

Svenska

Om denna guide	3
1 Introduktion och översikt	3
1.1 Avsedd användning	3
1.2 Användningsområden	3
1.3 Kontraindikationer	3
1.4 Operatörens kvalifikationer	3
1.5 Symboler	3
1.6 Översikt av i900-komponenter	4
1.6.1 Ytterligare komponenter (säljs separat)	4
1.7 Konfigurering av i900-systemet	5
1.7.1 Grundinställningar för i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Medit Scan for Clinics översikt	6
2.1 Introduktion	6
2.2 Installation	6
2.2.1 Systemkrav	6
2.2.2 Användarguide för Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics	7
2.3 Felmeddelanden	7
3 Underhåll	8
3.1 Kalibrering	8
3.1.1 Så här kalibrerar du i900	8
3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering	8
3.2.1 Återanvändbar tipp	8
3.2.2 Spegel	8
3.2.3 Handstycke	9
3.2.4 Andra komponenter	9
3.3 Bortskaffning	9
3.4 Uppdateringar i Medit Scan for Clinics	9
4 Säkerhetsguide	9
4.1 Systemets grunder	9
4.2 Rätt utbildning	10
4.3 I händelse av fel på utrustningen	10
4.4 Hygien	10
4.5 Elektrisk säkerhet	10
4.6 Ögonsäkerhet	11
4.7 Explosionsrisker	11
4.8 Risk för störning av pacemakers och ICD	11
5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet	11
5.1 Elektromagnetisk strålning	11
5.2 Elektromagnetisk immunitet	11
6 Specifikationer	14

Om denna guide

Allmänna förklaringar i denna guide

I denna guide används olika symboler för att markera viktig information för att säkerställa korrekt användning, förhindra skada på användaren och andra och förebygga egendomsskador. Betydelsen av de använda symbolerna beskrivs nedan.



! VARNING

VARNING-symbolen indikerar information som, om den ignoreras, kan det resultera i en medelhög risk för personskada.



! OBS

OBS-symbolen indikerar säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan det resultera i en liten risk för personskada, egendomsskada eller skada på systemet.



TIPS

TIPS-symbolen indikerar tips, tips och ytterligare information för optimal drift av systemet.

1. Introduktion och översikt

1.1 Avsedd användning

i900-systemet är en intraoral 3D-skanner avsedd att digitalt registrera topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader. i900-systemet skapar 3D-skanningar för användning vid datorassisterad design och tillverkning av tandreparationer.

1.2 Användningsområden

i900-systemet används för att skanna patientens intraorala delar. Olika faktorer (intraoral miljö, operatörens expertis och laboratoriets arbetsflöde) kan påverka de slutliga skanningsresultaten när du använder i900-systemet.

1.3 Kontraindikationer

i900-systemet är inte avsett att användas för att skapa bilder av tändernas inre struktur eller den stödjande skelettstrukturen.

1.4 Operatörens kvalifikationer



! OBS

- i900-systemet är utformat för användning av personer med yrkeskunskaper inom tandvård och dental laboratorteknik.
- Användaren av i900-systemet är ensam ansvarig för att avgöra om enheten är lämplig för en viss patients fall och omständigheter.
- Användaren är ensam ansvarig för noggrannheten, fullständigheten och korrektheten i all data som läggs in i i900-systemet och den medföljande programvaran. Användaren bör kontrollera riktigheten i resultaten och kontrollera varje enskilt fall.
- i900-systemet måste användas i enlighet med den medföljande användarguiden.
- Felaktig användning eller hantering av i900-systemet upphäver garantin. Om du behöver ytterligare information om korrekt användning av i900-systemet, kontakta din lokala distributör.
- Användaren får inte modifiera i900-systemet.

1.5 Symboler

Nr.	Symbol	Beskrivning
1		Serienummer
2		Medicinteknisk enhet
3		Tillverkningsdatum
4		Tillverkare
5		Obs
6		Varning
7		Läs användarguiden
8		Det officiella Europa-certifikatet
9		Auktoriserad representant i Europeiska unionen
10		Typ av tillämpad del: Typ BF
11		WEEE-märkning
12		Föreskriven användning (USA)
13		MET-märkning
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegränsning: -10–50 °C (14–122 °F)
17		Luffuktighetsbegränsning

18		Atmosfärisk tryckbegränsning
19		Ömtålig
20		Håll torr
21		Denna sida upp
22		Det är förbjudet att stapla fler än fjorton lager
23		Se Användarinstruktionerna

1.6 Översikt av i900-komponenter

Nr.	Objekt (Modellnamn)	Kvantitet	Utseende
1	i900 Handstycke	1st	
2	i900 Fodral för handstycke (MO1-HC1)	1st	
3	Återanvändbar tipp (Stor) (MO1-RTL)	2st	
4	Återanvändbar tipp (Medium) (MO1-RTM)	2st	
5	Kalibreringsverktyg (MO1-CT1)	1st	
6	Övningsmodell	1st	
7	Skrivbordshållare (MO1-DC)	1st	
8	Väggfäste (MO1-WH1)	1st	
9	Strömkabel (2,5 m)	1st	
10	Strömkabel (2 m)	1st	
11	USB-sticka (Inkluderar installation för Medit Scan for Clinics)	1st	
12	Användarguide	1st	

1.6.1 Ytterligare komponenter (säljs separat)

Nr.	Objekt (Modellnamn)	Kvantitet	Utseende
1	Återanvändbar tipp (Liten) (MO1-RTS)	4st	

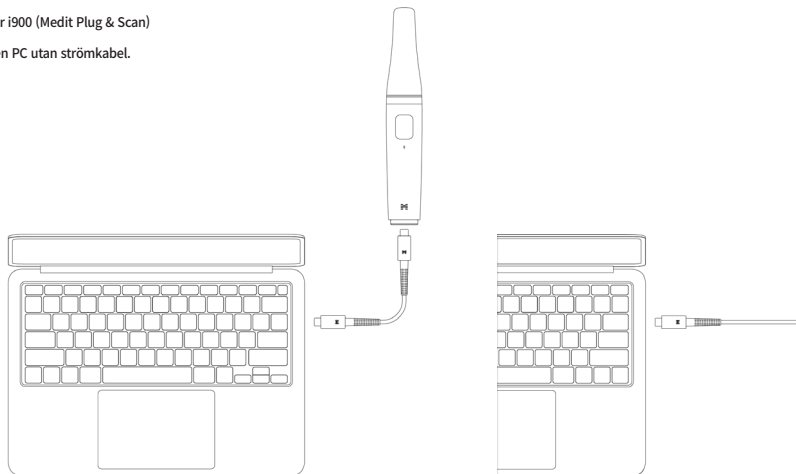
OBS

- Förvara övningsmodellen på en sval plats undan från direkt solljus. Om övningsmodellen blir missfärgad kan det påverka resultaten från övningsläget.
- Medit Scan for Clinics ingår i USB-enheten. Denna produkt är optimerad för datoranvändning och rekommenderas inte att användas med andra enheter. Använd inget annat än en USB-port. Felaktig användning kan orsaka tekniska fel eller brand.

1.7 Konfigurering av i900-systemet

1.7.1 Grundinställningar för i900 (Medit Plug & Scan)

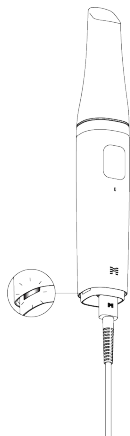
Du kan också ansluta i900 direkt till en PC utan strömkabel.



Aktivera enheten i900

① Anslut i900 till din dator med strömkabeln så slås skannern på automatiskt.

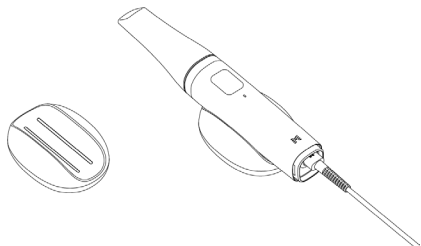
② När strömmen slås på lyser den bakre lysdioden blått.



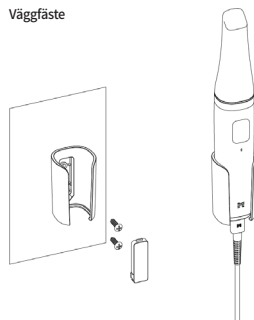
Avstängning av enheten i900

När du kopplar bort strömkabeln stängs skannern av.

Skrivbordshållare



Väggfäste



2. Medit Scan for Clinics översikt

2.1 Introduktion

Medit Scan for Clinics ger ett användarvänligt arbetsgränssnitt där du digitalt registrerar topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader med hjälp av i900-systemet.

2.2 Installation

2.2.1 Systemkrav

Rekommenderade systemkrav

Windows OS			macOS
	Laptop	Stationär dator	Laptop/Stationär dator
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-kärnig CPU, 16-kärnig GPU) M2 (8-kärnig CPU, 10-kärnig GPU) M2 Pro (10-kärnig CPU, 16-kärnig GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eller högre) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eller högre) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eller högre) * AMD Radeon stöds inte.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekommenderas för 12:e generationens eller senare Intel Core-processorer)		Monterey 12 Ventura 13

Lägsta systemkrav

Windows OS			macOS
	Laptop	Stationär dator	Laptop/Stationär dator
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-kärnig CPU, 7-kärnig GPU) M2 (8-kärnig CPU, 8-kärnig GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB eller högre) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB eller högre) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB eller högre) * AMD Radeon stöds inte.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekommenderas för 12:e generationens eller senare Intel Core-processorer)		Monterey 12 Ventura 13



För korrekta och uppdaterade systemkrav, vänligen besök www.meditlink.com.



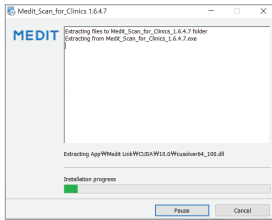
Använd PC och bildskärmscertifierad IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Enheten kanske inte fungerar om du använder andra kablar än USB 3.0-kabeln tillhandahållen av Medit. Medit ansvarar inte för problem som orsakas på grund av andra kablar än USB 3.0-kabeln tillhandahållen av Medit. Var noga med att endast använda USB 3.0 -kabeln som ingår i paketet.

2.2.2 Användarguide för Medit Scan for Clinics

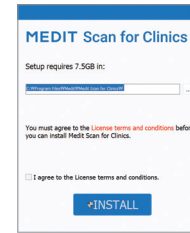
① Kör filen "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe".



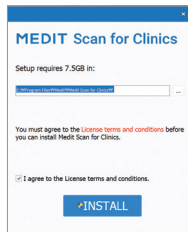
② Välj inställningsspråk och klicka på "Next" (nästa).



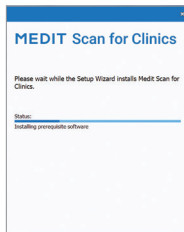
③ Välj var på datorn du vill installera.



④ Läs "License Agreement" noggrant innan du bokar i rutan "I agree to the License terms and conditions." och klicka sedan på "Install".



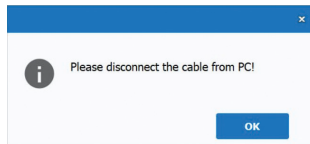
⑤ Installationsprocessen kan ta några minuter att utföra. Vänligen stäng inte av datorn förrän installationen är klar.



⑥ När installationen är klar, starta om datorn för att säkerställa optimal programdrift.



Installationen bearbetas inte när i900-systemet är anslutet till en dator. Var noga med att koppla bort i900 USB 3.0-kabeln från datorn före installationen.



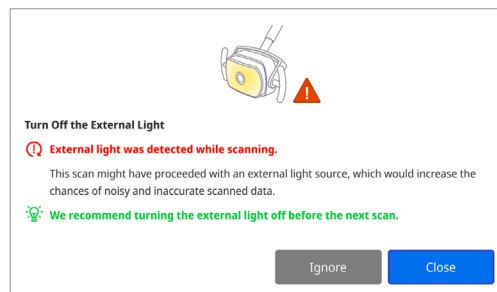
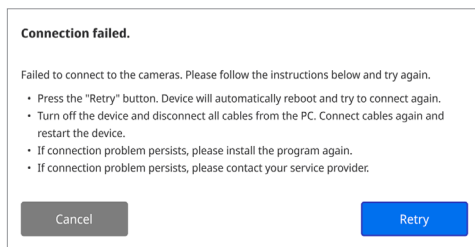
2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics

Vänligen hänvisa till användarguide för Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meny > Användarguide.

2.3 Felmeddelanden

Skannersystemet Medit i900 visar felmeddelanden som gör att användare intuitivt kan se tillståndet för hårdvaran och systemet. Vissa meddelanden inkluderar lösningar som hjälper användaren att själv diagnostisera och lösa problem.

Felmeddelanden visas som text och kompletteras med bilder när det behövs för en bättre förståelse.



OBS

Om instruktionerna i felmeddelandet inte löser problemet, kontakta den lokala distributören från vilken du köpt ditt skannersystem eller support@medit.com.

3. Underhåll



OBS

- Underhåll av utrustning ska endast utföras av Medit-anställda eller ett Medit-certifierat företag eller personal.
- I allmänhet behöver användare inte utföra underhållsarbete på i900-systemet förutom kalibrering, rengöring och sterilisering. Förebyggande inspektioner och annat regelbundet underhåll krävs inte.

3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering krävs för att producera exakta 3D-modeller. Du bör utföra kalibrering när:

- Kvaliteten på 3D-modellen är inte tillförlitlig eller korrekt jämfört med tidigare resultat.
- Miljöförhållanden såsom temperatur har förändrats.
- Kalibreringsperioden har löpt ut.
- Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar).



Kalibreringspanelen är en ömtålig komponent.

Vidror inte panelen direkt. Kontrollera kalibreringspanelen om kalibreringsprocessen inte utförs korrekt. Om kalibreringsverktyget är förorenat, kontakta tjänsteleverantören.



Om kalibreringsverktyget under lång tid utsätts för temperaturer under Medits rekommendationer vilka anges i bruks- och förvaringsanvisningarna, kan enhetens rotationsrörelse äventyras. Detta kan göra så att tvångsvridning av enheten orsakar skada. För att undvika detta, förvara kalibreringsenheten i rekommenderad temperaturmiljö före användning.



Vi rekommenderar att kalibreringen utförs regelbundet.

Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar). Standardperioden för kalibrering är 14 dagar.

3.1.1 Så här kalibrerar du i900

- ① Slå på i900 och starta Medit Scan for Clinics.
- ② Kör kalibreringsguiden längst ned i huvudverktögsfältet i Medit Scan for Clinics.
- ③ Förbered kalibreringsverktyget och i900-handstycket.
- ④ Vrid knoppen på kalibreringsverktyget till utgångsläget.
- ⑤ Sätt in i900-handstycket i kalibreringsverktyget.
- ⑥ Klicka på "Nästa" för att starta kalibreringsprocessen.
- ⑦ Om kalibreringsverktyget är korrekt monterat i rätt position, hämtar systemet data automatiskt.
- ⑧ När datainsamlingen är klar vid startpositionen, vrid knoppen till nästa position.
- ⑨ Upprepa stegen fram till den sista positionen.
- ⑩ När datainsamlingen är klar vid den sista positionen, gör systemet en automatisk beräkning och visar kalibreringsresultaten.

3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering

3.2.1 Återanvändbar tipp

Den återanvändbara tippen är den del som placeras i patientens mun under skanning. Den kan återanvändas ett begränsat antal gånger. Tippen måste rengöras och steriliseras mellan användningar på patienter för att undvika korskontaminering.

Rengöring och desinfektion

- Rengör tippen omedelbart efter användning med tvål och borste. Vi rekommenderar att du använder ett mildt diskmedel. Se till att tippens spegel är helt ren och fläckfri efter rengöring. Om spegeln ser fläckig eller suddig ut, upprepa rengöringsprocessen och skölj noggrant med vatten. Torka spegeln noggrant med en pappershandduk.
- Rengör de återanvändbara tipparna med desinfektionsmedel med ett innehåll på 15 % eller mindre isopropylalkohol (IPA), och torka dem.
 - » Se desinfektionsmedlets bruksanvisning för korrekt användning.
 - » Du kan se en lista över rekommenderade desinfektionsmedel i Medit Hjälpcenter på <https://support.medit.com/hc>.
- Ta upp tippen från den använda lösningen och skölj noggrant efter rengöring och sterilisering.
- Använd en steriliserad och icke-slipande trasa och torka spegeln och tippen försiktigt.

Sterilisering

- Tippen ska rengöras manuellt med en desinfektionslösning. Efter rengöring och desinfektion, inspektera spegeln inuti tippen för att säkerställa att det inte finns några fläckar eller orenheter.
- Upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen vid behov. Torka försiktigt spegeln med en pappershandduk.
- Lägg tippen i en steriliseringspåse av papper och förseglad den, se till att den är lufttät. Använd antingen en självhäftande eller värmeförseglingsbar påse.
- Sterilisera den inslagna tippen i en autoklav enligt följande villkor:
 - » Sterilisera i 10 minuter vid 135 °C (275 °F) med gravitationstyp och torka i 30 minuter.
 - » Sterilisera i 4 minuter vid 134 °C (273,2 °F) vid pre-vakuumtyp och torka i 20 minuter.
- Använd ett autoklavprogram som torkar den inslagna tippen innan du öppnar autoklaven.
- Skannerippor kan steriliseras upp till 150 gånger och måste sedan kasseras enligt beskrivningen i avsnittet gällande bortscaffande.
- Tider och temperaturer kan variera beroende på typ av autoklav och tillverkare. Av denna anledning kanske den inte klarar av att uppfylla det maximala antalet gånger. Se användarmanualen för den autoklav du använder för att avgöra om de nödvändiga villkoren uppfylls.



OBS

- Spegeln som sitter i tippen är en känslig optisk komponent som bör hanteras försiktigt för att säkerställa optimal skanningskvalitet. Var försiktig så att du inte repar eller fläckar den eftersom skador och fläckar kan påverka informationen som ska inhämtas.
- Se till att alltid linda in tippen innan du autoklaverar. Om du autoklaverar en exponerad tipp kommer det att orsaka fläckar på spegeln, som inte kan tas bort. Kontrollera handboken för autoklaven för mer information.
- Tippar som har rengjorts, desinficerats och steriliserats måste hållas sterila tills de används på patienten.
- Medit ansvarar inte för skador, såsom snedvridning av tippen, som uppstår under rengöring, desinfektion eller sterilisering som inte följer riktlinjerna ovan.

3.2.2 Spegel

Föreningar eller fläckar på tippens spegel kan leda till dålig skanningskvalitet och en övergripande dålig skanningsupplevelse. Förekommer detta, rengör spegeln genom att följa stegen nedan:

- ① Koppla bort skannertippen från i900-handstycket.
- ② Håll alkohol på en ren trasa eller bomullspinne och torka av spegeln. Se till att använda alkohol som är fri från föreningar eftersom dessa kan fläcka spegeln. Du kan använda antingen etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Torka av spegeln med en torr, luddfri trasa.
- ④ Se till att spegeln är fri från damm och fibrer. Upprepa rengöringsprocessen om nödvändigt.

3.2.3 Handstycke

Efter behandling, rengör och desinficera alla andra ytor på i900-handstycket, förutom skannerns framsida (optiskt fönster) och ände (luftventilationshåll). Rengöring och desinficering måste göras när enheten är avstängd. Använd enheten endast när den är helt torr.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösning är denaturerad alkohol (etylalkohol eller etanol) – vanligen 60-70 %.

Den allmänna rengörings- och desinficeringsproceduren är följande:

- ① Stäng av strömmen genom att koppla ur strömkabeln från enheten.
- ② Rengör filtret på framsidan av i900-handstycket.
 - » Om alkohol hälls direkt i filtret kan det sippra in i i900-handstycket och orsaka fel.
 - » Rengör inte filtret genom att hälla alkohol eller rengöringslösning direkt i filtret. Filtret måste torkas försiktigt med en bomulls- eller mjuk trasa fuktad med alkohol.
 - » Torka inte för hand och använd inte för mycket kraft.
 - » Medit ansvarar inte för eventuella skador eller fel som uppstår under rengöring som inte följer riktlinjerna ovan.
- ③ När du har rengjort filtret, sätt på locket på framsidan av i900 handstycket.
- ④ Håll desinfektionsmedlet på en mjuk, luddfri och icke-slipande trasa.
- ⑤ Torka av skannerns yta med trasan.
- ⑥ Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke-slipande trasa.

OBS

- Rengör inte i900-handstycket när enheten är påslagen eftersom vätska kan komma in i skannern och orsaka fel.
- Använd enheten endast när den är helt torr.
- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengörings- och desinfektionslösningar används för rengöring.

3.2.4 Andra komponenter

- Håll rengörings- och desinficeringslösningen på en mjuk, luddfri och icke-nötande trasa.
- Torka av komponentens yta med trasan.
- Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke-slipande trasa.

OBS

- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengörings- och desinfektionslösningar används för rengöring.

3.3 Bortskaffning

OBS

- Skannertippen måste steriliseras innan bortskaffning. Sterilisera tippen enligt beskrivningen i avsnittet "3.2.1 Återanvändbar tipp".
- Kassera skannertippen på samma vis som du gör med annat kliniskt avfall.
- Övriga komponenter är utformade för att överensstämma med följande direktiv:
RoHS, Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (2011/65/EU)
WEEE, direktivet om elektriska och elektroniska produkter. (2012/19/EU)

3.4 Uppdateringar i Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics söker automatiskt efter uppdateringar när programvaran är i drift. Om en ny version av programvaran släpps kommer systemet automatiskt att ladda ner den.

4. Säkerhetsguide

Vänligen följ alla säkerhetsförfaranden som beskrivs i denna användarguide för att förhindra personskador och skador på utrustning. Detta dokument använder orden VARNING och OBS för att markera försiktighetsåtgärder.

Läs noga igenom riktlinjerna och se till att du förstår dem, inklusive alla försiktighetsmeddelanden som föregås av orden VARNING och OBS. För att undvika kroppsskada eller skador på utrustningen, se till att strikt följa säkerhetsriktlinjerna. Alla instruktioner och försiktighetsåtgärder som anges i säkerhetsguiden måste observeras för att säkerställa att systemet fungerar korrekt och för personlig säkerhet.

i900-systemet bör endast användas av tandläkare och -tekniker som är utbildade i hur man använder systemet. Att använda i900-systemet för något annat än dess avsedda ändamål enligt beskrivningen i avsnittet "1.1 Avsedd användning" kan leda till i personskada eller skada på utrustningen. Vänligen hantera i900-systemet enligt riktlinjerna i säkerhetsguiden.

Alla allvarliga incidenter som inträffar med koppling till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren verkar och patienten bor.

4.1 Systemets grunder

i900-systemet är ett optiskt medicinskt instrument med hög precision. Bekanta dig med följande säkerhets- och användaranvisningar före installation, användning och körning av i900.

OBS

- Om produkten har förvarats i en kall miljö, ge den tid att anpassa sig till omgivningens temperatur före användning.
- Om den används omedelbart kan kondens uppstå, vilket kan skada de elektroniska delarna inuti enheten.
- Se till att det inte finns några fysiska skador på de medföljande komponenterna. Säkerhet kan inte garanteras vid fysiska skador på enheten.
- Innan du använder systemet, kontrollera att det inte finns några problem som fysisk skada eller lösa delar. Om det finns synliga skador, använd inte produkten och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
- Kontrollera handstycket till i900 och dess tillbehör och se om det finns vassa kanter.
- När det inte används ska i900-systemet förvaras monterat på ett skrivbord eller i ett väggfäste.
- Installera inte skrivbordsstället på en lutande yta.
- Placera inte något objekt på höljet på i900-systemet.
- Placera inte i900-systemet på någon uppvärmd eller våt yta.
- Blockera inte luftventilerna på baksidan av i900-systemet. Om utrustningen överhettas kan i900-systemet krångla eller sluta fungera.
- Spill inte vätska på i900-systemet.
- i900-handstycket och andra medföljande komponenter är tillverkade av elektroniska komponenter. Låt inte någon form av vätska eller främmande föremål komma in i det.
- Undvik att dra eller böja kabeln som är ansluten till i900-systemet.
- Placera alla kablar noggrant för att undvika att du eller din patient inte snubblar eller trasslar in sig i kablarna. Om kablarna dras eller spänns på något vis kan det leda till skada på i900-systemet.
- Placera alltid kontakten på nätsladden till i900-systemet på en lätt åtkomlig plats.

- Håll alltid ett öga på produkten och din patient när du använder produkten för att kunna uppmärksamma eventuella avvikelser.
- Sköt kalibrering, rengöring, desinfektion och sterilisering i enlighet med instruktionerna i Användarguiden.
- Om du tappar tipparna på golvet, gör inga försök att återanvända dem. Kassera tippen omedelbart eftersom det finns en risk att spegeln som sitter monterad har lösgjorts.
- På grund av dess ömtåliga natur måste tipparna hanteras med försiktighet. För att förhindra skador på tippor och inre speglar, var noga med att undvika kontakt med patientens tänder eller restaureringar.
- Om i900-systemet tappas på golvet eller om enheten blir tillstött måste det kalibreras före användning. Kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare om instrumentet inte kan ansluta till programvaran.
- Om utrustningen inte fungerar normalt, till exempel om det förekommer problem med noggrannhet, undvik att använda produkten och kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare.
- Installera och använd endast godkända program för att säkerställa att i900-systemet fungerar korrekt.
- I händelse av en allvarlig olycka med i900-systemet, meddela tillverkaren och rapportera det till behöriga nationella myndigheter i det land där användaren och patienten bor.
- Om datorn där programvaran finns installerad inte har något säkerhetsprogram eller om det finns risk för inträngning av skadlig kod i nätverket föreligger risk för inbrott i datorn med malware (skadlig programvara som virus eller maskar som skadar din dator).
- Programvaran för denna produkt måste användas i enlighet med lagar som skyddar medicinska och personliga uppgifter.
- För att upprätthålla elektrisk isolering och elektrisk säkerhet appliceras en beläggning som isolerar hela enheten med undantag för områdena för USB-portarna.

4.2 Rätt utbildning



WARNING

Innan du använder ditt i900-system på patienter:

- Bör du ha blivit utbildad i hur du använder systemet, alternativt bör du ha läst och helt förstått denna användarguide.
- Du bör känna till hur man använder i900-systemet på säkert vis, vilket beskrivs i denna användarguide.
- Före användning eller efter någon ändring av inställningarna, bör användaren kontrollera att live-bilden visas korrekt i kamerans förhandsgranskningsfönster i programmet.

4.3 I händelse av fel på utrustningen



WARNING

Om ditt i900-system inte fungerar som det ska, eller om du misstänker att det finns problem med utrustningen:

- Ta bort enheten från patientens mun och sluta omedelbart att använda den.
- Koppla ur enheten från datorn och gör en felsökning.
- Kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare.
- Att göra ändringar i i900-systemet är förbjudet enligt lag eftersom det kan äventyra säkerheten för användaren, patienten eller en tredje part.

4.4 Hygien



WARNING

För att upprätthålla patientsäkerhet och rena arbetsförhållanden, använd ALLTID rena kirurgiska handskar när:

- Du hanterar och byter tipp.
- Du använder i900-skannern på en patient.
- Du vidrör i900-systemet.



WARNING

i900-systemet och dess optiska fönster bör alltid hållas rena. Innan du använder i900-systemet på en patient bör du:

- Sterilisera i900-systemet enligt beskrivningen i avsnittet "3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering".
- Använda en steriliserad tipp.

4.5 Elektrisk säkerhet



WARNING

- i900-systemet är en enhet som tillhör Klass I.
- För att förhindra elektriska stötar får i900-systemet endast anslutas till en strömkälla via ett skyddande jordat uttag. Om du inte kan koppla in den medföljande i900-kontakten i ett jordat eluttag, kontakta en behörig elektriker för att byta ut kontakten eller uttaget. Dessa säkerhetsriktlinjer får inte kringgås.
- Undvik att använda en jordad kontakt som är ansluten till i900-systemet för något annat ändamål än dess avsedda användning.
- i900-systemet använder endast RF-energi internt. Nivån på RF-strålningen är låg och stör inte omgivande elektromagnetisk strålning.
- Det finns risk för elektriska stötar om du försöker komma åt insidan av i900-systemet. För åtkomst till insidan av systemet bör endast kvalificerad servicepersonal anlitas.
- Anslut inte i900-systemet till ett vanligt grenuttag eller förlängningskabel, eftersom dessa kopplingar inte är lika säkra som jordade uttag. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsriktlinjer kan leda till följande faror:
 - » Den totala kortslutningsströmmen för all ansluten utrustning kan eventuellt överskrida gränsen som anges i EN/IEC 60601-1.
 - » Jordledarens impedans kan eventuellt överstiga den gräns som anges i EN/IEC 60601-1.
- Placera inte vätskor som till exempel drycker nära i900-systemet och undvik att spilla vätska på systemet.
- Spill aldrig vätska av något slag på i900-systemet.
- Kondens på grund av förändringar i temperatur eller luftfuktighet kan orsaka fuktuppsygnad inuti i900-systemet, vilket kan skada systemet. Innan du ansluter i900-systemet till en strömkälla ska i900-systemet stå i rumstemperatur i minst två timmar för att förhindra kondens. Om kondens syns på produktytan ska i900-låtas stå i rumstemperatur i över 8 timmar.
- Du bör endast koppla bort i900-systemet från strömkällan via dess strömsladd.
- När du kopplar från strömsladden, håll i kontakten när du drar ut den.
- Innan du kopplar från strömsladden, se till att stänga av strömmen till enheten med strömbrytaren på huvudenheten.
- Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilket CISPR 11 klass B oftast krävs) erbjuder denna utrustning eventuellt inte tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens.
- Undvik att dra i kommunikationskablar, strömkablar etc. som används med i900-systemet.
- Använd endast medicinska adaptrar för användning med i900. Andra adaptrar kan skada i900-systemet.
- Undvik att vidröra enhetens kontakter och patienten samtidigt.

4.6 Ögonsäkerhet



VARNING

- i900-systemet projicerar ett starkt ljus från tippen under skanningen.
- Det skarpa ljuset som projiceras från tippen på i900 är inte skadligt för ögonen. Du bör dock undvika att titta rakt in i det skarpa ljuset eller rikta ljusstrålen mot andras ögon. Oftast kan skarpa ljuskällor orsaka att ögonen blir känsliga, och sannolikheten för sekundär upprepad exponering är hög. Som vid annan exponering för intensiva ljuskällor, kan du uppleva tillfällig försämring av synskärpa, smärta, obehag eller synnedsättning, vilket ökar risken för sekundära olyckor.
- Det finns en LED som avger UV-C-våglängder inuti i900-handstycket. Bestrålningen sker endast inuti i900-handstycket och sträcker sig inte utanför. Det blå ljuset som syns inuti i900-handstycket är för vägledande syften och är inte UV-C-ljus. Det är ofarligt för människokroppen.
- UV-C LED-lampans ljus har en våglängd på 270 – 285 nm.
- Ansvarsfriskrivning för risker som involverar patienter med epilepsi
Medit i900 ska inte användas på patienter som har diagnostiserats med epilepsi på grund av risken för anfall och skada. Av samma anledning ska tandvårdspersonal som har diagnostiserats med epilepsi inte använda Medit i900.

4.7 Explosionsrisker



VARNING

- i900-systemet är inte utformat för att användas i närhet av brandfarliga vätskor eller gaser, eller i miljöer med höga syrgaskoncentrationer.
- Det finns risk för explosion om man använder i900-systemet nära brandfarliga bedövningsmedel.

4.8 Risk för störning av pacemakers och ICD



VARNING

- Implanterbara defibrillatorer (ICD) och pacemakers kan uppleva störningar på grund av vissa enheter.
- Håll lämpligt avstånd från patientens ICD eller pacemaker när du använder i900-systemet.
- För mer information om kringutrustning som används med i900, se respektive användarmanual.

5. Information om elektromagnetisk kompatibilitet

5.1 Elektromagnetisk strålning

i900-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i900-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk strålning		
Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Anvisningar
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	i900 använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är RF-strålningen från den mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning på elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	i900 är lämplig för användning på alla driftställen. Detta inkluderar hushållsdriftställen och driftställen som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för hushåll.
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner	Överensstämmer	



VARNING

i900-systemet är endast avsett för medicinsk kunnig personal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan störa driften av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta begränsande åtgärder, såsom att omorientera, flytta i900 eller avskärma platsen.

5.2 Elektromagnetisk immunitet

Anvisning 1

i900-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i900-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – Anvisningar
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material rekommenderas en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsiskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Nätström kvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Stötpulser IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiallyläge	±0,5 kV, ±1 kV differentiallyläge	Nätström kvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV normalläge	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV normalläge	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0% Ur (100% fall i Ur) för 0,5/1 cykler 70% Ur (30% fall i Ur) för 25/30 cykler 0% Ur (100% fall i Ur) för 250/300 cykler	0% Ur (100% fall i Ur) för 0,5/1 cykler 70% Ur (30% fall i Ur) för 25/30 cykler 0% Ur (100% fall i Ur) för 250/300 cykler	Nätström kvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av i900-systemet behöver fortsatt drift under strömbrott, rekommenderas att i900-systemet drivs från en avbrottsfri strömförsörjningsenhet eller ett batteri.
Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetiska fält bör vara på nivåer anpassade till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Immunitet mot magnetiska närhetsfält i frekvensområdet 9 kHz–13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulering	8 A/m 30 kHz CW-modulering	Motstånd mot magnetiska fält har endast testats och applicerats på inpackade ytor eller tillbehör tillgängliga under avsedd användning.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

OBS: Ur är huvudspänningen (AC) före tillämpningen av testnivån.

▪ Anvisning 2

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil kommunikationsutrustning och i900			
Maximal uteffekt för sändaren [W]	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 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	

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) räknas ut med hjälp av ekvationen tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W), enligt sändartillverkaren.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

▪ **Anvisning 3**

i900-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i900-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – Anvisningar
Överförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz Utanför ISM-band amatör	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av ultraljudssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet. Detta beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz till 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz till 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz till 80 MHz I ISM-band amatör	6 Vrms	Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

OBS 3: ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,795 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

▪ **Anvisning 4**

i900-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av i900-systemet. Om detta inte efterföljs kan det leda till försämrad utrustningsprestanda.

Anvisningar och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	Band ¹⁾	Tjänst ¹⁾	Modulering	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikation IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Avvikelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OBS: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

! VARNING

- Användning av i900 intill eller ovanpå annan utrustning måste undvikas eftersom det kan leda till driftstörningar. Om sådan användning är nödvändig, bör denna och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, transduceranordningar och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av Medit i900 kan resultera i hög elektromagnetiska strålningutsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet från denna utrustning och resultera i driftstörningar.

¹ För vissa tjänster ingår endast upplänkfrekvenserna.

6. Specifikationer

Modellnamn	MO1-i900
Handelsnamn	i900
Förpackningsenhet	1 uppsättning
Klassificering	5 V [~] , 3 A
Klassificeringar för skydd mot elstötar	Klass I, typ BF applicerade delar (återanvändbar tipp)

* Denna produkt är en medicinteknisk enhet.

Handstycke (med tipp i storlek medium)		
Mått	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x B x H)	
Vikt	165 g	
Återanvändbar tipp		
Dimension – Tipp storlek large	Stor	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (B x H x L)
	Medium	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (B x H x L)
	Liten	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x H x L)
Dimension – Tiphuvud	Stor	26,9 x 19,7 mm (B x H)
	Medium	22,4 x 16,3 mm (B x H)
	Liten	18,36 x 13,1 mm (B x H)
Kalibreringsverktyg		
Mått	160 x 48,5 mm (H x Ø)	
Vikt	205 g	
Villkor för drift, lagring och transport		
Driftförhållanden	Temperatur	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Luftfuktighet	20 till 75% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	800 – 1100 hPa
Lagringsförhållanden	Temperatur	-10–50 °C (14–122 °F)
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	800 – 1100 hPa
Transportförhållanden	Temperatur	-10–50 °C (14–122 °F)
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	620 – 1200 hPa
Emissionsgränser i olika miljöer		
Miljö	Sjukhusmiljö	
Ledningsburna och utstrålade RF-emissioner	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