MO1-RTL)	2 de chaque	
4	Embout réutilisable (moyen) (MO1-RTM)	2 de chaque	
5	Outil de calibrage (MO1-CT1)	1 de chaque	
6	Modèle d'entraînement	1 de chaque	
7	Support de table (MO1-DC)	1 de chaque	
8	Support mural (MO1-WH1)	1 de chaque	
9	Câble d'alimentation (2,5 m)	1 de chaque	
10	Câble d'alimentation (2 m)	1 de chaque	
11	Clé USB (Installation de Medit Scan for Clinics incluse)	1 de chaque	
12	Guide de l'utilisateur	1 de chaque	

1.6.1 Composants supplémentaires (vendus séparément)

N°	Article (Nom du modèle)	Qté	Aspect
1	Embout réutilisable (petit) (MO1-RTS)	4 de chaque	

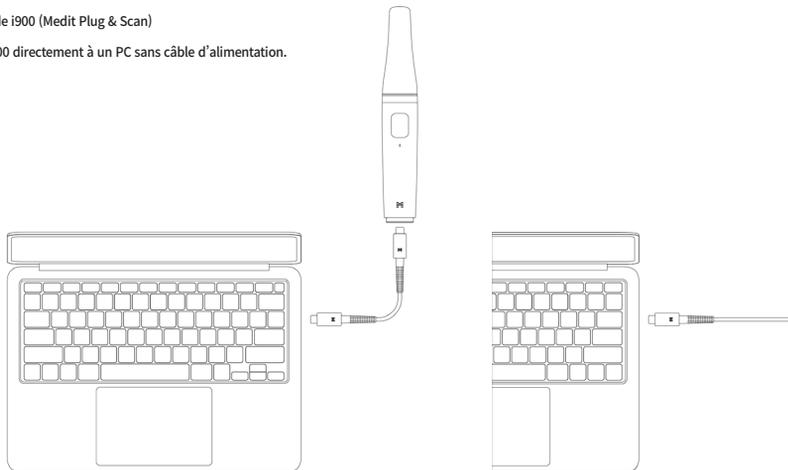
MISE EN GARDE

- Conservez le modèle d'entraînement dans un endroit frais, à l'abri de la lumière directe du soleil. Un modèle d'entraînement décoloré peut affecter les résultats du mode entraînement.
- Medit Scan for Clinics est inclus dans la clé USB. Ce produit est optimisé pour le PC, et l'utilisation d'autres appareils n'est pas recommandée. N'utilisez rien d'autre qu'un port USB. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un incendie.

1.7 Installer le système i900

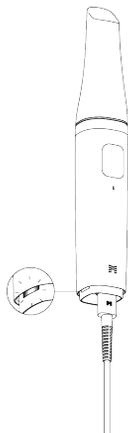
1.7.1 Paramètres de base de i900 (Medit Plug & Scan)

Vous pouvez également connecter i900 directement à un PC sans câble d'alimentation.



Allumer l'i900

- ① Connectez le i900 à votre PC à l'aide du câble d'alimentation et le scanner s'allumera automatiquement.
- ② Lorsque l'appareil est sous tension, la LED arrière s'allume en bleu.

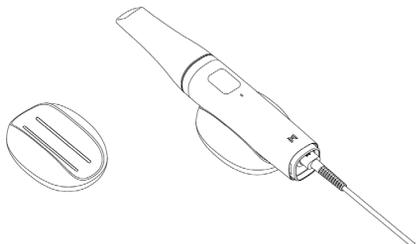


Éteindre l'i900

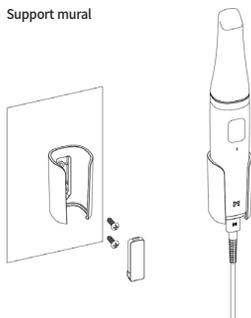
Lorsque vous débranchez le câble d'alimentation, le scanner s'éteint.



Support de table



Support mural



2. Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics fournit une interface de travail conviviale pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants à l'aide du système i900.

2.2 Installation

2.2.1 Exigences du système

Exigences système recommandés

Windows OS			macOS
Ordinateur portable		Ordinateur de bureau	PC portable/Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (CPU 10 cœurs, GPU 16 cœurs) M2 (CPU 8 cœurs, GPU 10 cœurs) M2 Pro (CPU 10 cœurs, GPU 16 cœurs)
RAM	32GB		24 GB
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou plus) * AMD Radeon n'est pas pris en charge.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommandé pour les processeurs Intel Core de 12e génération ou plus)		Monterey 12 Ventura 13

Exigences système minimales

Windows OS			macOS
Ordinateur portable		Ordinateur de bureau	PC portable/Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core i5-13500H Intel Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (CPU 8 cœurs, GPU 7 cœurs) M2 (CPU 8 cœurs, GPU 8 cœurs)
RAM	16 GB		16 GB
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ou plus) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ou plus) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ou plus) * AMD Radeon n'est pas pris en charge.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommandé pour les processeurs Intel Core de 12e génération ou plus)		Monterey 12 Ventura 13



Pour connaître la configuration requise exacte et actualisée, consultez www.meditlink.com.



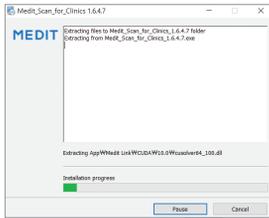
Utilisez un PC et un moniteur certifiés CEI 60950, CEI 55032, CEI 55024.



L'appareil peut ne pas fonctionner si vous utilisez des câbles autres que le câble USB 3.0 fourni par Medit. Medit décline toute responsabilité en cas de problèmes causés par des câbles autres que le câble USB 3.0 fourni par Medit. Assurez-vous d'utiliser uniquement le câble USB 3.0 inclus dans le paquet.

2.2.2 Guide d'installation Medit Scan for Clinics

① Exécutez le fichier Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe.



② Sélectionnez la langue de configuration et cliquez sur Next.



③ Sélectionnez le chemin d'installation.



④ Lisez attentivement le License Agreement avant de cocher I agree to the License terms and conditions, puis cliquez sur Install.



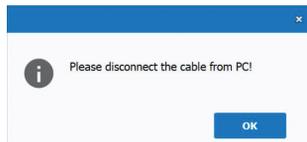
⑤ Le processus d'installation peut prendre plusieurs minutes. Veuillez ne pas éteindre le PC tant que l'installation n'est pas terminée.



⑥ Une fois l'installation terminée, redémarrez le PC pour assurer un fonctionnement optimal du programme.



L'installation ne s'effectue pas si le système i900 est connecté à un PC. Assurez-vous de déconnecter le câble USB 3.0 i900 de votre PC avant de procéder à l'installation.



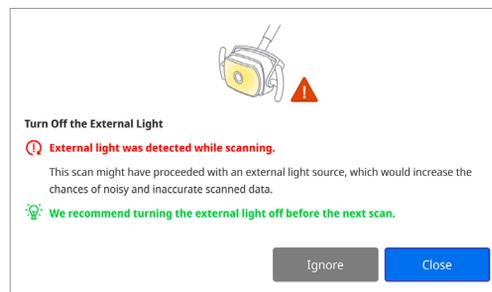
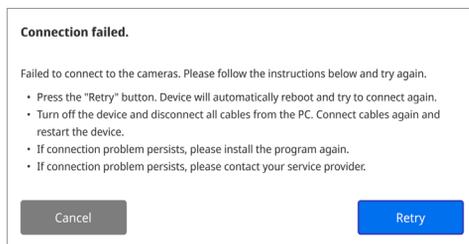
2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics

Veuillez vous référer au Guide de l'utilisateur de Medit Scan for Clinics : Medit Scan for Clinics > Menu > Guide de l'utilisateur.

2.3 Messages d'erreur

Le système de scanner Medit i900 présente des messages d'erreur, permettant aux utilisateurs d'identifier de manière intuitive les problèmes liés au matériel et au système. Certains messages contiennent des solutions pour aider les utilisateurs à établir un autodiagnostic et à résoudre les problèmes.

Les messages d'erreur sont présentés sous forme de texte clair et complétés par des images lorsque cela est nécessaire pour une meilleure compréhension.



⚠ MISE EN GARDE

Si les instructions fournies dans le message d'erreur ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter le distributeur local auprès duquel vous avez acquis votre système de numérisation ou support@medit.com.

3. Entretien



MISE EN GARDE

- L'entretien de l'appareil ne doit être effectué que par un employé Medit ou une entreprise ou un personnel certifié par Medit.
- En général, les utilisateurs ne sont pas tenus d'effectuer des travaux d'entretien sur le système i900, outre le calibrage, le nettoyage et la stérilisation. Il n'est pas nécessaire de procéder à des inspections préventives et à d'autres entretiens réguliers.

3.1 Calibrage

Un calibrage périodique est nécessaire pour produire des modèles 3D précis. Vous devez effectuer le calibrage quand :

- La qualité du modèle 3D n'est pas fiable ou précise par rapport aux résultats précédents.
 - Les conditions environnementales telles que la température ont changé.
 - La période de calibrage a expiré.
- Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Période de calibrage (jours).



Le panneau de calibrage est un composant délicat.

Ne touchez pas le panneau directement. Vérifiez le panneau de calibrage si le calibrage n'est pas effectué correctement. Si le panneau de calibrage est contaminé, veuillez contacter votre prestataire de services.



Si l'outil de calibrage est exposé pendant longtemps à des températures inférieures à celles recommandées par Medit dans le guide d'utilisation et de stockage, le mouvement de rotation de l'appareil peut être compromis. Dans ce cas, la rotation forcée de l'appareil peut l'endommager. Pour éviter ce problème, conservez l'appareil de calibrage dans l'environnement thermique recommandé avant de l'utiliser.



Nous recommandons d'effectuer le calibrage périodiquement.

Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Période de calibrage (jours). La période de calibrage par défaut est de 14 jours.

3.1.1 Comment calibrer i900

- ① Allumez le i900 et lancez Medit Scan for Clinics.
- ② Lancez l'Assistant de calibrage au bas de la barre d'outils principale de Medit Scan for Clinics.
- ③ Préparez l'outil de calibrage et la pièce à main du i900.
- ④ Tournez le cadran de l'outil de calibrage à la position de démarrage.
- ⑤ Placez la pièce à main du i900 dans l'outil de calibrage.
- ⑥ Cliquez sur "Suivant" pour lancer le processus de calibrage.
- ⑦ Si l'outil de calibrage est monté correctement dans la bonne position, le système acquiert automatiquement des données.
- ⑧ Lorsque l'acquisition des données est terminée à la position de démarrage, tournez le cadran à la position suivante.
- ⑨ Répétez les étapes jusqu'à la dernière position.
- ⑩ Lorsque l'acquisition des données est terminée à la dernière position, le système calcule et affiche automatiquement les résultats du calibrage.

3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

3.2.1 Embout réutilisable

L'embout réutilisable est la partie qui est placée dans la bouche des patients lors de la numérisation, et elle est réutilisable pour un nombre limité de fois. L'embout doit être nettoyé et stérilisé entre chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée.

Nettoyage et désinfection

- Nettoyez l'embout immédiatement après utilisation avec de l'eau savonneuse et une brosse. Nous vous recommandons d'utiliser un liquide vaisselle doux. Assurez-vous que le miroir de l'embout est complètement propre et sans tache après le nettoyage. Si le miroir semble taché ou trouble, répétez le processus de nettoyage et rincez abondamment à l'eau. Séchez soigneusement le miroir avec une serviette en papier.
- Nettoyez les embouts réutilisables avec des désinfectants contenant 15 % ou moins d'alcool isopropylique (IPA) et séchez-les.
 - » Veuillez consulter le manuel du produit désinfectant pour une utilisation correcte.
 - » Vous trouverez la liste des désinfectants recommandés dans le Centre d'aide Medit à l'adresse <https://support.medit.com/hc>.
- Retirez l'embout de la solution utilisée et rincez-le soigneusement après le nettoyage et la stérilisation.
- Utilisez un chiffon stérilisé et non abrasif pour sécher le miroir et l'embout.

Stérilisation

- L'embout doit être nettoyé manuellement en utilisant une solution désinfectante. Après le nettoyage et la désinfection, inspectez le miroir à l'intérieur de l'embout pour vous assurer qu'il n'y ait aucune tache.
- Répétez le processus de nettoyage et de désinfection, si nécessaire. Séchez soigneusement le miroir en utilisant une serviette en papier.
- Insérez l'embout dans une pochette de stérilisation en papier et scellez-la, en vous assurant qu'elle est hermétique. Utilisez soit une pochette auto-adhésive soit une pochette scellée à la chaleur.
- Stérilisez l'embout enveloppé dans un autoclave avec les conditions suivantes :
 - » Stériliser pendant 10 minutes à 135°C (275°F) par gravité et sécher pendant 30 minutes.
 - » Stériliser pendant 4 minutes à 134°C (273,2°F) de type pré-vidé et sécher pendant 20 minutes.
- Utilisez un programme autoclave qui sèche l'embout enveloppé avant d'ouvrir l'autoclave.
- Les embouts du scanner peuvent être stérilisés jusqu'à 150 fois et doivent ensuite être éliminés comme décrit dans la section d'élimination.
- La durée et la température de l'autoclave peuvent varier selon le type d'autoclave et le fabricant. Pour cette raison, il se peut qu'il ne puisse pas atteindre le nombre maximal de fois. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur du fabricant de l'autoclave que vous utilisez pour déterminer si les conditions requises sont remplies.



MISE EN GARDE

- Le miroir qui se trouve dans l'embout est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec soin pour assurer une qualité de numérisation optimale. Faites attention à ne pas le gratter ni à le tacher car tout dommage ou toute imperfection peut affecter les données acquises.
- Assurez-vous de toujours envelopper l'embout avant d'autoclaver. Si vous autoclavez un embout exposé, cela provoquera des taches sur le miroir qui ne peuvent pas être retirées.
- Consultez le manuel de l'autoclave pour plus d'informations.
- Les embouts qui ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés doivent rester stériles jusqu'à leur utilisation sur le patient.
- Medit décline toute responsabilité en cas de dommage, tel que la déformation de l'embout, survenant lors d'opérations de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation ne respectant pas les directives ci-dessus.

3.2.2 Miroir

La présence d'impuretés ou de taches sur le miroir de l'embout peut conduire à une mauvaise qualité de numérisation et à une mauvaise expérience globale de numérisation. Dans une telle situation, vous devriez nettoyer le miroir en suivant les étapes suivantes :

- ① Déconnectez l'embout du scanner de la pièce à main i900.
- ② Versez de l'alcool sur un chiffon propre ou un tampon à pointe en coton et essuyez le miroir. Assurez-vous d'utiliser de l'alcool exempt d'impuretés, sinon vous risquez de tacher le miroir. Vous pouvez utiliser de l'éthanol ou du propanol (alcool éthylique/propyle).
- ③ Essuyez le miroir à l'aide d'un chiffon sec et sans peluche.
- ④ Assurez-vous que le miroir est exempt de poussière et de fibres. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.

3.2.3 Pièce à main

Après le traitement, nettoyez et désinfectez toutes les autres surfaces de la pièce à main i900, sauf la face avant du scanner (fenêtre optique) et le bout (trou de ventilation). Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués lorsque l'appareil est éteint. Utilisez l'appareil une fois sec uniquement.

La solution de nettoyage et de désinfection recommandée est l'alcool dénaturé (alcool éthylique ou éthanol), généralement de 60 à 70 % Alc/Vol.

Les procédures générales de nettoyage et de désinfection sont les suivantes :

- ① Mettez l'appareil hors tension en débranchant le câble d'alimentation de l'appareil.
- ② Nettoyez le filtre situé à l'extrémité avant de la pièce à main i900.
 - » Si l'alcool est versé directement dans le filtre, il peut s'infiltrer à l'intérieur de la pièce à main i900 et provoquer un dysfonctionnement.
 - » Ne nettoyez pas le filtre en versant de l'alcool ou une solution de nettoyage directement dans le filtre. Le filtre doit être délicatement essuyé avec un coton ou un chiffon doux imbibé d'alcool.
 - » Ne pas essuyer à la main ou appliquer une force excessive.
 - » Medit décline toute responsabilité en cas de dommage ou dysfonctionnement survenant lors d'un nettoyage qui ne respecte pas les directives ci-dessus.
- ③ Après avoir nettoyé le filtre, placez le couvercle sur l'avant de la pièce à main de l'i900.
- ④ Versez le désinfectant sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
- ⑤ Nettoyez la surface du scanner avec le tissu.
- ⑥ Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et non abrasif.



MISE EN GARDE

- Ne nettoyez pas la pièce à main i900 lorsque l'appareil est allumé car le liquide peut entrer dans le scanner et causer un dysfonctionnement.
- Utilisez l'appareil une fois sec.
- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

3.2.4 Autres composants

- Versez la solution de nettoyage et de désinfection sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
- Nettoyez la surface du composant avec le tissu.
- Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et non abrasif.



MISE EN GARDE

- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

3.3 Élimination



MISE EN GARDE

- L'embout du scanner doit être stérilisé avant d'être jeté. Stérilisez l'embout comme décrit dans la section "3.2.1 Embout réutilisable".
- Éliminez l'embout du scanner comme tout autre déchet clinique.
- D'autres composants sont conçus pour se conformer aux directives suivantes :
 - RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques). (2011/65/EU)
 - DEEE, Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques. (2012/19/EU)

3.4 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics vérifie automatiquement les mises à jour lorsque le logiciel est en fonctionnement. Si une nouvelle version du logiciel est publiée, le système la télécharge automatiquement.

4. Guide de sécurité

Veillez vous conformer à toutes les procédures de sécurité décrites dans ce Guide de l'utilisateur pour prévenir les blessures humaines et les dommages causés à l'équipement. Ce document utilise les mots AVERTISSEMENT et MISE EN GARDE pour mettre en évidence les messages de précaution.

Lisez attentivement et comprenez les directives, notamment tous les messages de précaution introduits par les mots AVERTISSEMENT et MISE EN GARDE. Pour éviter les blessures corporelles ou les dommages causés à l'équipement, assurez-vous de respecter strictement les directives de sécurité. Toutes les instructions et précautions précisées dans le Guide de sécurité doivent être observées pour assurer le bon fonctionnement du système et la sécurité personnelle.

Le système i900 ne devrait être utilisé que par des professionnels dentaires et des techniciens formés pour utiliser le système. L'utilisation du système i900 à d'autres fins que celles prévues dans la section "1.1 Utilisation prévue" peut entraîner des blessures ou endommager l'équipement. Veuillez manipuler le système i900 conformément aux directives du guide de sécurité.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et le patient sont établis.

4.1 Bases du système

Le système i900 est un appareil médical optique de haute précision. Prenez connaissance de toutes les instructions de sécurité et d'utilisation suivantes avant l'installation, l'utilisation et le fonctionnement de l'i900.



MISE EN GARDE

- Si le produit a été stocké dans un environnement froid, donnez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante avant de l'utiliser.
- S'il est utilisé immédiatement, la condensation peut endommager les pièces électroniques à l'intérieur de l'unité.
- Assurez-vous que tous les composants fournis sont exempts de dommages physiques. La sécurité ne peut être garantie en cas de dommage physique à l'unité.
- Avant d'utiliser le système, vérifiez qu'il n'y a pas de problèmes tels que des dommages physiques ou des pièces détachées.
- S'il y a un dommage visible, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant ou votre représentant local.
- Vérifiez la pièce à main i900 et ses accessoires pour tous bords tranchants.

- Quand il n'est pas utilisé, l'i900 devrait être monté sur un support de bureau ou sur un support mural.
- N'installez pas le support de bureau sur une surface inclinée.
- Ne placez aucun objet sur l'i900.
- Ne placez pas l'i900 sur une surface chauffée ou humide.
- Ne bloquez pas les orifices situés à l'arrière du système i900. En cas de surchauffe de l'appareil, le système i900 risque de dysfonctionner ou de ne plus fonctionner.
- Ne renversez aucun liquide sur l'i900.
- La pièce à main i900 et les autres composants inclus sont constitués de composants électroniques. Ne laissez pénétrer aucun liquide ou objet étranger.
- Ne tirez pas ni ne pliez le câble connecté à l'i900.
- Organisez soigneusement tous les câbles afin que vous ou votre patient ne se prenne pas les pieds ou reste accroché dans les câbles. Toute tension de tirage sur les câbles peut endommager le système i900.
- Placez toujours le cordon électrique du système i900 dans un endroit facilement accessible.
- Gardez toujours un œil sur le produit et votre patient lors de l'utilisation de l'appareil pour vérifier toute anomalie.
- Procédez au calibrage, au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation conformément au guide de l'utilisateur.
- Si vous faites tomber les embouts sur le sol, n'essayez pas de les réutiliser. Jetez l'embout immédiatement car un risque existe que le miroir attaché à l'embout puisse avoir été délogé.
- En raison de leur fragilité, les embouts doivent être manipulés avec précaution. Pour éviter d'endommager l'embout et son miroir interne, veillez à éviter le contact avec les dents ou les restaurations du patient.
- Si l'i900 tombe par terre ou si l'unité est touchée, il doit être calibré avant utilisation. Si l'instrument est incapable de se connecter au logiciel, consultez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Si l'équipement ne fonctionne pas normalement, comme par exemple des problèmes de précision, cessez d'utiliser le produit et prenez contact avec le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Installez et utilisez uniquement des programmes approuvés pour assurer le bon fonctionnement du système i900.
- En cas d'accident grave impliquant le système i900, informez le fabricant et signalez-le à l'autorité nationale compétente du pays où réside l'utilisateur et le patient.
- Si le PC sur lequel le logiciel est installé n'est pas équipé d'un logiciel de sécurité ou s'il existe un risque d'intrusion de codes malveillants dans le réseau, le PC peut être atteint par des logiciels malveillants (logiciels malveillants tels que des virus ou des vers qui endommagent votre ordinateur).
- Le logiciel de ce produit doit être utilisé en conformité avec les lois sur la protection des informations médicales et personnelles.
- Pour assurer l'isolation électrique et maintenir la sécurité électrique, un revêtement est appliqué pour isoler l'appareil, à l'exception des zones où se trouvent les ports USB.

4.2 Formation adéquate

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre i900 sur les patients :

- Vous devez avoir été formé à l'utilisation du système ou avoir lu et compris ce Guide de l'utilisateur.
- Vous devez être familiarisé avec l'utilisation sûre du système i900, comme indiqué dans ce Guide de l'utilisateur.
- Avant d'utiliser ou après avoir modifié des paramètres, l'utilisateur doit vérifier que l'image en direct est bien affichée dans la fenêtre de prévisualisation de la caméra du programme.

4.3 En cas de défaillance de l'appareil

AVERTISSEMENT

Si votre système i900 ne fonctionne pas correctement ou si vous pensez qu'il y a un problème avec l'appareil :

- Retirez l'appareil de la bouche du patient et cessez de l'utiliser immédiatement.
- Déconnectez l'appareil du PC et vérifiez s'il y a des erreurs.
- Contactez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Les modifications apportées au système i900 sont interdites par la loi, car elles peuvent compromettre la sécurité de l'utilisateur, du patient ou de tiers.

4.4 Hygiène

AVERTISSEMENT

Pour des conditions de travail propres et la sécurité du patient, TOUJOURS porter des gants chirurgicaux propres pour :

- Manipuler et remplacer l'embout.
- Utiliser l'i900 sur les patients.
- Toucher le système i900.

AVERTISSEMENT

Le système i900 et sa fenêtre optique doivent toujours être maintenus propres. Avant d'utiliser l'i900 sur un patient, assurez-vous de :

- Stérilisez le système du i900 comme décrit dans la section "3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation".
- Utiliser un embout stérilisé.

4.5 Sécurité électrique

AVERTISSEMENT

- Le système i900 est un appareil de classe I.
- Pour éviter les chocs électriques, le système i900 ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation avec une connexion mise à la terre.
- Si vous ne pouvez pas insérer la fiche fournie avec l'i900 dans la prise principale, contactez un électricien qualifié pour remplacer la fiche ou la prise. N'essayez pas de contourner ces directives de sécurité.
- N'utilisez pas une fiche de mise à la terre connectée au système i900 à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue.
- Le système i900 ne consomme de l'énergie RF en interne uniquement. La quantité de rayonnement RF est faible et n'interfère pas avec le rayonnement électromagnétique environnant.
- Il y a un risque de choc électrique si vous essayez d'accéder à l'intérieur du système i900. Seul un personnel qualifié de service doit avoir accès au système.
- Ne raccordez pas le système i900 à une bande d'alimentation standard ou à un cordon d'extension, car ces connexions ne sont pas aussi sûres que les prises de terre.
- Le non-respect de ces directives de sécurité peut entraîner les dangers suivants :
 - » Le courant de court-circuit total de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN/IEC 60601-1.
 - » L'impédance de la connexion au sol peut dépasser la limite spécifiée dans EN/IEC 60601-1.
- Ne placez pas de liquides tels que des boissons près du système i900 et évitez de renverser tout liquide sur le système.
- Ne renversez jamais de liquide, quel qu'il soit, sur le système i900.
- La condensation due à des changements de température ou d'humidité peut causer une accumulation d'humidité à l'intérieur de l'unité i900, ce qui peut endommager le système. Avant de connecter le système i900 à une alimentation électrique, assurez-vous de garder l'appareil i900 à une température ambiante pendant au moins deux heures pour éviter la condensation. Si de la condensation est visible sur la surface du produit, i900 devra être laissé à température ambiante pendant plus de 8 heures.
- Ne déconnectez le système i900 de l'alimentation électrique que par son cordon électrique.
- Quand vous débranchez le cordon électrique, tenez la surface de la prise pour la retirer.
- Avant de débrancher le cordon électrique, assurez-vous d'éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation sur la pièce à main.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 Class A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 de Classe B est normalement nécessaire), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences.
- Évitez de tirer sur les câbles de communication, câbles d'alimentation, etc. utilisés avec le système i900.
- Utilisez uniquement les adaptateurs médicaux fournis pour i900. D'autres adaptateurs pourraient endommager le système i900.
- Ne touchez pas les connecteurs de l'appareil et le patient simultanément.

4.6 Sécurité oculaire



AVERTISSEMENT

- Le système i900 projette une lumière vive à partir de son embout pendant la numérisation.
- La lumière vive projetée à partir de l'embout i900 n'est pas nocive pour les yeux. Cependant, vous ne devriez pas regarder directement la lumière vive ni pointer le faisceau lumineux dans les yeux des autres. En règle générale, les sources lumineuses intenses peuvent causer la fragilité des yeux et la probabilité d'une exposition secondaire est élevée. Comme pour d'autres sources lumineuses intenses, vous pourriez subir une réduction temporaire de l'acuité visuelle, de la douleur, de l'inconfort ou de la déficience visuelle, ce qui augmente le risque d'accidents secondaires.
- Une LED émettant des longueurs d'onde UV-C se trouve à l'intérieur de la pièce à main i900. Elle irradie uniquement l'intérieur de la pièce à main i900 et ne sort pas à l'extérieur. La lumière bleue visible à l'intérieur de la pièce à main i900 est destinée à l'orientation, et non à la lumière UV-C. Elle est inoffensive pour le corps humain.
- La LED UV-C fonctionne avec une longueur d'onde de 270-285 nm.
- Avertissement pour les risques chez les patients atteints d'épilepsie
Medit i900 ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant été diagnostiqués avec une épilepsie en raison du risque de convulsions et de blessures.
Pour la même raison, le personnel dentaire qui a reçu un diagnostic d'épilepsie ne devrait pas utiliser Medit i900.

4.7 Dangers d'explosion



AVERTISSEMENT

- Le système i900 n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de liquides ou de gaz inflammables ou dans des environnements à forte concentration d'oxygène.
- Il y a un risque d'explosion si vous utilisez le système i900 près d'anesthésiques inflammables.

4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI



AVERTISSEMENT

- Les défibrillateurs cardioverters implantables (DCI) et les stimulateurs cardiaques peuvent présenter des interférences dues à certains dispositifs.
- Maintenez une distance modérée avec le DCI ou le stimulateur cardiaque du patient lorsque vous utilisez le système i900.
- Pour plus d'informations sur les périphériques utilisés avec i900, consultez les manuels des fabricants respectifs.

5. Informations sur la compatibilité électromagnétique

5.1 Émissions électromagnétiques

Le système i900 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i900 doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'i900 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans l'équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	L'i900 peut être utilisé dans tous les établissements. Ceci inclut les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation de basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de la tension / émissions Flicker	En conformité	



AVERTISSEMENT

Ce système i900 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou le déplacement de l'i900 ou la protection de l'emplacement.

5.2 Immunité électromagnétique

Conseil 1

Le système i900 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i900 doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	Les carreaux de sol doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Surcharge CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% Ur (chute de 100% en Ur) pour 0,5/1 cycle 70% Ur (30% creux en Ur) pour 25/30 cycles 0% Ur (100% creux en Ur) pour 250/300 cycles	0% Ur (chute de 100% en Ur) pour 0,5/1 cycle 70% Ur (30% creux en Ur) pour 25/30 cycles 0% Ur (100% creux en Ur) pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système i900 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système i900 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité dans l'intervalle de fréquence d'immunité de 9 kHz à 13,56 MHz CEI 61000-4-39	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La résistance aux champs magnétiques a été testée et appliquée uniquement aux surfaces des boîtiers ou à des accessoires accessibles pendant l'utilisation prévue.

REMARQUE : Ur est la tension principale (AC) avant l'application du niveau de test.

Conseil 2

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles et le i900			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [M]		
	CEI 60601-1-2 : 2014		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 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	

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquer pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- Conseil 3**
 Le système i900 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i900 doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Rayonnement RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM amateur	3 Vrms	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une quelconque partie du système à ultrasons que la distance de séparation recommandée, cela vaut également pour les câbles. Ceci est calculé à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée (d) : $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM amateur	6 Vrms	Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :
Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarque 3 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

- Conseil 4**

Le système i900 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément du système i900. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity					
Test d'immunité	Bande ¹⁾	Service ¹⁾	Modulation	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Champs de proximité provenant de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Déviation 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

REMARQUE : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

⚠ AVERTISSEMENT

- L'utilisation de l'i900 à côté ou sur d'autres appareils doit être évitée car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il est conseillé d'observer cet appareil et les autres pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Medit lors de l'utilisation de i900 peut provoquer des émissions électromagnétiques élevées ou une immunité électromagnétique réduite de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

¹ Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

6. Caractéristiques

Nom du modèle	MO1-i900
Nom commercial	i900
Unité d'emballage	1 ensemble
Évaluation	5 V ⁺ , 3 A
Classifications pour la protection contre les chocs électriques	Parties appliquées Classe I, Type BF (embout réutilisable)

* Ce produit est un appareil médical.

Pièce à main (avec embout de taille moyenne)

Dimension	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x l x H)
Poids	165 g

Embout réutilisable

Dimension - Embout entier	Grand	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (l x H x L)
	Moyen	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (l x H x L)
	Petit	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (l x H x L)
Dimension - Tête de l'embout	Grand	26,9 x 19,7 mm (l x H)
	Moyen	22,4 x 16,3 mm (l x H)
	Petit	18,36 x 13,1 mm (l x H)

Outil de calibrage

Dimension	160 x 48,5 mm (H x Ø)
Poids	205 g

Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport

Conditions de fonctionnement	Température	18 – 28° C (64,4 – 82,4° F)
	Humidité	20 à 75 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 – 1100 hPa
Conditions de stockage	Température	-10 - 50 °C (14 - 122°F)
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 – 1100 hPa
Conditions de transport	Température	-10 - 50 °C (14 - 122°F)
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	620 – 1200 hPa

Limites d'émission par environnement

Environnement	Environnement hospitalier
Émissions RF conduites et rayonnées	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