

русский

Об этом руководстве	3
1 Введение и обзор	3
1.1 Предполагаемое использование	3
1.2 Показания к применению	3
1.3 Противопоказания	3
1.4 Квалификация пользователя	3
1.5 Символы	3
1.6 Обзор компонентов i900	4
1.6.1 Дополнительные компоненты (продаются отдельно)	4
1.7 Настройка системы i900	5
1.7.1 Базовые настройки i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Обзор Medit Scan for Clinics	6
2.1 Введение	6
2.2 Установка	6
2.2.1 Системные требования	6
2.2.2 Руководство по установке Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics	7
2.3 Сообщения об ошибках	7
3 Техническое обслуживание	8
3.1 Калибровка	8
3.1.1 Как калибровать i900	8
3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации	8
3.2.1 Многоцветная насадка	8
3.2.2 Зеркало	8
3.2.3 Рукоятка	9
3.2.4 Прочие компоненты	9
3.3 Утилизация	9
3.4 Обновления Medit Scan for Clinics	9
4 Руководство по безопасности	9
4.1 Основные сведения о системе	9
4.2 Профподготовка	10
4.3 В случае неисправности оборудования	10
4.4 Гигиена	10
4.5 Электробезопасность	10
4.6 Безопасность глаз	11
4.7 Опасность взрыва	11
4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД	11
5 Информация об электромагнитной совместимости	11
5.1 Электромагнитное излучение	11
5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	11
6 Технические параметры	14

Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

Чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить повреждение имущества и травмы пользователя и других лиц, в этом руководстве используются специальные символы для выделения важной информации. Значения используемых символов описаны ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести пользователя к среднему риску получения травм.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Символ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ используется для обозначения информации по технике безопасности, игнорирование которой может привести к незначительному риску получения пользователем травм и повреждения оборудования или системы.



РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ обозначает полезные советы, подсказки и дополнительную информацию для оптимальной эксплуатации системы.

1. Введение и обзор

1.1 Предполагаемое использование

Система i900 — это внутривидеовизионный 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i900 выполняет 3D-сканирование для использования в компьютерном проектировании и производстве зубных реставраций.

1.2 Показания к применению

Система i900 предназначена для сканирования полости рта пациента. Различные факторы (состояние внутривидеовизионной полости, профессионализм оператора и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на окончательные результаты сканирования при использовании системы i900.

1.3 Противопоказания

Система i900 не предусмотрена для получения изображений внутренней структуры зубов или опорной скелетной структуры.

1.4 Квалификация пользователя



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Система i900 предназначена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в области стоматологии и технологии зуботехнических лабораторий.
- Пользователь системы i900 несет полную ответственность за определение приемлемости использования устройства для каждого отдельного пациента и обстоятельств его лечения.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и адекватность всех введенных в систему i900 данных и предоставленное программное обеспечение. Пользователь должен проверить точность результатов и оценить каждый отдельный случай.
- Система i900 должна использоваться в соответствии с прилагаемым к ней руководством пользователя.
- Неправильное использование или обращение с системой i900 приведет к аннулированию ее гарантии.
- Если вам требуется дополнительная информация о правильном использовании системы i900, пожалуйста, обратитесь к вашему местному дистрибьютору.
- Пользователь не должен вносить изменения в систему i900.

1.5 Символы

№	Символ	Описание
1		Серийный номер
2		Медицинское устройство
3		Дата производства
4		Производитель
5		Предостережение
6		Предупреждение
7		Прочтите руководство пользователя
8		Официальный знак Европейского сертификата
9		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
10		Рабочая часть типа BF
11		Знак WEEE
12		Использование по назначению (США)
13		Маркировка MET
14		Переменный ток
15		Постоянный ток
16		Ограничение температуры: -10 – 50°C (14 – 122°F)

17		Ограничение относительной влажности при хранении и транспортировке
18		Ограничение атмосферного давления
19		Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью
20		Беречь от влаги
21		Этой стороной вверх
22		Предел по количеству ярусов в штабеле
23		Обратитесь к инструкции по использованию

1.6 Обзор компонентов i900

№	Наименование (Название модели)	Количество	Изображение
1	Ручка i900	1 шт.	
2	i900 Колпак на ручку (MO1-HC1)	1 шт.	
3	Многоразовая насадка (большая) (MO1-RTL)	2 шт.	
4	Многоразовая насадка (средняя) (MO1-RTM)	2 шт.	
5	Инструмент для калибровки (MO1-CT1)	1 шт.	
6	Учебная модель	1 шт.	
7	Настольный держатель (MO1-DC)	1 шт.	
8	Настенный держатель (MO1-WH1)	1 шт.	
9	Кабель питания (2,5 м)	1 шт.	
10	Кабель питания (2 м)	1 шт.	
11	Флэш-накопитель USB (В комплект входит установщик Medit Scan for Clinics)	1 шт.	
12	Руководство пользователя	1 шт.	

1.6.1 Дополнительные компоненты (продаются отдельно)

№	Наименование (Название модели)	Количество	Изображение
1	Многоразовая насадка (маленькая) (MO1-RTS)	4 шт.	

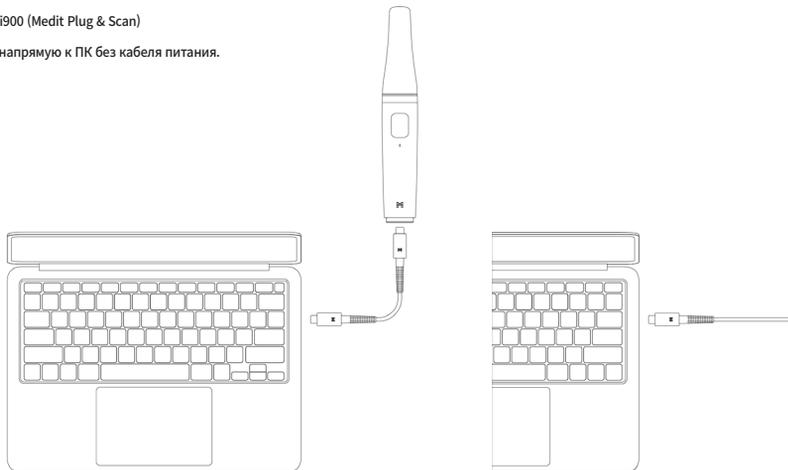
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Храните учебную модель в прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей. Обесцвеченная учебная модель может повлиять на результаты учебного режима.
- Medit Scan for Clinics находится на USB-накопителе. Этот продукт оптимизирован для ПК, и использование его на других устройствах не рекомендуется. Не используйте ничего, кроме USB-порта. Это может привести к неисправности или возгоранию.

1.7 Настройка системы i900

1.7.1 Базовые настройки i900 (Medit Plug & Scan)

Вы также можете подключить i900 напрямую к ПК без кабеля питания.



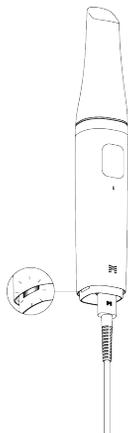
Включение i900

① Подключите i900 к компьютеру с помощью кабеля питания, и сканер автоматически включится.

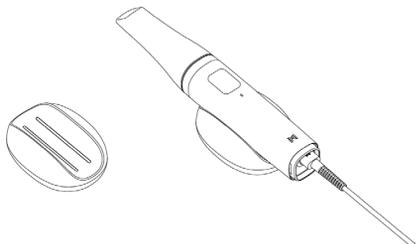
② При подаче питания светодиодный индикатор на задней стороне загорается синим цветом.

Выключение i900

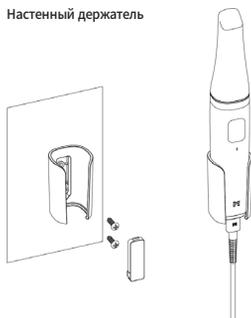
При отключении кабеля питания сканер выключается.



Настольный держатель



Настенный держатель



2. Обзор Medit Scan for Clinics

2.1 Введение

Medit Scan for Clinics предоставляет удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с помощью системы i900.

2.2 Установка

2.2.1 Системные требования

Рекомендуемые системные требования

Windows OS			macOS
	Ноутбук	Настольный компьютер	Ноутбук/настольный компьютер
Процессор	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)
Оперативная память	32 GB		24 GB
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB или выше) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB или выше) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB или выше) * AMD Radeon не поддерживается.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендуется для процессоров Intel Core 12-го поколения или более поздних версий)		Monterey 12 Ventura 13

Минимальные системные требования

Windows OS			macOS
	Ноутбук	Настольный компьютер	Ноутбук/настольный компьютер
Процессор	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)
Оперативная память	16 GB		16 GB
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB или выше) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB или выше) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB или выше) * AMD Radeon не поддерживается.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендуется для процессоров Intel Core 12-го поколения или более поздних версий)		Monterey 12 Ventura 13



Для получения точных и актуальных системных требований, пожалуйста, посетите сайт www.meditlink.com.



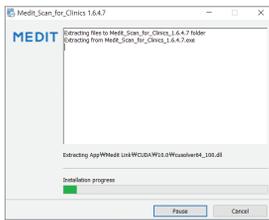
Используйте ПК и монитор, сертифицированные IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Устройство может не работать при использовании кабелей, отличных от кабелей USB 3.0, предоставленных компанией Medit. Medit не несет ответственности за любые проблемы, которые могут быть вызваны использованием кабелей, отличных от кабелей USB 3.0, предоставляемых компанией Medit. Обязательно используйте только кабели USB 3.0, входящие в комплект поставки.

2.2.2 Руководство по установке Medit Scan for Clinics

① Запустите файл Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe.



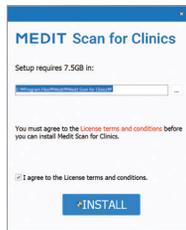
② Выберите язык установки и нажмите «Next».



③ Выберите путь для установки программы.



④ Внимательно прочитайте «License Agreement» перед тем, как поставить галочку в поле «I agree to the License terms and conditions.», и затем нажмите «Install».



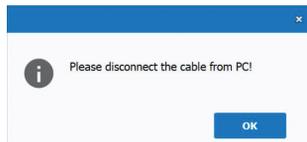
⑤ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.



⑥ После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.



Установка не будет выполнена, пока система i900 подключена к ПК. Пожалуйста, перед установкой обязательно убедитесь, что кабель i900 USB 3.0 отключен от компьютера.



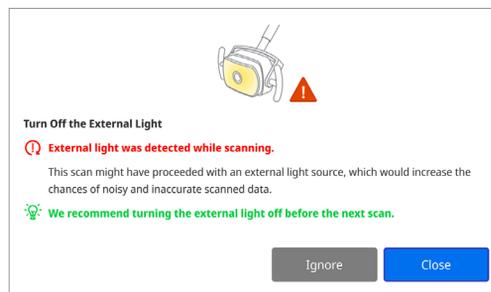
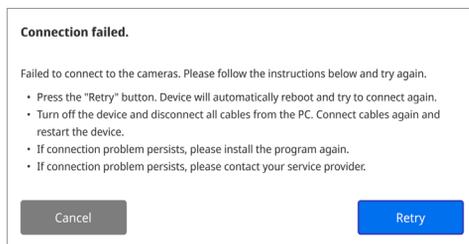
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics

Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Меню > Руководство пользователя.

2.3 Сообщения об ошибках

Система сканера Medit i900 отображает сообщения об ошибках, позволяя пользователям интуитивно определять состояние оборудования и системы. Некоторые сообщения содержат решения, помогающие пользователям самостоятельно диагностировать и решать проблемы.

Сообщения об ошибках представлены в виде обычного текста и при необходимости дополняются изображениями для лучшего понимания.



⚠️ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если инструкции, приведенные в сообщении об ошибке, не решают проблему, обратитесь к местному дистрибьютору, у которого вы приобрели сканер, или напишите по адресу support@medit.com.

3. Техническое обслуживание



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудниками Medit или сертифицированными Medit компаниями или персоналом.
- Как правило, пользователям не нужно осуществлять работы по техническому обслуживанию системы i900, за исключением калибровки, чистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное обслуживание не требуются.

3.1 Калибровка

Периодическая калибровка необходима для получения точных 3D-моделей. Калибровку следует выполнять в случаях, если:

- По сравнению с предыдущими результатами качество 3D-модели стало менее достоверным или точным.
 - Изменились условия окружающей среды, такие как температура.
 - Истек период калибровки.
- Период калибровки можно установить, перейдя в Меню > Настройки > Период калибровки (дни).



Калибровочная панель — деликатный компонент.

Не прикасайтесь к калибровочной панели напрямую. Проверьте калибровочную панель, если процесс калибровки не выполняется должным образом. Если калибровочная панель загрязнена, обратитесь к своему поставщику услуг.



Если инструмент для калибровки длительное время подвергается воздействию низких температур, диапазон которых не соответствует рекомендациям Medit, указанным в руководстве по эксплуатации и хранению, вращательное движение устройства может быть нарушено. В этом случае принудительное вращение устройства может привести к его повреждению. Чтобы избежать этого, перед использованием следует хранить устройство для калибровки при рекомендуемой температуре окружающей среды.



Мы рекомендуем проводить калибровку регулярно.

Период калибровки можно установить, перейдя в Меню > Настройки > Период калибровки (дни). По умолчанию период калибровки составляет 14 дней.

3.1.1 Как калибровать i900

- Включите i900 и запустите Medit Scan for Clinics.
- Запустите мастер калибровки, расположенный в нижней части главной панели инструментов Medit Scan for Clinics.
- Подготовьте инструмент для калибровки и рукоятку i900.
- Поверните инструмент для калибровки в исходное положение.
- Вставьте рукоятку i900 в инструмент для калибровки.
- Нажмите «Далее», чтобы начать процесс калибровки.
- Если инструмент для калибровки установлен в правильном положении, система получит данные автоматически.
- После завершения сбора данных в исходном положении поверните инструмент для калибровки в следующую позицию.
- Повторите шаги до последней позиции.
- После завершения сбора данных в последней позиции система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации

3.2.1 Многоцветная насадка

Многоцветная насадка — это та часть сканера, которая во время сканирования находится во рту пациента и может использоваться повторно ограниченное количество раз. Чтобы избежать перекрестного загрязнения, ее необходимо обязательно очищать и стерилизовать между пациентами.

Очистка и дезинфекция

- Сразу после использования промойте насадку мыльной водой и щеткой. Мы рекомендуем использовать мягкое средство для мытья посуды. Убедитесь, что зеркало насадки после очистки полностью чистое и без пятен. Если на нем остались загрязнения или оно выглядит мутным, повторите процесс очищения и тщательно промойте его водой. Затем осторожно протрите зеркало бумажным полотенцем.
- Следует очищать многоцветные насадки дезинфицирующими средствами, содержащими 15% или менее изопропилового спирта (IPA), и затем высушить их.
 - Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению дезинфицирующего средства для его правильного использования.
 - Список рекомендуемых дезинфицирующих средств можно найти в Справочном центре Medit по адресу <https://support.medit.com/hc>.
- Извлеките насадку из использованного раствора и тщательно промойте после очистки и стерилизации.
- Используйте стерильную неабразивную ткань, чтобы осторожно высушить зеркало и насадку.

Стерилизация

- Насадку следует очищать вручную с помощью дезинфицирующего раствора. После очищения и дезинфекции осмотрите зеркало внутри насадки, чтобы убедиться, что на нем нет разводов или пятен.
- При необходимости повторите процесс очистки и дезинфекции. Осторожно вытрите зеркало бумажным полотенцем.
- Вставьте насадку в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности. Используйте самоклеящийся или термозаклеивающийся пакет.
- Стерилизуйте обернутую насадку в автоклаве при соблюдении следующих условий:
 - Стерилизовать в течение 10 минут при температуре 135 °C (275 ° F) в гравитационном стерилизаторе и сушить в течение 30 минут.
 - Стерилизовать в течение 4 минут при температуре 134 °C (273,2 ° F) в предвакуумном стерилизаторе и сушить в течение 20 минут.
- Используйте программу автоклава, которая осуществляет сушку завернутой насадки перед открытием автоклава.
- Насадки сканера можно повторно стерилизовать до 150 раз, после чего их необходимо утилизировать, как описано в разделе «Утилизация».
- Время и температура автоклавирования могут варьироваться в зависимости от производителя и типа автоклава. По этой причине максимальное количество сушек может не совпадать с заявленным. Пожалуйста, просмотрите руководство пользователя автоклава, который вы используете, чтобы определить, соблюдены ли требуемые условия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Зеркало в насадке представляет собой хрупкий оптический компонент, с которым, для обеспечения оптимального качества сканирования, следует обращаться с особой осторожностью. Будьте внимательны, чтобы избежать появления пятен и царапин, так как любые повреждения или дефекты могут повлиять на качество полученных данных.
- Обязательно оберните насадку перед обработкой в автоклаве. Если в автоклав поместить открытую незащищенную насадку, на зеркале могут появиться пятна, которые невозможно будет удалить.
- Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации автоклава для получения дополнительной информации.
- Очищенные, продезинфицированные и простерилизованные насадки должны оставаться стерильными до момента их использования на пациенте.
- Medit не несет ответственности за любые повреждения, такие как деформация насадки, которые могут возникнуть в процессе очистки, дезинфекции или стерилизации при несоблюдении вышеуказанных рекомендаций.

3.2.2 Зеркало

Наличие на зеркале насадки загрязнений или пятен может привести к низкому качеству сканирования и повлечь за собой ухудшение работы в целом. При возникновении такой ситуации вам следует очистить зеркало, выполнив следующие шаги:

- Отключите насадку сканера от рукоятки i900.
- Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Убедитесь, что вы используете спирт, не содержащий примесей, иначе он может окрасить зеркало. Можно использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый/пропиловый спирт).
- Протрите зеркало насухо сухой тканью без ворса.
- Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. При необходимости повторите процесс очистки.

3.2.3 Рюклятка

После использования очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности рюклятки i900, кроме передней (оптическое окно) и задней части сканера (вентиляционное отверстие). Во время очистки и дезинфекции устройство должно быть выключено. Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

Рекомендуемым чистящим и дезинфицирующим раствором является денатурированный спирт (этиловый спирт или этанол) – обычно 60-70%.

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом:

- ① Выключите питание, отсоединив кабель питания от устройства.
- ② Очистите фильтр на передней панели рюклятки i900.
 - » Если налить спирт непосредственно в фильтр, он может просочиться внутрь рюклятки i900 и вызвать неисправность.
 - » Не очищайте фильтр, заливая спирт или чистящий раствор напрямую в фильтр. Фильтр следует аккуратно протереть хлопчатобумажной или мягкой тканью, смоченной спиртом.
 - » Не протирайте фильтр руками и не применяйте чрезмерной силы.
 - » Medit не несет ответственности за любые повреждения или неисправности, которые могут возникнуть во время чистки, если они не соответствуют приведенным выше рекомендациям.
- ③ После очистки фильтра наденьте колпак на переднюю часть рукоятки i900.
- ④ Нанесите дезинфицирующее средство на мягкую неабразивную ткань без ворса.
- ⑤ Протрите поверхность сканера тканью.
- ⑥ Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не следует очищать рукоятку i900, когда устройство включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.
- В случае использования во время чистки неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств могут появиться химические трещины.

3.2.4 Прочие компоненты

- Смочите мягкую и неабразивную ткань без ворса чистящим дезинфицирующим раствором.
- Протрите ею поверхность компонентов.
- Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В случае использования во время чистки неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств могут появиться химические трещины.

3.3 Утилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед утилизацией насадку сканера необходимо простерилизовать. Стерилизуйте насадку как описано в разделе «3.2.1 Многоцветная насадка».
- Утилизируйте насадку сканера так же, как и любые другие клинические отходы.
- Прочие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
RoHS, Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. (2011/65/EU)
WEEE, Директива по отходам электрического и электронного оборудования. (2012/19/EU)

3.4 Обновления Medit Scan for Clinics

В процессе эксплуатации Medit Scan for Clinics автоматически проверяет наличие обновлений. При выходе новой версии программного обеспечения система автоматически ее скачивает.

4. Руководство по безопасности

Пожалуйста, соблюдайте все правила техники безопасности, описанные в данном руководстве пользователя, чтобы предотвратить травмы людей и повреждение оборудования. При выделении предупреждающих сообщений в этом документе используются слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Внимательно прочитайте руководство, включая все сообщения о мерах предосторожности, перед которыми стоят слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание телесных повреждений или повреждения оборудования строго соблюдайте правила техники безопасности. Все инструкции и меры предосторожности, указанные в руководстве по безопасности, должны соблюдаться для обеспечения надлежащей работы системы и личной безопасности.

Система i900 может использоваться только профессиональными стоматологами и зубными техниками, прошедшими соответствующее обучение для использования системы. Использование системы i900 в любых целях, кроме предусмотренных в инструкции в разделе «1.1 Предполагаемое использование», может привести к травмам или повреждению оборудования. Пожалуйста, обращайтесь с системой i900 в соответствии с правилами, изложенными в руководстве по безопасности.

О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и пациент.

4.1 Основные сведения о системе

Система i900 представляет собой высокоточное оптическое медицинское устройство. Перед установкой, использованием и эксплуатацией i900 обязательно ознакомьтесь со всеми приведенными ниже инструкциями по технике безопасности и эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если устройство хранилось в холодном помещении, дайте ему время адаптироваться к температуре окружающей среды перед использованием.
- Если сразу же начать использовать прибор, может образоваться конденсат, который может повредить электронные компоненты внутри устройства.
- Убедитесь, что все предоставленные компоненты не имеют физических повреждений. В случае физического повреждения устройства безопасность не может быть гарантирована.
- Перед началом использования системы убедитесь в отсутствии таких проблем, как физические повреждения или наличие незакрепленных деталей.
- При наличии видимых повреждений не используйте изделие и обратитесь к производителю или местному представителю.
- Проверьте рукоятку i900 и аксессуары к ней на наличие острых краев.
- Если система i900 не используется, ее следует установить на настольный или настенный держатель.
- Не устанавливайте настольный держатель на наклонную поверхность.
- Не размещайте какие-либо предметы на системе i900.
- Не устанавливайте систему i900 на обогреваемую или влажную поверхность.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i900. В случае перегрева оборудования система i900 может выйти из строя или перестать работать.

- Не проливайте жидкость на систему i900.
- Ручка i900 и другие входящие в комплект компоненты изготовлены из электронных компонентов. Не допускайте попадания внутрь жидкости или посторонних предметов.
- Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к системе i900.
- Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш пациент не споткнулись и не зацепились за них. Любое усилие, направленное на растяжение кабелей, может привести к повреждению системы i900.
- Всегда располагайте вилку шнура питания системы i900 в легкодоступном месте.
- Всегда следите за пациентом и работой оборудования во время его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
- Выполняйте калибровку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с рекомендациями руководства пользователя.
- Если вы уронили насадку на пол, не пытайтесь использовать их повторно. Немедленно выбросьте насадку, так как существует опасность того, что прикрепленное к насадке зеркало может быть смещено.
- В связи с хрупкостью устройства, с насадками следует обращаться с особой осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение насадки и ее внутреннего зеркала, будьте осторожны и не допускайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
- В случае, если система i900 упала на пол или подверглась удару, ее необходимо откалибровать перед использованием. Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или авторизованным реселлером.
- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите использование устройства и свяжитесь с производителем или авторизованным реселлером.
- Устанавливайте и используйте только одобренные программы для обеспечения правильной работы системы i900.
- В случае серьезного несчастного случая, связанного с системой i900, уведомите об этом производителя и сообщите в компетентный национальный орган страны, в которой проживают пользователь и пациент.
- Если на ПК, на котором установлено программное обеспечение, отсутствует защитное ПО или существует риск проникновения вредоносного кода в сеть, компьютер может быть взломан с помощью вредоносного ПО (такого, как компьютерные вирусы или черви, которые повреждают ваш компьютер).
- Программное обеспечение для данного продукта должно использоваться в соответствии с законами о защите медицинской и личной информации.
- Для обеспечения электрической изоляции и поддержания электробезопасности на устройство наносится изолирующее покрытие, за исключением тех участков, где расположены порты USB.

4.2 Подготовка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i900 на пациентах:

- Вы должны быть обучены использованию системы или прочитать и полностью понять данное руководство пользователя.
- Вы должны ознакомиться с правилами безопасного использования системы i900, как это детально описано в данном руководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек пользователь должен убедиться, что изображение в реальном времени правильно отображается в окне предварительного просмотра камеры в программе.

4.3 В случае неисправности оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если ваша система i900 не работает должным образом или если вы подозреваете, что с оборудованием возникли проблемы:

- Извлеките устройство из полости рта пациента и немедленно прекратите его использование.
- Отключите устройство от ПК и проверьте его на наличие ошибок.
- Обратитесь к производителю или авторизованному реселлеру.
- Модификации системы i900 запрещены законом, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьих лиц.

4.4 Гигиена



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для поддержания чистоты рабочего места и безопасности пациентов, ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки в следующих случаях:

- При использовании и замене насадки.
- При использовании системы i900 на пациентах.
- При прикосновении к системе i900.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i900 и ее оптическое окно должны всегда содержаться в чистоте. Перед использованием системы i900 на пациенте, обязательно убедитесь, что:

- Система i900 простерилизована, как описано в разделе «3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации».
- Используется простерилизованная насадка.

4.5 Электробезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i900 относится к устройствам класса I.
 - Для предотвращения поражения электрическим током систему i900 разрешается подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку, входящую в комплект i900, в розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки. Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.
 - Не используйте вилку заземляющего типа, подключенную к системе i900, для каких-либо других целей, кроме ее использования по назначению.
 - Система i900 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень радиочастотного излучения невелик и не создает помех окружающему электромагнитному излучению.
 - При попытке доступа к внутренним частям системы i900 существует опасность поражения электрическим током. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
 - Не подключайте систему i900 к обычной розетке или удлинителю, т. к. эти соединения не так безопасны, как электророзетки с заземлением.
- Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасностям:
- » Общий ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
 - » Сопротивление заземления может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
- Не ставьте жидкости, такие как напитки, рядом с системой i900 и не допускайте попадания жидкости на систему.
 - Никогда не проливайте какие-либо жидкости на систему i900.
 - Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри системы i900, что может привести к повреждению системы.
 - Перед подключением системы i900 к источнику питания, во избежание образования конденсата, убедитесь, что система i900 не менее двух часов находилась при комнатной температуре.
 - Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i900 следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.
 - Отсоединять систему i900 от источника питания следует только через шнур питания.
 - Отсоединяя шнур питания, держите вилку за внешнюю часть, чтобы вынуть ее из розетки.
 - Перед отключением убедитесь, что питание устройства отключено с помощью выключателя питания на рукоятке.
 - Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 Class A). В случае использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11, класс B) данное устройство может не обеспечивать достаточную защиту служб радиочастотной связи.
 - Избегайте натяжения используемых с системой i900 кабелей связи, силовых кабелей и т. д.
 - Используйте только те медицинские адаптеры, которые предусмотрены для использования с i900. Другие адаптеры могут привести к повреждению системы i900.
 - Не прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам устройства.

4.6 Безопасность глаз



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования система i900 излучает яркий свет от своей насадки.
- Яркий свет, излучаемый насадкой i900, не вреден для глаз. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять световой луч в глаза других людей. Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, и высока вероятность вторичного воздействия. Как и при воздействии других интенсивных источников света, вы можете испытать временное снижение остроты зрения, боль, дискомфорт или ухудшение зрения, что повышает риск вторичных несчастных случаев.
- Внутри рукоятки i900 расположен светодиод, излучающий волны УФ-С. Это излучение остается только внутри рукоятки i900 и не выходит наружу. Синий свет в рукоятке i900 предназначен для индикации текущих процессов и не является УФ-С светом. Он неопасен для человеческого организма.
- Длина волны светодиода УФ-С составляет 270 – 285 нм.
- Отказ от ответственности за риски, связанные с пациентами с эпилепсией
- Medit i900 не следует использовать при работе с пациентами, у которых диагностирована эпилепсия, из-за риска возникновения судорог и травм. По этой же причине стоматологический персонал, у которого диагностирована эпилепсия, также не должен использовать Medit i900.

4.7 Опасность взрыва



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i900 не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей, газов или в среде с высокой концентрацией кислорода.
- При использовании системы i900 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков существует опасность взрыва.

4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Некоторые устройства могут создавать помехи для работы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) и кардиостимуляторов.
- При использовании системы i900 соблюдайте умеренное расстояние от ИКД или кардиостимулятора пациента.
- Для получения дополнительной информации о периферийных устройствах, которые используются с i900, обратитесь к соответствующим руководствам производителя.

5. Информация об электромагнитной совместимости

5.1 Электромагнитное излучение

Система i900 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i900 должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	i900 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	i900 подходит для использования во всех учреждениях.
Колесания напряжения/пульсации светового потока (фликер)	Соответствует требованиям	К ним относятся жилые помещения и учреждения, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей электропитание жилых зданий.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i900 предназначена для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Поэтому для устранения проблемы может потребоваться переориентация, перемещение i900 или экранирование места расположения.

5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство 1

Система i900 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i900 должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, рекомендуемая относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические возмущения/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.

Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0,5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0,5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений. Если пользователю системы i900 требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить систему i900 к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения коммерческого или больничного учреждения.
Помехоустойчивость при воздействии магнитных полей от любого источника, работающего в непосредственной близости от другого электрического оборудования в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	8 А/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	8 А/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	Устойчивость к воздействию магнитных полей была протестирована и применена только к поверхностям корпусов или аксессуаров, доступным при использовании по назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение переменного тока (AC) до применения тестового уровня.

▪ **Руководство 2**

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными средствами связи и i900			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [W]	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,0 \sqrt{P}$	
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	

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

▪ **Руководство 3**

Система i900 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i900 должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц Вне любительских ISM-диапазонов	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабели, не следует использовать ближе к какой-либо части ультразвуковой системы, чем рекомендованное разделительное расстояние. Оно рассчитывается с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц
	6 Vrms от 150 кГц до 80 МГц В любительских диапазонах ISM	6 Vrms	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

▪ **Руководство 4**

Система i900 предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Портативное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы i900. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам					
Испытание на помехозащищенность	Диапазон частот ¹⁾	Радиосвязь ¹⁾	Модуляция	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям
Поля вблизи оборудования беспроводной радиочастотной связи IEC 61000-4-3	380 – 390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 - 470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 кГц Отклонение 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE полосы 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE полоса 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полосы 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 – 2570 МГц	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE полоса 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
5100 – 5800 МГц	WLAN 802,11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать использования i900 рядом с другими устройствами или на других устройствах, так как это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, рекомендуется наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают должным образом.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией Medit для i900, может привести к высокому электромагнитному излучению или снижению электромагнитной помехозащищенности этого оборудования и привести к его неправильной эксплуатации.

¹ Для некоторых сервисов включены только частоты восходящей линии связи.

6. Технические параметры

Название модели	MO1-i900	
Торговое наименование	i900	
Упаковочная единица	1 комплект	
Номинальные характеристики	5 В [±] , 3 А	
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I, применяемые детали типа BF (многоразовая насадка)	
* Данное изделие является медицинским устройством.		
Рукоятка (включая насадку среднего размера)		
Размеры	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (Д x Ш x В)	
Вес	165 г	
Многоразовая насадка		
Размеры – полная насадка	Большая	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Ш x В x Д)
	Средняя	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Ш x В x Д)
	Маленькая	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Ш x В x Д)
Размеры – головка насадки	Большая	26,9 x 19,7 mm (Ш x В)
	Средняя	22,4 x 16,3 mm (Ш x В)
	Маленькая	18,36 x 13,1 mm (Ш x В)
Инструмент для калибровки		
Размеры	160 x 48,5 mm (В x Ø)	
Вес	205 г	
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки		
Условия эксплуатации	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 75% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1100 гПа
Условия хранения	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1100 гПа
Условия транспортировки	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	620 – 1200 гПа
Пределы выбросов в окружающую среду		
Окружающая среда	Больничная среда	
Кондуктивное и излучаемое РЧ-излучение	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