User Guide

*i*900

Revision 1 (November 2024)

Document No.: ME-UG-702E

CONTENTS

02 English
16 Български
30 中文(简体)
44 中文(繁體)
58 Hrvatski
72 čeština
86 Dansk
100 Dutch
114 Eesti keel
128 Suomi
142 Français
156 Deutsch
170 Ελληνικά
184 magyar
198 íslenska
212 Italiano
226 한국어
240 Latviešu
254 Lietuvis
268 Norsk
282 Português
296 Română
310 русский
324 Slovenčina
338 Slovenščina
352 Español
366 Svenska
380 Türk
394 укранська

English

English

About This Guide 4

1 Introduction and Overview 4

1.1 Intended Use 4

1.2 Indication for Use 4

1.3 Contraindications 4

1.4 Qualifications of the Operating User 4

1.5 Symbols 4

1.6 i900 Components Overview 5

1.6.1 Additional Components (Sold Separately) 6

1.7 Setting Up the i900 System 6

1.7.1 Basic Settings of i900 (Medit Plug & Scan) 6

2 Medit Scan for Clinics Overview 7

2.1 Introduction 7

2.2 Installation 7

2.2.1 System Requirements 7

2.2.2 Software Installation Guide 8

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide 8

2.3 Error Messages 8

3 Maintenance 8

3.1 Calibration 8

3.1.1 How to Calibrate i900 8

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure 9

3.2.1 Reusable Tip 9

3.2.2 Mirror 9

3.2.3 Handpiece 9

3.2.4 Other Components 10

3.3 Disposal 10

3.4 Updates in Medit Scan for Clinics 10

4 Safety Guide 10

4.1 System Basics 10

4.2 Proper Training 10

4.3 In Case of Equipment Failure 11

4.4 Hygiene 11

4.5 Electrical Safety 11

4.6 Eye Safety 11

4.7 Explosion Hazards 11

4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk 11

4.9 Cybersecurity Safety 11

5 Electro-Magnetic Compatibility Information 12

5.1 Electromagnetic Emissions 12

5.2 Electromagnetic Immunity 12

6 Specifications 15

About This Guide

Convention in This Guide

This guide uses various symbols to highlight important information to ensure correct usage, prevent injury to the user and others, and prevent property damage. The meanings of the symbols used are described below.

WARNING

The WARNING symbol indicates information that, if ignored, could result in a medium risk of personal injury.

CAUTION

The CAUTION symbol indicates safety information that, if ignored, could result in a slight risk of personal injury, property damage, or damage to the system.

TIPS

The TIPS symbol indicates hints, tips, and additional information for optimal operation of the system.

1. Introduction and Overview

1.1 Intended Use

The i900 system is an intraoral 3D scanner intended to record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues digitally.
The i900 system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations.

1.2 Indication for Use

The i900 system is for scanning the patient's intraoral features. Various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final scan results when using the i900 system.
The i900 system can also be used in full-arch scans, but various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final results.

1.3 Contraindications

The i900 system is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure.

1.4 Qualifications of the Operating User

CAUTION

- The i900 system is designed for use by individuals with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of the i900 system is solely responsible for determining whether or not this device is suitable for a particular patient's case and circumstances.
- The user is solely responsible for the accuracy, completeness, and adequacy of all data entered the i900 system and the provided software. The user should check the accuracy of the results and assess each individual case.
- The i900 system must be used in accordance with its accompanying User Guide.
- Improper use or handling of the i900 system will void its warranty. If you require additional information on the proper use of the i900 system, please contact your local distributor.
- The user is not allowed to modify the i900 system.

1.5 Symbols

No.	Symbol	Description
1	SN	Serial number
2	MD	Medical device
3		Date of manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Read the user guide
8	CE	The official mark of the Europe Certificate
9	EC REP	Authorized representative in the European community
10		BF type of applied part
11		WEEE mark
12	Rx Only	Prescription use (U.S.A)
13	MET	MET mark
14		AC
15		DC
16	50°C -10°C	Temperature limitation: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17	80 % 20%	Humidity limitation

18		Atmospheric pressure limitation
19		Fragile
20		Keep dry
21		This way up
22		Stacking more than fourteen layers is prohibited
23		Consult instructions for use
24		The official mark of the United Kingdom
25		Authorized representative in Switzerland
26		Authorized representative in the United Kingdom
27		Model Number
28		Quantity
29		Unique device identifier

1.6 i900 Components Overview

No.	Item (Model Name)	Qty	Appearance
1	i900 Handpiece	1ea	
2	i900 Handpiece Cover (MO1-HC1)	1ea	
3	Reusable Tip (Large) (MO1-RTL)	2ea	
4	Reusable Tip (Medium) (MO1-RTM)	2ea	
5	Calibration Tool (MO1-CT1)	1ea	
6	Practice Model	1ea	
7	Desktop Cradle (MO1-DC)	1ea	
8	Wall Mount Holder (MO1-WH1)	1ea	
9	Power Delivery Cable (2.5 m)	1ea	
10	Power Delivery Cable (2 m)	1ea	
11	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics included)	1ea	
12	User Guide	1ea	

1.6.1 Additional Components (Sold Separately)

No.	Item (Model Name)	Qty	Appearance
1	Reusable Tip (Large) (MO1-RTL)	4ea	
2	Reusable Tip (Medium) (MO1-RTM)	4ea	
3	Reusable Tip (Small) (MO1-RTS)	4ea	

- All components listed in 1.6 & 1.6.1 can be purchased separately.
- Availability of items for sale may vary depending on the medical device registration status in each country or region. Please contact Medit or your local distributor for the availability of specific items.

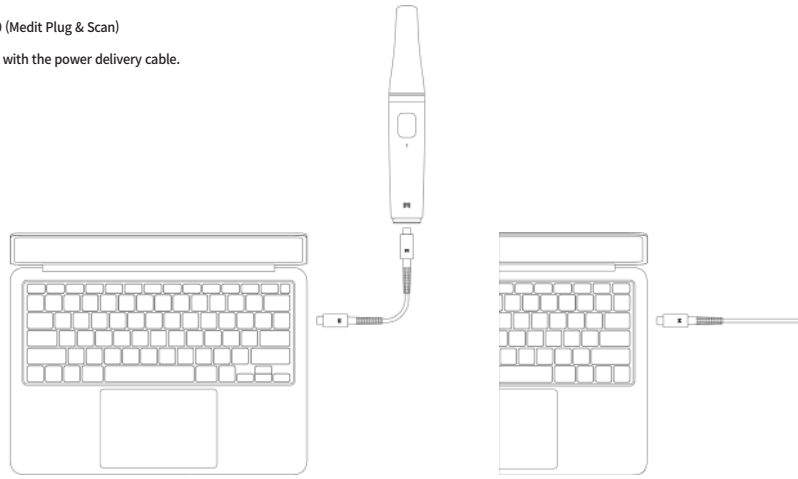
CAUTION

- Keep the practice model in a cool place away from direct sunlight. A discolored practice model may affect the results of the practice mode.
- Medit Scan for Clinics is included in the USB drive. This product is optimized for PC, and using other devices is not recommended. Do not use anything other than a USB port. It may cause malfunction or fire.

1.7 Setting Up the i900 System

1.7.1 Basic Settings of i900 (Medit Plug & Scan)

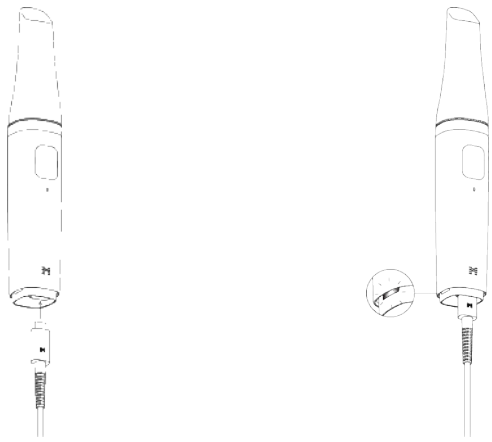
You can connect i900 directly to a PC with the power delivery cable.



Turning On the i900

① Connect the i900 to your PC with the power delivery cable, and the scanner will automatically power on.

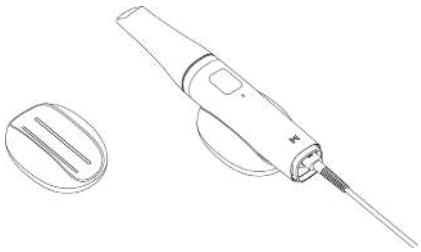
② When power is applied, the rear LED lights up.



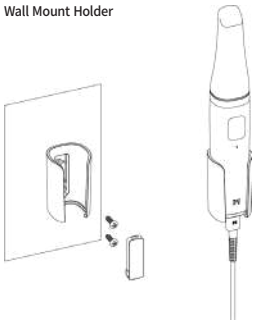
Turning Off the i900

When you disconnect the power delivery cable, the scanner switches off.

Desktop Cradle



Wall Mount Holder



2. Medit Scan for Clinics Overview

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics provides a user-friendly working interface to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues using the i900 system.

2.2 Installation

2.2.1 System Requirements

Recommended System Requirements

	Windows OS		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB or higher) * AMD Radeon is not supported.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommended for 12th Gen or later Intel Core processors)		Monterey 12 Ventura 13

Minimum System Requirements

	Windows OS		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB or higher) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB or higher) * AMD Radeon is not supported.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommended for 12th Gen or later Intel Core processors)		Monterey 12 Ventura 13

For accurate and up-to-date system requirements, please visit www.meditlink.com.

Use PC and monitor classified as class I and certified IEC 62368-1 (or IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- To prevent electric shock, connect the PC only to a properly grounded power source.
- Please ensure that the PC's power plug remains easily accessible at all times.

The device may not work when using cables other than the USB 3.0 cable provided by Medit. Medit is not responsible for any problems caused by cables other than the USB 3.0 cable provided by Medit. Be sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.

2.2.2 Software Installation Guide

① Connect the enclosed USB flash drive to a PC.
② Run the installation file.
③ Select the setup language and click "Next."
④ Choose the installation path.
⑤ Read the "License Agreement" carefully, check "I agree to the License terms and conditions," and then click "Install."
⑥ The installation process may take several minutes. Please do not shut down the PC until the installation is complete.
⑦ After the installation is complete, restart the PC to ensure optimal program operation.

The installation will not be processed if the i900 system is connected to a PC. Please turn off the scanner before starting the installation.

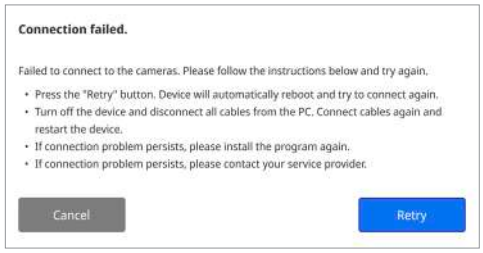
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

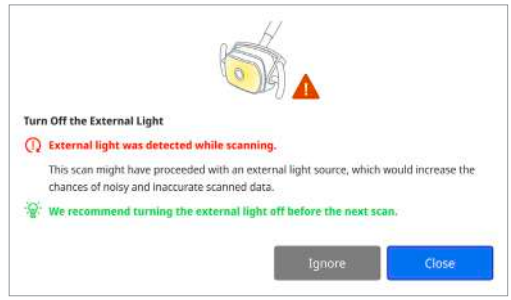
Please refer to the User Guide of Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Error Messages

The Medit i900 scanner system presents error messages, enabling users to intuitively identify hardware and system conditions. Some messages include solutions to aid users in self-diagnosis and problem resolution.

Error messages are presented in plain text and supplemented with images when needed to enhance comprehension.





CAUTION

If the instructions provided in the error message do not address the issue, please contact the local distributor from whom you acquired your scanner system or support@medit.com.

3. Maintenance

CAUTION

- Equipment maintenance should only be carried out by a Medit employee or Medit-Certified company or personnel.
- In general, users are not required to perform maintenance work on the i900 system besides calibration, cleaning, and sterilization. Preventive inspections and other regular maintenance are not required.

3.1 Calibration

Periodic calibration is required to produce precise 3D models. You should perform calibration when:

- The quality of the 3D model is not reliable or accurate when compared to previous results.
- Environmental conditions such as temperature have changed.
- The calibration period has expired. You can set the calibration period in the Menu > Settings > Calibration Period (Days).

The calibration panel is a delicate component.
Do not touch the panel directly. Check the calibration panel if the calibration process is not performed properly. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.

If the calibration tool is long exposed to low temperatures below Medit's recommendations mentioned in the use and storage guidance, the rotation motion of the device may be compromised.
In that case, forcibly turning the device may cause damage. To avoid it, keep the calibration device in the recommended temperature environment before use.

We recommend performing a calibration periodically.
You can set the calibration period via Menu > Settings > Calibration Period (Days). The default calibration period is 90 days.

3.1.1 How to Calibrate i900

① Turn on the i900 and launch the Medit Scan for Clinics.
② Run the Calibration Wizard at the bottom of the main toolbar panel in Medit Scan for Clinics.
③ Prepare the calibration tool and the i900 handpiece.
④ Turn the dial of the calibration tool to the starting position.
⑤ Put the i900 handpiece into the calibration tool.
⑥ Click "Next" to start the calibration process.
⑦ If the calibration tool is mounted properly in the correct position, the system automatically acquires data.
⑧ When data acquisition is complete at the starting position, turn the dial to the next position.
⑨ Repeat the steps to the last position.
⑩ When data acquisition is complete at the last position, the system automatically calculates and shows the calibration results.

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

3.2.1 Reusable Tip

The reusable tip is the part that is positioned in the mouth of patients during scanning, and is reusable for a limited number of times.
The tip needs to be cleaned and sterilized between patient uses to avoid cross-contamination.

Cleaning & Disinfection

- Prepare a cleaning solution.
  - » Dilute a general neutral detergent at a 1:100 ratio before use.
- Clean the reusable tips with a cleaning solution and a brush.
  - » Ensure the mirror of the tip is completely clean and stain-free. If the mirror appears stained or foggy, repeat the cleaning process.

CAUTION

- » The reusable tip has a complex structure, and automatic cleaning may not achieve complete cleaning; therefore, do not clean the reusable tip in an automatic washer.

- Rinse the reusable tips three times with purified water.
- Remove moisture with a paper towel and allow them to air-dry completely at room temperature for at least 80 minutes.
- Disinfect the reusable tips using a disinfectant containing 15% or less Isopropyl Alcohol (IPA) for 1 minute.
  Then, ensure they are thoroughly dried at room temperature for at least 5 minutes.
  - » Before using a disinfectant product, please refer to the product user manual for proper use.
  - » You can find the list of recommended disinfectants in the Medit Help Center at http://support.medit.com/hc.

Sterilization

- The tip should be cleaned manually using a disinfecting solution. After cleaning and disinfecting, inspect the mirror inside the tip to ensure there aren't any stains or smudges.
- Repeat the cleaning and disinfection process if necessary. Carefully dry the mirror with a paper towel.
- Insert the tip into a paper sterilization pouch and seal it, making sure that it is airtight. Use either a self-adhesive or heat-sealed pouch.
- Sterilize the wrapped tip in an autoclave with the following conditions:
  - » Sterilize in a gravity autoclave at 135°C (275°F) for 10 minutes and dry for 30 minutes.
  - » Sterilize in a pre-vacuum autoclave at 134°C (273.2°F) for 4 minutes and dry for 20 minutes.
- Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.
- Scanner tips can be re-sterilized up to 150 times. After reaching this limit, they must be disposed of according to the guidelines in the disposal section.
- Autoclave times and temperatures may vary depending on the autoclave type and manufacturer. For this reason, it may not be able to meet the maximum number of times.
  Please refer to the user's manual of the autoclave manufacturer you are using to determine whether the required conditions are met.

CAUTION

- The mirror of the scanner tip is a delicate optical component that should be handled with care to ensure optimal scan quality.
  Be careful not to scratch or smudge it as any damage or blemishes may affect the data acquired.
- Make sure to always wrap the tip before autoclaving. If you autoclave an exposed tip, it will cause stains on the mirror, which cannot be removed. Check the autoclave manual for more information.
- Tips that have been cleaned, disinfected, and sterilized must remain sterile until they are used on the patient.
- Medit is not responsible for any damage, including tip distortion, caused by cleaning, disinfection, or sterilization procedures that do not comply with the guidelines outlined above.

3.2.2 Mirror

The presence of impurities or smudges on the tip mirror may lead to poor scan quality and an overall poor scanning experience. In such situations, clean the mirror following the steps below:

① Disconnect the scanner tip from the i900 handpiece.
② Pour alcohol on a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the mirror. Make sure to use alcohol that is free of impurities or it may stain the mirror. You can use either ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol).
③ Wipe the mirror dry using a dry, lint-free cloth.
④ Make sure the mirror is free of dust and fibers. Repeat the cleaning process as necessary.

3.2.3 Handpiece

After treatment, clean and disinfect all other surfaces of the i900 handpiece except for the scanner front (optical window) and end (air vent hole). Cleaning and disinfecting must be done with the device turned off.
Use the device only after it is completely dry.

The recommended cleaning and disinfecting solution is denatured alcohol (ethyl alcohol or ethanol) – typically 60 – 70% Alc/Vol.

The general cleaning and disinfecting procedures are as follows:

① Turn off the power by unplugging the power delivery cable from the device.
② Clean the filter on the front end of the i900 handpiece.
  - » If alcohol is poured directly into the filter, it may seep inside the i900 handpiece and cause a malfunction.
  - » Do not clean the filter by pouring alcohol or cleaning solution directly into the filter. The filter must be gently wiped with a cotton or soft cloth moistened with alcohol.
    Do not wipe by hand or apply excessive force.
  - » Medit is not responsible for any damage or malfunction that occurs during cleaning that does not follow the guidelines above.
③ After cleaning the filter, put the cover on the front of the i900 handpiece.
④ Pour the disinfectant onto a soft, lint-free, and non-abrasive cloth.
⑤ Wipe the scanner surface with the cloth.
⑥ Dry the surface with a clean, dry, lint-free, and non-abrasive cloth.

CAUTION

- Do not clean the i900 handpiece when the device is turned on as the fluid may enter the scanner and cause malfunction.
- Use the device after it is completely dry.
- Chemical cracks may appear if improper cleaning and disinfecting solutions are used during cleaning.

3.2.4 Other Components

- Pour the cleaning and disinfecting solution onto a soft, lint-free, and non-abrasive cloth.
- Wipe the component surface with the cloth.
- Dry the surface with a clean, dry, lint-free, and non-abrasive cloth.

CAUTION

- Chemical cracks may appear if improper cleaning and disinfecting solutions are used during cleaning.

3.3 Disposal

CAUTION

- The scanner tip must be sterilized before disposal. Sterilize the tip as described in the section "3.2.1 Reusable Tip."
- Dispose of the scanner tip as you would any other clinical waste.
- Other components are designed to conform with the following directives:
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Updates in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatically checks for updates when the software is in operation. If a new version of the software is released, the system will automatically download it.

4. Safety Guide

Please adhere to all the safety procedures as detailed in this User Guide to prevent human injury and equipment damage. This document uses the words WARNING and CAUTION when highlighting precautionary messages.

Carefully read and understand the guidelines, including all preventive messages as prefaced by the words WARNING and CAUTION. To avoid bodily injury or equipment damage, make sure to adhere strictly to the safety guidelines. All instructions and precautions as specified in the Safety Guide must be observed to ensure the system's proper functionality and personal safety.

The i900 system should only be operated by dental professionals and technicians who are trained to use the system. Using the i900 system for any purpose other than its intended usage as outlined in the section "1.1 Intended Use" may result in injury or damage to the equipment. Please handle the i900 system according to the guidelines in the safety guide.

Any serious incident involving the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and patients are located.

4.1 System Basics

The i900 system is a high-precision optical medical device. Acquaint all the following safety and operating instructions before the installation, usage, and operation of i900.

CAUTION

- If the product has been stored in a cold environment, give it time to adjust to the temperature of the environment before use.
  If used immediately, condensation may occur, which may damage the electronic parts inside the unit.
- Ensure that all components provided are free from physical damage. Safety cannot be guaranteed if there is any physical damage to the unit.
- Before using the system, check that there are no issues such as physical damage or loose parts. If there is any visible damage, do not use the product and contact the manufacturer or your local representative.
- Check the i900 handpiece and its accessories for any sharp edges.
- When not in use, the i900 system should be kept mounted on a desk stand or a wall mount stand.
- Do not install the desk stand on an inclined surface.
- Do not place any object on the i900 system.
- Do not place the i900 system on any heated or wet surface.
- Do not block the air vents located at the rear of the i900 system. If the equipment overheats, the i900 system may malfunction or stop working.
- Do not spill any liquid on the i900 system.
- The i900 handpiece and other included components are made of electronic components. Do not allow any kind of liquid or foreign objects to enter.
- Do not pull or bend the cable connected to the i900 system.
- Carefully arrange all the cables so that you or your patient do not trip or get caught in the cables. Any pulling tension on the cables may cause damage to the i900 system.
- Always keep an eye on the product and your patient while using the product to check for abnormalities.
- Proceed with calibration, cleaning, disinfection, and sterilization in accordance with the contents of the user guide.
- If you drop the tips on the floor, do not attempt to reuse them. Discard the tip immediately as there is a risk that the mirror attached to the tip may have been dislodged.
- Due to its fragile nature, the tips should be handled with care. To prevent damage to the tip and its internal mirror, be careful to avoid contact with the patient's teeth or restorations.
- If the i900 system is dropped on the floor or if the unit is impacted, it must be calibrated before use. If the instrument is unable to connect to the software, consult the manufacturer or authorized resellers.
- If the equipment fails to operate normally, such as having issues with accuracy, stop using the product, and contact the manufacturer or authorized resellers.
- Install and use only approved programs to ensure the proper functionality of the i900 system.
- In the event of a severe accident involving the i900 system, notify the manufacturer and report it to the competent national authority of the country or region where the user and patient reside.
- If the PC with the software installed does not have security software or if there is a risk of malicious code intrusion into the network, the PC may be breached with malware (malicious software such as viruses or worms that damage your computer).
- The software for this product must be used in compliance with medical and personal information protection laws.
- To provide electirical insulation and maintain electrical safety, a coating is applied to insulate the device except on the areas where the USB ports are located.

4.2 Proper Training

WARNING

Before using your i900 system on patients:

- You should have been trained to use the system or read and fully understand this User Guide.
- You should be familiar with the safe use of the i900 system, as detailed in this User Guide.
- Before use or after changing any settings, the user should check that the live image is displayed properly in the camera preview window of the program.

4.3 In Case of Equipment Failure

WARNING

If your i900 system is not working properly or if you suspect that there is a problem with the equipment:

- Remove the device from the patient's mouth and discontinue use immediately.
- Disconnect the device from the PC and check for errors.
- Contact the manufacturer or authorized resellers.
- Modifications to the i900 system are prohibited by law as they may compromise the safety of the user, patient, or a third party.

4.4 Hygiene

WARNING

For clean working conditions and patient safety, ALWAYS wear clean surgical gloves when:

- Handling and replacing the tip.
- Using the i900 system on patients.
- Touching the i900 system.

WARNING

The i900 system and its optical window should be always kept clean. Before using the i900 system on a patient, be sure to:

- Sterilize the i900 system as described in the section "3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure."
- Use a sterilized tip.

4.5 Electrical Safety

WARNING

- The i900 system is a Class I device.
- The i900 system only uses RF energy internally. The amount of RF radiation is low and does not interfere with surrounding electromagnetic radiation.
- There is a risk of electric shock if you attempt to access the inside of the i900 system. Only qualified service personnel should access the system.
- Do not place liquids such as beverages near the i900 system and avoid spilling any liquid on the system.
- Never spill liquid of any kind on the i900 system.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i900 system, which may damage the system. Before connecting the i900 system to a power supply, be sure to keep the i900 system at room temperature for at least two hours to prevent condensation. If condensation is visible on the product surface, the i900 should be left at room temperature for more than 8 hours.
- The i900 system doesn`t have a physical power button. Turn off the scanner by unplugging the power delivery cable.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A).
  If used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services.
- Avoid pulling on the power delivery cables used with the i900 system.
- Do not touch the connectors of the device and the patient simultaneously.

4.6 Eye Safety

WARNING

- The i900 system projects a bright light from its tip during scanning.
- The bright light projected from the tip of the i900 is not harmful to the eyes. However, you should not look directly at the bright light nor aim the light beam into the eyes of others.
  Generally, intense light sources can cause eyes to become brittle and the likelihood of secondary exposure is high.
  As with other intense light source exposure, you may experience a temporary reduction in visual acuity, pain, discomfort, or visual impairment, all of which increase the risk of secondary accidents.
- There is an LED that emits UV-C wavelengths inside the i900 handpiece. It is irradiated only inside the i900 handpiece and does not go outside.
  The blue light visible inside the i900 handpiece is for guidance, not UV-C light. It is harmless to the human body.
- The UV-C LED operates with a wavelength of 270 – 285 nm.
- Disclaimer for Risks Involving Patients with Epilepsy The Medit i900 should not be used on patients that have been diagnosed with epilepsy due to the risk of seizures and injury.
  For the same reason, dental staff who have been diagnosed with epilepsy should not operate the Medit i900.

4.7 Explosion Hazards

WARNING

- The i900 system is not designed to be used near flammable liquids, gases, or in environments with high oxygen concentrations.
- There is a risk of explosion if you use the i900 system near flammable anesthetics.

4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk

WARNING

- Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) and pacemakers may have interference due to some devices.
- Maintain a moderate distance from the patient's ICD or pacemaker when using the i900 system.
- For more information on peripherals used with i900, check the respective manufacturer's manuals.

4.9 Cybersecurity Safety

- If a cybersecurity incident occurs, stop using the scanner and software immediately. Power off the scanner and log out of the software.
- Promptly report the incident to our support team through email, phone, or other available means of contact. Please refer to the last page of the User Guide for contact information.
- When reporting an incident, please provide as much information as possible, including the time of occurrence and any unusual behavior you noticed. This information will assist us in resolving the issue quickly.

5. Electro-Magnetic Compatibility Information

5.1 Electromagnetic Emissions

The i900 system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i900 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The i900 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The i900 is suitable for use in all establishments. This includes domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions	Complies	

WARNING

This i900 system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment.
It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the i900 or shielding the location.

5.2 Electromagnetic Immunity

- **Guidance 1**

  The i900 system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below.
  The customer or the user of the i900 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tiles. If floors are covered with a synthetic material, relative humidity of at least 30% is recommended.
Electrical Fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i900 system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i900 system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13.56 MHz Immunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Resistance to magnetic fields was tested and applied only to surfaces of enclosures or accessories accessible during intended use.

NOTE: U_T is the main voltage (AC) prior to the application of the test level.

- **Guidance 2**

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile Communication Equipment and the i900		
Rated Maximum Output Power of the Transmitter [W]	Separation Distance According to the Frequency of Transmitter [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- **Guidance 3**
  The i900 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i900 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Outside ISM Bands amateur	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Ultrasound System, including cables, than the recommended separation distance. This is calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended Separation Distance (d):** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM Bands amateur	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
NOTE 3: The ISM (Industrial, Scientific, and Medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

- **Guidance 4**
  The i900 system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.
  Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the i900 system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity					
Immunity Test	**Band[1)]**	**Service[1)]**	**Modulation**	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**
Proximity Fields from RF Wireless Communications IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviation 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulse Modulation 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	Pulse Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulse Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

WARNING

- Use of the i900 adjacent to or on other equipment must be avoided as it may result in improper operation. If this use is necessary, it is advisable that this and the other equipment be observed to verify that they are operating normally.
- The use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the Medit of the i900 could result in high electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity from this equipment and result in improper operation.

[1] For some services, only the uplink frequencies are included.

6. Specifications

Model Name	MO1-i900	
Trade Name	i900	
Packing Unit	1 set	
Rating	5 V ⎓, 3 A	
Classifications for Protection Against Electric Shock	Class I, Type BF Applied Parts (Reusable Tip)	
* This product is a medical device.		
Handpiece (including medium-size tip)		
Dimension	223.4 x 36.7 x 35.3 mm (L x W x H)	
Weight	165 g	
Reusable Tip		
Dimension - Full Tip	Large	36.1 x 34.1 x 90.8 mm (W x H x L)
	Medium	36.1 x 34.1 x 90.4 mm (W x H x L)
	Small	36.1 x 34.1 x 90.3 mm (W x H x L)
Dimension - Tip Head	Large	26.9 x 19.7 mm (W x H)
	Medium	22.4 x 16.3 mm (W x H)
	Small	18.36 x 13.1 mm (W x H)
Calibration Tool		
Dimension	160 x 48.5 mm (H x Ø)	
Weight	205 g	
Operating, Storage, and Transport Conditions		
Operating Condition	Temperature	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Humidity	20 – 75% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa
Storage Condition	Temperature	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa
Transport Condition	Temperature	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	620 – 1,200 hPa
Emission limits per environment		
Environment	Hospital environment	
Conducted and radiated RF Emissions	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Български

Български

За това ръководство 18

1 Въведение и общ преглед 18

1.1 Препоръчителна употреба 18

1.2 Показания за употреба 18

1.3 Противопоказания 18

1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него 18

1.5 Символи 18

1.6 Преглед на съставните елементи на i900 19

1.6.1 Допълнителни компоненти (продават се отделно) 20

1.7 Настройка на системата i900 20

1.7.1 Основни настройки на i900 (Medit Plug & Scan) 20

2 Преглед на Medit Scan за клиники 21

2.1 Въведение 21

2.2 Инсталация 21

2.2.1 Системни изисквания 21

2.2.2 Ръководство за инсталация на софтуер 22

2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники 22

2.3 Съобщения за грешка 22

3 Поддръжка 22

3.1 Калибриране 22

3.1.1 Как се калибрира i900 22

3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация 23

3.2.1 Накрайник за многократна употреба 23

3.2.2 Огледало 23

3.2.3 Палка 23

3.2.4 Други компоненти 24

3.3 Изхвърляне 24

3.4 Обновявания на Medit Scan за клиники 24

4 Ръководство за безопасност 24

4.1 Основни принципи на системата 24

4.2 Подходящо обучение 24

4.3 В случай на дефект на оборудването 25

4.4 Хигиена 25

4.5 Електрическа безопасност 25

4.6 Предпазване на очите 25

4.7 Опасност от експлозия 25

4.8 Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-ри
ск от смущение 25

4.9 Безопасност на киберсигурността 25

5 Информация за електро-магнитна съвместимост 26

5.1 Електромагнитни емисии 26

5.2 Електромагнитна устойчивост 26

6 Спецификации 29

За това ръководство

Установени практики в това ръководство

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

СЪВЕТИ

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

1. Въведение и общ преглед

1.1 Препоръчителна употреба

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

1.2 Показания за употреба

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

1.3 Противопоказания

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

1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него

ВНИМАНИЕ

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

1.5 Символи

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

18		Ограничение за атмосферното налягане
19		Чупливост
20		Да не се мокри
21		Оттук нагоре
22		Подреждането на повече от 14 слоя е забранено
23		Справка с инструкциите за употреба
24		Официална марка на Обединеното кралство
25		Оторизиран представител в Швейцария
26		Оторизиран представител в Обединеното кралство
27		Наименование на модел
28		Количество
29		Уникален идентификатор на изделия

1.6 Преглед на съставните елементи на i900

№.	Артикул(Име на модел)	Количество	Външен изглед
1	i900 палка	1 бр.	
2	i900 Калъф за накрайника (MO1-HC1)	1 бр.	
3	Накрайник за многократна употреба (голям) (MO1-RTL)	2 бр.	
4	Накрайник за многократна употреба (среден) (MO1-RTM)	2 бр.	
5	Инструмент за калибриране (MO1-CT1)	1 бр.	
6	Примерен модел	1 бр.	
7	Поставка за десктоп (MO1-DC)	1 бр.	
8	Дръжка за монтиране върху стена (MO1-WH1)	1 бр.	
9	Захранващ кабел (2,5 м)	1 бр.	
10	Захранващ кабел (2 м)	1 бр.	
11	USB флаш устройство (включен инсталатор на Medit Scan for Clinics)	1 бр.	
12	Ръководство за употреба	1 бр.	

1.6.1 Допълнителни компоненти (продават се отделно)

№.	Артикул (Име на модел)	Количество	Външен изглед
1	Накрайник за многократна употреба (голям) (MO1-RTL)	4 бр.	
2	Накрайник за многократна употреба (среден) (MO1-RTM)	4 бр.	
3	Накрайник за многократна употреба (малък) (MO1-RTS)	4 бр.	

- Всички компоненти, изброени в 1.6 и 1.6.1 може да бъдат купени отделно.
- Достъпността на артикулите за продажба може да варира в зависимост от статуса на регистрация на медицинското устройство във всяка страна или регион. Молим да се свържете с Medit или Вашия местен дистрибутор за достъпността на специфичните артикули.

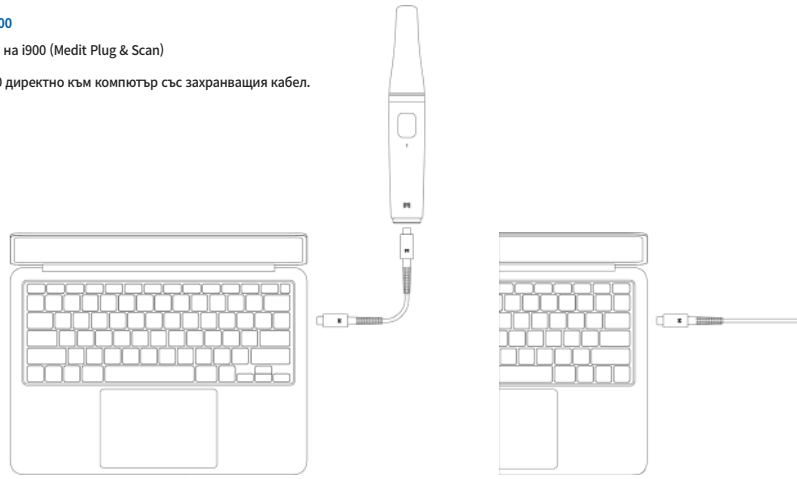
ВНИМАНИЕ

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

1.7 Настройка на системата i900

1.7.1 Основни настройки на i900 (Medit Plug & Scan)

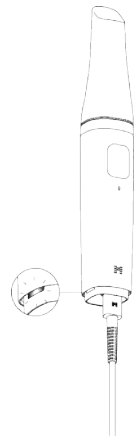
Възможно е също да свържете i900 директно към компютър със захранващия кабел.



Включване на i900

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

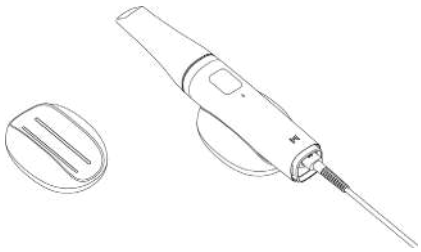
② Когато се подаде захранването, задната ЛЕД светлина светва.



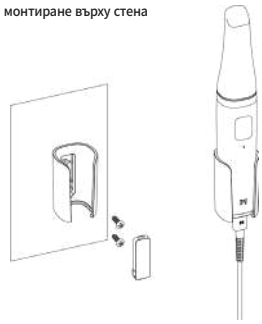
Изключване на i900

Когато се премахнете захранващия кабел, скенерът се изключва.

Поставка за десктоп



Дръжка за монтиране върху стена



2. Преглед на Medit Scan за клиники

2.1 Въведение

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

2.2 Инсталация

2.2.1 Системни изисквания

Препоръчителни системни изисквания

	Windows OS		macOS
	Лаптоп	Десктоп	Лаптоп/Десктоп
Централен процесор	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-ядрен CPU, 16-ядрен GPU) M2 (8-ядрен CPU, 10-ядрен GPU) M2 Pro (10-ядрен CPU, 16-ядрен GPU)
RAM	32GB		24 GB
Графика	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB или повече) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB или повече) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB или повече) * Не се поддържа AMD Radeon.		
Операционна система (ОС)	Windows 10 64-бита Windows 11 (се препоръчва за Intel Core процесори 12-то поколение или по- нови)		Monterey 12 Ventura 13

Минимални системни изисквания

	Windows OS		macOS
	Лаптоп	Десктоп	Лаптоп/Десктоп
Централен процесор	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-ядрен CPU, 7-ядрен GPU) M2 (8-ядрен CPU, 8-ядрен GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Графика	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB или повече) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB или повече) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB или повече) * Не се поддържа AMD Radeon.		
Операционна система (ОС)	Windows 10 64-бита Windows 11 (се препоръчва за Intel Core процесори 12-то поколение или по- нови)		Monterey 12 Ventura 13

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

Да се използват компютър и монитор, класифицирани като клас I и сертифицирани IEC 62368-1 (или IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- За да предотвратите токов удар, свържете компютъра само към правилно заземен енергиен източник.
- Моля да се уверите, че захранващият щепсел на компютъра остава лесно достъпен по всяко време.

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

2.2.2 Ръководство за инсталация на софтуер

① Свържете приложеното USB флаш устройство към компютър.
② Стартирайте инсталационния файл.
③ Изберете езика за настройка и след това кликнете върху "Следващ" (Next).
④ Изберете пътя за инсталиране.
⑤ Прочетете внимателно "License Agreement" ("Лицензионното споразумение"), направете отметка на "I agree to the License terms and conditions" ("Приемам правилата и условията на лиценза") и след това кликнете върху "Install" ("Инсталиране")
⑥ Процесът на инсталация може да отнеме няколко минути. Молим не изключвайте компютъра, докато не приключи инсталацията.
⑦ След като инсталацията приключи, рестартирайте компютъра за да си гарантирате оптималното функциониране на програмата.

Инсталацията няма да бъде обработена, ако i900 системата е свързана с компютъра. Молим да изключите скенера преди да стартирате с инталацията.

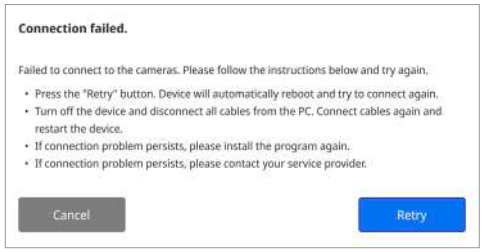
2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники

Молим да използвате за справка ръководството за употреба на Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Меню (Menu) > Ръководство за употреба (User Guide).

2.3 Съобщения за грешка

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

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



ВНИМАНИЕ

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

3. Поддръжка

ВНИМАНИЕ

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

3.1 Калибриране

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

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

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

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

Препоръчваме, калибрирането да се извършва периодично.
Можете да настроите периода за калибриране чрез Menu > Settings > Calibration Period (Days). Периодът за калибриране по подразбиране е 90 дни.

3.1.1 Как се калибрира i900

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

3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация

3.2.1 Накрайник за многократна употреба

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

Почистване и дезинфекция

- Подгответе решение за почистване.
  - » Преди употреба разредете обикновен неутрален препарат в съотношение 1:100.
- Почистете накрайниците за многократна употреба с почистващ разтвор и четка.
  - » Уверете се, че огледалото на накрайника е напълно чисто и без петна. Ако огледалото изглежда зацапано или замъглено, молим да повторите процеса на почистване.

ВНИМАНИЕ

- » Накрайникът за многократна употреба има комплексна структура, а с автоматичното почистване може да не постигне цялостно почистване; следователно не почиствайте накрайника за многократна употреба в автоматична съдомиялна машина.

- Изплакнете накрайниците за многократна употреба три пъти с пречистена вода.
- Отстранете влагата с хартиена кърпа и ги оставете да изсъхнат напълно на стайна температура за поне 80 минути.
- Дезинфекцирайте накрайниците за многократна употреба с дезинфектанти, съдържащи 15% или по- малко изопропил алкохол (IPA) за 1 минута. След това се уверете, че са изсъхнали на стайна температура за поне 5 минути.
  - » Преди да използвате дезинфикциращ продукт, молим да на направите справка с ръководството за употреба на продукта за правилната употреба.
  - » Можете да откриете списък с препоръчителните дезинфектанти в Medit Help Center на http://support.medit.com/hc.

Стерилизация

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

ВНИМАНИЕ

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

3.2.2 Огледало

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

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

3.2.3 Палка

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

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

Общоприетите процедури за почистване и дезинфекция са както следва:

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

ВНИМАНИЕ

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

3.2.4 Други компоненти

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

ВНИМАНИЕ

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

3.3 Изхвърляне

ВНИМАНИЕ

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

3.4 Обновявания на Medit Scan за клиники

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

4. Ръководство за безопасност

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

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

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

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

4.1 Основни принципи на системата

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

ВНИМАНИЕ

- Ако продуктът се съхранява в студена среда, ще му е необходимо време да се приспособи към температурата на средата преди употреба. Ако веднага влезе в експлоатация, може да се появи кондензация, която може да повреди електроните части в рамките на цялостния елемент.
- Уверете се, че всички предоставени компоненти са без физическа повреда. Безопасността не може да бъде гарантирана, ако по цялостната единица има физическа повреда.
- Преди да използвате системата, проверете дали не са налице проблеми като физическа повреда или неизползвани части. Ако има видими повреди, не използвайте продукта и се свържете с производителя или представителя на местно ниво.
- Проверете i900 палката и нейните аксесоари за остри ръбове.
- Когато не е в употреба, системата i900 трябва да остане монтирана на стойката на бюрото или на стойката за монтиране на стена.
- Не инсталирайте стойката за бюро на наклонена повърхност.
- Не поставяйте предмети върху i900 системата.
- Не поставяйте i900 системата върху горещи или мокри повърхности.
- Не се блокирайте вентилационните отвори, разположени в задната част на i900 системата. Ако оборудването прегрее, системата i900 може да да изпадне в неизправност или да спре да работи.
- Не разливайте течности върху i900 системата.
- i900 палката и другите включени компоненти са изработени от електронни съставни елементи. Не позволявайте на никакви течности или чужди предмети да се вмъкнат в него.
- Не дърпайте или сгъвайте кабела, свързан със системата i900.
- Внимателно подреждайте кабелите, така че вие или ваш пациент да не се спъне или закачи за кабелите. Всяко едно напрежение върху кабелите, свързано с опън може да причини повреда на системата i900.
- Винаги дръжте под око продукта и пациента, докато използвате продукта за да следите за вероятни аномалии.
- Продължете с калибрирането, почистването, дезинфекцията и стерилизацията в съответствие със съдържанието в ръководството за употреба.
- Ако изпуснете някой от върховете на пода, не опитвайте да го използвате повторно. Веднага премахнете върха, тъй като съществува риск прикрепеното към върха огледало да се разместило.
- Поради тяхната чуплива същност, с върховете трябва да се борави внимателно. За да се предотврати повреда на върха и неговото вътрешно огледало, бъдете внимателни за да избегнете контакт със зъбите на пациента или евентуални възстановявания.
- Ако системата i900 падне на земята или ако цялата система бъде в следствие на това засегната, трябва да се калибрира преди употреба. Ако инструмента не може да бъде свързан към софтуера, консултирайте се с производителя или оторизирани дистрибутори.
- Ако оборудване не може да работи нормално, ако има проблеми с прецизността, спрете да използвате продукта и се свържете с производителя или оторизираните дистрибутори.
- Инсталирайте или използвайте само одобрени програми за да си гарантирате правилното функциониране на системата i900.
- В случай на тежка злополука, включваща i900 системата, уведомете производителя и го докладвайте на компетентните национални органи на страната или региона, където пребивават потребителя и пациента.
- Ако компютърът с инсталирания софтуер няма софтуер за сигурност или ако има риск от проникване на злонамерен код в мрежата, компютърът може да бъде пробит със злонамерен софтуер (злонамерен софтуер като вируси или компютърни червеи, които да навредят на вашия компютър).
- Софтуерът за този продукт трябва да бъде използван в съответствие със законите за защита на медицинската или личната информация.
- С цел осигуряването на електрическа изолация и поддържане на електрическа безопасност е нанесено покритие за изолиране на устройството, с изключение на зоните, където са разположени USB портовете.

4.2 Подходящо обучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да се приложи системата i900 върху пациенти:

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

4.3 В случай на дефект на оборудването

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.4 Хигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.5 Електрическа безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i900 е устройство клас I.
- Системата i900 използва само радио честотна енергия за вътрешни цели. Стойността на радио честотната радиация е ниска и няма вмешателство със заобикалящата електромагнитна радиация.
- Няма риск от електрически шок, ако се опитвате да получите достъп до вътрешната част на i900 системата. Само квалифициран обслужващ персонал трябва да има достъп до системата.
- Не поставяйте течности като напитки в близост до системата i900 и избягвайте разливането на течности върху системата.
- Да не разливат каквито и да е били течности върху системата i900.
- Кондензацията в следствие на промени в температурата или влажността може да причини натрупване на влага в системата i900, което може да повреди системата.
  Преди да свържете системата i900 към електрозахранването, се уверете, че системата i900 се съхранява на стайна температура за поне два часа за да се предотврати кондензацията.
  Ако кондензацията е видима на повърхността на продукта, системата i900 трябва да бъде оставена на стайна температура за повече от 8 часа.
- i900 системата не притежава физически бутон за захранване. Изключете скенера, като премахнете захранващия кабел от устройството.
- Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални области и болници (CISPR 11 Клас A).
  Ако се използва в градска среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 Клас B), това оборудване може да не предлага адекватната защита за радиочестотни комуникационни услуги.
- Избягвайте да издърпвате захранващите кабели, използвани със системата i900.
- Не докосвайте едновременно конекторите на устройството и пациента.

4.6 Предпазване на очите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.7 Опасност от експлозия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.9 Безопасност на киберсигурността

- При поява на инцидент с киберсигурността, спрете веднага да използвате скенера и софтуера. Изключете скенера и излезте от софтуера.
- Незабавно докладвайте за инцидента на нашия екип за поддръжка чрез имейл, телефон или други налични средства за контакт. Моля да се направи справка с последната страница на Ръководството за употреба за информация за контакта.
- Когато докладвате за инцидент, молим да предоставите възможно най- много информация, включително времето на появата и всяко едно забелязано от Вас необичайно поведение.
  Този информация ще ни съдейства да разрешим проблема бързо.

5. Информация за електро-магнитна съвместимост

5.1 Електромагнитни емисии

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

5.2 Електромагнитна устойчивост

- **Ръководство 1**

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

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	**IEC 60601 тест ниво**	**Ниво за съвместимост**	**Електромагнитна среда- ръководство**
Електрически разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Подовете трябва да са изработени от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, се препоръчва относителна влажност от поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/Взрив IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
Повишаване IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV диференциален режим	±0,5 kV, ±1 kV диференциален режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV общ режим	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV общ режим	
Спадове на захранващото напрежение, кратки прекъсвания на захранването на линиите за вход IEC 61000-4-11	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда. Ако потребителят на i900 изиска продължителни операции по време на прекъсванията на захранванията, се препоръчва i900 системата да бъде захранвана от непрекъснато електрическо захранване или батерия.
Магнитни полета с мощна честота (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с мощна честота трябва да бъдат на нивата на характеристиките на местоположението в типичната комерсиална или болнична среда.
Близки магнитни полета в честотния д иапазо 9 kHz до 13,56 MHz Устойчивост IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW модулация 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW модулация 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Устойчивостта на магнитните полета беше тествана и се прилага само към повърхности на корпуси или аксесоари, достъпни по време на препоръчаната употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ut е основната захранващата мрежа за напрежение (AC) преди приложението на нивото за тестване.

- **Ръководство 2**

Препоръчителните разграничителни дистанции между преносимото и мобилното комуникационно оборудване и i900		
Номинална максимална изходна мощност на предавателя [W]	Разграничителна дистанция според предавателя за честота [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz to 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz to 2.7 GHz d = 2.0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по -горе, препоръчителната разграничителна дистанция (d) в метри (m) може да бъде определена, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.
ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се прилага разграничителната дистанция за по- високата честота.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.

- **Ръководство 3**

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се прилага разграничителната дистанция за по- високата честота.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.
Забележка 3: ПНМ (промишлени, научни и медицински) радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz to 40,70 MHz.

- **Ръководство 4**
  Системата i900 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения се контролират. Подвижното оборудване за радиочестотна комуникация трябва да се използва на разстояние не по- близо от 30 см (12 инча) спрямо която и да е част на системата i900. В противен случай, това може да доведе до влошаване на представянето на това оборудване.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост					
Тест за устойчивост	**Радиочестотна лента[1)]**	**Услуга[1)]**	**Модулация**	**IEC 60601 тест ниво**	**Ниво за съвместимост**
Полета за близост от радиочестотните безжични комуникации IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Отклонение 1 kHz синус	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; Радиочестотна идентификация (RFID) 2450; LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

6. Спецификации

Име на модел	MO1-i900	
Търговско наименование	i900	
Опаковани единици	1 комплект	
Класификация	5 V ⎓, 3 A	
Класификация за защита срещу токов удар	Клас I, Вид BF приложими части (накрайник за многократна употреба)	
* Този продукт е медицинско устройство.		
Приставка (включително накрайник със среден размер)		
Размери	223,4 x 36,7 x 35,3 мм (д x ш x в)	
Тегло	165 гр	
Накрайник за многократна употреба		
Размер- пълен накрайник	Голям	36,1 x 34,1 x 90,8 мм (ш x в x д)
	Среден	36,1 x 34,1 x 90,4 мм (ш x в x д)
	Малък	36,1 x 34,1 x 90,3 мм (ш x в x д)
Размер- глава на накрайника	Голям	26,7 x 19,7 мм (ш x в)
	Среден	22,4 x 16,3 мм (ш x в)
	Малък	18,36 x 13,1 мм (ш x в)
Инструмент за калибриране		
Размери	160 x 48,5 мм (В x Ø)	
Тегло	205 гр	
Експлоатация, съхранение и условия за транспортиране		
Условия за експлоатация	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажност	20 – 75% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1 100 hPa
Условия за съхранение	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1 100 hPa
Условия за транспортиране	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	620 – 1 200 hPa
Граници на емисиите на околна среда		
Околна среда	Болнична среда	
Провеждани и излъчвани RF ЕМИСИИ	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

中文(简体)

中文(简体)

关于本指南 ····· 32
1 简介及概览 ····· 32
1.1 预期用途 ····· 32
1.2 适应症 ····· 32
1.3 禁忌症 ····· 32
1.4 操作用户的资质 ····· 32
1.5 图标 ····· 32
1.6 i900部件概览 ····· 33
1.6.1 附加部件（单独出售） ····· 34
1.7 设置i900系统 ····· 34
1.7.1 i900的基本设置（Medit Plug & Scan） ····· 34
2 Medit Scan for Clinics概览 ····· 35
2.1 简介 ····· 35
2.2 安装 ····· 35
2.2.1 系统配置要求 ····· 35
2.2.2 软件安装指南 ····· 36
2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南 ····· 36
2.3 错误提示信息 ····· 36
3 维护 ····· 36
3.1 校准 ····· 36
3.1.1 如何校准i900 ····· 36
3.2 清洁、消毒、灭菌程序 ····· 37
3.2.1 可再用式扫描头 ····· 37
3.2.2 镜面 ····· 37
3.2.3 扫描仪手柄部分 ····· 37
3.2.4 其他部件 ····· 38
3.3 废弃处置 ····· 38
3.4 Medit Scan for Clinics 更新 ····· 38
4 安全指南 ····· 38
4.1 系统基本信息 ····· 38
4.2 适当培训 ····· 38
4.3 如设备发生故障 ····· 39
4.4 卫生 ····· 39
4.5 电气安全 ····· 39
4.6 眼部安全 ····· 39
4.7 爆炸风险 ····· 39
4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险 ····· 39
4.9 网络空间安全 ····· 39
5 电磁兼容信息 ····· 40
5.1 电磁排放 ····· 40
5.2 电磁抗扰性 ····· 40
6 规格 ····· 43

关于本指南

本指南之协定

本指南运用各种不同的符号来着重显示需予以关注的重要信息，从而确保用户可正确使用该设备，并防止出现由于操作不当而导致相关人员的人身及财产安全遭受损害的情况发生。对所使用符号的含义说明如下。

警告

警告符号表示如果疏忽便可能造成中等程度人身伤害风险的信息。

警示

“警示”符号表示如果忽视便可能造成轻微的人身伤害、财产损害或系统损坏的安全信息。

提示

提示符号表示为了系统优化运行而做出的提示、建议及补充信息。

1. 简介及概览

1.1 预期用途

i900系统是一款旨在用于以数字化方式记录牙齿及周围组织形态特征的口内3D扫描仪。i900 系统可生成3D扫描数据用于计算机辅助设计及牙科修复体的制造。

1.2 适应症

i900系统旨在用于扫描患者的口内特征。在使用i900系统时，各种因素（口内环境、操作人员的专业技能以及实验室作业流程）均会对最终的扫描结果产生影响。

1.3 禁忌症

i900系统不适于用来创建牙齿内部结构或支撑骨架结构的图像。

1.4 操作用户的资质

警示

- i900系统是为在口腔医学及口腔医学技术方面具备专业知识的人士而设计。
- i900系统的用户对确定该设备是否适合某一特定患者的病历及病情承担全部责任。
- 用户对输入i900系统及所提供软件的所有数据的准确性、完整性及充分性均承担全部责任。用户应检查结果的准确性并评估每份病例。
- 必须按照其所附带的用户指南来使用i900系统。
- 不恰当地使用或操作i900系统将使其保修失效。如果您需要了解更多关于如何恰当使用i900系统的信息，请联系您的当地经销商。
- 用户不允许修改i900系统。

1.5 图标

序号	图标	说明
1	SN	序列号
2	MD	医疗器械
3		生产日期
4		制造商
5		警示
6		警告
7		阅读《用户指南》
8	CE	欧洲认证的官方标志
9	EC REP	欧盟授权代表
10		BF型应用部分
11		WEEE标志
12	Rx Only	处方用（美国）
13	MET	MET标志
14		交流
15		直流
16	-10 °C 50 °C	温度限制：-10 – 50°C（14 – 122°F）
17	20% 80 %	湿度限制
18	800 hPa 1100 hPa	气压限制

19		易碎
20		保持干燥
21		此端向上
22		禁止堆叠超过14层
23		参考《使用说明》
24	UK CA	英国的官方标志
25	CH REP	瑞士的授权代理
26	UK REP	英国的授权代理
27	#	型号
28	QTY	数量
29	UDI	设备唯一标识符

1.6 i900部件概览

序号	条目（模型名称）	数量	外观
1	i900手柄	1件	
2	i900 镜头保护套 (MO1-HC1)	1件	
3	可再用式扫描头（大号） (MO1-RTL)	2件	
4	可再用式扫描头（中号） (MO1-RTM)	2件	
5	校准工具 (MO1-CT1)	1件	
6	练习模型	1件	
7	桌面支架 (MO1-DC)	1件	
8	壁挂支架 (MO1-WH1)	1件	
9	电源输送线（2.5m）	1件	
10	电源输送线（2m）	1件	
11	U盘 （内含Medit Scan for Clinics的安装包）	1件	
12	用户指南	1件	

1.6.1 附加部件（单独出售）

序号	条目（模型名称）	数量	外观
1	可再用式扫描头（大号） (MO1-RTL)	4件	
2	可再用式扫描头（中号） (MO1-RTM)	4件	
3	可再用式扫描头（小号） (MO1-RTS)	4件	

- 1.6&1.6.1列出的所有部件均可单独购买。
- 待售产品的供应情况可能因每个国家或地区的医疗器械注册状态而异。 请与Medit或您的当地经销商联系，以了解特定产品的供应情况。

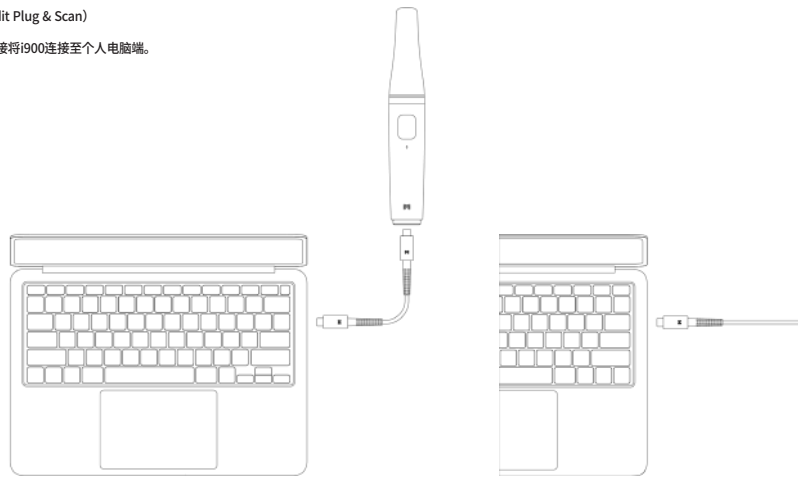
警示

- 将练习模型始终置于没有阳光直射的凉爽环境下。褪色的练习模型则可能会影响到练习模式的结果。
- Medit Scan for Clinics已内附在U盘中。该产品已针对电脑端进行优化，因而不建议使用其它设备。切勿使用除USB端口外的其它装置。否则会发生故障或起火。

1.7 设置i900系统

1.7.1 i900的基本设置（Medit Plug & Scan）

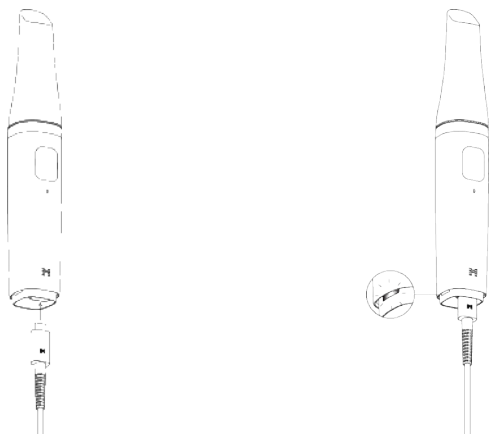
您可以在不使用电源输送线的情况下直接将i900连接至个人电脑端。



启动i900

① 通过电源输送线将i900连接到您的个人电脑端，扫描仪将随之自动开机。

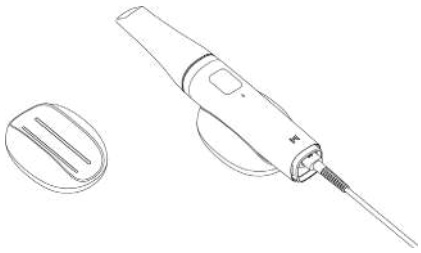
② 在接通电源后，尾部的LED灯将亮起。



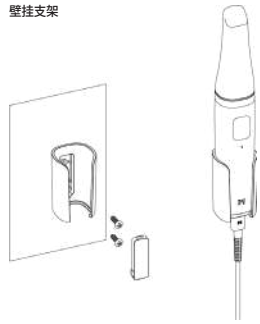
关闭i900

在您断开电源输送线时，扫描仪将随之关闭。

桌面支架



壁挂支架



2. Medit Scan for Clinics概览

2.1 简介

Medit Scan for Clinics提供了一个用户友好，便于使用的操作界面，用户可使用i900系统以数字方式记录牙齿和周围组织的形态特征。

2.2 安装

2.2.1 系统配置要求

推荐系统要求

	Windows OS		macOS
	笔记本电脑	台式电脑	笔记本电脑/台式机
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU，16-core GPU) M2 (8-core CPU，10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU，16-core GPU)
内存	32GB		24 GB
显卡	NVIDIA GeForce RTX 4060（VRAM 8GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3070（VRAM 8GB或更高） NVIDIA RTX A3000（VRAM 8GB或更高） *不支持AMD Radeon。		
操作系统	Windows 10 64位 Windows 11（建议使用第12代或更高版本的Intel Core处理器）		Monterey 12 Ventura 13

最低系统要求

	Windows OS		macOS
	笔记本电脑	台式电脑	笔记本电脑/台式机
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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)
内存	16 GB		16 GB
显卡	NVIDIA GeForce RTX 4050（VRAM 6GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3060（VRAM 6GB或更高） NVIDIA RTX A2000（VRAM 6GB或更高） *不支持AMD Radeon。		
操作系统	Windows 10 64位 Windows 11（建议使用第12代或更高版本的Intel Core处理器）		Monterey 12 Ventura 13

欲了解最新及最准确的系统要求，请参阅www.meditlink.com。

请使用IEC 62368-1（或IEC 60950-1）、IEC 55032以及IEC 55024认证的 I 类个人电脑与显示器。

- 为防止触电，只可将电脑连接到正确接地的电源上。
- 请确保电脑的电源插头始终都处于方便使用的状态。

当使用除Medit所提供的USB 3.0数据线以外的其它数据线时，设备可能无法运行。由Medit所提供的USB 3.0数据线之外的其它线缆所导致的任何问题，Medit均不承担责任。请确保仅使用包装内所配带的USB 3.0数据线。

2.2.2 软件安装指南

① 将随附的U盘连接到电脑。
② 运行安装文件。
③ 选择安装语言并点击“下一步”。
④ 选择安装路径。
⑤ 仔细阅读《许可协议》、勾选“我同意《许可条件及条款》”并点击“安装”。
⑥ 安装过程可能需要几分钟的时间。 请勿在安装完成之前关闭电脑。
⑦ 安装完成后，建议重启电脑以确保获得最佳运行状态。

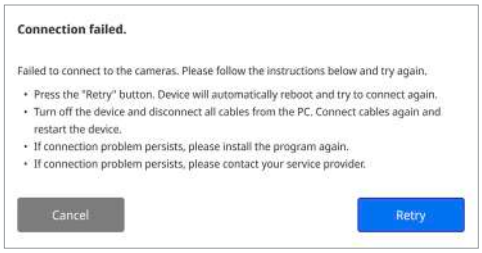
无法在i900系统与电脑连接的状态下进行安装。 请在开始安装前关闭扫描仪。

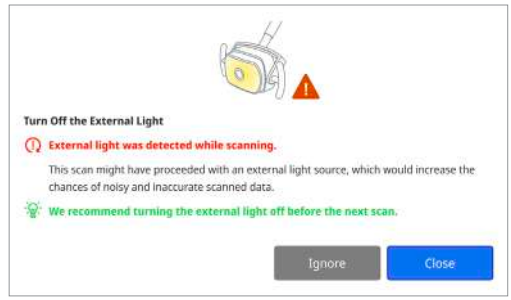
2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南

请参考Medit Scan for Clinics的用户指南：Medit Scan for Clinics > 菜单 > 用户指南。

2.3 错误提示信息

Medit i900扫描仪系统会显示错误提示信息，进而使用户能够直观地了解硬件及系统状况。有些信息包括可帮助用户进行自我诊断及解决问题的解决方案。
错误提示信息均以纯文本格式显示，并会在必要时辅以图片补充，以便能够更清楚地说明错误内容。





警示

如错误提示信息中提供的说明无法使问题得到解决，则请联系您购买扫描仪系统的当地经销商或发送电子邮件至support@medit.com 。

3. 维护

警示

- 设备维护应只能由Medit雇员或经Medit认证的公司或人员进行。
- 一般而言，除了校准、清洁及灭菌之外，用户无需对i900系统进行维护工作。无需进行预防性检查及其他定期维修。

3.1 校准

设备需定期校准以确保扫描的精度。出现如下情况时必须进行校准：

- 与以往的扫描结果相比，3D模型的质量不可靠或不准确时。
- 当工作温度等外部环境条件发生改变时。
- 已超过校准周期。
  您可以在菜单 > 设置 > 校准周期（天）中设置校准周期。

校准工具是一个精密易碎的部件。
切勿直接触摸校准工具内部。如校准过程未能顺利进行，请检查内部面板的状态。如发现校准工具内部受到污染，请联系您的服务供应商。

如校准工具长期暴露在低于Medit在《使用及储存指南》中所建议的低温下，则设备的旋转运动可能会受到影响。在这种情况下，强行转动设备往往可能会造成设备出现一定程度的损坏。
因而，为避免这种的情况的出现，请在使用前将校准设备置于所建议的温度环境中。

我们建议定期进行校准。
您可以通过菜单 > 设置 > 校准周期 (天) 设置校准周期。默认校准周期为90天。

3.1.1 如何校准i900

① 打开i900并启动Medit Scan for Clinics。
② 运行位于Medit Scan for Clinics底部主工具栏面板中的“校准向导”。
③ 准备校准工具及i900手柄。
④ 将校准工具的刻度盘调至起始位置。
⑤ 将i900手柄插入校准工具。
⑥ 点击“下一步”开启校准流程。
⑦ 如校准工具恰当地安装在正确的位置，则系统将自动获取数据。
⑧ 当在起始位置的数据获取完成时，将刻度盘调到下一个位置。
⑨ 重复以上步骤直至最后一个位置。
⑩ 当在最后一个位置上的数据获取完成时，系统将自动计算并显示校准结果。

3.2 清洁、消毒、灭菌程序

3.2.1 可再用式扫描头

可再用式扫描头是要在扫描过程中放置在患者口腔中的部件，并且其可重复使用的次数有限。
操作人员需在患者每次治疗前对扫描头进行清洁及灭菌处理，以避免形成交叉感染。

清洁&消毒

- 准备清洁剂。
  - » 使用前按1:100的比例稀释普通的中性洗涤剂。
- 用清洁液及刷子清洁可再用式扫描头。
  - » 确保扫描头的镜面完全干净且无渍。 如镜子出现污渍或雾气，则请重复清洁过程。

警示

- » 可再用式扫描头结构复杂，自动清洗可能无法达到完全清洁的效果；因此，请不要使用自动清洗机清洗可再用式扫描头。

- 用纯净水将可再用式扫描头冲洗三次。
- 用纸巾吸干水分并让其在室温下完全风干只少80分钟。
- 用含15%或更少含量异丙醇（IPA）的消毒剂对可再用式扫描头进行消毒至少1分钟。
  然后，确保在室温下彻底变干至少5分钟。
  - » 在使用不同的消毒剂产品前，请参阅产品的《用户手册》以了解正确的使用方法。
  - » 您可以在Medit帮助中心http://support.medit.com/hc中找到推荐的消毒剂列表。

灭菌

- 应使用消毒液手动清洁扫描头。在清洁及消毒后，请检查扫描头内部的镜子以确保没有任何水渍或污点。
- 必要时，请重复清洁及消毒过程。 使用软布小心地拭干镜面。
- 将扫描头插入纸质灭菌袋并密封，确保其处于密封状态。请使用自粘或热压袋。
- 在灭菌设备内对经过封装的扫描头进行灭菌，条件如下：
  - » 在135°C（275°F）的重力式高压灭菌器中灭菌10分钟，然后干燥30分钟。
  - » 在134°C（273.2°F）的预真空式高压灭菌器中灭菌4分钟，然后干燥20分钟。
- 在开启灭菌设备前使用能将封装好的扫描头进行干燥的灭菌程序。
- 扫描头可重复消毒多达150次。 在达到此限度后，须根据处置章节中的指导原则来对其进行处置。
- 灭菌时间及温度可能会根据灭菌设备的类型及制造商的不同发生改变。因此，扫描头有可能无法达到最大重复灭菌次数。请参考您正在使用的灭菌设备的用户手册从而决定所需条件是否得到了满足。

警示

- 扫描头中的镜片是一种易碎的光学镜片，因而应当小心处理以确保获得最佳的扫描质量。 任何的损害或破坏均可能影响所获取的数据，因此切勿划损或弄脏。
- 请始终确保在高压灭菌前扫描头处于封装状态。若高压灭菌处理时扫描头处于未被的密封状态，将导致镜面上出现无法清除的污渍。请查看高压灭菌手册以了解更多信息。
- 经过清洁、消毒以及灭菌的扫描头在用于患者前必须保持始终无菌状态。
- Medit不对因清洗、消毒或灭菌程序不符合上述规定而造成的任何损坏（包括扫描头变形）负责。

3.2.2 镜面

扫描头镜面上出现杂质或污迹可能导致扫描质量低下及总体扫描体验不佳。在这种情况下，应按照如下步骤清洁镜面：

① 将扫描头从i900扫描仪手柄上拔下。
② 将酒精倒在干净的软布或棉签上擦拭镜面。确保使用不含杂质的酒精，否则会污染镜面。您可以使用乙醇或丙醇（乙基/丙基酒精）。
③ 使用干燥不起毛的软布擦干镜面。
④ 确保镜面没有灰尘和纤维。必要时重复清洁过程。

3.2.3 扫描仪手柄部分

在使用后，请对除扫描仪正面（光学窗口）及尾部（排气孔）外的i900手柄所有其它表面进行清洁并消毒。清洁与消毒必须在设备关闭时进行。只有在设备完全干燥后才可使用。

推荐的清洁及消毒溶液为变性酒精（乙醇）——通常为60—70%Alc/Vol。

常规的清洁及消毒程序如下：

① 通过拔下设备上的电源输送线来关闭电源。
② 清洁i900手柄前端的过滤器。
  - » 如果将酒精直接倒入过滤器，则可能渗入i900手柄中并导致出现故障。
  - » 切勿在清洁过滤器时将酒精或清洁剂直接倒入过滤器。须用沾湿酒精的棉签或柔软的布来轻轻地擦拭过滤器。切勿用手或过度用力地擦拭。
  - » Medit对在清洁过程中未按上述指南操作而导致的任何损坏或故障均不承担任何责任。
③ 在清洁完过滤器后，将盖子盖在i900手柄的前面。
④ 将消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无磨料的布上。
⑤ 用布擦拭扫描仪表面。
⑥ 用一块干净、干燥、不起毛且无磨料的软布擦干表面。

警示

- 当设备开启时切勿清理i900手柄，因为液体可能会进入扫描仪并造成故障。
- 待设备完全干燥后使用。
- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

3.2.4 其他部件

- 将清洁消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无磨料的布上。
- 用布擦拭部件表面。
- 用一块干净、干燥、不起毛且无磨料的软布擦干表面。

警示

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

3.3 废弃处置

警示

- 在处置前必须对扫描头进行灭菌。请按照"3.2.1 可再用式扫描头 — 灭菌"中的所述内容对扫描头进行灭菌处理。
- 应像处理任何其它医疗废弃物一样处理扫描头。
- 所有部件的设计均符合以下指令：
  RoHS，《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》（2011/65/EU）
  WEEE，《废弃电子电气设备指令》（2012/19/EU）

3.4 Medit Scan for Clinics 更新

当软件运行时，Medit Scan for Clinics将自动检查更新。如有新版本的软件发布，系统将自行下载。

4. 安全指南

请遵守本用户指南所详述的所有安全措施以防止人员受伤及设备损坏。本文档在强调预防性信息时将使用词语"警告"及"警示"。

请仔细阅读并理解本指南，包括以"警告"和"警示"词语开头的所有预防性信息。为避免人身伤害或设备损坏，请务必严格遵守安全准则。请务必遵守安全指南中列出的所有指示及预防措施以保障人身安全与该系统的良好运行。

i900系统应只能由接受过有关系统使用方面培训的牙科专业人员和技术人员来操作。除"1.1 预期用途"所述的内容为外，将i900系统用于任何其它目的均可能导致人员伤害或设备损坏。请按照安全指南中的准则来操作i900系统。

任何与设备有关的严重事故都应报告给制造商并上报至用户及患者所在国家的主管机关。

4.1 系统基本信息

i900系统是一款高精度的光学医疗设备。请在安装、使用及运行i900前了解下方的全部安全及操作说明。

警示

- 如果已将该产品存放在寒冷环境下，那么请在使用前给它一定时间以适应环境温度。如立即使用，则可能发生凝结现象，从而可能损坏装置内的电子部件。
- 请确保所提供的所有部件均未受到物理性损坏。如果装置受到任何物理性损坏，安全便无法得到保证。
- 在使用系统之前，请检查是否存在诸如物理性损坏或部件松动等问题。如果有任何明显的损坏，请立即停止使用该产品并与制造商或您的当地代理商取得联系。
- 检查i900手柄及其配件是否存在任何锋利的棱角。
- 当不使用时，i900应始终置于桌面支架或壁挂支架上。
- 切勿将桌面支架置于带有斜面的台架上。
- 切勿在i900系统上放置任何物体。
- 切勿将i900系统置于任何发热或潮湿的表面之上。
- 切勿遮挡位于i900系统尾部的排气孔。如果设备过热，i900系统则可能发生故障或停止运行。
- 切勿将任何液体洒溅在i900系统上。
- i900手柄及其它所包含的部件均有电子元件制成。切勿让任何液体或异物进入设备。
- 切勿拉拽或弯折连接至i900系统的线缆。
- 请仔细梳理所有线缆，以免其将您或您的患者绊倒或缠住。对线缆的任何拉拽均可能导致对i900系统的损坏。
- 使用产品时始终密切关注产品和患者，以检查是否存在异常情况。
- 请按照用户指南中的内容来进行校准、清洁、消毒及灭菌操作。
- 如果您将扫描头掉在地上，请切勿再次使用。由于扫描头上的镜子可能已经脱落，因而请立即丢掉扫描头。
- 由于其易碎特性，应小心谨慎地处理扫描头。欲防止对扫描头及其内部镜子造成损害，应注意避免接触患者牙齿或修复体。
- 如果i900掉到地上或受到外力冲击，则必须先校准才可使用。如果仪器无法连接至软件，请咨询制造商或经授权的经销商。
- 如果设备未能正常运转，例如出现精度问题，请立即停止使用该产品，并与制造商或经授权的经销商取得联系。
- 仅安装及使用经批准的程序以确保i900系统的良好运行。
- 如发生涉及i900系统的严重事故，请通知制造商并上报至用户及患者所在国家或地区的权力机关。
- 如果安装软件的电脑没有任何安全防护系统或存在恶意病毒入侵的风险，那么电脑则可能会被恶意软件（如可破坏您电脑的病毒或蠕虫）攻破。
- 须按照医疗及个人信息保护法来使用本产品的软件。
- 为提供电气绝缘性能并维护电气安全，除USB端口所在区域外，设备上均会涂有一层绝缘涂层。

4.2 适当培训

警告

在将i900系统应用于患者之前：

- 用户需要接受过有关系统使用方面的培训并已阅读且完全了解本用户指南。
- 用户应熟知本用户指南所详述的有关对i900系统安全使用方面的内容。
- 在使用之前或更改任何设置之后，用户应检查实时图像是否正确地呈现在软件的相机预览窗口中。

4.3 如设备发生故障

警告

如i900系统无法正常运行或设备疑似存在问题：

- 请立即将设备从患者的嘴里移出并立即停止使用。
- 将设备与电脑断开连接并检查错误。
- 联系制造商或经授权的经销商。
- 由于会牵连到用户、患者或第三方的安全，因而法律禁止对i900系统做出修改。

4.4 卫生

警告

为了保证洁净的工作条件及患者的安全，请在进行如下操作时始终配带干净的外科手套：

- 处理及替换扫描头。
- 在患者口内使用i900扫描仪。
- 触碰i900扫描仪。

警告

i900扫描仪及其光学窗口应始终保持干净。在对患者使用i900扫描仪之前，请确保：

- 按"3.2 清洁、消毒、灭菌程序"中的所述内容对i900系统进行灭菌处理。
- 使用经过灭菌的扫描头。

4.5 电气安全

警告

- i900系统为 I 级设备。
- i900系统在内部仅使用射频能量。 射频辐射量低且不干扰周围的电磁辐射。
- 如您试图拆卸i900扫描仪，会有受到电击的危险。 只有具备资质的维修人员才可进行拆卸。
- 切勿i900系统附近放置诸如饮料等液体且避免将任何液体洒溅在系统上。
- 请勿将任何类型的液体洒溅到i900系统上。
- 温度或湿度变化引起的冷凝会导致i900系统内的水汽积聚，从而可能损坏该系统。 在将i900系统连接至电源前， 请确保将i900系统置于室温下至少两个小时以防止冷凝。
  如产品表面出现冷凝，那么应将i900置于室温下至少8小时。
- i900系统没有实体电源按钮。 通过拔下电源输送线即可关闭扫描仪。
- 该设备的排放特性使其适合用于工业区及医院（CISPR 11 Class A）。 如用于住宅环境（通常要求CISPR 11 Class B），该设备可能无法对无线电频率通信服务提供充分的保护。
- 避免拉扯i900系统使用的电源输送线。
- 切勿同时触碰设备连接器及患者。

4.6 眼部安全

警告

- i900系统在扫描时会从其扫描头发射出一束亮光。
- 从i900扫描头发射出的亮光对眼睛没有伤害。然而，您应避免直视亮光，同时避免把光束对准他人的眼睛。一般而言，强光源可导致眼睛变得脆弱，二次曝光的可能性很高。正如与暴露在其他强光源下一样，您可能会经历视觉敏感度的短暂下降、疼痛、不适或视觉障碍，进而增加发生二次事故的风险。
- i900手柄内的LED灯会发出短波紫外线。它仅会照射i900手柄内部并不会射向外部。i900手柄内部的蓝光是指示灯，并非短波紫外线光。它对身体没有任何伤害。
- 短波紫外线（UV-C）LED灯的波长介于270-285nm之间。
- 对涉及癫痫患者的风险不承担责任。
  由于癫痫发作及损伤的风险，不应将Medit i900用于已患有癫痫的患者。同理，已患有癫痫的牙科工作人员也不应操作Medit i900。

4.7 爆炸风险

警告

- i900系统不可用在易燃液体或气体附近，亦不可用于氧气浓度较高的环境中。
- 如果您在易燃麻醉剂附近使用i900系统，则会有爆炸的风险。

4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险

警告

- 植入式心脏除颤器（ICD）及心脏起搏器可能会因为某些设备的运行而产生干扰。
- 在使用i900系统时，请务必使其与患者的植入式心脏除颤器（ICD）或心脏起搏器保持适当的距离。
- 欲了解有关i900配套设备的更多信息，请查阅相应制造商的产品说明。

4.9 网络空间安全

- 如发生网络空间安全事件，请立即停止使用扫描仪及软件。 关闭扫描仪电源并退出软件。
- 通过电子邮件、电话或其他可用的联系方式及时向我们的支持团队报告相关事件。 有关联系信息，请参阅《用户指南》的最后一页。
- 在报告相关事件时，请提供尽可能多的信息，包括事件发生的时间以及您所注意到的任何异常行为。 这些信息将有助于我们迅速对问题予以解决。

5. 电磁兼容信息

5.1 电磁排放

i900系统旨在用于如下所述的电磁环境中。i900系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁排放		
排放测试	**合规性**	**电磁环境 — 指南**
射频辐射 CISPR 11	1类	i900仅出于实现其内部功能而使用射频能量。因此， 其射频辐射非常低且不可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A类	i900适用于所有设施。其包括住用设施及直接连接至供应住用用途建筑的公共低电压供电网络的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	
电压波动/闪烁（Flicker）排放	符合	

警告

i900系统仅供专业医护人员使用。该设备/系统可能会造成无线电干扰或扰乱附近设备的运行。用户在必要时可采取一定的应对措施，例如重新调整或重新定位i900亦或屏蔽该位置。

5.2 电磁抗扰性

- **指南 1**

  i900系统旨在用于如下所述的电磁环境中。
  i900系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁抗扰性			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**	**电磁环境 — 指南**
静电放电（ESD） IEC 61000-4-2	±8 kV接触 ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV空气	±8 kV接触 ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV空气	地板应为木制、混凝土或瓷砖材质。如果地板铺着合成材料， 则建议相对湿度至少30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	供电线路：±2 kV 输入/输出线路：±1 kV	供电线路：±2 kV 输入/输出线路：±1 kV	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV差模	±0.5 kV、±1 kV差模	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。
	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV共模	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV共模	
电源输入线路的电压骤降、 短时中断及电压波动 IEC 61000-4-11	0.5/1周期：0%UT（骤降100%UT） 25/30周期：70%UT（骤降30%UT） 250/300周期：0%UT（骤降100%UT）	0.5/1周期：0%UT（骤降100%UT） 25/30周期：70%UT（骤降30%UT） 250/300周期：0%UT（骤降100%UT）	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。如果使用i900系统的用户需要其在输电线断开期间继续运行，那么则建议由不间断电源或电池来为i900系统供电。
电频磁场（50/60Hz） IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电频磁场应为典型商业或医院环境中某一地点的级别特性。
邻近磁场（9 kHz-13.56 MHz） IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	磁场抗干扰的测试仅会在设备按预期使用时于其外壳或配件上进行。

注：Ut是测试级别应用之前的主电压（AC）。

- **指南 2**

便携式及移动通信设备与i900之间的推荐间隔距离		
发射器的额定最大输出功率 [W]	根据发射器频率而定的分隔距离 [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz至80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz至2.7 GHz d = 2.0 √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

对于上文未列出的最大输出功率的发射器，可使用适用于发射机频率的公式来估算所推荐的以米（m）为单位的间隔距离（d），其中P为依据发射器制造商而定的以瓦（W）为单位的发射器最大额定输出功率。
注1：在80MHz与800MHz时，适用较高频率范围的间隔距离。
注2：这些准则并不适用于所有情况。电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收与反射的影响。

- **指南 3**

i900系统旨在用于如下所述的电磁环境中。i900系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁抗扰性			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 — 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz至80 MHz 业余无线电频段外	3 Vrms	包括电缆线在内的便携式及移动式射频通信设备与超声系统任意部分之间的距离不应比建议间隔距离更近。该距离经适用于发射器频率的公式计算得出。 **建议间隔距离（d）：** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz至800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz至2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz至2.7 GHz P表示依据发射器制造商而定的以瓦（W）为单位的最大额定输出功率，而d则表示以米为单位的建议间隔距离。 根据电磁场地的调查测定，固定射频发射器的磁场力应低于每个频率范围的合规水平。 干扰可能发生在标有以下符号的设备附近：
	6 Vrms 150 kHz至80 MHz 业余无线电频段内	6 Vrms	
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz至2.7 GHz	3 V/m	

注1：在80兆赫和800兆赫时，适用更高的频率范围。
注2：这些准则并不适用于所有情况。电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收与反射的影响。
注3：150 kHz与80 MHz之间的ISM （工业、科学与医学） 频段为6.765 MHz至6.795 MHz；13.553 MHz至13.567 MHz；26.957 MHz至27.283 MHz；以及40.66 MHz至40.70 MHz。

- **指南 4**

  i900系统旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。
  对便携式射频通信设备的使用距离i900系统的任何部分均不应超过30厘米（12英寸）。否则，可能会导致该设备性能下降。

指南及制造商声明 — 电磁抗扰性					
抗扰性测试	**频段[1)]**	**服务[1)]**	**调制**	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**
射频无线通信的临近场地 IEC61000 - 4 - 3	380 – 390 MHz	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz 偏离 1 kHz 正弦	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE 频段13、17	脉冲调制 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900； TETRA 800； iDEN 820； CDMA 850； LTE 频段5	脉冲调制 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800； CDMA 1900； GSM 1900； DECT； LTE 频段1、3、4、25； UMTS	脉冲调制 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	蓝牙； WLAN 802.11b/g/n； RFID 2450； LTE 频段7	脉冲调制 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	脉冲调制 217 Hz	9 V/m	9 V/m

注：这些准则并不适用于所有情况。电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收与反射的影响。

警告

- 由于可能会导致运行异常，因而用户须避免在其它设备旁或设备上使用i900。如有必要使用，则最好对该设备及其他设备进行观察，以确认其在运行正常中。
- 使用非Medit i900所指定或提供的配件、传感器及线缆会导致设备的电磁排放量增高或电磁抗扰性降低并导致运行异常。

[1] 某些服务仅包含上行频率。

6. 规格

模型名称	MO1-i900	
产品名称	i900	
包装单位	1套	
额定值	5 V ⎓, 3 A	
电击防护类别	Ⅰ类，BF型应用部分（可再用式扫描头）	
* 该产品为医疗器械。		
手柄（包含中等尺寸的扫描头）		
尺寸	223.4 x 36.7 x 35.3 mm（长 x 宽 x 高）	
重量	165 g	
可再用式扫描头		
尺寸 – 整个扫描头	大号	36.1 x 34.1 x 90.8 mm（宽 x 高 x 长）
	中号	36.1 x 34.1 x 90.4 mm（宽 x 高 x 长）
	小号	36.1 x 34.1 x 90.3 mm（宽 x 高 x 长）
尺寸 – 扫描头顶部	大号	26.9 x 19.7 mm（宽 x 高）
	中号	22.4 x 16.3 mm（宽 x 高）
	小号	18.36 x 13.1 mm（宽 x 高）
校准工具		
尺寸	160 x 48.5 mm（高 x 直径）	
重量	205 g	
运行、存储及运输条件		
运行条件	温度	18 – 28°C （64.4 – 82.4°F）
	湿度	20%至75%相对湿度（非凝结）
	气压	800 – 1100 hPa
存储条件	温度	-10 – 50°C （14 – 122°F）
	湿度	20%至80%相对湿度（非凝结）
	气压	800 – 1100 hPa
运输条件	温度	-10 – 50°C （14 – 122°F）
	湿度	20%至80%相对湿度（非凝结）
	气压	620 – 1200 hPa
各环境的排放限制		
环境	医院环境	
经传导及辐射的射频排放	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

中文(繁體)

中文(繁體)

關於本指南 ····· 46
1 產品簡介和基本信息 ····· 46
1.1 預期用途 ····· 46
1.2 使用範圍 ····· 46
1.3 禁忌症 ····· 46
1.4 對操作人員的資格要求 ····· 46
1.5 符號 ····· 46
1.6 i900組件概覽 ····· 47
1.6.1 附加組件（獨立出售） ····· 48
1.7 設定i900系統 ····· 48
1.7.1 i900 的基本設定 (Medit Plug & Scan) ····· 48
2 Medit Scan for Clinics概覽 ····· 49
2.1 簡介 ····· 49
2.2 安裝方法 ····· 49
2.2.1 系統要求 ····· 49
2.2.2 軟體安裝指南 ····· 50
2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南 ····· 50
2.3 錯誤提示訊息 ····· 50
3 維護 ····· 50
3.1 校準 ····· 50
3.1.1 如何校準i900 ····· 50
3.2 清潔、消毒、滅菌步驟 ····· 51
3.2.1 可重複使用的掃描頭 ····· 51
3.2.2 鏡面 ····· 51
3.2.3 機身 ····· 51
3.2.4 其他配件 ····· 52
3.3 棄置 ····· 52
3.4 Medit Scan for Clinics的更新 ····· 52
4 安全指南 ····· 52
4.1 系統基本說明 ····· 52
4.2 適當培訓 ····· 52
4.3 如設備發生故障 ····· 53
4.4 衛生 ····· 53
4.5 電氣安全 ····· 53
4.6 失利安全 ····· 53
4.7 爆炸危險 ····· 53
4.8 心律調節器和植入式心律整流除顫器（ICD）干擾風險 ····· 53
4.9 網絡空間安全性 ····· 53
5 電磁相容性資訊 ····· 54
5.1 電磁放射 ····· 54
5.2 電磁抗擾度 ····· 54
6 規格 ····· 57

關於本指南

本指南之協定

本用戶指南使用不同符號，提醒用戶正確使用掃描儀的方法，以防因錯誤操作而對用戶或他人造成傷害，同時避免造成財產損失。所使用之符號意思如下。

警告

警告符號表示若無視該警告，可能造成中等程度的人身傷害。

注意

注意符號表示表示若無視該提醒，可能對個人、財產或此系統造成傷害。

提示

提示符號表示有關系統最佳運作的提示、建議和補充資訊。

1. 產品簡介和基本信息

1.1 預期用途

i900系統是3D口腔牙科掃瞄系統，透過電子紀錄形式紀錄牙齒和其周遭組織的形態特徵。i900系統可生成3D掃描圖像，方便電腦輔助設計和生產牙齒修復物料。

1.2 使用範圍

i900系統用於掃描患者的口內特徵。 使用i900系統時，各種因素（口內環境、操作人員的專業技能和技工所工作流程）均可能會影響最終的掃描結果。

1.3 禁忌症

i900系統並非用於生成牙齒內部結構或支撐骨骼之結構圖像。

1.4 對操作人員的資格要求

注意

- i900系統為有牙科和牙科實驗技術專業知識的人士而設。
- i900系統的用戶有絕對責任判斷患者病情和情況是否適合使用此設備。
- 用戶有責任確保輸入至i900系統及其相關軟件的所有資訊的準確性、完整性和充分性。用戶應檢查結果的準確性並評估每份案例。
- 用戶必須嚴格按照隨附的用戶指南操作i900系統。
- 不當使用或處理i900系統將導致其保養失效。如需更多有關正確使用i900系統的資訊，請聯絡當地經銷商。
- 用戶不可修改i900系統。

1.5 符號

編號	符號	描述
1	SN	序號
2	MD	醫療設備
3		生產日期
4		生產商
5		注意
6		警告
7		請閱讀使用者指南
8	CE	歐盟官方認證標誌
9	EC REP	歐盟授權代理
10		BF型應用部分
11		歐盟WEEE標誌
12	Rx Only	處方使用（美國）
13	MET	MET安全認證標誌
14		交流電
15		直流電
16	-10 °C 50 °C	溫度限制：-10 – 50°C（14 – 122°F）
17	20% 80 %	濕度限制
18	800 hPa 1100 hPa	氣壓限制

19		易碎
20		保持乾燥
21		此端向上
22		禁止堆疊超過14層
23		請參考《使用說明》
24	UK CA	英國官方認證標誌
25	CH REP	瑞士的授權代理
26	UK REP	英國的授權代理
27	#	型號
28	QTY	數量
29	UDI	唯一設備標識符

1.6 i900組件概覽

編號	物件 (商品名稱)	數量	外觀
1	i900機身	1本	
2	i900機身蓋 (MO1-HC1)	1本	
3	可重複使用的掃描頭（大） (MO1-RTL)	2條	
4	可重複使用的掃描頭（中） (MO1-RTM)	2條	
5	校準工具 (MO1-CT1)	1本	
6	練習模型	1本	
7	桌面支架 (MO1-DC)	1本	
8	掛牆支架 (MO1-WH1)	1本	
9	充電線 (2.5 m)	1本	
10	充電線 (2 m)	1本	
11	USB (Medit Scan for Clinics的安裝程式)	1本	
12	使用者指南	1本	

1.6.1 附加組件（獨立出售）

編號	物件 (商品名稱)	數量	外觀
1	可重複使用的掃描頭（大） (MO1-RTL)	4個	
2	可重複使用的掃描頭（中） (MO1-RTM)	4個	
3	可重複使用的掃描頭（小） (MO1-RTS)	4個	

- 1.6 & 1.6.1列出的所有部件均可單獨購買。
- 待售產品的供應情況可能因每個國家或地區的醫療器械註冊狀態而異。 請與Medit或您的當地經銷商聯絡，以瞭解特定產品的供應情況。

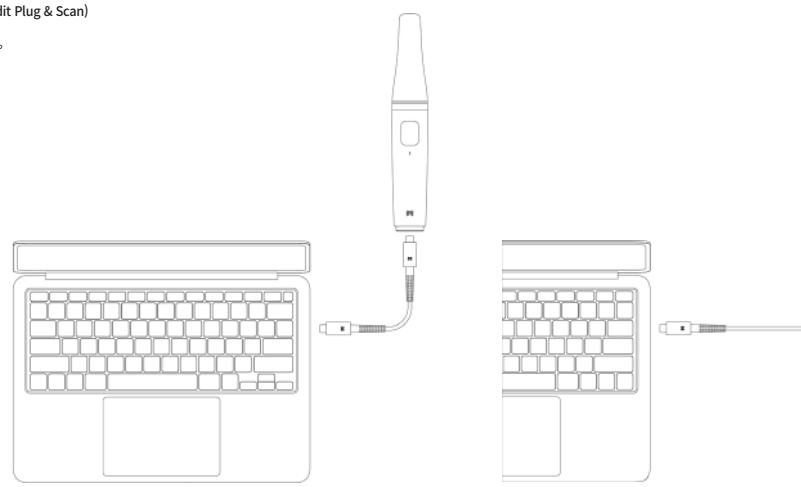
注意

- 請將練習模型置放在不受陽光直射的乾爽環境下。褪色的練習模型可能會影響練習模式的結果。
- Medit Scan for Clinics 已包含在USB中。該產品只適用於電腦，不建議安裝在其他設備上。請勿使用除USB接口外的任何裝置，否則可能會發生故障或起火。

1.7 設定i900系統

1.7.1 i900 的基本設定 (Medit Plug & Scan)

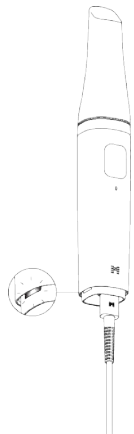
也可以用充電線直接將i900連接至電腦。



啟動i900

① 通過充電線將i900連接到至您的電腦，
掃描儀將隨之自動開機。

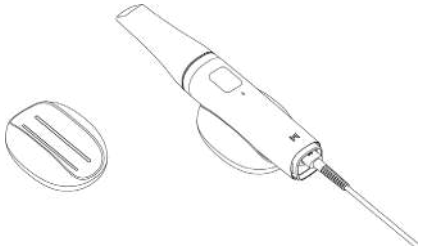
② 接通電源後，尾部的LED燈將亮起。



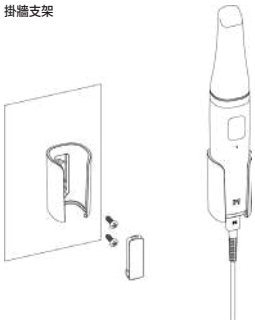
關閉i900

在您斷開充電線時，掃描儀將隨之關閉。

桌面支架



掛牆支架



2. Medit Scan for Clinics概覽

2.1 簡介

Medit Scan for Clinics與i900系統配合使用，界面操作簡單，以電子方式紀錄牙齒和周遭軟組織的形態特徵。

2.2 安裝方法

2.2.1 系統要求

建議系統要求

	Windows OS		macOS
	手提電腦	桌上型電腦	手提電腦/桌上型電腦
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
顯卡	NVIDIA GeForce RTX 4060（VRAM 8GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3070（VRAM 8GB或更高） NVIDIA RTX A3000（VRAM 8GB或更高） *不支援AMD Radeon。		
作業系統	Windows 10 64-bit Windows 11（推薦在第12代或更高版本的Intel Core處理器使用）		Monterey 12 Ventura 13

最低系統要求

	Windows OS		macOS
	手提電腦	桌上型電腦	手提電腦/桌上型電腦
CPU	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
顯卡	NVIDIA GeForce RTX 4050（VRAM 6GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3060（VRAM 6GB或更高） NVIDIA RTX A2000（VRAM 6GB或更高） *不支援AMD Radeon。		
作業系統	Windows 10 64-bit Windows 11（推薦在第12代或更高版本的Intel Core處理器使用）		Monterey 12 Ventura 13

欲了解最新和詳細系統要求，請前往www.meditlink.com。

請使用IEC 62368-1（或IEC 60950-1）、IEC 55032以及IEC 55024認證的 I 類個人電腦與顯示器。

- 為防止觸電，只可將電腦連接至正確接地的電源上。
- 請確保電腦的電源插頭始終都處於方便使用的狀態。

如使用非Medit提供的USB 3.0數據線，可能會導致裝備無法正常運作。Medit對所有由非Medit提供的USB 3.0數據造成的問題概不負責。請僅使用包裝內附送的USB 3.0 數據線。

2.2.2 軟體安裝指南

① 將隨附的USB隨身碟連接至電腦。
② 運行安裝檔案。
③ 選取安裝語言，然後按「Next」。
④ 選擇安裝路徑。
⑤ 仔細閱讀「許可協議」，勾選「我同意許可條款和條件」，然後點擊「安裝」。
⑥ 安裝過程可能要持續幾分鐘。 請勿在安裝完成前關閉電腦。
⑦ 安裝完成後，請重啟電腦，確保程序最佳運行。

當i900連接至電腦時，將無法開始安裝過程。 請在開始進行安裝前關閉掃描儀。

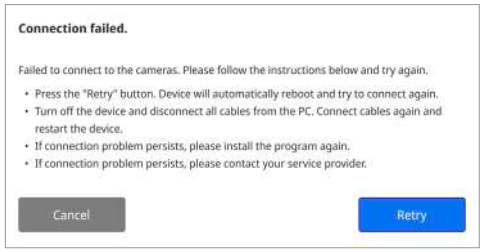
2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南

請參考Medit Scan for Clinics的用戶指南：Medit Scan for Clinics > 菜單 > 用戶指南。

2.3 錯誤提示訊息

Medit i900掃描儀系統會顯示錯誤提示訊息，使用者能夠直觀地瞭解硬體及系統狀況。某些訊息中包含的解決方案可幫助使用者進行自我診斷及解決問題。

錯誤提示訊息以純文字的形式顯示，必要時以圖片作為補充，以便能夠促進使用者對於錯誤的理解。



注意

如錯誤提示訊息中提供的說明無法使問題得到解決，則請聯繫您購買掃描儀系統的當地經銷商或發送電子郵件至support@medit.com 。

3. 維護

注意

- 僅能由Medit員工或Medit認可公司或人員進行設備維護。
- 一般而言，除校準、清潔和消毒以外，用戶不需為i900進行其他維護工作，亦無需進行檢查或其他定期維護。

3.1 校準

為生成準確3D模型，必須定期校準設備。當以下情況出現時，請進行校準：

- 對比先前結果，生成的3D模型有欠準確，並不可靠。
- 環境因素的改變，如溫度變化。
- 校準期限已過。
  您可以在菜單 > 設置 > 校準週期 （天）設定校準週期。

校準面板是精密的組件。
請勿直接觸碰面板。如校準過程並不理想，請檢查校準面板。若校準面板被污染，請即聯絡您的供應商。

如校準工具長期暴露在低於Medit在使用及儲存指南中所推薦的低溫下，則裝置的轉動可能會受到影響。
在這種情況下，強行轉動可能會造成裝置損壞。為避免這種的情況的出現，使用前請將校準裝置存儲於所推薦的溫度環境中。

我們建議您定期進行校準。
您可以透過菜單 > 設置 > 校準週期 （天）設定校準週期。預設的校準週期為90天。

3.1.1 如何校準i900

① 啟動i900，並運行Medit Scan for Clinics。
② 運行位於Medit Scan for Clinics主工具列面板底部的「校準嚮導」。
③ 請準備校準工具和i900機身。
④ 將校準工具上的表盤調至起始位置。
⑤ 將i900機身插入校準工具。
⑥ 按「下一步」開始校準過程。
⑦ 如果校準工具準確安裝至正確位置後，系統將自動獲取數據。
⑧ 當在起始位置完成獲取數據後，請將表盤調至下一個位置。
⑨ 重複以上步驟直至最後一個位置。
⑩ 當在最後一個位置完成獲取數據後，系統將自動計算並顯示校準結果。

3.2 清潔、消毒、滅菌步驟

3.2.1 可重複使用的掃描頭

可重複使用的掃描頭是要在掃描過程中放置在患者口腔中的部件，並且其可重複使用的次數有限。
每次在將掃描頭用於患者前需進行清潔和消毒，以避免交叉感染。

清潔&消毒

- 準備一種清潔溶液。
  - » 使用前，將普通中性清潔劑以1:100的比例進行稀釋。
- 用清潔溶液和刷子清潔可重複使用的掃描頭。
  - » 確保掃描頭的鏡片完全乾淨且無污漬。 如果鏡片看起來有污漬或霧氣，請重複清潔過程。

注意

- » 可重複使用的掃描頭結構複雜，自動清潔可能無法達到完全清潔的效果。因此請勿在自動清洗機中清潔可重複使用的掃描頭。

- 用純淨水沖洗三次可重複使用的掃描頭。
- 用紙巾擦去水分，並在室溫下讓其完全風乾至少80分鐘。
- 使用含15%或更少含量異丙醇（IPA）的消毒劑將可重複使用的掃描頭消毒1分鐘。
  然後，確保在室溫下徹底變幹至少5分鐘。
  - » 在使用消毒劑產品之前，請參閱相關產品使用者手冊瞭解正確的使用方法。
  - » 您可以在Medit幫助中心http://support.medit.com/hc中找到推薦的消毒劑列表。

滅菌

- 掃描頭應使用消毒液手動清潔。清潔和消毒後，請檢查掃描頭內部的鏡面，確保沒有任何水漬或污點。
- 如有需要，請重複以上步驟。 請使用紙巾小心拭乾鏡面。
- 將掃描頭插入紙製消毒袋並將其密封，確保並不透氣。建議使用自黏袋或熱封袋。
- 在滿足以下條件的高壓滅菌器內，將袋中的頂蓋消毒：
  - » 在135°C（275°F）的重力式高壓滅菌器中滅菌10分鐘，然後乾燥30分鐘。
  - » 在134°C（273.2°F）的預真空式高壓滅菌器中滅菌4分鐘，然後乾燥20分鐘。
- 打開高壓滅菌器前，請使用高壓滅菌器的內置功能將袋中的掃描頭弄乾。
- 掃描頭可重複消毒多達150次。 在達到該限定次數後，須根據棄置章節中的指引來對其進行處置。
- 高壓滅菌使用時間和溫度可能會應高壓滅菌器的類型和生產商不同而有變化。 因此，掃描頭未必能使用100次。 請參考您的高溫滅菌器的用戶指南，鑑定是否滿足所需條件。

注意

- 掃描頭的鏡面是精密光學元件，需加倍小心處理以確保掃描質量。 任何細微劃痕或污跡均可影響數據獲取的過程，故切勿刮花或弄髒。
- 高溫滅菌前請先包裹掃描頭。如您在掃描頭未包裹好的狀態下進行高溫滅菌，則會導致鏡面上出現無法清除的污跡。詳情請參考高壓滅菌器用戶說明書。
- 經清潔、滅菌和消毒後的掃描頭必須在使用前保持無菌狀態。
- Medit對因清潔、消毒或滅菌程序不符合上述指引而造成的任何損壞（包括掃描頭變形）概不負責。

3.2.2 鏡面

如掃描頭內的鏡面有任何污跡，則會降低掃描品質和影響整個掃描過程。如遇該情況，請按以下步驟清潔鏡面：

① 將掃描頭與i900機身斷開連接。
② 將酒精倒在乾淨的布料或棉花棒上，並拭擦鏡面。請使用無雜質的酒精，避免弄髒鏡面。建議使用乙醇或丙醇來清潔鏡面。
③ 用全乾的不起毛布料拭擦鏡面。
④ 請確保鏡面無任何灰塵和布料纖維。如有需要，請重覆以上步驟。

3.2.3 機身

使用後，請清潔並消毒i900機身的所有表面（除掃描頭正面及尾端，即光學窗口和排氣孔）。請在設備關閉的情況下進行清潔和消毒。請在設備完全風乾後才使用。

我們建議您使用變性酒精（即乙醇）– 其酒精濃度通常為60-70%。

一般清潔和消毒步驟如下：

① 通過拔下裝置上的充電線來關閉電源。
② 清潔i900機身前端的過濾器。
  - » 如將酒精直接倒入過濾器，則酒精可能會伸入i900機身，造成故障。
  - » 請問將酒精或清潔溶液直接倒入過濾器。請使用沾有酒精的棉花或柔軟布料溫和拭擦過濾器。請勿用手或用力拭擦。
  - » Medit對因清潔過程中未有遵守上述指引而造成的機件損壞或故障概不負責。
③ 清潔完過濾器後，將蓋子蓋在i900機身前端。
④ 將消毒劑倒在柔軟、不掉毛的布料上。
⑤ 使用布料溫和拭擦掃描儀表面。
⑥ 用乾淨、不掉毛的布料拭乾表面。

注意

- 請勿在儀器開啟的情況下清潔i900機身，因為液體可能會滲入掃描儀，造成故障。
- 請在設備完全風乾後才使用。
- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

3.2.4 其他配件

- 將清潔劑和消毒劑倒在柔軟、不掉毛的布料上。
- 使用布料溫和拭擦配件。
- 用乾淨、不掉毛的布料拭乾表面。

注意

- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

3.3 棄置

注意

- 棄置掃描頭前必需將其滅菌。請按「3.2.1 可重複使用的掃描頭」章節中列明的步驟對掃描頭進行滅菌。
- 按棄置其他醫療廢物的方式棄置掃描頭。
- 其他配件已按下列標準設計：
  RoHS，即《限制在電氣和電子設備中使用某些有害物質》。（2011/65/EU）
  WEEE，即《廢棄電子電機設備指令》。（2012/19/EU）

3.4 Medit Scan for Clinics的更新

Medit Scan for Clinics會在軟件運行期間自動檢查更新。如檢測到新版本，系統會自動下載更新。

4. 安全指南

請遵守本用戶指南內詳述的安全指南，以避免造成人身傷害和設備損壞。本指南會在預防性信息前加上警告和注意等字眼。

請仔細閱讀本指南，包括所有加上警告和注意等字眼的預防性信息。為避免造成人身傷害和設備損壞，請務必遵守安全準則。同時遵守本指南內的所有指示和預防措施，確保系統正常運作和人身安全。

i900系統只能由已接受相關培訓的牙科專家和技術人員操作。如將 i900 系統用於章節「1.1 預期用途」中列明的預期用途之外的其他任何用途，可能會造成人身傷害和設備損壞。請按照本指南中的指引使用i900系統。

涉及該裝置的任何嚴重事故都應報告至生產商以及使用者與患者所在成員國的權責部門。

4.1 系統基本說明

i900系統是一款高精密度的光學醫療設備。請在安裝、使用及運行i900前熟習下列所有安全和操作指示。

注意

- 如設備存放在寒冷環境中，請在使用前給予充足時間予設備適應環境氣溫。若立刻使用，可能會出現冷凝狀況，損害內部電子零件。
- 請確保所有隨附的配件沒有物理損害。如裝置或配件有任何物理損害，則無法確保使用安全。
- 使用系統前，請檢查系統是否存在任何問題，例如物理損害或零件鬆脫。如有任何明顯損害，請勿使用該產品，並聯絡您供應商或當地代理商。
- 檢查i900機身及其配件有無任何鋒利邊緣。
- 不使用時，i900應該放置在桌面底座或掛牆支架上。
- 請勿將桌面底座安裝在傾斜表面上。
- 請勿在i900系統上放置任何物品。
- 請勿將i900系統放在受熱或潮濕表面上。
- 請勿阻擋i900系統背面之通風位。如設備過熱，i900系統可能會發生故障或停止運作。
- 請勿濺濕i900系統。
- i900機身及其他所包含的配件均由電子元件製成。請勿讓任何液體或異物滲入或進入設備。
- 請勿拉扯或彎曲連接至i900系統的線纜。
- 請仔細整理所有線纜，避免絆倒或纏住您或您的患者。拉扯線纜可能會對i900系統造成損壞。
- 使用產品檢測異常情況時，請密切留意產品及患者狀況。
- 請按照用戶指南的指引校準、清潔、消毒及滅菌設備。
- 如不慎將掃描頭掉落地上，請勿再次使用。由於掃描頭內的鏡面可能已脫落，請立即丟棄該掃描頭。
- 因掃描頭為易碎品，操作時應謹慎。為避免對掃描頭和內部鏡面造成損壞，請避免接觸患者牙齒或修復體。
- 如i900跌落地面或受撞擊，則使用前必須先校準。如掃描儀無法與軟件連接，請諮詢生產商或授權分銷商。
- 如設備無法正常運作，例如出現準確度低的問題，請即停止使用，並聯絡生產商或授權分銷商。
- 為確保i900系統正常運作，請只安裝及使用認可程序。
- 如發生涉及i900系統的嚴重事故，請通知製造商，並上報至使用者及患者所在地的國家/地區權責部門。
- 如安裝軟件的電腦沒有任何防毒軟件或有被惡意病毒入侵的風險，則電腦可能會被惡意軟件損壞（例如可損害電腦的蠕蟲或病毒）。
- 請按照醫療和個人信息保護法律使用本產品軟件。
- 為了提供電氣絕緣性能以及維護電氣安全性，設備上塗有一層絕緣塗層，USB 連接埠所在區域除外。

4.2 適當培訓

警告

在患者身上使用i900系統之前：

- 您應已接受相關培訓，或已細閱本用戶指南。
- 您應熟悉在本用戶指南中詳述的i900系統安全使用指引。
- 使用前或更改任何設置後，使用者應檢查實時圖像是否正確顯示在程序的相機預覽窗口中。

4.3 如設備發生故障

警告

如您的i900系統無法正常運行或您懷疑設備存在問題：

- 請立即將設備從患者口中移除並停止使用。
- 將設備與電腦斷開連接，並檢查錯誤。
- 聯絡製造商或授權分銷商。
- 為確保使用者、患者或任何第三方人士的安全，法律嚴禁對i900系統進行任何修改。

4.4 衛生

警告

為保持清潔的工作環境和患者安全，請在以下情況下配戴醫療手套：

- 處理或更換掃描頭。
- 對患者使用i900系統。
- 觸碰i900系統。

警告

i900機身和其光學視窗應時刻保持乾淨。對患者使用i900系統前，請確保：

- 請按章節「3.2 清潔、消毒、滅菌步驟」中列明的方式對i900 系統進行滅菌。
- 請使用經滅菌的掃描頭。

4.5 電氣安全

警告

- i900系統屬I類器材。
- i900系統僅在內部使用射頻能量。 其射頻能量極低，並不會影響週邊電磁輻射。
- 嘗試接觸i900系統內部可能會導致觸電。 只有合資格的維修人員才能接觸該系統內部。
- 請不要在i900系統附近放置液體，例如飲料，避免濺濕系統。
- 請勿濺濕i900系統。
- 因溫度或濕度改變而導致的冷凝可導致i900系統內部積存水分，或可損壞系統。 請在將 i900 系統連接至電源前，將 i900 設備至少放置在室溫環境2小時，避免冷凝情況出現。
  如冷凝情況肉眼可見，請至少將i900系統放置在室溫環境8小時。
- i900系統沒有實體電源按鈕。 拔下充電線即可關閉掃描儀。
- 此設備的排放特徵符合在工業環境和醫院使用（CISPR 11 Class A）。 如在住宅環境中使用（通常需要符合CISPR 11 Class B），此設備可能未能為射頻通訊服務提供足夠保護。
- 避免拉扯i900系統使用的充電線。
- 請勿同時觸碰設備連接處和您的患者。

4.6 失利安全

警告

- i900系統的掃描頭在掃描過程中會發出強光。
- i900掃描頭發出的強光不會對眼睛造成傷害，但請勿直視該強光或將光束對準他人眼睛。一般來說，強光光源會導致眼睛變得脆弱，很可能造成二次曝光。與被其他強光照射一樣，您的視力會暫時衰退、眼睛會疼痛不適，並可能會增加再次受損的風險。
- i900機身內的LED會發出短波紫外光。此紫外光僅照射i900機身內部，並不照射外部。i900機身內部發出的可見藍光是指引燈，並非短波紫外光，對人體沒有傷害。
- 短波紫外線（UV-C）LED燈波長介乎270-285 nm。
- 免責聲明適用於癲癇患者。
  Medit i900可能會引發癲癇症或增加受傷風險，故不應用於患有癲癇症的患者。同樣，患有癲癇症的牙科人員亦不應操作Medit i900。

4.7 爆炸危險

警告

- i900系統並不可在易燃液體或氣體附近，或在高氧氣濃度的環境中使用。
- 在易燃麻醉劑附近使用i900系統可能會導致爆炸。

4.8 心律調節器和植入式心律整流除顫器（ICD）干擾風險

警告

- 植入式心臟複律除顫器（ICD）和起搏器可能因某些設備而受到干擾。
- 使用i900系統時，請與患者的ICD或起搏器保持適度距離。
- 有關與i900一起使用的周邊設備的更多資訊，請查閱相應的製造商手冊。

4.9 網絡空間安全性

- 如發生網路空間安全事件，請立即停止使用掃描儀及軟體。 關閉掃描儀電源並登出軟體。
- 通過電子郵件、電話或其他可用的聯繫方式及時向我們的支援團隊報告相關事件。 有關聯繫資訊，請參閱《使用者指南》的最後一頁。
- 在報告相關事件時，請提供盡可能多的資訊，包括事件發生的時間以及您所注意到的任何異常行為。 該類資訊將有助於我們迅速解決相關問題。

5. 電磁相容性資訊

5.1 電磁放射

i900 系統適用於以下規定的電磁環境。i900系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁放射		
放射試驗	**符合標準**	**電磁環境 – 指引**
RF放射性 CISPR 11	組1	i900系統僅為實現內部功能而使用射頻能量。 因此，其射頻放射量很低，並且不大可能對周遭電子設備造成干擾。
RF放射性 CISPR 11	A類	i900適合在所有建築物中所有。 包括住宅及直接連接至供應住宅用途建築物電源的低電壓電源供應網絡。
諧波放射 IEC 61000-3-2	A類	
電壓波動/閃爍放射	符合	

警告

此i900系統只供醫護專業人員使用。此設備/系統可能會造成無線電干擾或可能干擾周遭設備的運行。
使用者可能需要採取相關緩解措施，例如重新調整或置放i900或屏蔽該位置。

5.2 電磁抗擾度

- **指引1**

  i900 系統適用於以下規定的電磁環境。
  i900系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	**IEC 60601試驗水平**	**合規水平**	**電磁環境 – 指引**
靜電釋放(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV，± 4 kV， ± 8 kV，± 15 kV 空氣放電	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV，± 4 kV， ± 8 kV，± 15 kV 空氣放電	地面應該是木質、混凝土或陶瓷地磚。 若地面用合成材料覆蓋，則推薦相對濕度至少為30%。
電性快速暫態/叢訊 IEC 61000-4-4	供電線：±2 kV 輸入/輸出線： ±1 kV	供電線：±2 kV 輸入/輸出線： ±1 kV	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
浪湧 IEC 61000-4-5	±0.5 kV，±1 kV 差模 ±0.5 kV，±1 kV，±2 kV 共模	±0.5 kV，±1 kV 差模 ±0.5 kV，±1 kV，±2 kV 共模	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
電源供應輸入線路的電壓驟降、 短時中段及電壓變化 IEC 61000-4-11	0.5/1週期：0% UT （UT驟降100%） 25/30週期：70% UT (UT驟降30%) 250/300週期：0% UT (UT驟降100%)	0.5/1週期：0% UT （UT驟降100%） 25/30週期：70% UT (UT驟降30%) 250/300週期：0% UT (UT驟降100%)	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。 若使用者必須在主要電源電力中斷的情況下繼續操作i900系統， 建議使用不斷電系統或電池為i900系統提供電力。
電力頻率(50/60Hz)磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電里頻率磁場應在典型的商業或醫院環境中維持典型的水平特徵。
頻率範圍為9 kHz至13.56 MHz 的鄰近磁場抗擾度 IEC 61000-4-39	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	進行了磁場抗干擾測試， 且測試僅在設備按預期使用時於其可觸及的外殼或配件表面上進行。

註： U_T為應用試驗水平之前的AC主電壓。

- **指引2**

發射器額定最大輸出功率[W]	i900與可攜式及行動化通訊設備的推薦隔離距離 以發射器頻率而定的隔離距離[M] IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz至80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz至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

如發射器的額定最大輸出功率並不列在上表，可根據適用於發射器頻率的方程式估算以米(m)為單位的推薦隔離間距(d)，其中P表示根據發射器製造商提供的以瓦特(W)為單位的發射器額定最大輸出功率。
註1： 在頻率為80Mhz和800MHz時，請採用適合較高頻率範圍的隔離距離。
註2：本指引未必適用於所有情況。電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。

- **指引3**

i900 系統適用於以下規定的電磁環境。i900系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	**IEC 60601試驗水平**	**合規水平**	**電磁環境 – 指引**
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz至80 MHz 超出業餘ISM頻段範圍	3 Vrms	可攜式和行動化射頻通訊設備與超音波系統，包括線纜的距離，不得小於推薦隔離距離。 此距離根據發射器頻率方程式計算所得。 **推薦隔離距離(d)：** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz至800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz至2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz至2.7 GHz P表示根據發射器製造商提供的以瓦特(W)為單位的發射器額定最大輸出功率， d表示以米(m)為單位的推薦隔離間距。 根據電磁場地評估測定的固定射頻發射器的磁場力應低於每個頻段的合規水平。 若設備上有標示下列所示符號，則該設備附近可能產生干擾：:
	6 Vrms 150 kHz至80 MHz 在業餘ISM頻段範圍內	6 Vrms	
射頻輻射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz至2.7 GHz	3 V/m	

註1： 在頻率為80Mhz和800MHz時，採用較高頻率範圍的隔離距離。
註2：本指引未必適用於所有情況。電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。
註3：介乎150 kHz到80 MHz的ISM(工業、科學、醫療)頻段為6.765 MHz至6.795MHz、13.553 MHz至13.567 MHz、26.957 MHz至27.283 MHz以及 40.66 MHz至40.70 MHz。

- **指引4**
  i900系統適用於射頻輻射受控的電磁環境中。
  可攜式射頻通訊設備不應靠近i900系統任何部分30厘米（12英尺）的範圍，否則會影響設備運作表現。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度					
抗擾度試驗	**頻段[1)]**	**服務[1)]**	**調變**	**IEC 60601試驗水平**	**合規水平**
射頻無線通訊鄰近磁場 IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	脈波調變18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz 偏離 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE頻段13，17	脈波調變217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE頻段5	脈波調變18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE頻段1，3，4，25; UMTS	脈波調變217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	藍牙; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE頻段7	脈波調變217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	脈波調變217 Hz	9 V/m	9 V/m

註：本指引未必適用於所有情況。電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。

警告

- 請避免在其他設備旁或上使用i900，否則可能會導致設備運行異常。如無法避免，請密切留意此設備與其他設備的狀況，確保運作正常。
- 使用非Medit i900指定或提供的配件、傳感器或線纜可能會增加電磁放射量或降低設備的電磁抗擾度，導致運行異常。

[1] 部分服務僅僅包括上行頻率。

6. 規格

商品名稱	MO1-i900	
交易名稱	i900	
包裝單位	1套	
額定功率	5 V⎓, 3 A	
防觸電保護	Ⅰ類，BF型應用部件（可重複使用的掃描頭）	
*此產品為醫療設備。		
機身（包含中等尺寸的掃描頭）		
尺寸	223.4 x 36.7 x 35.3 mm (L x W x H)	
重量	165 g	
可重複使用的掃描頭		
尺寸 – 整個掃描頭	大	36.1 x 34.1 x 90.8 mm (W x H x L)
	中	36.1 x 34.1 x 90.4 mm (W x H x L)
	小	36.1 x 34.1 x 90.3 mm (W x H x L)
尺寸 – 掃描頭的頭端	大	26.9 x 19.7 mm (W x H)
	中	22.4 x 16.3 mm (W x H)
	小	18.36 x 13.1 mm (W x H)
校準工具		
尺寸	160 x 48.5 mm (H x Ø)	
重量	205 g	
操作、存放及運送條件		
操作條件	溫度	18 – 28°C （64.4 – 82.4°F）
	濕度	相對濕度20 – 75%（非凝結）
	氣壓	800 – 1，100 hPa
存放條件	溫度	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	濕度	相對濕度20 – 80%（非凝結）
	氣壓	800 – 1，100 hPa
運送條件	溫度	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	濕度	相對濕度20 – 80%（非凝結）
	氣壓	620 – 1，200 hPa
每種環境中的放射量限制		
環境	醫院環境	
傳導和輻射性射頻放射量	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Hrvatski

Hrvatski

O ovom Priručniku 60

1 Uvod i pregled 60

1.1 Predviđena namjena 60

1.2 Indikacije za uporabu 60

1.3 Kontraindikacije 60

1.4 Kvalifikacije korisnika 60

1.5 Simboli 60

1.6 i900 - Pregled sastavnih dijelova 61

1.6.1 Dodatne komponente (prodaje se zasebno) 62

1.7 Postavljanje i900 sustava 62

1.7.1 Osnovne postavke i900 (Medit Plug & Scan) 62

2 MMedit Scan for Clinics - Pregled 63

2.1 Uvod 63

2.2 Instalacija 63

2.2.1 Sistemski zahtjevi 63

2.2.2 Vodič za instalaciju softvera 64

2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike 64

2.3 Poruke o pogreškama 64

3 Održavanje 64

3.1 Kalibracija 64

3.1.1 Kako kalibrirati i900 64

3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije 65

3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu 65

3.2.2 Zrcalo 65

3.2.3 Ručni skener 65

3.2.4 Ostali sastavni dijelovi 66

3.3 Odlaganje 66

3.4 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program 66

4 Sigurnosne smjernice 66

4.1 Osnove sustava 66

4.2 Odgovarajuća obuka 66

4.3 U slučaju otkaza opreme 67

4.4 Higijena 67

4.5 Električna sigurnost 67

4.6 Zaštita očiju 67

4.7 Opasnosti od eksplozije 67

4.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD) 67

4.9 Kibersigurnost 67

5 Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti 68

5.1 Elektromagnetske emisije 68

5.2 Elektromagnetska otpornost 68

6 Specifikacije 71

O ovom Priručniku

Oznake koje se koriste u ovom Priručniku

Ovaj Priručnik koristi različite simbole kako bi skrenuo pozornost na važne informacije koje će osigurati ispravnu uporabu, spriječiti nastanak ozljeda korisnika te spriječiti materijalnu štetu.
Značenja simbola koji se koriste u ovom Priručniku opisana su u nastavku.

UPOZORENJE

Simbol UPOZORENJA ukazuje na informaciju čije zanemarivanje može rezultirati srednjim rizikom od ozljede.

OPREZ

Simbol OPREZ ukazuje na sigurnosnu informaciju čije zanemarivanje može rezultirati malim rizikom od ozljede, oštećenja imovine ili oštećenja sustava.

SAVJETI

Simbol SAVJETI ukazuje na savjete, natuknice i dodatne informacije za optimalan rad sustava.

1. Uvod i pregled

1.1 Predviđena namjena

i900 sustav intraoralni je 3D skener namijenjen za izradu digitalnih prikaza topografskih značajki zuba i okolnog tkiva.
i900 sustav izrađuje 3D snimke za uporabu u svrhe računalno potpomognutog dizajna i proizvodnje dentalnih nadomjestaka.

1.2 Indikacije za uporabu

i900 sustav namijenjen je za skeniranje intraoralnih karakteristika pacijenta. Prilikom uporabe i900 sustava različiti čimbenici poput intraoralnih uvjeta, stručnosti rukovatelja i laboratorijskog radnog procesa mogu utjecati na krajnje rezultate skeniranja.

1.3 Kontraindikacije

i900 sustav nije namijenjen za izradu snimaka unutarnjih slojeva zubne strukture ili potporne skeletne strukture.

1.4 Kvalifikacije korisnika

OPREZ

- i900 sustav namijenjen je korisnicima koji posjeduju stručno znanje u području stomatologije i tehnologije dentalnih laboratorija.
- Korisnik i900 sustava ima isključivu odgovornost u procjeni je li ovaj uređaj odgovarajući za slučaj i okolnosti konkretnog pacijenta.
- Korisnik snosi isključivu odgovornost za točnost, cjelovitost i adekvatnost svih podataka koje unosi u i900 sustav i priloženi softver. Korisnik mora provjeriti točnost rezultata i svaki slučaj procijeniti na pojedinačnoj osnovi.
- i900 sustav mora se koristiti sukladno priloženom Priručniku za korisnike.
- Nepropisna uporaba ili rukovanje i900 sustavom poništit će njegovo jamstvo. Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije o pravilnoj uporabi i900 sustava, molimo kontaktirajte vašeg lokalnog distributera.
- Korisnik ne smije raditi preinake na i900 sustavu.

1.5 Simboli

Br.	Simbol	Opis
1	SN	Serijski broj
2	MD	Medicinski proizvod
3		Datum proizvodnje
4		Proizvođač
5		Oprez
6		Upozorenje
7		Pročitajte priručnik za korisnike
8	CE	CE, Europska oznaka sukladnosti
9	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
10		Primijenjeni dio tipa BF
11		WEEE oznaka
12	Rx Only	Uporaba na recept (SAD)
13	MET	MET oznaka
14		Izmjenična struja
15		Istosmjerna struja
16		Temperaturno ograničenje: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Ograničenje vlažnosti
18		Ograničenje atmosferskog tlaka

19		Lomljivo
20		Čuvati na suhom
21		Ova strana prema gore
22		Zabranjeno je slaganje više od 14 slojeva
23		Pročitati upute za uporabu
24	UK CA	Službena oznaka Ujedinjenog Kraljevstva
25	CH REP	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
26	UK REP	Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu
27	#	Broj modela
28	QTY	Količina
29	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda

1.6 i900 - Pregled sastavnih dijelova

Br.	Naziv dijela (Naziv modela)	Količina	Prikaz
1	i900 ručni skener	1 kom	
2	Poklopac i900 ručnog skenera (MO1-HC1)	1 kom	
3	Nastavak za višekratnu uporabu (veliki) (MO1-RTL)	2 kom	
4	Nastavak za višekratnu uporabu (srednji) (MO1-RTM)	2 kom	
5	Alat za kalibraciju (MO1-CT1)	1 kom	
6	Model za vježbu	1 kom	
7	Stolni stalak (MO1-DC)	1 kom	
8	Zidni držač (MO1-WH1)	1 kom	
9	Kabel za napajanje (2,5 m)	1 kom	
10	Kabel za napajanje (2 m)	1 kom	
11	USB uređaj (uključen instalacijski program Medit Scan for Clinics)	1 kom	
12	Priručnik za korisnike	1 kom	

1.6.1 Dodatne komponente (prodaje se zasebno)

Br.	Naziv dijela (Naziv modela)	Količina	Prikaz
1	Nastavak za višekratnu uporabu (veliki) (MO1-RTL)	4 kom	
2	Nastavak za višekratnu uporabu (srednji) (MO1-RTM)	4 kom	
3	Nastavak za višekratnu uporabu (mali) (MO1-RTS)	4 kom	

- Sve komponente navedene u 1.6 i 1.6.1 mogu se kupiti zasebno.
- Dostupnost pojedinih proizvoda u prodaji može varirati ovisno o statusu registracije medicinskog proizvoda u konkretnoj zemlji ili regiji. Molimo kontaktirajte tvrtku Medit ili Vašeg lokalnog distributera u vezi s dostupnosti pojedinih dijelova.

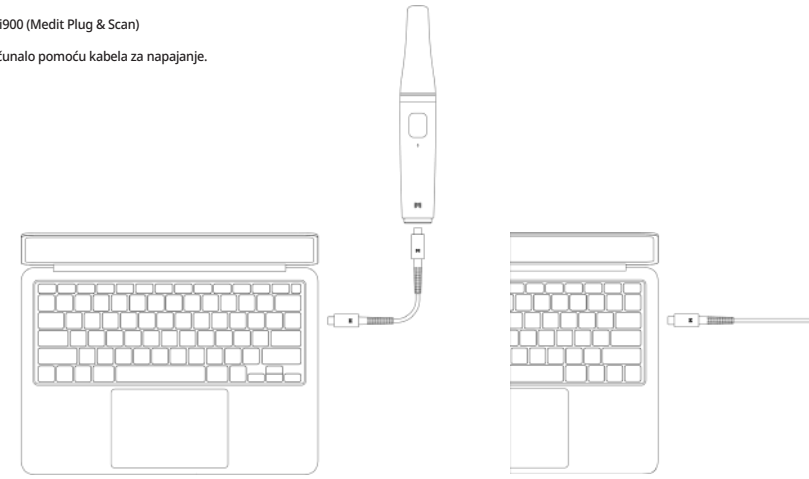
⚠ OPREZ

- Čuvajte model za vježbu na hladnom mjestu, zaštićenog od izravne sunčeve svjetlosti. Ukoliko su se na modelu za vježbu pojavile diskoloracije, ovo može utjecati na rezultate u načinu vježbanja.
- Medit Scan for Clinics program dolazi na USB uređaju. Ovaj proizvod optimiziran je za osobna računala i ne preporučuje se uporaba s drugim uređajima. Koristite isključivo USB ulaz. U suprotnom, može doći do kvara ili požara.

1.7 Postavljanje i900 sustava

1.7.1 Osnovne postavke i900 (Medit Plug & Scan)

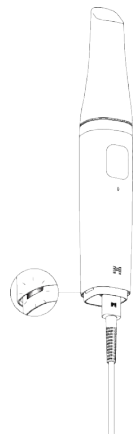
i900 možete izravno povezati na računalo pomoću kabela za napajanje.



Uključivanje i900

① Povežite i900 na računalo koristeći kabel za napajanje - skener će se automatski uključiti.

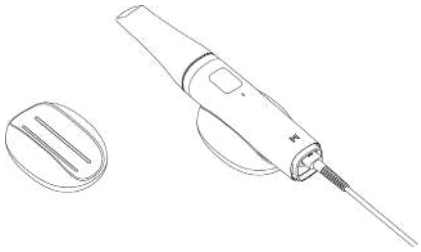
② Kada se uključi napajanje, zasvijetlit će LED svjetla na stražnjoj strani.



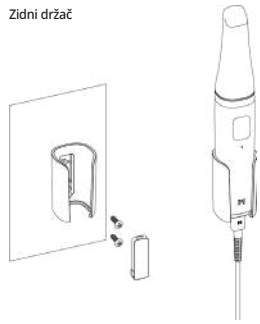
Isključivanje i900

Kada odspojite kabel za napajanje, skener će se isključiti.

Stolni stalak



Zidni držač



2. Medit Scan for Clinics - Pregled

2.1 Uvod

Medit Scan for Clinics program dolazi s pristupačnim radnim sučeljem i pomoću i900 sustava izrađuje digitalne snimke topografskih značajki zuba i okolnog tkiva.

2.2 Instalacija

2.2.1 Sistemski zahtjevi

Preporučeni sistemski zahtjevi

	Windows OS		macOS
	Laptop	Stolno računalo	Prijenosno/stolno računalo
Procesorska jedinica (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-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU) M2 (8-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU) M2 Pro (10-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	32GB		24 GB
Grafička kartica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ili više) * AMD Radeon grafičke kartice nisu podržane.		
Operativni sustav (OS)	Windows 10 (64-bitni) Windows 11 (preporučeno za 12. generaciju Intel Core procesora)		Monterey 12 Ventura 13

Minimalni sistemski zahtjevi

	Windows OS		macOS
	Laptop	Stolno računalo	Prijenosno/stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	Intel Core i5-13500H Inter 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-jezgreni CPU, 7-jezgreni GPU) M2 (8-jezgreni CPU, 8-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	16 GB		16 GB
Grafička kartica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ili više) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ili više) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ili više) * AMD Radeon grafičke kartice nisu podržane.		
Operativni sustav (OS)	Windows 10 (64-bitni) Windows 11 (preporučeno za 12. generaciju Intel Core procesora)		Monterey 12 Ventura 13

Kako biste dobili točne i ažurirane sistemske zahtjeve, molimo posjetite: www.meditlink.com.

Koristite osobno računalo i monitor klase I i s IEC 62368-1 (ili IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024 certifikatom.

- Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara, računalo spojite isključivo na propisno uzemljen izvor napajanja.
- Molimo pobrinite se da je strujni utikač računala uvijek lako dostupan.

Moguće je da uređaj neće raditi ukoliko koristite druge kabele umjesto priloženog Medit USB 3.0 kabela. Medit ne snosi odgovornost za eventualne probleme nastale uporabom drugih kabela osim priloženog Medit USB 3.0 kabela. Obvezno koristite isključivo USB 3.0 kabel koji je isporučen u pakiranju.

2.2.2 Vodič za instalaciju softvera

① Ukopčajte priloženi USB flash pogon u računalo.
② Pokrenite instalacijsku datoteku.
③ Odaberite jezik instalacije i kliknite na „Next" ('Dalje').
④ Odaberite odredište instalacije programa.
⑤ Pažljivo pročitajte „License Agreement" ('Ugovor o licenciji'), označite okvir pored opcije „I agree to the License terms and conditions" ('Prihvaćam uvjete i odredbe') i onda kliknite na „Install" ('Instaliraj').
⑥ Postupak instalacije može potrajati nekoliko minuta. Molimo ne gasite računalo dok instalacija ne završi.
⑦ Nakon što je instalacija završena, ponovno pokrenite računalo kako biste osigurali optimalan rad programa.

Instalacija ne može biti provedena ako je i900 sustav priključen na računalo. Molimo isključite skener prije nego počnete s instalacijom.

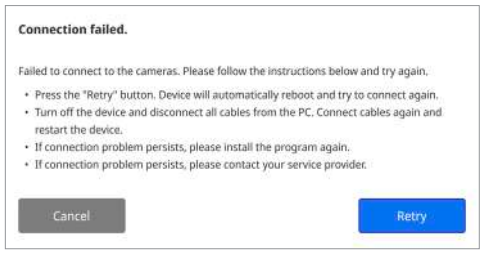
2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike

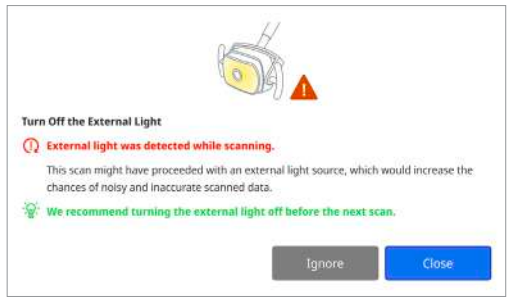
Pogledajte Priručnik za korisnike za Medit Scan for Clinics program: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Poruke o pogreškama

Medit i900 sustav za skeniranje prikazuje poruke o pogreškama, što korisnicima omogućuje da intuitivno prepoznaju probleme na hardveru i sustavu. Neke poruke uključuju i rješenja, koja korisnicima trebaju pomoći u dijagnostici i otklanjanju problema.

Poruke o pogreškama prikazuju se u formatu običnog teksta i po potrebi su popraćene ilustracijama, u cilju boljeg razumijevanja.





OPREZ

Ako upute koje su prikazane u poruci o pogrešci ne pomognu s otklanjanjem problema, molimo kontaktirajte lokalnog distributera od kojeg ste kupili sustav za skeniranje ili support@medit.com.

3. Održavanje

OPREZ

- Održavanje opreme trebali bi obavljati isključivo zaposlenici tvrtke Medit ili tvrtke ili osoblje ovlašteno od tvrtke Medit.
- Općenito, od korisnika se ne traži da obavljaju radove održavanja na i900 sustavu - osim kalibracije, čišćenja i sterilizacije. Preventivni pregledi i druge vrste redovitog održavanja nisu potrebni.

3.1 Kalibracija

Povremena kalibracija potrebna je kako bi se kreirali precizni 3D modeli. Kalibraciju treba obaviti:

- Ukoliko primijetite da kvaliteta 3D modela nije pouzdana ili precizna u usporedbi s prethodnim rezultatima.
- Ukoliko su se promijenili okolišni uvjeti poput temperature.
- Ukoliko je razdoblje kalibracije isteklo.
  Razdoblje kalibracije (u danima) možete podesiti na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Kalibracijska ploča osjetljiva je komponenta.
Nemojte izravno dodirivati ploču. Provjerite kalibracijsku ploču ukoliko postupak kalibracije nije izveden pravilno. Ako je kalibracijska ploča onečišćena, molimo kontaktirajte vašeg servisera.

Ako je alat za kalibraciju dugo izložen temperaturama nižim od navedenih u uputama tvrtke Medit za uporabu i skladištenje, kod uređaja može doći do problema s rotacijskim pokretima. U tom slučaju, nasilno okretanje uređaja može dovesti do oštećenja. Kako biste to izbjegli, alat za kalibraciju prije uporabe čuvajte na preporučenoj temperaturi.

Preporučujemo periodično obaviti postupak kalibracije.
Razdoblje kalibracije (u danima) možete podesiti na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration Period (Days). Unaprijed postavljeno razdoblje kalibracije iznosi 90 dana.

3.1.1 Kako kalibrirati i900

① Uključite i900 i pokrenite Medit Scan for Clinics program.
② Pokrenite Calibration Wizard (Čarobnjak za kalibraciju) na dnu glavne alatne trake u programu Medit Scan for Clinics.
③ Pripremite alat za kalibraciju i i900 ručni skener.
④ Okrenite brojčanik alata za kalibraciju i stavite ga u početni položaj.
⑤ Stavite i900 ručni skener u alat za kalibraciju.
⑥ Kliknite na „Next" ('Dalje') kako biste započeli s postupkom kalibracije.
⑦ Ako je alat za kalibraciju propisno postavljen u pravilan položaj, sustav će automatski početi s prikupljanjem podataka.
⑧ Kad je završeno prikupljanje podataka u početnom položaju, okrenite brojčanik i stavite ga u naredni položaj.
⑨ Ponovite postupak do krajnjeg položaja.
⑩ Kad je završeno prikupljanje podataka u krajnjem položaju, sustav će automatski izračunati i prikazati rezultate kalibracije.

3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije

3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu

Nastavak za višekratnu uporabu je dio koji se umeće u usta pacijenta tijekom postupka skeniranja te se može višekratno koristiti, i to ograničen broj puta. Nastavak je potrebno očistiti i sterilizirati između uporabe na pacijentima kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.

Čišćenje i dezinfekcija

- Pripremite otopinu za čišćenje.
  - » Prije uporabe razrijedite obični neutralni deterdžent u omjeru 1:100.
- Nastavke za višekratnu uporabu čistite s otopinom za čišćenje i četkicom.
  - » Pobrinite se da je zrcalo nastavka potpuno čisto i bez mrlja. Ako se zrcalo čini zamrljano ili mutno, ponovite postupak čišćenja.

OPREZ

- » Nastavak za višestruku uporabu ima kompleksnu strukturu te je moguće da ga automatsko čišćenje neće moći očistiti u potpunosti - stoga nemojte čistiti nastavke za višestruku uporabu u automatskim strojevima za pranje.

- Isperite nastavke za višekratnu uporabu tri puta koristeći pročišćenu vodu.
- Uklonite vlagu papirnim ručnikom i ostavite da se osuše u potpunosti na sobnoj temperaturi u trajanju od barem 80 minuta.
- Dezinficirajte nastavke za višekratnu uporabu koristeći dezinfekcijsko sredstvo koje sadrži 15% ili manje izopropilnog alkohola (IPA) u trajanju od 1 minute.
  Nakon toga, pobrinite se da se osuše u potpunosti na sobnoj temperaturi u trajanju od barem 5 minuta.
  - » Prije uporabe dezinfekcijskog sredstva, molimo konzultirajte uputstvo datog proizvoda za informacije o pravilnoj uporabi.
  - » Popis preporučenih dezinfekcijskih sredstava potražite u Medit Help Centru na: http://support.medit.com/hc.

Sterilizacija

- Nastavak treba čistiti ručno, koristeći dezinfekcijsku otopinu. Nakon čišćenja i dezinfekcije, prekontrolirajte zrcalo koje se nalazi unutar nastavka kako biste osigurali da nije zamrljano ili mutno.
- Ukoliko je potrebno, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije. Pažljivo osušite zrcalo pomoću papirnatog ručnika.
- Umetnite nastavak u papirnatu vrećicu za sterilizaciju, zapečatite je te se uvjerite da je hermetički zatvorena. Koristite ili vrećicu sa samoljepljivom trakom ili termičko-hermetički zatvorenu vrećicu.
- Sterilizirajte omotani nastavak u autoklavu u sljedećim uvjetima:
  - » Sterilizirajte u gravitacijskom autoklavu na 135°C (275°F) u trajanju od 10 minuta te sušite 30 minuta.
  - » Sterilizirajte u predvakuumskom autoklavu na 134°C (273,2°F) u trajanju od 4 minute te sušite 20 minuta.
- Koristite program autoklava koji će osušiti omotani nastavak prije nego otvorite autoklav.
- Nastavke skenera možete opetovano sterilizirati do 150 puta. Nakon što dosegnete ovu granicu, morate ih odložiti sukladno smjernicama u odjeljku „Odlaganje".
- Vrijeme obrade u autoklavu i temperature mogu varirati, ovisno o tipu autoklava i proizvođaču. Iz ovog razloga, možda se neće moći dosegnuti maksimalni broj predviđenih uporaba. Molimo konzultirajte priručnik za korisnike od proizvođača autoklava koji koristite kako biste utvrdili jesu li traženi uvjeti zadovoljeni.

OPREZ

- Zrcalo u nastavku za skeniranje osjetljiva je optička komponenta, kojom se treba rukovati pažljivo kako bi se osigurala optimalna kvaliteta skeniranja. Pazite da ga ne ogrebete ili zamrljate, jer bilo kakvo oštećenje ili mrlje mogu utjecati na prikupljene podatke.
- Uvijek obvezno omotajte nastavak prije postupka u autoklavu. Ako u autoklav stavite nezaštićeni nastavak, to će dovesti do pojave mrlja na zrcalu, koje se neće moći ukloniti. Konzultirajte priručnik za korisnike autoklava za više informacija.
- Nastavci koji su očišćeni, dezinficirani i sterilizirani moraju ostati sterilni do njihove uporabe na pacijentu.
- Tvrtka Medit ne snosi odgovornost za bilo kakvu štetu, uključujući izobličenje nastavka prouzročeno postupcima čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije koji nisu u skladu s gore navedenim smjernicama.

3.2.2 Zrcalo

Prisutnost nečistoća ili mrlja na ogledalu može rezultirati lošijom kvalitetom snimaka i općenito lošijim iskustvom skeniranja. U takvim situacijama, očistite zrcalo slijedeći korake u nastavku:

① Uklonite nastavak za skeniranje s i900 ručnog skenera.
② Alkoholom natopite čistu krpu ili vatirani štapić i obrišite zrcalo. Obvezno koristite alkohol bez nečistoća kako ne biste zamrljali zrcalo. Možete koristiti etanol ili propanol (etilni/propil alkohol).
③ Obrišite i osušite zrcalo koristeći suhu krpu koja ne ostavlja dlačice.
④ Pobrinite se da na zrcalu nema prašine i vlakana. Ukoliko je potrebno, ponovite postupak čišćenja.

3.2.3 Ručni skener

Nakon tretmana očistite i dezinficirajte sve ostale površine i900 ručnog skenera, osim prednjeg dijela (optički prozor) i krajnjeg dijela skenera (otvor za odzračivanje). Čišćenje i dezinfekcija smiju se obavljati jedino dok je uređaj isključen. Uređaj koristite jedino nakon što se u potpunosti osuši.

Preporučena je otopina za čišćenje i dezinfekciju denaturirani alkohol (etilni alkohol ili etanol) - obično 60 – 70% vol. alkohola.

Uobičajeni postupci čišćenja i dezinfekcije su sljedeći:

① Isključite napajanje tako što ćete iz uređaja iskopčati kabel za napajanje.
② Očistite filtar na prednjoj strani i900 ručnog skenera.
  - » Ako alkohol izlijete izravno u filtar, on može prodrijeti unutar i900 ručnog skenera i prouzročiti kvar.
  - » Nemojte čistiti filtar izravnim ulijevanjem alkohola ili otopine za čišćenje u filtar. Filtar morate nježno obrisati pamučnom ili mekanom krpom navlaženom alkoholom. Nemojte ga brisati rukom i nemojte koristiti prekomjernu silu.
  - » Medit ne snosi odgovornost za eventualna oštećenja ili kvarove koji se dogode prilikom čišćenja koje nije sukladno gore navedenim smjernicama.
③ Nakon čišćenja filtra, stavite poklopac na prednji dio i900 ručnog skenera.
④ Izlijte dezinfekcijsko sredstvo na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
⑤ Obrišite površinu skenera koristeći ovu krpu.
⑥ Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

OPREZ

- Ne čistite i900 ručni skener dok je uređaj uključen, jer tekućina može prodrijeti u skener i prouzročiti kvar.
- Uređaj koristite nakon što se potpuno osuši.
- Ako se tijekom čišćenja koriste neodgovarajuće otopine za čišćenje i dezinfekciju, mogu se pojaviti kemijske napukline.

3.2.4 Ostali sastavni dijelovi

- Izlijte otopinu za čišćenje i dezinfekciju na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- Obrišite površinu sastavnog dijela krpom.
- Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

⚠ OPREZ

- Ako se tijekom čišćenja koriste neodgovarajuće otopine za čišćenje i dezinfekciju, mogu se pojaviti kemijske napukline.

3.3 Odlaganje

⚠ OPREZ

- Nastavak skenera morate sterilizirati prije odlaganja. Sterilizirajte nastavak kako je opisano u odjeljku "3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu."
- Odložite nastavak skenera kao što biste i sav drugi klinički otpad.
- Ostale komponente dizajnirane su kako bi bile u skladu sa sljedećim direktivama:
  Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS). (2011/65/EU)
  Direktiva 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). (2012/19/EU)

3.4 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program

Medit Scan for Clinics automatski provjerava dostupnost ažuriranja dok koristite ovaj program. Ako nova verzija softvera postane dostupna, sustav će je automatski preuzeti.

4. Sigurnosne smjernice

Molimo pridržavajte se svih sigurnosnih postupaka detaljno opisanih u ovom Priručniku za korisnike kako biste spriječili tjelesne ozljede i oštećenje opreme. U ovom dokumentu koriste se riječi UPOZORENJE i OPREZ da bi se istakle poruke predostrožnosti.

Pažljivo pročitajte i upoznajte se sa svim smjernicama, uključujući sve preventivne poruke ispred kojih stoje riječi UPOZORENJE i OPREZ. Kako biste spriječili tjelesne ozljede ili oštećenja opreme, strogo se pridržavajte sigurnosnih smjernica. Kako biste osigurali pravilan rad sustava i osobnu sigurnost morate se pridržavati svih uputa i mjera opreza kako su navedene u Sigurnosnim smjernicama.

i900 sustavom trebali bi rukovati isključivo stomatolozi i zubni tehničari koji su osposobljeni za korištenje ovog sustava. Uporaba i900 sustava u bilo koju svrhu osim predviđene namjene kako je opisano u odjeljku „1.1 Predviđena namjena" za posljedicu može imati tjelesnu ozljedu ili oštećenje opreme. Molimo rukujte i900 sustavom sukladno smjernicama navedenim u Sigurnosnim smjernicama.

U slučaju ozbiljne nezgode koja uključuje ovaj uređaj, treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalaze korisnik i pacijenti.

4.1 Osnove sustava

i900 sustav je optički medicinski uređaj visoke preciznosti. Prije nego počnete s instalacijom, uporabom i radom s i900, upoznajte se sa sljedećim sigurnosnim uputama i uputama za rad.

⚠ OPREZ

- Ako je proizvod skladišten u hladnim uvjetima, prije uporabe pričekajte neko vrijeme dok se ne prilagodi temperaturnom okruženju. Ako odmah počnete s uporabom, može doći do kondenzacije, što može oštetiti elektroničke dijelove unutar jedinice.
- Prekontrolirajte jesu li svi isporučeni sastavni dijelovi bez oštećenja. Ne može se zajamčiti sigurnost ukoliko postoje fizička oštećenja na jedinici.
- Prije nego počnete s uporabom sustava, provjerite jesu li prisutni problemi poput fizičkih oštećenja ili labavih dijelova. Ako nađete vidljiva oštećenja, prestanite s uporabom proizvoda i kontaktirajte proizvođača ili vašeg lokalnog distributera.
- Provjerite i900 ručni skener i njegovu dodatnu opremu u potrazi za eventualnim oštrim rubovima.
- Kad nije u uporabi, i900 sustav postavite i držite na stolnom stalku ili zidnom držaču.
- Stolni stalak nemojte postavljati na nagnutu površinu.
- Nemojte stavljati nikakve predmete na i900 sustav.
- Nemojte postavljati i900 sustav na zagrijane ili mokre površine.
- Nemojte blokirati otvore za odzračivanje koji se nalaze na stražnjoj strani i900 sustava. Ako se oprema pregrije, to može dovesti do nepravilnosti ili prestanka u radu i900 sustava.
- Zaštitite i900 sustav od svih tekućina.
- i900 ručni skener i drugi uključeni sastavni dijelovi sastoje se od elektroničkih komponenti. Ne dopustite da u njih prodru bilo kakva tekućina ili strana tijela.
- Nemojte povlačiti ili savijati kabel koji je povezan s i900 sustavom.
- Pažljivo rasporedite sve kabele tako da vi i vaši pacijenti možete izbjeći opasnost od spoticanja ili zaplitanja. Bilo kakvo zatezanje/vučenje na kabelima može oštetiti i900 sustav.
- Tijekom uporabe uvijek motrite uređaj i vašeg pacijenta kako biste pravovremeno uočili eventualne nepravilnosti u radu.
- Postupke kalibracije, čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije obavljajte u skladu sa smjernicama iz ovog Priručnika za korisnike.
- Ako nastavak ispustite na pod, ne pokušavajte ga ponovno koristiti. Odmah bacite ovaj nastavak jer postoji rizik da se zrcalo koje se nalazi u nastavku pomaknulo.
- Zbog njihove osjetljivosti, s nastavcima treba rukovati pažljivo. Kako biste spriječili nastanak oštećenja na nastavku i njegovom unutarnjem zrcalu, vodite računa o tome da izbjegavate kontakt sa zubima ili zubnim nadomjescima pacijenta.
- Ukoliko ste i900 sustav ispustili na pod ili je jedinica pretrpjela udar, morate ga kalibrirati prije uporabe. Ukoliko povezivanje instrumenta sa softverom nije moguće, konzultirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Ukoliko oprema prestane normalno funkcionirati, npr. pojave se problemi s točnošću, prestanite s uporabom uređaja i kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Kako biste osigurali pravilan rad i900 sustava, instalirajte i koristite isključivo odobrene programe.
- U slučaju ozbiljne nezgode koja uključuje i900 sustav, obavijestite proizvođača i prijavite ovo nadležnom nacionalnom tijelu države ili regije u kojoj korisnik i pacijent imaju boravište.
- Ako osobno računalo na koje je softver instaliran nema sigurnosni softver ili postoji rizik od prodora zlonamjernog koda u mrežu, moguće je da će računalo biti kompromitirano malware-om (malicioznim softverom poput virusa ili crva koji štete vašem računalu).
- Softver za ovaj proizvod mora se koristiti sukladno zakonima o zaštiti medicinskih i osobnih podataka.
- Kako bi se osigurala električna izolacija i električna sigurnost, nanosi se premaz koji služi za izolaciju uređaja, osim na područja gdje se nalaze USB ulazi.

4.2 Odgovarajuća obuka

⚠ UPOZORENJE

Prije nego počnete s uporabom i900 sustava na pacijentima:

- Trebali biste biti osposobljeni za korištenje ovog sustava ili pročitati i u potpunosti razumjeti ovaj Priručnik za korisnike.
- Trebali biste se upoznati sa sigurnom uporabom i900 sustava, kako je detaljno opisano u ovom Priručniku za korisnike.
- Prije uporabe ili mijenjanja postavki, korisnik treba provjeriti prikazuje li se pravilno slika uživo u programskom prozoru pretpregleda kamere.

4.3 U slučaju otkaza opreme

UPOZORENJE

Ako vaš i900 sustav ne radi pravilno ili sumnjate da postoji problem s opremom:

- Uklonite uređaj iz usta pacijenta i odmah prestanite s uporabom.
- Odspojite uređaj od računala i provjerite na prisutnost pogrešaka.
- Kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Preinake na i900 sustavu zakonom su zabranjene jer mogu ugroziti sigurnost korisnika, pacijenta ili treće strane.

4.4 Higijena

UPOZORENJE

Kako biste osigurali čiste radne uvjete i sigurnost pacijenta, UVIJEK nosite čiste kirurške rukavice prilikom:

- rukovanja i mijenjanja nastavka;
- korištenja i900 sustava na pacijentima;
- dodirivanja i900 sustava.

UPOZORENJE

i900 sustav i njegov optički prozor uvijek treba održavati čistim. Prije korištenja i900 sustava na pacijentu obvezno:

- Sterilizirajte i900 sustav kako je opisano u odjeljku „3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije."
- Koristite sterilizirani nastavak.

4.5 Električna sigurnost

UPOZORENJE

- i900 sustav proizvod je klase I.
- i900 sustav interno koristi isključivo radiofrekventnu energiju (RF). Količina RF zračenja je niska i ne interferira s okolnim elektromagnetskim zračenjem.
- Postoji rizik od strujnog udara ukoliko pokušate pristupiti unutrašnjosti i900 sustava. Sustavu smije pristupati samo stručno servisno osoblje.
- Ne ostavljajte tekućine ili pića u blizini i900 sustava i izbjegavajte prolijevanje bilo kakve tekućine na sustav.
- Nikada ne prosipajte bilo kakvu tekućinu na i900 sustav.
- Kondenzacija nastala uslijed promjene temperature ili vlažnosti zraka može uzrokovati nakupljanje vlage unutar i900 sustava, što može oštetiti sustav.
  Prije nego i900 sustav spojite na napajanje, obvezno najmanje dva sata držite i900 sustav na sobnoj temperaturi kako biste spriječili nastanak kondenzacije.
  Ukoliko je na površini proizvoda vidljiva kondenzacija, i900 je potrebno ostaviti na sobnoj temperaturi duže od 8 sati.
- i900 sustav ne posjeduje fizički gumb za paljenje/gašenje. Isključite skener tako što ćete iskopčati kabel za napajanje.
- Karakteristike EMISIJA ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim zonama i bolnicama (CISPR 11 klasa A).
  Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebno zadovoljavati standard CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama.
- Izbjegavajte povlačenje za kabele napajanja koji se koriste s i900 sustavom.
- Ne dodirujte istovremeno priključke uređaja i pacijenta.

4.6 Zaštita očiju

UPOZORENJE

- Tijekom skeniranja, i900 sustav iz nastavka projicira jarko svjetlo.
- Jarko svjetlo koje se projicira iz nastavka i900 nije štetno za oči. Međutim, ne biste trebali gledati izravno u ovo jarko svjetlo niti uperivati svjetlosni snop u oči drugih pojedinaca.
  Općenito, intenzivni izvori svjetlosti mogu uzrokovati iritaciju očiju, a vjerojatnost sekundarne izloženosti je velika. Kao i kod drugih slučajeva intenzivne izloženosti izvoru svjetlosti, možete iskusiti privremeno smanjenje oštrine vida, bol, nelagodu ili oštećenje vida, a sve navedeno povećava rizik od sekundarnih nezgoda.
- Unutar i900 ručnog skenera, postoji LED dioda koja emitira UV-C valne duljine. Zrače se isključivo unutar i900 ručnog skenera i ne prodiru van.
  Plavo svjetlo vidljivo unutar i900 ručnog skenera služi za navođenje, ne UV-C svjetlo. Bezopasno je za ljudsko tijelo.
- UV-C LED dioda radi na valnoj duljini od 270 – 285 nm.
- Izjava o rizicima za pacijente s epilepsijom
  Medit i900 ne bi trebalo koristiti na pacijentima oboljelim od epilepsije zbog rizika od napadaja i ozljeda. Iz istog razloga, ni stomatološko osoblje kojem je dijagnosticirana epilepsija ne bi trebalo koristiti Medit i900.

4.7 Opasnosti od eksplozije

UPOZORENJE

- i900 sustav nije dizajniran za uporabu u blizini zapaljivih tekućina, plinova ili u okruženjima u kojima postoji visoka koncentracija kisika.
- Postoji opasnost od eksplozije ukoliko koristite i900 sustav u blizini zapaljivih anestetika.

4.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD)

UPOZORENJE

- Zbog nekih uređaja, moguće su smetnje kod ugradbenih kardioverter defibrilatora (ICD) i srčanih stimulatora.
- Tijekom uporabe i900 sustava održavajte umjeren razmak od pacijentovog ugradbenog kardioverter defibrilatora (ICD) ili srčanog stimulatora.
- Za dodatne informacije o perifernim uređajima koji se koriste s i900 pogledajte priručnike njihovih proizvođača.

4.9 Kibersigurnost

- Ukoliko se dogodi kiberincident, odmah prestanite koristiti skener i softver. Isključite skener i odjavite se iz softverskog programa.
- Odmah prijavite incident našoj službi za podršku putem e-pošte, telefona, ili drugih dostupnih sredstava komunikacije. Kontakt informacije nalaze se na posljednjoj stranici Priručnika za korisnike.
- Prilikom prijavljivanja incidenta, molimo navedite što više detalja, uključujući vrijeme događaja i sva neuobičajena ponašanja koja ste primijetili. Ove informacije će nam pomoći da brzo riješimo problem.

5. Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti

5.1 Elektromagnetske emisije

i900 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i900 sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
Ispitivanje emisija	**Sukladnost**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	i900 koristi radiofrekventnu energiju (RF) samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na elektroničkoj opremi koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	i900 je pogodan za uporabu u svim objektima. Ovo uključuje kućanstva i objekte koji su izravno priključeni na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja	sukladno	

UPOZORENJE

i900 sustav isključivo je namijenjen za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika. Ova oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili ometati rad opreme koja se nalazi u blizini.
Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje ovih negativnih učinaka, poput preusmjeravanja ili premještanja i900 ili zaštite lokacije.

5.2 Elektromagnetska otpornost

- **Smjernice 1**

  i900 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku.
  Kupac ili korisnik i900 sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost			
Ispitivanje otpornosti	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, preporučuje se relativna vlažnost od najmanje 30%.
Brzi tranzijenti / izboji IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV uobičajeni način rada	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV uobičajeni način rada	
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% U_T (100%-ni pad u U_T) za 0,5/1 ciklus 70% U_T (30%-ni pad u U_T) za 25/30 ciklusa 0% U_T (100%-ni pad u U_T) za 250/300 ciklusa	0% U_T (100%-ni pad u U_T) za 0,5/1 ciklus 70% U_T (30%-ni pad u U_T) za 25/30 ciklusa 0% U_T (100%-ni pad u U_T) za 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku i900 sustava potreban neprekidan rad u slučaju prekida napajanja, preporučuje se opskrba i900 sustava iz izvora neprekinutog napajanja ili akumulatora.
Magnetska polja mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnima za lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Okolna magnetska polja frekvencijskog raspona od 9 kHz do 13,56 MHz otpornosti IEC 61000-4-39	8 A/m Modulacija neprekinutim valom (CW) 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	8 A/m Modulacija neprekinutim valom (CW) 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	Otpornost na magnetska polja ispitana je i odnosi se isključivo na površine kućišta ili dodatne opreme koje su izložene tijekom predviđene uporabe.

Napomena: Ut je mrežni izmjenični napon prije provedbe ispitivanja.

- Smjernice 2

Preporučeni razmaci razdvajanja između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme i i900		
Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača [W]	Razmak razdvajanja sukladno frekvenciji odašiljača [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √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

Za odašiljače čija najveća nazivna izlazna snaga nije navedena u gornjoj tablici, preporučeni razmak razdvajanja (d) u metrima (m) može se procijeniti uz pomoć jednadžbe koja je primjenjiva za frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača.
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

- Smjernice 3

i900 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i900 sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Izvan amaterskih ISM opsega	3 Vrms	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na manjoj udaljenosti od preporučenog razmaka razdvajanja od bilo koje sastavnice ultrazvučnog sustava, uključujući kabele, a on se izračunava pomoću jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača. **Preporučeni razmak razdvajanja (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz Gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, d je preporučeni razmak razdvajanja u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kao što je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu. Moguća je pojava smetnji u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz Unutar amaterskih ISM opsega	6 Vrms	
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.
NAPOMENA 3: ISM frekvencijski pojasevi (za industrijske, znanstvene i medicinske namjene) između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz.

- **Smjernice 4**

  i900 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim zračenim RF smetnjama.
  Prijenosna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na razmaku manjem od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela i900 sustava. U suprotnom, to se može negativno odraziti na radne značajke ove opreme.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost					
Ispitivanje otpornosti	**Pojas[1)]**	**Usluga[1)]**	**Modulacija**	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina sukladnosti**
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstupanje Sinusni signal 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE pojas 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE pojas 5	Impulsna modulacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE pojas 7	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NAPOMENA: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

UPOZORENJE

- Obvezno izbjegavajte uporabu i900 u blizini druge opreme ili na njoj jer to može dovesti do nepravilnosti u radu. Ako je takva uporaba neizbježna, preporučljivo je pomno promatrati ovu i ostalu opremu kako biste osigurali njihovo normalno funkcioniranje.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kabela različitih od onih koje je propisala ili isporučila tvrtka Medit za uporabu s i900 za posljedicu može imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme i nepravilan rad.

[1] Za neke su usluge uključene samo frekvencije uzlazne veze.

6. Specifikacije

Naziv modela	MO1-i900	
Trgovački naziv	i900	
Jedinica pakiranja	1 set	
Nazivna snaga	5 V ⎓, 3 A	
Klasifikacije za zaštitu od strujnog udara	Klasa I, primijenjeni dio: tip BF (nastavak za višekratnu uporabu)	
* Ovaj proizvod je medicinski uređaj.		
Ručni skener (uključujući nastavak srednje veličine)		
Dimenzije	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (D x Š x V)	
Težina	165 g	
Nastavak za višekratnu uporabu		
Dimenzije - cijeli nastavak	Veliki	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Š x V x D)
	Srednji	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Š x V x D)
	Mali	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Š x V x D)
Dimenzije - glava nastavka	Veliki	26,9 x 19,7 mm (Š x V)
	Srednji	22,4 x 16,3 mm (Š x V)
	Mali	18,36 x 13,1 mm (Š x V)
Alat za kalibraciju		
Dimenzije	160 x 48,5 mm (V x Ø)	
Težina	205 g	
Uvjeti rada, skladištenja i prijevoza		
Radni uvjeti	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 75%
	Tlak zraka	800 – 1100 hPa
Uvjeti skladištenja	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 80%
	Tlak zraka	800 – 1100 hPa
Uvjeti prijevoza	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 80%
	Tlak zraka	620 – 1200 hPa
Granične vrijednosti emisija po okruženjima		
Okruženje	Bolničko okruženje	
Vođene i zračene RF EMISIJE	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

čeština

čeština

O této příručce 74

1 Úvod a přehled 74

1.1 Zamýšlené použití 74

1.2 Indikace pro použití 74

1.3 Kontraindikace 74

1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele 74

1.5 Symboly 74

1.6 i900 Přehled komponentů 75

1.6.1 Doplňující komponenty (prodávají se samostatně) 76

1.7 Nastavení systému i900 76

1.7.1 Základní nastavení i900 (Medit Plug & Scan) 76

2 Přehled Medit Scan for Clinics 77

2.1 Úvod 77

2.2 Instalace 77

2.2.1 Systémové požadavky 77

2.2.2 Průvodce instalací softwaru 78

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide 78

2.3 Chybové zprávy 78

3 Údržba 78

3.1 Kalibrace 78

3.1.1 Jak nakalibrovat i900 78

3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace 79

3.2.1 Znovu použitelný hrot 79

3.2.2 Zrcadlo 79

3.2.3 Násadec 79

3.2.4 Ostatní komponenty 80

3.3 Likvidace 80

3.4 Aktualizace v Medit Scan for Clinics 80

4 Bezpečnostní příručka 80

4.1 Základy systému 80

4.2 Správný trénink 80

4.3 V případě poruchy zařízení 81

4.4 Hygiena 81

4.5 Elektrická bezpečnost 81

4.6 Bezpečnost zraku 81

4.7 Nebezpečí výbuchu 81

4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD 81

4.9 Kybernetická bezpečnost 81

5 Informace o elektromagnetické kompatibilitě 82

5.1 Elektromagnetické emise 82

5.2 Elektromagnetická odolnost 82

6 Specifikace 85

O této příručce

Konvence v tomto Návodu na použití

Tento návod na použití používa různé symboly pro zvýraznění důležitých informací s cílem zajistit správné použití, prevenci zranění uživatele nebo ostatních osob a prevenci škody na majetku.
Význam použitých symbolů je popsán níže.

VAROVÁNÍ

Symbol VAROVÁNÍ značí informaci, která pokud je ignorována, může vyústit ve středně závažné riziko zranění osob.

POZOR

Symbol POZOR značí bezpečnostní informaci, která pokud bude ignorována, může způsobit mírný risk zranění osoby, poškození majetku nebo poškození systému.

TIPY

Symbol TIPY indikuje rady, tipy a dodatečné informace pro optimální provoz systému.

1. Úvod a přehled

1.1 Zamýšlené použití

Systém i900 je intraorální 3D skener, určený k digitálnímu záznamu topografických charakteristik zubů a okolních tkání.
Systém i900 vyhotoví 3D skeny pro použití v počítačem podporovaném dizajně a při výrobě zubních náhrad.

1.2 Indikace pro použití

Systém i900 slouží ke skenování intraorálních vlastností pacienta. Při používání systému i900 mohou konečné výsledky skenování ovlivnit různé faktory (intraorální prostředí, odbornost operátora a laboratorní pracovní postup).

1.3 Kontraindikace

Systém i900 není určen k vytváření obrazů vnitřní struktury zubů nebo nosné skeletální struktury.

1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele

POZOR

- Systém i900 byl navržen pro použití osobami s odbornými znalostmi v oboru stomatologie a technologie dentální laboratoře.
- Uživatel systému i900 je výhradně zodpovědný za rozhodnutí, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní případ pacienta a jeho okolnosti.
- Uživatel systému je plně zodpovědný za přesnost, úplnost a adekvátnost všech dat, vložených do systému i900 a poskytnutého softwaru. Uživatel by měl zkontrolovat přesnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.
- Systém i900 musí být používán v souladu s přiloženou Uživatelskou příručkou.
- Nesprávné použití nebo zacházení se systémem i900 povede ke ztrátě záruky. Pokud požadujete další informace o správném používání systému i900, obraťte se na vašeho místního distributora.
- Uživatel nesmí upravovat systém i900.

1.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1	SN	Sériové číslo
2	MD	Zdravotnické zařízení
3		Datum výroby
4		Výrobce
5		Pozor
6		Varování
7		Přečtěte si uživatelskou příručku
8	CE	Oficiální značka Evropského Certifikátu
9	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
10		Typ BF aplikovaného dílu
11		Značka WEEE
12	Rx Only	Použití na předpis (U.S.A)
13	MET	Značka MET
14		AC
15		DC
16	50 °C -10 °C	Teplotní omezení: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17	80 % 20%	Limit vlhkosti
18	1100 hPa 800 hPa	Limit atmosférického tlaku

19		Křehké
20		Udržujte v suchu
21		Touto stranou nahoru
22		Stohování více než čtrnácti vrstev je zakázáno
23		Viz návod k použití
24	UK CA	Oficiální značka Spojeného království
25	CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
26	UK REP	Autorizovaný zástupce ve Spojeném království
27	#	Číslo modelu
28	QTY	Množství
29	UDI	Unikátní identifikátor zařízení

1.6 i900 Přehled komponentů

Č.	Položka (Název modelu)	Množství	Vzhled
1	i900 Násadec	1ea	
2	Obal násadce i900 (MO1-HC1)	1ea	
3	Znovu použitelný hrot (Velký) (MO1-RTL)	2ea	
4	Znovu použitelný hrot (Střední) (MO1-RTM)	2ea	
5	Kalibrační nástroj (MO1-CT1)	1ea	
6	Tréninkový model	1ea	
7	Stolní kolébka (MO1-DC)	1ea	
8	Držák na zeď (MO1-WH1)	1ea	
9	Napájecí kabel (2,5 m)	1ea	
10	Napájecí kabel (2 m)	1ea	
11	USB Flash klíč (Včetně instalačního programu Medit Scan for Clinics)	1ea	
12	Uživatelská příručka	1ea	

1.6.1 Doplňující komponenty (prodávají se samostatně)

Č.	Položka (Název modelu)	Množství	Vzhled
1	Znovu použitelný hrot (Velký) (MO1-RTL)	4ea	
2	Znovu použitelný hrot (Střední) (MO1-RTM)	4ea	
3	Znovu použitelný hrot (Malý) (MO1-RTS)	4ea	

- Všechny komponenty uvedené v části 1.6 a 1.6.1 lze zakoupit samostatně.
- Dostupnost položek k prodeji se může lišit v závislosti na stavu registrace medicinského zařízení v každé zemi nebo oblasti. Ohledně dostupnosti specifických položek kontaktujte Medit nebo místního distributora.

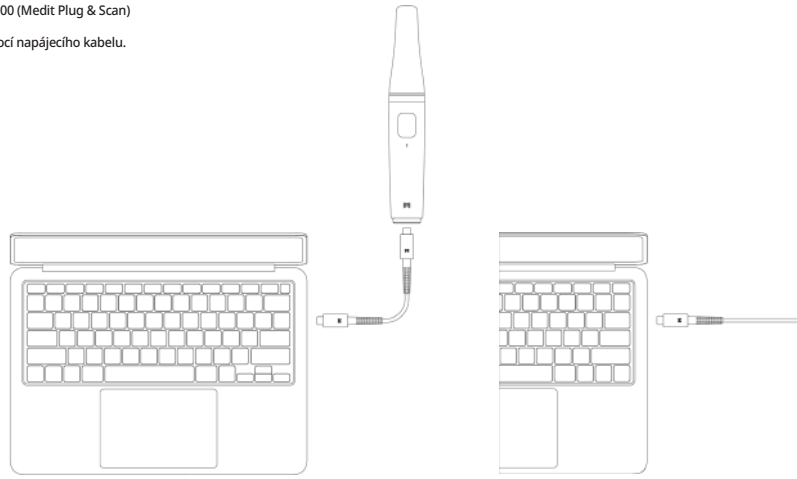
⚠ POZOR

- Uchovávejte tréninkový model na chladném místě mimo dosahu přímého slunečního světla. Bezbarvý tréninkový model může ovlivnit výsledky tréninkového režimu.
- Medit Scan for Clinics je součástí jednotky USB. Tento produkt je optimalizován pro PC a nedoporučuje se při použití jiných zařízení. Nepoužívejte nic jiného než USB port. Mohlo by to způsobit poruchu nebo požár.

1.7 Nastavení systému i900

1.7.1 Základní nastavení i900 (Medit Plug & Scan)

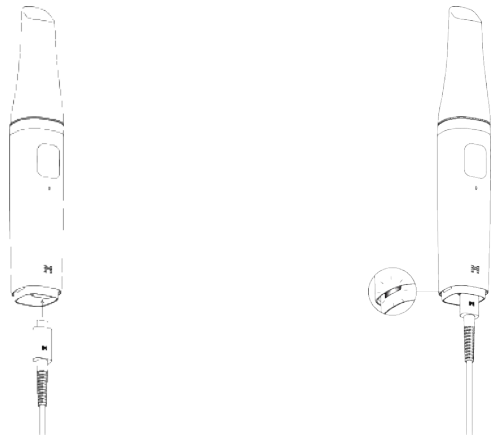
i900 můžete připojit přímo k PC pomocí napájecího kabelu.



Zapněte i900

① Připojte i900 k vašemu počítači pomocí napájecího kabelu a skener se automaticky zapne.

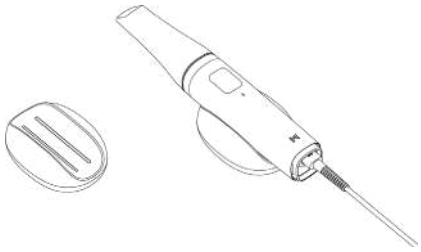
② Po zapnutí napájení se rozsvítí zadní LED světlo.



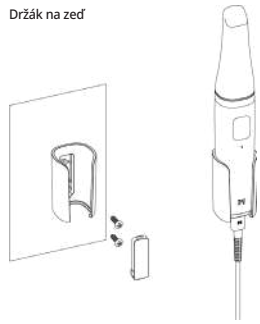
Vypnutí i900

Když odpojíte napájecí kabel, skener se vypne.

Stolní kolébka



Držák na zeď



2. Přehled Medit Scan for Clinics

2.1 Úvod

Medit Scan for Clinics poskytuje uživatelsky přívětivé pracovní rozhraní pro digitální záznam topografických charakteristik zubů a okolních tkání pomocí systému i900.

2.2 Instalace

2.2.1 Systémové požadavky

Doporučené systémové požadavky

	Windows OS		macOS
	Notebook	Stolní počítač	Notebook/Stolní počítač
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-jádrový CPU, 16-jádrový GPU) M2 (8-jádrový CPU, 10-jádrový GPU) M2 Pro (10-jádrový CPU, 16-jádrový GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB nebo vyšší) * AMD Radeon není podporován.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro procesory Intel Core 12. generace nebo novější)		Monterey 12 Ventura 13

Minimální systémové požadavky

	Windows OS		macOS
	Notebook	Stolní počítač	Notebook/Stolní počítač
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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-jádrový CPU, 7-jádrový GPU) M2 (8-jádrový CPU, 8-jádrový GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB nebo vyšší) * AMD Radeon není podporován.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro procesory Intel Core 12. generace nebo novější)		Monterey 12 Ventura 13

Pro přesné a aktuální systémové požadavky navštivte, prosím, www.meditlink.com.

Používejte počítač a monitor klasifikované jako třída I a certifikované podle IEC 62368-1 (nebo IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- S cílem předejít úrazu elektrickým proudem připojte počítač pouze ke správně uzemněnému zdroji napájení.
- Zajistěte, aby byla zástrčka počítače vždy snadno dostupná.

Zařízení nemusí fungovat, pokud používáte jiné kabely než kabel USB 3.0, dodávaný od Medit. Medit neodpovídá za žádné problémy, způsobené jinými kabely než kabelem USB 3.0, poskytovaným společností Medit. Ujistěte se, že používáte pouze kabel USB 3.0, který je obsažen v balení.

2.2.2 Průvodce instalací softwaru

① Připojte přiložený USB flash klíč k PC.
② Spusťte instalační soubor.
③ Vyberte jazyk nastavení a klikněte na „Next".
④ Zvolte instalační cestu.
⑤ Pečlivě si přečtěte „License Agreement", zaškrtněte „I agree to the License terms and conditions" a poté klikněte na „Instalovat".
⑥ Proces instalace může trvat několik minut. Nevypínejte prosím počítač, dokud nebude instalace dokončena.
⑦ Po dokončení instalace počítač restartujte, abyste zajistili optimální provoz programu.

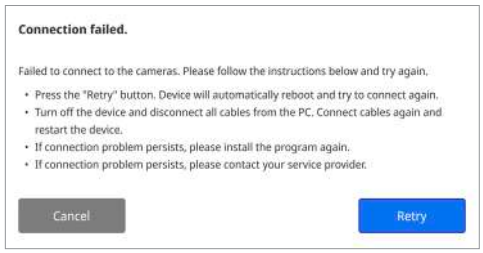
Pokud je systém i900 připojen k počítači, instalace nebude zpracována. Před zahájením instalace vypněte skener.

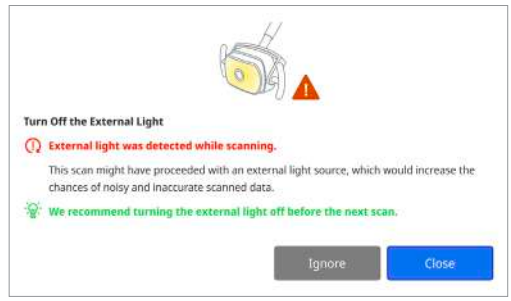
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

Přečtěte si Uživatelskou příručku Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics> Menu> Uživatelská příručka.

2.3 Chybové zprávy

Systém skeneru Medit i900 zobrazuje chybové zprávy a umožňuje uživatelům intuitivně identifikovat stav hardwaru a systému. Některé zprávy obsahují řešení, pomáhající uživatelům při vlastní diagnostice a řešení problémů.
Chybové zprávy jsou prezentovány jako obyčejný text a v případě potřeby doplněny obrázky pro lepší porozumění.





POZOR

Pokud pokyny uvedené v chybové zprávě neřeší váš problém, obraťte se na místního distributora, od kterého jste systém skeneru získali nebo na adresu support@medit.com.

3. Údržba

POZOR

- Údržbu zařízení by měl provádět pouze zaměstnanec Medit nebo společnost či personál, certifikovaný společností Medit.
- Obecně platí, že uživatelé nejsou povinni provádět údržbu systému i900 kromě kalibrace, čištění a sterilizace. Preventivní inspekce a jiná pravidelná údržba nejsou nutné.

3.1 Kalibrace

K výrobě přesných 3D modelů je nutná pravidelná kalibrace. Kalibraci byste měli provést, pokud:

- Ve srovnání s předchozími výsledky není kvalita 3D modelu ani spolehlivá, ani přesná.
- Podmínky prostředí, jako je třeba teplota, se změnily.
- Doba kalibrace vypršela.
  Dobu kalibrace můžete nastavit v Menu > Nastavení > Období kalibrace (Dny).

Kalibrační panel je choulostivou součástí.
Nedotýkejte se panelu přímo. Pokud kalibrační proces není proveden správně, kalibrační panel zkontrolujte. Pokud je kalibrační panel kontaminovaný, kontaktujte vašeho poskytovatele služeb.

Pokud je kalibrační nástroj dlouhodobě vystaven nízkým teplotám, které jsou nižší než doporučení Medit uvedená v Návodu k použití a skladování, rotační pohyb zařízení může být narušen.
V takovém případě může násilné otáčení zařízení způsobit jeho poškození. Uchovávejte kalibrační zařízení před použitím v prostředí s doporučenou teplotou, čímž zabráníte tomuto problému.

Doporučujeme provádět kalibraci pravidelně.
Kalibrační dobu můžete nastavit v Menu > Nastavení > Období kalibrace (Dny). Výchozí kalibrační doba je 90 dní.

3.1.1 Jak nakalibrovat i900

① Zapněte i900 a spusťte Medit Scan for Clinics.
② Spusťte Průvodce kalibrací skeneru v dolní části hlavního panelu nástrojů v Medit Scan for Clinics.
③ Připravte kalibrační nástroj a násadec i900.
④ Otočte voličem kalibračního nástroje do startovací polohy.
⑤ Vložte i900 násadec do kalibračního nástroje.
⑥ Proces kalibrace zahájíte kliknutím na tlačítko „Další".
⑦ Když bude kalibrační nástroj správně namontován ve správné poloze, systém automaticky získá data.
⑧ Když je sběr dat dokončen v startovací poloze, otočte volič do další polohy.
⑨ Opakujte kroky až do poslední pozice.
⑩ Jakmile je zisk dat kompletní také na poslední pozici, systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledky kalibrace.

3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace

3.2.1 Znovu použitelný hrot

Znovu použitelný hrot je část, která je umístěna v ústech pacientů během skenování a je opakovaně použitelná po omezený počet opakování. Hrot je třeba mezi použitími s pacienty vyčistit a sterilizovat, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Čištění a dezinfekce

- Připravte si čisticí roztok.
  - » Před použitím obecný neutrální čisticí prostředek nařeďte v poměru 1:100.
- Očistěte znovu použitelné hroty čisticím roztokem a štětcem.
  - » Zajistěte, že zrcadlo hrotu je kompletně čisté a bez skvrn. Pokud se zrcadlo jeví jako zašpiněné nebo zamlžené, opakujte proces čištění.

POZOR

- » Znovu použitelný hrot má komplexní strukturu a automatickým čištěním nemusíte dosáhnout úplného vyčištění; proto znovu použitelný hrot nečistěte v automatické myčce.

- Opláchněte znovu použitelné hroty třikrát purifikovanou vodou.
- Odstraňte vlhkost papírovou utěrkou a nechte je zcela vyschnout na vzduchu při pokojové teplotě po dobu alespoň 80 minut.
- Vydezinfikujte opakovaně použitelné špičky dezinfekčním prostředkem obsahujícím isopropylalkohol (IPA) - 15% nebo méně po dobu 1 minuty.
  Poté se ujistěte, že jsou důkladně vysušeny při pokojové teplotě po dobu alespoň 5 minut.
  - » Před použitím dezinfekčního prostředku si prosím přečtěte návod k použití produktu pro správný postup.
  - » Seznam doporučených dezinfekčních prostředků naleznete v Centru nápovědy Medit na http://support.medit.com/hc.

Sterilizace

- Špička by měla být čištěna manuálně za použití dezinfekčního prostředku. Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte zrcátko uvnitř špičky, abyste se ujistili, že na něm nejsou žádné skvrny nebo šmouhy.
- V případě potřeby opakujte proces čištění a dezinfekce. Zrcadlo opatrně osušte papírovou utěrkou.
- Vložte špičku do sterilizačního papírového pouzdra a utěsněte ho. Ujistěte se, že je vše v pořádku. Použijte buď samolepicí nebo tepelně uzavíratelný sáček.
- Sterilizujte zabalenou špičku v autoklávu v následujících podmínkách:
  - » Sterilizujte v gravitačním autoklávu při teplotě 135°C (275°F) po dobu 10 minut a sušte po dobu 30 minut.
  - » Sterilizujte v předvakuovém autoklávu při teplotě 134°C (273,2°F) po dobu 4 minut a sušte po dobu 20 minut.
- Použijte autokláve program, který usuší zabalenou špičku před otevřením autoklávu.
- Hroty skeneru lze znovu sterilizovat až 150-krát. Po dosažení tohoto limitu je nutné je zlikvidovat podle pokynů v části likvidace.
- Časy a teploty autoklávu se mohou lišit v závislosti na typu autoklávu a výrobci. Z tohoto důvodu nemusí být schopen splnit maximální počet opakování.
  Chcete -li zjistit, zda jsou splněny požadované podmínky, nahlédněte do uživatelské příručky výrobce autoklávu, který používáte.

POZOR

- Zrcadlo hrotu skeneru je jemný optický komponent, se kterým je třeba zacházet opatrně pro zajištění optimální kvality skenování.
  Dávejte pozor, abyste je nepoškrábali nebo nezamazali, protože jakékoli poškození nebo kazy mohou ovlivnit získaná data.
- Před autoklávováním vždy špičku obalte. Pokud autoklávujete odkrytou špičku, způsobí to na zrcadle skvrny, které nelze odstranit. Pro více informací zkontrolujte manuál autoklávu.
- Špičky, které byly vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány, musí zůstat sterilní, dokud nejsou použity u pacienta.
- Medit nenese odpovědnost za žádné poškození, včetně deformace hrotu, způsobené čištěním, dezinfekcí nebo sterilizací, které nejsou v souladu s výše uvedenými pokyny.

3.2.2 Zrcadlo

Přítomnost nečistot nebo šmouh na zrcadle špičky může vést ke špatné kvalitě skenování a celkově negativní zkušenosti ze skenování. V takových situacích vyčistěte zrcadlo podle následujících kroků:

① Odpojte špičku skeneru z násadce i900.
② Nalijte alkohol na čistý hadřík nebo tampon s vatou a otřete zrcadlo. Ujistěte se, že používáte alkohol, který je bez nečistot, jinak by mohlo dojít ke znečištění zrcadla.
Můžete použít buď ethanol nebo propanol (etyl-/propylalkohol).
③ Zrcadlo otřete suchým hadříkem, který nepouští vlákna.
④ Ujistěte se, že zrcadlo neobsahuje prach a vlákna. Podle potřeby opakujte proces čištění.

3.2.3 Násadec

Po ošetření vyčistěte a vydezinfikujte všechny ostatní povrchy násadce i900, kromě přední části skeneru (optické okénko) a konce (větrací otvor). Čištění a dezinfekci je nutné provádět při vypnutém zařízení. Zařízení používejte až po úplném vyschnutí.

Doporučeným čisticím a dezinfekčním roztokem je denaturovaný alkohol (etylalkohol nebo etanol) - obvykle 60 - 70% Alc/Vol.

Obecné postupy čištění a dezinfekce jsou následující:

① Vypněte napájení odpojením napájecího kabelu ze zařízení.
② Vyčistěte filtr na předním konci násadce i900.
  - » Pokud se alkohol nalije přímo do filtru, může proniknout dovnitř násadce i900 a způsobit poruchu.
  - » Nečistěte filtr nalitím alkoholu nebo čisticího roztoku přímo do filtru. Filtr je třeba jemně otřít bavlněným nebo měkkým hadříkem, navlhčeným v alkoholu. Neotírejte ho rukou, ani nevyvíjejte nadměrnou sílu.
  - » Medit neodpovídá za žádné poškození nebo nesprávné funkce, ke kterým dojde během čištění, když nedodržíte výše uvedené pokyny.
③ Po vyčištění filtru nasaďte kryt na přední část i900 násadce.
④ Nalijte dezinfekční prostředek na měkký hadřík, který nepouští vlákna a je neabrazivní.
⑤ Otřete povrch skeneru hadříkem.
⑥ Povrch osušte čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, nepouštějícím vlákna.

POZOR

- Nečistěte násadec i900, když je zařízení zapnuté, protože tekutina může proniknout do skeneru a způsobit jeho poruchu.
- Zařízení používejte až po úplném vyschnutí.
- Pokud jsou během čištění použity nevhodné čisticí a dezinfekční roztoky, mohou se objevit chemické trhliny.

3.2.4 Ostatní komponenty

- Nalijte čistící a dezinfekční prostředek na měkký hadřík, který nepouští vlákna a je neabrazivní.
- Otřete povrch komponentu hadříkem.
- Povrch osušte čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, nepouštějícím vlákna.

⚠ POZOR

- Pokud jsou během čištění použity nevhodné čisticí a dezinfekční roztoky, mohou se objevit chemické trhliny.

3.3 Likvidace

⚠ POZOR

- Špička skeneru musí být před likvidací vysterilizována. Sterilizujte hrot, jak je popsáno v části "3.2.1 Znovu použitelný hrot."
- Zlikvidujte špičku skeneru stejně jako jakýkoli jiný klinický odpad.
- Ostatní komponenty jsou navrženy tak, aby vyhovovaly následujícím směrnicím:
  RoHS, Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. (2011/65/EU)
  WEEE, Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. (2012/19/EU)

3.4 Aktualizace v Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automaticky kontroluje aktualizace, když je software v provozu. Pokud bude vydána nová verze softwaru, systém ji automaticky stáhne.

4. Bezpečnostní příručka

Dodržujte prosím všechny bezpečnostní postupy, popsané v této uživatelské příručce, abyste předešli zranění osob a poškození zařízení. Tento dokument používá termíny jako VAROVÁNÍ a POZOR pro zvýraznění bezpečnostních instrukcí a informací.

Pečlivě si přečtěte a pochopte pokyny a to včetně bezpečnostních zpráv, uvedených pod názvy VAROVÁNÍ a POZOR. Abyste se vyhnuli zranění osob nebo poškození zařízení, dodržujte striktně bezpečnostní pokyny. Aby byla zajištěna správná funkčnost systému a osobní bezpečnost, je nutné dodržovat všechny pokyny a opatření, specifikována v Bezpečnostní příručce.

Systém i900 by měli používat pouze dentální profesionálové a technici, kteří jsou vyškoleni k používání systému. Používání systému i900 k jakémukoli jinému účelu, než je určeno, jak je uvedeno v části „1.1 Zamýšlené použití", může způsobit zranění nebo poškození zařízení. Se systémem i900 zacházejte podle pokynů v bezpečnostní příručce.

Jakýkoli vážný incident týkající se zařízení by měl být oznámen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se nacházejí uživatel a pacienti.

4.1 Základy systému

Systém i900 je vysoce přesné optické medicínské zařízení. Před instalací, používáním a provozem i900 se seznamte se všemi následujícími bezpečnostními a provozními instrukcemi.

⚠ POZOR

- Pokud byl výrobek skladován v chladném prostředí, dejte mu před použitím čas na přizpůsobení se teplotě prostředí. Při okamžitém použití může dojít ke kondenzaci, která může poškodit elektronické součásti uvnitř jednotky.
- Zajistěte, aby všechny dodané součásti nebyly poškozeny fyzicky. Pokud je jednotka fyzicky poškozena, nemůže být garantována bezpečnost.
- Před použitím systému zkontrolujte, zda se nevyskytují žádné problémy, jako je fyzické poškození nebo uvolněné součásti. Pokud dojde k viditelnému poškození, výrobek nepoužívejte a kontaktujte výrobce nebo místního zástupce.
- Zkontrolujte, zda násadec i900 a jeho příslušenství nemá ostré hrany.
- Pokud systém i900 nepoužíváte, měli byste jej upevnit na stolní stojan nebo stojan na zeď.
- Neinstalujte stolní stojan na šikmý povrch.
- Na systém i900 nepokládejte žádné předměty.
- Neumísťujte systém i900 na žádný vyhřívaný nebo mokrý povrch.
- Neblokujte větrací otvory, umístěné v zadní části systému i900. Pokud se zařízení přehřeje, systém i900 se může poškodit nebo přestat pracovat.
- Nevylévejte na systém i900 žádnou tekutinu.
- Násadec i900 a další zahrnuté součásti jsou vyrobeny z elektronických součástek. Zabraňte vniknutí jakéhokoli druhu kapaliny nebo cizích předmětů.
- Netahejte ani neohýbejte kabel, připojený k systému i900.
- Pečlivě uspořádejte všechny kabely tak, abyste vy nebo váš pacient o ně nezakopli nebo se o kabely nezachytili. Jakékoli tahové napětí za kabely může způsobit poškození systému i900.
- Při používání produktu ke kontrole abnormalit vždy sledujte produkt a pacienta.
- Pokračujte kalibrací, čištěním, dezinfekcí a sterilizací v souladu s obsahem návodu na použití.
- Pokud upustíte hroty na podlahu, nepokoušejte se je znovu použít. Okamžitě špičku vyřaďte, jelikož je zde riziko, že zrcadlo umístěné ve špičce může být uvolněno.
- Vzhledem k jejich křehké povaze by se s hroty mělo zacházet opatrně. Pro prevenci poškození špičky a jejího vnitřního zrcadla, buďte opatrní a vyhněte se kontaktu se zuby pacienta nebo výplněmi.
- Pokud bude systém i900 upuštěn na podlahu nebo pokud byla jednotka naražená, je nutné provést před použitím kalibraci. Pokud není možné nástroj propojit se softwarem, zkonzultujte to s výrobcem nebo autorizovaným prodejcem.
- Pokud vybavení selže, nelze s ním pracovat normálně a jsou přítomné problémy s přesností, přestaňte produkt používat a kontaktujte výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Nainstalujte a používejte pouze schválené programy pro zajištění správné funkcionality systému i900.
- V případě vážné nehody týkající se systému i900 informujte výrobce a nahlaste to příslušnému národnímu úřadu země nebo regionu, kde mají uživatel a pacient své bydliště.
- Pokud počítač s nainstalovaným softwarem nemá bezpečnostní software nebo existuje riziko vniknutí škodlivého kódu do sítě, může dojít k poškození počítače malwarem (škodlivým softwarem, jako jsou viry nebo červi, kteří poškozují váš počítač).
- Software pro tento produkt musí být používán v souladu se zákony na ochranu lékařských a osobních informací.
- S cílem zajistit elektrickou izolaci a zachovat elektrickou bezpečnost, zařízení je izolováno potahem s výjimkou oblastí, kde jsou umístěny USB porty.

4.2 Správný trénink

⚠ VAROVÁNÍ

Před tím, než použijete systém i900 na pacientech:

- Měli byste být vyškoleni k používání systému nebo si přečíst a plně porozumět této Uživatelské příručce.
- Měli byste být obeznámeni s bezpečným používáním systému i900, jak je podrobně popsáno v této Uživatelské příručce.
- Před použitím nebo po změně jakéhokoli nastavení by měl uživatel zkontrolovat, zda je obraz naživo zobrazen správně v okně náhledu kamery programu.

4.3 V případě poruchy zařízení

VAROVÁNÍ

Pokud váš systém i900 nepracuje správně nebo pokud máte podezření na nějaký problém se zařízením:

- Odstraňte zařízení z úst pacienta a okamžitě jej přestaňte používat.
- Odpojte zařízení od počítače a zkontrolujte chyby.
- Kontaktujte výrobce nebo autorizované prodejce.
- Úpravy systému i900 jsou zakázané zákonem, jelikož mohou ohrozit bezpečnost uživatele, pacienta nebo třetí strany.

4.4 Hygiena

VAROVÁNÍ

Pro čisté pracovní podmínky a bezpečnost pacienta noste VŽDY chirurgické rukavice, pokud:

- Zacházíte nebo měníte špičku.
- Používáte systém i900 na pacientech.
- Dotýkáte se systému i900.

VAROVÁNÍ

Systém i900 a jeho optické okno by měly být vždy čisté. Před použitím systému i900 na pacientech se ujistěte, že:

- Sterilizovali jste systém i900, jak je popsáno v části „3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace."
- Používáte sterilizovanou špičku.

4.5 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

- Systém i900 je zařízení Třídy I.
- Systém i900 používá interně pouze RF energii. Dávka RF radiace je malá a neinterferuje s elektromagnetickou radiací v okolí.
- Pokud se pokusíte zasáhnout do vnitřního systému i900, v této situaci existuje riziko elektrického šoku. Přístup do systému by měl mít pouze kvalifikovaný servisní personál.
- Nepokládejte tekutiny, jako jsou nápoje, blízko systému i900 a zamezte rozlití jakékoliv tekutiny na systém.
- Na systém i900 nikdy nevylévejte žádnou tekutinu.
- Kondenzace v důsledku změn teploty nebo vlhkosti může způsobit zvlhnutí vnitřku jednotky i900, které může následně způsobit poškození systému.
  Před připojením systému i900 k napájecímu zdroji ponechte systém i900 alespoň dvě hodiny při pokojové teplotě, aby nedošlo ke kondenzaci.
  Pokud je kondenzace viditelná na povrchu produktu, i900 by měl být ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 8 hodin.
- Systém i900 nemá fyzické tlačítko napájení. Vypněte skener odpojením napájecího kabelu.
- EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A).
  Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je standardně vyžadována CISPR 11 Třída B), nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám.
- Netahejte za napájecí kabely, které se používajú se systémem i900.
- Nedotýkejte se současně konektorů zařízení a pacienta.

4.6 Bezpečnost zraku

VAROVÁNÍ

- Systém i900 během skenování vysílá z hrotu jasné světlo.
- Jasné světlo, promítané ze špičky i900, není škodlivé pro oči. Neměli byste se však dívat přímo do jasného světla, ani nemířit světelný paprsek do očí ostatních. Intenzivní zdroje světla mohou obecně způsobit citlivost zraku a pravděpodobnost sekundární expozice je vysoká. Stejně jako u jiných intenzivních expozic světelnému zdroji, může tady dojít k dočasnému snížení zrakové ostrosti, bolesti, nepohodlí nebo zhoršení zraku. Všechny tyto tymptomu zvyšují riziko sekundárních nehod.
- Uvnitř násadce i900 je LED světlo, které vyzařuje vlnové délky UV-C. Vyzařuje se pouze uvnitř násadce i900 a neproniká ven. Modré světlo, viditelné uvnitř násadce i900, slouží jako vodítko, nikoli světlo UV-C. Neškodné pro lidské tělo.
- UV-C LED pracuje s vlnovou délkou 270 - 285 nm.
- Odmítnutí odpovědnosti za rizika pro pacienty s epilepsií
  Medit i900 by neměl být používán u pacientů, u kterých byla diagnostikována epilepsie kvůli riziku záchvatů a zranění. Ze stejného důvodu by dentální personál, u kterého byla diagnostikována epilepsie, neměl používat Medit i900.

4.7 Nebezpečí výbuchu

VAROVÁNÍ

- Systém i900 není navržen pro použití blízko hořlavých kapalin nebo plynů, případně v prostředí s vysokou koncentraci kyslíku.
- Pokud použijete systém i900 blízko hořlavých anestetik, existuje riziko exploze.

4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD

VAROVÁNÍ

- Implantovatelné kardioverterní defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory mohou být některými zařízeními rušeny.
- Při používání systému i900 udržujte přiměřenou vzdálenost od ICD nebo kardiostimulátoru pacienta.
- Více informací o periferních zařízeních, používaných s i900, naleznete v příručkách příslušných výrobců.

4.9 Kybernetická bezpečnost

- Pokud dojde ke kybernetickému bezpečnostnímu incidentu, okamžitě přestaňte používat skener a software. Vypněte skener a odhlaste se ze softwaru.
- Okamžitě nahlaste incident našemu týmu podpory využitím e-mailu, telefonu nebo jiných dostupných kontaktů. Kontaktní informace naleznete na poslední stránce Uživatelské příručky.
- Při hlášení incidentu uveďte co nejvíce informací, včetně času výskytu a jakéhokoli neobvyklého chování, které jste spozorovali. Tyto informace nám pomohou rychle vyřešit konkrétní problém.

5. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

5.1 Elektromagnetické emise

Systém i900 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i900 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise		
Emisní test	**Vyhovění**	**Elektromagnetické prostředí – Pokyny**
RF Emise CISPR 11	Skupina 1	i900 využívá RF energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF Emise CISPR 11	Třída A	i900 je vhodný k použití ve všech zařízeních. Patří sem domácí zařízení a zařízení přímo připojená k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy, využívané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / Emise blikání	Vyhovuje	

VAROVÁNÍ

Tento systém i900 je určen pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobit radio rušení nebo může narušit činnost blízkých zařízení.
Může být nutné provést zmírňující opatření, jako je přeorientování, přemístění i900 nebo zastínění lokality umístění.

5.2 Elektromagnetická odolnost

- **Pokyny 1**

  Systém i900 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže.
  Zákazník nebo uživatel systému i900 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita			
Zkouška odolnosti	**IEC 60601 Zkušební úroveň**	**Úroveň vyhovění**	**Elektromagnetické prostředí – Pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, doporučuje se relativní vlhkost nejméně 30%.
Elektrický rychlý přechod / Výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	0% U_T (100% pokles v U_T) po 0,5/1 cyklu 70% U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů 0% U_T (100% pokles v U_T) pro 250/300 cyklů	0% U_T (100% pokles v U_T) po 0,5/1 cyklu 70% U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů 0% U_T (100% pokles v U_T) pro 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému i900 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby byl systém i900 napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Frekvence energie magnetických polí (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Blízká magnetická pole ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz odolnosti IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulace 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulace 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Odolnost vůči magnetickým polím byla testována a aplikována pouze na povrchy krytů nebo příslušenství, přístupných během zamýšleného použití.

POZNÁMKA: Ur je hlavní napětí (AC) před aplikací testovací úrovně.

- **Pokyny 2**

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním komunikačními zařízením a i900		
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √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

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W), udávaný podle výrobce vysílače.
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

- **Pokyny 3**

Systém i900 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému i900 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita			
Zkouška odolnosti	**IEC 60601 Zkušební úroveň**	**Úroveň vyhovění**	**Elektromagnetické prostředí – Pokyny**
Vedení RF podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz Mimo ISM amatérských pásem	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části ultrazvukového systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost. Tato se vypočítá pomocí rovnice, platné pro frekvenci vysílače. **Doporučená separační vzdálenost (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2√P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3√P 80 MHz až 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0√P 80 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z pevných RF vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem lokality, by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení, označeného následujícím symbolem, může docházet k rušení:
	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz V ISM amatérských pásmech	6 Vrms	
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.
POZNÁMKA 3: Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

- **Pokyny 4**
  Systém i900 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou regulovány vyzařované vysokofrekvenční rušení.
  Přenosné RF komunikační zařízení by nemělo být používáno ve vzdálenosti blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části systému i900. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita					
Zkouška odolnosti	**Pásmo[1)]**	**Služba[1)]**	**Modulace**	**IEC 60601 Zkušební úroveň**	**Úroveň vyhovění**
Pole blízkosti z RF bezdrátové komunikace IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchylka 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m

POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

VAROVÁNÍ

- Je třeba se vyvarovat používání i900 u sousedícího zařízení nebo na jiném zařízení, protože to může mít za následek nesprávný provoz.
  Pokud je toto použití nezbytné, je vhodné, aby bylo toto a ostatní zařízení sledovány, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než jaké jsou specifikovány nebo poskytovány Medit pro i900, by mohlo vést k vysokým elektromagnetickým emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

[1] U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence uplinku.

6. Specifikace

Název modelu	MO1-i900	
Jméno výrobku	i900	
Balicí jednotka	1 sada	
Hodnocení	5 V ⎓, 3 A	
Klasifikace pro ochranu před úrazem elektrickým proudem	Třídá I, typ BF platí pro použité díly (Znovu použitelný hrot)	
* Tento výrobek představuje zdravotnický prostředek.		
Násadec (včetně středně velkého hrotu)		
Rozměry	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (D x Š x V)	
Hmotnost	165 g	
Znovu použitelný hrot		
Rozměry – hrot celkem	Velký	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Š x V x D)
	Střední	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Š x V x D)
	Malý	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Š x V x D)
Rozměry – hlava hrotu	Velký	26,9 x 19,7 mm (Š x V)
	Střední	22,4 x 16,3 mm (Š x V)
	Malý	18,36 x 13,1 mm (Š x V)
Kalibrační nástroj		
Rozměry	160 x 48,5 mm (V x Ø)	
Hmotnost	205 g	
Provozní, skladovací a přepravní podmínky		
Provozní podmínky	Teplota	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlhkost	20 - 75% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Podmínky skladování	Teplota	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Podmínky přepravy	Teplota	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	620 – 1 200 hPa
Emisní limity pro prostředí		
Prostředí	Nemocniční prostředí	
Vedené a vyzařované RF emise	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Dansk

Dansk

Om denne guide 88

1 Introduktion og Oversigt 88

1.1 Anvendelsesformål 88

1.2 Anvendelsesområde 88

1.3 Kontraindikationer 88

1.4 Operatørens kvalifikationer 88

1.5 Symboler 88

1.6 Oversigt over i900s komponenter 89

1.6.1 Yderligere komponenter (Sælges separat) 90

1.7 Opsætning af i900 systemet 90

1.7.1 Grundindstillinger for i900 (Medit Plug & Scan) 90

2 Medit Scan for Clinics Oversigt 91

2.1 Introduktion 91

2.2 Installation 91

2.2.1 Systemkrav 91

2.2.2 Guide til software-installation 92

2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning 92

2.3 Fejlmeddelelse 92

3 Vedligeholdelse 92

3.1 Kalibrering 92

3.1.1 Sådan kalibreres i900 92

3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering 93

3.2.1 Genanvendelig tip 93

3.2.2 Spejl 93

3.2.3 Håndstykke 93

3.2.4 Andre komponenter 94

3.3 Bortskaffelse 94

3.4 Opdateringer i Medit Scan for Clinics 94

4 Sikkerhedsvejledning 94

4.1 Grundsystemet 94

4.2 Korrekt træning 94

4.3 I tilfælde af fejl på udstyr 95

4.4 Hygiejne 95

4.5 Elektrisk sikkerhed 95

4.6 Øjensikkerhed 95

4.7 Eksplosionsfarer 95

4.8 Risiko for forstyrrelse af Pacemaker og ICD 95

4.9 Cybersikkerhed 95

5 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet 96

5.1 Elektromagnetiske udledninger 96

5.2 Elektromagnetisk immunitet 96

6 Specifikationer 99

Om denne guide

Generelle forklaringer til denne brugervejledning

Denne brugervejledning benytter forskellige symboler til at fremhæve vigtige oplysninger for at sikre korrekt brug, forhindre skade på brugeren og andre samt at forhindre materielle skader.
De anvendte symbolers betydninger beskrives nedenfor.

ADVARSEL

ADVARSELS-symbolet advarer om information som, hvis overset, kan resultere i mellemstor risiko for personskade.

PAS PÅ

Symbolet PAS PÅ advarer om sikkerhedsoplysninger som, hvis ignoreret, kan resultere i let risiko for personskade, materielle skader eller skader på systemet.

TIPS

Symbolet TIPS giver gode råd, tips og yderligere information for en optimal betjening af systemet.

1. Introduktion og Oversigt

1.1 Anvendelsesformål

i900 systemet er en intraoral 3D-scanner hvis formål det er, at registrere topografiske egenskaber på tænder og omkringliggende væv digitalt.
i900 systemet skaber 3D-scanninger til brug i computer-assisteret design og udarbejdelsen af tandrestaureringer.

1.2 Anvendelsesområde

i900 systemet anvendes til scanning af patientens intraorale dele. Forskellige faktorer såsom (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og laboratoriets arbejdsflow) kan påvirke de endelige scanningsresultater, når man benytter i900 systemet.

1.3 Kontraindikationer

Det er ikke meningen, at i900 systemet skal benyttes til at skabe billeder af tænders indre strukturer eller den understøttende skeletstruktur.

1.4 Operatørens kvalifikationer

PAS PÅ

- i900 systemet er skabt til at blive anvendt af personer med professionelt kendskab til tandpleje og dental laboratorieteknologi.
- Brugeren af i900 systemet er alene ansvarlig for at afgøre om enheden er egnet til den respektive patients case og omstændigheder.
- Brugeren er ene ansvarlig for nøjagtigheden, fuldendtheden og tilstrækkeligheden af al data, som føjes ind i i900 systemet og det leverede software. Brugeren bør tjekke resultaternes nøjagtighed og kontrollere hver enkel case.
- i900 systemet skal benyttes i overensstemmelse med dets medfølgende brugervejledning.
- Fejlagtig anvendelse eller håndtering af i900 systemet vil annullere dets garanti. Hvis du har brug for yderligere information vedrørende korrekt brug af i900 systemet, skal du venligst kontakte din lokale distributør.
- Brugeren må ikke selv ændre i i900 systemet.

1.5 Symboler

Nr.	Symbol	Beskrivelse
1	SN	Serienummer
2	MD	Medicinteknisk enhed
3		Fremstillingsdato
4		Fabrikant
5		Pas på
6		Advarsel
7		Læs brugervejledningen
8	CE	Europas Officielle CE-mærkning for produkter
9	EC REP	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
10		Den anvendte del er af Type BF
11		WEEE-mærkning
12	Rx Only	Foreskreven anvendelse (USA)
13	MET	MET-mærkning
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrænsning: -10 - 50°C (14 - 122°F)
17		Luftfugtighedsbegrænsning

18		Atmosfærisk trykbegrænsning
19		Skrøbelig
20		Skal holdes tør
21		Denne side opad
22		Det er forbudt at stable mere end 14 lag
23		Se instruktioner vedrørende brug
24		Det officielle mærke for Storbritannien
25	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
26	UK REP	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
27	#	Modelnummer
28	QTY	Kvantitet
29	UDI	Unik enhedsidentifikator

1.6 Oversigt over i900s komponenter

Nr.	Element (Modelnavn)	Kvantitet	Udseende
1	i900 håndstykke	1 stk	
2	i900 Cover til håndstykke (MO1-HC1)	1 stk	
3	Genanvendelig tip (Stor) (MO1-RTL)	2 stk	
4	Genanvendelig tip (Medium) (MO1-RTM)	2 stk	
5	Kalibreringsværktøj (MO1-CT1)	1 stk	
6	Øvelsesmodel	1 stk	
7	Skrivebordsholder (MO1-DC)	1 stk	
8	Vægbeslag (MO1-WH1)	1 stk	
9	Strømforsyningskabel (2,5 m)	1 stk	
10	Strømforsyningskabel (2 m)	1 stk	
11	USB-stik (Inkluderer installation af Medit Scan for Clinics)	1 stk	
12	Brugervejledning	1 stk	

1.6.1 Yderligere komponenter (Sælges separat)

Nr.	Element (Modelnavn)	Kvantitet	Udseende
1	Genanvendelig tip (Stor) (MO1-RTL)	4 stk	
2	Genanvendelig tip (Medium) (MO1-RTM)	4 stk	
3	Genanvendelig tip (Lille) (MO1-RTS)	4 stk	

- Alle komponenter som er anført i 1.6 og 1.6.1 kan købes separat.
- Tilgængelighed af varer til salg kan variere afhængigt af registreringsstatus for medicinsk udstyr i hvert land eller region. Kontakt Medit eller din lokale distributør for at høre, om specifikke varer er tilgængelige.

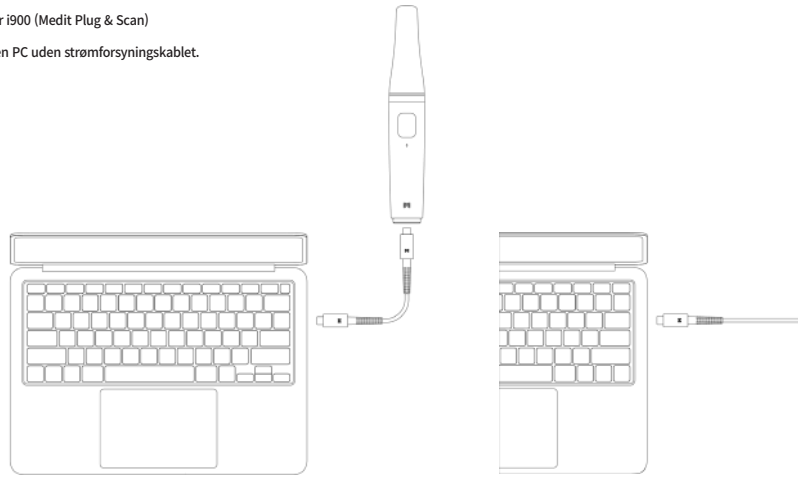
⚠ PAS PÅ

- Bevar øvelsesmodellen på et køligt sted og hold den væk fra direkte sollys. En misfarvet øvelsesmodel kan påvirke resultaterne i øvelsestilstand.
- Medit Scan for Clinics indgår i USB-enheden. Dette produkt er optimeret til PC og det anbefales ikke, at det benyttes med andre enheder. Benyt ikke andet end en USB-port. Det kan forårsage fejl eller brand.

1.7 Opsætning af i900 systemet

1.7.1 Grundindstillinger for i900 (Medit Plug & Scan)

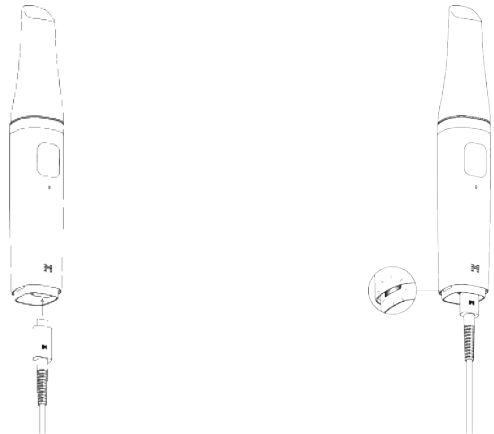
Du kan også tilslutte i900 direkte til en PC uden strømforsyningskablet.



Tænd for i900

① Tilslut i900 til din PC med strømforsyningskablet, så vil scanneren starte automatisk.

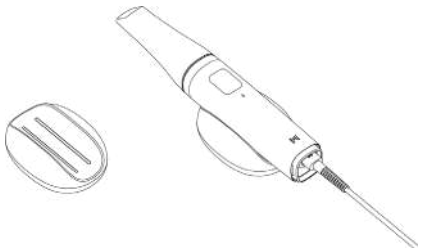
② Når strømmen er slået til, vil det bagerste LED-lys lyse.



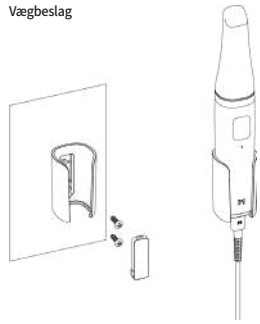
Sluk for i900

Når du frakobler strømforsyningskablet, vil scanneren slukke ned.

Skrivebordsholder



Vægbeslag



2. Medit Scan for Clinics Oversigt

2.1 Introduktion

Medit Scan for Clinics leverer en brugervenlig interface til digital registrering af tænders egenskaber og det omkringliggende væv ved hjælp af i900 systemet.

2.2 Installation

2.2.1 Systemkrav

Anbefalede systemkrav

	Windows OS		macOS
	Laptop	Stationær computer	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eller højere) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eller højere) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eller højere) * AMD Radeon understøttes ikke.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefales for 12th Gen eller nyere Intel Core processorer)		Monterey 12 Ventura 13

Minimum systemkrav

	Windows OS		macOS
	Laptop	Stationær computer	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB eller højere) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB eller højere) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB eller højere) * AMD Radeon understøttes ikke.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefales for 12th Gen eller nyere Intel Core processorer)		Monterey 12 Ventura 13

Besøg www.meditlink.com for præcise og opdaterede systemkrav.

Brug PC og skærm klassificeret som klasse I og certificeret IEC 62368-1 (eller IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- For at undgå elektrisk stød må PC'en kun tilsluttes en korrekt jordet strømkilde.
- Sørg for, at PC'ens strømstik altid er let tilgængeligt.

Enheden fungerer muligvis ikke, hvis der benyttes andre kabler end USB 3.0-kablet, som blev leveret af Medit. Medit er ikke ansvarlig for nogen form for problem, der er opstået i forbindelse med andre kabler end det USB 3.0-kabel, som blev leveret af Medit. Sørg for kun at benytte USB 3.0-kablet som fulgte med i pakken.

2.2.2 Guide til software-installation

① Slut den medfølgende USB-nøgle til en PC.
② Kør installationsfilen.
③ Vælg opsætningssproget og klik på "Next".
④ Vælg installationsstien.
⑤ Læs omhyggeligt "License Agreement" før du markerer feltet "I agree to the License terms and conditions." og klik derefter på "Install".
⑥ Installationsprocessen kan vare adskillige minutter. Luk venligst ikke din PC ned, før installation er gennemført.
⑦ Når installationen er gennemført, skal du genstarte PC'en for at sikre optimal programbetjening.

Installationen vil ikke blive eksekveret, mens i900-systemet er forbundet til en PC. Sluk venligst for scanneren før du starter installationen.

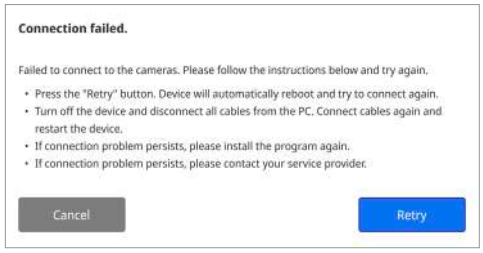
2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning

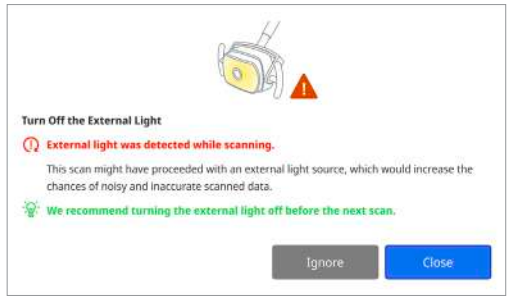
Se venligst brugervejledningen for Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Fejlmeddelelse

Medit i900-scannersystemet viser fejlmeddelelser, så brugerne intuitivt kan identificere hardware- og systemforhold. Nogle meddelelser indeholder løsninger, der hjælper brugerne med selv at diagnosticere og løse problemer.

Fejlmeddelelser præsenteres i almindelig tekst og suppleres med billeder, når det er nødvendigt for at forbedre forståelsen.





PAS PÅ

Hvis instruktionerne i fejlmeddelelsen ikke løser problemet, bedes du kontakte den lokale distributør, som du købte dit scannersystem af, eller support@medit.com.

3. Vedligeholdelse

PAS PÅ

- Vedligeholdelse af udstyr bør kun blive udført af en Medit-medarbejder eller en Medit-certificeret virksomhed eller personale.
- Overordnet set behøver brugerne ikke udføre vedligeholdelsesarbejde på i900 systemet udover kalibrering, rengøring og sterilisering. Præventiv inspektion og anden regulær vedligeholdelse er ikke påkrævet.

3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er påkrævet for at kunne skabe præcise 3D-modeller. Du bør udføre en kalibrering når::

- Kvaliteten af 3D-modellen ikke er pålidelig eller korrekt, når den sammenlignes med tidligere resultater.
- Miljømæssige omstændigheder, som for eksempel temperaturen, har ændret sig.
- Kalibreringsperioden er udløbet.
  Du kan indstille kalibreringsperioden i Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Kalibreringspanelet er en særligt fin komponent.
Berør ikke panelet direkte. Tjek kalibreringspanelet, hvis kalibreringsprocessen ikke udføres korrekt. Hvis kalibreringspanelet er forurenet, skal du venligst kontakte din tjenesteudbyder.

Hvis kalibreringsværktøjet over længere tid udsættes for lave temperaturer, der ligger under Medits nævnte anbefalinger om brug og opbevaring i vejledningen, kan enhedens rotationsbevægelse blive kompromitteret. I så fald kan det forårsage skade, hvis enheden drejes med magt. For at undgå dette, bør du opbevare kalibreringsenheden under de anbefalede temperaturer før brug.

Vi anbefaler, at man udfører en periodisk kalibrering.
Du kan indstille kalibreringsperioden via Menu > Settings > Calibration Period (Days). Standard-kalibreringsperioden er 90 dage.

3.1.1 Sådan kalibreres i900

① Tænd for i900 og start Medit Scan for Clinics.
② Kør Calibration Wizard i bunden af hovedværktøjslinjen i Medit Scan for Clinics.
③ Forbered kalibreringsværktøjet og i900 håndstykket.
④ Drej kalibreringsværktøjets knop til startpositionen.
⑤ Placer i900 håndstykket i kalibreringsværktøjet.
⑥ Klik på "Næste" for at starte kalibreringsprocessen.
⑦ Hvis kalibreringsværktøjet er monteret korrekt i den rigtige position, vil systemet automatisk indhente dataen.
⑧ Når indhentningen af data er gennemført for startpositionen, skal du dreje knoppen hen til den næste position.
⑨ Gentag trinene frem til den sidste position.
⑩ Når dataindhentningen er gennemført for den sidste position, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultaterne.

3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering

3.2.1 Genanvendelig tip

Den genanvendelige tip er den del, som placeres i patientens mund under scanningen. Den kan genanvendes et begrænset antal gange. Tippen skal rengøres og steriliseres efter brug på hver en patient for at undgå krydskontaminering.

Rengøring og desinficering

- Lav en rengøringsopløsning.
  - » Fortynd et almindeligt neutralt rengøringsmiddel i forholdet 1:100 før brug.
- Rengør de genanvendelige tippe med en rengøringsopløsning og en børste.
  - » Sørg for at tippens spejl er fuldstændigt rent og pletfrit. Hvis spejlet ser plettet eller dugget ud, skal du gentage rengøringsprocessen.

⚠ PAS PÅ

- » Den genanvendelige tip har en kompleks struktur, og automatisk rengøring vil muligvis ikke kunne levere en tilfredsstillende rengøring; rengør derfor ikke den genanvendelige tip i en automatisk vaskemaskine.

- Skyl de genanvendelige tippe tre gange med renset vand.
- Fjern fugten med et stykke køkkenrulle, og lad dem tørre helt ved stuetemperatur i minimum 80 minutter.
- Rengør de genanvendelige tippe med desinfektionsmidler, der indeholder 15% eller mindre isopropylalkohol (IPA) i minimum 1 minut.
  Sørg derefter for, at de tørres helt ved stuetemperatur i minimum 5 minutter.
  - » Før du bruger et desinfektionsmiddel, skal du læse produktvejledningen for korrekt brug.
  - » Du kan finde en liste over anbefalede desinfektionsmidler i Medit Help Center på http://support.medit.com/hc.

Sterilisering

- Tippen skal vaskes manuelt med et desinficerende middel. Efter rengøring og desinficering, skal du undersøge spejlet inde i tippen for at sikre, at der ikke er nogen pletter eller plamager.
- Gentag rengørings- og desinficeringsprocessen, hvis det er nødvendigt. Tør nænsomt spejlet af med papir.
- Læg tippen ind i en papirsteriliseringspose og forsegl den, og sørg for at den er lufttæt. Benyt enten en selvklæbende eller varmeforseglet pose.
- Steriliser den indpakkede tip i en autoklave under følgende forhold:
  - » Steriliser i en tyngdekraftsautoklave ved 135 °C (275 °F) i 10 minutter, og tør i 30 minutter.
  - » Steriliser i en præ-vakuumautoklave ved 134 °C (273,2 °F) i 4 minutter, og tør i 20 minutter.
- Brug et autoklave-program, som tørrer den indpakkede tip, før du åbner autoklaven.
- Scannertippe kan steriliseres op til 150 gange. Når denne grænse er nået, skal de bortskaffes i henhold til retningslinjerne i afsnittet om bortskaffelse.
- Autoklave-tider og temperaturer kan variere afhængigt af typen og fabrikant af autoklaven. Af den grund kan den muligvis ikke opfylde kravet om det maksimale antal gange.
  Se venligst brugervejledningen for den respektive autoklave-fabrikant, som du benytter, for at kontrollere om der leves op til de påkrævede forhold.

⚠ PAS PÅ

- Spejlet i scannerens tip er en særligt fin optisk komponent, der skal håndteres forsigtigt for at sikre optimal scanningskvalitet.
  Vær forsigtig med ikke at ridse eller plette det, da enhver skade eller plet kan påvirke den indsamlede data.
- Sørg for, at du altid har pakket tippen ind før den autoklaveres. Hvis du autoklaverer en tip uden beskyttelse vil det forårsage pletter på spejlet, som ikke kan fjernes igen.
  Se vejledningen for autoklavering for yderligere oplysninger.
- Tippe, som er blevet rengjort, desinficeret og steriliseret, skal forblive sterile, indtil de benyttes på patienten.
- Medit er ikke ansvarlig for skader, herunder forvrængning af spidsen, forårsaget af rengørings-, desinfektions- eller steriliseringsprocedurer, der ikke overholder de retningslinjer, der er beskrevet ovenfor.

3.2.2 Spejl

Tilstedeværelsen af urenheder eller pletter på spidsen af tippen kan føre til dårlig scanningskvalitet og en overordnet dårlig scanningsoplevelse. I sådanne situationer skal du rengøre spejlet ved at følge nedenstående trin:

① Afkobl scannertippen fra i900 håndstykket.
② Hæld sprit på en ren klud eller bomulds-vatpind og tør spejlet. Sørg for at bruge sprit, som er fri af urenheder, da dette vil kunne plette spejlet. Du kan benytte enten ethanol eller propanol (ethyl-/propyl sprit).
③ Tør spejlet af ved at bruge en tør, fnugfri klud.
④ Sørg for at spejlet er fri af støv og fibre. Gentag rengøringsprocessen, hvis det er nødvendigt.

3.2.3 Håndstykke

Efter behandlingen skal du rengøre og desinficere alle andre overflader på i900 håndstykket med undtagelse af scannerens front (det optiske vindue) og bagside (luftventilationshullet). Rengøring og desinficering skal foregå, mens enheden er slukket. Benyt først enheden igen, når den er helt tør.

Den anbefalede rengørings- og desinfektionsopløsning er denatureret sprit (ethylsprit eller ethanol) - typisk 60 - 70% Alc/Vol.

Den overordnede rengørings- og desinficeringsprocedure er som følger:

① Sluk for strømmen ved at trække strømkablet ud af enheden.
② Rens filteret på forenden af i900 håndstykket.
  - » Hvis der hældes sprit direkte ned i filteret, kan det muligvis sive ind i i900 håndstykket og forårsage fejl.
  - » Rengør ikke filteret ved at hælde sprit eller rengøringsmiddelopløsninger direkte ind i filteret. Filteret skal vaskes forsigtigt med en blød bomuldsklud, der er fugtet med sprit. Tør ikke af med hånden og påfør ikke for meget kraft.
  - » Medit er ikke ansvarlig for nogen form for skade eller fejl, der opstår under en rengøring, som ikke følger ovenstående retningslinjer.
③ Efter rengøring af filteret sættes dækslet på forsiden af i900 håndstykket.
④ Hæld desinfektionsmidlet på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.
⑤ Tør scanneroverfladen med kluden.
⑥ Tør overfladen med en ren, tør, fnugfri og ikke-slibende klud.

⚠ PAS PÅ

- Rengør ikke i900 håndstykket, når enheden er tændt, da væsken kan trænge ind i scanneren og forårsage fejl.
- Benyt først enheden, når den er helt tør.
- Kemiske revner kan opstå, hvis der benyttes upassende rengørings- og desinficeringsmidler under rengøringen.

3.2.4 Andre komponenter

- Hæld rengørings- desinfektionsmidlet på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.
- Tør komponentens overflade med kluden.
- Tør overfladen med en ren, tør, fnugfri og ikke-slibende klud.

PAS PÅ

- Kemiske revner kan opstå, hvis der benyttes upassende rengørings- og desinficeringsmidler under rengøringen.

3.3 Bortskaffelse

PAS PÅ

- Scannertippen skal være steriliseret, før den bortskaffes. Steriliser tippen som beskrevet i sektion "3.2.1 Genanvendelig tip."
- Bortskaf scannertippen på samme måde som du gør med andet klinikaffald.
- Andre komponenter er designet til at overholde følgende direktiver:
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (Begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr). (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr). (2012/19/EU)

3.4 Opdateringer i Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics tjekker automatisk for opdateringer, når softwaren betjenes. Hvis der er udgivet en ny version af softwaren, vil systemet automatisk downloade det.

4. Sikkerhedsvejledning

Overhold venligst alle sikkerhedsprocedurer som beskrevet i denne brugervejledning for at undgå personskade og materielle skader. Dette dokument benytter ordene ADVARSEL og PAS PÅ, når der skal fremhæves advarselsbeskeder.

Læs omhyggeligt og forstå retningslinjerne heriblandt alle forebyggende beskeder som indledes med ordene ADVARSEL og PAS PÅ. For at undgå kropsskader eller materielle skader, skal du sørge for at følge sikkerhedsanvisningerne nøje. Alle instruktioner og forholdsregler, som specificeres i sikkerhedsvejledningen, skal overholdes for at sikre personlig sikkerhed og for at systemet fungerer korrekt.

i900-systemet bør kun blive betjent af tandlæger og tandteknikere, som er trænet i at benytte systemet. Brug af i900 -systemet til ethvert andet formål end dets tilsigtede anvendelse som beskrevet i afsnittet "1.1 Anvendelsesformål" kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyret. Håndter venligst i900-systemet i overensstemmelse med retningslinjerne i sikkerhedsvejledningen.

Enhver alvorlig hændelse, der involverer udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den pågældende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og patienterne befinder sig.

4.1 Grundsystemet

i900-systemet er en optisk medicinsk enhed med høj præcision. Lær alle de følgende sikkerheds- og betjeningsinstruktioner at kende inden installation, brug og betjening af i900.

PAS PÅ

- Hvis produktet har været opbevaret i et koldt miljø, bør du give det tid til at tilpasse sig omgivelses-temperaturen, før brug.
  Hvis det benyttes med det samme, kan der opstå kondensvand, som kan beskadige de elektroniske dele inde i enheden.
- Forsikr dig, at alle de leverede komponenter ikke har nogen fysiske skader. Sikkerheden kan ikke garanteres, hvis der er fysisk skade på enheden.
- Før du benytter systemet, skal du kontrollere, at der ikke er nogen problemer, såsom fysiske skader eller løse dele. Hvis der er nogen form for synlig skade, skal du ikke benytte produktet.
  Kontakt i stedet fabrikanten eller din lokale repræsentant.
- Undersøg i900 håndstykket og dets tilbehør for skarpe kanter.
- Når i900-systemet ikke er i brug, bør det blive bevaret i en skrivebordsholder eller på et vægbeslag.
- Installér ikke skrivebordsholderen på en skrå overflade.
- Placér ikke noget objekt på selve i900-systemet.
- Placér ikke i900-systemet på en varm eller våd overflade.
- Bloker ikke luftventilationshullerne på bagsiden af i900-systemet. Hvis udstyret overophedes, kan i900-systemet muligvis lave fejl eller sætte ud.
- Spild ikke væske på i900-systemet.
- i900 håndstykket og andre inkluderede komponenter er lavet af elektroniske komponenter. Lad ikke nogen form for væske eller fremmede objekter trænge igennem.
- Bøj eller træk ikke i kablet, som er forbundet til i900-systemet.
- Ordn alle kabler, så du og din patient ikke falder i dem eller bliver viklet ind i dem. Ethvert træk i kablerne kan forårsage skade på i900-systemet.
- Hold altid øje med produktet og din patient, når du benytter produktet for at tjekke for abnormiteter.
- Fortsæt med kalibrering, rengøring, desinfektion og sterilisering i overensstemmelse med indholdet i brugervejledningen.
- Hvis du taber tippene på gulvet, skal du ikke bruge dem igen. Kassér tippen med det samme, da der er risiko for, at spejlet, der er fastgjort til tippen, kan være blevet løsnet.
- Grundet deres skrøbelige natur, bør tippene behandles forsigtigt. For at undgå skade på tippen og dets indre spejl, skal du være opmærksom på at undgå kontakt med patientens tænder eller restaureringer.
- Hvis du taber i900-systemet på gulvet eller hvis enheden rammes af noget, skal det kalibreres igen før brug.
  Hvis instrumentet ikke kan skabe forbindelse til softwaren, skal du konsultere fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Hvis udstyret ikke kan betjenes normalt, hvis der eksempelvis er problemer med nøjagtighed, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Installér og benyt kun godkendte programmer for at sikre korrekt funktionalitet med i900-systemet.
- I tilfælde af en alvorlig ulykke, der involverer i900-systemet, skal du underrette producenten og rapportere det til den kompetente nationale myndighed i det land eller den region, hvor brugeren og patienten bor.
- Hvis PC'en med det installerede software ikke har sikkerhedssoftware eller hvis der er en risiko for en ondsindet kodeindtrængen i netværket, kan PC'en være inficeret med malware (ondsindet software såsom virus eller orme, som beskadiger computeren).
- Softwaren for dette produkt skal benyttes i henhold til de gældende love vedrørende beskyttelses af personlige og sundhedsmæssige oplysninger.
- For at give elektrisk isolering og opretholde elektrisk sikkerhed påføres en belægning for at isolere enheden undtagen på de områder, hvor USB-portene er placeret.

4.2 Korrekt træning

ADVARSEL

Før du benytter dit i900-system på patienter:

- Skal du have modtaget træning for at bruge systemet eller have læst og fuldt ud forstået brugervejledningen.
- Skal du være bekendt med sikker brug af i900-systemet som beskrevet i brugervejledningen.
- Før brug eller efter ændring af en hvilken som helst indstilling, skal brugeren kontrollere at live billedet vises korrekt på kameraets forhåndsvisnings-vindue i programmet.

4.3 I tilfælde af fejl på udstyr

ADVARSEL

Hvis dit i900-system ikke fungerer korrekt eller hvis du har en mistanke om, at der er et problem med udstyret:

- Skal du fjerne enheden fra patientens mund og indstille brugen øjeblikkeligt.
- Skal du koble enheden fra PC'en og kontrollere for fejl.
- Skal du kontakte fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Ændringer i i900-systemet er forbudt ved lov da det kan udgøre en sikkerhedsrisiko for brugeren, patienten eller tredjepart.

4.4 Hygiejne

ADVARSEL

For rene arbejdsforhold og patientens sikkerhed, skal du ALTID bære rene kirurgiske handsker når:

- Når tippen bearbejdes eller skal udskiftes.
- i900-systemet benyttes på patienter.
- i900-systemet berøres.

ADVARSEL

i900-systemet og dets optiske vindue skal altid holdes rent. Før du bruger i900-systemet på en patient, skal du være sikker på at:

- Steriliser i900-systemet som beskrevet i sektionen "3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering."
- Der benyttes en steriliseret tip.

4.5 Elektrisk sikkerhed

ADVARSEL

- i900 systemet er en Klasse 1-enhed.
- i900-systemet benytter kun RF-energi internt. Mængden af RF-stråling er lav og forstyrrer ikke omkringværende elektromagnetisk stråling.
- Der en risiko for stød, hvis du forsøger at få adgang til i900-systemets indre. Kun kvalificeret service-personale skal have adgang til systemet.
- Placér ikke væsker som for eksempel drikkevarer nær i900-systemet og undgå at spille væske på systemet.
- Spild aldrig nogen form for væske på i900-systemet.
- Kondensvand grundet ændringer i temperaturen eller luftfugtighed kan forårsage opbyggelse af fugt i i900-systemet, hvilket kan ødelægge systemet.
  Før du forbinder i900-systemet til strømforsyningen, skal du sørge for at holde i900-systemet ved stuetemperatur i mindst to timer for at undgå kodensvand.
  Hvis kondensvand er synligt på produktets overflade, skal i900 opbevares ved stuetemperatur i mindst 8 timer.
- i900 systemet har ikke en fysisk tænd/sluk-knap. Sluk for scanneren ved at trække strømkablet ud af enheden.
- EMISSIONS-egenskaberne ved dette udstyr gør det velegnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A).
  Hvis det benyttes i beboelsesområde (for hvilket CISPR 11 Klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse overfor radiofrekvens kommunikationstjenester.
- Undgå at trække i de strømforsyningskabler, der bruges med i900-systemet.
- Rør ikke ved enhedens stik og patienten på samme tid.

4.6 Øjensikkerhed

ADVARSEL

- i900-systemet projicerer et stærkt lys fra sin tip under scanningen.
- Det stærke projicerede lys fra tippen af i900 er ikke skadelig for øjnene. Men du bør dog stadig ikke kigge direkte ind i det stærke lys eller sigte lysstrålen mod øjnene på andre.
  Generelt kan øjnene være sensible overfor intense lyskilder og sandsynligheden for sekundær eksponering er stor.
  Som med anden form for intens lyskilde-eksponering, kan du opleve midlertidigt nedsat synsskarphed, smerte, ubehag eller synsgener, der alle sammen øger risikoen for sekundære uheld.
- Der er en LED som udsender UV-C bølgelængder indeni i900 håndstykket. Det bestråles kun inde i i900 håndstykket og kommer ikke udenfor. Det blå synlige lys inde i i900 håndstykket er vejledende, ikke UV-C lys.
  Det er ikke skadeligt for kroppen.
- UV-C LED-lyset opererer med en bølgelængde på 270 - 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risici som involverer patienter med epilepsi
  Medit i900 bør ikke benyttes på patienter, som er diagnosticeret med epilepsi grundet risikoen for anfald eller skade.
  Af samme grund skal tandplejepersonale som er diagnosticeret med epilepsi heller ikke betjene Medit i900.

4.7 Eksplosionsfarer

ADVARSEL

- i900-systemet er ikke designet til at skulle blive benyttet tæt på brændbare væsker, gasser eller miljøer med høje ilt-koncentrationer.
- Der er risiko for eksplosion, hvis du benytter i900-systemet tæt på brandfarlige bedøvelsesmidler.

4.8 Risiko for forstyrrelse af Pacemaker og ICD

ADVARSEL

- Implanterbare cardioverter defibrillatorer (ICD-enheder) og pacemakere kan opleve interferens grundet visse enheder.
- Hold en passende afstand til patientens ICD-enhed eller pacemaker, når du bruger i900 systemet.
- Se producentens manualer for mere information om ydre enheder brugt med i900.

4.9 Cybersikkerhed

- Hvis der opstår en cybersikkerhedshændelse, skal du straks stoppe med at bruge scanneren og softwaren. Sluk for scanneren og log ud af softwaren.
- Rapporter straks hændelsen til vores supportteam via e-mail, telefon eller andre tilgængelige kontaktmidler. Se venligst sidste side i brugervejledningen for kontaktoplysninger.
- Når du rapporterer en hændelse, bedes du give så mange oplysninger som muligt, herunder tidspunktet for hændelsen og enhver usædvanlig adfærd, du har bemærket.
  Disse oplysninger vil hjælpe os med at løse problemet hurtigt.

5. Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

5.1 Elektromagnetiske udledninger

i900-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i900-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk udledning		
Udledningstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø - Vejledning**
RF-udledninger CISPR 11	Gruppe 1	i900 benytter kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-udledningerne meget lave og vil med stor sandsynlighed ikke udgøre nogen forstyrrelse for omkringværende elektronisk udstyr.
RF-udledninger CISPR 11	Klasse A	i900 er egnet til brug i alle virksomheder. Dette omfatter husstande, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, som bruges til husholdningsformål.
Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / Flimmerudledninger	Stemmer overens	

ADVARSEL

Dette i900-system er kun tilsigtet til brug for professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre betjeningen af omkringværende udstyr. Det kan være nødvendigt at træffe afværgende foranstaltninger, for eksempel omlægning eller flytning af i900 eller afskærmning af placeringen.

5.2 Elektromagnetisk immunitet

- **Vejledning 1**

  i900-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor.
  Kunden eller brugeren af i900-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - Vejledning**
Elektrostatisk afladning (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	Gulvene skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, anbefales en luftfugtighed på mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs/udgangsledninger	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differential modus	±0,5 kV, ±1 kV differential modus	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	0% U_T (100% fald i U_T) for 0,5/1 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) for 25/30 cyklusser 0% U_T (100% fald i U_T) for 250/300 cyklusser	0% U_T (100% fald i U_T) for 0,5/1 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) for 25/30 cyklusser 0% U_T (100% fald i U_T) for 250/300 cyklusser	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af i900-systemet har brug for fortsat betjening under strømafbrydelser, anbefales det, at i900-systemet er koblet op til en uafbrydelig strømforsyning eller opererer på batteri.
Magnetiske felter som opstår på grund af spændingsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter, som opstår på grund af spændingsfrekvens, skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en lokation i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Nærhedsmagnetiske felter i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Resistensen mod magentiske felter blev kun testet og anvendt på indkapslede overflader eller tilbehør, som var tilgængeligt under tilsigtet brug.

BEMÆRK: Uт er hovedspændingen (AC) før anvendelsen af testniveauet.

- **Vejledning 2**

Anbefalede adskillelsesdistancer mellem portabelt og mobilt kommunikationsudstyr og i900		
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Adskillelsesdistance i henhold til senderens frekvens [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder adskillelsesdistancen for det højere frekvensområde.
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

- **Vejledning 3**

i900-systemet er tilsigtet for brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i900-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - Vejledning**
Udført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Udenfor ISM Bånd amatør	3 Vrms	Portabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke benyttes tættere på nogen del af ultralydssystemet, heriblandt kabler, end den anbefalede adskillelsesdistance. Dette beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet adskillelsesdistance (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderfabrikanten, er d den anbefalede adskillelsesdistance i meter (m). Feltstyrker fra faste RF -sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol:
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz I ISM Bånd amatør	6 Vrms	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gæder det højere frekvensområde.
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.
BEMÆRKNING 3: ISM (Industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

- **Vejledning 4**
  i900-systemet er tilsigtet for brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede.
  Portabelt RF-kommunikationsudstyr skal ikke benyttes tættere end 30 cm (12 tommer) på enhver del af i900-systemet. Overholdes dette ikke, kan det resultere i forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	**Bånd[1)]**	**Tjeneste[1)]**	**Modulation**	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelsesniveau**
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikationer IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Afvigelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

ADVARSEL

- Brug af i900 ved siden af eller på andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i ukorrekt betjening. Hvis denne brug er nødvendig, er det tilrådeligt, at dette og andet udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt.
- Brug af andet tilbehør, transducere og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af Medit til i900, kan resultere i høje elektromagnetiske udledninger eller reduceret elektromagnetisk immunitet fra dette udstyr og resultere i forkert betjening.

[1] For visse tjenester indgår kun uplink-frekvenserne.

6. Specifikationer

Modelnavn	MO1-i900	
Handelsnavn	i900	
Pakningsenhed	1 sæt	
Klassificering	5 V ⎓, 3 A	
Klassifikationer for beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I, Type BF anvendte dele (Genanvendelig tip)	
* Dette produkt er en medicinteknisk enhed.		
Håndstykke (inklusiv mellemstor tip)		
Mål	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x B x H)	
Vægt	165 g	
Genanvendelig tip		
Mål – Hele tippen	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)
	Lille	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x H x L)
Mål – Tippens hoved	Stor	26,9 x 19,7 mm (B x H)
	Medium	22,4 x 16,3 mm (B x H)
	Lille	18,36 x 13,1 mm (B x H)
Kalibreringsværktøj		
Mål	160 x 48,5 mm (H x Ø)	
Vægt	205 g	
Vilkår for betjening, opbevaring og transport		
Vilkår for betjening	Temperatur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Luftfugtighed	20 – 75% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 – 1.100 hPa
Opbevaringsforhold	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfugtighed	20 – 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 – 1.100 hPa
Transportforhold	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfugtighed	20 – 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	620 – 1.200 hPa
Emissionsgrænser pr miljø		
Miljø	Hospitalsmiljø	
Ledet og udstrålet RF-emissioner	CISPR 11	

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Dutch

Dutch

Over deze handleiding 102

1 Introductie en overzicht 102

1.1 Bedoeld gebruik 102

1.2 Indicatie van gebruik 102

1.3 Contra-indicaties 102

1.4 Kwalificaties van gebruiker 102

1.5 Symbolen 102

1.6 i900 onderdelen overzicht 103

1.6.1 Extra onderdelen (apart verkrijgbaar) 104

1.7 In gebruik nemen van het i900 systeem 104

1.7.1 Basisinstellingen van i900 (Medit Plug & Scan) 104

2 Medit Scan for Clinics overzicht 105

2.1 Introductie 105

2.2 Installatie 105

2.2.1 Systeemvereisten 105

2.2.2 Software-installatiehandleiding 106

2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding 106

2.3 Foutmeldingen 106

3 Onderhoud 106

3.1 Kalibratie 106

3.1.1 Hoe de i900 kalibreren 106

3.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure 107

3.2.1 Herbruikbare scankop 107

3.2.2 Spiegel 107

3.2.3 Handstuk 107

3.2.4 Andere componenten 108

3.3 Afvoer 108

3.4 Updates in Medit Scan for Clinics 108

4 Veiligheidsinstructies 108

4.1 Basis van het systeem 108

4.2 Juiste training 108

4.3 In het geval van storingen in de apparatuur 109

4.4 Hygiëne 109

4.5 Elektronische veiligheid 109

4.6 Oog veiligheid 109

4.7 Explosiegevaar 109

4.8 Pacemaker en ICD interferentie risico 109

4.9 Cyberveiligheid 109

5 Elektromagnetische compatibiliteit informatie 110

5.1 Elektromagnetische emissies 110

5.2 Elektromagnetische immuniteit 110

6 Specificaties 113

Over deze handleiding

Gids in deze handleiding

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

WAARSCHUWING

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

LET OP

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

TIPS

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

1. Introductie en overzicht

1.1 Bedoeld gebruik

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

1.2 Indicatie van gebruik

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

1.3 Contra-indicaties

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

1.4 Kwalificaties van gebruiker

LET OP

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

1.5 Symbolen

Nr.	Symbool	Omschrijving
1	SN	Serienummer
2	MD	Medisch apparaat
3		Productiedatum
4		Producent
5		Let op
6		Waarschuwing
7		Lees de gebruikershandleiding
8	CE	Het officiële kenmerk van het Europa certificaat
9	EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger binnen de Europese gemeenschap
10		BF type onderdeel
11		WEE-richtlijn
12	Rx Only	Gebruik op recept (V.S)
13	MET	MET-richtlijn
14	~	AC
15	⎓	DC
16	50°C -10°C	Temperatuurgrens: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17	80% 20%	Luchtvochtigheidslimitatie

18		Atmosferische luchtdruklimitatie
19		Breekbaar
20		Droog bewaren
21		Deze kant boven
22		Meer dan veertien lagen stapelen is niet toegestaan
23		Raadpleeg de instructies voor het gebruik
24	UK CA	Het officiële merkteken van het Verenigd Koninkrijk
25	CH REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
26	UK REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
27	#	Modelnummer
28	QTY	Hoeveelheid
29	UDI	Uniek apparaat-ID

1.6 i900 onderdelen overzicht

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

1.6.1 Extra onderdelen (apart verkrijgbaar)

Nr.	Onderdeel (Modelnaam)	Aantal	Uiterlijk
1	Herbruikbare scankop (groot) (MO1-RTL)	4 stuks	
2	Herbruikbare scankop (gemiddeld) (MO1-RTM)	4 stuks	
3	Herbruikbare scankop (klein) (MO1-RTS)	4 stuks	

- Alle onderdelen die in 1.6 & 1.6.1 worden genoemd, kunnen afzonderlijk worden aangekocht.
- De beschikbaarheid van items is afhankelijk van de registratiestatus van medische hulpmiddelen in elk specifiek land of elke regio.
  Neem contact op met Medit of uw plaatselijke leverancier voor meer informatie over de beschikbaarheid van specifieke items.

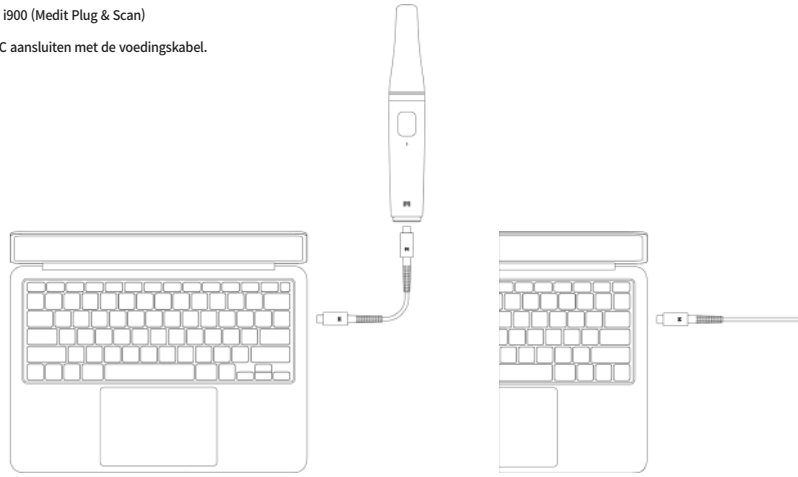
LET OP

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

1.7 In gebruik nemen van het i900 systeem

1.7.1 Basisinstellingen van i900 (Medit Plug & Scan)

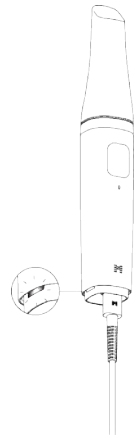
U kunt de i900 rechtstreeks op een PC aansluiten met de voedingskabel.



De i900 inschakelen

① Sluit de i900 aan op uw computer met de voedingskabel, en de scanner wordt automatisch ingeschakeld.

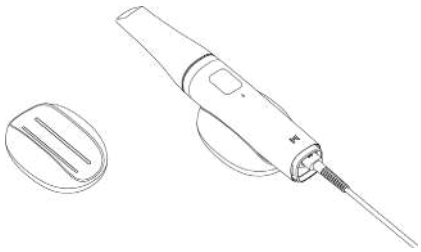
② Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, zullen de ledlampjes aan de achterkant oplichten.



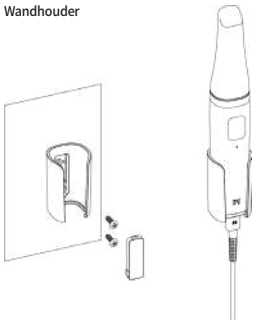
De i900 uitschakelen

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

Tafelhouder



Wandhouder



2. Medit Scan for Clinics overzicht

2.1 Introductie

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

2.2 Installatie

2.2.1 Systeemvereisten

Aanbevolen systeemeisen

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

Minimum systeemvereisten

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

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

Gebruik een pc en monitor die zijn geclassificeerd als Klasse I en gecertificeerd volgens IEC 62368-1 (of IEC 60950-1), IEC 55032 en IEC 55024.

- Om elektrische schokken te voorkomen, mag u de pc alleen aansluiten op een goed geaarde voedingsbron.
- Zorg ervoor dat de stekker van de pc altijd gemakkelijk bereikbaar blijft.

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

2.2.2 Software-installatiehandleiding

① Sluit de bijgeleverde USB-stick aan op een PC.
② Voer het installatiebestand uit.
③ Selecteer de setup taal en klik op "Next".
④ Kies het installatiepad.
⑤ Lees de "License Agreement" ("Licentieovereenkomst") zorgvuldig door, vink "I agree to the License terms and conditions" ("Ik ga akkoord met de licentievoorwaarden") aan en klik vervolgens op "Install" ("Installeren").
⑥ Het installatieproces kan enkele minuten duren. Schakel de computer niet uit totdat de installatie is voltooid.
⑦ Nadat de installatie is voltooid, herstart de computer om de correcte werking van het programma te garanderen.

De installatie wordt niet uitgevoerd als het i900 systeem op een PC is aangesloten. Schakel de scanner uit voordat u met de installatie begint.

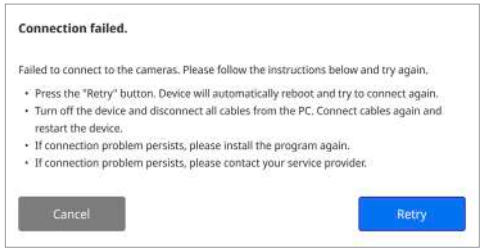
2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding

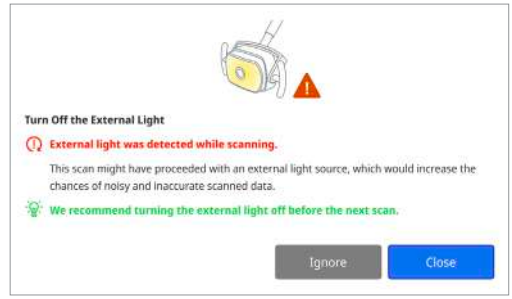
Bekijk de gebruikershandleiding van Medit Scan for Clinics via: Medit Scan for Clinics > Menu > Gebruikershandleiding.

2.3 Foutmeldingen

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

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





LET OP

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

3. Onderhoud

LET OP

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

3.1 Kalibratie

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

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

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

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

Wij raden om de kalibratie periodiek uit te voeren.
U kunt de kalibratieperiode instellen in Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (dagen). De standaard kalibratieperiode is 90 dagen.

3.1.1 Hoe de i900 kalibreren

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

3.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure

3.2.1 Herbruikbare scankop

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

Reiniging en desinfectie

- Maak een reinigingsoplossing klaar.
  - » Verdun een algemeen neutraal reinigingsmiddel in een verhouding van 1:100 voor gebruik.
- Reinig de herbruikbare scankop met een schoonmaakmiddel en een borstel.
  - » Zorg ervoor dat de spiegel van de punt helemaal schoon en vlekvrij is. Als de spiegel vlekkerig of mistig lijkt, herhaalt u het reinigingsproces.

⚠ **LET OP**

- » De herbruikbare tip heeft een complexe structuur en automatische reiniging kan mogelijk geen volledige reiniging opleveren; reinig de herbruikbare scankop daarom niet in een automatische wasmachine.

- Spoel de herbruikbare scankop drie keer met gezuiverd water.
- Verwijder het vocht met een papieren doekje en laat ze minstens 80 minuten volledig aan de lucht drogen op kamertemperatuur.
- Desinfecteer de herbruikbare scankop met een desinfectiemiddel met 15% of minder Isopropyl Alcohol (IPA) gedurende 1 minuut.
  Zorg er vervolgens voor dat ze grondig drogen bij kamertemperatuur gedurende minstens 5 minuten.
  - » Voordat u een desinfecterend product gebruikt, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het product voor correct gebruik.
  - » De lijst met aanbevolen ontsmettingsmiddelen vindt u in het Medit Hulpcentrum op http://support.medit.com/hc.

Sterilisatie

- De kop dient handmatig te worden schoongemaakt met een desinfectie oplossing. Na het schoonmaken en desinfecteren, controleer de spiegel in de scankop om er zeker van te zijn dat er geen vlekken of viezigheid op zit.
- Herhaal het schoonmaken en desinfecteren indien nodig. Droog de spiegel voorzichtig af met een papieren doekje.
- Plaats de scankop in een papieren sterilisatie zak en sluit deze af, zorg ervoor dat deze luchtdicht is. Gebruik een zelfklevende of een door hitte gesloten zak.
- Steriliseer de ingepakte scankop in een autoclaaf met de volgende condities:
  - » Steriliseer in een zwaartekrachtautoclaaf op 135°C (275°F) gedurende 10 minuten en laat gedurende 30 minuten drogen.
  - » Steriliseer in een pre-vacuümautoclaaf bij 134°C (273,2°F) gedurende 4 minuten en gedurende 20 minuten drogen.
- Gebruik een autoclaaf programma dat de ingepakte scankop droogt voordat de autoclaaf wordt geopend.
- Scannerkoppen kunnen tot 150 keer opnieuw gesteriliseerd worden. Als deze limiet is bereikt, moeten ze worden weggegooid volgens de richtlijnen in het hoofdstuk Afvalverwijdering.
- Autoclaaf tijden en tempraturen verschillen mogelijk op basis van het autoclaaf type en de producent. Daardoor de scankop mogelijk minder dan 100 keer worden gesteriliseerd.
  Kijk in de gebruikershandleiding van de autoclaaf producent die u gebruikt om te bepalen of er aan de gevraagde condities kan worden voldaan.

⚠ **LET OP**

- De spiegel van de scannerkop is een delicaat optisch onderdeel dat met zorg moet worden behandeld om een optimale scankwaliteit te garanderen.
  Wees voorzichtig en zorg er voor dat er geen krassen of viezigheid op komt omdat elke vorm van schade mogelijk invloed heeft op de verkregen scangegevens.
- Zorg ervoor dat scankop altijd is ingepakt voordat deze in de autoclaaf wordt gebruikt. Als de scankop wordt blootgesteld aan de autoclaaf, leidt dit tot vlekken welke niet kunnen worden verwijderd.
  Controleer de autoclaafhandleiding voor meer informatie.
- Scankoppen welke zijn schoongemaakt, gedesinfecteerd en gesteriliseerd moeten schoon blijven totdat deze op de patiënt worden gebruikt.
- Medit is niet verantwoordelijk voor schade, inclusief vervorming van de kop, veroorzaakt door reinigings-, desinfectie- of sterilisatieprocedures die niet voldoen aan de hierboven beschreven richtlijnen.

3.2.2 Spiegel

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

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

3.2.3 Handstuk

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

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

De algemene schoonmaak en desinfectie voorschriften zijn als volgt:

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

⚠ **LET OP**

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

3.2.4 Andere componenten

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

⚠ LET OP

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

3.3 Afvoer

⚠ LET OP

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

3.4 Updates in Medit Scan for Clinics

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

4. Veiligheidsinstructies

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

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

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

Elk ernstig incident met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en de patiënten zich bevinden.

4.1 Basis van het systeem

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

⚠ LET OP

- Als het product was opgeslagen in een koud klimaat, geef het de tijd om te acclimatiseren op kamertemperatuur voor gebruik.
  Indien direct gebruikt, kan condensatie ontstaan, welke kan leiden tot schade aan de elektrische onderdelen in het apparaat.
- Zorg er voor dat alle componenten vrij zijn van fysieke schade. De veiligheid kan niet worden gewaarborgd als het apparaat fysiek beschadigd is.
- Voor het gebruik van het systeem, controleer dat er geen problemen zijn zoals fysieke schade of loszittende onderdelen. Als er enige zichtbare schade is, gebruik het product dan niet en neem contact op met de producent of de leverancier.
- Controleer het i900 handstuk en de accessoires op scherpe randen.
- Indien niet in gebruik, dient het i900 systeem bewaard te worden op de tafelstandaard of aan de wandhouder.
- Plaats de tafelstandaard niet op een aflopend oppervlakte.
- Plaats geen objecten op het i900 systeem.
- Plaats het i900 systeem niet op een verwarmd of nat oppervlak.
- Blokkeer niet de ventilatiegaten aan de achterkant van het i900 systeem. Indien de apparatuur oververhit raakt, dan raakt het i900 systeem mogelijk defect of stopt het met werken.
- Mors geen vloeistoffen op het i900 systeem.
- Het i900 handstuk en andere onderdelen zijn gemaakt van elektronische componenten. Voorkom dat vloeistoffen of andere vreemde objecten binnenkomen.
- Trek of de buig de kabel verbonden met het i900 systeem niet.
- Plaats de kabels zorgvuldig zodat u of de patiënt niet verstrikt raakt in de kabels. Trekken aan de kabels veroorzaakt mogelijk schade aan het i900 systeem.
- Let op het product en de patiënt bij het gebruik om opmerkelijke gebeurtenissen waar te nemen.
- Voer kalibratie, schoonmaken, desinfectie en sterilisatie uit zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
- Als u de scankoppen op de grond laat vallen, gebruik ze dan niet opnieuw. Gooi de kop gelijk weg er is namelijk een risico dat spiegel is losgekomen.
- Omdat de scankoppen fragiel zijn, moeten ze voorzichtig worden behandeld. Om schade aan de scanknop en de interne spiegel te voorkomen, raak tanden of restauraties van de patiënt niet aan.
- Als het i900 systeem valt op de vloer of als deze wordt geraakt, kalibreer het apparaat dan voor gebruik.
  Als het apparaat niet kan worden verbonden met de software, neem dan contact de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Als de apparatuur niet in staat is om normaal te functioneren, zoals problemen met de nauwkeurigheid, stop dan met het gebruik van het product, en neem contact op met de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Installeer enkel goedgekeurde programma's om de juiste werking van het i900 systeem te garanderen.
- In geval van een ernstig ongeval waarbij het i900 systeem betrokken is, dient u de fabrikant op de hoogte te stellen en dit te melden bij de relevante overheidsinstantie van het land of de regio waar de patiënt zich bevindt.
- Als de computer met de geïnstalleerde software geen beveiligingsprogramma heeft of als er een risico is dat malafide code binnendringt binnen het netwerk, dan wordt de computer mogelijk beschadigd door malware (kwaadaardige software zoals virussen of wormen).
- De software voor dit product moet worden gebruikt in lijn met de wetgeving op het gebied van medische en persoonlijke informatie.
- Om elektrische isolatie te bieden en de elektrische veiligheid te handhaven, wordt een coating aangebracht om het apparaat te isoleren, met uitzondering van de gebieden rond de USB-poorten.

4.2 Juiste training

⚠ WAARSCHUWING

Voorafgaand aan het gebruik van de i900 op patiënten:

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

4.3 In het geval van storingen in de apparatuur

WAARSCHUWING

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

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

4.4 Hygiëne

WAARSCHUWING

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

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

WAARSCHUWING

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

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

4.5 Elektronische veiligheid

WAARSCHUWING

- Het i900 systeem is een Klasse I apparaat.
- Het i900 systeem gebruikt radiofrequentie-energie intern. De hoeveelheid radiofrequentie straling is laag en interfereert niet met elektromagnetische straling in de omgeving.
- Er bestaat een risico op een elektrisch schok indien u het i900 systeem probeert open te maken. Alleen gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag het systeem openen.
- Plaats geen vloeistoffen zoals drankjes in de buurt van het i900 systeem en voorkom het morsen van vloeistoffen op het systeem.
- Mors geen enkele soort vloeistof op het i900 systeem.
- Condensatie door veranderingen in temperatuur of luchtvochtigheid kan er toe leiden dat vocht zich verzameld in het i900 systeem, wat mogelijk het systeem beschadigd.
  Voordat u het i900 systeem aansluit op netvoeding, zorg er voor dat het i900 systeem tenminste twee uur op kamertemprатuur heeft gestaan om condensatie te voorkomen.
  Indien condensatie zichtbaar is op het product, laat dan de i900 op kamertemperatuur liggen voor meer dan acht uur.
- Het i900 systeem heeft geen fysieke aan/uit-knop. Schakel de scanner uit door de voedingskabel los te koppelen.
- De EMISSIE karakteristieken van deze apparatuur maakt het geschikt voor gebruik in ziekenhuis- en commerciële omgevingen (CISPR 11 Klasse A).
  Indien gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B is vereist), dan biedt het apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten.
- Trek niet aan de voedingskabel die voor het i900 systeem worden gebruikt.
- Raak de connectoren van het apparaat en de patiënt niet tegelijk aan.

4.6 Oog veiligheid

WAARSCHUWING

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

4.7 Explosiegevaar

WAARSCHUWING

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

4.8 Pacemaker en ICD interferentie risico

WAARSCHUWING

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

4.9 Cyberveiligheid

- Als er zich een cyberbeveiligingsincident voordoet, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de scanner en de software. Zorg ervoor dat u de scanner uitschakelt en uitlogt uit de software.
- Meld het incident onmiddellijk aan ons ondersteuningsteam via e-mail, telefoon of een ander beschikbaar contactmiddel. De contactgegevens vindt u op de laatste pagina van de gebruikershandleiding.
- Geef bij het melden van een incident zo veel mogelijk informatie, inclusief het tijdstip van het incident en eventueel ongewoon gedrag dat u heeft opgemerkt.
  Deze informatie helpt ons om het probleem zo snel mogelijk op te lossen.

5. Elektromagnetische compatibiliteit informatie

5.1 Elektromagnetische emissies

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

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

WAARSCHUWING

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

5.2 Elektromagnetische immuniteit

- **Richtlijn 1**

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

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - Leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloer dient gemaakt te zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, wordt een relatieve luchtvochtigheid van tenminste 30% aangeraden.
Snelle schakel transiënten/piekspanningen IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomkabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	±2 kV voor stroomkabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Golf IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common-mode stroom	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common-mode stroom	
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de voedingskabels IEC 61000-4-11	0% U_T (100% daling in U_T) voor 0,5/1 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25/30 cycli 0% U_T (100% daling in U_T) voor 250/300 cycli	0% U_T (100% daling in U_T) voor 0,5/1 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25/30 cycli 0% U_T (100% daling in U_T) voor 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het i900 systeem het apparaat continu wil gebruiken, ook tijdens stroomuitval, dan kan het i900 systeem het beste van stroom worden voorzien door een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetische velden met de netfrequentie (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten voldoen aan de karakteristieken van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetische velden in de nabijheid in het frequentiegebied van 9 kHz tot 13,56 MHz immuniteit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	De weerstand tegen magnetische velden is getest en alleen toegepast op oppervlakken van behuizingen of accessoires die toegankelijk zijn tijdens het beoogde gebruik.

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

- **Richtlijn 2**

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de i900		
Vastgestelde maximale nominale uitgangsvermogen van de zender [W]	**Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen die hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

- **Richtlijn 3**

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

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

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.
OPMERKING 3: De ISM-banden (industrieel, wetenschappelijk en medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

- **Richtlijn 4**
  Het i900 systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbij de RF-storingsbronnen onder controle worden gehouden.
  Draagbare RF-communicatie-apparatuur dient niet dichter bij dan 30 cm van het i900 systeem te zijn. Anders kan dit negatieve gevolgen hebben op de prestaties van de apparatuur.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit					
Immuniteitstest	**Band[1)]**	**Service[1)]**	**Modulatie**	**IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**
Nabijgelegen velden van draadloze RF-communicatie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Afwijking 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

WAARSCHUWING

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

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

6. Specificaties

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

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Eesti keel

Eesti keel

Käesolevast juhendist 116

1 Sissejuhatus ja ülevaade 116

1.1 Kasutusotstarve 116

1.2 Kasutamisnäidustus 116

1.3 Vastunäidustused 116

1.4 Kasutaja kvalifikatsioon 116

1.5 Sümbolid 116

1.6 i900 komponentide ülevaade 117

1.6.1 Täiendavad komponendid (müügil eraldi) 118

1.7 i900 süsteemi seadistamine 118

1.7.1 i900 (Medit Plug & Scan) põhiseaded 118

2 Medit Scan for Clinics ülevaade 119

2.1 Sissejuhatus 119

2.2 Paigaldamine 119

2.2.1 Nõuded süsteemile 119

2.2.2 Tarkvara paigaldamisjuhend 120

2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend 120

2.3 Veateated 120

3 Hooldus 120

3.1 Kalibreerimine 120

3.1.1 i900 süsteemi kalibreerimine 120

3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur 121

3.2.1 Korduvkasutatav otsak 121

3.2.2 Peegel 121

3.2.3 Käsiseade 121

3.2.4 Muud komponendid 122

3.3 Kasutusest kõrvaldamine 122

3.4 Medit Scan for Clinics värskendused 122

4 Ohutusjuhend 122

4.1 Süsteemi põhitõed 122

4.2 Nõuetekohane väljaõpe 122

4.3 Seadme rikke korral 123

4.4 Hügieen 123

4.5 Elektriohutus 123

4.6 Silmade kaitse 123

4.7 Plahvatusoht 123

4.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht 123

4.9 Küberturvalisus 123

5 Elektromagnetilise ühilduvuse teave 124

5.1 Elektromagnetiline emissioon 124

5.2 Elektromagnetiline häiringukindlus 124

6 Tehnilised andmed 127

Käesolevast juhendist

Käesolevas juhendis sisalduv konventsioon

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatakse olulise teabe esiletõstmiseks mitmesuguseid sümboleid, et tagada õige kasutusviis, vältida kasutajale ja teistele isikutele vigastuste tekitamist ning vältida varalist kahju. Kasutatavate sümbolite tähendused on kirjeldatud allpool.

HOIATUS

HOIATUS sümbol tähistab teavet, mille eiramine võib põhjustada keskmise ohutasemega kehavigastusi.

ETTEVAATUST

ETTEVAATUST sümbol tähistab ohutusteavet, mille eiramine võib põhjustada kergeid vigastusi, varalist kahju või süsteemi kahjustamist.

NÕUANDED

NÕUANDED sümbol tähistab näpunäiteid, nõuandeid ja lisateavet süsteemi optimaalseks tööks.

1. Sissejuhatus ja ülevaade

1.1 Kasutusotstarve

i900 süsteem on suusisene 3D-skanner, mis on mõeldud hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks.
i900 süsteemiga on võimalik luua 3D-skaneeringuid, mida kasutatakse hambaproteeside raalprojekteerimiseks ja valmistamiseks.

1.2 Kasutamisnäidustus

i900 süsteem on mõeldud patsiendi suusiseste tunnuste skaneerimiseks. i900 süsteemi skaneerimise lõpptulemusi võivad mõjutada erinevad tegurid (nt. suusisene keskkond, operaatori oskused ja labori töövoog).

1.3 Vastunäidustused

i900 süsteem ei ole mõeldud hammaste sisestruktuurist või luustiku tugistruktuurist piltide salvestamiseks.

1.4 Kasutaja kvalifikatsioon

ETTEVAATUST

- i900 süsteem on mõeldud kasutamiseks hambaravi ja hambatehnikalabori erialaseid teadmisi omavatele isikutele.
- i900 süsteemi kasutaja vastutab ainuisikuliselt selle eest, et teha kindlaks, kas käesolev seade sobib konkreetse patsiendi juhtumi ja olukorra jaoks.
- Kasutaja on ainuisikuliselt vastutav i900 süsteemi sisestatud andmete ja pakutava tarkvara täpsuse, täielikkuse ja piisavuse eest.
  Kasutaja peab kontrollima tulemuste õigsust ja täpsust ning hindama iga üksikut juhtumit eraldi.
- i900 süsteemi tuleb kasutada vastavalt sellega kaasasolevale kasutusjuhendile.
- i900 süsteemi ebaõige kasutamine või käsitsemine tühistab selle garantii. Kui vajate i900 süsteemi nõuetekohase kasutamise kohta lisateavet, võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.
- Kasutajal ei ole lubatud i900 süsteemi muuta.

1.5 Sümbolid

Nr	Sümbol	Kirjeldus
1	SN	Seerianumber
2	MD	Meditsiiniseade
3		Tootmiskuupäev
4		Tootja
5		Ettevaatust
6		Hoiatus
7		Lugege kasutusjuhendit
8	CE	Ametlik Euroopa sertifitseerimistähis
9	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
10		Rakendatud osa BF-tüüp
11		WEEE-märgis
12	Rx Only	Kasutamine retsepti alusel (USA)
13	MET	MET-märgis
14		Vahelduvvool
15		Alalisvool
16	-10 °C 50 °C	Temperatuuri piirmäärad: -10 – 50 °C (14 – 122 °F)
17	20% 80 %	Õhuniiskuse piirmäärad

18		Õhurõhu piirmäärad
19		Kergesti purunev
20		Hoida kuivana
21		Pealmine pool
22		Keelatud on virnastada üle neljateistkümne kihi
23		Tutvuge kasutusjuhendiga
24		Ühendkuningriigi ametlik märk
25		Volitatud esindaja Šveitsis
26		Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
27		Mudeli number
28		Kogus
29		Kordumatu identifitseerimistunnus

1.6 i900 komponentide ülevaade

Nr	Toode (Mudeli nimetus)	Kogus	Välimus
1	i900 käsiseade	1 tk	
2	i900 käsiseadme kate (MO1-HC1)	1 tk	
3	Korduvkasutatav otsak (suur) (MO1-RTL)	2 tk	
4	Korduvkasutatav otsak (keskmine) (MO1-RTM)	2 tk	
5	Kalibreerimisseade (MO1-CT1)	1 tk	
6	Harjutusmudel	1 tk	
7	Lauahoidik (MO1-DC)	1 tk	
8	Seinale kinnitatav hoidik (MO1-WH1)	1 tk	
9	Toitekaabel (2,5 m)	1 tk	
10	Toitekaabel (2 m)	1 tk	
11	USB-mälupulk (Sisaldab Medit Scan for Clinics installimisprogrammi)	1 tk	
12	Kasutusjuhend	1 tk	

1.6.1 Täiendavad komponendid (müügil eraldi)

Nr	Toode (Mudeli nimetus)	Kogus	Välimus
1	Korduvkasutatav otsak (suur) (MO1-RTL)	4 tk	
2	Korduvkasutatav otsak (keskmine) (MO1-RTM)	4 tk	
3	Korduvkasutatav otsak (väike) (MO1-RTS)	4 tk	

- Kõiki 1.6 ja 1.6.1 nimekirjades olevaid komponente saab osta eraldi.
- Müügil olevate esemete kättesaadavus võib erineda sõltuvalt meditsiiniseadme registreerimisstaatusest igas riigis või regioonis. Konkreetsete osade saadavuse osas võtke ühendust Mediti või oma kohaliku edasimüüjaga.

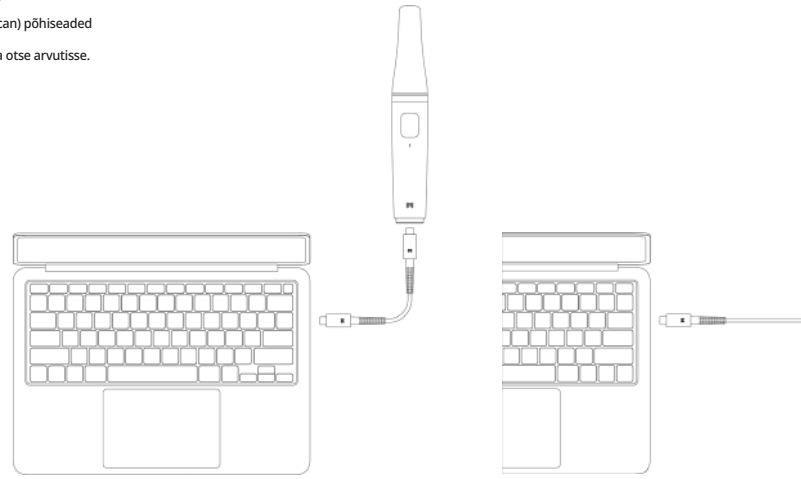
⚠ ETTEVAATUST

- Hoiustage harjutusmudelit jahedas kohas, kus see ei ole otsese päikesevalguse käes. Luitunud harjutusmudel võib mõjutada harjutusrežiimi tulemusi.
- USB-mälupulgaga on kaasas Medit Scan for Clinics programm. See toode on optimeeritud personaalarvuti jaoks ja teiste seadmetega kasutamine ei ole soovitatav. Kasutage ainult USB-porti. Vastasel juhul võivad seadme töös tekkida häired või tulekahju oht.

1.7 i900 süsteemi seadistamine

1.7.1 i900 (Medit Plug & Scan) põhiseaded

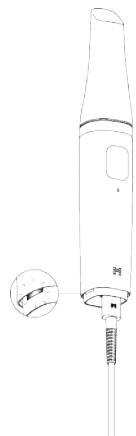
Võite i900 ühendada toitekaabliga ka otse arvutisse.



i900 süsteemi sisselülitamine

① Ühendage i900 toitekaabli abil oma arvutiga ja skanner lülitub automaatselt sisse.

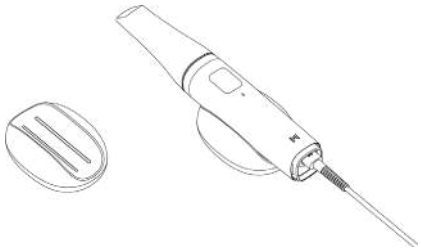
② Kui seade on toitega ühendatud, süttib tagumine LED-tuli.



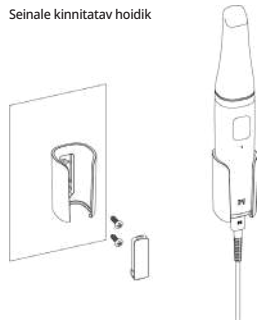
i900 süsteemi väljalülitamine

Toitekaabli lahtiühendamisel lülitub skanner välja.

Lauahoidik



Seinale kinnitatav hoidik



2. Medit Scan for Clinics ülevaade

2.1 Sissejuhatus

Medit Scan for Clinics pakub kasutajasõbralikku tööliidest i900 süsteemi abil hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks.

2.2 Paigaldamine

2.2.1 Nõuded süsteemile

Soovitatud süsteeminõuded

	Windows OS		macOS
	Sülearvuti	Lauaarvuti	Sülearvuti/lauaarvuti
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-tuumaline protsessor, 16-tuumaline graafikaprotsessor) M2 (8-tuumaline protsessor, 10-tuumaline graafikaprotsessor) M2 Pro (10-tuumaline protsessor, 16-tuumaline graafikaprotsessor)
RAM	32GB		24 GB
Graafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB või suurem) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB või suurem) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB või suurem) * AMD Radeoni ei toetata.		
OS	Windows 10 64-bitine Windows 11 (soovitatav 12. generatsiooni või uuematele Intel Core protsessoritele)		Monterey 12 Ventura 13

Süsteemi miinimumnõuded

	Windows OS		macOS
	Sülearvuti	Lauaarvuti	Sülearvuti/lauaarvuti
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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-tuumaline protsessor, 7-tuumaline graafikaprotsessor) M2 (8-tuumaline protsessor, 8-tuumaline graafikaprotsessor)
RAM	16 GB		16 GB
Graafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB või suurem) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB või suurem) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB või suurem) * AMD Radeoni ei toetata.		
OS	Windows 10 64-bitine Windows 11 (soovitatav 12. generatsiooni või uuematele Intel Core protsessoritele)		Monterey 12 Ventura 13

Täpsete ja ajakohaste süsteeminõuete saamiseks külastage www.meditlink.com.

Kasutage I klassi ja IEC 62368-1 (või IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024 sertifikaadiga lauaarvutit ja monitori.

- Elektrilöögi vältimiseks ühendage arvuti ainult korralikult maandatud toiteallikaga.
- Veenduge, et arvuti toitepistik oleks alati hõlpsasti ligipääsetav.

Kui kasutate Mediti poolt tarnitud USB 3.0 kaablist erinevat kaablit, ei pruugi seade töötada. Medit ei vastuta probleemide eest, mis on põhjustatud Mediti poolt tarnitud USB3.0 kaablist erinevate kaablite kasutamise tõttu. Kasutage kindlasti ainult pakendis olevat USB 3.0 kaablit.

2.2.2 Tarkvara paigaldamisjuhend

① Ühendage kaasapandud USB-mälupulk arvutiga.
② Käivitage paigaldusfail.
③ Valige seadistuskeel ja klõpsake nuppu „Next" (Järgmine).
④ Valige paigalduskoht.
⑤ Lugege läbi „License Agreement" (Litsentsileping) ja märkige „I agree to the License terms and conditions" (Nõustun litsentsi tingimuste ja eeskirjadega) kasti linnuke. Seejärel klõpsake nuppu „Install" (Paigalda).
⑥ Paigaldusprotsess võib võtta aega mitu minutit. Ärge sulgege arvutit enne, kui paigaldamine on lõpuni viidud.
⑦ Programmi optimaalseks toimimiseks taaskäivitage arvuti pärast paigaldamise teostamist.

Paigaldust ei teostata, kui i900 süsteem on arvutiga ühendatud. Enne paigalduse alustamist lülitage skanner välja.

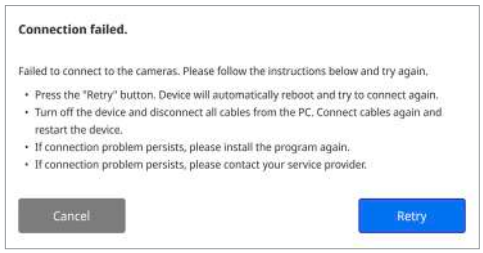
2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend

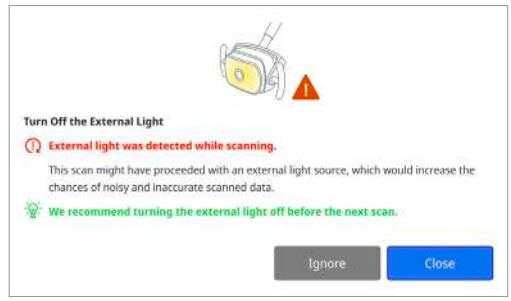
Medit Scan for Clinics kasutusjuhendi leiate järgmiselt: Medit Scan for Clinics > Menu (Menüü) > User Guide (Kasutusjuhend).

2.3 Veateated

Medit i900 skannerisüsteem kuvab veateateid, mis võimaldab kasutajatel intuitiivselt tuvastada riistvara ja süsteemi olekuid. Mõned teated sisaldavad lahendusi kasutajate abistamiseks iseseisval diagnostikal ja probleemide lahendamisel.

Veateated esitatakse lihttekstina ja neid täiendatakse vajadusel piltidega, et parandada arusaamist.





ETTEVAATUST

Kui veateates esitatud juhised ei lahenda probleemi, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga, kellelt te oma skannerisüsteemi hankisite, või kirjutage aadressil support@medit.com.

3. Hooldus

ETTEVAATUST

- Seadmete hooldust peaks teostama ainult Mediti töötaja või Mediti poolt sertifitseeritud ettevõte või personal.
- Üldjuhul ei pea kasutajad i900 süsteemis lisaks kalibreerimisele, puhastamisele ja steriliseerimisele teostama muid hooldustöid. Ennetavate kontrollide ja muude korrapäraste hoolduste teostamine ei ole vajalik.

3.1 Kalibreerimine

Täpsete 3D-mudelite saamiseks on vajalik regulaarne kalibreerimine. Kalibreerimist peaks teostama juhul, kui:

- 3D-mudeli kvaliteet ei ole varasemate tulemustega võrreldes usaldusväärne ega täpne.
- Keskkonnatingimused on muutunud, näiteks temperatuuri muutus.
- Kalibreerimisperiood on aegunud.
  Kalibreerimisperioodi saate määrata menüüs, valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (Päevad)).

Kalibreerimispaneel on delikaatne komponent.
Ärge puudutage paneeli otseselt. Kui kalibreerimisprotsess ei toimu korrektselt, kontrollige kalibreerimispaneeli. Kui kalibreerimispaneel on saastunud, pöörduge oma teenusepakkuja poole.

Kui kalibreerimistööriist on pikka aega madalal temperatuuril, mis on kasutus- ja hoiustamisjuhendis mainitud Mediti poolt soovitatud temperatuuridest madalamad, võib seadme pöörlemine olla häiritud. Sellisel juhul võib seadme jõuga pööramine põhjustada kahjustusi. Selle vältimiseks hoidke kalibreerimisseadet enne kasutamist soovitatud temperatuuriga keskkonnas.

Soovitame kalibreerimisprotsessi teostada regulaarselt.
Kalibreerimisperioodi saate määrata menüüs, valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (Päevad)). Vaikimisi on seatud kalibreerimisperioodiks 90 päeva.

3.1.1 i900 süsteemi kalibreerimine

① Lülitage i900 süsteem sisse ja käivitage Medit Scan for Clinics.
② Käivitage Calibration Wizard (kalibreerimisviisard) Medit Scan for Clinics peamise tööriistariba allosas.
③ Pange valmis kalibreerimisseade ja i900 käsiseade.
④ Keerake kalibreerimisseadme häälestusnupp käivitusasendisse.
⑤ Asetage i900 käsiseade kalibreerimistööriista.
⑥ Kalibreerimisprotsessi alustamiseks klõpsake nuppu „Next" (Järgmine).
⑦ Kui kalibreerimisseade on paigaldatud korrektses asendis, omandab süsteem andmed automaatselt.
⑧ Kui andmete kogumine on käivitusasendis lõpule jõudnud, keerake ketas järgmisesse asendisse.
⑨ Korrake samme kuni viimase asendini.
⑩ Kui andmete kogumine on viimases asendis lõpule jõudnud, arvutab ja kuvab süsteem automaatselt kalibreerimistulemused.

3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur

3.2.1 Korduvkasutatav otsak

Korduvkasutatav otsak on see osa, mis asetatakse skannimisel patsientide suhu ja see on korduvkasutatav piiratud arv kordi. Ristsaastumise vältimiseks tuleb otsakut patsientidel kasutamise vahel puhastada ja steriliseerida.

Puhastamine ja desinfitseerimine

- Valmistage ette puhastuslahus.
  - » Enne kasutamist lahjendage neutraalset üldpuhastusvahendit suhtega 1:100.
- Puhastage korduvkasutatavad otsakud puhastuslahuse ja harjaga.
  - » Veenduge, et otsaku peegel oleks täiesti puhas ja plekivaba. Korrake puhastusprotsessi, kui peeglil esineb plekke või see on udune.

ETTEVAATUST

- » Korduvkasutataval otsakul on keeruline struktuur ja automaatne puhastamine ei pruugi seda täielikult puhastada. Seepärast ärge puhastage korduvkasutatavat otsakut automaatpuhastis.

- Loputage korduvkasutatavaid otsakuid kolm korda puhastatud veega.
- Eemaldage niiskus paberrätikuga ja laske neil täielikult toatemperatuuril õhu käes kuivada vähemalt 80 minutit.
- Desinfitseerige korduvkasutatavaid otsakuid desinfitseerimisvahendiga, mis sisaldab 15% või vähem isopropüülalkoholi (IPA), vähemalt 1 minuti jooksul.
  Seejärel kuivatage neid toatemperatuuril vähemalt 5 minutit ja veenduge, et need oleksid täielikult kuivanud.
  - » Enne desinfitseerimisvahendi kasutamist lugege õige kasutamise kohta tootejuhendit.
  - » Soovitatud desinfitseerimisvahendite loendi leiate Medit abikeskusest aadressil http://support.medit.com/hc.

Steriliseerimine

- Otsakut tuleb desinfitseerimislahuse abil käsitsi puhastada. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige otsaku sees olevat peeglit, veendumaks, et sellel ei oleks plekke.
- Vajadusel korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi. Kuivatage peegel ettevaatlikult paberrätikuga.
- Asetage otsak paberist steriliseerimiskotti ja veenduge, et see oleks õhukindlalt suletud. Kasutage isekleepuvat või kuumtihendusega kotti.
- Steriliseerige pakitud otsak autoklaavis järgides järgmisi tingimusi:
  - » Steriliseerige gravitatsiooni autoklaavis temperatuuril 135 °C (275 °F) 10 minutit ja kuivatage 30 minutit.
  - » Steriliseerige eelvaakumiga autoklaavis 134 °C juures (273,2 °F) 4 minutit ja kuivatage 20 minutit.
- Enne autoklaavi avamist kasutage autoklaaviprogrammi, mis kuivab pakitud otsaku.
- Skanneri otsakuid saab uuesti steriliseerida kuni 150 korda. Pärast selle piirini jõudmist tuleb need hävitada vastavalt kasutuselt kõrvaldamise jaotises esitatud juhistele.
- Autoklaavi ajad ja temperatuurid võivad vastavalt autoklaavi tüübile ja tootjale varieeruda. Sel põhjusel ei pruugi maksimaalsete kordade arv kehtida.
  Selleks, et teha kindlaks, kas nõutud tingimused on täidetud, tutvuge palun kasutatava autoklaavi tootja kasutusjuhendiga.

ETTEVAATUST

- Skanneri otsakus olev peegel on õrn optiline komponent, millega tuleks optimaalse skannimiskvaliteedi tagamiseks hoolikalt ümber käia.
  Olge ettevaatlik ja ärge määrige ega kriimustage seda, kuna kahjustused või plekid võivad mõjutada andmete jäädvustamist.
- Enne autoklaavimist katke otsak alati kinni. Kui autoklaavite kinnikatmata otsakuga, tekitab see peeglile plekke, mida ei ole võimalik eemaldada. Lisateabe saamiseks lugege autoklaavi kasutusjuhendit.
- Uued otsakud tuleb enne esmakordset patsiendil kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Medit ei vastuta ülaltoodud juhistele mittevastavate puhastus-, desinfitseerimis- või steriliseerimisprotseduuride põhjustatud kahjustuste, sealhulgas otsaku moonutuste eest.

3.2.2 Peegel

Otsaku peeglil olevad lisandid või mustus võib põhjustada halva skannimiskvaliteedi ja annab üleüldiselt halva skannimiskogemuse. Sellistes olukordades tuleks peegel puhastada järgides allolevaid samme:

① Eemaldage skanneri otsak i900 käsiseadmest.
② Valage puhtale lapile või puuvillase otsaga tampoonile alkoholi ja pühkige sellega peeglit. Kasutage kindlasti ilma lisanditeta alkoholi. Vastasel juhul võib see peeglit määrida.
Võite kasutada kas etanooli või propanooli (etüül- / propüülalkohol).
③ Kuivatage peegel kuiva kiuvaba lapiga.
④ Veenduge, et peegel on tolmust ja kiududest puhas. Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

3.2.3 Käsiseade

Pärast kasutamist puhastage ja desinfitseerige kõik i900 käsiseadme pinnad, välja arvatud skanneri esikülg (optiline aken) ja ots (õhuava). Puhastamise ja desinfitseerimise ajal peab seade olema välja lülitatud. Kasutage seadet kui see on täielikult kuivanud.

Soovitatav puhastus- ja desinfitseerimislahus on denatureeritud piiritus (etüülalkohol või etanool) - alkoholisisaldus tavaliselt 60–70%.

Üldine puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur on järgmine:

① Lülitage toide välja, lahutades toitekaabli seadmest.
② Puhastage i900 käsiseadme esiosal olev filter.
  - » Kui alkohol kallatakse otse filtrile, võib see imbuda i900 käsiseadmesse ja põhjustada rikkeid.
  - » Ärge puhastage filtrit kallates alkoholi või puhastuslahust otse filtrile. Filtrit tuleb ettevaatlikult pühkida alkoholiga niisutatud puuvillase või pehme lapiga. Ärge pühkige seda käega ega avaldage puhastades liigset survet.
  - » Medit ei vastuta kahjustuste ega rikete eest, mis ilmnevad puhastamise ajal, mis ei järgi eelkirjeldatud puhastamisjuhiseid.
③ Filtri puhastamise järel asetage kate i900 käsiseadme esiküljele.
④ Valage desinfitseerimislahus pehmele, kiuvabale ja mitteabrasiivsele lapile.
⑤ Pühkige skanneri pind lapiga üle.
⑥ Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuvaba ja mitteabrasiivse lapiga.

ETTEVAATUST

- Ärge puhastage i900 käsiseadet, kui seade on sisse lülitatud, kuna vedelik võib skannerisse sattuda ja sellest tulenevalt põhjustada talitlushäireid.
- Kasutage seadet kui see täielikult kuivanud.
- Kui puhastamise ajal kasutatakse sobimatuid puhastus- ja desinfitseerimislahuseid, võivad seadmele tekkida keemilised praod.

3.2.4 Muud komponendid

- Valage puhastus- ja desinfitseerimislahus pehmele, kiuvabale ja mitteabrasiivsele lapile.
- Pühkige komponendi pind lapiga üle.
- Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuvaba ja mitteabrasiivse lapiga.

⚠ ETTEVAATUST

- Kui puhastamise ajal kasutatakse sobimatuid puhastus- ja desinfitseerimislahuseid, võivad seadmele tekkida keemilised praod.

3.3 Kasutusest kõrvaldamine

⚠ ETTEVAATUST

- Skanneri otsak tuleb enne kõrvaldamist steriliseerida. Steriliseerige otsak jaotises „3.2.1 Korduvkasutatav otsak" kirjeldatud viisil.
- Kõrvaldage skanneri otsakud samal moel nagu mistahes muud kliinilised jäätmed.
- Muud komponendid on loodud sellised, et need oleks kooskõlas järgmiste direktiividega:
  Ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes. (2011/65/EL)
  Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv elektri- ja elektroonikaseadmeromude kohta. (2012/19/EL)

3.4 Medit Scan for Clinics värskendused

Medit Scan for Clinics kontrollib tarkvara töötamise ajal automaatselt värskenduste olemasolu. Uue tarkvaraversiooni olemasolul laeb süsteem selle automaatselt alla.

4. Ohutusjuhend

Inimvigastuste ja seadmete kahjustuste vältimiseks järgige palun kõiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud ohutusprotseduure. Käesolevas dokumendis kasutatakse hoiatusteadete esiletõstmiseks sõnu HOIATUS ja ETTEVAATUST.

Lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi, sealhulgas kõik ettevaatusabinõud sõnadega HOIATUS ja ETTEVAATUST. Kehavigastuste või seadmete kahjustuste vältimiseks pidage rangelt kinni ohutusnõudetest. Süsteemi nõuetekohase toimimise ja isikliku ohutuse tagamiseks tuleb järgida kõiki ohutusjuhendis esitatud juhiseid ja ettevaatusabinõusid.

i900 süsteemi peaksid kasutama ainult süsteemi väljaõppe läbinud hambaarstid ja hambatehnikud. i900 süsteemi kasutamine mistahes muul otstarbel kui on kirjeldatud jaotises „1.1 Kasutusotstarve", võib põhjustada seadmele vigastusi või kahjustusi. Palun käsitsege i900 süsteemi vastavalt ohutusjuhendis esitatud juhistele.

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja patsiendid asuvad.

4.1 Süsteemi põhitõed

i900 süsteem on suure täpsusega optiline meditsiiniseade. Enne i900 paigaldamist, kasutamist ja sellega töötamist tutvuge palun kõigi järgmiste ohutus- ja kasutusjuhistega.

⚠ ETTEVAATUST

- Kui seadet on hoitud külmas keskkonnas, laske sellel enne kasutamist keskkonna temperatuuriga kohaneda. Kohesel kasutamisel võib tekkida kondensatsioon, mis võib kahjustada seadme sees olevaid elektroonilisi osi.
- Veenduge, et mitte ühelgi komplektis oleval komponendil ei oleks füüsilisi kahjustusi. Juhul, kui seadmel on füüsilisi kahjustusi, ei saa garanteerida selle ohutust.
- Enne süsteemi kasutamist veenduge, et sellel ei esineks probleeme, näiteks füüsilisi kahjustusi või lahtisi osi. Nähtavate kahjustuste korral ärge kasutage toodet ja pöörduge tootja või kohaliku esindaja poole.
- Kontrollige, et i900 käsiseadmel ja selle lisaseadmetel ei oleks teravaid servi.
- Kui i900 süsteemi ei kasutata, tuleks seda hoiustada lauahoidikus või seinale kinnitatavas hoidikus.
- Ärge paigaldage lauahoidikut kaldpinnale.
- Ärge asetage i900 süsteemile ühtegi muud eset.
- Ärge asetage i900 süsteemi kuumale ega märjale pinnale.
- Ärge blokeerige i900 süsteemi tagaosas asuvaid õhuavasid. Kui seade kuumeneb üle, võib i900 süsteemi töös esineda rikkeid või see võib töötamise lõpetada.
- Ärge valage i900 seadmele vedelikke.
- i900 käsiseade ja teised komplektis olevad komponendid on valmistatud elektroonilistest komponentidest. Ärge laske ühelgi vedelikul ega võõrkehal neisse siseneda.
- Ärge tõmmake ega painutage i900 süsteemiga ühendatud kaablit.
- Seadke kõik kaablid nii, et teie ega teie patsient ei komistaks kaablitesse ega jääks nende vahele kinni. Mistahes sikutamine võib i900 süsteemi kahjustada.
- Kõrvalekallete kontrollimiseks jälgige seadet kasutades alati seadet ja oma patsienti.
- Jätkake kalibreerimis-, puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsessi vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatule.
- Kui kukutate otsakud põrandale, ärge proovige neid uuesti kasutada. Visake otsak viivitamatult ära, kuna on oht, et otsaku külge kinnitatud peegel võis nihkesse minna.
- Oma hapra olemuse tõttu tuleks otsakuid käsitseda ettevaatlikult. Otsaku ja selle sisemise peegli kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik ja vältige kokkupuudet patsiendi hammaste ja proteesidega.
- Kui i900 süsteem kukub põrandale või kui see on saanud põrutada, tuleb seade enne kasutamist kalibreerida. Kui seade ei ole võimeline tarkvaraga ühendust looma, pöörduge tootja või volitatud edasimüüjate poole.
- Kui seade ei tööta korrektselt, näiteks esineb sellel probleeme täpsusega, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge tootja või volitatud edasimüüja poole.
- i900 süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks paigaldage ja kasutage ainult heakskiidetud programme.
- Juhul, kui i900 süsteemiga seoses peaks juhtuma tõsine õnnetus, teavitage sellest tootjat ja samuti teavitage sellest selle riigi või piirkonna pädevat riigiasutust, kus kasutaja ja patsient elavad.
- Kui arvuti, kuhu on tarkvara paigaldatud, ei oma turvatarkvara või kui on oht pahatahtliku koodi võrku tungimiseks, võidakse arvutit pahavaraga rikkuda (kahjulik tarkvara, näiteks viirused või ussid, mis kahjustavad teie arvutit).
- Selle toote tarkvara tuleb kasutada vastavalt meditsiini- ja isikuandmete kaitse seadustele.
- Elektriisolatsiooni tagamiseks ja elektriohutuse säilitamiseks paigaldatakse seadme isoleerimiseks kate. Katet ei paigaldata aladele, kus asuvad USB-pordid.

4.2 Nõuetekohane väljaõpe

⚠ HOIATUS

Enne i900 süsteemi kasutamist patsientidel:

- Teil peaks olema väljaõpe süsteemi kasutamise kohta või peaksite olema läbi lugenud käesoleva kasutusjuhendi ja sellest täielikult aru saama.
- Peaksite tundma i900 süsteemi ohutut kasutamist, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis.
- Enne kasutamist või pärast mistahes sätete muutmist peaks kasutaja kontrollima, kas programmi kaamera eelvaate aknas kuvatakse otsepilt korrektselt.

4.3 Seadme rikke korral

HOIATUS

Kui teie i900 süsteem ei tööta korrektselt või kui kahtlustate, et seadmel esineb probleeme:

- Eemaldage seade viivitamatult patsiendi suust ja lõpetage selle kasutamine.
- Ühendage seade arvutist lahti ja kontrollige vigade esinemist.
- Võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.
- i900 süsteemi muudatused on seadusega keelatud, kuna need võivad kahjustada kasutaja, patsiendi või kolmandate isikute turvalisust.

4.4 Hügieen

HOIATUS

Puhaste töötingimuste ja patsiendi ohutuse tagamiseks kandke ALATI puhtaid kirurgilisi kindaid järgmistel toimingutel:

- Otsaku käsitsemisel ja vahetamisel.
- i900 skanneri patsientidel kasutamisel.
- i900 süsteemi puudutamisel.

HOIATUS

i900 süsteem ja selle optiline aken tuleb alati hoida puhtana. Enne i900 süsteemi kasutamist patsiendil tuleb:

- i900 süsteem steriliseerida vastavalt jaotises „3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur" kirjeldatule.
- Kasutada steriliseeritud otsakut.

4.5 Elektriohutus

HOIATUS

- i900 süsteem on I klassi seade.
- i900 süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisefunktsioonide jaoks. Raadiosagedusliku kiirguse hulk on väike ega häiri ümbritsevat elektromagnetkiirgust.
- Proovides pääseda i900 süsteemi sisemusse, võib esineda elektrilöögi oht. Süsteemile võivad ligi pääseda ainult kvalifitseeritud töötajad.
- Ärge asetage i900 süsteemi lähedusse vedelikke, näiteks karastusjooke, ning vältige vedeliku lekkimist süsteemile.
- Ärge kunagi valage i900 süsteemile mis tahes sorti vedelikke.
- Temperatuuri või õhuniiskuse muutustest tingitud kondenseerumine võib i900 süsteemi sees põhjustada kondensatsiooni, mis võib süsteemi kahjustada.
  Kondenseerumise vältimiseks hoidke i900 süsteemi enne toiteallikaga ühendamist vähemalt kaks tundi toatemperatuuril.
  Kui toote pinnal on näha kondenseerumist, tuleks i900 seade jätta toatemperatuurile kauemaks kui 8 tunniks.
- i900 süsteemil ei ole füüsiliste toitenuppu. Lülitage skanner välja, ühendades toitekaabli lahti.
- Lähtuvalt seadme EMISSIOONIDE omadustest sobib seade kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 A-klass).
  Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille jaoks tavaliselt nõutakse CISPR 11 B-klassi), ei pruugi käesolev seade pakkuda raadiosagedusteenustele piisavat kaitset.
- Vältige i900 süsteemiga kasutatavate toitekaablite tõmbamist.
- Ärge puudutage samaaegselt seadme ühendusi ja patsienti.

4.6 Silmade kaitse

HOIATUS

- Skannimise ajal kiirgab i900 süsteem oma otsakust eredat valgust.
- i900 otsakust välja kiirguv ere valgus ei ole silmadele kahjulik. Sellegipoolet ei tohiks vaadata otse eredasse valgusesse ega suunata valgusvihku teistele silma. Üldiselt võivad intensiivsed valgusallikad silmad tundlikuks muuta ja sekundaarse kokkupuute tõenäosus on suur. Nagu ka muude intensiivsete valgusallikate puhul, võib ajutiselt halveneda nägemisteravus või tekkida valu, ebamugavustunne või nägemiskahjustus, mis suurendab sekundaarsete õnnetuste ohtu.
- i900 käsiseadme sees on LED, mis kiirgab UV-C lainepikkusi. See kiirgub ainult i900 käsiseadme sees ja ei välju sellest. i900 käsiseadmes nähtav sinine tuli on ainult viiteks ning see ei ole UV-C-tuli.
  See on ohutu inimese kehale.
- UV-C LED töötab lainepikkusel 270–285 nm.
- Epilepsiaga patsientidega seotud riskide vastutuse välistamise klausel
  Medit i900 süsteemi ei tohiks krampide ja vigastuste ohu tõttu kasutada patsientidel, kellel on diagnoositud epilepsia.
  Samal põhjusel ei tohiks Medit i900 süsteemi kasutada ka meditsiinipersonal, kellel on diagnoositud epilepsia.

4.7 Plahvatusoht

HOIATUS

- i900 süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike vedelike või gaaside läheduses ega kõrge hapnikukontsentratsiooniga keskkondades.
- i900 süsteemi kasutamine tuleohtlike anesteetikumide läheduses on plahvatusohtlik.

4.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht

HOIATUS

- Siirdatavatel südamedefibrillaatoritel (ICD) ja südamestimulaatoritel võib mõne seadme tõttu esineda häireid.
- i900 süsteemi kasutamisel hoidke patsiendi siirdatavast südamedefibrillaatorist või südamestimulaatorist mõõdukat kaugust.
- Lisateavet i900 seadmega kasutatavate välisseadmete kohta leiate vastava tootja kasutusjuhendist.

4.9 Küberturvalisus

- Küberturbe intsidendi ilmnemisel lõpetage koheselt skanneri ja tarkvara kasutamine. Lülitage skanner välja ja logige tarkvarast välja.
- Teavitage juhtumist viivitamatult meie tugimeeskonda meili, telefoni või muude saadavalolevate kontaktvahendite kaudu. Kontaktandmed leiate kasutusjuhendi viimaselt lehelt.
- Intsidendist teavitamisel esitage võimalikult palju teavet, sealhulgas selle toimumisaeg ja kõik ebatavalised toimingud, mida märkasite. See teave aitab meil probleemi kiiresti lahendada.

5. Elektromagnetilise ühilduvuse teave

5.1 Elektromagnetiline emissioon

See i900 süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i900 süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline emissioon		
Emissioonikatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond - juhised**
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	1. grupp	i900 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik emissioon väga madal ning on ebatõenäoline, et see häirib lähedalasuvate elektroonikaseadmete tööd.
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	A-klass	i900 sobib kasutamiseks kõikides rajatistes, sh eluhoonetes ja sellistes rajatistes, mis on otse ühendatud avaliku madalpinge-elektrivõrguga, mis varustab elektriga eluhooneid.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingekõikumine / värelus	Vastavuses	

HOIATUS

See i900 süsteem on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete tööd.
Vajalikuks võib osutuda mõju vähendavate meetmete kasutusele võtmine, näiteks suunata i900 teises suunas, seade ümber paigutada või varjestada selle asukoht.

5.2 Elektromagnetiline häiringukindlus

- **Juhis 1**

  See i900 süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.
  i900 süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus			
Häirekindluskatse	**IEC 60601 katsetase**	**Ühilduvustase**	**Elektromagnetiline keskkond - juhised**
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Sünteetilise materjaliga kaetud põrandate puhul peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline siire / impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV samafaasilise voolu korral	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV samafaasilise voolu korral	
Toiteallika sisendliinide pingelangused, lühiajalised voolukatkestused ja pinge kõikumised IEC 61000-4-11	0% U_T (100% langus U_T-s) 0,5 tsüklit/1 tsükkel 70% U_T (30% langus U_T-s) 25/30 tsüklit 0% U_T (100% langus U_T-s) 250/300 tsüklit	0% U_T (100% langus U_T-s) 0,5 tsüklit/1 tsükkel 70% U_T (30% langus U_T-s) 25/30 tsüklit 0% U_T (100% langus U_T-s) 250/300 tsüklit	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui i900 süsteemi kasutaja vajab katkematut töötamist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav i900 süsteem ühendada puhvertoiteallika või akuga.
Võrgusageduslikud magnetväljad (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.
Magnetväljade lähedus sagedusalas 9kHz kuni 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz pideva lainekuju modulatsioon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz pideva lainekuju modulatsioon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Magnetväljadele vastupidavust katsetati ja rakendati ainult ettenähtud kasutuse ajal ligipääsetavate piirete või lisaseadmete pindadele.

MÄRKUS: Ur on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.

- **Juhis 2**

Kaasaskantava ja mobiilse sidevahendi ning i900 seadme vahelised soovituslikud vahemaad		
Saatja maksimaalne väljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz kuni 2,7 GHz d = 2,0 √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

Ülalpool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovitusliku vahemaa (d) meetrites (m) hinnata saatja sagedust kirjeldava valemi abil, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.
MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgematel sagedustel ettenähtud vahemaa.
MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.

- **Juhis 3**

i900 süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i900 süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus			
Häirekindluskatse	**IEC 60601 katsetase**	**Ühilduvustase**	**Elektromagnetiline keskkond - juhised**
Juhitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz Amatöör väljaspool ISM-i sagedusala	3 Vrms	Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed ei tohiks olla ultrahelisüsteemi osadele, sealhulgas selle kaablitele, lähemal kui saatja sageduse puhul rakendatava valemi järgi arvutatud soovituslik vahemaa. **Soovituslik vahemaa (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz kuni 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz kuni 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz kuni 2,7 GHz P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootjainfo kohaselt ja d soovituslik vahemaa meetrites (m). Asukoha elektromagnetilise ülevaatuse käigus määratud väljatugevused paiksetest raadiosaatjatest peaksid olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku vastavustase. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:
	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz Amatöör ISM-i sagedusalal	6 Vrms	
Kiirgav raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m	

MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.
MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.
MÄRKUS 3: ISM (tööstuslikuks, teaduslikuks ja meditsiiniliseks kasutuseks mõeldud) sagedusalad vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.

- **Juhis 4**
  i900 süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus reguleeritakse kiiratavaid raadiosageduslikke häireid.
  Kaasaskantavad raadiosideseadmed ei tohiks olla i900 süsteemi mis tahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul ei pruugi seade nõuetekohaselt toimida.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus					
Häirekindluskatse	**Sagedusala[1)]**	**Teenus[1)]**	**Modulatsioon**	**IEC 60601 katsetase**	**Ühilduvustase**
Raadiosagedusliku juhtmeta side lähedusväljad IEC61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Hälve 1 kHz siinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Impulssmodulatsioon 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	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MÄRKUS: Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.

HOIATUS

- Vältida tuleks i900 kasutamist teiste seadmete läheduses või peal, kuna see võib seadme tööd häirida.
  Kui selline kasutamine on vajalik, on soovitatav seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimises.
- Lisaseadmete, muundurite ja kaablite kasutamine, mida ei ole Mediti poolt i900 puhul nimetatud või tarninud, võib põhjustada kõrget elektromagnetilist emissiooni või vähendada selle seadme elektromagnetilist häirekindlust ja põhjustada häireid seadme töös.

[1] Mõnede teenuste puhul on saadaval ainult üleslüli sagedused.

6. Tehnilised andmed

Mudeli nimetus	MO1-i900	
Kaubanimi	i900	
Pakkeüksus	1 komplekt	
Võimsus	5 V ⎓, 3 A	
Elektrilöögi vastase kaitse klassifikaatorid	I klass, BF-tüübi rakendatavad osad (korduvkasutatav otsak)	
* See toode on meditsiiniseade.		
Käsiseade (koos keskmise suurusega otsakuga)		
Mõõtmed	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (P x L x K)	
Kaal	165 g	
Korduvkasutatav otsak		
Mõõtmed – Täielik otsak	Suur	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (L x K x P)
	Keskmine	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (L x K x P)
	Väike	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (L x K x P)
Mõõtmed – Otsaku pea	Suur	26,9 x 19,7 mm (L x K)
	Keskmine	22,4 x 16,3 mm (L x K)
	Väike	18,36 x 13,1 mm (L x K)
Kalibreerimisseade		
Mõõtmed	160 x 48,5 mm (K x Ø)	
Kaal	205 g	
Kasutus-, hoiustamis- ja transporditingimused		
Kasutustingimused	Temperatuur	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–75% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1100 hPa
Hoiustamistingimused	Temperatuur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1100 hPa
Transporditingimused	Temperatuur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	620 – 1200 hPa
Emissiooni piirnormid vastavalt keskkonnale		
Keskkond	Haiglakeskkond	
Juhitavad ja kiirgavad raadiosageduslikud emmissioonid	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Suomi

Suomi

Tietoa käyttöoppaasta 130

1 Johdanto ja yleiskatsaus 130

1.1 Käyttötarkoitus 130

1.2 Käyttöaihe 130

1.3 Vasta-aiheet 130

1.4 Vaatimukset käyttäjälle 130

1.5 Symbolit 130

1.6 i900-osien yleiskatsaus 131

1.6.1 Lisäosat (myydään erikseen) 132

1.7 i900-järjestelmän käyttöönotto 132

1.7.1 i900-perusasetukset (Medit Plug & Scan) 132

2 Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus 133

2.1 Johdanto 133

2.2 Asennus 133

2.2.1 Järjestelmävaatimukset 133

2.2.2 Ohjelmiston asennusohje 134

2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas 134

2.3 Virheilmoitukset 134

3 Huolto 134

3.1 Kalibrointi 134

3.1.1 i900-kalibroinnin suorittaminen 134

3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi 135

3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki 135

3.2.2 Peili 135

3.2.3 Käsikappale 135

3.2.4 Muut osat 136

3.3 Hävittäminen 136

3.4 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa 136

4 Turvallisuusopas 136

4.1 Järjestelmän perusteet 136

4.2 Oikea koulutus 136

4.3 Laitevian ilmetessä 137

4.4 Hygienia 137

4.5 Sähköturvallisuus 137

4.6 Silmien turvallisuus 137

4.7 Räjähdysvaarat 137

4.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski 137

4.9 Kyberturvallisuus 137

5 Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot 138

5.1 Sähkömagneettiset päästöt 138

5.2 Sähkömagneettinen immuniteetti 138

6 Tekniset tiedot 141

Tietoa käyttöoppaasta

Oppaassa käytetyt esitystavat

Tässä oppaassa tärkeitä tietoja korostetaan erilaisilla symboleilla oikean käytön varmistamiseksi sekä käyttäjään, ulkopuolisiin tai omaisuuteen kohdistuvan vaurion ehkäisemiseksi.
Käytettyjen symbolien merkitykset kerrotaan alla.

VAROITUS

VAROITUS-symbolilla välitetään tietoja, joiden huomiotta jättäminen voi johtaa keskisuureen henkilövahingon riskiin.

HUOMIO

HUOMIO-symboli korostaa turvallisuusohjeita, joiden huomiotta jättäminen voi aiheuttaa lievän henkilö-, omaisuus- tai järjestelmävaurion riskin.

VINKKI

VINKKI-symbolista tunnistat neuvot, vinkit ja hyödylliset lisätiedot järjestelmän optimaalista toimintaa varten.

1. Johdanto ja yleiskatsaus

1.1 Käyttötarkoitus

i900-järjestelmä on intraoraalinen 3D-skanneri, joka on tarkoitettu hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen.
i900-järjestelmä tuottaa 3D-skannauksia käytettäväksi tietokoneavusteisessa hampaiden korjauksen suunnittelussa sekä valmistuksessa.

1.2 Käyttöaihe

i900-järjestelmä on tarkoitettu potilaan intraoraalisten piirteiden skannaamiseen. Useat eri tekijät (suunsisäinen ympäristö, laitteen käyttäjän asiantuntemus ja laboratorion työnkulku) voivat vaikuttaa lopullisiin skannaustuloksiin i900-järjestelmää käytettäessä.

1.3 Vasta-aiheet

i900-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuvien luontiin hampaiden sisäisestä rakenteesta tai sitä tukevan luuston rakenteesta.

1.4 Vaatimukset käyttäjälle

HUOMIO

- i900-järjestelmä on suunniteltu hammaslääketieteen ja hammaslaboratoriotekniikan ammattilaisten käyttöön.
- i900-järjestelmän käyttäjä on yksin vastuussa sen määrittämisestä, sopiiko laite tietyn potilaan tapaukseen ja olosuhteisiin.
- Käyttäjä on yksin vastuussa kaikkien i900-järjestelmään sekä toimitettuun ohjelmistoon syötettyjen tietojen tarkkuudesta, täydellisyydestä ja riittävyydestä. Käyttäjän tulee tarkistaa tulosten tarkkuus ja arvioida jokainen tapaus erikseen.
- i900-järjestelmää tulee käyttää sen mukana tulevan käyttöoppaan mukaisesti.
- i900-järjestelmän virheellinen käyttö tai käsittely mitätöi sen takuun. Jos tarvitset lisätietoja i900-järjestelmän oikeasta käytöstä, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
- Käyttäjä ei saa muokata i900-järjestelmää.

1.5 Symbolit

Nro.	Symboli	Kuvaus
1	SN	Sarjanumero
2	MD	Lääkinnällinen laite
3		Valmistuspäivämäärä
4		Valmistaja
5		Huomio
6		Varoitus
7		Lue käyttöohjeet
8	CE	CE-merkintä; tuote noudattaa sovellettavia Euroopan unionin direktiivejä
9	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
10		Tyypin BF sovellettu osa
11		Sähkölaitteisto; hävitettävä asianmukaisesti
12	Rx Only	Vain lääkemääräyksellä (U.S.A)
13	MET	MET-merkintä
14		Vaihtovirta
15		Tasavirta
16		Lämpötilarajoitus: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Kosteusrajoitus

18		Ilmanpainerajoitus
19		Särkyvää
20		Pidettävä kuivana
21		Tämä puoli ylöspäin
22		Neljätoista kerroksinen pinoaminen kielletty
23		Katso käyttöohjeet
24		Yhdistyneen kuningaskunnan virallinen tuotemerkintä
25		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
26		Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
27		Mallinumero
28		Määrä
29		Yksilöllinen laitetunniste

1.6 i900-osien yleiskatsaus

Nro.	Esine (Mallinimi)	Määrä	Ulkomuoto
1	i900-käsikappale	1 kpl	
2	i900-käsikappaleen suojus (MO1-HC1)	1 kpl	
3	Uudelleenkäytettävä kärki (suuri) (MO1-RTL)	2 kpl	
4	Uudelleenkäytettävä kärki (keskikoko) (MO1-RTM)	2 kpl	
5	Kalibrointityökalu (MO1-CT1)	1 kpl	
6	Harjoittelumalli	1 kpl	
7	Pöytäteline (MO1-DC)	1 kpl	
8	Seinäteline (MO1-WH1)	1 kpl	
9	Virransyöttökaapeli (2,5 m)	1 kpl	
10	Virransyöttökaapeli (2 m)	1 kpl	
11	USB-muistitikku (Mukana Medit Scan for Clinics -asennusohjelma)	1 kpl	
12	Käyttöopas	1 kpl	

1.6.1 Lisäosat (myydään erikseen)

Nro.	Esine (Mallinimi)	Määrä	Ulkomuoto
1	Uudelleenkäytettävä kärki (suuri) (MO1-RTL)	4 kpl	
2	Uudelleenkäytettävä kärki (keskikoko) (MO1-RTM)	4 kpl	
3	Uudelleenkäytettävä kärki (pieni) (MO1-RTS)	4 kpl	

- Kaikki osioissa 1.6 ja 1.6.1 listatut osat voidaan ostaa erikseen.
- Myytyjen tuotteiden saatavuus voi vaihdella sen mukaan, mikä erilaisten lääkinnällisten laitteiden rekisteröinnin tila on kussakin maassa tai alueella.
  Otathan yhteyttä Meditiin tai paikalliseen jälleenmyyjään, mikäli sinulla on kysyttävää tiettyjen tuotteiden saatavuudesta.

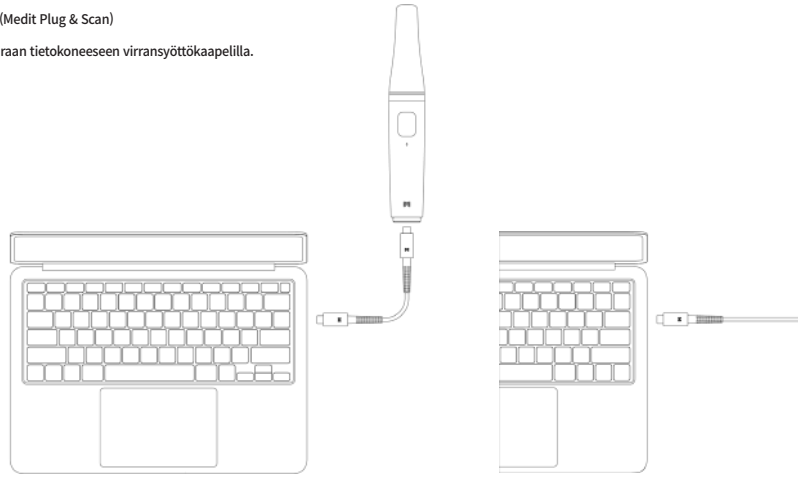
HUOMIO

- Pidä harjoittelumalli viileässä paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Haalistunut harjoittelumalli saattaa vaikuttaa harjoitustilan tuloksiin.
- USB-muistitikussa on mukana Medit Scan for Clinics -ohjelmisto. Se on optimoitu PC:lle, eikä muiden laitteiden käyttöä suositella. Älä kytke muistitikkua muuhun kuin USB-porttiin.
  Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön tai tulipalon.

1.7 i900-järjestelmän käyttöönotto

1.7.1 i900-perusasetukset (Medit Plug & Scan)

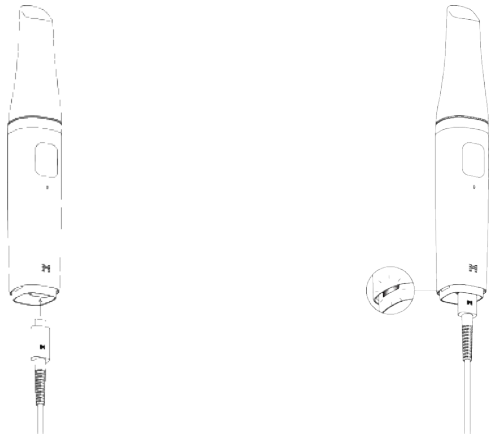
Voit yhdistää i900-käsikappaleen suoraan tietokoneeseen virransyöttökaapelilla.



i900-skannerin päälle kytkeminen

① Yhdistä i900 tietokoneeseesi virransyöttökaapelilla, ja skanneri käynnistyy automaattisesti.

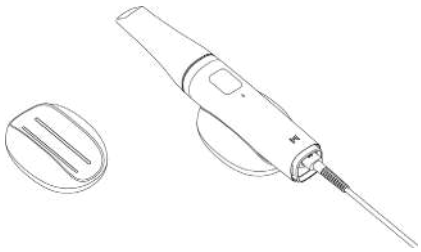
② Takaosan LED-valo syttyy, kun laitteeseen on kytketty virta.



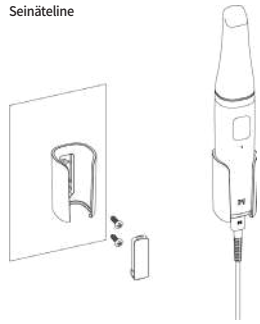
i900-skannerin kytkeminen pois päältä

Virta katkeaa, kun virransyöttökaapeli irrotetaan skannerista.

Pöytäteline



Seinäteline



2. Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus

2.1 Johdanto

Medit Scan for Clinics tarjoaa käyttäjäystävällisen käyttöliittymän hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen i900-järjestelmää käyttämällä.

2.2 Asennus

2.2.1 Järjestelmävaatimukset

Suositellut järjestelmävaatimukset

	Windows OS		macOS
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone	Kannettava/tietokone
Prosessori	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-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain) M2 Pro (10-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain)
RAM	32GB		24 GB
Grafiikkasuoritin	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB tai enemmän) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB tai enemmän) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB tai enemmän) *AMD Radeonia ei tueta.		
Käyttöjärjestelmä	Windows 10 64-bit Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -prosessori)		Monterey 12 Ventura 13

Järjestelmän vähimmäisvaatimukset

	Windows OS		macOS
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone	Kannettava/tietokone
Prosessori	Intel Core i5-13500H Inter 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-ytiminen prosessori, 7-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 8-ytiminen näytönohjain)
RAM	16 GB		16 GB
Grafiikkasuoritin	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB tai enemmän) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB tai enemmän) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB tai enemmän) *AMD Radeonia ei tueta.		
Käyttöjärjestelmä	Windows 10 64-bit Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -prosessori)		Monterey 12 Ventura 13

Tarkat ja ajantasaiset järjestelmävaatimukset löydät osoitteesta www.meditlink.com.

Käytä luokkaan I luokiteltua, IEC 62368-1 (tai IEC 60950-1), IEC 55032 ja IEC 55024 -sertifioitua tietokonetta ja näyttöä.

- Sähköiskun estämiseksi kytke tietokone vain oikein maadoitettuun virtalähteeseen.
- Varmista, että tietokoneen virtajohdon pistoke pysyy aina helposti saatavilla.

Laite ei välttämättä toimi käytettäessä muita kaapeleita kuin Meditin toimittamaa USB 3.0 -kaapelia. Medit ei vastaa ongelmista, jotka aiheutuvat muun kuin Meditin toimittaman USB 3.0 -kaapelin käytöstä. Muista käyttää vain pakkauksessa tulevaa USB 3.0 -kaapelia.

2.2.2 Ohjelmiston asennusohje

① Yhdistä laitteiston mukana tullut USB-muistitikku PC:hen.
② Suorita asennustiedosto.
③ Valitse asennuskieli ja klikkaa “Next”.
④ Valitse asennuspolku.
⑤ Lue ”License Agreement” huolella läpi, klikkaa kohta ”I agree to the License terms and conditions” valituksi, ja napsauta sitten “Install”.
⑥ Asennusprosessi voi viedä joitakin minuutteja. Älä sammuta tietokonetta ennen kuin asennus on valmis.
⑦ Kun asennus on valmis, käynnistä tietokone uudelleen varmistaaksesi ohjelman optimaalisen toiminnan.

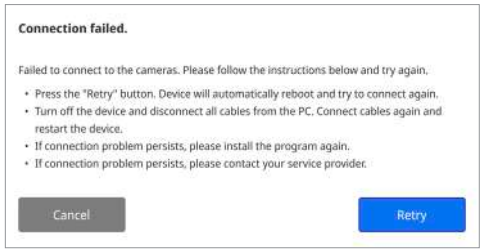
Asennusta ei käsitellä, jos i900-järjestelmä on kytkettynä tietokoneeseen. Sammutathan skannerin ennen asennuksen aloittamista.

2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas

Tutustu Medit Scan for Clinics -käyttöoppaaseen ohjelman osiosta: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Virheilmoitukset

Medit i900 -skannerijärjestelmä hyödyntää virheilmoituksia, jotka auttavat käyttäjää tietämään laitteiston ja järjestelmän tilan. Jotkin ilmoitukset sisältävät myös ratkaisukeinot ongelmien itsediagnoosiin sekä ratkaisuun.
Virheilmoitukset annetaan teksteinä, joita voidaan tarvittaessa täydentää kuvilla niiden sisällön ymmärrettävyyden parantamiseksi.



HUOMIO

Jos virheilmoituksessa annetut ohjeet eivät tuo apua ongelmaan, ota yhteyttä skannerin sinulle myyneeseen paikalliseen jälleenmyyjään tai asiakastukeemme osoitteessa support@medit.com.

3. Huolto

HUOMIO

- Laitteiden huolto on teetettävä vain Meditin työntekijällä tai Medit-sertifioidulla yrityksellä/henkilökunnalla.
- Käyttäjien ei yleensä tarvitse suorittaa i900-järjestelmän huoltotöitä sen kalibrointia, puhdistusta ja sterilointia lukuun ottamatta. Ennaltaehkäiseviä tarkastuksia ja muita säännöllisiä huoltotoimia ei vaadita.

3.1 Kalibrointi

Tarkkojen 3D-mallien muodostamiseen vaaditaan säännöllistä kalibrointia. Sinun tulee suorittaa kalibrointi, kun:

- 3D-mallin laatu ei ole luotettava tai tarkka aiempiin tuloksiin verrattuna.
- Työympäristön olosuhteet, kuten lämpötila, ovat muuttuneet.
- Kalibrointijakso on umpeutunut.
  Voit asettaa kalibrointijakson kohdassa Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Kalibrointipaneeli on laitteen herkkä osa.
Älä koske suoraan paneeliin. Tarkista kalibrointipaneeli, jos kalibrointiprosessia ei suoriteta kunnolla. Jos kalibrointipaneeli on likainen, ota yhteyttä palveluntarjoajaasi.

Jos kalibrointiväline altistetaan pitkään Meditin käyttö- ja säilöntäohjeistuksessa suositeltua huomattavasti alhaisemmille lämpötiloille, saattaa laitteen kääntöliike heikentyä. Tällöin voimakas laitteen kääntö voi vahingoittaa sitä. Vahingoittumisen välttämiseksi säilytä kalibrointilaitetta suositellussa lämpötilassa ennen käyttöä.

Suosittelemme säännöllistä kalibrointia.
Voit asettaa kalibrointijakson kohdassa Menu > Settings > Calibration Period (Days). Oletuskalibrointijakso on 90 päivää.

3.1.1 i900-kalibroinnin suorittaminen

① Kytke i900 päälle ja käynnistä Medit Scan for Clinics.
② Suorita Calibration Wizard -toiminto Medit Scan for Clinicsin päätyökalupalkin alaosassa.
③ Valmistele kalibrointityökalu ja i900-käsikappale.
④ Käännä kalibrointityökalun säädin aloitusasentoon.
⑤ Aseta i900-käsikappale kalibrointityökaluun.
⑥ Klikkaa “Next” aloittaaksesi kalibrointiprosessin.
⑦ Jos kalibrointityökalu on asetettu oikein ja oikeaan asentoon, järjestelmä hakee tiedot automaattisesti.
⑧ Kun tiedonkeruu on valmis aloitusasennossa, käännä säädin seuraavaan asentoon.
⑨ Toista vaiheet viimeiseen asentoon asti.
⑩ Kun tiedonkeruu on valmis viimeisessä asennossa, järjestelmä laskee ja näyttää kalibrointitulokset automaattisesti.

3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki

Uudelleenkäytettävä kärki on laitteessa se osa, joka työnnetään potilaan suuhun skannauksen aikana. Kärki on uudelleenkäytettävissä rajoitetun määrän kertoja. Kärki on puhdistettava ja steriloitava potilaskäyttökertojen välillä ristikontaminaation välttämiseksi.

Puhdistus ja desinfiointi

- Valmistele puhdistusliuos.
  - » Laimenna neutraalia yleispuhdistusainetta 1:100-suhteessa ennen käyttöä.
- Puhdista uudelleenkäytettävät kärjet puhdistusliuosta ja harjaa käyttäen.
  - » Varmista, että kärjen peili on täysin puhdas ja tahraton. Jos peili näyttää tahraiselta tai samealta, toista puhdistusprosessi.

HUOMIO

- » Uudelleenkäytettävän kärjen rakenne on monimutkainen, eikä automaattinen puhdistus ehkä tuo täyttä puhtautta. Älä siksi käytä uudelleenkäytettävän kärjen puhdistamiseen automaattista pesuria.

- Huuhtele uudelleenkäytettävät kärjet puhdistetulla vedellä kolmesti.
- Poista kosteus paperiliinalla ja anna kärkien ilmakuivua huoneenlämmössä kokonaan ja vähintään 80 minuutin ajan.
- Desinfioi uudelleenkäytettäviä kärkiä 1 minuutin ajan enintään 15 % isopropyylialkoholia (IPA) sisältävällä desinfiointiaineella.
  Anna kärkien kuivua sitten huoneenlämmössä kokonaan ja ainakin 5 minuutin ajan.
  - » Varmistathan ennen desinfiointiaineen käyttöä sen oikean käytön tuotteen käyttöoppaasta.
  - » Listan suositelluista desinfiointiaineista löydät Medit Help Centeristä osoitteesta http://support.medit.com/hc.

Sterilointi

- Kärki tulee puhdistaa manuaalisesti desinfiointiliuoksella. Tarkista puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen kärjen sisällä oleva peili varmistaaksesi, ettei siinä ole tahroja.
- Toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi tarvittaessa. Kuivaa peili huolellisesti paperiliinalla.
- Aseta kärki paperiseen sterilointipussiin ja sulje ilmatiiviisti. Käytä joko itseliimautuvaa tai kuumasaumattua pussia.
- Steriloi kääritty kärki autoklaavissa seuraavissa olosuhteissa:
  - » Steriloi painovoimaisessa autoklaavissa vähintään 135°C (275°F) lämpötilassa 10 minuutin ajan, ja kuivaa sitten 30 minuutin ajan.
  - » Steriloi esityhjiöautoklaavissa vähintään 134°C (273,2°F) lämpötilassa 4 minuutin ajan, ja kuivaa sitten 20 minuutin ajan.
- Käytä autoklaaviohjelmaa, joka kuivaa käärityn kärjen ennen autoklaavin avaamista.
- Skannerin kärjet voidaan steriloida jopa 150 kertaa. Kun tämä raja saavutetaan, ne on hävitettävä tätä koskevan oppaan osion ohjeiden mukaisesti.
- Autoklaavin käyttöajat ja lämpötilat voivat vaihdella autoklaavin tyypin ja valmistajan mukaan. Tästä syystä sillä ei ehkä pystytä täyttämään kärjen sterilointien enimmäismäärää.
  Katso käyttämäsi autoklaavin valmistajan käyttöoppaasta, täyttääkö se vaaditut ehdot.

HUOMIO

- Skannerin kärjessä oleva peili on herkkä optinen osa, jota tulee käsitellä varoen optimaalisen skannauslaadun varmistamiseksi. Varo naarmuttamasta tai tahraamasta sitä, sillä kaikki vauriot tai tahrat voivat vaikuttaa kerättyihin tietoihin.
- Muista aina kääriä kärki ennen autoklaavointia. Jos autoklaaviin laittaa paljaan kärjen, aiheutuu tästä sen peiliin tahroja, joita ei voida poistaa. Lue lisätietoja autoklaavin käyttöoppaasta.
- Puhdistettujen, desinfioitujen ja steriloitujen kärkien on pysyttävä steriileinä, kunnes niitä käytetään potilaaseen.
- Medit ei vastaa mistään vahingosta, kuten kärjen vioittumisesta, joka ilmenee yllä olevia ohjeita rikkovan puhdistuksen, desinfioinnin tai steriloinnin myötä.

3.2.2 Peili

Epäpuhtaudet tai tahrat kärjen peilissä voivat johtaa huonoon skannauslaatuun sekä yleisesti huonoon skannauskokemukseen. Näiden ilmetessä puhdista peili seuraavasti:

① Irrota skannerin kärki i900-käsikappaleesta.
② Kostuta puhdas liina tai vanupuikko alkoholilla ja pyyhi peili. Varmista, että käytät alkoholia, jossa ei ole epäpuhtauksia – muutoin se voi tahrata peiliä. Voit käyttää joko etanolia tai propanolia (etyyli-/propyylialkoholia).
③ Pyyhi peili kuivaksi kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
④ Varmista, että peilissä ei ole pölyä tai kuituja. Toista puhdistusprosessi tarvittaessa.

3.2.3 Käsikappale

Käsittelyn jälkeen puhdista ja desinfioi kaikki muut i900-käsikappaleen pinnat skannerin etuosaa (optinen ikkuna) ja päätä (ilmanpoistoaukko) lukuun ottamatta. Puhdistus ja desinfiointi tulee tehdä laitteen ollessa pois päältä. Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.

Suositeltava puhdistus- ja desinfiointiliuos on denaturoitu alkoholi (etyylialkoholi tai etanoli) – tavallisesti 60–70 % Alc/Vol.

Yleiset puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet ovat seuraavat:

① Kytke virta pois päältä irrottamalla virransyöttökaapeli laitteesta.
② Puhdista i900-käsikappaleen etuosassa oleva suodatin.
  - » Jos alkoholia kaadetaan suoraan suodattimeen, se voi vuotaa i900-käsikappaleen sisään ja aiheuttaa toimintahäiriön.
  - » Älä puhdista suodatinta kaatamalla alkoholia tai puhdistusliuosta suoraan suodattimeen. Suodatin on pyyhittävä varovasti alkoholiin kostutetulla, puuvillaisella tai pehmeällä liinalla. Älä pyyhi suodatinta käsin tai käytä liiallista voimaa.
  - » Medit ei vastaa mistään vahingoista tai toimintahäiriöistä, jotka ilmenevät yllä olevia ohjeita rikkovan puhdistuksen aikana.
③ Suodattimen puhdistuksen jälkeen laita i900-käsikappaleen etuosan suojus paikalleen.
④ Kaada desinfiointiainetta pehmeälle, nukkaamattomalle ja hankaamattomalle liinalle.
⑤ Pyyhi skannerin pinta liinalla.
⑥ Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.

HUOMIO

- Älä puhdista i900-käsikappaletta sen ollessa päällä, koska neste voi valua skanneriin ja aiheuttaa toimintahäiriön.
- Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.
- Kemiallisia halkeamia voi ilmetä, jos puhdistuksen aikana käytetään vääriä puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

3.2.4 Muut osat

- Kostuta pehmeä, nukkaamaton ja hankaamaton liina puhdistus- ja desinfiointiliuoksella.
- Pyyhi osan pinta liinalla.
- Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.

HUOMIO

- Kemiallisia halkeamia voi ilmetä, jos puhdistuksen aikana käytetään vääriä puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

3.3 Hävittäminen

HUOMIO

- Skannerin kärki on steriloitava ennen hävittämistä. Steriloi kärki kohdassa “3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki” kuvatulla tavalla.
- Hävitä skannerin kärki muiden kliinisten jätteiden tavoin.
- Muut osat on suunniteltu seuraavien direktiivien mukaisiksi:
  RoHS-direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (2011/65/EU).
  WEEE-direktiivi sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (2012/19/EU).

3.4 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa

Medit Scan for Clinics tarkistaa automaattisesti päivitykset ollessaan käynnissä. Jos ohjelmistosta julkaistaan uusi versio, järjestelmä asentaa sen automaattisesti.

4. Turvallisuusopas

Noudata kaikkia tässä käyttöoppaassa kuvattuja turvallisuustoimenpiteitä ihmisvammojen ja laitevaurioiden välttämiseksi. Tässä asiakirjassa varotoimia korostetaan sanoilla VAROITUS ja HUOMIO.

Lue huolellisesti sekä varmista ymmärtäväsi ohjeet, mukaan lukien kaikki ennaltaehkäisevät viestit, jotka on merkitty sanoilla VAROITUS ja HUOMIO. Henkilövammojen ja laitevaurioiden välttämiseksi varmista, että noudatat turvallisuusohjeita tarkasti. Kaikkia Turvallisuusoppaassa annettuja ohjeita ja varotoimia on noudatettava järjestelmän oikean toiminnan ja henkilökohtaisen turvallisuuden varmistamiseksi.

i900-järjestelmää saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset ja teknikot, jotka on koulutettu käyttämään järjestelmää. i900-järjestelmän käyttö mihin tahansa muuhun kuin osiossa “1.1 Käyttötarkoitus” kuvattuun tarkoitukseen voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen. Käsittele i900-järjestelmää turvallisuusoppaan ohjeiden mukaisesti.

Vakavat, laitteeseen liittyvät turvallisuustapaukset tulee raportoida valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaiselle siinä valtiossa, jossa laitteen käyttäjä ja potilaat asuvat.

4.1 Järjestelmän perusteet

i900-järjestelmä on erityistarkka optinen lääkinnällinen laite. Tutustu kaikkiin alla listattuihin turvallisuus- ja käyttöohjeisiin ennen i900-järjetelmän asennusta, käynnistystä ja käyttöä.

HUOMIO

- Jos tuotetta on säilytetty kylmässä, anna sille aikaa sopeutua ympäristön lämpötilaan ennen käyttöä. Välittömässä käytössä saattaa syntyä kondensoitumista, joka voi vahingoittaa laitteen sisällä olevia elektronisia osia.
- Varmista, että kaikki toimitetut osat ovat vailla fyysisiä vaurioita. Järjestelmän turvallisuutta ei voida taata, jos yksikössä on fyysisiä vaurioita.
- Tarkista ennen järjestelmän käyttöä, ettei siinä ilmene ongelmia, kuten fyysisiä vaurioita tai löystyneitä osia. Jos huomaat näkyviä vaurioita, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen edustajaan.
- Tarkista, ettei i900-käsikappaleessa ja sen lisävarusteissa ole teräviä reunoja.
- Kun i900-järjestelmä ei ole käytössä, se on säilytettävä pöytä- tai seinätelineeseen asetettuna.
- Älä aseta pöytätelinettä kaltevalle alustalle.
- Älä aseta mitään esinettä i900-järjestelmän päälle.
- Älä aseta i900-järjestelmää kuumennetulle tai märälle pinnalle.
- Älä tuki i900-järjestelmän takaosassa olevia tuuletusaukkoja. Jos laite ylikuumenee, i900-järjestelmä saattaa toimia väärin tai lakata toimimasta.
- Älä läikytä mitään nestettä i900-järjestelmän päälle.
- i900-käsikappale ja muut mukana tulevat osat on valmistettu elektronisista osista. Älä laske niiden sisään minkäänlaisia nesteitä tai vieraita esineitä.
- Älä vedä tai taivuta i900-järjestelmään kytkettyä kaapelia.
- Järjestä kaikki kaapelit huolellisesti niin, ettet sinä tai potilaasi kompastu tai juutu kaapeleihin. Kaikki kaapeleihin kohdistuva vetäminen voi vahingoittaa i900-järjestelmää.
- Pidä aina silmällä tuotetta ja potilasta tuotetta käyttäessäsi poikkeavuuksien havaitsemiseksi.
- Suorita kalibrointi, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi käyttöoppaan sisällön mukaisesti.
- Jos pudotat kärjet lattialle, älä käytä niitä uudelleen. Hävitä kärki välittömästi, sillä on olemassa vaara, että kärkeen kiinnitetty peili on voinut irrota.
- Kärkiä tulee käsitellä varoen niiden erityisen särkyvyyden vuoksi. Estääksesi kärjen ja sen sisäisen peilin vahingoittumisen vältä koskemasta sillä potilaan hampaita tai täytteitä.
- Jos i900-järjestelmä putoaa lattialle tai jos yksikköön osutaan, se on kalibroitava ennen käyttöä. Jos laite ei pysty muodostamaan yhteyttä ohjelmistoon, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Jos laite ei toimi normaalisti ja esimerkiksi sen tarkkuudessa ilmenee ongelmia, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Asenna ja käytä vain hyväksyttyjä ohjelmia varmistaaksesi i900-järjestelmän oikean toiminnan.
- Jos i900-järjestelmän käytössä ilmenee vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle sekä sen maan tai alueen toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja potilas asuvat.
- Jos tietokoneessa, johon ohjelmisto on asennettu, ei ole suojausohjelmistoa tai jos on vaara, että verkkoon tunkeutuu haitallinen koodi, tietokoneeseen voi tunkeutua haittaohjelmia (haitallisia ohjelmistoja, kuten viruksia tai matoja, jotka vahingoittavat tietokonettasi).
- Tämän tuotteen ohjelmistoa on käytettävä lääketieteellisten ja henkilökohtaisten tietojen suojaa koskevien lakien mukaisesti.
- Laite on pinnoitettu sähköeristystä ja -turvallisuutta ylläpitävällä pinnoitteella USB-porttien kohtia lukuun ottamatta.

4.2 Oikea koulutus

VAROITUS

Ennen i900-järjestelmän käyttöä potilailla:

- Sinun tulee olla koulutettu järjestelmän käyttöön tai lukenut ja ymmärtänyt tämän käyttöoppaan.
- Sinun tuntea i900-järjestelmän turvallinen käyttö tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Ennen käyttöä tai asetusten muuttamisen jälkeen käyttäjän tulee tarkistaa, että reaaliaikainen kuva näkyy oikein ohjelmasta löytyvässä kameran esikatseluikkunassa.

4.3 Laitevian ilmetessä

VAROITUS

Jos i900-järjestelmäsi ei toimi kunnolla tai jos epäilet, että laitteessa on vika:

- Poista laite potilaan suusta ja lopeta käyttö välittömästi.
- Irrota laite tietokoneesta ja tarkista virheiden varalta.
- Ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Muutokset i900-järjestelmään ovat lailla kiellettyä, koska ne voivat vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden.

4.4 Hygienia

VAROITUS

Puhtaiden työolosuhteiden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi käytä AINA puhtaita kirurgisia käsineitä:

- Kärjen käsittelyssä ja vaihdossa.
- Käyttäessä i900-järjestelmää potilailla.
- Koskettaessa i900-järjestelmää.

VAROITUS

i900-järjestelmä ja sen optinen ikkuna on pidettävä aina puhtaana. Ennen kuin käytät i900-järjestelmää potilaaseen:

- Steriloi i900-järjestelmä kohdassa "3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi" kuvatulla tavalla.
- Käytä steriloitua kärkeä.

4.5 Sähköturvallisuus

VAROITUS

- i900-järjestelmä on luokan I laite.
- i900-järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisesti. RF-säteilyn määrä on alhainen, eikä se häiritse ympäröivää sähkömagneettista säteilyä.
- On olemassa sähköiskun vaara, jos yrität päästä käsiksi i900-järjestelmän sisäosaan. Vain pätevä huoltohenkilöstö saa käsitellä järjestelmän sisäosia.
- Älä aseta nesteitä, kuten juomia, i900-järjestelmän lähelle, ja vältä nesteen roiskumista järjestelmän päälle.
- Älä koskaan läikytä mitään nestettä i900-järjestelmän päälle.
- Lämpötilan tai kosteuden muutoksista johtuva kondensaatio voi aiheuttaa kosteuden kerääntymistä i900-järjestelmän sisälle, mikä voi vahingoittaa järjestelmää.
  Ennen kuin liität i900-järjestelmän virtalähteeseen, muista pitää i900-järjestelmää huoneenlämmössä vähintään kaksi tuntia kondensoitumisen estämiseksi.
  Jos tuotteen pinnalla näkyy kondensoitumista, i900 tulee jättää huoneenlämpöön yli 8 tunniksi.
- i900-järjestelmässä ei ole fyysistä virtapainiketta. Kytke skannerin virta pois päältä irrottamalla virransyöttökaapeli.
- Tämän laitteen EMISSIONS-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A).
  Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille.
- Vältä vetämistä i900-järjestelmän kanssa käytettävistä virransyöttökaapeleista.
- Älä koske laitteen liittimiin ja potilaaseen samanaikaisesti.

4.6 Silmien turvallisuus

VAROITUS

- i900-järjestelmä heijastaa kärjestään kirkasta valoa skannauksen aikana.
- i900-kärjestä heijastettu kirkas valo ei ole haitallista silmille. Älä kuitenkaan katso suoraan kirkkaaseen valoon tai suuntaa valonsädettä muiden silmiin.
  Voimakkaat valonlähteet voivat tavallisesti saada silmät hauraiksi ja toissijaisen altistumisen todennäköisyys on suuri. Kuten muidenkin voimakkaiden valonlähteiden yhteydessä, saatat kokea tilapäistä näöntarkkuuden heikkenemistä, kipua, epämukavuutta tai näön heikkenemistä, jotka kaikki lisäävät toissijaisten onnettomuuksien riskiä.
- i900-käsikappaleen sisällä on LED, joka säteilee UV-C-aallonpituuksia. Säteily pysyy i900-käsikappaleen sisällä, eikä sitä pääse ulos.
  i900-käsikappaleen sisällä näkyvä sininen valo on suuntaa näyttävä, ei UV-C-valo. Se on ihmiskeholle vaaraton.
- UV-C-LED toimii aallonpituudella 270–285 nm.
- Vastuuvapauslauseke epilepsiapotilaisiin liittyvistä riskeistä
  Medit i900 -laitetta ei tule käyttää potilailla, joilla on diagnosoitu epilepsia kohtausten ja vammojen riskin vuoksi.
  Samasta syystä myöskään hammaslääkärin, jolla on diagnosoitu epilepsia, ei tule käyttää Medit i900 -skanneria.

4.7 Räjähdysvaarat

VAROITUS

- i900-järjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi syttyvien nesteiden tai kaasujen lähellä tai ympäristöissä, joissa on korkea happipitoisuus.
- On olemassa räjähdysvaara, jos i900-järjestelmää käytetään syttyvien anestesia-aineiden lähellä.

4.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski

VAROITUS

- Implantoitavissa sydändefibrillaattoreissa (ICD) ja sydämentahdistimissa voi ilmetä häiriöitä joidenkin laitteiden takia.
- Säilytä kohtuullinen etäisyys potilaan ICD:hen tai sydämentahdistimeen, kun käytät i900-järjestelmää.
- Lisätietoja i900-järjestelmän yhteydessä käytettävistä oheislaitteista on annettu kunkin valmistajan omissa käyttöoppaissa.

4.9 Kyberturvallisuus

- Kyberhäiriötilanteen ilmetessä lopeta skannerin ja ohjelmiston käyttö välittömästi. Sammuta skanneri ja kirjaudu ulos ohjelmistosta.
- Ilmoita tapahtuneesta tukitiimillemme viipymättä sähköpostitse, puhelimitse tai muulla tarjotulla yhteydenottotavalla. Yhteystiedot löydät käyttöoppaan viimeiseltä sivulta.
- Anna tapauksesta ilmoittaessasi sitä koskevat tiedot mahdollisimman tarkasti, kertoen esimerkiksi häiriötilanteen ajan sekä kaikki tekemäsi epätavalliset havainnot.
  Nämä tiedot auttavat meitä asian nopeassa ratkaisussa.

5. Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot

5.1 Sähkömagneettiset päästöt

i900-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i900-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt		
Päästötesti	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus**
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	i900 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen RF-päästöt ovat siksi erittäin alhaiset, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähköisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	i900 sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa. Tämä sisältää kotitaloudet sekä laitokset, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka tuo virran asuinkäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / Välkkymispäästöt	Yhteensopiva	

VAROITUS

i900-järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Laitteisto/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa.
Lieventävät toimenpiteet, kuten i900-järjestelmän uudelleensuuntaus, siirto tai paikan suojaus, voivat olla tarpeen.

5.2 Sähkömagneettinen immuniteetti

- **Ohjeistus 1**

  i900-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla.
  Asiakkaan tai i900-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuniteetti			
Immuniteettitesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus**
Staattinen sähköisku (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan	± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keramiikkalevyä. Mikäli lattioiden päällysteenä käytetään synteettisiä materiaaleja, tulee suhteellisen kosteuden olla vähintään 30 %.
Nopea sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (UT:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % UT (UT:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	0 % UT (UT:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % UT (UT:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa. Jos i900-järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että i900-järjestelmä saa sähkövirran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS) tai akusta.
Virran taajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Läheisyydestä aiheutuva magneettikenttä taajuusalueella 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulaatio 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulaatio 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Kestävyys magneettikentiltä testattiin ja sitä sovellettiin vain koteloiden tai tarvikkeiden pinnoille, joihin pääsee käsiksi aiotun käytön aikana.

HUOMIO: U_T on pääjännite (AC) ennen testitason käyttöä.

- **Ohjeistus 2**

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien laitteiden sekä i900-järjestelmän välillä		
Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho [W]	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz – 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

Jos lähettimen maksiminimellistehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa "P" on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.
HUOMIO 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetäisyys.
HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

- **Ohjeistus 3**

i900-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i900-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuniteetti			
Immuniteettitesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus**
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistojen ulkopuolella	3 Vrms	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää ultraäänijärjestelmän mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) lähempänä kuin suositeltavalla erotusetäisyydellä. Tämä lasketaan lähettimen taajuuteen soveltuvalla yhtälöllä. **Suositeltu erotusetäisyys (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz – 2,7 GHz Missä P on valmistajan mukaan lähettimen suurin antoteho watteina (W), d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle vaatimustenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistoissa	6 Vrms	
Säteilty radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	

HUOMIO 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeampi taajuusalue.
HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.
HUOMIO 3: ISM (Industrial, Scientific ja Medical)-kaistat 150 kHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; sekä 40,66 MHz – 40,70 MHz.

- **Ohjeistus 4**
  i900-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia laitteita ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) etäisyydellä i900-järjestelmän mistään osasta. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuniteetti					
Immuniteettitesti	**Kaista[1]**	**Palvelu[1]**	**Modulaatio**	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**
RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Keskihajonta 1 kHz sini	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9 V/m	9 V/m

HUOMIO: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

VAROITUS

- i900-järjestelmän käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, sillä tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan.
  Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on suositeltavaa tarkkailla tätä sekä muita laitteita niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Muiden kuin Meditin i900-laitteelle määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi johtaa korkeisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.

[1] Joihinkin palveluihin sisältyvät vain uplink-taajuudet.

6. Tekniset tiedot

Mallinimi	MO1-i900	
Myyntinimi	i900	
Pakkausyksikkö	1 sarja	
Luokitus	5 V ⎓, 3 A	
Sähköiskulta suojauksen luokitukset	Luokka I, Tyypin BF sovellettavat osat (uudelleenkäytettävä kärki)	
* Tämä tuote on lääkinnällinen laite.		
Käsikappale (sis. keskisuuri kärki)		
Mitat	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (pituus x leveys x korkeus)	
Paino	165 g	
Uudelleenkäytettävä kärki		
Mitat – koko kärki	Suuri	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (leveys x korkeus x pituus)
	Keskikoko	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (leveys x korkeus x pituus)
	Pieni	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (leveys x korkeus x pituus)
Mitat - kärjen pää	Suuri	26,9 x 19,7 mm (leveys x korkeus)
	Keskikoko	22,4 x 16,3 mm (leveys x korkeus)
	Pieni	18,36 x 13,1 mm (leveys x korkeus)
Kalibrointityökalu		
Mitat	160 x 48,5 mm (halkaisija)	
Paino	205 g	
Käyttö-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet		
Käyttöolosuhteet	Lämpötila	18–28 °C (64,4–82,4 °F)
	Ilmankosteus	20–75 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1100 hPa
Säilytysolosuhteet	Lämpötila	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1100 hPa
Kuljetusolosuhteet	Lämpötila	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	620–1200 hPa
Päästörajat ympäristöittäin		
Ympäristö	Sairaalaympäristö	
Johtuvat ja säteillyt radiotaajuuspäästöt	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Français

Français

À propos de ce guide **144**

1 Introduction et vue d'ensemble **144**

1.1 Utilisation prévue **144**

1.2 Indications d'utilisation **144**

1.3 Contre-indications **144**

1.4 Qualifications de l'opérateur **144**

1.5 Symboles **144**

1.6 Vue d'ensemble des composants i900 ..... **145**

1.6.1 Composants supplémentaires (vendus séparément) **146**

1.7 Installer le système i900 ..... **146**

1.7.1 Paramètres de base de i900 (Medit Plug & Scan) **146**

2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics **147**

2.1 Introduction **147**

2.2 Installation **147**

2.2.1 Exigences du système **147**

2.2.2 Guide d'installation du logiciel **148**

2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics **148**

2.3 Messages d'erreur **148**

3 Entretien **148**

3.1 Calibrage **148**

3.1.1 Comment calibrer i900 ..... **148**

3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation **149**

3.2.1 Embout réutilisable **149**

3.2.2 Miroir **149**

3.2.3 Pièce à main **149**

3.2.4 Autres composants **150**

3.3 Élimination **150**

3.4 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics **150**

4 Guide de sécurité **150**

4.1 Bases du système **150**

4.2 Formation adéquate **150**

4.3 En cas de défaillance de l'appareil **151**

4.4 Hygiène **151**

4.5 Sécurité électrique **151**

4.6 Sécurité oculaire **151**

4.7 Dangers d'explosion **151**

4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI **151**

4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement **151**

5 Informations sur la compatibilité électromagnétique **152**

5.1 Émissions électromagnétiques **152**

5.2 Immunité électromagnétique **152**

6 Caractéristiques **155**

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	SN	Numéro de série
2	MD	Appareil médical
3		Date de fabrication
4		Fabricant
5		Mise en garde
6		Avertissement
7		Lisez le Guide de l'utilisateur
8	CE	Certificat de Conformité Européen
9	EC REP	Représentant autorisé dans la CE
10		Type BF de pièce appliquée
11		Label DEEE
12	Rx Only	Sur ordonnance (États-Unis)
13	MET	Marque MET
14	~	AC
15	⎓	DC
16	50 °C / -10 °C	Limitation de température : -10 - 50 °C (14 - 122°F)
17	80 % / 20%	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
24		La marque officielle du Royaume-Uni
25		Représentant autorisé en Suisse
26		Représentant autorisé au Royaume-Uni
27		Numéro de modèle
28		Quantité
29		Identifiant unique de l'appareil

1.6 Vue d'ensemble des composants i900

N°	Article (Nom du modèle)	Qté	Aspect
1	Pièce à main i900	1 de chaque	
2	Couvercle pièce à main i900 (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 Power Delivery (2,5 m)	1 de chaque	
10	Câble Power Delivery (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 (grand) (MO1-RTL)	4 de chaque	
2	Embout réutilisable (moyen) (MO1-RTM)	4 de chaque	
3	Embout réutilisable (petit) (MO1-RTS)	4 de chaque	

- Tous les composants énumérés dans les sections 1.6 et 1.6.1 peuvent être achetés séparément.
- La disponibilité des articles à vendre peut varier en fonction du statut d'enregistrement des dispositifs médicaux dans chaque pays ou région. Veuillez contacter Medit ou votre distributeur local pour connaître la disponibilité d'articles spécifiques.

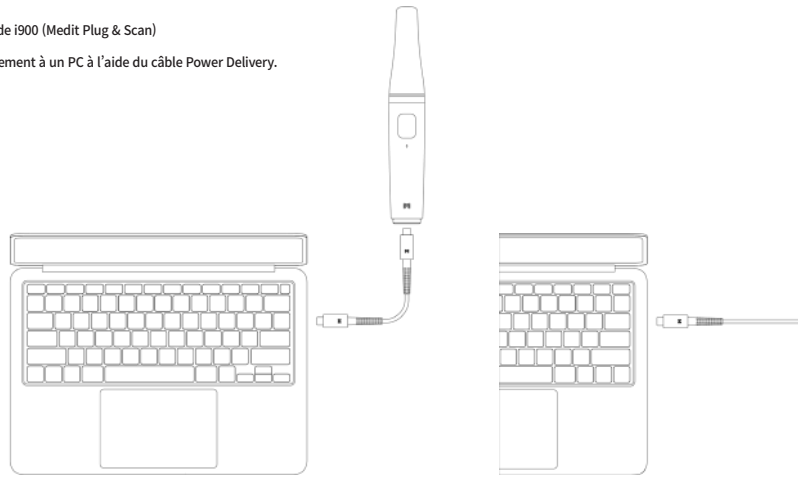
MISE EN GARDE

- 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)

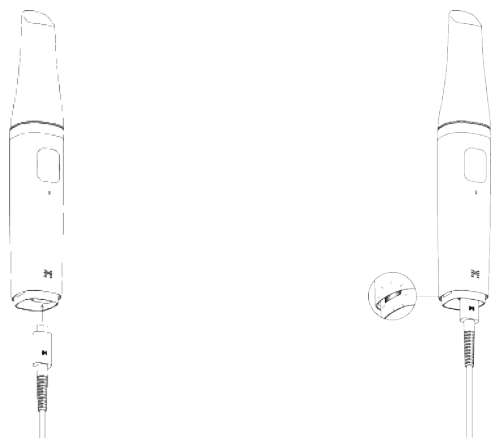
Vous pouvez connecter le i900 directement à un PC à l'aide du câble Power Delivery.



Allumer l'i900

① Connectez le i900 à votre PC à l'aide du câble Power Delivery et le scanner s'allumera automatiquement.

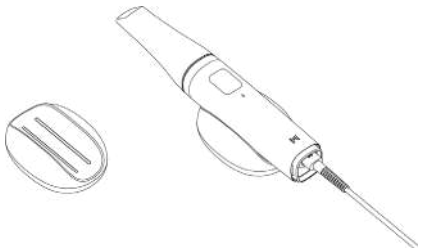
② Lorsque l'appareil est sous tension, la LED arrière s'allume.



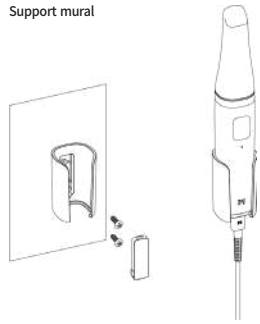
Éteindre l'i900

Lorsque vous débranchez le câble Power Delivery, 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 Inter 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 classés dans la classe I et certifiés CEI 62368-1 (ou CEI 60950-1), CEI 55032, CEI 55024.

- Pour éviter tout risque d'électrocution, ne branchez l'ordinateur que sur une source d'alimentation correctement mise à la terre.
- Veillez à ce que la prise d'alimentation de l'ordinateur reste facilement accessible à tout moment.

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 du logiciel

① Connecter la clé USB fournie à un PC.
② Exécutez le fichier d'installation.
③ Sélectionnez la langue de configuration et cliquez sur Next.
④ Choisissez le chemin d'installation.
⑤ Lisez attentivement le « License Agreement », cochez « I agree to the License terms and conditions », puis cliquez sur « Install ».
⑥ Le processus d'installation peut durer plusieurs minutes. Veuillez ne pas éteindre le PC tant que l'installation n'est pas terminée.
⑦ Une fois l'installation terminée, redémarrez le PC pour assurer un fonctionnement optimal du programme.

L'installation ne sera pas effectuée si le système i900 est connecté à un PC. Veuillez éteindre le scanner avant de commencer l'installation.

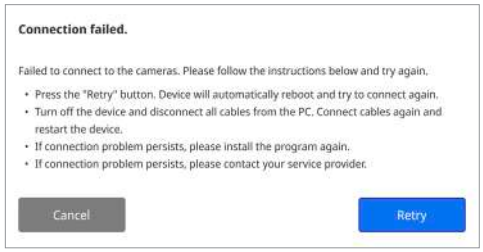
2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics

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 90 jours.

3.1.1 Comment calibrer i900

① Allumez 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 i900.
④ Tournez le cadran de l'outil de calibrage à la position de démarrage.
⑤ Mettez la pièce à main i900 dans l'outil de calibrage.
⑥ Cliquez sur Suivant pour démarrer le 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

- Préparez une solution de nettoyage.
  - » Diluez un détergent neutre général dans une proportion de 1:100 avant utilisation.
- Nettoyez les embouts réutilisables avec une solution de nettoyage et une brosse.
  - » Veillez à ce que le miroir de l'embout soit parfaitement propre et exempt de taches. Si le miroir est taché ou embué, répétez le processus de nettoyage.

MISE EN GARDE

- » L'embout réutilisable a une structure complexe, et le nettoyage automatique peut ne pas être complet ; par conséquent, ne nettoyez pas l'embout réutilisable dans un laveur automatique.

- Rincez les embouts réutilisables trois fois avec de l'eau purifiée.
- Éliminez l'humidité à l'aide d'une serviette en papier et laissez-les sécher complètement à l'air libre, à température ambiante, pendant au moins 80 minutes.
- Désinfectez les embouts réutilisables à l'aide d'un désinfectant contenant 15 % ou moins d'alcool isopropylique (IPA) pendant 1 minute.
  Assurez-vous ensuite qu'ils sont bien séchés à température ambiante pendant au moins 5 minutes.
  - » Avant d'utiliser un produit désinfectant, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du produit pour une utilisation correcte.
  - » Vous trouverez la liste des désinfectants recommandés dans le Centre d'aide Medit à l'adresse http://support.medit.com/hc.

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 avec 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 dans un autoclave à gravité à 135 °C (275°F) pendant 10 minutes et sécher pendant 30 minutes.
  - » Stériliser dans un autoclave à prévide à 134 °C (273,2°F) pendant 4 minutes 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. Une fois cette limite atteinte, ils doivent être éliminés conformément aux directives figurant dans la section relative à l'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 de l'embout du scanner est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec soin pour garantir 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 se dégage de toute responsabilité en cas de dommage, y compris la déformation de l'embout, causé par des procédures de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation qui ne sont pas conformes aux directives énoncées 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 éthyl-/propyl).
③ Essuyer 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 Power Delivery 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/UE)
  DEEE, Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques. (2012/19/UE)

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 téléchargera automatiquement.

4. Guide de sécurité

Veuillez 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 impliquant l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouvent l'utilisateur et les patients.

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 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.
- 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, avertir le fabricant et le signaler à l'autorité nationale compétente du pays ou de la région où résident 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.
- 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 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.
- Le système i900 n'a pas de bouton d'alimentation physique. Mettez le scanner hors tension en débranchant le câble Power Delivery.
- 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 Power Delivery utilisés avec 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 cardioverteurs 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.

4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement

- En cas d'incident de cybersécurité, arrêtez immédiatement d'utiliser le scanner et le logiciel. Éteignez le scanner et déconnectez-vous du logiciel.
- Signalez rapidement l'incident à notre équipe d'assistance par e-mail, par téléphone ou par tout autre moyen de contact disponible.
  Veuillez consulter la dernière page du guide de l'utilisateur pour les informations de contact.
- Lorsque vous signalez un incident, veuillez fournir autant d'informations que possible, y compris l'heure de l'incident et tout comportement inhabituel que vous avez remarqué.
  Ces informations nous aideront à résoudre rapidement le problème.

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	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.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
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 (DES) 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 CEI 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 mode différentiel	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 0,5/1 cycle 70% UT (30% creux en UT) our 25/30 cycles 0% UT (100% creux en UT) pour 250/300 cycles	0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 0,5/1 cycle 70% UT (30% creux en UT) our 25/30 cycles 0% UT (100% creux en UT) 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'intervelle 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 : U_T 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'appliquent 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 En dehors des bandes ISM pour amateurs	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 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 :
	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM amateur	6 Vrms	
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	

Français

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Deutsch

Deutsch

Über dieses Handbuch 158

1 Einleitung und Überblick 158

1.1 Verwendungszweck 158

1.2 Indikation zum Benutzen 158

1.3 Kontraindikationen 158

1.4 Qualifikationen des Benutzer 158

1.5 Symbole 158

1.6 i900 Komponenten Übersicht 159

1.6.1 Zusätzliche Komponenten (Separat erhältlich) 160

1.7 Einrichten des i900-Systems 160

1.7.1 Grundeinstellungen von i900 (Medit Plug & Scan) 160

2 Medit Scan for Clinics Übersicht 161

2.1 Einführung 161

2.2 Installation 161

2.2.1 Systemanforderungen 161

2.2.2 Software-Installationsanleitung 162

2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch 162

2.3 Fehlermeldungen 162

3 Wartung 162

3.1 Kalibrierung 162

3.1.1 Wie Sie den i900 kalibrieren 162

3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren 163

3.2.1 Wiederverwendbare Spitze 163

3.2.2 Spiegel 163

3.2.3 Handstück 163

3.2.4 Andere Komponenten 164

3.3 Entsorgung 164

3.4 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics 164

4 Sicherheitsanleitung 164

4.1 Grundlegendes zum System 164

4.2 Adäquate Schulung 164

4.3 Im Falle eines Geräteversagens 165

4.4 Hygiene 165

4.5 Elektrosicherheit 165

4.6 Augensicherheit 165

4.7 Explosionsgefahr 165

4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko 165

4.9 Cybersecurity Sicherheit 165

5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit 166

5.1 Elektromagnetische Emissionen 166

5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit 166

6 Spezifikationen 169

Über dieses Handbuch

Allgemeinde Erklärungen zu diesem Handbuch

In diesem Handbuch werden verschiedene Symbole benutzt, um wichtige Informationen hervorzuheben, die eine korrekte Benutzung gewährleisten und Verletzungen des Benutzer und anderer Personen sowie Sachschäden verhindern. Die Bedeutungen der benutzten Symbole werden im Folgenden beschrieben.

Warnung

Das Symbol WARNUNG weist auf Informationen hin, bei deren Nichtbeachtung ein mittleres Risiko besteht, dass Personen verletzt werden.

VORSICHT

Das Symbol VORSICHT weist auf Sicherheitsinformationen hin, bei deren Nichtbeachtung ein geringes Risiko besteht, dass Personen verletzt oder Sachen oder das System beschädigt werden.

TIPPS

Das Symbol TIPPS kennzeichnet Hinweise, Tipps und zusätzliche Informationen für den optimalen Betrieb des Systems.

1. Einleitung und Überblick

1.1 Verwendungszweck

Das i900-System ist ein intraoraler 3D-Scanner, der die topographischen Merkmale der Zähne und des umgebenden Gewebes digital erfasst.
Das i900-System erzeugt 3D-Scans, die bei der computergestützten Konstruktion und Herstellung von Zahnersatz benutzt werden.

1.2 Indikation zum Benutzen

Das i900-System dient zum Scannen der intraoralen Merkmale des Patienten.
Verschiedene Faktoren (intraorale Umgebung, Fachkenntnisse des Anwenders und Arbeitsabläufe im Labor) können die endgültigen Scanergebnisse beeinflussen, wenn Sie das System i900 benutzen.

1.3 Kontraindikationen

Das i900-System ist nicht dafür vorgesehen, Bilder der inneren Struktur von Zähnen oder der tragenden Skelettstruktur zu erstellen.

1.4 Qualifikationen des Benutzer

VORSICHT

- Das i900-System ist für die Anwendung durch Personen mit Fachkenntnissen in der Zahnmedizin und Zahnlabortechnik konzipiert.
- Der Benutzer des i900-Systems ist allein dafür verantwortlich, festzustellen, ob dieses Gerät für einen bestimmten Fall und bestimmte Umstände geeignet ist oder nicht.
- Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit aller in das i900-System und die bereitgestellte Software eingegebenen Daten. Der Benutzer sollte die Genauigkeit der Ergebnisse überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.
- Das i900-System muss gemäß dem mitgelieferten Benutzerhandbuch benutzt werden.
- Unsachgemäßes Benutzen oder Behandeln des i900-Systems führt zum Erlöschen der Garantie. Wenn Sie zusätzliche Informationen über die ordnungsgemäße Benutzung des i900-Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- Der Benutzer darf das i900-System nicht bearbeiten.

1.5 Symbole

Nr.	Symbol	Beschreibung
1	SN	Seriennummer
2	MD	Medizinisches Gerät
3		Herstellungsdatum
4		Hersteller
5		Vorsicht
6		Warnung
7		Lesen Sie das Benutzerhandbuch
8	CE	Das offizielle Zeichen des Europa-Zertifikats
9	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
10		BF Typ des angewandten Teils
11		WEEE-Kennzeichnung
12	Rx Only	Verordnete Benutzung (U.S.A)
13	MET	MET-Kennzeichnung
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrenzung: -10 – 50 °C (14 – 122 °F)
17		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

18		Begrenzung des Luftdrucks
19		Zerbrechlich
20		In trockener Umgebung lagern
21		Dieser Weg nach oben
22		Das Stapeln von mehr als vierzehn Schichten ist verboten
23		Anweisungen zum Benutzen konsultieren
24		Die offizielle Marke des Vereinigten Königreichs
25		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
26		Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
27		Modell-Nummer
28		Menge
29		Eindeutige Gerätekennung

1.6 i900 Komponenten Übersicht

Nr.	Artikel (Modellname)	Menge	Aussehen
1	i900-Handstück	1ea	
2	i900 Handstück-Abdeckung (MO1-HC1)	1ea	
3	Wiederverwendbare Spitze (Groß) (MO1-RTL)	2ea	
4	Wiederverwendbare Spitze (Mittel) (MO1-RTM)	2ea	
5	Kalibrierungswerkzeug (MO1-CT1)	1ea	
6	Übungsmodell	1ea	
7	Tischhalterung (MO1-DC)	1ea	
8	Wandhalterung (MO1-WH1)	1ea	
9	Stromversorgungskabel (2,5 m)	1ea	
10	Stromversorgungskabel (2 m)	1ea	
11	USB-Flash-Laufwerk (Installer von Medit Scan for Clinics enthalten)	1ea	
12	Benutzerhandbuch	1ea	

1.6.1 Zusätzliche Komponenten (Separat erhältlich)

Nr.	Artikel (Modellname)	Menge	Aussehen
1	Wiederverwendbare Spitze (Groß) (MO1-RTL)	4ea	
2	Wiederverwendbare Spitze (Mittel) (MO1-RTM)	4ea	
3	Wiederverwendbare Spitze (Klein) (MO1-RTS)	4ea	

- Alle in 1.6 & 1.6.1 aufgeführten Komponenten können separat gekauft werden.
- Die Verfügbarkeit von Artikeln zum Verkauf kann je nach dem Registrierungsstatus von Medizinprodukten in den einzelnen Ländern oder Regionen variieren.
  Bitte erkundigen Sie sich bei Medit oder Ihrem örtlichen Händler nach der Verfügbarkeit bestimmter Artikel.

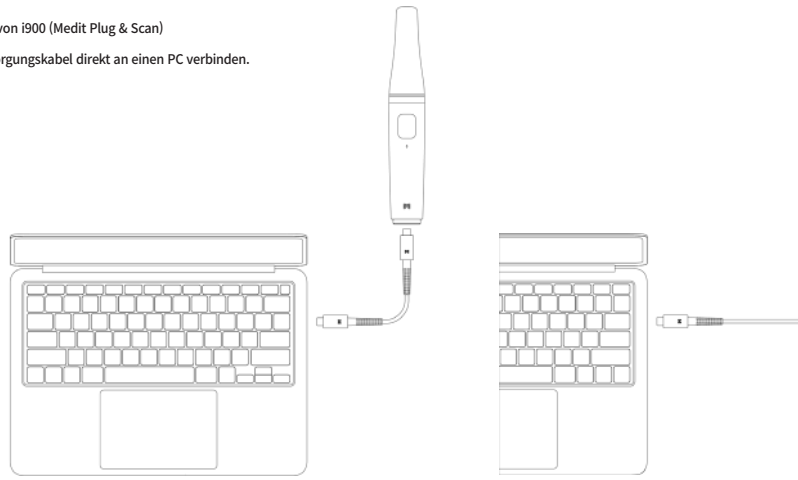
VORSICHT

- Bewahren Sie das Übungsmodell an einem kühlen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf. Ein verfärbtes Übungsmodell kann die Ergebnisse des Ubungsmodus beeinträchtigen.
- Der Riemen ist speziell für das Gewicht des i900 ausgelegt und sollte nicht mit anderen Produkten benutzt werden.
- Medit Scan for Clinics ist auf dem USB-Laufwerk enthalten. Dieses Produkt ist für den PC optimiert, und es wird nicht empfohlen, andere Geräte zu benutzen. Benutzen Sie keinen anderen als einen USB-Anschluss.
  Dies kann zu Fehlfunktionen oder Bränden führen.

1.7 Einrichten des i900-Systems

1.7.1 Grundeinstellungen von i900 (Medit Plug & Scan)

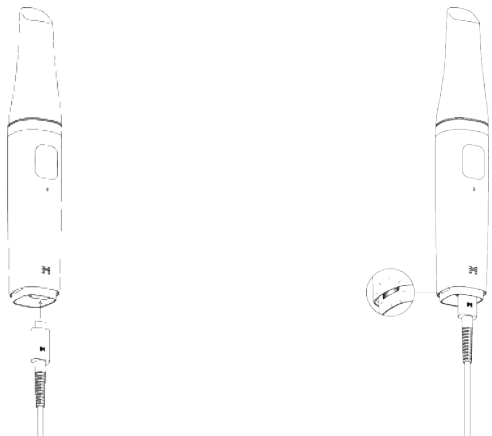
Sie können i900 mit dem Stromversorgungskabel direkt an einen PC verbinden.



Einschalten des i900

① Verbinden Sie den i900 über das Stromversorgungskabel mit Ihrem PC, und der Scanner schaltet sich automatisch ein.

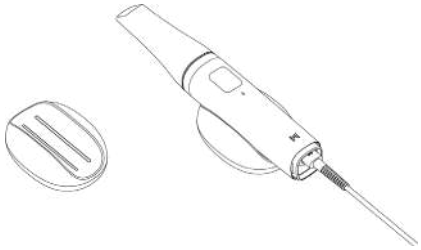
② Wenn das Gerät eingeschaltet ist, leuchtet die hintere LED auf.



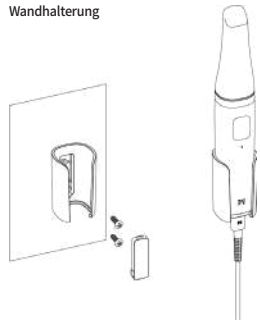
Ausschalten des i900

Wenn Sie das Stromversorgungskabel trennen, schaltet sich der Scanner aus.

Tischhalterung



Wandhalterung



2. Medit Scan for Clinics Übersicht

2.1 Einführung

Medit Scan for Clinics bietet eine benutzerfreundliche Arbeitsoberfläche zur digitalen Erfassung topographischer Merkmale von Zähnen und umliegendem Gewebe mit dem i900-System.

2.2 Installation

2.2.1 Systemanforderungen

Empfohlene Systemanforderungen

	Windows-Betriebssystem		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB oder höher) * AMD Radeon wird nicht unterstützt.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)		Monterey 12 Ventura 13

Mindestanforderungen an das System

	Windows-Betriebssystem		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB oder höher) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB oder höher) * AMD Radeon wird nicht unterstützt.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)		Monterey 12 Ventura 13

Die genauen und aktuellen Systemanforderungen finden Sie unter www.meditlink.com.

Benutzen Sie einen PC und einen Monitor der Klasse I, der nach IEC 62368-1 (oder IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024 zertifiziert ist.

- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, verbinden Sie den PC nur mit einer ordnungsgemäß geerdeten Stromquelle.
- Achten Sie darauf, dass der Netzstecker des PCs jederzeit leicht zugänglich bleibt.

Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht, wenn Sie andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel benutzen. Medit ist nicht verantwortlich für Probleme, die durch andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel verursacht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie nur das im Paket enthaltene USB 3.0-Kabel benutzen.

2.2.2 Software-Installationsanleitung

① Verbinden Sie das beiliegende USB-Flash-Laufwerk mit einem PC.
② Führen Sie die Installationsdatei aus.
③ Wählen Sie die Einrichtungssprache und klicken Sie auf „Weiter“.
④ Wählen Sie den Installationspfad.
⑤ Lesen Sie die “License Agreement” („Lizenzvereinbarung“) sorgfältig durch, markieren Sie “I agree to the License terms and conditions.” („Ich stimme den Lizenzbedingungen zu“) und klicken Sie dann auf “Install” („Installieren“).
⑥ Der Installationsvorgang kann einige Minuten dauern. Bitte fahren Sie den PC nicht herunter, bevor die Installation abgeschlossen ist.
⑦ Starten Sie den PC nach Abschluss der Installation neu, um einen optimalen Betrieb des Programms zu gewährleisten.

Die Installation wird nicht ausgeführt, wenn das i900-System an einen PC verbunden ist. Bitte schalten Sie den Scanner aus, bevor Sie die Installation beginnen.

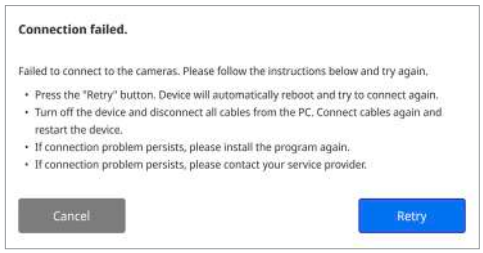
2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch

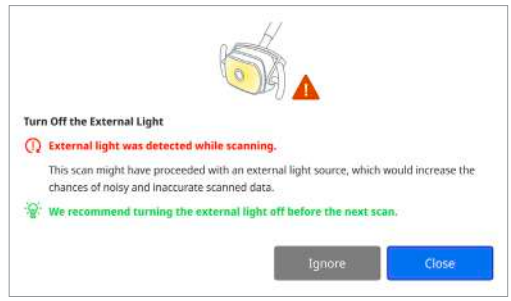
Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch von Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menü > Benutzerhandbuch.

2.3 Fehlermeldungen

Das Medit i900 Scannersystem zeigt Fehlermeldungen an, die es dem Benutzer ermöglichen, Hardware- und Systembedingungen intuitiv zu erkennen. Einige Meldungen enthalten Lösungen, die dem Benutzer bei der Selbstdiagnose und Problemlösung helfen.

Die Fehlermeldungen werden im Klartext dargestellt und bei Bedarf durch Bilder ergänzt, um das Verständnis zu erleichtern.





VORSICHT

Wenn die in der Fehlermeldung enthaltenen Anweisungen das Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie Ihr Scannersystem erworben haben, oder an support@medit.com.

3. Wartung

VORSICHT

- Die Gerätewartung sollte nur von einem Medit-Mitarbeiter oder einem Medit-zertifizierten Unternehmen oder Personal durchgeführt werden.
- Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, dass die Benutzer neben der Kalibrierung, Reinigung und Sterilisierung weitere Wartungsarbeiten am i900-System durchführen. Vorbeugende Inspektionen und andere regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

3.1 Kalibrierung

Zur Herstellung präziser 3D-Modelle ist eine regelmäßige Kalibrierung erforderlich. Sie sollten eine Kalibrierung durchführen, wenn:

- Die Qualität des 3D-Modells im Vergleich zu den vorherige Ergebnissen nicht zuverlässig oder genau ist.
- Umweltbedingungen wie die Temperatur sich geändert haben.
- Das Kalibrierungsperiode abgelaufen ist.
  Um das Kalibrierungsperiode einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierungsperiode (Tage).

Das Kalibrierungspanel ist ein empfindliches Bauteil.
Berühren Sie die Panel nicht direkt. Überprüfen Sie das Kalibrierungspanel, wenn der Kalibrierungsvorgang nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde.
Wenn das Kalibrierungspanel verschmutzt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.

Wenn das Kalibrierungswerkzeug über einen längeren Zeitraum niedrigen Temperaturen ausgesetzt wird, die unter den von Medit in den Anleitungen zur Verwendung und Lagerung genannten Empfehlungen liegen, kann die Drehbewegung des Geräts beeinträchtigt werden. In diesem Fall kann das gewaltsame Drehen des Geräts zu Schäden führen. Um dies zu vermeiden, bewahren Sie das Kalibrierungsgerät vor dem Benutzen in der empfohlenen Temperaturumgebung auf.

Wir empfehlen, die Kalibrierung regelmäßig durchzuführen.
Um das Kalibrierungsperiode einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierungsperiode (Tage). Das Standard Kalibrierungsperiode ist 90 Tage.

3.1.1 Wie Sie den i900 kalibrieren

① Schalten Sie das i900 ein und starten Sie den Medit Scan for Clinics.
② Führen Sie den Kalibrierungs-Assistent am unteren Rand der Hauptsymbolleiste von Medit Scan for Clinics aus.
③ Bereiten Sie das Kalibrierungswerkzeug und das i900-Handstück vor.
④ Drehen Sie das Rad des Kalibrierungswerkzeugs in die Ausgangsposition.
⑤ Setzen Sie das i900 Handstück in das Kalibrierungswerkzeug ein.
⑥ Klicken Sie auf „Weiter“, um den Kalibrierungsvorgang zu beginnen.
⑦ Wenn das Kalibrierungswerkzeug ordnungsgemäß in der richtigen Position angebracht ist, erfasst das System automatisch Daten.
⑧ Wenn die Datenerfassung in der Ausgangsposition abgeschlossen ist, drehen Sie das Rad auf die nächste Position.
⑨ Wiederholen Sie die Schritte bis zur letzten Position.
⑩ Wenn die Datenerfassung an der letzten Position abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch die Kalibrierungsergebnisse und zeigt sie an.

3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren

3.2.1 Wiederverwendbare Spitze

Die wiederverwendbare Spitze ist der Teil, der beim Scannen in den Mund des Patienten eingeführt wird und nur eine begrenzte Anzahl von Malen wiederverwendbar ist. Die Spitze muss zwischen den Benutzungen am Patienten gereinigt und sterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Reinigung und Desinfektion

- Präparieren Sie eine Reinigungslösung.
  - » Verdünnen Sie ein allgemeines neutrales Reinigungsmittel im Verhältnis 1:100, bevor Sie es benutzen.
- Reinigen Sie die wiederverwendbaren Spitzen mit einer Reinigungslösung und einer Bürste.
  - » Vergewissern Sie sich, dass der Spiegel der Spitze völlig sauber und fleckenfrei ist. Wenn der Spiegel fleckig oder beschlagen ist, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

VORSICHT

- » Die wiederverwendbare Spitze hat eine komplexe Struktur, und eine automatische Reinigung kann möglicherweise keine vollständige Reinigung erzielen; reinigen Sie die wiederverwendbare Spitze daher nicht in einer automatischen Waschmaschine.

- Spülen Sie die wiederverwendbaren Spitzen dreimal mit gereinigtem Wasser ab.
- Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem Papiertuch und lassen Sie sie mindestens 80 Minuten lang bei Raumtemperatur vollständig an der Luft trocknen.
- Desinfizieren Sie die wiederverwendbaren Spitzen mit einem Desinfektionsmittel, das 15% oder weniger Isopropylalkohol (IPA) enthält, für 1 Minute.
  Stellen Sie anschließend sicher, dass sie mindestens 5 Minuten lang bei Raumtemperatur vollständig getrocknet sind.
  - » Bevor Sie ein Desinfektionsmittel benutzen, lesen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Produkts nach, wie es richtig benutzt wird.
  - » Die Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie im Medit Hilfe-Center unter http://support.medit.com/hc.

Sterilisation

- Reinigen Sie die Spitze händisch mit Desinfektionsmittel. Prüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion den Spiegel im Inneren der Spitze, um sicherzustellen, dass sich darauf keine Flecken oder Verschmutzungen befinden.
- Reinigen und desinfizieren Sie sie erneut, falls erforderlich. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch ab.
- Führen Sie die Spitze in einen Sterilisationsbeutel aus Papier ein und verschließen Sie diesen luftdicht. Benutzen Sie entweder einen selbstklebenden oder hitzeversiegelten Beutel.
- Sterilisieren Sie die verpackte Spitze in einem Autoklav unter den folgenden Bedingungen:
  - » Sterilisieren Sie in einem Schwerkraft-Autoklaven bei 135°C (275°F) für 10 Minuten und trocknen Sie für 30 Minuten.
  - » Sterilisieren Sie in einem Vor-Vakuum-Autoklaven bei 134°C (273,2°F) für 4 Minuten und trocknen Sie für 20 Minuten.
- Benutzen Sie ein Autoklav-Programm, das die verpackte Spitze vor dem Offen des Autoklavs trocknet.
- Scannerspitzen können bis zu 150 Mal erneut sterilisiert werden. Nach Erreichen dieses Limits müssen sie gemäß den Richtlinien im Abschnitt Entsorgung entsorgt werden.
- Autoklavierzeiten und -temperaturen können je nach Autoklaventyp und Hersteller variieren. Aus diesem Grund kann es sein, dass die maximale Anzahl an Durchgängen nicht erreicht werden kann.
  Bitte lesen Sie im Benutzerhandbuch des Autoklavenherstellers nach, den Sie benutzen, um festzustellen, ob die erforderlichen Bedingungen erfüllt sind.

VORSICHT

- Der Spiegel der Scannerspitze ist ein empfindliches optisches Bauteil, das mit Vorsicht behandelt werden sollte, um eine optimale Scanqualität zu gewährleisten.
  Achten Sie darauf, ihn nicht zu zerkratzen oder zu beschmieren, da Beschädigungen oder Flecken die erfassten Daten beeinträchtigen können.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze vor dem Autoklavieren immer verpackt ist. Wenn Sie eine nicht verpackte Spitze autoklavieren, führt dies zu Flecken auf dem Spiegel, welche nicht mehr entfernt werden können.
  Überprüfen Sie das Autoklav Benutzerhandbuch für mehr Informationen.
- Spitzen, die gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden, müssen steril bleiben, bis sie am Patienten benutzt werden.
- Medit ist nicht verantwortlich für Schäden, einschließlich der Verformung der Spitze, die durch Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren verursacht werden, die nicht den oben genannten Richtlinien entsprechen.

3.2.2 Spiegel

Verunreinigungen oder Verschmutzungen auf dem Spitzenspiegel können zu einer verschlechterten Scanqualität und einem insgesamt schlechten Scanergebnis führen.
In einer solchen Situation sollten Sie den Spiegel gemäß den folgenden Schritten reinigen:

① Trennen Sie die Scannerkopf vom i900-Handstück.
② Geben Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder ein Wattestäbchen und wischen Sie den Spiegel ab.
Achten Sie darauf, dass Sie Alkohol benutzen, der frei von Verunreinigungen ist, da er den Spiegel sonst verfärben kann. Sie können entweder Ethanol oder Propanol (Ethyl-/Propylalkohol) benutzen.
③ Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.
④ Stellen Sie sicher, dass der Spiegel frei von Staub und Fasern ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

3.2.3 Handstück

Reinigen und desinfizieren Sie nach der Behandlung alle anderen Oberflächen des i900-Handstücks mit Ausnahme der Scannervorderseite (optisches Fenster) und -rückseite (Lüftungsöffnung). Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet ist. Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig trocken ist.

Die empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösung ist denaturierter Alkohol (Ethylalkohol oder Ethanol) - typischerweise 60 - 70% Alc/Vol.

Die allgemeinen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren lauten wie folgt:

① Schalten Sie den Strom aus, indem Sie das Stromversorgungskabel vom Gerät abziehen.
② Reinigen Sie den Filter am vorderen Ende des i900 Handstücks.
  - » Wenn Alkohol direkt in den Filter gegossen wird, kann er in das Innere des i900 Handstücks sickern und eine Fehlfunktion verursachen.
  - » Reinigen Sie den Filter nicht, indem Sie Alkohol oder Reinigungslösung direkt in den Filter gießen. Wischen Sie den Filter vorsichtig mit einem mit Alkohol angefeuchteten Baumwoll- oder weichen Tuch ab. Wischen Sie nicht mit der Hand und wenden Sie keine übermäßige Kraft an.
  - » Medit übernimmt keine Verantwortung für Schäden oder Fehlfunktionen, die bei einer Reinigung entstehen, die nicht den oben genannten Richtlinien entspricht.
③ Nachdem Sie den Filter gereinigt haben, setzen Sie die Abdeckung auf die Vorderseite des i900 Handstücks.
④ Geben Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
⑤ Wischen Sie die Scanneroberfläche mit dem Tuch ab.
⑥ Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

VORSICHT

- Reinigen Sie das i900 Handstück nicht, wenn das Gerät eingeschaltet ist, da die Flüssigkeit in den Scanner eindringen und Fehlfunktionen verursachen kann.
- Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig getrocknet ist.
- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzt werden, können diese chemische Risse verursachen.

3.2.4 Andere Komponenten

- Geben Sie das Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
- Wischen Sie die Komponentenoberfläche mit dem Tuch ab.
- Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

⚠ VORSICHT

- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzt werden, können diese chemische Risse verursachen.

3.3 Entsorgung

⚠ VORSICHT

- Die Scannerkopf muss vor der Entsorgung sterilisiert werden. Sterilisieren Sie die Spitze wie im Abschnitt "3.2.1 Wiederverwendbare Spitze" beschrieben.
- Entsorgen Sie die Scannerkopf wie jeden anderen klinischen Abfall.
- Andere Komponenten entsprechen den folgenden Richtlinien:
  RoHS, Beschränkung der Benützung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. (2011/65/EU)
  WEEE, Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. (2012/19/EU)

3.4 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics prüft automatisch auf Aktualisierungen, wenn die Software in Betrieb ist. Wenn eine neue Version der Software veröffentlicht wird, wird das System sie automatisch herunterladen.

4. Sicherheitsanleitung

Bitte halten Sie sich an alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Sicherheitsverfahren, um Verletzungen von Personen und Schäden am Gerät zu vermeiden. In diesem Dokument werden die Wörter WARNUNG und VORSICHT benutzt, um Hinweise hervorzuheben.

Lesen Sie die Anleitungen sorgfältig durch und verstehen Sie sie, einschließlich aller Hinweise mit den vorangestellten Worten WARNUNG und VORSICHT. Zur Vermeidung von Verletzungen oder Sachschäden müssen die Sicherheitsanleitungen strikt eingehalten werden. Alle Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Sicherheitsanleitung angegeben sind, müssen beachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion des Systems und die persönliche Sicherheit zu gewährleisten.

Das i900-System sollte nur von zahnmedizinischem und -technischem Fachpersonal bedient werden, das im Umgang mit dem System geschult ist. Wenn Sie das i900-System für einen anderen als den im Abschnitt "1.1 Verwendungszweck" beschriebenen Zweck benutzen, kann es zu Verletzungen oder Schäden am Gerät kommen. Bitte behandeln Sie das i900-System entsprechend den Hinweisen in der Sicherheitsanleitung.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Benutzer und die Patienten befinden, gemeldet werden.

4.1 Grundlegendes zum System

Das i900 System ist ein hochpräzises optisches medizinisches Gerät. Machen Sie sich mit den folgenden Sicherheits- und Betriebsanweisungen vertraut, bevor Sie das i900 installieren, benutzen und betreiben.

⚠ VORSICHT

- Wenn das Produkt in einer kalten Umgebung gelagert wurde, geben Sie ihm vor der Benutzung Zeit, sich an die umgebende Temperatur anzupassen.
  Bei sofortiger Benutzung kann Kondenswasser die elektronischen Bauteile im Inneren des Geräts beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass alle gelieferten Komponenten keine physischen Schäden aufweisen. Wenn das Gerät physisch beschädigt ist, kann die Sicherheit nicht garantiert werden.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung des Systems, dass es keine Probleme wie physische Schäden oder lose Teile gibt.
  Wenn Sie sichtbare Schäden erkennen, benutzen Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren örtlichen Vertreter.
- Überprüfen Sie das i900 Handstück und sein Zubehör auf scharfe Kanten.
- Wenn der i900-System nicht in Gebrauch ist, sollte er auf einem Tischständer oder an einer Wandhalterung befestigt werden.
- Stellen Sie den Tischständer nicht auf einer schrägen Oberfläche ab.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das i900-System.
- Legen Sie das i900-System nicht auf einer erhitzten oder nassen Oberfläche ab.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen an der Rückseite des i900-Systems. Wenn sich das Gerät überhitzt, kann das i900-System ausfallen oder kaputt gehen.
- Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem i900-System.
- Das i900 Handstück und andere mitgelieferte Komponenten sind aus elektronischen Bauteilen gefertigt. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten oder Fremdkörper eindringen.
- Ziehen oder biegen Sie das am i900-System angeschlossene Kabel nicht.
- Ordnen Sie alle Kabel sorgfältig an, sodass Sie oder Ihr Patienten nicht stolpern oder sich in den Kabeln verfangen. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann zu Schäden am i900-System führen.
- Behalten Sie das Produkt und Ihren Patienten immer im Auge, während Sie es benutzen, um nach Unregelmäßigkeiten zu suchen.
- Fahren Sie mit der Kalibrierung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung in Übereinstimmung mit dem Inhalt des Benutzerhandbuchs fort.
- Wenn Sie die Spitzen auf den Boden fallen lassen, versuchen Sie nicht, sie wieder zu verwenden. Entsorgen Sie die Spitze umgehend, da die Gefahr besteht, dass sich der an der Spitze angehängte Spiegel gelockert hat.
- Aufgrund ihrer zerbrechlichen Beschaffenheit sollten die Spitzen mit Vorsicht behandelt werden. Um eine Beschädigung der Spitze und des Innenspiegels zu vermeiden, achten Sie darauf, die Zähne oder de Zahnersatz nicht zu berühren.
- Wenn das i900-System auf den Boden fällt oder es einem Stoß ausgesetzt wurde, muss es vor dem Benutzen kalibriert werden. Wenn das Gerät keine Verbindung mit der Software herstellen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Vertriebspartner.
- Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, z. B. bei Problemen mit der Genauigkeit, benutzen Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner.
- Installieren und benutzen Sie nur zugelassene Programme, um ordnungsgemäße Funktion des i900-System zu gewährleisten.
- Im Falle eines schweren Unfalls, an dem das i900-System beteiligt ist, benachrichtigen Sie den Hersteller und melden Sie ihn der zuständigen nationalen Behörde des Landes oder der Region, in der der Benutzer und der Patient wohnen.
- Wenn der PC, auf dem die Software installiert ist, nicht über eine Sicherheitssoftware verfügt oder wenn die Gefahr besteht, dass bösartiger Code in das Netzwerk eindringt, kann der PC mit Malware (bösartige Software wie Viren oder Würmer, die Ihren Computer schädigen) infiziert werden.
- Die Software für dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Schutz medizinischer und persönlicher Informationen benutzt werden.
- Um eine elektrische Isolierung zu gewährleisten und die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, wird eine Beschichtung aufgetragen, um das Gerät zu isolieren, außer in den Bereichen, in denen sich die USB-Anschlüsse befinden.

4.2 Adäquate Schulung

⚠ Warnung

Bevor Sie Ihr i900 System an Patienten benutzen:

- Sie sollten darin geschult worden sein, das System zu benutzen, oder dieses Benutzerhandbuch gelesen und vollständig verstanden haben.
- Sie sollten mit dem sicheren Umgang des i900-Systems gemäß dieses Benutzerhandbuch vertraut sein.
- Vor der Benutzen oder nach dem Ändern von Einstellungen sollte der Benutzer überprüfen, ob das Live-Bild im Kameravorschaufenster des Programms korrekt angezeigt wird.

4.3 Im Falle eines Geräteversagens

Warnung

Wenn Ihr i900-System nicht richtig funktioniert oder wenn Sie vermuten, dass es ein Problem damit gibt:

- Entfernen Sie das Gerät aus dem Mund des Patienten und stoppen Sie es sofort.
- Trennen Sie das Gerät vom PC und überprüfen Sie es auf Fehler.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder an autorisierte Vertriebspartner.
- Änderungen am i900-System sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Benutzer, des Patienten oder Dritter gefährden können.

4.4 Hygiene

Warnung

Tragen Sie für saubere Arbeitsbedingungen und die Patientensicherheit IMMER saubere Operationshandschuhe, bei:

- Handhabung und Austausch der Spitze.
- Benutzung des i900-System am Patienten.
- Berührung des i900-Systems.

Warnung

Das i900-System und sein optisches Fenster sollten immer sauber gehalten werden. Bevor Sie den i900-System bei einem Patienten benutzen, sollten Sie Folgendes unbedingt beachten:

- Sterilisieren Sie das i900-System wie im Abschnitt „3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren“ beschrieben.
- Benutzen Sie eine sterilisierte Spitze.

4.5 Elektrosicherheit

Warnung

- Das i900-System ist ein Gerät der Klasse I.
- Das i900-System benutzt HF-Energie nur intern. Die Menge der HF-Strahlung ist gering und stört das umgebende elektromagnetische Feld nicht.
- Es besteht die Gefahr, dass Sie einen Stromschlag bekommen, wenn Sie versuchen, die internen Teile des i900-Systems zu berühren. Nur qualifiziertes Dienstpersonal darf Zugang zum System haben.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie z. B. Getränke in die Nähe des i900-Systems und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit über das System verschüttet wird.
- Verschütten Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Typ auf das i900-System.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kann zur Feuchtigkeitsansammlung im i900-System führen, welche das System beschädigen kann.
  Bevor Sie das i900-System an das Stromnetz anschließen, sollten Sie das i900-System mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur stehen lassen, um Kondensation zu vermeiden.
  Wenn Kondensation auf der Produktoberfläche sichtbar ist, sollte das i900-System für mehr als acht Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Das i900-System verfügt nicht über eine physische Power-Taste. Schalten Sie den Scanner aus, indem Sie das Stromversorgungskabel ausstecken.
- Die EMISSIONEN dieses Geräts sind für dessen Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A).
  Wenn es in einem Wohngebiet benutzt wird (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste.
- Ziehen Sie nicht an den Stromversorgungskabeln, die Sie mit dem i900-System benutzen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Anschlüsse des Geräts und des Patienten.

4.6 Augensicherheit

Warnung

- Das i900-System projiziert während des Scannens ein helles Licht an seiner Spitze.
- Dieses helle Licht, das von der Spitze des i900 projiziert wird, ist für die Augen nicht schädlich. Sie sollten jedoch weder direkt in das helle Licht schauen, noch den Lichtstrahl in die Augen anderer richten.
  Im Allgemeinen können intensive Lichtquellen dazu führen, dass die Sehkraft abnimmt. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit einer Sekundärexposition hoch. Wie bei der Exposition gegenüber anderen intensiven Lichtquellen kann es zu einer vorübergehenden Verminderung der Sehschärfe, Schmerzen, Beschwerden oder Sehbehinderung kommen. Das erhöht das Risiko von Sekundärunfällen.
- Im Inneren des i900 Handstücks befindet sich eine LED, die UV-C-Wellenlängen ausstrahlt. Sie wird nur innerhalb des i900 Handstücks bestrahlt und gelangt nicht nach außen.
  Das blaue Licht, das im Inneren des i900 Handstücks sichtbar ist, dient der Orientierung und ist kein UV-C-Licht. Es ist für den menschlichen Körper unschädlich.
- Die UV-C-LED arbeitet mit einer Wellenlänge von 270 – 285 nm.
- Haftungsausschluss für Risiken bei Patienten mit Epilepsie
  Der Medit i900-Scanner sollte nicht bei Patienten benutzt werden, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, da es zu Anfällen und Verletzungen kommen kann.
  Aus dem gleichen Grund sollte zahnmedizinisches Personal, bei dem Epilepsie diagnostiziert wurde, Medit i900 nicht bedienen.

4.7 Explosionsgefahr

Warnung

- Das i900-System ist nicht dafür ausgelegt, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen oder in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen eingesetzt zu werden.
- Es besteht Explosionsgefahr, wenn Sie das i900-System in der Nähe von entflammbaren Anästhetika benutzen.

4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko

Warnung

- Bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Herzschrittmachern kann es aufgrund einiger Geräte zu Interferenzen kommen.
- Halten Sie einen angemessenen Abstand zum ICD oder Herzschrittmacher des Patienten ein, wenn Sie das i900-System benutzen.
- Mehr Informationen zu den mit i900 benutzten Peripheriegeräten finden Sie in den Handbüchern der jeweiligen Hersteller.

4.9 Cybersecurity Sicherheit

- Wenn ein Cybersecurity-Vorfall eintritt, benutzen Sie den Scanner und die Software sofort nicht mehr. Schalten Sie den Scanner aus und loggen Sie sich in der Software aus.
- Melden Sie den Vorfall umgehend unserem Support-Team per E-Mail, Telefon oder über eine andere verfügbare Kontaktmöglichkeit. Die Kontaktinformationen finden Sie auf der letzten Seite des Benutzerhandbuchs.
- Wenn Sie einen Vorfall melden, geben Sie bitte so viele Informationen wie möglich an, einschließlich des Zeitpunkts des Auftretens und aller ungewöhnlichen Verhaltensweisen, die Sie festgestellt haben.
  Diese Informationen werden uns helfen, das Problem schnell zu lösen.

5. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

5.1 Elektromagnetische Emissionen

Das i900-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i900-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Emissionsprüfung	**Verträglichkeit**	**Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der i900 benutzt nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das i900 ist für die Benutzung in allen Einrichtungen geeignet. Dazu gehören häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke benutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen	Ist konform	

Warnung

Dieser i900-System ist nur zur Benutzung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von nahegelegenen Geräten stören.
Es kann sich als notwendig erweisen, Maßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des i900 oder die Abschirmung des Standorts.

5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

- **Anleitung 1**

  Das i900-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
  Der Kunde oder der Benutzer des i900-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Teststufe**	**Verträglichkeitsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe**
Elektrostatische Entladung (ESE) 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	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, wird eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% empfohlen.
Elektrischer schneller Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differenzial-Modus	±0,5 kV, ±1 kV Differenzial-Modus	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% UT (100% Einbruch in UT) für 0,5/1 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25/30 Zyklen 0% UT (100% Einbruch in UT) für 250/300 Zyklen	0% UT (100% Einbruch in UT) für 0,5/1 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25/30 Zyklen 0% UT (100% Einbruch in UT) für 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des i900-System einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den i900-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz Magnetische Felder (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Nähe Magnetfeldern im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz Störfestigkeit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Die Beständigkeit gegen Magnetfelder wurde getestet und nur auf Oberflächen von Gehäusen oder Zubehör angewandt, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zugänglich sind.

ANMERKUNG: U_T ist die Hauptspannung (AC) vor der Anwendung der Teststufe.

- **Anleitung 2**

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem i900		
Maximale Ausgangsleistung des Transmitters [W]	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

- **Anleitung 3**
  Das i900-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
  Der Kunde oder der Benutzer des i900-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Teststufe**	**Verträglichkeitsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe**
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bands Amateur	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Ultraschallsystems, einschließlich der Kabel, benutzt werden, als es der empfohlene Abstand zulässt. Dieser wird anhand der Gleichung berechnet, die für die Frequenz des Senders gilt. **Empfohlener Trennungsabstand (d):** $d = 1,2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,7 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
	6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz In ISM-Bands Amateur	6 Vrms	
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.
ANMERKUNG 3: Die ISM-Bands (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

- **Anleitung 4**
  Das i900-System ist dafür vorgesehen, in einer elektromagnetischen Umgebung benutzt zu werden, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden.
  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des i900-System benutzt werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit					
Prüfung der Störfestigkeit	**Band[1)]**	**Dienst[1)]**	**Modulation**	**IEC 60601 Teststufe**	**Verträglichkeitsgrad**
Annäherungsfelder durch drahtlose RF-Kommunikation IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls-Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls-Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Warnung

- Das Benutzen des i900 neben oder auf anderen Geräten muss vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.
  Wenn eine solche Benutzung notwendig ist, ist es ratsam, das Gerät und die anderen Geräte zu beobachten, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Das Benutzen von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von Medit für das i900 angegeben oder geliefert wurden, kann zu hohen elektromagnetischen Emissionen oder einer reduziert elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

[1] Bei einigen Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

6. Spezifikationen

Modellname	MO1-i900	
Handelsname	i900	
Packung Einheit	1 Satz	
Leistung	5 V ⎓, 3 A	
Klassifizierungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I, Typ BF Angewandte Teile (wiederverwendbare Spitze)	
* Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät.		
Handstück (einschließlich mittelgroßer Spitze)		
Größe	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x B x H)	
Gewicht	165 g	
Wiederverwendbare Spitze		
Abmessung - Volle Spitze	Groß	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (B x H x L)
	Mittel	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (B x H x L)
	Klein	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x H x L)
Abmessung - Spitze Kopf	Groß	26,9 x 19,7 mm (B x H)
	Mittel	22,4 x 16,3 mm (B x H)
	Klein	18,36 x 13,1 mm (B x H)
Kalibrierungswerkzeug		
Größe	160 x 48,5 mm (H x Ø)	
Gewicht	205 g	
Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen		
Betriebsbedingungen	Temperatur	18 – 28° C (64,4 – 82,4° F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1.100 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1.100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	620 – 1.200 hPa
Emissionsgrenzwerte pro Umgebung		
Umgebung	Krankenhausumgebung	
Geleitete und abgestrahlte RF-Emissionen	CISPR 11	

Deutsch

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Ελληνικά

Ελληνικά

Σχετικά με αυτόν τον οδηγό 172
1 Εισαγωγή και Επισκόπηση 172
1.1 Προβλεπόμενη χρήση 172
1.2 Ένδειξη για χρήση 172
1.3 Αντενδείξεις 172
1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη 172
1.5 Σύμβολα 172
1.6 Επισκόπηση εξαρτημάτων του i900 173
1.6.1 Πρόσθετα εξαρτήματα (Πωλούνται χωριστά) 174
1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i900 174
1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i900 (Medit Plug & Scan) 174
2 Medit Scan for Clinics Επισκόπηση 175
2.1 Εισαγωγή 175
2.2 Εγκατάσταση 175
2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος 175
2.2.2 Οδηγός εγκατάστασης λογισμικού 176
2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη 176
2.3 Μηνύματα σφάλματος 176
3 Συντήρηση 176
3.1 Βαθμονόμηση 176
3.1.1 Πώς να κάνετε βαθμονόμηση του i900 176
3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης 177
3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο 177
3.2.2 Καθρέφτης 177
3.2.3 Χειρολαβή 177
3.2.4 Άλλα συστατικά 178
3.3 Απορρίμματα 178
3.4 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics 178
4 Οδηγός ασφάλειας 178
4.1 Βασικά συστήματος 178
4.2 Κατάλληλη εκπαίδευση 178
4.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού 179
4.4 Υγιεινή 179
4.5 Ηλεκτρική ασφάλεια 179
4.6 Ασφάλεια ματιών 179
4.7 Κίνδυνοι έκρηξης 179
4.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή 179
4.9 Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο 179
5 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας 180
5.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές 180
5.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση 180
6 Προδιαγραφές 183

Σχετικά με αυτόν τον οδηγό

Σύμβαση σε αυτόν τον Οδηγό

Αυτός ο οδηγός χρησιμοποιεί διάφορα σύμβολα για να επισημάνει σημαντικές πληροφορίες, για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, να αποφευχθεί ο τραυματισμός του χρήστη και σε άλλους, και να αποφευχθεί η ζημιά της ιδιοκτησίας. Οι έννοιες των συμβόλων που χρησιμοποιούνται περιγράφονται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ υποδεικνύει πληροφορίες που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε έναν κίνδυνο τραυματισμού μεσαίου ρίσκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΣΟΧΗΣ υποδεικνύει πληροφορίες ασφαλείας που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε έναν ελαφρύ κίνδυνο τραυματισμού, υλικών ζημιών ή βλάβης στο σύστημα.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

Το σύμβολο ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ υποδεικνύει υποδείξεις, συμβουλές, και πρόσθετες πληροφορίες για τη βέλτιστη λειτουργία του συστήματος.

1. Εισαγωγή και Επισκόπηση

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα του i900 είναι ένας 3D ενδοστοματικός σαρωτής που προορίζεται για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών. Το σύστημα του i900 παράγει 3D σαρώσεις για χρήση σε σχεδιασμό με υπολογιστή και κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

1.2 Ένδειξη για χρήση

Το σύστημα του i900 προορίζεται για τη σάρωση των ενδοστοματικών χαρακτηριστικών του ασθενούς. Διάφοροι παράγοντες (ενδοστοματικό περιβάλλον, η τεχνογνωσία του χειριστή και η εργαστηριακή ροή εργασιών) μπορεί να επηρεάσουν τα τελικά αποτελέσματα σάρωσης κατά τη χρήση του συστήματος i900.

1.3 Αντενδείξεις

Το σύστημα του i900 δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία εικόνων της εσωτερικής δομής των δοντιών ή της σκελετικής δομής στήριξης.

1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το σύστημα του i900 έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με επαγγελματικές γνώσεις στην οδοντιατρική και την οδοντιατρική εργαστηριακή τεχνολογία.
- Ο χρήστης του συστήματος του i900 είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον προσδιορισμό του κατά πόσον αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για την συγκεκριμένη περίπτωση και περίσταση του ασθενή.
- Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ακρίβεια, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που έχουν εισαχθεί από το σύστημα του i900 και του παρεχόμενου λογισμικού. Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και να αξιολογήσει κάθε μεμονωμένη περίπτωση.
- Το σύστημα του i900 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον συνοδευτικό Οδηγό χρήσης του.
- Η ακατάλληλη χρήση ή χειρισμός του συστήματος του i900 θα ακυρώσει την εγγύησή του. Εάν χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του συστήματος του i900, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιήση τροποποιήσεις στο σύστημα του i900.

1.5 Σύμβολα

Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
1	SN	Σειριακός αριθμός
2	MD	Ιατρική συσκευή
3		Ημερομηνία παραγωγής
4		Κατασκευαστής
5		Προσοχή
6		Προειδοποίηση
7		Διαβάστε τον οδηγό χρήσης
8	CE	Το επίσημο σήμα του πιστοποιητικού Ευρώπης
9	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή
10		Τύπος BF του εφαρμοσμένου εξαρτήματος
11		Σήμα WEEE
12	Rx Only	Συνταγογραφούμενη χρήση (ΗΠΑ)
13	MET	Σήμα MET
14		AC
15		DC
16		Περιορισμός θερμοκρασίας: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Περιορισμός υγρασίας

18		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
19		Εύθραυστο
20		Διατηρήστε στεγνό
21		Προς τα πάνω
22		Απαγορεύεται η στοίβαξη περισσότερων από δεκατέσσερις στρώσεις
23		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
24		Η επίσημη σήμανση για το Ηνωμένο Βασίλειο
25		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
26		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
27		Αριθμός μοντέλου
28		Ποσότητα
29		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

1.6 Επισκόπηση εξαρτημάτων του i900

Αρ.	Είδος (Όνομα μοντέλου)	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Χειρολαβή i900	1 για καθένα	
2	Κάλυμμα χειρολαβής i900 (MO1-HC1)	1 για καθένα	
3	Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο (Μεγάλο) (MO1-RTL)	2 για καθένα	
4	Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο (Μεσαίο) (MO1-RTM)	2 για καθένα	
5	Εργαλείο βαθμονόμησης (MO1-CT1)	1 για καθένα	
6	Μοντέλο εξάσκησης	1 για καθένα	
7	Βάση επιφάνειας εργασίας (MO1-DC)	1 για καθένα	
8	Βάση στήριξης τοίχου (MO1-WH1)	1 για καθένα	
9	Καλώδιο τροφοδοσίας (2,5 m)	1 για καθένα	
10	Καλώδιο τροφοδοσίας (2 m)	1 για καθένα	
11	USB φλασάκι (Περιλαμβάνεται πρόγραμμα εγκατάστασης του Medit Scan for Clinics)	1 για καθένα	
12	Οδηγός χρήστη	1 για καθένα	

1.6.1 Πρόσθετα εξαρτήματα (Πωλούνται χωριστά)

Αρ.	Είδος (Όνομα μοντέλου)	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο (Μεγάλο) (MO1-RTL)	4 για καθένα	
2	Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο (Μεσαίο) (MO1-RTM)	4 για καθένα	
3	Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο (Μικρό) (MO1-RTS)	4 για καθένα	

- Όλα τα εξαρτήματα που αναγράφονται στα 1.6 και 1.6.1 μπορούν να αγοραστούν χωριστά.
- Η διαθεσιμότητα των ειδών προς πώληση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την εγγραφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε κάθε χώρα ή περιοχή.
  Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Medit ή τον τοπικό σας διανομέα σχετικά με τη διαθεσιμότητα συγκεκριμένων προϊόντων.

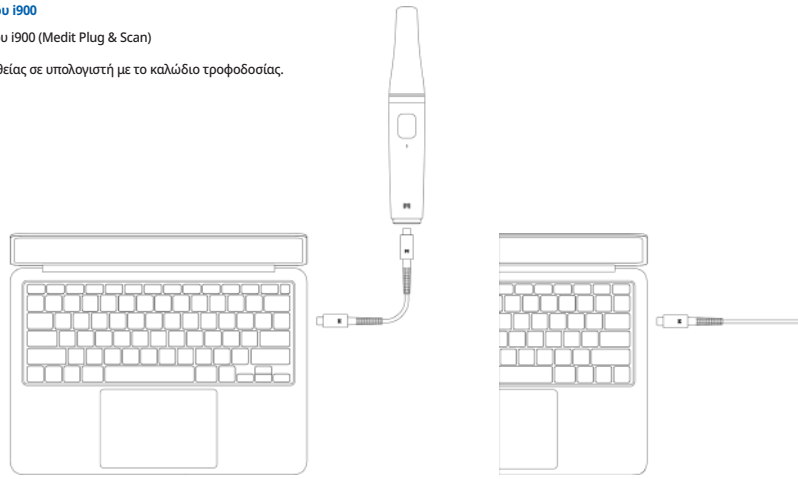
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διατηρήστε το μοντέλο εξάσκησης σε δροσερό μέρος μακριά από το άμεση έκθεση σε ηλιακό φως. Ένα αποχρωματισμένο μοντέλο εξάσκησης μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της λειτουργίας εξάσκησης.
- Το Medit Scan for Clinics περιλαμβάνεται στη μονάδα USB. Αυτό το προϊόν είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στον υπολογιστή και δεν συνιστάται η χρήση σε άλλες συσκευές.
  Μην χρησιμοποιείτε τίποτα άλλο εκτός από τη θύρα USB. Μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή πυρκαγιά.

1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i900

1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i900 (Medit Plug & Scan)

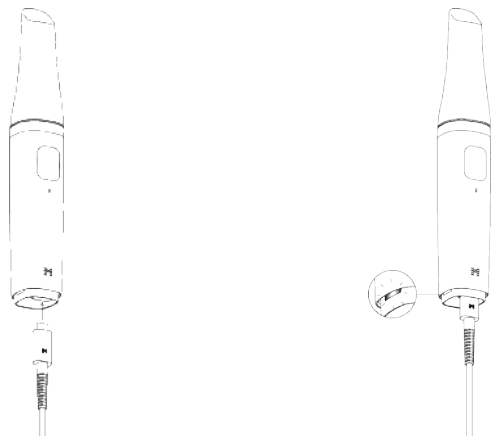
Μπορείτε να συνδέσετε το i900 απευθείας σε υπολογιστή με το καλώδιο τροφοδοσίας.



Εκκίνηση του i900

① Συνδέστε το i900 στον υπολογιστή σας με το καλώδιο τροφοδοσίας και ο σαρωτής θα ενεργοποιηθεί αυτόματα.

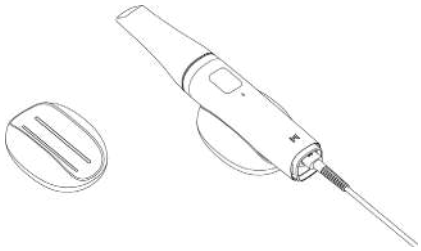
② Όταν υπάρξει τροφοδοσία, το πίσω φωτάκι LED ανάβει.



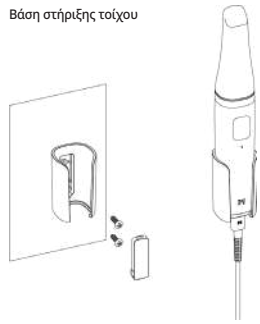
Απενεργοποίηση του i900

Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας, ο σαρωτής απενεργοποιείται.

Βάση επιφάνειας εργασίας



Βάση στήριξης τοίχου



2. Medit Scan for Clinics Επισκόπηση

2.1 Εισαγωγή

Το Medit Scan for Clinics παρέχει μια φιλική προς το χρήστη διεπαφή εργασίας για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών χρησιμοποιώντας το σύστημα i900.

2.2 Εγκατάσταση

2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

Προτεινόμενες απαιτήσεις συστήματος

	Λειτουργικό σύστημα Windows		macOS
	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής	Φορητός/επιτραπέζιος υπολογιστής
Επεξεργαστής	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-πύρηνο, GPU 16-πύρηνο) M2 (CPU 8-πύρηνο, GPU 10-πύρηνο) M2 Pro (CPU 10-πύρηνο, GPU 16-πύρηνο)
Μνήμη RAM	32GB		24 GB
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ή περισσότερο) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ή περισσότερο) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ή περισσότερο) * Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.		
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 64-bit Windows 11 (συνιστάται για επεξεργαστές Intel Core 12ης γενιάς ή νεότερους)		Monterey 12 Ventura 13

Ελάχιστες Απαιτήσεις Συστήματος

	Λειτουργικό σύστημα Windows		macOS
	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής	Φορητός/επιτραπέζιος υπολογιστής
Επεξεργαστής	Intel Core i5-13500H Inter 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-πύρηνο, GPU 7-πύρηνο) M2 (CPU 8-πύρηνο, GPU 8-πύρηνο)
Μνήμη RAM	16 GB		16 GB
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ή περισσότερο) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ή περισσότερο) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ή περισσότερο) * Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.		
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 64-bit Windows 11 (συνιστάται για επεξεργαστές Intel Core 12ης γενιάς ή νεότερους)		Monterey 12 Ventura 13

Για τις ακριβείς και ενημερωμένες απαιτήσεις συστήματος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.meditlink.com.

Χρησιμοποιήστε υπολογιστή και οθόνη με ταξινόμηση κατηγορίας I και πιστοποίηση IEC 62368-1 (ή IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Για αποφυγή ηλεκτροπληξίας, συνδέστε τον υπολογιστή μόνο σε τροφοδοσία με κατάλληλη γείωση.
- Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα τροφοδοσίας του υπολογιστή είναι εύκολα προσβάσιμο ανά πάσα στιγμή.

Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όταν χρησιμοποιείτε καλώδια διαφορετικά από το καλώδιο USB 3.0 που παρέχονται από την Medit. Η Medit δεν ευθύνεται για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από καλώδια διαφορετικά από το καλώδιο USB 3.0 που παρέχεται από την Medit. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μόνο το καλώδιο USB 3.0 που περιλαμβάνεται στο πακέτο.

2.2.2 Οδηγός εγκατάστασης λογισμικού

① Συνδέστε την κλειστή μονάδα για το USB φλασάκι σε έναν υπολογιστή.
② Εκτελέστε το αρχείο εγκατάστασης.
③ Επιλέξτε τη γλώσσα εγκατάστασης και κάντε κλικ στο «Next».
④ Επιλέξτε τον προορισμό της εγκατάστασης.
⑤ Διαβάστε προσεκτικά το «License Agreement», πατήστε στο «I agree to the License terms and conditions», και στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή «Install».
⑥ Η διαδικασία της εγκατάστασης μπορεί να διαρκέσει αρκετά λεπτά. Μην απενεργοποιήσετε τον υπολογιστή μέχρι να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.
⑦ Αφού ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, επανεκκινήστε τον υπολογιστή για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη λειτουργία του προγράμματος.

Η εγκατάσταση δεν θα πραγματοποιηθεί εάν το σύστημα του i900 δεν είναι συνδεδεμένο σε υπολογιστή. Παρακαλούμε, απενεργοποιήστε τον σαρωτή πριν ξεκινήσετε την εγκατάσταση.

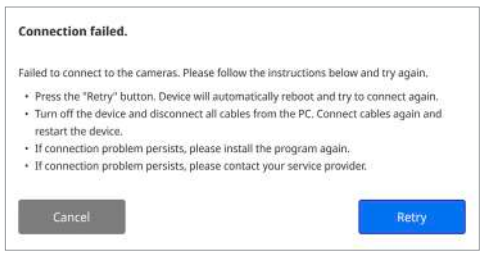
2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη

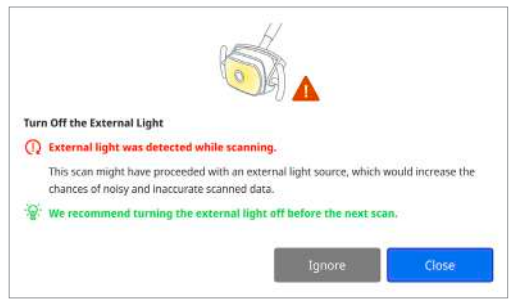
Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη του Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Μενού > Οδηγός χρήστη.

2.3 Μηνύματα σφάλματος

Το σύστημα σαρωτή Medit i900 εμφανίζει μηνύματα σφάλματος, επιτρέποντας στους χρήστες να αναγνωρίζουν διαισθητικά την κατάσταση του hardware και του συστήματος. Ορισμένα μηνύματα περιλαμβάνουν λύσεις που βοηθούν τους χρήστες στην αυτοδιάγνωση και την επίλυση προβλημάτων.

Τα μηνύματα σφάλματος παρουσιάζονται σε απλό κείμενο και συμπληρώνονται με εικόνες όπου χρειάζεται για να βελτιωθεί η κατανόηση.





ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν οι οδηγίες που παρέχονται στο μήνυμα σφάλματος δεν επιλύουν το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα από τον οποίο αποκτήσατε το σύστημα σαρωτή ή στη διεύθυνση support@medit.com.

3. Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συντήρηση του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από υπάλληλο της Medit ή εταιρεία και προσωπικό με πιστοποίηση από την Medit.
- Γενικότερα, οι χρήστες δεν υποχρεούνται να εκτελούν εργασίες συντήρησης στο σύστημα i900 εκτός από τη βαθμονόμηση, τον καθαρισμό, και την αποστείρωση. Δεν απαιτούνται προληπτικές επιθεωρήσεις και άλλη τακτική συντήρηση.

3.1 Βαθμονόμηση

Απαιτείται περιοδική βαθμονόμηση για την παραγωγή ακριβών 3D μοντέλων. Θα πρέπει να εκτελείτε βαθμονόμηση όταν:

- Η ποιότητα του 3D μοντέλου δεν είναι αξιόπιστη ή ακριβής όταν γίνεται σύγκριση με προηγούμενα αποτελέσματα.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία έχουν αλλάξει.
- Η περίοδος βαθμονόμησης έχει λήξει.
  Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης στο Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες).

Ο πίνακας βαθμονόμησης είναι ένα ευαίσθητο στοιχείο. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Ελέγξτε τον πίνακα βαθμονόμησης εάν η διαδικασία βαθμονόμησης δεν εκτελείται σωστά.
Εάν ο πίνακας βαθμονόμησης είναι μολυσμένος, επικοινωνήστε με τον πάροχο των υπηρεσιών σας.

Εάν το εργαλείο βαθμονόμησης εκτεθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα σε χαμηλότερες θερμοκρασίες από τις συστάσεις της Medit που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης, η περιστροφική κίνηση της συσκευής μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο. Σε αυτήν την περίπτωση, η βίαιη περιστροφή της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Για να το αποφύγετε, διατηρήστε τη συσκευή βαθμονόμησης στην συνιστώμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν τη χρήση.

Σας συνιστούμε να εκτελείτε βαθμονόμηση περιοδικά.
Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης μέσω Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες). Η προεπιλεγμένη περίοδος βαθμονόμησης είναι στις 90 ημέρες.

3.1.1 Πώς να κάνετε βαθμονόμηση του i900

① Ενεργοποιήστε το i900 και εκκινήστε το Medit Scan for Clinics.
② Εκτελέστε τον Οδηγό βαθμονόμησης στο κάτω μέρος του κύριου πίνακα της γραμμής εργαλείων στο Medit Scan for Clinics.
③ Προετοιμάστε το εργαλείο βαθμονόμησης και τη χειρολαβή του i900.
④ Γυρίστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμονόμησης στην αρχική θέση.
⑤ Τοποθετήστε τη χειρολαβή του i900 στο εργαλείο βαθμονόμησης.
⑥ Κάντε κλικ στο «Επόμενο» για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.
⑦ Εάν το εργαλείο βαθμονόμησης έχει τοποθετηθεί σωστά στη σωστή θέση, το σύστημα λαμβάνει αυτόματα δεδομένα.
⑧ Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων από την αρχική θέση, γυρίστε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
⑨ Επαναλάβετε τα βήματα έως και την τελευταία θέση.
⑩ Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων από την τελευταία θέση, το σύστημα υπολογίζει αυτόματα και εμφανίζει τα αποτελέσματα της βαθμονόμησης.

3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης

3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο

Το επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο είναι το τμήμα που τοποθετείται στο στόμα των ασθενών κατά τη σάρωση και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για περιορισμένο αριθμό. Το άκρο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί μεταξύ των χρήσεων στον ασθενή για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

Καθαρισμός και απολύμανση

- Προετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού.
  - » Αραιώστε ένα γενικό ουδέτερο καθαριστικό σε αναλογία 1:100 πριν από τη χρήση.
- Καθαρίστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα άκρα με ένα διάλυμα καθαρισμού και μια βούρτσα.
  - » Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης του άκρου είναι εντελώς καθαρός και χωρίς λεκέδες. Εάν ο καθρέφτης δείχνει λεκιασμένος ή ομιχλώδης, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- » Το επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο έχει πολύπλοκη δομή και ο αυτόματος καθαρισμός μπορεί να μην επιτύχει πλήρη καθαρισμό. Επομένως, μην καθαρίζετε το επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο σε αυτόματη συσκευή καθαρισμού.

- Ξεπλύνετε το επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο τρεις φορές με καθαρό νερό.
- Αφαιρέστε την υγρασία με μια χαρτοπετσέτα και αφήστε να στεγνώσουν τελείως σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 80 λεπτά.
- Απολυμάνετε τα επαναχρησιμοποιήσιμα άκρα χρησιμοποιώντας απολυμαντικό που περιέχει 15% ή λιγότερο ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) για 1 λεπτό.
  Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει τελείως σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 5 λεπτά.
  - » Πριν χρησιμοποιήσετε ένα απολυμαντικό προϊόν, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προϊόντος για σωστή χρήση.
  - » Μπορείτε να βρείτε τη λίστα με τα προτεινόμενα απολυμαντικά στο Κέντρο βοήθειας της Medit στη διεύθυνση http://support.medit.com/hc.

Αποστείρωση

- Η αιχμή θα πρέπει να καθαρίζεται χειροκίνητα χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα απολύμανσης. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγξτε τον καθρέφτη στο εσωτερικό του άκρου για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν λεκέδες ή κηλίδες.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη με μία χαρτοπετσέτα.
- Εισάγετε το άκρο σε μια θήκη αποστείρωσης από χαρτί και σφραγίστε το, βεβαιώνοντας ότι είναι αεροστεγές. Χρησιμοποιήστε είτε μία αυτοκόλλητη ή μία θερμοσφραγισμένη θήκη.
- Αποστειρώστε το τυλιγμένο άκρο σε ένα αυτοκλάστο στις ακόλουθες συνθήκες:
  - » Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο βαρύτητας στους 135°C (275°F) για 10 λεπτά και στεγνώστε για 30 λεπτά.
  - » Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο ατμού χυτρών πιέσεως στους 134°C (273,2°F) για 4 λεπτά και στεγνώστε για 20 λεπτά.
- Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα αυτοκλάστου που στεγνώνει την τυλιγμένη αιχμή πριν ανοίξετε το αυτοκλάστο.
- Τα άκρα του σαρωτή μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου έως και 150 φορές. Μετά την επίτευξη αυτού του ορίου, θα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα απόρριψης.
- Οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες του αυτοκλάστου ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο και τον κατασκευαστή του. Για το λόγο αυτό, ενδέχεται να μην μπορεί να αποδώσει στο μέγιστο αριθμό λειτουργιών. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή του αυτοκλάστου που χρησιμοποιείτε για να διαπιστώσετε εάν πληρούνται οι απαιτούμενες προϋποθέσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο καθρέφτης του άκρου του σαρωτή αποτελεί ένα ευαίσθητο οπτικό εξάρτημα που θα πρέπει να χειρίζεστε με προσοχή για να διασφαλιστεί η βέλτιστη ποιότητα σάρωσης.
  Προσέξτε να μην το ξύσετε ή το λερώσετε, καθώς οποιαδήποτε ζημιά ή κηλίδες μπορούν να επηρεάσουν τα δεδομένα που αποκτήθηκαν.
- Φροντίστε να τυλίγετε πάντα το άκρο πριν από τον καθαρισμό σε αυτοκλάστο. Εάν τοποθετήσετε στο αυτοκλάστο ένα εκτεθειμένο άκρο, θα προκαλέσει λεκέδες στον καθρέφτη που δεν θα μπορούν να αφαιρεθούν. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αυτοκλάστου για περισσότερες πληροφορίες.
- Τα άκρα που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί θα πρέπει να παραμείνουν στειρωμένες μέχρι να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή.
- Η Medit δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά, συμπεριλαμβανομένης της παραμόρφωσης του άκρου, που προκαλείται από διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης ή αποστείρωσης που δεν συμμορφώνονται με τις οδηγίες που περιγράφονται παραπάνω.

3.2.2 Καθρέφτης

Η παρουσία ακαθαρσιών ή λεκέδων στον καθρέφτη των άκρων μπορεί να οδηγήσει σε κακή ποιότητα σάρωσης και σε γενικά κακή εμπειρία σάρωσης. Σε τέτοιες περίπτωσεις, θα πρέπει να καθαρίσετε τον καθρέφτη ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

① Αποσυνδέστε το άκρο του σαρωτή από τη χειρολαβή του i900.
② Προσθέστε αλκοόλη σε καθαρό πανί ή σε μπατονέτα και σκουπίστε τον καθρέφτη. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρή αλκοόλη αλλιώς μπορεί να λεκιάσει τον καθρέφτη.
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε αιθανόλη είτε προπανόλη (αιθυλ- / προπυλική αλκοόλη).
③ Στεγνώστε τον καθρέφτη χρησιμοποιώντας ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδια.
④ Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης δεν περιέχει σκόνη και ίνες. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.

3.2.3 Χειρολαβή

Μετά τη θεραπεία, καθαρίστε και απολυμάνετε όλες τις άλλες επιφάνειες της i900 χειρολαβής, εκτός από το μπροστινό μέρος (καθρέφτης) και το άκρο (οπές εξαερισμού). Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνεται με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.

Το προτεινόμενο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι μετουσιωμένη αλκοόλη (αιθυλική αλκοόλη ή αιθανόλη) - τυπικά με 60 - 70% Alc/Vol.

Οι γενικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης έχουν ως εξής:

① Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από τη συσκευή.
② Καθαρίστε το φίλτρο στο μπροστινό άκρο της χειρολαβής του i900.
  - » Εάν προσθέσετε αλκοόλη απευθείας στο φίλτρο, μπορεί να διαρρεύσει στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
  - » Μην καθαρίζετε το φίλτρο προσθέτοντας αλκοόλη ή διάλυμα καθαρισμού απευθείας στο φίλτρο. Το φίλτρο πρέπει να σκουπιστεί απαλά με ένα βαμβάκι ή ένα μαλακό πανί βρεγμένο με αλκοόλη. Μην σκουπίζετε με το χέρι και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
  - » Η Medit δεν είναι υπεύθυνο για τυχόν ζημιά ή δυσλειτουργία που συμβαίνει κατά τον καθαρισμό που δεν ακολουθεί τις παραπάνω οδηγίες.
③ Αφού καθαρίσετε το φίλτρο, τοποθετήστε το κάλυμμα στο μπροστινό μέρος της χειρολαβής i900.
④ Προσθέστε το απολυμαντικό σε ένα μαλακό, χωρίς χνούδι, και μη λειαντικό πανί.
⑤ Σκουπίστε την επιφάνεια του σαρωτή με το πανί.
⑥ Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καθαρίζετε τη χειρολαβή του i900 όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη καθώς το υγρό μπορεί να εισέλθει στο σαρωτή και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.
- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης κατά τον καθαρισμό.

3.2.4 Άλλα συστατικά

- Ρίξτε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης σε ένα μαλακό πανί, χωρίς χνούδι, και μη λειαντικό.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του εξαρτήματος με το πανί.
- Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης κατά τον καθαρισμό.

3.3 Απορρίμματα

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το άκρο του σαρωτή θα πρέπει να αποστειρωθεί πριν το πετάξετε. Αποστειρώστε το άκρο όπως περιγράφεται στην ενότητα «3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο ».
- Πετάξτε την αιχμή του σαρωτή όπως θα κάνατε και με άλλα κλινικά απόβλητα.
- Άλλα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί για να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες οδηγίες:
  RoHS, Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. (2011/65/EE)
  WEEE, ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα. (2012/19/EE)

3.4 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics

Το Medit Scan for Clinics ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις όταν το λογισμικό βρίσκεται σε λειτουργία. Εάν κυκλοφορήσει μια νέα έκδοση του λογισμικού, το σύστημα θα κάνει λήψη αυτόματα.

4. Οδηγός ασφάλειας

Τηρήστε όλες τις διαδικασίες ασφαλείας, όπως περιγράφονται αναλυτικά σε αυτόν τον Οδηγό χρήστη, για την αποφυγή τραυματισμών και ζημιών στον εξοπλισμό. Αυτό το έγγραφο χρησιμοποιεί τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ όταν επισημαίνει τα προληπτικά μηνύματα.

Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προληπτικών μηνυμάτων όπως προλογίζονται από τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ. Για να αποφύγετε σωματικό τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό, φροντίστε να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες ασφαλείας. Όλες οι οδηγίες και οι προφυλάξεις όπως ορίζονται στον Οδηγό ασφάλειας πρέπει να τηρούνται για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργικότητα του συστήματος και την προσωπική ασφάλεια.

Το σύστημα του i900 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και τεχνικούς που είναι εκπαιδευμένοι να χρησιμοποιούν το σύστημα. Η χρήση του συστήματος του i900 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του, όπως περιγράφεται στην ενότητα «1.1 Προβλεπόμενη χρήση» μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό. Χειριστείτε το σύστημα του i900 σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό ασφαλείας.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που αφορά τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και οι ασθενείς.

4.1 Βασικά συστήματος

Το σύστημα του i900 είναι μια οπτική ιατρική συσκευή υψηλής ακρίβειας. Μάθετε όλες τις ακόλουθες οδηγίες ασφάλειας και λειτουργίας πριν από την εγκατάσταση, τη χρήση και τη λειτουργία του i900.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε κρύο περιβάλλον, δώστε του χρόνο να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
  Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να προκύψει συμπύκνωση, που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα μέσα στη μονάδα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα είναι απαλλαγμένα από φυσικές βλάβες. Η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη εάν υπάρχει φυσική ζημιά στη μονάδα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα όπως σωματική βλάβη ή χαλαρά μέρη.
  Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπό σας.
- Ελέγξτε τη χειρολαβή του i900 και τα αξεσουάρ του της για τυχόν αιχμηρά άκρα.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το σύστημα του i900 θα πρέπει να διατηρείται στερεωμένο σε επιτραπέζια βάση ή σε μία βάση στήριξης τοίχου.
- Μην τοποθετείτε τη βάση γραφείου σε κεκλιμένη επιφάνεια.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο στο σύστημα του i900.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα του i900 σε θερμαινόμενη ή υγρή επιφάνεια.
- Μην φράζετε τους αεραγωγούς που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συστήματος του i900. Εάν ο εξοπλισμός υπερθερμανθεί, το σύστημα του i900 ενδέχεται να δυσλειτουργήσει ή να σταματήσει να λειτουργεί.
- Μην χύνετε υγρό στο σύστημα του i900.
- Η χειρολαβή του i900 και άλλα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται είναι κατασκευασμένα από ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών ή ξένων αντικειμένων.
- Μην τραβάτε ή λυγίζετε το καλώδιο που είναι συνδεδεμένο στο σύστημα του i900.
- Τακτοποιήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια έτσι ώστε εσείς ή ο ασθενής σας να μην σκοντάψετε ή να πιαστείτε στα καλώδια. Τυχόν έλξη στα καλώδια μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα του i900.
- Παρακολουθείτε πάντα το προϊόν και τον ασθενή σας ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν για να ελέγξετε τυχόν ανωμαλίες.
- Προχωρήστε σε βαθμονόμηση, καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση σύμφωνα με το περιεχόμενο του οδηγού χρήστη.
- Εάν τα άκρα πέσουν στο πάτωμα, μην επιχειρήσετε να τα επαναχρησιμοποιήσετε. Πετάξτε το άκρο αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποκολληθεί ο καθρέφτης που είναι προσαρτημένος σε αυτόν.
- Λόγω της εύθραυστης φύσης τους, τα άκρα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.
  Για να αποφύγετε ζημιές στο άκρο και στον εσωτερικό καθρέφτη, προσέξτε να αποφύγετε την επαφή με τα δόντια ή με τις αποκαταστάσεις του ασθενούς.
- Εάν το σύστημα του i900 πέσει στο πάτωμα ή εάν η μονάδα κτυπηθεί, θα πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση.
  Εάν το εργαλείο δεν μπορεί να συνδεθεί στο λογισμικό, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εάν ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί κανονικά, όπως για παράδειγμα με προβλήματα με την ακρίβεια, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν, και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένα προγράμματα για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργικότητα του συστήματος του i900.
- Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που αφορά το σύστημα του i900, ειδοποιήστε τον κατασκευαστή και αναφέρετέ το στην αρμόδια τοπική αρχή της χώρας ή της περιοχής όπου διαμένουν ο χρήστης και ο ασθενής.
- Εάν ο υπολογιστής με το εγκατεστημένο λογισμικό δεν διαθέτει λογισμικό ασφαλείας ή εάν υπάρχει κίνδυνος εισβολής κακόβουλου κώδικα στο δίκτυο, ο υπολογιστής ενδέχεται να παραβιαστεί με κακόβουλο λογισμικό (κακόβουλο λογισμικό όπως ιούς ή worms που βλάπτουν τον υπολογιστή σας).
- Το λογισμικό για αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους νόμους περί ιατρικής και προστασίας των προσωπικών πληροφοριών.
- Για την παροχή ηλεκτρικής μόνωσης και τη διατήρηση της ηλεκτρικής ασφάλειας, εφαρμόζεται μια επίστρωση για τη μόνωση της συσκευής εκτός των περιοχών με τις θύρες USB.

4.2 Κατάλληλη εκπαίδευση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i900 σε ασθενείς:

- Θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί να χρησιμοποιείτε το σύστημα ή να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με την ασφαλή χρήση του συστήματος του i900, όπως περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Πριν από τη χρήση ή μετά την αλλαγή οποιωνδήποτε ρυθμίσεων, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται σωστά στο παράθυρο προεπισκόπησης της κάμερας του προγράμματος.

4.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το σύστημά του i900 δεν λειτουργεί σωστά ή εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει πρόβλημα με τον εξοπλισμό:

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το στόμα του ασθενούς και διακόψτε αμέσως τη χρήση.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον υπολογιστή και ελέγξτε για σφάλματα.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Οι τροποποιήσεις στο σύστημα του i900 απαγορεύονται από το νόμο, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς, ή κάποιου τρίτου.

4.4 Υγιεινή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για καθαρές συνθήκες εργασίας και την ασφάλεια ασθενούς, να φοράτε ΠΑΝΤΑ καθαρά χειρουργικά γάντια όταν:

- Χειρίζεστε και αντικαθιστάτε το άκρο.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα του i900 σε ασθενείς.
- Αγγίζετε το σύστημα του i900.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i900 και το οπτικό του παράθυρο θα πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαρά. Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i900 σε έναν ασθενή, φροντίστε να:

- Αποστειρώστε το σύστημα i900 όπως περιγράφεται στην ενότητα «3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης».
- Χρησιμοποιείτε ένα αποστειρωμένο άκρο.

4.5 Ηλεκτρική ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i900 είναι μια συσκευή κλάσης I.
- Το σύστημα του i900 χρησιμοποιεί μόνο ενέργεια RF εσωτερικά. Η ποσότητα της ακτινοβολίας RF είναι χαμηλή και δεν επηρεάζει την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία που περιβάλλει.
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του συστήματος του i900. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις θα πρέπει να έχει πρόσβαση στο σύστημα.
- Μην τοποθετείτε υγρά όπως ποτά κοντά στο σύστημα του i900 και αποφεύγετε να χύσετε υγρό στο σύστημα.
- Ποτέ μην χύνετε υγρά οποιουδήποτε είδους στο σύστημα του i900.
- Η συμπύκνωση λόγω αλλαγών στη θερμοκρασία ή την υγρασία μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση υγρασίας μέσα στο σύστημα του i900, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.
  Πριν συνδέσετε το σύστημα του i900 σε παροχή ρεύματος, φροντίστε να διατηρήσετε το σύστημα του i900 σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον δύο ώρες για να αποφύγετε τη συμπύκνωση.
  Εάν η συμπύκνωση είναι ορατή στην επιφάνεια του προϊόντος, το i900 θα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 8 ώρες.
- Το σύστημα i900 δεν διαθέτει φυσικό κουμπί λειτουργίας. Απενεργοποιήστε το σαρωτή αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας.
- Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κλάση A).
  Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 Κλάση B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων.
- Αποφύγετε να τραβάτε τα καλώδια τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται στο σύστημα i900.
- Μην αγγίζετε τα βύσματα της συσκευής και του ασθενή ταυτόχρονα.

4.6 Ασφάλεια ματιών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i900 προβάλλει ένα έντονο φως από την αιχμή του κατά τη σάρωση.
- Το έντονο φως που προβάλλεται από την αιχμή του i900 δεν είναι επιβλαβές για τα μάτια. Ωστόσο, δεν πρέπει να κοιτάτε άμεσα το έντονο φως ούτε να στρέφετε τη δέσμη φωτός στα μάτια των άλλων.
  Γενικότερα, οι έντονες πηγές φωτός μπορούν να κάνουν τα μάτια στο να γίνουν αδύναμα και η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης είναι υψηλή. Όπως και με άλλες έντονες πηγές έκθεσης, μπορεί να αντιμετωπίσετε προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας, του πόνου, της δυσφορίας ή της όρασης, τα οποία αυξάνουν τον κίνδυνο δευτερογενών ατυχημάτων.
- Υπάρχει μία λυχνία LED που εκπέμπει κύματα UV-C στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900. Ακτινοβολείται μόνο στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 και δεν εκπέμπει προς τα έξω.
  Το μπλε φως που είναι ορατό στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 είναι για καθοδήγηση και όχι για φωτισμό με UV-C. Είναι ακίνδυνο για τον ανθρώπινο οργανισμό.
- Το UV-C του LED λειτουργεί σε μήκος κύματος 270 – 285 nm.
- Αποποίηση ευθυνών για Κινδύνους που αφορούν ασθενείς με επιληψία
  Το Medit i900 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με επιληψία λόγω του κινδύνου επιληπτικών κρίσεων και τραυματισμών.
  Για τον ίδιο λόγο, το οδοντιατρικό προσωπικό που έχει διαγνωστεί με επιληψία δεν πρέπει να χειρίζεται το Medit i900.

4.7 Κίνδυνοι έκρηξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i900 δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση κοντά σε εύφλεκτα υγρά, αέρια ή σε περιβάλλοντα με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα του i900 κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά.

4.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές σε εμφυτευόμενους καρδιακούς απινιδωτές (ICDs) και βηματοδότες λόγω ορισμένων συσκευών.
- Διατηρήστε μια λογική απόσταση από το ICD ή το βηματοδότη του ασθενούς κατά τη χρήση του συστήματος i900.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα περιφερειακά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το i900, ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια κατασκευαστή.

4.9 Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

- Εάν προκύψει περιστατικό ασφάλειας στον κυβερνοχώρο, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το σαρωτή και το λογισμικό. Απενεργοποιήστε το σαρωτή και αποσυνδεθείτε από το λογισμικό.
- Αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στην ομάδα υποστήριξής μας μέσω email, τηλεφώνου ή άλλων διαθέσιμων μέσων επικοινωνίας. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα του Οδηγού χρήστη για τα στοιχεία επικοινωνίας.
- Όταν αναφέρετε ένα περιστατικό, παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της ώρας που αυτό συνέβη και τυχόν ασυνήθιστης συμπεριφοράς που παρατηρήσατε. Τέτοιου είδους πληροφορίες θα μας βοηθήσουν να επιλύσουμε γρήγορα το πρόβλημα.

5. Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

5.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i900 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Τεστ εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το i900 χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	Το i900 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις. Αυτό περιλαμβάνει οικιακές εγκαταστάσεις και εκείνες που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές τρεμοπαίγματος	Συμμορφώνεται	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο ραδιόφωνο ή να διακόψει τη λειτουργία του κοντινού εξοπλισμού. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του i900 ή την θωράκιση της τοποθεσίας.

5.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση

- **Καθοδήγηση 1**

  Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω.
  Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i900 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση			
Τέστ ανοσοποίησης	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από πλακάκι, ξύλο, σκυρόδεμα, ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, συνιστάται σχετική υγρασία τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο παροδικό / Ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του συστήματος του i900 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος i900 από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας σε εύρος συχνοτήτων ανοσοποίησης 9 kHz έως 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Διαμόρφωση CW 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 Διαμόρφωση CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Η αντίσταση σε μαγνητικά πεδία δοκιμάστηκε και εφαρμόστηκε μόνο σε επιφάνειες περιβλημάτων ή ανταλλακτικά που ήταν προσβάσιμα κατά τη χρήση για την οποία προορίζονται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Ut είναι η κύρια τάση (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

- Καθοδήγηση 2

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας και του i900		
Ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 2,7 GHz d = 2,0 √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

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

- Καθοδήγηση 3

Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i900 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση			
Τέστ ανοσοποίησης	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση**
Διεξαγόμενο RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz Εκτός ερασιτεχνικών ζώνων ISM	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος υπερήχων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού. Αυτό υπολογίζεται χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz έως 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, το d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να υπάρξουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο:
	6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz Σε ερασιτεχνικές ζώνες ISM	6 Vrms	
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz. 13,553 MHz έως 13,567 MHz. 26,957 MHz έως 27,283 MHz. και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.

- **Καθοδήγηση 4**
  Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες RF διαταραχές. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά για όχι περισσότερο από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος του i900. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση					
Τέστ ανοσοποίησης	**Ζώνη[1)]**	**Υπηρεσία[1)]**	**Διαμόρφωση**	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Πεδία εγγύτητας από ασύρματες επικοινωνίες RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT. Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25. UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth. WLAN 802,11b/g/n. RFID 2450. Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση του i900 δίπλα ή σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
  Εάν τέτοιου είδους χρήση είναι απαραίτητη, είναι σκόπιμο να παρατηρείται η λειτουργία αυτού ή άλλου εξοπλισμού για να επιβεβαιώνεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από την Medit γθα το i900 θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλές ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία από αυτόν τον εξοπλισμό με αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία.

[1] Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής σύνδεσης.

6. Προδιαγραφές

Ονομα μοντέλου	MO1-i900	
Εμπορική ονομασία	i900	
Μονάδα συσκευασίας	1 σετ	
Ταξινόμηση	5 V ⎓, 3 A	
Ταξινόμηση για προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία I, Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου BF (Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο)	
* Αυτό το προϊόν είναι ιατρική συσκευή.		
Χειρολαβή (συμπεριλαμβανομένου του άκρου μεσαίου μεγέθους)		
Διάσταση	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (M x B x Y)	
Βάρος	165 g	
Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο		
Διάσταση – Πλήρες άκρο	Μεγάλο	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (B x Y x M)
	Μεσαίο	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (B x Y x M)
	Μικρό	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x Y x M)
Διάσταση – Κεφαλή άκρου	Μεγάλο	26,9 x 19,7 mm (B x Y)
	Μεσαίο	22,4 x 16,3 mm (B x Y)
	Μικρό	18,36 x 13,1 mm (B x Y)
Εργαλείο βαθμονόμησης		
Διάσταση	160 x 48,5 mm (Y x Ø)	
Βάρος	205 g	
Συνθήκες λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς		
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Υγρασία	20 – 75% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1.100 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Υγρασία	20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1.100 hPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Υγρασία	20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	620 – 1.200 hPa
Όρια εκπομπών ανά περιβάλλον		
Περιβάλλον	Περιβάλλον νοσοκομείου	
Διεξαγμένες και ακτινοβολούμενες εκπομπές RF	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

magyar

magyar

A kézikönyvről 186

1 Bevezetés és Áttekintés 186

1.1 Rendeltetésszerű Használat 186

1.2 Javasolt Használat 186

1.3 Ellenjavallatok 186

1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései 186

1.5 Szimbólumok 186

1.6 i900 Alkatrészek Áttekintése 187

1.6.1 Kiegésztő Alkatrészek (Külön kaphatók) 188

1.7 Az i900 Rendszer Beállítása 188

1.7.1 i900 Alapbeállításai (Medit Plug & Scan használatra kész) 188

2 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés 189

2.1 Bevezetés 189

2.2 Telepítés 189

2.2.1 Rendszerkövetelmények 189

2.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató 190

2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv 190

2.3 Hibaüzenetek 190

3 Karbantartás 190

3.1 Kalibrálás 190

3.1.1 Az i900 Eszköz Kalibrálása 190

3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat 191

3.2.1 Többször használható fej 191

3.2.2 Tükör 191

3.2.3 Kézi Eszköz 191

3.2.4 Egyéb Alkatrészek 192

3.3 Hulladékkezelés 192

3.4 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések 192

4 Biztonsági Útmutató 192

4.1 Rendszeralapok 192

4.2 Megfelelő Képzés 192

4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén 193

4.4 Higiénia 193

4.5 Elektromos Biztonság 193

4.6 A Szem Védelme 193

4.7 Robbanásveszély 193

4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata 193

4.9 Kiberbiztonság biztosítása 193

5 Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk 194

5.1 Elektromágneses Kibocsátások 194

5.2 Elektromágneses zavartűrés 194

6 Jellemzők 197

A kézikönyvről

A Kézikönyv Szabályai

Ebben a kézikönyvben a fontos információk kiemelésére különböző szimbólumokat használunk a megfelelő használat; a felhasználó és mások sérüléseinek, valamint a kellék megrongálásának elkerülése érdekében.
A szimbólumok jelentése az alábbiakban kerül meghatározásra.

FIGYELEM

A FIGYELEM szimbólum olyan információt jelöl, amely figyelmen kívül hagyása személyes sérülés közepes kockázatát rejti.

VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT szimbólum olyan biztonsági információt jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása személyes serülésnek, a kellék meghibásodásának vagy a rendszer károsodásának enyhe kockázatát rejti.

TIPPEK

A TIPPEK szimbólum a rendszer optimális működéséhez szükséges javaslatokat, tippeket és egyéb információkat jelöli.

1. Bevezetés és Áttekintés

1.1 Rendeltetésszerű Használat

Az i900 rendszer egy intraorális 3D szkenner, melynek célja a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítése.
Az i900 rendszer, fogászati helyreállítások számítógéppel támogatott tervezéséhez és készítéséhez alkot 3D-s szkennelt képeket.

1.2 Javasolt Használat

Az i900 rendszer a páciens intraorális jellemzőit olvassa be. Különböző tényezők (az intraorális környezet, az üzemeltető szaktudása és a labor munkafolyamata) befolyásolhatják a beolvasás végő eredményeit az i900 használata során.

1.3 Ellenjavallatok

Az i900 rendszer nem ajánlott a fog belső szerkezetéről, illetve az azt tartó csontszerkezetről alkotott képek készítésére.

1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései

VIGYÁZAT

- Az i900 rendszert, kialakításából fakadóan, szakszerű fogászati és fogászati laboratóriumi technológiai ismeretekkel rendelkező felhasználó kezelheti.
- Az i900 rendszer kezelője egyedül, önmaga felel annak megállapításáért, hogy az eszköz alkalmazható-e egy adott páciensnél előforduló esethez és annak körülményeihez.
- A kezelő egyedül, önmaga felel az i900 rendszerbe, valamint a kapcsolódó szoftverbe bevitt adatok helyességéért, teljességéért és megfelelőségéért.
  A kezelő feladata az eredmények pontosságának ellenőrzése, valamint minden egyes eset elbírálása.
- Az i900 rendszert a mellékelt Felhasználói Kézikönyvnek megfelelően kell használni.
- Az i900 rendszer helytelen kezelése érvényteleníti az addig érvényes termékgaranciát. Amennyiben az i900 rendszer megfelelő használatával kapcsolatban további információkra van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
- A felhasználó az i900 rendszeren módosítást nem hajthat végre.

1.5 Szimbólumok

Szám	Szimbólum	Leírás
1	SN	Sorozatszám
2	MD	Orvostechnikai eszköz
3		Gyártási dátum
4		Gyártó
5		Vigyázat
6		Figyelem
7		Olvassa el a felhasználói kézikönyvet
8	CE	A Europe Certificate hivatalos jelölése
9	EC REP	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
10		Felhasznált alkatrész típusa: BF típus
11		WEEE-jelölés
12	Rx Only	Recepthasználat (USA)
13	MET	MET-jelölés
14		AC (váltóáram)
15		DC (egyenáram)
16		Hőmérsékleti határértékek: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Páratartalom korlát

18		Légnyomás korlát
19		Törékeny
20		Szárazon tartandó
21		Ezzel az oldallal felfelé
22		Legfeljebb 14 réteg helyezhető egymásra
23		Használat előtt olvassa el az utasításokat
24		Az Egyesült Királyság hivatalos jelölése
25		Meghatalmazott képviselő Svájcban
26		Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
27		Modellszám
28		Mennyiség
29		Egyedi eszközazonosító

1.6 i900 Alkatrészek Áttekintése

Szám	Elem (Modell Megnevezése)	Mennyiség	Kinézet
1	i900 Kézi Eszköz	1 db	
2	i900 Kézi Eszköz Kupak (MO1-HC1)	1 db	
3	Többször használható fej (nagy) (MO1-RTL)	2 db	
4	Többször használható fej (közepes) (MO1-RTM)	2 db	
5	Kalibráló eszköz (MO1-CT1)	1 db	
6	Gyakorló modell	1 db	
7	Asztali tartó (MO1-DC)	1 db	
8	Falra szerelhető tartó (MO1-WH1)	1 db	
9	Tápkábel (2,5 m)	1 db	
10	Tápkábel (2 m)	1 db	
11	USB Pendrive (Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása telepítőt tartalmazza)	1 db	
12	Felhasználói Kézikönyv	1 db	

1.6.1 Kiegésztő Alkatrészek (Külön kaphatók)

Szám	Elem (Modell Megnevezése)	Mennyiség	Kinézet
1	Többször használható fej (nagy) (MO1-RTL)	4 db	
2	Többször használható fej (közepes) (MO1-RTM)	4 db	
3	Többször használható fej (kicsi) (MO1-RTS)	4 db	

- Az 1.6 és 1.6.1 pontban felsorolt összes alkatrész külön megvásárható.
- Az egyes cikkek elérhetősége az adott ország vagy régió orvosi segédeszközökre vonatkozó regisztrációs státuszától függően változhat. Az adott cikkek elérhetőségére vonatkozóan forduljon a Medit vállalathoz vagy helyi forgalmazójához.

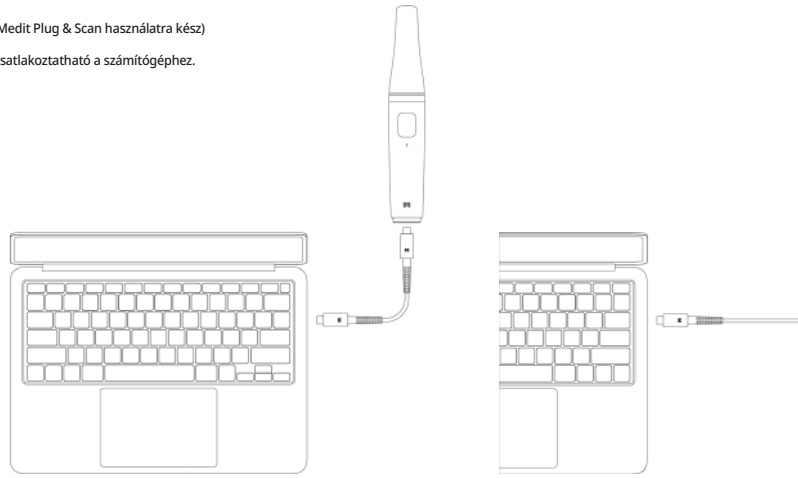
⚠ VIGYÁZAT

- A gyakorló modellt tárolja hűvös, napfénytől védett helyen. Egy elszíneződött gyakorló modell befolyásolhatja a gyakorló modell eredményeit.
- Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazását az USB meghajtó tartalmazza. A termék optimalizálása számítógéphez készült, egyéb eszköz használata nem ajánlott. Kizárólag USB portot használja. Meghibásodást vagy tüzet okozhat.

1.7 Az i900 Rendszer Beállítása

1.7.1 i900 Alapbeállításai (Medit Plug & Scan használatra kész)

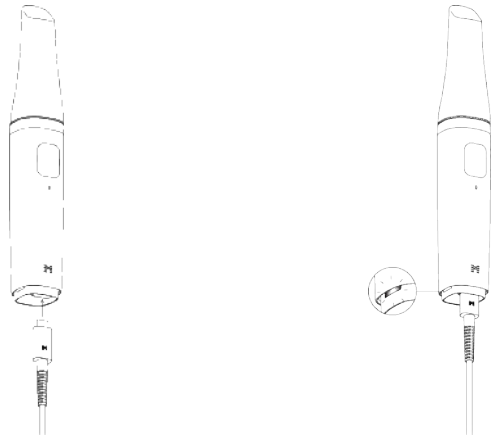
Az i900 közvetlenül, tápkábel nélkül csatlakoztatható a számítógéphez.



Az i900 Bekapcsolása

① Csatlakoztassa az i900 készüléket számítógépéhez tápkábellel és a szkenner automatikusan bekapcsol.

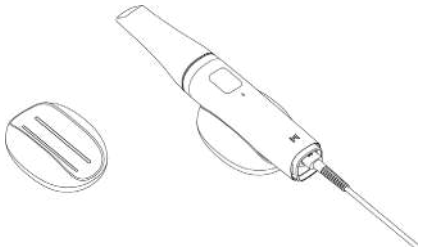
② Áramellátás alatt a hátsó LED kijelző világít.



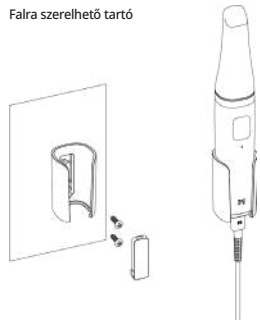
Az i900 Kikapcsolása

Ha kihúzza a tápkábelt, a szkenner kikapcsol.

Asztali tartó



Falra szerelhető tartó



2. Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés

2.1 Bevezetés

Medit Scan for Clinics poskytuje uživatelsky přívětivé pracovní rozhraní pro digitální záznam topografických charakteristik zubů a okolních tkání pomocí systému i900.

2.2 Telepítés

2.2.1 Rendszerkövetelmények

Javasolt Rendszerkövetelmények

	Windows OS		macOS
	Laptop	Asztali Számítógép	Laptop/Asztali számítógép
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 magos CPU, 16 magos GPU) M2 (8 magos CPU, 10 magos GPU) M2 Pro (10 magos CPU, 16 magos GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB vagy az feletti) * Az AMD Radeon nem támogatott.		
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. generációs vagy annál újabb Intel Core processzorokkal ajánlott)		Monterey 12 Ventura 13

Minimális Rendszerkövetelmények

	Windows OS		macOS
	Laptop	Asztali Számítógép	Laptop/Asztali számítógép
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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 magos CPU, 7 magos GPU) M2 (8 magos CPU, 8 magos GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB vagy az feletti) * Az AMD Radeon nem támogatott.		
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. generációs vagy annál újabb Intel Core processzorokkal ajánlott)		Monterey 12 Ventura 13

A pontos és aktuális rendszerkövetelményeket a www.meditlink.com oldalon találja.

I. osztályba tartozó és IEC 62368-1 (or IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024 tanúsítással rendelkező számítógépet és monitort használjon.

- Az áramütés elkerülése érdekében a számítógépet kizárólag megfelelően földelt áramforráshoz csatlakoztassa.
- Ellenőrizze, hogy a számítógép csatlakozója mindig könnyen elérhető-e.

Előfordulhat, hogy az eszköz nem fog működni, amennyiben nem a Medit által rendelkezésre bocsátott USB 3.0 kábelt használja.
A Medit nem vállal felelősséget a Medit USB 3.0 kábelétől elérő kábel használatából fakadó problémákért. Bizonyosodjon meg arról, hogy kizárólag a csomaghoz mellékelt USB 3.0 kábelt használja.

2.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató

① Csatlakoztassa a mellékelt USB pendrive-ot a PC-hez.
② Futtassa le a telepítő fájlt.
③ Válassza ki a beállítás nyelvét, majd kattintson a "Next" ("Tovább") gombra.
④ Válassza ki a telepítési útvonalat.
⑤ Mielőtt az "I agree to the License terms and conditions" ("Elfogadom a Licenc felhasználói feltételeit") jelölőnégyzetet bejelöli, figyelmesen olvassa el a "License Agreement" ("Licencszerződés") dokumentumot, majd kattintson az "Install" ("Telepítés") gombra.
⑥ A telepítési folyamat néhány percig eltarthat. Kérjük, a telepítési folyamat befejezése előtt ne kapcsolja ki a számítógépet.
⑦ A program megfelelő működésének biztosításához, a telepítés befejezését követően indítsa újra a számítógépet.

A telepítés feldolgozása nem fejeződik be addig, míg az i900 rendszer a számítógéphez csatlakozik. A telepítés megkezdése előtt kapcsolja ki a szkennert.

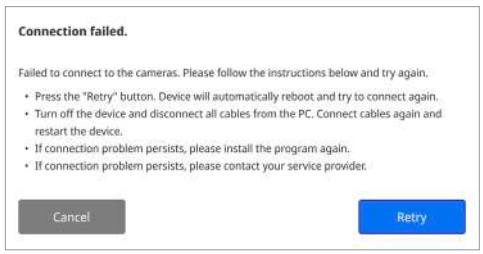
2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv

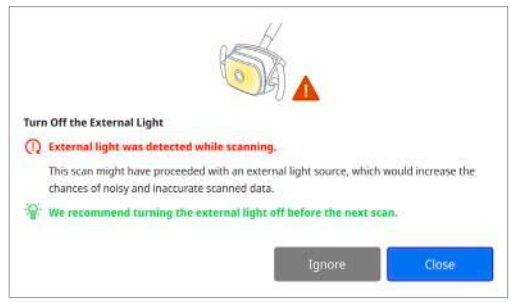
Használja a Medit Scan for Clinics Felhasználói Kézikönyvet: a Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása > Menü > Felhasználói Kézikönyv) menüpontban.

2.3 Hibaüzenetek

A Medit i900 szkenner rendszer megjelenített hibaüzenetei segítenek a felhasználóknak a hardver és a szoftver állapotának feltérképezésében. Egyes üzenetek megoldásokat is kínálnak a rendszer hibáinak azonosításához és a probléma megoldásához.

A hibaüzenetek egyszerű szöveg formájában jelennek meg, szükség esetén képekkel illusztrálva az érthetőség kedvéért.





VIGYÁZAT

Amennyiben a hibaüzenetben megadott utasítások nem oldják meg a problémát, forduljon helyi forgalmazójához, akitől a szkenner rendszert vásárolta vagy írjon a support@medit.com e-mail címre.

3. Karbantartás

VIGYÁZAT

- A készülék karbantartását kizárólag a Medit alkalmazottja, vagy a Medit által tanúsított vállalat, illetve személyzet végezheti.
- Általánosságban véve, a felhasználóknak az i900 rendszeren, a készülék kalibrálásán, tisztításán és sterilizálásán kívül egyéb karbantartási munkálatokat nem kell elvégezniük. Megelőző ellenőrzések és egyéb rendszeres karbantartás nem szükséges.

3.1 Kalibrálás

Pontos 3D modellek készítéséhez időnként el kell végezni a készülék kalibrálását. Az alábbi esetekben kalibrálja a készüléket:

- A korábban készített eredményekhez képest a 3D modell minősége nem megbízható vagy nem pontos.
- Változtak a környezeti feltételek, mint például a hőmérséklet.
- A kalibrálás érvényessége lejárt.
  A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be.

A kalibrációs panel egy érzékeny alkotóelem.
Ne érintse meg a panelt közvetlenül. Ha a kalibrálási folyamat nem sikerült megfelelően, ellenőrizze a kalibrációs panelt. Amennyiben a kalibrációs panel szennyezett, forduljon szolgáltatójához.

Amennyiben a kalibráló eszköz túl sokáig van a használati és tárolási útmutatóban szereplő Medit ajánlások alatti hőmérsékleten, előfordulhat, hogy az eszköz forgó mozgása nem lesz megfelelő. Ilyen esetben az erőszakos elfordítás az eszköz károsodását okozhatja. Az ilyen helyzetek elkerülése érdekében a kalibráló eszközt használat előtt tárolja az ajánlott hőmérsékleten.

Javasoljuk, hogy a kalibrálást rendszeres időközönként végezze el.
A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be. Az alapértelmezett kalibrálási időszak 90 nap.

3.1.1 Az i900 Eszköz Kalibrálása

① Kapcsolja be az i900 eszközt és indítsa el a Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása programot.
② Futtassa le a Medit Scan for Clinics alkalmazás fő eszköztár paneljének alján található Calibration Wizard (Kalibrálási Varázsló) programot.
③ Készítse elő a kalibráló eszközt és az i900 kézi eszközt.
④ Fordítsa a kalibráló eszköz gombját kezdő állásba.
⑤ Helyezze az i900 kézi eszközt a kalibráló eszközbe.
⑥ A kalibrálási folyamat elindításához kattintson a "Next" ("Következő") gombra.
⑦ Amennyiben a kalibráló eszközt megfelelően helyezte a helyes pozícióba, a rendszer automatikusan gyűjt adatokat.
⑧ Amint az adatokat sikerül lekérni a kezdő állásban, fordítsa a gombot a következő állásba.
⑨ Ismételje a lépéseket egészen addig, míg elérkezik a legutolsó pozícióig.
⑩ Amikor az utolsó pozícióban is sikerül lekérni az összes adatot, a rendszer automatikusan számításokat végez és megjeleníti a kalibrálási eredményeket.

magyar

3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat

3.2.1 Többször használható fej

A szkennelés során a páciens szájába a többször használható fej kerül, amit korlátozott alkalommal használható újra. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a páciensek kezelése között a fej tisztítása és sterilizálása szükséges.

Tisztítás és fertőtlenítés

- Készítsen el egy tisztítóoldatot.
  - » Használat előtt 1:100 arányban hígítson fel egy általános tisztítószert.
- A tisztítóoldat és egy ecset segítségével tisztítsa meg a többször használható fejet.
  - » Ellenőrizze, hogy a fejen található tükör teljesen tiszta és foltmentes legyen. Ha a tükör foltos vagy homályos, ismételje meg a tisztítást.

VIGYÁZAT

- » A többször használható fej szerkezete összetett, így az automatikus tisztítással nem mindig sikerül megfelelő eredményt elérni, ezért a többször használható fejet ne mossa automata mosogatógépben.

- A többször használható fejet mossa le háromszor desztillált vízzel.
- A nedvességet itassa fel papírtörlővel, majd szobahőmérsékleten hagyja száradni a fejet legalább 80 percen keresztül.
- A többször használható fejeket 1 percig fertőtlenítse legfeljebb 15% izopropil-alkoholt (IPA) tartalmazó fertőtlenítő szerrel. Ezután szobahőmérsékleten hagyja száradni legalább 5 percen keresztül.
  - » Fertőtlenítő használata előtt olvassa el a termék megfelelő használatra vonatkozó használati útmutatóját.
  - » Az ajánlott fertőtlenítőszerek listáját a Medit Help Centerben találja a http://support.medit.com/hc oldalon.

Sterilizálás

- A fejet kézzel, fertőtlenítő oldattal kell megtisztítani. A tisztítást és a fertőtlenítést követően vizsgálja meg a fej belsejében elhelyezkedő tükröt és bizonyosodjon meg arról, hogy nem talál foltokat és szennyeződést.
- Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot. Papírtörlővel óvatosan törölje szárazra a tükröt.
- Helyezze a fejet egy papír sterilizációs tasakba és zárja le. Győződjön meg arról, hogy légmentesen le van zárva. Használjon öntapadós vagy hőre záródó tasakot.
- A becsomagolt fejet sterilizálja egy autoklávban az alábbi feltételek szerint:
  - » Sterilizálja gravitációs autokláv eszközben 135°C (275°F) hőmérsékleten 10 percen keresztül és szárítsa 30 percig.
  - » Sterilizálja elővákuumos autokláv eszközben 134°C (273,2°F) hőmérsékleten 4 percen keresztül és szárítsa 20 percig.
- Használjon olyan autokláv programot, amely az autokláv kinyitása előtt megszárítja a becsomagolt fejet.
- A szkenner fejek legfeljebb 150 alkalommal streliziálhatók újra. Ezt követően a hulladékkezelésről szóló fejezetben leírtak szerint helyezze a hulladék közé.
- Az autoklávban töltött idő és a hőmérséklet az autokláv típusától és gyártmányától függően eltérő lehet. Ezért előfordulhat, hogy nem használható a maximálisként meghatározott alkalommal. Annak megállapítására, hogy vajon az előírt feltételeknek az autokláv megfelel-e, kérjük tekintse át az autokláv gyártója által a készülékhez kiadott felhasználói kézikönyvet.

VIGYÁZAT

- A szkennerben található tükör egy érzékeny optikai alkatrész, mely az optimális szkennelési minőség eléréséhez óvatos bánásmódot igényel. Vigyázzon, hogy ne karcolja meg vagy szennyezze be, mert a sérülések, illetve a szennyeződés befolyásolhatja a beolvasott adatokat.
- Az autokláv használata előtt minden esetben csomagolja be a fejet. Ha megfelelő csomagolás nélkül helyezi az autoklávba a fejet, az a tükrön maradandó foltokat eredményez. További információkat az autokláv felhasználói kézikönyvében talál.
- A megtisztított, fertőtlenített és sterilizált fejeknek egészen a páciensnél történő használatig sterilnek kell maradniuk.
- A Medit nem vállal felelősséget semmilyen sérülésért, beleértve a fejnek a fent leírt útmutatásoktól eltérő tisztítási, fertőtlenítési vagy strelizálási folyamatok miatti bármilyen torzulását.

3.2.2 Tükör

A fej tükör részén található szennyeződések, illetve foltok rossz minőségű szkennelt képet és összességben nem megfelelő szkennelést eredményezhetnek. Ilyen esetben az alábbi lépéseket követve tisztítsa meg a tükröt:

① A szkenner fejet válassza le az i900 kézi eszközről.
② Egy tiszta ruhára vagy vattás végű pálcára öntsön alkoholt és törölje meg a tükröt. Mindenképpen olyan alkoholt használjon, amelyben nincsenek szennyeződésanyagok, ellenkező esetben a tükör foltos maradhat. Etanolt vagy propanolt (etil-/propil-alkoholt) egyaránt használhat.
③ Száraz, szöszmentes ruhával törölje szárazra a tükröt.
④ Bizonyosodjon meg arról, hogy a tükör por- és szálmentes. Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

3.2.3 Kézi Eszköz

A kezelést követően az i900 kézi eszköz egyéb felületeit is tisztítsa meg és fertőtlenítse, kivéve a szkenner elülső felét (optikai ablak) és hátulját (szellőzőnyílás). A tisztítás és fertőtlenítés közben a készülék legyen kikapcsolva. A készüléket csak akkor használja, ha már teljesen megszáradt.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez a 60 - 70%-os alkoholtartamú denaturált szeszt (etilalkoholt vagy etanolt) javasoljuk tisztítószerként.

Az általános tisztítási és fertőtlenítési folyamat a következő:

① A készülék áramtalanításához távolítsa el a tápkábelt.
② Tisztítsa meg az i900 kézi eszköz elülső oldalán található szűrőt.
  - » Amennyiben az alkoholt közvetlenül a szűrőbe önti, előfordulhat, hogy az i900 kézi eszköz belsejébe kerül és meghibásodást okoz.
  - » A szűrő tisztítása során az alkoholt, illetve a tisztítószert ne öntse közvetlenül a szűrőbe. A szűrőt törölje át alkohollal benedvesített vattával vagy puha ruhaanyaggal. Ne törölje meg közvetlenül kézzel vagy erősen.
  - » A Medit nem vállal felelősséget a fenti utasításoktól eltérő tisztítási folyamat során keletkezett sérülésekért, illetve meghibásodásokért.
③ A szűr tisztítását követően, helyezze a kupakot az i900 kézi eszköz elejére.
④ Puha, szösz- és dörzsmentes ruhára öntsön fertőtlenítőszert.
⑤ A ruhával törölje le a szkenner felületét.
⑥ Tiszta, száraz, szösz- és dörzsmentes ruhával törlje szárazra a felületet.

VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa az i900 kézi eszközt ha a készülék be van kapcsolva, mert a folyadék a szkennerbe kerülve meghibásodást okozhat.
- A készüléket akkor használja, ha már teljesen megszáradt.
- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerek kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.2.4 Egyéb Alkatrészek

- Puha, szösz- és dörzsmentes ruhára öntsön tisztító- és fertőtlenítőszert.
- A ruhával törölje le az alkatrész felületét.
- Tiszta, száraz, szösz- és dörzsmentes ruhával törlje szárazra a felületet.

⚠ VIGYÁZAT

- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerek kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.3 Hulladékkezelés

⚠ VIGYÁZAT

- Mielőtt a hulladék közé helyezi a szkenner fejet, sterilizálja. A fej sterilizálását a "3.2.1 Többször Használható Fej" című fejezetben leírtak szerint végezze.
- A szkenner fejet egészségügyi hulladékként kezelje.
- A többi alkatrész hulladékkezelést az alábbi irányelvek szerint hajtsa végre:
  RoHS, Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása. (2011/65/EU)
  WEEE, Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv. (2012/19/EU)

3.4 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések

A Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása működés közben automatikusan ellenőrzi a frissítéseket. A szoftver új verziójának megjelenésekor, azt a rendszer automatikusan letölti.

4. Biztonsági Útmutató

A személyi sérülések és a eszköz károsodásának elkerülése érdekében tartsa be a Felhasználói Kézikönyvben leírt összes biztonsági intézkedést. A jelen dokumentum a FIGYELEM és a VIGYÁZAT szavakkal jelzi az óvintézkedésekre vonatkozó üzeneteket.

Az útmutatót, a VIGYÁZAT és FIGYELEM szavakkal jelzett megelőző üzenetekkel együtt, figyelmesen olvassa el és értelmezze. A testi sérüléseknek és készülék károsodásának elkerülése érdekében, minden esetben pontosan kövesse a biztonsági útmutatót. A rendszer megfelelő működése és a személyi biztonság érdekében a Biztonsági Útmutatóban meghatározott minden utasítást és figyelmeztetést tanulmányozzon át.

Az i900 rendszert kizárólag olyan fogászati szakemberek és technikusok kezelhetik, akik részt vettek a rendszer használatára vonatkozó képzésen. A i900 rendszernek a "1.1 Rendeltetésszerű Használat" fejezetben leírt rendeltetésszerű használattól eltérő alkalmazása sérülést, illetve a készülék károsodását okozhatja. Kérjük, az i900 rendszert a biztonsági útmutatónak megfelelően kezelje.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos problémát a gyártónak, valamint a felhasználó és a páciens lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak kell jelenteni.

4.1 Rendszeralapok

Az i900 rendszer egy nagy pontosságú, optikiai orvostechnikai eszköz. Az i900 rendszer telepítése, használata és működtetése előtt tájékoztatásként olvassa el az alábbi biztonsági és működtetési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

- Ha a készüléket hidegben tárolta, használat előtt várjon, míg átveszi a környezet hőmérsékletét.
  Azonnali használat esetén a készülék bepárásodhat, amely károsíthatja a készülék belsejében található elektronikus alkatrészeket.
- Ellenőrizze, hogy egy alkatrészen sem található fizikai sérülés. Ha a készüléken fizikai sérülés látható, a biztonságos működés nem garantált.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a készülék fizikai sérülésektől mentés és alkatrészei megfelelően rögzítve vannak.
  Ha látható sérülést fedez fel, ne használja a készüléket, hanem lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy annak helyi képviselőjével.
- Ellenőrizze, hogy az i900 kézi eszköz fő elemén és a kiegészítő alkatrészeken találhatók-e éles szélek.
- Használaton kívül, az i900 rendszert tárolja az asztali állványon vagy a fali tartón.
- Az asztali állványt ne szerelje lejtős felületre.
- Semmilyen tárgyat ne helyezzen az i900 rendszerre.
- Az i900 rendszert ne helyezett meleg vagy nedves felületre.
- Ne torlaszolja el a i900 rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. A készülék túlmelegedése az i900 rendszer meghibásodásához és leállásához vezethet.
- Folyadék nem kerüljön az i900 rendszerre.
- Az i900 kézi eszközt, illetve az egyéb tartozékokat elektronikai alkatrészek alkotják. Akadályozza meg folyadéknak vagy idegen tárgynak a rendszerbe kerülését.
- Ne húzza vagy hajlítsa meg az i900 rendszerhez tartozó kábelt.
- Minden kábelt gondosan helyezzen el úgy, hogy sem Ön, sem páciensei nem botlanak meg és gabalyodnak bele a kábelekbe. A kábelek bármilyen megfeszülése károsíthatja az i900 rendszert.
- A szokásostól eltérő működés ellenőrzéséhez, az eszköz használata közben folyamatosan figyelje a készüléket és a pácienst is.
- A rendszer kalibrálását, tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását a felhasználói kézikönyvben leírtaknak megfelelően végezze el.
- Amennyiben leejti, ne próbálja meg ismételten használni. Azonnal kezelje hulladékként a fejet, mert fennáll a veszélye, hogy a fejhez tartozó tükör elmozdult.
- Sérülékenységük miatt, a fejeket minden esetben óvatosan kezelje. A károk megelőzése érdekében kerülje, hogy a fej, illetve, a belső tükör a páciens fogaihoz vagy a pótlásokhoz érjen.
- Ha az i900 rendszert leejti vagy azt bármilyen hatás éri, használat előtt kalibrálja újra. Ha a készülék nem tud kapcsolódni a szoftverhez, forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Ha készülék nem működik megfelelően, például nem elég pontos, ne használja tovább és forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Az i900 rendszer megfelelő működésének biztosításához kizárólag jóváhagyott programokat telepítsen és használjon.
- Amennyiben az i900 rendszert is érintő súlyos baleset történik, értesítse a gyártót és jelentse a balesetet a felhasználó, illetve a páciens lakóhelye szerinti ország vagy régió felelős hatóságának.
- Ha a számítógép, melyre a szoftver telepítésre került, nem rendelkezik biztonsági szoftverrel vagy felmerül a veszélye, hogy rosszindulatú kóddal be lehet lépni a rendszerbe, előfordulhat, hogy a számítógépet rosszindulatú szoftverekkel feltörik (a rosszindulatú szoftverek a számítógépet károsító vírusok vagy féregprogramok).
- A termékhez tartozó szoftver használata kizárólag az orvosi és személyes adatok védelmére vonatkozó törvényi előírásokkal összhangban valósulhat meg.
- Az elektromos szigetelés és az elektromos eszközök biztonságának biztosítása érdekében az eszközt egy bevonat takarja, kivéve az USB-portok területeit.

4.2 Megfelelő Képzés

⚠ FIGYELEM

Mielőtt az i900 rendszert páciensei kezeléséhez használja:

- Részt kell vennie a rendszer működését bemutató oktatáson, illetve el kell olvasnia és teljes mértékben értelmeznie kell ezt a Felhasználói Kézikönyvet.
- A Felhasználói Kézikönyvben leírtaknak megfelelően ismernie kell az i900 rendszer biztonságos használatának követelményeit.
- Használat előtt, illetve beállítási módosításokat követően, a felhasználó mindig ellenőrizze, hogy a program kamera előnézeti ablakában megfelelő élő kép jelenik-e meg.

4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén

FIGYELEM

Ha i900 készüléke nem működik megfelelően, vagy ha felmerül a készülék meghibásodásnak veszélye:

- Távolítsa el a készüléket a páciens szájából és ne használja tovább.
- A készüléket csatlakoztassa le a számítógépről és keresse a hiba okát.
- Forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- A törvény értelmében tilos az i900 rendszer módosítása, mert ez veszélyeztetheti a kezelő, a páciens vagy harmadik fél biztonságát.

4.4 Higiénia

FIGYELEM

A tiszta munkakörnyezet és a páciens biztonsága érdekében, MINDIG viseljen tiszta orvosi kesztyűt:

- A fej kezelése és cseréje során.
- Páciens i900 rendszerrel történő vizsgálata során.
- Az i900 rendszer megérintése esetén.

FIGYELEM

Az i900 rendszert és az optikai ablakot mindig tartsa tisztán. Mielőtt az i900 rendszert páciens vizsgálatára használja, bizonyosodjon meg róla, hogy:

- A i900 rendszer sterilizálása megfelel a "3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat" fejezetben leírtaknak.
- Steril fejet használ.

4.5 Elektromos Biztonság

FIGYELEM

- Az i900 rendszer I. osztályba tartozó készülék.
- Az i900 rendszer belsőleg kizárólag RF (rádiófrekvenciás) energiát használ. A rádiófrekvenciás sugárzás mértéke alacsony és a környező elektromágneses sugárzással nem zavarják egymást.
- Ha az i900 rendszer belsejébe nyúl, fennállhat az áramütés veszélye. A rendszert kizárólag szakképzett személyzet kezelheti.
- Ne helyezzen folyadékot - például italt - az i900 rendszer közelébe és kerülje, hogy a rendszerre folyadék kerüljön.
- Soha, semmilyen folyadék ne kerüljön az i900 rendszerre.
- A hőmérséklet, illetve a páratartalom változásának eredményeként keletkezett vízgőz az i900 rendszer belsejében párásodást okozhat, amely a rendszer károsodásához vezethet.
  Mielőtt az i900 rendszert áram alá helyezi, a párásodás elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy az i900 rendszer legalább két órán keresztül szobahőmérsékleten állt.
  Amennyiben a készülék felszínén párát észlel, az i900 rendszert legalább 8 órán keresztül hagyja szobahőmérsékleten.
- i900 rendszer nem rendelkezik fizikailag megtalálható bekapcsoló gombbal. A szkenner kikapcsolásához távolítsa el a tápkábelt.
- A készülék KIBOCSÁTÁSI értékei lehetővé teszik, hogy ipari környezetben és kórházakban helyezzék használatba (CISPR 11, A. osztály).
  Amennyiben otthoni környezetben használják (amelyhez általában CISPR 11, B. osztályú besorolás szükséges) előfordulhat, hogy a készülék nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásoknál.
- Ne rántsa meg az i900 rendszer tápkábeleit.
- Egyidejűleg soha ne érintse meg az eszközt és a pacienst.

4.6 A Szem Védelme

FIGYELEM

- A szkennelés során az i900 rendszer beolvasó feje éles fényt bocsát ki.
- Az i900 készülék beolvasó fejéből kibocsátott éles fény nem károsítja a szemet. Ennek ellenére ne nézzen közvetlenül a fénybe és ne irányítsa mások szemébe.
  Általában az intenzív fényforrások zavarhatják a szemet, ezenkívül magas a másodlagos expozíció előfordulásának lehetősége.
  Mint minden más intenzív fényforrás expozíciója esetén, itt is előfordulhat átmeneti romlás a látásélességben, fájdalom, kellemetlen érzés vagy látásromlás, melyek mind megnövelik a másodlagos balesetek esélyét.
- Az i900 kézi eszközön UV-C hullámhosszú fényt kibocsátó LED kijelző található. Ez a fény kizárólag az i900 kézi eszköz belsejében világít, a eszközön kívül nem.
  Az i900 kézi eszköz belsejében látható kék fény kizárólag segítségként szolgál, nem UV-C fény. Az emberi szervezetre ártalmatlan.
- Az UV-C LED fény 270–285 nm hullámhosszon működik.
- Az Epilepsziás Páciensek esetén Fennálló Kockázatokra vonatkozó Jog Nyilatkozat
  A rohamok és a sérülés kockázata miatt, a Medit i900 rendszert ne használja epilepsziával diagnosztizált páciensek vizsgálatához.
  Ugyanezen okból kifolyólag, epilepsziával diagnosztizált fogorvosi személyzet ne kezelje a Medit i900 rendszert.

4.7 Robbanásveszély

FIGYELEM

- Az i900 kialakítása nem teszi lehetővé a készülék gyúlékony folyadékok vagy gázok közelében, illetve magas oxigén-koncentrátumú környezetben való használatát.
- Ha az i900 készüléket gyúlékony érzéstelenítő közelében használja, fennáll a robbanás veszélye.

4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata

FIGYELEM

- A Beültethető Kardioverter Defibrillátorok (ICD-k) és a szívritmusszabályozók egyes eszközök esetében interferenciát okozhatnak.
- Az i900 rendszer használata során tartson mérsékelt távolságot a pácienc ICD készülékétől, illetve szívritmusszabályozójától.
- További információkat az i900 rendszer perifériás eszközeiről a vonatkozó gyártó kézikönyveiben talál.

4.9 Kiberbiztonság biztosítása

- Amennyiben kiberbiztonsági eseményre kerül sor, azonnal hagyja abba a szkenner és a szoftver használatát. Áramtalanítsa a szkennert és jelentkezzen ki a szoftverből.
- Haladéktalanul jelentse az eseményt ügyfélszolgálatunknak e-mailben, telefonon vagy más elérhető kapcsolattartási módon keresztül. A kapcsolattartási információkat a Felhasználói Kézikönyv utolsó oldalán találja.
- Esemény jelentése során a lehető legtöbb információt adja meg, többek között a esemény időpontját és minden észlelt, szokatlan viselkedést. Ezek az információk segítenek a probléma mielőbbi megoldásában.

5. Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk

5.1 Elektromágneses Kibocsátások

i900 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i900 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Kibocsátás		
Kibocsátási Teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses Környezet – Útmutató**
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	i900 kizárólag belső működéshez használ rádiófrekvenciás energiát. Éppen ezért, RF-kibocsátása nagyon alacsony és nem valószínű, hogy zavart okoz a közelében elhelyezett elektromos készülékekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A osztály	i900 rendszer bármilyen létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket és a nyilvános alacsonyfeszültségű, lakóházak ellátására kialakított áramhálózathoz csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikusáram Kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások / Feszültségesés Kibocsátások	Megfelel	

FIGYELEM

Ezt az i900 készüléket kizárólag szakképzett egészségügyi dolgozók kezelhetik. A berendezés/rendszer rádiófrekvenciás interferenciát okozhat vagy zavarhatja a közelében elhelyezett készülékek működését. Ennek csökkentése érdekében előfordulhat, hogy különböző intézkedések - például az i900 készülék elfordítása vagy áthelyezése, vagy helyének leárnyékolása - végrehajtása szükséges.

5.2 Elektromágneses zavartűrés

- **1. Útmutató**

  i900 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható.
  i900 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	**IEC 60601 Tesztszint**	**Megfelelési Szint**	**Elektromágneses Környezet – Útmutató**
Elektrosztatikus Kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólap borítással rendelkezzen. Amennyiben a padlózatot szintetikus anyag fedi, az ajánlott relatív páratartalom legalább 30%.
Gyors Villamos Tranziens/Burst Jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV elektromos hálózati vezetékeknél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetékeknél	±2 kV elektromos hálózati vezetékeknél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetékeknél	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Áramingadozás IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differenciál mód	±0,5 kV, ±1 kV differenciál mód	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	
Tápfeszültségesések, Rövid Áramkimaradások és Feszültségingadozások a Tápegység Bemeneti Hálózati Vezetékein IEC 61000-4-11	0% U_T (100% letörés U_T-ben) 0,5/1 ciklusra 70% U_T (30% letörés U_T-ben) 25/30 ciklusra 0% U_T (100% letörés U_T-ben) 250/300 ciklusra	0% U_T (100% letörés U_T-ben) 0,5/1 ciklusra 70% U_T (30% letörés U_T-ben) 25/30 ciklusra 0% U_T (100% letörés U_T-ben) 250/300 ciklusra	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Ha az i900 rendszer kezelője áramkimaradás közben is folyamatosan szeretné használni a készüléket, javasoljuk, hogy az i900 rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtesse.
Hálózati Frekvenciás Mágneses Terek (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek szintje az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Közelségi Mágneses Mező a 9 kHz - 13,56 MHz Immunitás Frekvenciatartományban IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW moduláció 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW moduláció 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	A mágneses mezőkkel szembeni ellenállás kizárólag a mellékelt és kiegészítő elemeknek a megfelelő használat melletti felületeinek esetében került tesztelésre és használatra.

MEGJEGYZÉS: Ur a teszt szint alkalmazását megelőző hálózati feszültség (AC).

- **2. Útmutató**

A Hordozható és Mobil Kommunikációs Eszközök, valamint az i900 Rendszer Közötti Ajánlott Távolság		
Jeladó Legnagyobb Névleges Kimenő Teljesítménye [W]	A Jeladó Frekvenciájának Megfelelő Elkülönítési Távolság [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 2,7 GHz d = 2,0 √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

Azon jeladók esetében, melyek legnagyobb névleges kimenő teljesítménye nem szerepel a fentiekben, az ajánlott elkülönítési távolság (d) méterben (m) megadva kiszámítható a jeladó frekvenciáját megadó egyenlettel, ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyártója által megadott adatok alapján.
MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, az elkülönítési távolságot a magasabb frekvenciatartomány alapján kell megadni.
MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

- **3. Útmutató**

Az i900 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i900 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	**IEC 60601 Tesztszint**	**Megfelelési Szint**	**Elektromágneses Környezet – Útmutató**
Vezetett Rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-sávokon kívül amatőr	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciával működő kommunikációs eszközöket ne használja az ajánlott távolságon belül Ultrahangos Rendszer semmilyen alkotórészével, beleértve a kábeleket is. Ezt az értéket a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletet használva számítjuk ki. **Ajánlott Elkülönítési Távolság (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz - 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz - 2,7 GHz Ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyárója által megadott adatok szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. Az alábbi jelöléssel ellátott eszközök esetében interferencia keletkezhet:
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-sávokon belül amatőr	6 Vrms	
Sugárzott Rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, a magasabb frekvenciatartományt kell figyelembe venni.
MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.
MEGJEGYZÉS 3: Az ISM (Ipari, Tudományos és Orvosi célú) sávok 150 kHz – 80 MHz: 6,765 MHz – 6,795MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz.

- **4. Útmutató**
  Az i900 rendszer használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol szabályozott a kisugárzott rádiófrekvenciás zavar.
  A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök ne legyenek 30 cm (12 inch) távolságnál közelebb az i900 rendszer egy pontjához sem. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményének csökkenése következhet be.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés					
Zavartűrési Teszt	**Sáv[1)]**	**Szolgáltatás[1)]**	**Moduláció**	**IEC 60601 Tesztszint**	**Megfelelési Szint**
Közelségi Mezők a Rádiófrekvenciás Vezeték Nélküli Kommunikációs Eszközöktől IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Eltérés 1 kHz szinusz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Sáv 13, 17	Impulzusmoduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Sáv 5	Impulzusmoduláció 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Sáv 7	Impulzusmoduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulzusmoduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MEGJEGYZÉS: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

FIGYELEM

- Kerülje az i900 rendszer más eszköz közvetlen közelében vagy felületén történő használatát, mert ezek működési rendellenességekhez vezethetnek.
  Amennyiben a rendszer ilyen módon történő használata szükséges, javasoljuk, hogy ellenőrizze mindkét eszköz helyes működését.
- A Medit által meghatározott, illetve rendelkezésre bocsátott kiegészítőktől, átalakítóktól és vezetékektől eltérő eszközöknek az i900 rendszerrel történő használata magas elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz alacsony elektromágneses ellenállását, és így nem megfelelő működést eredményezhet.

[1] Egyes szolgáltatások csak a felmenő irányú frekvenciákat tartalmazzák.

6. Jellemzők

Modell Megnevezése	MO1-i900	
Kereskedelmi Megnevezés	i900	
Csomagolási Egység	1 készlet	
Besorolás	5 V ⎓, 3 A	
Áramütés Elleni Védelmi Besorolás	I. osztály, BF típusú Használatra Került Alkatrészek (Többször használható fej)	
* Ez a termék orvostechnikai eszköz.		
Kézi eszköz (közepes fejjel)		
Méretek	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (H x Sz x M)	
Súly	165 g	
Többször használható fej		
Méretek – Teljes fej	Nagy	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Sz x M x H)
	Közepes	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Sz x M x H)
	Kicsi	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Sz x M x H)
Méretek – Fejvég	Nagy	26,9 x 19,7 mm (Sz x M)
	Közepes	22,4 x 16,3 mm (Sz x M)
	Kicsi	18,36 x 13,1 mm (Sz x M)
Kalibráló eszköz		
Méretek	160 x 48,5 mm (M x Ø)	
Súly	205 g	
Működési, Tárolási és Szállítási Feltételek		
Működési Körülmények	Hőmérséklet	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Páratartalom	20 – 75% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1100 hPa
Tárolási Körülmények	Hőmérséklet	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1100 hPa
Szállítási Körülmények	Hőmérséklet	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	620 – 1200 hPa
Kibocsátási korlátok környezeti felosztásban		
Környezet	Kórházi környezet	
Vezetett és sugárzott rádiófrekvenciás kibocsátások	CISPR 11	

magyar

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

íslenska

Um þessar leiðbeiningar 200
1 Inngangur og yfirlit 200
1.1 Ætluð notkun 200
1.2 Ábendingar 200
1.3 Frábendingar 200
1.4 Færni notanda 200
1.5 Tákn 200
1.6 Yfirlit yfir íhluti i900 201
1.6.1 Aukaíhlutir (Seldir sér) 202
1.7 Uppsetning i900 kerfisins 202
1.7.1 Grunnstillingar i900 (Medit Plug & Scan) 202
2 Yfirlit yfir Medit Scan for Clinics 203
2.1 Inngangur 203
2.2 Uppsetning 203
2.2.1 Vélbúnaðarkröfur 203
2.2.2 Leiðbeiningar um uppsetningu hugbúnaðar 204
2.2.3 Notendaleiðbeiningar fyrir Medit Scan for Clinics 204
2.3 Villuskilaboð 204
3 Viðhald 204
3.1 Stilling 204
3.1.1 Hvernig á að stilla i900 204
3.2 Ferli fyrir þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun 205
3.2.1 Fjölnota oddur 205
3.2.2 Spegill 205
3.2.3 Handstykki 205
3.2.4 Aðrir íhlutir 206
3.3 Förgun 206
3.4 Uppfærslur á Medit Scan fyrir Clinics 206
4 Öryggishandbók 206
4.1 Grunnatriði kerfisins 206
4.2 Viðeigandi þjálfun 206
4.3 Ef búnaðurinn bilar 207
4.4 Hreinlæti 207
4.5 Öryggi varðandi rafmagn 207
4.6 Öryggi augna 207
4.7 Sprengihætta 207
4.8 Hætta á truflun við gangráð og ígræddan hjartastilli 207
4.9 Öryggi á netinu 207
5 Upplýsingar um rafsegullegt samhæfi 208
5.1 Losun rafsegulbylgja 208
5.2 Rafsegulónæmi 208
6 Tæknilýsing 211

Um þessar leiðbeiningar

Venjur í þessum leiðbeiningum

Í þessum leiðbeiningum eru notuð ýmis tákn til að leggja áherslu á mikilvægar upplýsingar til að tryggja rétta notkun, koma í veg fyrir meiðsl notandans og annarra og koma í veg fyrir eignatjón.
Merkingu táknanna sem eru notuð er lýst hér fyrir neðan.

VIÐVÖRUN

VIÐVÖRUN táknið gefur til kynna öryggisupplýsingar sem gætu leitt til miðlungs hættu á meiðslum séu þær virtar að vettugi.

VARÚÐ

VARÚÐ táknið gefur til kynna öryggisupplýsingar sem gætu leitt til nokkurrar hættu á meiðslum, eignatjóni eða tjóni á kerfinu séu þær virtar að vettugi.

RÁÐ

RÁÐ táknið gefur til kynna ábendingar, ráðleggingar og frekari upplýsingar til að nota kerfið á sem bestan hátt.

1. Inngangur og yfirlit

1.1 Ætluð notkun

i900 kerfið er þrívíddarskanni fyrir munnhol og er ætlaður til að greina stafrænt lögun tanna og tannholds. i900 kerfið býr til þrívíddarmyndir sem nota má við tölvustudda hönnun og smíði við tannviðgerðir.

1.2 Ábendingar

i900 kerfið er til að skanna innanvert munnhol sjúklings. Ýmsir þættir (aðstæður í munnholi, reynsla notenda og vinnubrögð á staðnum) geta haft áhrif á lokaniðurstöðurnar þegar skannað er með i900 kerfinu.

1.3 Frábendingar

i900 kerfið er ekki ætlað til að mynda innri byggingu tanna eða beinabygginguna sem styður við tennurnar.

1.4 Færni notanda

VARÚÐ

- i900 kerfið er hannað fyrir notendur sem hafa fagþekkingu í tannlækningum og á tækni sem notuð er á tannlæknastofum.
- Notandi i900 ber einn ábyrgð á að leggja mat á hvort tækið hentar tilfelli og aðstæðum tiltekins sjúklings.
- Notandi ber einn ábyrgð á að upplýsingarnar sem slegnar eru inn í i900 kerfið séu nákvæmar, fullnægjandi og engar upplýsingar vanti. Notandi skal sannreyna niðurstöðurnar og meta hvert einstakt tilfelli.
- i900 kerfið skal notað í samræmi við meðfylgjandi notendaleiðbeiningar.
- Röng notkun eða meðhöndlun i900 kerfisins ógildir ábyrgðina. Vinsamlegast hafðu samband við dreifingaraðilann á þínu svæði ef þig vantar frekari upplýsingar um rétta notkun i900 kerfisins.
- Notandi má ekki gera breytingar á i900 kerfinu.

1.5 Tákn

Nr.	Tákn	Lýsing
1	SN	Raðnúmer
2	MD	Lækningatæki
3		Framleiðsludagur
4		Framleiðandi
5		Varúð
6		Viðvörun
7		Lesið notendaleiðbeiningarnar
8	CE	Opinbert merki Evrópuvottorðsins
9	EC REP	Viðurkenndur fulltrúi innan Evrópu
10		BF gerð tiltekins hlutar
11		WEEE merking
12	Rx Only	Notkun samkvæmt læknisráði (BNA)
13	MET	MET merking
14		Riðstraumur
15		Jafnstraumur
16		Takmarkanir á hitastigi: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Rakastigstakmarkanir
18		Loftþrýstingstakmarkanir

19		Brothætt
20		Haldið þurru
21		Þessi hlið upp
22		Stöflun meira en 14 laga er bönnuð
23		Lesið notkunarleiðbeiningar
24	UK CA	Opinbert merki Bretlands
25	CH REP	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss
26	UK REP	Viðurkenndur fulltrúi í Bretlandi
27	#	Númer tegundar
28	QTY	Magn
29	UDI	Einkvæmt auðkenni tækis

1.6 Yfirlit yfir íhluti i900

Nr.	Hlutur (Heiti tegundar)	Fjöldi	Útlit
1	i900 Handstykki	1 stykki	
2	i900 lok fyrir handstykki (MO1-HC1)	1 stykki	
3	Fjölnota oddur (Stór) (MO1-RTL)	2 stykki	
4	Fjölnota oddur (Meðalstærð) (MO1-RTM)	2 stykki	
5	Stillingartæki (MO1-CT1)	1 stykki	
6	Æfingamódel	1 stykki	
7	Haldari (MO1-DC)	1 stykki	
8	Veggfestur haldari (MO1-WH1)	1 stykki	
9	Aflgjafasnúra (2,5 m)	1 stykki	
10	Aflgjafasnúra (2 m)	1 stykki	
11	USB minniskubbur (Uppsetningarforrit fyrir Medit Scan for Clinics fylgir með)	1 stykki	
12	Notendaleiðbeiningar	1 stykki	

1.6.1 Aukaíhlutir (Seldir sér)

Nr.	Hlutur (Heiti tegundar)	Fjöldi	Útlit
1	Fjölnota oddur (Stór) (MO1-RTL)	4 stykki	
2	Fjölnota oddur (Meðalstærð) (MO1-RTM)	4 stykki	
3	Fjölnota oddur (Lítill) (MO1-RTS)	4 stykki	

- Hægt er að kaupa alla íhluti á listanum í 1.6 og 1.6.1 sérstaklega.
- Framboð á hlutum til sölu getur verið mismunandi eftir skráningarstöðu lækningatækja í hverju landi eða svæði. Vinsamlegast hafðu samband við Medit eða staðbundinn dreifingaraðila til að fá tiltekna hluti.

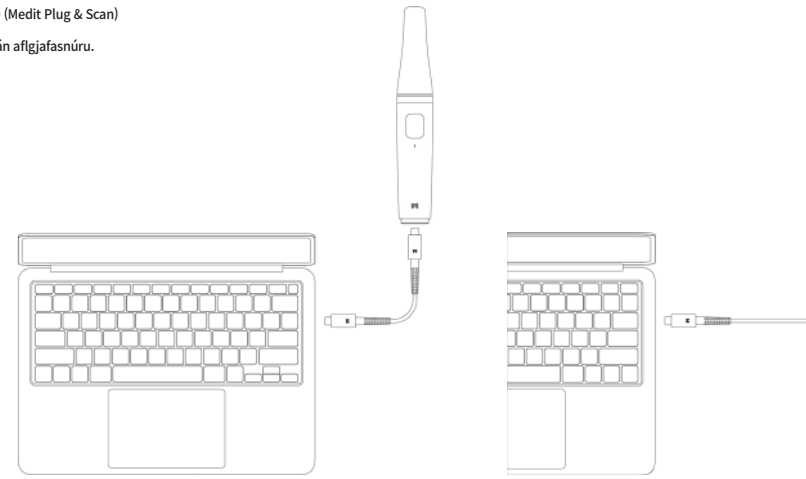
VARÚÐ

- Geymdu æfingamódelið í svölum stað fjarri beinu sólarljósi. Upplitað æfingamódel getur haft áhrif á niðurstöður úr æfingaham.
- Medit Scan for Clinics fylgir með á USB drifinu. Þessi vara virkar best í tölvu og skal ekki nota í öðrum tækjum. Ekki nota annað en USB tengi. Það gæti bilað eða kviknað í.

1.7 Uppsetning i900 kerfisins

1.7.1 Grunnstillingar i900 (Medit Plug & Scan)

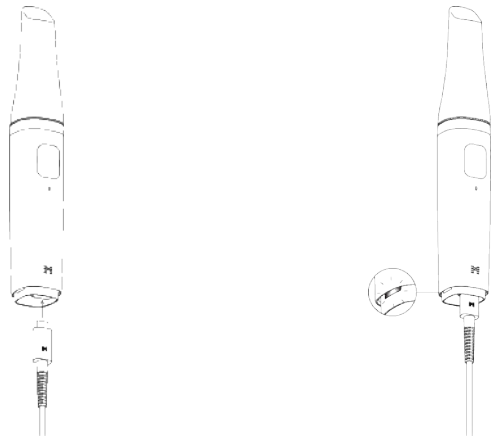
Þú getur tengt i900 beint við tölvu án aflgjafasnúru.



Kveikt á i900

① Tengdu i900 við tölvu þína með aflgjafasnúrunni og skanninn kveikir sjálfkrafa á sér.

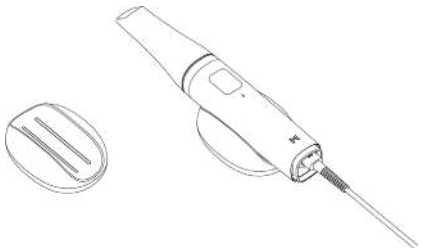
② Þegar straumur kemst á kviknar á LED ljósum á bakhlið.



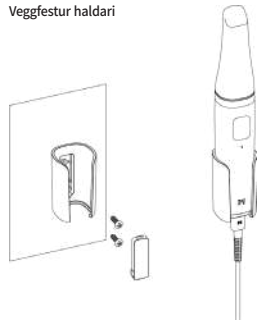
Slökkt á i900

Þegar þú aftengir aflgjafasnúruna slokknar á skannanum.

Haldari



Veggfestur haldari



2. Yfirlit yfir Medit Scan for Clinics

2.1 Inngangur

Medit Scan for Clinics hefur notendavænt viðmót til að taka upp lögun og eiginleika tanna og nærliggjandi vefs með i900 kerfinu.

2.2 Uppsetning

2.2.1 Vélbúnaðarkröfur

Vélbúnaður sem mælt er með

	Windows OS		macOS
	Fartölva	Borðtölva	Fartölva/Borðtölva
Örgjörvi	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-kjarna örgjörvi, 16-kjarna grafískur örgjörvi) M2 (8-kjarna örgjörvi, 10-kjarna grafískur örgjörvi) M2 Pro (10-kjarna örgjörvi, 16-kjarna grafískur örgjörvi)
Vinnsluminni	32GB		24 GB
Skjákort	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eða meira) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eða meira) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eða meira) * AMD Radeon er ekki stutt.		
Stýrikerfi	Windows 10 Pro 64-bita Windows 11 (mælt með fyrir Intel Core örgjörva af 12. kynslóð eða nýrri)		Monterey 12 Ventura 13

Lágmarks vélbúnaður

	Windows OS		macOS
	Fartölva	Borðtölva	Fartölva/Borðtölva
Örgjörvi	Intel Core i5-13500H Inter 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-kjarna örgjörvi, 7-kjarna grafískur örgjörvi) M2 (8-kjarna örgjörvi, 8-kjarna grafískur örgjörvi)
Vinnsluminni	16 GB		16 GB
Skjákort	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB eða meira) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB eða meira) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB eða meira) * AMD Radeon er ekki stutt.		
Stýrikerfi	Windows 10 Pro 64-bita Windows 11 (mælt með fyrir Intel Core örgjörva af 12. kynslóð eða nýrri)		Monterey 12 Ventura 13

Vinsamlegast heimsæktu meditlink.com til að fá nýjustu og nákvæmu vélbúnaðarkröfurnar.

Notaðu tölvu og skjá sem flokkast sem flokkur I og vottaðan IEC 62368-1 (eða IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Til að koma í veg fyrir raflost skaltu aðeins tengja tölvuna við rétt jörðuð rafmagnsinnstungu.
- Vinsamlegast tryggðu að rafmagnssnúran á tölvunni sé alltaf auðveldlega aðgengileg.

Það getur verið að tækið virki ekki ef þú notar aðrar snúrur en USB 3.0 snúruna frá Medit. Medit ber ekki ábyrgð á vandamálum sem hljótast af snúrum öðrum en USB 3.0 snúrunni frá Medit.
Gættu þess að nota eingöngu USB 3.0 snúruna sem fylgir með tækinu.

2.2.2 Leiðbeiningar um uppsetningu hugbúnaðar

① Tengdu meðfylgjandi USB-lykil við tölvu.
② Keyrðu uppsetningarskrána.
③ Veldu tungumál og smelltu á „Next".
④ Veldu uppsetningarslóð.
⑤ Lestu „License Agreement" (leyfissamninginn) vandlega áður en þú hakar við „I agree to the License terms and conditions" (Ég samþykki leyfisskilmálana og skilyrðin) og smelltu svo á „Install" (setja upp).
⑥ Uppsetningarferlið getur tekið nokkrar mínútur. Vinsamlegast slökktu ekki á tölvunni fyrr en uppsetningunni er lokið.
⑦ Endurræstu tölvuna þegar uppsetningunni er lokið til að tryggja rétta virkni forritsins.

Uppsetningin gengur ekki ef i900 kerfið er tengt við tölvu. Vinsamlegast slökktu á skannanum áður en þú byrjar uppsetningu.

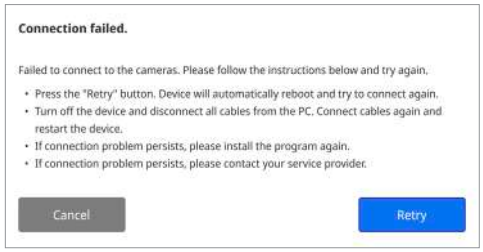
2.2.3 Notendaleiðbeiningar fyrir Medit Scan for Clinics

Vinsamlegast ráðfærðu þig við notendaleiðbeiningarnar fyrir Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Villuskilaboð

Medit i900 skannakerfið sýnir villuboð sem gera notendum kleift að bera kennsl á vélbúnað og kerfisaðstæður. Sum skilaboð innihalda lausnir til að aðstoða notendur við sjálfsgreiningu og lausn vandamála.

Villuskilaboð eru sett fram í einföldum texta og myndum er bætt við þegar þörf krefur til að auka skilning.



VARÚÐ

Ef leiðbeiningarnar í villuskilaboðunum taka ekki á vandamálinu, skaltu vinsamlega hafa samband við staðbundinn dreifingaraðila sem þú keyptir skannarkerfið þitt frá eða support@medit.com.

3. Viðhald

VARÚÐ

- Eingöngu starfsmaður eða starfsfólk Medit eða fyrirtækis vottað af Medit skal sinna viðhaldi tækjabúnaðarins.
- Almennt þurfa notendur ekki að sinna viðhaldsvinnu fyrir i900 kerfið annarri en stillingu, þrifum og sótthreinsun. Það er ekki þörf fyrir fyrirbyggjandi skoðanir og annað reglulegt viðhald.

3.1 Stilling

Regluleg stilling er nauðsynleg til að búa til nákvæm líkön í þrívídd. Þú átt að stilla þegar:

- Gæði þrívíddarlíkansins eru ekki áreiðanleg eða nákvæm samanborið við fyrri niðurstöður.
- Aðstæður eins og hitastig hafa breyst.
- Timabil stillingarinnar er liðið.
  Þú getur stillt tímabil stillingarinnar í Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Stillingarborðið er viðkvæmur íhlutur.
Snertu ekki borðið. Athugaðu stillingarborðið ef stillingin gengur ekki rétt fyrir sig. Ef stillingarborðið er mengað, hafðu vinsamlegast samband við þjónustuaðilann þinn.

Ef stillingartækið er of lengi við hitastig sem er lægra en það sem Medit gefur upp í leiðbeiningunum um notkun og geymslu kann snúningshreyfing tækisins að skerðast. Ef svo er getur tækið skemmst sé afli beitt til að snúa því. Hafið stillingartækið við ráðlagt hitastig fyrir notkun til að forðast þetta.

Við mælum með að stilla tækið reglulega.
Þú getur stillt tímabil stillingarinnar í Menu > Settings > Calibration Period (Days). Sjálfgefin stilling fyrir tímabil stillingar er 90 dagar.

3.1.1 Hvernig á að stilla i900

① Kveiktu á i900 og ræstu Medit Scan for Clinics.
② Keyrðu Calibration Wizard neðst á aðaltækjastikunni í Medit Scan for Clinics.
③ Undirbúðu stillingartækið og i900 handstykkið.
④ Snúðu skífunni á stillingartækinu í upphafsstöðu.
⑤ Settu i900 handstykkið í stillingartækið.
⑥ Smelltu á „Next" til að hefja stillingarferlið.
⑦ Ef stillingartækið er fest vel í rétta stöðu mun kerfið sjálfkrafa ná í gögnin.
⑧ Þegar búið er að ná í gögnin í upphafsstöðu skaltu snúa skífunni í næstu stöðu.
⑨ Endurtaktu skrefin þar til lokastöðu er náð.
⑩ Þegar búið er að ná í gögnin í lokastöðu, reiknar kerfið sjálfkrafa út og sýnir niðurstöður stillingarinnar.

3.2 Ferli fyrir þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun

3.2.1 Fjölnota oddur

Fjölnota oddurinn er sá hluti sem er staðsettur í munni sjúklinga meðan á skönnun stendur og er endurnýtanlegur í takmarkaðan fjölda skipta.
Hreinsa þarf oddinn og dauðhreinsa milli notkunar sjúklings til að forðast krossmengun.

Hreinsun og sótthreinsun

- Undirbúðu hreinsunarlausn.
  - » Þynntu almennt hlutlaust þvottaefni í hlutfallinu 1:100 fyrir notkun.
- Hreinsaðu margnota oddinn með hreinsilausn og bursta.
  - » Gakktu úr skugga um að spegill oddsins sé alveg hreinn og blettalaus. Ef spegillinn virðist blettóttur eða með móðu skal endurtaka hreinsunarferlið.

⚠ VARÚÐ

- » Margnota oddinn hefur flókna uppbyggingu og sjálfvirk hreinsun getur ekki náð fullkominni hreinsun; því skal ekki þrífa margnota oddinn í sjálfvirkri þvottavél.

- Skolaðu margnota oddana þrisvar sinnum með hreinsuðu vatni.
- Fjarlægðu raka með pappírsþurrku og leyfðu þeim að þorna alveg við stofuhita í hið minnsta 80 mínútur.
- Sótthreinsaðu fjölnota oddana með sótthreinsiefnum sem innihalda 15% eða minna ísóprópýlalkóhól (IPA) í 1 mínútu.
  Síðan skal tryggja að þeir séu vel þurrkaðir við stofuhita í hið minnsta 5 mínútur.
  - » Áður en sótthreinsiefni er notað skal skoða vöruhandbók hennar fyrir rétta notkun.
  - » Þú getur fundið lista yfir sótthreinsiefni sem mælt er með í Medit hjálparmiðstöðinni á http://support.medit.com/hc.

Dauðhreinsun

- Oddinn skal þrífa í höndunum með sótthreinsunarlausn. Þegar búið er að þrífa og sótthreinsa hann, skal skoða spegilinn inni í oddinum til að tryggja að þar séu engir blettir eða kám.
- Endurtaktu þrif- og sótthreinsunarferlið ef þörf krefur. Þurrkaðu spegilinn gætilega með bréfþurrku.
- Settu oddinn í pappírspoka til dauðhreinsunar og lokaðu fyrir og gættu þess að hann sé loftþéttur. Notaðu annað hvort sjálflímandi eða hitalokaðan poka.
- Dauðhreinsaðu innvafinn oddinn í gufusæfi við eftirfarandi aðstæður:
  - » Sótthreinsa skal í þrýstikatli við 135°C (275°F) í 10 mínútur og þurrka í 30 mínútur.
  - » Sótthreinsa skal í fortæmdum þrýstikatli við 134°C (273,2°F) í 4 mínútur og þurrka í 20 mínútur.
- Notaðu kerfi í gufusæfinum sem þurrkar innvafinn oddinn áður en þú opnar gufusæfinn.
- Hægt er að endursótthreinsa skannaodda í allt að 150 skipti. Eftir að þessum mörkum hefur verið náð verður að farga þeim samkvæmt leiðbeiningunum í förgunarhlutanum.
- Tíminn og hitastigið í gufusæfinum getur verið mismunandi eftir gerð og framleiðanda gufusæfisins. Af þessari ástæðu getur verið að hann nái ekki mesta fjölda skipta.
  Vinsamlegast lestur í notendaleiðbeiningum framleiðanda gufusæfisins sem þú ert að nota til að ákvarða hvort skilyrðin séu uppfyllt.

⚠ VARÚÐ

- Spegillinn á oddi skannans er viðkvæmur, sjónfræðilegur íhlutur sem skal meðhöndla gætilega til að tryggja bestu gæði við skönnun.
  Gættu þín að rispa ekki eða óhreinka hann þar sem skemmd eða óhreinindi geta haft áhrif á gögnin sem safnast.
- Gættu þess að vefja oddinum alltaf inn áður en þú setur hann í gufusæfi. Ef þú vefur oddinum ekki inn áður en hann er settur í gufusæfinn, koma blettir á spegilinn sem er ekki hægt að ná af.
  Lestu handbókina með gufusæfinum til að fá frekari upplýsingar.
- Oddar sem hafa verið þrifnir, sótthreinsaðir og dauðhreinsaðir verða að vera dauðhreinsaðir þar til þeir eru notaðir á sjúklinginn.
- Medit er ekki ábyrgt fyrir skemmdum, þar með talið brenglun á oddinum, af völdum hreinsunar, sótthreinsunar eða sótthreinsiaðgerða sem eru ekki í samræmi við leiðbeiningarnar sem lýst er hér að ofan.

3.2.2 Spegill

Óhreinindi eða klessur á speglinum á oddinum getur leitt til lakra gæða við skönnun og slæmrar upplifunar af skönnuninni. Þá skal þrífa spegillinn samkvæmt eftirfarandi skrefum:

① Aftengdu oddinn á skannanum frá i900 handstykkinu.
② Helltu alkóhóli á hreinan klút eða bómullarpinna og strjúktu af speglinum. Gættu þess að alkóhólið sé laust við óhreinindi sem gæti skilið eftir bletti á speglinum.
Þú getur notað annað hvort etanól eða própanól (etýl-/própýl alkóhól).
③ Þurrkaðu af speglinum með þurrum klút sem er laus við ló.
④ Gakktu úr skugga um að spegillinn sé laus við ryk og trefjar. Endurtaktu þrifin eftir þörfum.

3.2.3 Handstykki

Eftir notkun, skal þrífa og sótthreinsa alla aðra fleti á i900 handstykkinu nema fremri hlið skannans (ljósop) og endann (loftunargat). Það þarf að vera slökkt á tækinu þegar það er þrifið og sótthreinsað. Notaðu tækið aðeins þegar það er orðið alveg þurrt.

Við mælum með lausn af eðlissviptu alkóhóli (etýlalkóhóli eða etanóli) við þrif og sótthreinsun - yfirleitt með 60-70 % alkóhóli af rúmmáli.

Almennt er ferlið fyrir þrif og sótthreinsun eftirfarandi:

① Slökktu á rafmagni með því að taka rafmagnssnúruna úr sambandi við tækið.
② Þrífðu síuna á framhluta i900 handstykkisins.
  - » Sé alkóhóli hellt beint á síuna, getur það runnið inn í i900 handstykkið og valdið bilun.
  - » Ekki þrífa síuna með því að hella alkóhóli eða hreinsilausn beint á síuna. Þurrka skal gætilega af síunni með bómullarklút eða öðrum mjúkum klút sem bleyttur hefur verið með alkóhóli. Ekki þurrka af með hendinni eða harkalega.
  - » Medit ber ekki ábyrgð á tjóni eða bilun sem verður við þrif þegar leiðbeiningunum að ofan er ekki fylgt.
③ Eftir að sían hefur verið hreinsuð skaltu setja hlífina framan á i900 handstykkið.
④ Helltu sótthreinsiefni á mjúkan klút sem er laus við ló.
⑤ Þurrkaðu af yfirborði skannans með klútnum.
⑥ Þurrkaðu yfirborðið með hreinum, þurrum og mjúkum klút sem er laus við ló.

⚠ VARÚÐ

- Ekki þrífa i900 handstykkið þegar kveikt er á tækinu og vökvi gæti komist inn í skannann og valdið tjóni.
- Notaðu tækið þegar það er orðið alveg þurrt.
- Sprungur geta komið fram ef röng hreinsi- og sótthreinsunarlausn er notuð við þrif.

3.2.4 Aðrir íhlutir

- Helltu hreinsi- og sótthreinsunarlausn á mjúkan klút sem er laus við ló.
- Þurrkaðu af yfirborði íhlutarins með klútnum.
- Þurrkaðu yfirborðið með hreinum, þurrum og mjúkum klút sem er laus við ló.

VARÚÐ

- Sprungur geta komið fram ef röng hreinsi- og sótthreinsunarlausn er notuð við þrif.

3.3 Förgun

VARÚÐ

- Það þarf að dauðhreinsa oddinn á skannanum fyrir förgun. Dauðhreinsaðu oddinn eins og lýst er í kaflanum „3.2.1 Fjölnota oddur."
- Fargaðu oddinum á skannanum eins öðrum læknisfræðilegu, úrgangi.
- Aðrir íhlutir eru hannaðir til að standast kröfur í eftirfarandi reglugerðum:
  Reglugerð um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í raf- og rafeindabúnaði. (2011/65/ESB)
  Reglugerð um rafrænan úrgang. (2012/19/ESB)

3.4 Uppfærslur á Medit Scan fyrir Clinics

Medit Scan for Clinics athugar sjálfkrafa hvort uppfærslur séu fáanlegar þegar hugbúnaðurinn er í notkun. Ef ný útgáfa af hugbúnaðinum er gefin út mun kerfið sjálfkrafa sækja hana.

4. Öryggishandbók

Vinsamlegast fylgið öllum öryggisferlum sem lýst er í þessum notendaleiðbeiningum til að koma í veg fyrir meiðsl á fólki og tjón á búnaði. Þetta skjal notar orðin VIÐVÖRUN og VARÚÐ til að leggja áherslu á varúðarskilaboð.

Lestu leiðbeiningarnar vandlega og skildu þær, þar með talin öll fyrirbyggjandi skilaboð sem koma á eftir orðunum VIÐVÖRUN og VARÚÐ. Gætu þess að fylgja öryggisleiðbeiningunum í þaula til að forðast meiðsli og tjón á búnaðinum. Það þarf að fylgja öllum fyrirmælum og varnaðarorðum í Öryggisleiðbeiningunum til að tryggja rétta virkni kerfisins og persónulegt öryggi.

Eingöngu tannlæknar og þeir sem þjálfaðir eru í notkun þess eiga að nota i900 kerfið. Notkun i900 kerfisins til einhvers annars en tilætlaðra nota eins og þeim er lýst í kaflanum „1.1. Ætluð notkun" getur leitt til meiðsla eða tjóns á búnaðinum. Vinsamlegast meðhöndlið i900 kerfið samkvæmt leiðbeiningunum í öryggishandbókinni.

Hvers kyns alvarleg atvik sem varða tækið ber að tilkynna til framleiðanda og lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu þar sem notandinn og sjúklingarnir hafa aðsetur.

4.1 Grunnatriði kerfisins

i900 kerfið er mjög nákvæmt sjónrænt lækningatæki. Kynntu þér öll eftirfarandi öryggis- og notkunarfyrirmæli fyrir uppsetningu og notkun i900.

VARÚÐ

- Ef varan hefur verið geymd í köldu umhverfi, gefðu henni þá tíma til að aðlagast hitastiginu í umhverfinu fyrir notkun. Sé það notað strax getur raki myndast sem getur skemmt rafbúnaðinn inni í tækinu.
- Gakktu úr skugga um að íhlutirnir sem fylgja eru heilir og óskaðaðir. Ekki er hægt að tryggja öryggi ef tækið er skemmt.
- Gakktu úr skugga um að það séu engar skemmdir á kerfinu eða lausir íhlutir fyrir notkun. Ekki nota vöruna og hafðu samband við framleiðanda eða fulltrúann á þínu svæði ef þú verður var við skemmdir á henni.
- Athugaðu hvort i900 handstykkið og fylgihlutir þess hafi einhverjar hvassar brúnir.
- i900 kerfið á að vera fest í haldara eða veggfestan haldara þegar það er ekki notkun.
- Ekki setja haldarann upp á hallandi yfirborð.
- Ekki setja neinn hlut á i900 kerfið.
- Ekki setja i900 kerfið á heitt eða blautt yfirborð.
- Ekki loka fyrir loftúttökin aftan á i900 kerfinu. i900 kerfið getur skemmst og hætt að virka ef búnaðurinn ofhitnar.
- Ekki hella neinum vökva á i900 kerfið.
- i900 handstykkið og aðrir íhlutir sem fylgja með eru búnir til úr rafrænum íhlutum. Ekki hleypa vökva eða aðskotahlutum inn í þá.
- Ekki toga eða beygja snúruna sem tengd er við i900 kerfið.
- Komdu öllum snúrunum vandlega fyrir svo að hvorki þú né sjúklingur þinn hrasi eða flækist í þeim. Ef togað er í snúrurnar getur það skaðað i900 kerfið.
- Hafðu alltaf auga á vörunni og sjúklingnum þínum meðan þú notar vöruna til að koma auga á eitthvað óvenjulegt.
- Stilltu, þrífðu, sótthreinsaðu og dauðhreinsaðu tækið í samræmi við notendaleiðbeiningar.
- Ekki reyna að nota oddana aftur ef þú missir þá í gólfið. Fleygðu oddinum strax þar sem hætta er á að spegillinn sem er fastur við oddinn hafi losnað.
- Það þarf að fara varlega með oddana vegna þess hve viðkvæmir þeir eru. Gættu þess að oddurinn komi ekki við tennur eða tannviðgerðir sjúklingsins til að koma í veg fyrir skemmdir á honum og innri speglinum.
- Ef i900 kerfið dettur á gólfið eða ef einingin verður fyrir hnjaski, þarf að stilla kerfið fyrir notkun. Ráðfærðu þig við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluaðila ef tækið nær ekki sambandi við hugbúnaðinn.
- Ef búnaðurinn starfar ekki eðlilega eða ónákvæmlega, hættu þá að nota vöruna og hafðu samband við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluaðila.
- Settu upp og notaðu aðeins viðurkennd forrit til að tryggja rétta virkni i900 kerfisins.
- Verði alvarlegt slys í tengslum við i900 kerfið, láttu framleiðanda vita um það og tilkynntu það til lögbærra yfirvalda í landinu eða héraðinu þar sem notandi og sjúklingur dveljast.
- Ef tölvan þar sem hugbúnaðurinn er settur upp hefur ekki öryggishugbúnað eða ef það er hætta á að illgjarn kóði komist inn á netið, getur spilliforrit brotist inn í tölvuna (illgjarn hugbúnaður eins og veirur eða ormar sem skemma tölvuna þína).
- Hugbúnaðinn með þessari vöru verður að nota í samræmi við lög um vernd sjúkra- og persónuupplýsinga.
- Til að veita rafeinangrun og viðhalda rafmagnsöryggi er húðun sett á til að einangra tækið nema á þeim svæðum þar sem USB tengin eru staðsett.

4.2 Viðeigandi þjálfun

VIÐVÖRUN

Áður en þú notar i900 kerfið á sjúklinga:

- Ættir þú að hafa hlotið þjálfun í notkun kerfisins eða hafa lesið og skilið að fullu þessar notendaleiðbeiningar.
- Ættir þér að vera kunnugt um örugga notkun i900 kerfisins, eins og henni er lýst í þessum notendaleiðbeiningum.
- Áður en notkun hefst eða eftir að einhverjum stillingum hefur verið breytt, ætti notandi að athuga að myndin birtist eðlilega í sýnishornsglugga myndavélarinnar í forritinu.

4.3 Ef búnaðurinn bilar

VIÐVÖRUN

Ef i900 kerfið virkar ekki rétt eða ef þig grunar að eitthvað ami að búnaðinum:

- Taktu tækið úr munni sjúklingsins og hættu notkun strax.
- Aftengdu tækið frá tölvunni og athugaðu með villuskilaboð.
- Hafðu samband við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluaðila.
- Lögum samkvæmt má ekki eiga við i900 kerfið þar sem það getur stofnað öryggi notanda, sjúklings eða þriðja aðila í hættu.

4.4 Hreinlæti

VIÐVÖRUN

Til að halda starfsumhverfinu hreinu og gæta að öryggi sjúklings skaltu ALLTAF nota hreina einnota hanska þegar:

- Þú meðhöndlar og skiptir út oddinum.
- Notar i900 kerfið á sjúklinga.
- Kemur við i900 kerfið.

VIÐVÖRUN

i900 kerfið og sjóngluggi þess skal alltaf vera hreint. Áður en þú notar i900 kerfið á sjúkling, gættu þess að:

- Dauðhreinsaðu i900 kerfið eins og lýst er í kaflanum „3.2 Ferli fyrir þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun."
- Nota dauðhreinsaðan odd.

4.5 Öryggi varðandi rafmagn

VIÐVÖRUN

- i900 kerfið er tæki í flokk I.
- Hátíðniorkan er eingöngu notuð innan i900 kerfisins. Hátíðnigeislun er lítil og truflar ekki nálæga rafsegulgeislun.
- Það er hætta á raflosti ef þú reynir að komast að innviðum i900 kerfisins. Aðeins hæfir þjónustuaðilar ættu að hafa aðgang að kerfinu.
- Ekki setja vökva eins og drykki nálægt i900 kerfinu og forðastu að hella vökva á kerfið.
- Helltu aldrei nokkurs konar vökva á i900 kerfið.
- Rakaþétting vegna breytinga á hita- eða rakastigi getur valdið rakamyndun inni í i900 kerfinu, sem getur skaðað kerfið.
  Áður en þú tengir i900 kerfið við rafmagn, skaltu geyma i900 kerfið við stofuhita í að minnsta kosti tvær klukkustundir til að koma í veg fyrir rakaþéttingu.
  Ef sýnilegur raki er á yfirborði vörunnar skal geyma i900 kerfið við stofuhita í meira en 8 klukkustundir.
- i900 kerfið býr ekki yfir eiginlegum ræsihnappi. Slökktu á skannanum með því að taka rafmagnssnúruna úr sambandi við tækið.
- Vegna LOSUNAR eiginleika sinna hentar þessi búnaður til nota á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11 flokkur A).
  Sé hann notaður í íbúabyggð (sem krefst yfirleitt CISPR 11 flokk B), getur verið að þessi búnaður veiti samskiptarásum á útvarpstíðni ekki fullnægjandi vernd.
- Forðastu að toga í rafmagnssnúrurnar sem notaðar eru með i900 kerfinu.
- Ekki snerta tengin á tækinu og sjúklinginn samtímis.

4.6 Öryggi augna

VIÐVÖRUN

- Á oddinum í i900 kerfinu myndast skært ljós þegar hann skannar.
- Þetta bjarta ljós sem myndast á oddi i900 kerfisins er ekki skaðlegt fyrir augun. Þú skalt samt ekki horfa beint í bjarta ljósið né beina ljósgeislanum í augu annarra. Almennt séð getur mjög bjart ljós gert augun stökk og miklar líkur eru á eftirköstum. Eins og gildir með áhrif af öðru mjög björtu ljósi getur þú fundið fyrir tímabundinni sjónskerðingu, óþægindum eða óskýrri sjón, en allt þetta getur valdið eftirköstum.
- Það er díóða sem gefur frá sér ljós á UV-C bylgjulengd inni í i900 handstykkinu. Það lýsir aðeins inni í i900 handstykkinu og nær ekki út. Bláa ljósið sem er sýnilegt inni í i900 handstykkinu er til leiðsagnar. Það er ekki UV-C ljós. Það getur ekki skaðað mannslíkamann.
- Bylgjulengd ljóssins frá UV-C díóðunni er á bilinu 270-285 nm.
- Fyrirvari um hættur vegna sjúklinga með flogaveiki
  Medit i900 má ekki nota á sjúklinga sem greindir hafa verið með flogaveiki vegna hættunnar á flogum og meiðslum. Af sömu ástæðu mega tannlæknar sem hafa verið greindir með flogaveiki ekki nota Medit i900.

4.7 Sprengihætta

VIÐVÖRUN

- i900 kerfið er ekki hannað til notkunar nálægt eldfimum vökva, gasi eða í súrefnisríku umhverfi.
- Það er sprengihætta ef þú notar i900 kerfið nálægt eldfimum svæfingarlyfjum.

4.8 Hætta á truflun við gangráð og ígræddan hjartastilli

VIÐVÖRUN

- Sum tæki geta truflað ígrædda hjartastilla og gangráða.
- Hafðu tækið í hæfilegri fjarlægð frá gangráð eða ígræddum hjartastilli sjúklingsins þegar þú notar i900 kerfið.
- Ráðfærðu þig við handbækur framleiðanda aukahluta sem hægt er að nota með i900 til að fá frekari upplýsingar.

4.9 Öryggi á netinu

- Ef atvik varðandi netöryggi eiga sér stað skaltu hætta að nota skanna og hugbúnað strax. Slökktu á skannanum og skráðu þig út úr hugbúnaðinum.
- Tilkynntu atvikið tafarlaust til stuðningsteymisins okkar með tölvupósti, síma eða öðrum tiltækum leiðum. Vinsamlegast skoðaðu síðustu síðu notendahandbókarinnar til að fá upplýsingar um tengiliði.
- Þegar tilkynnt er um atvik, vinsamlegast gefðu upp eins miklar upplýsingar og mögulegt er, þar á meðal hvenær atvikið átti sér stað og hvers kyns óvenjulega hegðun sem þú hefur tekið eftir.
  Þessar upplýsingar munu aðstoða okkur við að leysa málið fljótt.

5. Upplýsingar um rafsegullegt samhæfi

5.1 Losun rafsegulbylgja

i900 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i900 kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegullosun		
Losunarpróf	**Samræmi**	**Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar**
Hátíðnilosun CISPR 11	Hópur 1	i900 notar hátíðniorku eingöngu fyrir innri virkni. Þess vegna er losun hátíðniorku mjög lítil og er ólíklegt að hún trufli nálægan rafbúnað.
Hátíðnilosun CISPR 11	Flokkur A	i900 hentar til notkunar á öllum stofnunum. Þar með talið innlendum stofnunum og þeim sem eru beintengdar við opinbera lágspennu rafmagnskerfið sem sér innlendum byggingum fyrir rafmagni.
Yfirsveiflulosun IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Spennuflökt / Flöktandi losun	Samræmist	

VIÐVÖRUN

i900 er eingöngu ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki. Þessi búnaður/kerfi getur valdið útvarpstruflunum og getur truflað notkun nálægs búnaðar.
Það gæti reynst nauðsynlegt að grípa til fyrirbyggjandi aðgerða, eins og að snúa eða færa i900 eða verja staðinn.

5.2 Rafsegulónæmi

- **Leiðbeining 1**

  i900 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan.
  Viðskiptavinur eða notandi i900 kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	**IEC 60601 Prófstig**	**Samræmisstig**	**Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar**
Stöðurafmagnsúrhleðsla IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Gólf skal veru úr timbri, steypu eða flísum. Ef gólf er þakið tilbúnu efni, er mælt með rakastigi upp á að minnsta kosti 30%.
Snöggur rafsvipull / Blossi IEC 61000-4-4	±2 kV fyrir rafmagnslínur ±1 kV fyrir inn-/úttök	±2 kV fyrir rafmagnslínur ±1 kV fyrir inn-/úttök	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
Höggstraumur IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mismunarháttur	±0,5 kV, ±1 kV mismunarháttur	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almennur háttur	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almennur háttur	
Spennudýfur, skammtíma truflanir og spennubreytingar í inntakslínum IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dýfa í U_T) fyrir 0,5/1 lotur 70% U_T (30% dýfa í U_T) fyrir 25/30 lotur 0% U_T (100% dýfa í U_T) fyrir 250/300 lotur	0% U_T (100% dýfa í U_T) fyrir 0,5/1 lotur 70% U_T (30% dýfa í U_T) fyrir 25/30 lotur 0% U_T (100% dýfa í U_T) fyrir 250/300 lotur	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi. Ef notandi i900 kerfisins krefst áframhaldandi virkni við truflarnir í inntaksstraumi, er mælst til að i900 kerfið sé knúið frá uppsprettu sem ekki verður truflun á eða rafhlöðu.
Afltíðni rafsegulsvið (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Afltíðni rafsegulsviða eiga að hafa svipaða eiginleika og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
Nálægðarrafsegulsvið á tíðnibilinu 9 kHz til 13,56 MHz ónæmi IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW mótun 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW mótun 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Mótstaða gegn rafsegulsviðum var aðeins prófuð á yfirborðum lokaðra svæða eða aukahluta sem eru aðgengilegir við ætlaða notkun.

ATH: Ut er aðalspennan í riðstraumi áður en prófunarstiginu er beitt.

- **Leiðbeining 2**

Uppgefið hámark útafls sendisins [W]	Ráðlögð fjarlægð milli færanlegs samskiptabúnaðar og i900	
	Fjarlægð eftir tíðni sendisins [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 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

Fyrir þá senda sem hafa uppgefið hámark útafls sem ekki er talið upp hér fyrir ofan má áætla ráðlagða fjarlægð (d) í metrum (m) með jöfnunni sem á við tíðni sendisins, þar sem P er uppgefið hámark útafls sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins.
ATHUGASEMD 1: Í 80 MHz og 800 MHz á fjarlægðin fyrir hærra tíðnibilið við.
ATHUGASEMD 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.

- **Leiðbeining 3**

i900 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i900 kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	**IEC 60601 Prófstig**	**Samræmisstig**	**Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar**
Framkvæmd hátíðni IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utan ISM áhugamannabanda	3 Vrms	Færanlegan RF samskiptabúnað ætti ekki að færa nær nokkrum hluta úthljóðskerfisins, þar með talið snúrum, en sem nemur ráðlagri fjarlægð. Þetta er reiknað með jöfnunni sem notast við tíðni sendisins. **Ráðlögð fjarlægð (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz Þar sem P er uppgefið hámark útafls sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins og d er ráðlögð fjarlægð í metrum (m). Styrkur sviðs frá óhreyfanlegum hátíðnisendum, eins og hann er fenginn með rafsegulgreiningu á staðnum, skal vera minni en samræmisstigið í hverju tíðnibili. Truflun gæti orðið nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi tákni:
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz Innan ISM áhugamannabanda	6 Vrms	
Hátíðnigeislaður IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

ATHUGASEMD 1: Í 80 MHz og 800 MHz á hærra tíðnibilið við.
ATHUGASEMD 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.
ATHUGASEMD 3: ISM (Industrial, Scietific, and Medical [iðnaðar-, vísinda- og læknisfræði-]) böndin milli 150 kHz og 80MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

- **Leiðbeining 4**
  i900 er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem truflandi hátíðnigeislun er takmörkuð.
  Færanlegan hátíðnisamskiptabúnað ætti ekki að vera nær nokkrum hluta i900 en 30 cm (12 tommur). Annars getur virkni búnaðarins rýrnað.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi					
Ónæmispróf	**Band[1)]**	**Þjónusta[1)]**	**Mótun**	**IEC 60601 Prófstig**	**Samræmisstig**
Nálægðarsvið frá þráðlausum hátíðnisamskiptum IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Púlsmótun 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Frávik 1 kHz sínus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Púlsmótun 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Púlsmótun 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	Púlsmótun 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Púlsmótun 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Púlsmótun 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ATHUGASEMD: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.

VIÐVÖRUN

- Forðast skal notkun i900 kerfisins við hliðina á eða ofan á öðrum búnaði þar sem það getur leitt til ófullnægjandi virkni. Ef þessi notkun er nauðsynleg er ráðlagt að fylgst sé með þessum og öðrum búnaði til að ganga úr skugga um að hann virki eðlilega.
- Notkun fylgihluta, ferjalda og snúra annarra en þeirra sem tilgreindar eru eða framleiddar af Medit með i900 getur leitt til mikillar rafsegulútgeislunar eða minna rafsegulónæmis búnaðarins og leitt til ófullnægjandi virkni.

[1] Fyrir suma þjónustu fylgja aðeins útleiðartíðnir með.

6. Tæknilýsing

Heiti tegundar	MO1-i900	
Vöruheiti	i900	
Fjöldi í pakka	1 sett	
Málgildi	5 V ⎓, 3 A	
Flokkun fyrir vernd gegn raflosti	Flokkur I, Tegund BF Hagnýtir hlutar (Fjölnota oddi)	
* Þessi vara er lækningatæki.		
Handstykki (þar á meðal meðalstór oddur)		
Stærðir	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x B x H)	
Þyngd	165 g	
Fjölnota oddur		
Mál – Allur oddur	Stór	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (B x H x L)
	Meðalstærð	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (B x H x L)
	Lítill	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x H x L)
Mál – Haus odds	Stór	26,9 x 19,7 mm (B x H)
	Meðalstærð	22,4 x 16,3 mm (B x H)
	Lítill	18,36 x 13,1 mm (B x H)
Stillingartæki		
Stærðir	160 x 48,5 mm (H x Þvermál)	
Þyngd	205 g	
Aðstæður við notkun, geymslu og flutning		
Aðstæður við notkun	Hitastig	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Rakastig	20 – 75% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	800 – 1.100 hPa
Aðstæður við geymslu	Hitastig	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	800 – 1.100 hPa
Aðstæður við flutning	Hitastig	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	620 – 1.200 hPa
Losunartakmörk eftir umhverfi		
Umhverfi	Sjúkrahússumhverfi	
Leidd og útgeisluð hátíðnilosun	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Italiano

Um þessar leiðbeiningar 214
1 Introduzione e panoramica 214
1.1 Uso previsto 214
1.2 Indicazioni per l'uso 214
1.3 Controindicazioni 214
1.4 Requisiti dell'utente operativo 214
1.5 Simboli 214
1.6 Panoramica dei componenti dell'i900 215
1.6.1 Componenti aggiuntivi (venduti separatamente) 216
1.7 Configurare il sistema i900 216
1.7.1 Impostazioni di base di i900 (Medit Plug & Scan) 216
2 Panoramica Medit Scan for Clinics 217
2.1 Introduzione 217
2.2 Installazione 217
2.2.1 Requisiti di sistema 217
2.2.2 Guida all'installazione del software 218
2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics 218
2.3 Messaggi di errore 218
3 Manutenzione 218
3.1 Calibrazione 218
3.1.1 Come calibrare l'i900 218
3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione 219
3.2.1 Puntale riutilizzabile 219
3.2.2 Specchio 219
3.2.3 Manipolo 219
3.2.4 Altri componenti 220
3.3 Smaltimento 220
3.4 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics 220
4 Guida alla sicurezza 220
4.1 Informazioni di base sul sistema 220
4.2 Formazione adeguata 220
4.3 In caso di guasto del dispositivo 221
4.4 Igiene 221
4.5 Sicurezza elettrica 221
4.6 Sicurezza degli occhi 221
4.7 Rischi di esplosione 221
4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD 221
4.9 Sicurezza informatica 221
5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 222
5.1 Emissioni elettromagnetiche 222
5.2 Immunità elettromagnetica 222
6 Specifiche 225

Informazioni su questo manuale

Convenzione di questo manuale

Questo manuale usa vari simboli per evidenziare informazioni importanti al fine di garantire l'uso corretto, prevenire incidenti all'utente e ad altri nonché prevenire danni alle proprietà.
I significati dei simboli utilizzati sono descritti di seguito.

AVVISO

Il simbolo AVVISO indica informazioni che, se ignorate, potrebbero comportare un rischio medio di lesioni alle persone.

ATTENZIONE

Il simbolo ATTENZIONE indica informazioni sulla sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare un leggero rischio di lesioni alle persone o di danni alle proprietà o al sistema.

SUGGERIMENTI

Il simbolo SUGGERIMENTI indica consigli, spunti e informazioni aggiuntive per un funzionamento ottimale del sistema.

1. Introduzione e panoramica

1.1 Uso previsto

Il sistema i900 è uno scanner 3D intraorale concepito per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti.
Il sistema i900 produce scansioni 3D per l'uso nella progettazione e nella realizzazione computerizzata di restauri dentali.

1.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema i900 è concepito per la scansione delle caratteristiche intraorali del paziente. Diversi fattori (ambiente orale, esperienza dell'operatore e flusso di lavoro del laboratorio) possono influenzare i risultati finali della scansione durante l'utilizzo del sistema i900.

1.3 Controindicazioni

Il sistema i900 non è pensato per essere utilizzato per creare immagini della struttura interna dei denti o della struttura scheletrica di supporto.

1.4 Requisiti dell'utente operativo

ATTENZIONE

- Il sistema i900 è progettato per essere utilizzato da personale con conoscenze professionali in odontoiatria e tecnologie di laboratorio odontotecnico.
- L'utente del sistema i900 è l'unico responsabile di determinare se questo dispositivo sia indicato o meno per un caso e per circostanze particolari del paziente.
- L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'idoneità di tutti i dati inseriti nel sistema i900 e nel software in dotazione.
  L'utente è tenuto a verificare l'accuratezza dei risultati e valutare ogni singolo caso.
- Il sistema i900 deve essere utilizzato in conformità con il manuale utente allegato.
- L'uso o la gestione impropri del sistema i900 ne annullerà la garanzia. Qualora siano necessarie ulteriori informazioni circa l'uso corretto del sistema i900, si prega di contattare il proprio distributore locale.
- L'utente non è autorizzato a modificare il sistema i900.

1.5 Simboli

n.	Simbolo	Descrizione
1	SN	Numero di serie
2	MD	Dispositivo medico
3		Data di produzione
4		Produttore
5		Attenzione
6		Avviso
7		Leggere il manuale utente
8	CE	Marchio ufficiale del certificato europeo
9	EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
10		Parte applicata di tipo BF
11		Marchio RAEE
12	Rx Only	Uso dietro prescrizione (U.S.A.)
13	MET	Marchio MET
14		CA
15		CC
16		Limitazione di temperatura: -10 - 50°C (14 - 122°F)
17		Limite di umidità

18		Limite di pressione atmosferica
19		Fragile
20		Mantenere asciutto
21		In questo senso
22		È vietato impilare più di quattordici strati
23		Consultare le istruzioni per l'uso
24	UK CA	Marchio ufficiale del Regno Unito
25	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
26	UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
27	#	Numero di modello
28	QTY	Quantità
29	UDI	Identificatore univoco del dispositivo

1.6 Panoramica dei componenti dell'i900

n.	Elemento (Nome del modello)	Quantità	Aspetto
1	Manipolo i900	1ea	
2	Copri-manipolo i900 (MO1-HC1)	1ea	
3	Puntale riutilizzabile (grande) (MO1-RTL)	2	
4	Puntale riutilizzabile (medio) (MO1-RTM)	2	
5	Strumento di calibrazione (MO1-CT1)	1ea	
6	Modello di pratica	1ea	
7	Supporto da tavolo (MO1-DC)	1ea	
8	Supporto a parete (MO1-WH1)	1ea	
9	Cavo Power Delivery (2,5 m)	1ea	
10	Cavo Power Delivery (2 m)	1ea	
11	Chiavetta USB (programma di installazione di Medit Scan for Clinics incluso)	1ea	
12	Manuale utente	1ea	

1.6.1 Componenti aggiuntivi (venduti separatamente)

n.	Elemento (Nome del modello)	Quantità	Aspetto
1	Puntale riutilizzabile (grande) (MO1-RTL)	4	
2	Puntale riutilizzabile (medio) (MO1-RTM)	4	
3	Puntale riutilizzabile (piccolo) (MO1-RTS)	4	

- Tutti i componenti elencati ai punti 1.6 e 1.6.1 possono essere acquistati separatamente.
- La disponibilità degli articoli in vendita può variare a seconda dello stato di registrazione dei dispositivi medici in ciascun Paese o regione.
  Per conoscere la disponibilità di articoli specifici, contattare Medit o il distributore locale.

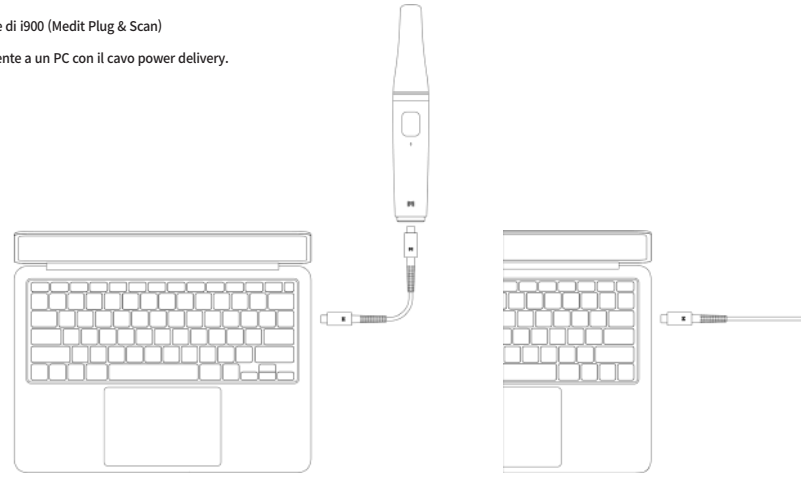
ATTENZIONE

- Conservare il modello di pratica in un luogo fresco, al riparo dalla luce solare diretta. Un modello di pratica scolorito può influenzare i risultati della modalità Pratica.
- Medit Scan for Clinics è incluso nell'unità USB. Questo prodotto è ottimizzato per PC e non si consiglia l'utilizzo di altri dispositivi.
  Non utilizzare qualcosa di diverso da una porta USB. Potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.

1.7 Configurare il sistema i900

1.7.1 Impostazioni di base di i900 (Medit Plug & Scan)

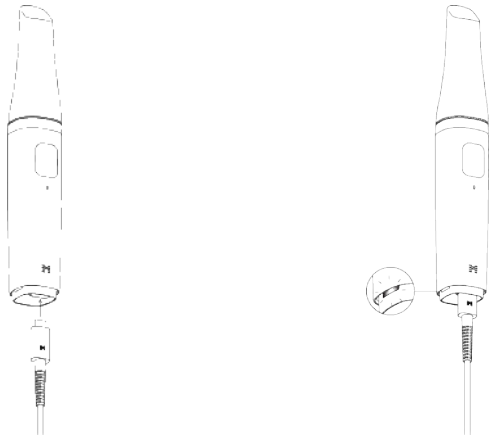
È possibile collegare l'i900 direttamente a un PC con il cavo power delivery.



Accendere l'i900

① Collegare i900 al PC con il cavo power delivery e lo scanner si accenderà automaticamente.

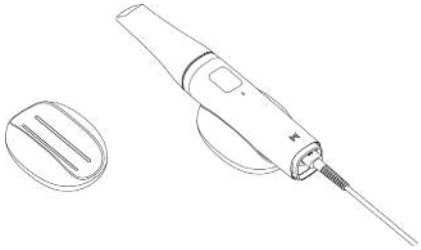
② Una volta applicata l'alimentazione, il LED posteriore si illuminerà.



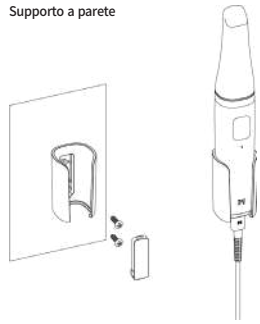
Spegnere l'i900

Quando si scollega il cavo power delivery, lo scanner si spegne.

Supporto da tavolo



Supporto a parete



2. Panoramica Medit Scan for Clinics

2.1 Introduzione

Medit Scan for Clinics fornisce un'interfaccia di lavoro intuitiva per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti attraverso il sistema i900.

2.2 Installazione

2.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti di sistema consigliati

	Sistema operativo Windows		macOS
	Portatile	Fisso	Portatile/Fisso
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 (CPU a 10 core, GPU a 16 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 10 core) M2 Pro (CPU a 10 core, GPU a 16 core)
RAM	32GB		24 GB
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superiori) * AMD Radeon non è supportata.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)		Monterey 12 Ventura 13

Requisiti minimi di sistema

	Sistema operativo Windows		macOS
	Portatile	Fisso	Portatile/Fisso
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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 a 8 core, GPU a 7 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 8 core)
RAM	16 GB		16 GB
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superiori) * AMD Radeon non è supportata.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)		Monterey 12 Ventura 13

Per requisiti di sistema accurati e aggiornati, si prega di visitare: www.meditlink.com.

Utilizzare PC e monitor classificati come classe I e certificati IEC 62368-1 (o IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Per evitare scosse elettriche, collegare il PC solo a una fonte di alimentazione con adeguata messa a terra.
- Accertarsi che la spina di alimentazione del PC sia sempre facilmente accessibile.

Il dispositivo potrebbe non funzionare qualora si utilizzino cavi diversi dal cavo USB 3.0 fornito da Medit. Medit non è responsabile per eventuali problemi provocati da cavi diversi dal cavo USB 3.0 fornito da Medit. Accertarsi di utilizzare esclusivamente il cavo USB 3.0 incluso nella confezione.

2.2.2 Guida all'installazione del software

① Collegare la chiavetta USB in dotazione a un PC.
② Eseguire il file di installazione.
③ Selezionare la lingua di installazione e cliccare su "Next".
④ Scegliere il percorso di installazione.
⑤ Leggere attentamente la sezione "License Agreement", spuntare la casella "I agree to the License terms and conditions" e cliccare su "Install".
⑥ Il processo di installazione potrebbe richiedere alcuni minuti. Si prega di non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.
⑦ Una volta completata l'installazione, riavviare il PC per garantire il funzionamento ottimale del programma.

L'installazione non verrà eseguita se il sistema i900 è collegato a un PC. Spegnere lo scanner prima di avviare l'installazione.

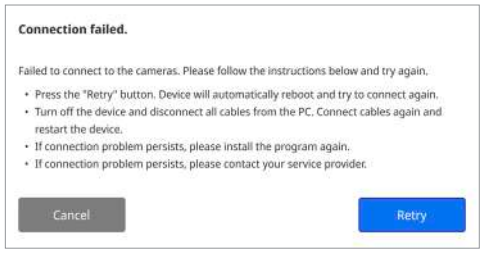
2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics

Si prega di fare riferimento al Manuale utente di Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Manuale utente.

2.3 Messaggi di errore

Il sistema di scansione Medit i900 presenta messaggi di errore, consentendo agli utenti di identificare in modo intuitivo le condizioni dell'hardware e del sistema.
Alcuni messaggi includono soluzioni per aiutare gli utenti nell'autodiagnosi e nella risoluzione dei problemi.

I messaggi di errore sono presentati in testo semplice e integrati da immagini, se necessario, per migliorarne la comprensione.



ATTENZIONE

Se le istruzioni fornite nel messaggio di errore non consentono di risolvere il problema, contattare il distributore locale presso il quale è stato acquistato il sistema di scansione o support@medit.com.

3. Manutenzione

ATTENZIONE

- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da un dipendente Medit o da un'impresa o da personale certificato Medit.
- In generale, gli utenti non sono tenuti a eseguire lavori di manutenzione sul sistema i900 oltre alla calibrazione, alla pulizia e alla sterilizzazione. Non sono necessarie ispezioni preventive e altri interventi di manutenzione periodici.

3.1 Calibrazione

Al fine di produrre modelli 3D precisi, è necessaria una calibrazione periodica. Occorre eseguire la calibrazione quando:

- La qualità del modello 3D non è affidabile o accurata rispetto ai risultati precedenti.
- Le condizioni ambientali, come la temperatura, sono cambiate.
- Il periodo di calibrazione è scaduto.
  È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni).

Il pannello di calibrazione è un componente delicato.
Non toccare direttamente il pannello. Controllare il pannello di calibrazione se il processo di calibrazione non viene eseguito correttamente.
Se il pannello di calibrazione è contaminato, si prega di contattare il fornitore del servizio.

Se lo strumento di calibrazione viene esposto a lungo a basse temperature, inferiori a quelle raccomandate da Medit e menzionate nella guida all'uso e alla conservazione, il movimento rotatorio del dispositivo potrebbe risultare compromesso. In tal caso, la rotazione forzata del dispositivo potrebbe causare danni. Per evitarlo, conservare il dispositivo di calibrazione in un ambiente alla temperatura consigliata prima dell'utilizzo.

Si consiglia di eseguire periodicamente una calibrazione.
È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni). Il periodo di calibrazione predefinito è di 90 giorni.

3.1.1 Come calibrare l'i900

① Accendere l'i900 e avviare Medit Scan for Clinics.
② Eseguire la Procedura guidata di calibrazione in fondo al pannello della barra degli strumenti principale di Medit Scan for Clinics.
③ Predisporre lo strumento di calibrazione e il manipolo dell'i900.
④ Ruotare il quadrante dello strumento di calibrazione nella posizione iniziale.
⑤ Inserire il manipolo dell'i900 nello strumento di calibrazione.
⑥ Cliccare su "Avanti" per avviare il processo di calibrazione.
⑦ Se lo strumento di calibrazione è stato installato nella posizione corretta, il sistema acquisirà automaticamente i dati.
⑧ Una volta completata l'acquisizione dei dati nella posizione iniziale, ruotare il quadrante in quella successiva.
⑨ Ripetere i passaggi fino all'ultima posizione.
⑩ Una volta completata l'acquisizione dei dati nell'ultima posizione, il sistema calcolerà e mostrerà automaticamente i risultati della calibrazione.

3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

3.2.1 Puntale riutilizzabile

Il puntale riutilizzabile è la componente che viene posizionata nella bocca dei pazienti durante la scansione ed è riutilizzabile per un numero limitato di volte.
Il puntale deve essere pulito e sterilizzato tra un paziente e l'altro per evitare contaminazioni incrociate.

Pulizia e disinfezione

- Preparare una soluzione detergente.
  - » Diluire un detergente neutro generico in rapporto 1:100 prima dell'utilizzo.
- Pulire i puntali riutilizzabili con una soluzione detergente e una spazzola.
  - » Accertarsi che lo specchio del puntale sia completamente pulito e privo di macchie. Se lo specchio è macchiato o appannato, ripetere il processo di pulizia.

ATTENZIONE

- » Il puntale riutilizzabile ha una struttura complessa e la pulizia automatica potrebbe non essere sufficiente; pertanto, non pulire il puntale riutilizzabile in una lavatrice automatica.

- Sciacquare tre volte i puntali riutilizzabili con acqua depurata.
- Rimuovere l'umidità con un tovagliolo di carta e lasciarli asciugare completamente all'aria a temperatura ambiente per almeno 80 minuti.
- Disinfettare i puntali riutilizzabili utilizzando un disinfettante contenente il 15% o meno di alcool isopropilico (IPA) per 1 minuto.
  Quindi, lasciarli asciugare a temperatura ambiente per almeno 5 minuti.
  - » Prima di utilizzare un disinfettante, consultare il manuale utente del prodotto per un uso corretto.
  - » L'elenco dei disinfettanti consigliati è consultabile nel Centro assistenza Medit all'indirizzo http://support.medit.com/hc.

Sterilizzazione

- Il puntale deve essere pulito manualmente utilizzando una soluzione disinfettante. Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare lo specchio presente all'interno del puntale per assicurarsi che sia privo di macchie.
- Se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Asciugare scrupolosamente lo specchio con carta assorbente.
- Inserire il puntale in un sacchetto di carta per la sterilizzazione e sigillarlo, assicurandosi che sia ermetico. Utilizzare un sacchetto autoadesivo o termosaldato.
- Sterilizzare in autoclave il puntale incartato alle seguenti condizioni:
  - » Sterilizzare in autoclave a gravità a 135°C (275°F) per 10 minuti e lasciar asciugare per 30 minuti.
  - » Sterilizzare in autoclave pre-vuoto a 134°C (273,2°F) per 4 minuti e lasciar asciugare per 20 minuti.
- Utilizzare un programma di sterilizzazione in autoclave che asciughi il puntale incartato prima di aprire l'autoclave.
- I puntali dello scanner possono essere sterilizzati fino a 150 volte. Una volta raggiunto questo limite, devono essere smaltiti secondo le indicazioni riportate nella sezione dedicata allo smaltimento.
- I tempi e le temperature di sterilizzazione possono variare a seconda della tipologia e del produttore dell'autoclave. Per questo motivo, potrebbe non essere possibile soddisfare il numero massimo di volte.
  Si prega di fare riferimento al manuale utente del produttore dell'autoclave che si sta impiegando per determinare se le condizioni richieste sono soddisfatte.

ATTENZIONE

- Lo specchio del puntale dello scanner è un componente ottico delicato; si prega di maneggiarlo con cura per garantire una qualità di scansione ottimale.
  Fare attenzione a non graffiarlo o macchiarlo, in quanto eventuali danni o macchie potrebbero influenzare i dati acquisiti.
- Assicurarsi di incartare sempre il puntale prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave. Sterilizzando in autoclave un puntale scoperto, lo specchio si macchierà in modo indelebile.
  Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'autoclave.
- I puntali puliti, disinfettati e sterilizzati devono rimanere sterili fino all'utilizzo sul paziente.
- Medit non è responsabile di eventuali danni, inclusa la distorsione del puntale, causati da procedure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione non conformi alle linee guida sopra indicate.

3.2.2 Specchio

La presenza di macchie o impurità sullo specchio del puntale può portare a una bassa qualità di scansione e a un'esperienza di scansione complessivamente scadente. In tal caso, pulire lo specchio seguendo questi passaggi:

① Scollegare il puntale dello scanner dal manipolo dell'i900.
② Versare dell'alcol su un panno pulito o su un cotton fioc e pulire lo specchio. Accertarsi di utilizzare dell'alcol che sia privo di impurità per evitare di macchiare lo specchio.
È possibile utilizzare etanolo o propanolo (alcol etilico/propilico).
③ Pulire lo specchio utilizzando un panno asciutto e privo di lanugine.
④ Assicurarsi che lo specchio sia privo di polvere e fibre. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.

3.2.3 Manipolo

Dopo il trattamento, pulire e disinfettare tutte le altre superfici del manipolo dell'i900 ad eccezione della parte anteriore (finestra ottica) e posteriore (foro d'aerazione) dello scanner. La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate a dispositivo spento. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

La soluzione consigliata per la pulizia e la disinfezione è l'alcol denaturato (alcol etilico o etanolo), tipicamente 60-70% Alc/Vol.

Le procedure generali di pulizia e disinfezione sono le seguenti:

① Spegnere l'alimentazione scollegando il cavo power delivery dal dispositivo.
② Pulire il filtro sull'estremità anteriore del manipolo dell'i900.
  - » Se l'alcol viene versato direttamente nel filtro, potrebbe penetrare all'interno del manipolo dell'i900 e causare un malfunzionamento.
  - » Evitare di pulire il filtro versando alcol o soluzioni detergenti direttamente al suo interno. Il filtro deve essere pulito delicatamente con un panno morbido o di cotone inumidito con alcol. Evitare di pulire a mano o di applicare una forza eccessiva.
  - » Medit non è responsabile per eventuali danni o malfunzionamenti che si manifestino durante l'operazione di pulizia che non rispetta le linee guida di cui sopra.
③ Dopo aver pulito il filtro, posizionare il coperchio sulla parte anteriore del manipolo dell'i900.
④ Versare il disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
⑤ Pulire la superficie dello scanner con il panno.
⑥ Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

ATTENZIONE

- Non pulire il manipolo dell'i900 quando il dispositivo è acceso, in quanto il liquido potrebbe finire nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Utilizzare il dispositivo quando è completamente asciutto.
- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, potrebbero comparire crepe di natura chimica.

3.2.4 Altri componenti

- Versare la soluzione detergente e disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
- Pulire la superficie del componente con il panno.
- Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

ATTENZIONE

- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, potrebbero comparire crepe di natura chimica.

3.3 Smaltimento

ATTENZIONE

- Il puntale dello scanner deve essere sterilizzato prima dello smaltimento. Sterilizzare il puntale come descritto nella sezione "3.2.1 Puntale riutilizzabile".
- Smaltire il puntale dello scanner come qualsiasi altro rifiuto ospedaliero.
- Gli altri componenti sono progettati per essere conformi alle seguenti direttive:
  RoHS, Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2011/65/EU)
  RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2012/19/EU)

3.4 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics cerca automaticamente gli aggiornamenti quando il software è in funzione. Se è disponibile una nuova versione del software, il sistema la scaricherà automaticamente.

4. Guida alla sicurezza

Si prega di attenersi a tutte le procedure di sicurezza descritte dettagliatamente in questo manuale utente per evitare danni alle persone e ai dispositivi. Questo documento utilizza i termini AVVISO e ATTENZIONE quando vengono evidenziati i messaggi precauzionali.

Leggere attentamente e comprendere le linee guida, inclusi tutti i messaggi preventivi preceduti dai termini AVVISO e ATTENZIONE. Per evitare lesioni fisiche o danni ai dispositivi, attenersi scrupolosamente alle linee guida di sicurezza. Tutte le istruzioni e le precauzioni specificate nella guida alla sicurezza devono essere osservate al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema e la sicurezza personale.

Il sistema i900 deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti e tecnici del settore odontoiatrico formati all'uso del sistema stesso. L'utilizzo del sistema i900 per scopi diversi da quelli previsti, come indicato nella sezione "1.1 Uso previsto", può causare lesioni o danni al dispositivo. Si prega di gestire il sistema i900 in base alle linee guida riportate nella guida alla sicurezza.

Qualsiasi incidente grave che riguardi il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e i pazienti.

4.1 Informazioni di base sul sistema

Il sistema i900 è un dispositivo ottico medico ad elevata precisione. Acquisire familiarità con tutte le seguenti istruzioni di sicurezza e funzionamento prima dell'installazione, dell'uso e della gestione dell'i900.

ATTENZIONE

- Se il prodotto è stato conservato in un luogo freddo, è necessario attendere che si adatti alla temperatura ambiente prima dell'uso. Se utilizzato immediatamente, potrebbe formarsi della condensa che può danneggiare le parti elettroniche presenti all'interno dell'unità.
- Assicurarsi che tutti i componenti forniti siano privi di danni fisici. Non è possibile garantire la sicurezza in caso di danni fisici all'unità.
- Prima di utilizzare il sistema, verificare che non vi siano problemi come danni fisici o parti allentate. In caso di danni visibili, evitare di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o il rappresentante locale.
- Controllare il manipolo dell'i900 e i suoi accessori per eventuali bordi taglienti.
- Quando non è in uso, l'i900 deve essere collocato su un supporto da tavolo o da parete.
- Non installare il supporto da tavolo su una superficie inclinata.
- Non collocare alcun oggetto sul sistema i900.
- Non collocare l'i900 su superfici calde o bagnate.
- Non bloccare le prese d'aria situate nella parte posteriore del sistema i900. Se il dispositivo si surriscalda, il sistema i900 potrebbe andare incontro a malfunzionamenti o smettere di funzionare.
- Non versare liquidi sul sistema i900.
- Il manipolo dell'i900 e gli altri componenti inclusi sono realizzati con parti elettroniche. Non permettere l'ingresso di alcun tipo di liquido o di corpo estraneo.
- Non tirare o piegare il cavo collegato al sistema i900.
- Disporre con attenzione tutti i cavi in modo che l'utente o il suo paziente non inciampino né vi rimangano impigliati. Qualsiasi trazione esercitata sui cavi potrebbe danneggiare il sistema i900.
- Controllare sempre il prodotto e il paziente durante l'uso del prodotto per accertarsi che non vi siano anomalie.
- Procedere con la calibrazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione in conformità con i contenuti del manuale utente.
- Se i puntali cadono per terra, non tentate di riutilizzarli. Gettare immediatamente il puntale, in quanto esiste il rischio che lo specchio attaccato al puntale possa essersi staccato.
- Per via della loro fragilità, i puntali devono essere maneggiati con cura. Per evitare danni al puntale e allo specchio interno, fare attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri del paziente.
- Se il sistema i900 cade o l'unità subisce un colpo, è necessario eseguire una calibrazione prima dell'uso. Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consultare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Se il dispositivo non funziona normalmente (ad esempio, si verificano problemi di accuratezza), smettere di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Installare e utilizzare soltanto programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i900.
- In caso di grave incidente che coinvolga il sistema i900, avvisare il produttore ed effettuare una segnalazione all'autorità nazionale competente del Paese o regione di residenza dell'utente e del paziente.
- Se il PC con il software installato non dispone di software di sicurezza o se esiste il rischio di infiltrazione di codice dannoso nella rete, il PC potrebbe essere subire una violazione con malware (software dannosi come virus o worm che danneggiano il computer).
- Il software per questo prodotto deve essere utilizzato in conformità alle leggi sulla protezione delle informazioni personali e mediche.
- Per garantire l'isolamento elettrico e mantenere la sicurezza dal punto di vista elettrico, viene applicato un rivestimento per isolare il dispositivo, ad eccezione delle aree in cui si trovano le porte USB.

4.2 Formazione adeguata

AVVISO

Prima di utilizzare il sistema i900 sui pazienti:

- È necessario essere stati formati all'uso del sistema o aver letto e compreso pienamente questo manuale utente.
- È necessario avere familiarità con l'utilizzo sicuro del sistema i900, come descritto in modo dettagliato in questo manuale utente.
- Prima dell'utilizzo o dopo aver modificato qualsiasi impostazione, l'utente deve verificare che l'immagine live sia mostrata correttamente nella finestra di anteprima della telecamera del programma.

4.3 In caso di guasto del dispositivo

AVVISO

Se il sistema i900 non funziona correttamente o qualora si sospetti che vi sia un problema con il dispositivo:

- Rimuovere il dispositivo dalla bocca del paziente e interromperne immediatamente l'utilizzo.
- Scollegare il dispositivo dal PC e verificare la presenza di errori.
- Contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Le modifiche al sistema i900 sono vietate dalla legge, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.

4.4 Igiene

AVVISO

Per garantire condizioni di lavoro pulite e sicurezza del paziente, indossare SEMPRE guanti chirurgici puliti quando:

- Si maneggia o si sostituisce il puntale.
- Si utilizza il sistema i900 sui pazienti.
- Si tocca il sistema i900.

AVVISO

Il sistema i900 e la sua finestra ottica devono essere sempre mantenuti puliti. Prima di utilizzare il sistema i900 su un paziente, assicurarsi di:

- Sterilizzare il sistema i900 come descritto nella sezione "3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- Utilizzare un puntale sterilizzato.

4.5 Sicurezza elettrica

AVVISO

- Il sistema i900 è un dispositivo di classe 1.
- Il sistema i900 utilizza solo energia RF internamente. La dose di radiazioni RF è bassa e non interferisce con le radiazioni elettromagnetiche circostanti.
- Esiste il rischio di folgorazione se si cerca di accedere alle parti interne del sistema i900. Solo il personale di assistenza qualificato deve accedere al sistema.
- Non collocare liquidi come bevande in prossimità del sistema i900 ed evitare di versare liquidi sul sistema.
- Non versare mai liquidi di alcun genere sul sistema i900.
- La formazione di condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un aumento di umidità all'interno del sistema i900, che potrebbe danneggiare il sistema stesso.
  Prima di collegare il sistema i900 a una fonte di energia, assicurarsi di tenere il sistema i900 a temperatura ambiente per almeno due ore al fine di evitare la formazione di condensa.
  Se sulla superficie del prodotto si nota della condensa, il sistema i900 deve essere tenuto a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- Il sistema i900 non dispone di un pulsante di accensione fisico. Spegnere lo scanner staccando il cavo di alimentazione.
- Le caratteristiche di EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 Classe A).
  Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non garantire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
- Evitare di tirare i cavi di alimentazione utilizzati con il sistema i900.
- Evitare di toccare contemporaneamente i connettori del dispositivo e il paziente.

4.6 Sicurezza degli occhi

AVVISO

- Durante la scansione, il sistema i900 proietta una luce intensa dal puntale.
- La luce intensa proiettata dal puntale dell'i900 non è dannosa per gli occhi. Tuttavia, non si dovrebbe guardare direttamente la luce intensa né puntare il raggio di luce negli occhi di altre persone.
  Di norma, le sorgenti luminose intense possono causare irritabilità oculare e la probabilità di un'esposizione secondaria è elevata.
  Analogamente all'esposizione ad altre fonti luminose intense, si potrebbe sperimentare una temporanea riduzione dell'acuità visiva, dolore, fastidio o difficoltà visive, che aumentano il rischio di incidenti secondari.
- All'interno del manipolo dell'i900 è presente un LED che emette lunghezze d'onda UV-C. Viene irradiato solo all'interno del manipolo dell'i900 e non esce.
  La luce blu visibile all'interno del manipolo dell'i900 è di guida, non luce UV-C. È innocua per il corpo umano.
- Il LED UV-C opera con una lunghezza d'onda di 270 – 285 nm.
- Esclusione di responsabilità per rischi riguardanti pazienti con epilessia
  Il Medit i900 non deve essere usato su pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di epilessia a causa del rischio di convulsioni e lesioni. Per lo stesso motivo, il personale odontoiatrico che ha ricevuto una diagnosi di epilessia non dovrebbe utilizzare il Medit i900.

4.7 Rischi di esplosione

AVVISO

- Il sistema i900 non è progettato per essere utilizzato in prossimità di liquidi o gas infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Esiste il rischio di esplosione se si utilizza il sistema i900 in prossimità di anestetici infiammabili.

4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD

AVVISO

- I defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e i pacemaker possono presentare interferenze a causa di alcuni dispositivi.
- Mantenere una distanza moderata dall'ICD o dal pacemaker del paziente durante l'utilizzo del sistema i900.
- Per maggiori informazioni sulle periferiche utilizzate con l'i900, consultare i rispettivi manuali del produttore.

4.9 Sicurezza informatica

- In caso di incidente di cybersecurity, interrompere immediatamente l'utilizzo dello scanner e del software. Spegnere lo scanner e uscire dal software.
- Segnalare tempestivamente l'incidente al nostro team di assistenza tramite e-mail, telefono o altri mezzi di contatto disponibili. Per le informazioni di contatto, consultare l'ultima pagina del manuale utente.
- Quando si segnala un incidente, si prega di fornire il maggior numero possibile di informazioni, tra cui l'ora in cui si è verificato l'incidente e qualsiasi comportamento insolito notato.
  Queste informazioni ci aiuteranno a risolvere rapidamente il problema.

5. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

5.1 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema i900 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i900 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'i900 utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'i900 è adatto all'uso in qualsiasi struttura. Ciò include gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/emissioni flicker	Conforme	

AVVISO

Il sistema i900 è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti del settore sanitario. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o compromettere il funzionamento dei dispositivi presenti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o lo spostamento dell'i900 o la schermatura della posizione.

5.2 Immunità elettromagnetica

- **Indicazioni 1**

  Il sistema i900 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
  Il cliente o l'utilizzatore del sistema i900 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, si raccomanda un'umidità relativa di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% UT (100% caduta in UT) per 0,5/1 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% caduta in UT) per 250/300 cicli	0% UT (100% caduta in UT) per 0,5/1 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% caduta in UT) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema i900 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema i900 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulazione CW 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 Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La resistenza ai campi magnetici è stata testata e applicata esclusivamente alle superfici di involucri o accessori accessibili durante l'uso previsto.

NOTA: U_T è la tensione di rete (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

- **Indicazioni 2**

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili e l'i900		
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 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

Nel caso di trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non rientri nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- **Indicazioni 3**

Il sistema i900 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i900 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Al di fuori dalle bande ISM amatoriali	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore da qualsiasi componente del Sistema a Ultrasuoni, cavi inclusi, rispetto a quella di separazione consigliata. Questa è calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,7 GHz Dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un'analisi elettromagnetica in situ, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:
	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Nelle bande ISM amatoriali	6 Vrms	
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
NOTA 3: le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Indicazioni 4**
  Il sistema i900 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF radiata siano controllate. I dispositivi di comunicazione portatili in RF andrebbero utilizzati a distanze non inferiori a 30cm (12 pollici) da qualunque componente del sistema i900. In caso contrario, potrebbero verificarsi cali di prestazione del dispositivo.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica					
Test di immunità	**Banda[1)]**	**Servizio[1)]**	**Modulazione**	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**
Campi di prossimità da comunicazioni wireless in RF IEC 61000 - 4 - 3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

AVVISO

- L'utilizzo dell'i900 in prossimità o su altri dispositivi deve essere evitato, in quanto potrebbe provocare un funzionamento improprio. Qualora tale utilizzo sia necessario, si consiglia di osservare questo e gli altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Medit per l'i900 potrebbe causare elevate emissioni elettromagnetiche o ridotta immunità elettromagnetica da questo dispositivo e portare a un funzionamento non corretto.

[1] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

6. Specifiche

Nome del modello	MO1-i900	
Denominazione commerciale	i900	
Unità di imballaggio	1 set	
Valore nominale	5 V ⎓, 3 A	
Classificazioni di protezione contro le scosse elettriche	Parti applicate Classe I, Tipo BF (puntale riutilizzabile)	
* Questo prodotto è un dispositivo medico.		
Manipolo (compreso puntale medio)		
Dimensioni	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x L x A)	
Peso	165 g	
Puntale riutilizzabile		
Dimensioni - Puntale intero	Grande	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (L x A x L)
	Medio	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (L x A x L)
	Piccolo	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (L x A x L)
Dimensioni - Testina del puntale	Grande	26,9 x 19,7 mm (L x A)
	Medio	22,4 x 16,3 mm (L x A)
	Piccolo	18,36 x 13,1 mm (L x A)
Strumento di calibrazione		
Dimensioni	160 x 48,5 mm (A x Ø)	
Peso	205 g	
Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto		
Condizioni di funzionamento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umidità	20 – 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	620 – 1200 hPa
Limiti di emissioni per ambiente		
Ambiente	Ambiente ospedaliero	
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11	

Italiano

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

한국어

한국어

가이드에 관한 기본 정보 ····· **228**

1 소개 및 개요 ····· **228**

1.1 용도 ····· **228**

1.2 적응증 ····· **228**

1.3 금지 사항 ····· **228**

1.4 사용자의 자격 ····· **228**

1.5 기호 ····· **228**

1.6 i900 구성품 개요 ····· **230**

1.6.1 추가 구성품(별도 판매) ····· **230**

1.7 i900 시스템 설정 ····· **230**

1.7.1 i900 기본 설정(Medit Plug & Scan) ····· **230**

2 Medit Scan for Clinics 개요 ····· **231**

2.1 소개 ····· **231**

2.2 설치 ····· **231**

2.2.1 시스템 요구 사양 ····· **231**

2.2.2 소프트웨어 설치 가이드 ····· **232**

2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드 ····· **232**

2.3 에러 메시지 ····· **232**

3 유지 보수 ····· **232**

3.1 캘리브레이션 ····· **232**

3.1.1 i900 캘리브레이션 방법 ····· **232**

3.2 세척, 소독, 멸균 방법 ····· **233**

3.2.1 리유저블 팁 ····· **233**

3.2.2 미러 ····· **233**

3.2.3 본체 ····· **233**

3.2.4 기타 구성품 ····· **234**

3.3 팁 폐기 ····· **234**

3.4 Medit Scan for Clinics 업데이트 ····· **234**

4 안전 가이드 ····· **234**

4.1 시스템 일반 ····· **234**

4.2 적절한 교육 ····· **234**

4.3 장비가 오작동하는 경우 ····· **235**

4.4 위생 ····· **235**

4.5 전기 안전 ····· **235**

4.6 눈 안전 ····· **235**

4.7 폭발 위험 ····· **235**

4.8 심박조율기 및 ICD 간섭 ····· **235**

4.9 사이버 보안 ····· **235**

5 전자기 적합성 정보 ····· **236**

5.1 전자파 방출 ····· **236**

5.2 전자파 내성 ····· **236**

6 제품 사양 ····· **239**

가이드에 관한 기본 정보

이 가이드에서 사용하는 기호

본 가이드는 올바른 사용을 보장하고 사용자 및 다른 사람의 부상과 재산 피해를 방지하는 중요한 정보를 강조하기 위해 다양한 기호를 사용합니다. 각 기호의 의미는 아래에 설명된 것과 같습니다.

경고

무시할 경우 중대한 상해를 입을 수 있는 상황에 대한 정보를 나타냅니다.

주의

무시할 경우 경미한 상해, 장비 또는 시스템의 손상 등 위험 상황이 발생할 수 있는 안전 정보를 나타냅니다.

팁

시스템 또는 프로그램 사용에 도움이 되는 내용, 시스템을 최적의 상태로 사용하는데 필요한 추가 정보 등을 나타냅니다.

1. 소개 및 개요

1.1 용도

i900 시스템은 치아와 치아 주변 조직의 3D 정보를 획득하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3D 스캐너입니다.
i900 시스템으로 취득한 3D 스캔 데이터는 CAD(Computer Assistant Design)를 이용한 모델링 작업 및 보철물 생산에 활용됩니다.

1.2 적응증

i900 시스템은 환자의 구강 내 형상을 스캔하기 위한 제품입니다. i900 시스템을 활용한 구강 스캔 시 다양한 요인(구강 내 조건, 작업자의 숙련도, 기공 작업)이 최종 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

1.3 금지 사항

i900 시스템은 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조 이미지를 생성하기 위한 것이 아닙니다.

1.4 사용자의 자격

주의

- i900 시스템은 치과 및 치과 기공소 기술에 대한 전문 지식을 가진 개인이 사용하도록 설계되었습니다.
- i900 시스템 사용자는 본 장비가 특정 환자의 케이스 및 상황에 적합한지 아닌지를 여부를 결정하는데 전적인 책임이 있습니다.
- i900 시스템으로부터 취득한 모든 데이터의 정확성, 완전성 및 적합성에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. 사용자는 결과의 정확성을 확인하고, 이를 토대로 각 치료에 대한 적용 여부를 평가해야 합니다.
- i900 시스템은 함께 제공되는 유저 가이드를 준수하여 사용해야 합니다.
- i900 시스템을 부적절하게 사용하거나 취급하면 보증이 무효가 됩니다. i900 시스템의 올바른 사용에 대한 추가 정보가 필요한 경우 가까운 대리점에 문의해 주십시오.
- 사용자는 i900 시스템을 수정할 수 없습니다.

1.5 기호

번호	기호	설명
1	SN	일련 번호
2	MD	의료 기기
3		제조일자
4		회사 및 주소
5		주의
6		경고
7		사용 설명서 참조
8	CE	CE 공식 마크
9	EC REP	유럽 대리인
10		BF형 장착부
11		WEEE 마크
12	Rx Only	Prescription use (U.S.A)
13	MET	MET 마크
14		AC
15		DC
16	-10℃ 50℃	온도 제한: -10~50°C(14~122°F)
17	20% 85 %	습도한계
18	800 hPa 1100 hPa	대기압한계

19		취급주의
20		건조한 상태로 보관
21		위로 쌓기
22		쌓는 단 수 제한(14층)
23		사용 방법 설명서 참조
24	UK CA	영국 공식 마크
25	CH REP	스위스 대리인
26	UK REP	영국 대리인
27	#	모델 번호
28	QTY	수량
29	UDI	장비 고유 식별자

1.6 i900 구성품 개요

번호	항목 (모델명)	수량	외관
1	i900 본체	1개	
2	i900 본체 커버 (MO1-HC1)	1개	
3	리유저블 팁(라지) (MO1-RTL)	2개	
4	리유저블 팁(미디움) (MO1-RTM)	2개	
5	캘리브레이션 툴 (MO1-CT1)	1개	
6	연습 모델	1개	
7	책상용 거치대 (MO1-DC)	1개	
8	벽걸이형 거치대 (MO1-WH1)	1개	
9	전원 공급 케이블(2.5m)	1개	
10	전원 공급 케이블(2m)	1개	
11	USB 저장 장치 (Medit Scan for Clinics 인스톨러 포함)	1개	
12	유저 가이드	1개	

1.6.1 추가 구성품(별도 판매)

번호	항목 (모델명)	수량	외관
1	리유저블 팁(라지) (MO1-RTL)	4개	
2	리유저블 팁(미디움) (MO1-RTM)	4개	
3	리유저블 팁(스몰) (MO1-RTS)	4개	

- 1.6과 1.6.1에 나열된 구성품은 모두 별도 구매가 가능합니다.
- USB 내에는 Medit Scan for Clinics 프로그램이 포함되어 있습니다. PC에 최적화된 제품으로 다른 디바이스에는 사용하지 않을 것을 권장합니다. USB 포트 외에는 사용하지 마십시오. 고장이나 화재의 원인이 됩니다.

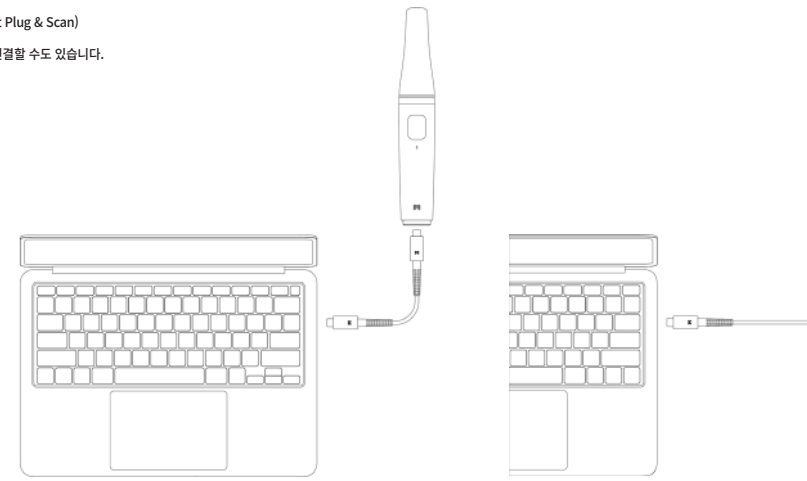
주의

- 연습 모델은 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관해주십시오. 변색된 연습 모델은 연습 모드의 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- USB 내에는 Medit Scan for Clinics 프로그램이 포함되어 있습니다. PC에 최적화된 제품으로 다른 디바이스에는 사용하지 않을 것을 권장합니다. USB 포트 외에는 사용하지 마십시오. 고장이나 화재의 원인이 됩니다.

1.7 i900 시스템 설정

1.7.1 i900 기본 설정(Medit Plug & Scan)

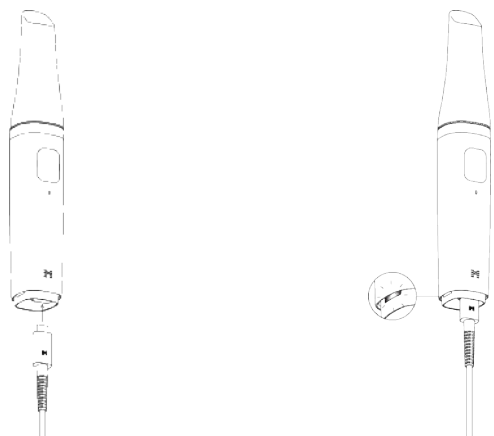
전원 공급 케이블로 i900을 PC에 직접 연결할 수도 있습니다.



i900 전원 켜기

① 전원 공급 케이블을 사용하여 i900을 PC에 연결하면 스캐너 전원이 자동으로 켜집니다.

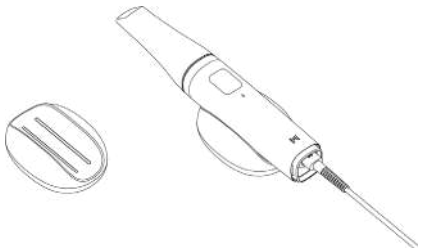
② 전원이 공급되면 후면 LED가 켜집니다.



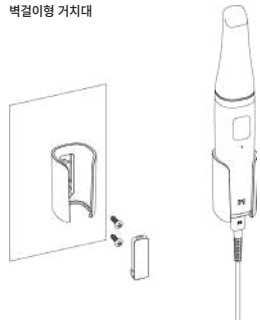
i900 전원 끄기

전원 공급 케이블을 분리하면 스캐너가 꺼집니다.

책상용 거치대



벽걸이형 거치대



2. Medit Scan for Clinics 개요

2.1 소개

Medit Scan for Clinics는 i900 시스템을 사용하여 치아와 치아 주변 조직의 구조적 특징을 디지털로 기록할 수 있는 간편한 사용자 인터페이스를 제공합니다.

2.2 설치

2.2.1 시스템 요구 사양

권장 시스템 요구사항

	Windows OS		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro(10-core CPU, 16-core GPU) M2(8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro(10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4060(VRAM 8GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3070(VRAM 8GB 이상) NVIDIA RTX A3000(VRAM 8GB 이상) * AMD Radeon은 지원하지 않습니다.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)		Monterey 12 Ventura 13

최소 요구 사항

	Windows OS		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4050(VRAM 6GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3060(VRAM 6GB 이상) NVIDIA RTX A2000(VRAM 6GB 이상) * AMD Radeon은 지원하지 않습니다.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)		Monterey 12 Ventura 13

정확한 최신 시스템 요구 사항은 www.meditlink.com에서 확인할 수 있습니다.

PC와 모니터는 class1으로 분류되며, IEC 62368-1(또는 IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024 규격 인증을 받은 제품으로 사용합니다.

- 감전 우려가 있으므로 PC 연결 시 전원이 제대로 접지 처리되어 있는지 반드시 확인하십시오.
- PC 전원 플러그가 항시 바로 접근 가능한 위치에 있는지 확인하십시오.

Medit에서 제공하는 USB 3.0 케이블 외에 다른 케이블을 사용하면 장비가 동작하지 않을 수 있으며, 그로 인한 문제는 당사에서 책임지지 않습니다. 반드시 패키지에 포함된 USB 3.0 케이블만 사용해 주십시오.

2.2.2 소프트웨어 설치 가이드

① 동봉된 USB를 PC에 연결합니다.
② 설치 파일을 실행합니다.
③ 설치 언어를 선택하고 "다음"을 클릭합니다.
④ 설치 경로를 선택합니다.
⑤ "사용권 계약 조건"을 숙지하고 "사용권 계약 조건에 동의합니다."에 체크한 후 "설치" 버튼을 클릭합니다.
⑥ 설치 완료까지 최대 몇 분 정도 걸릴 수 있습니다. 설치가 완료되기 전에 PC를 끄지 마십시오.
⑦ 설치가 완료되면 프로그램을 최적의 상태로 실행하기 위해 PC를 재시작합니다.

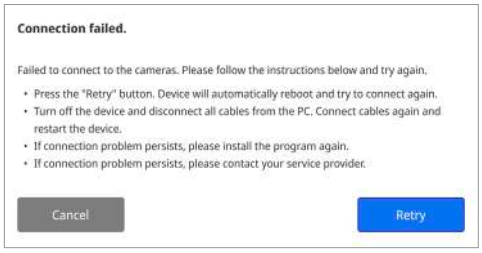
i900 시스템이 컴퓨터와 연결되어 있으면 설치 과정이 정상적으로 진행되지 않습니다. 스캐너를 설치하기 전에 전원을 끄십시오.

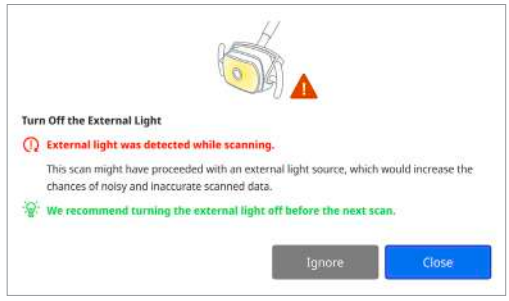
2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드

Medit Scan for Clinics의 사용자 가이드는 Medit Scan for Clinics 프로그램의 메뉴 > 유저 가이드에서 확인할 수 있습니다.

2.3 에러 메시지

Medit i900 스캐너 시스템은 오류 메시지를 표시하여 사용자가 하드웨어 및 시스템의 상태를 직관적으로 식별할 수 있습니다. 일부 메시지에는 사용자의 자가 진단 및 문제 해결을 돕는 솔루션이 포함되어 있습니다.
오류 메시지는 텍스트로 표시되며 이해력을 높이기 위해 필요한 경우 이미지도 제공됩니다.





주의

에러 메시지에서 제공한 방법으로 문제가 해결되지 않으면 스캐너를 구입한 현지 대리점이나 support@medit.com에 문의하세요.

3. 유지 보수

주의

- 장비의 유지 보수는 Medit 직원 또는 Medit가 인증한 업체나 인원만 수행할 수 있습니다.
- 일반적으로 사용자는 캘리브레이션, 세척, 멸균을 제외한 i900 시스템 유지 보수는 수행하지 않아도 됩니다. 예방 검사 및 기타 정기 유지 보수는 필요하지 않습니다.

3.1 캘리브레이션

정밀한 3D 모델 제작을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다. 특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

- 3D 모델의 품질이 기존 결과물과 비교해 신뢰할 수 없거나 부정확해졌을 경우
- 기온 등 환경 조건이 바뀌었을 경우
- 캘리브레이션 주기가 지난 경우
  메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다.

캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다.
캘리브레이션 패널을 손으로 직접 만지지 마십시오. 캘리브레이션 절차가 원활하게 진행되지 않을 경우 패널의 상태를 확인해 주십시오. 만약 패널이 오염된 것이 확인된 경우 서비스 공급자에게 문의해 주십시오.

캘리브레이션 툴이 사용 및 보관 지침에 언급된 Medit의 권장 사항보다 낮은 온도에 오랫동안 노출되면 캘리브레이션 툴이 잘 돌아가지 않을 수 있습니다.
이 경우 강제로 돌리면 장치가 손상될 수 있습니다. 이를 방지하려면 사용하기 전에 캘리브레이션 툴을 권장 온도에 보관하십시오.

주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.
메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다. 캘리브레이션 주기 기본 설정 값은 90일입니다.

3.1.1 i900 캘리브레이션 방법

① i900의 전원을 켜고 Medit Scan for Clinics 프로그램을 실행합니다.
② Medit Scan for Clinics의 메인 툴바 패널 하단에서 캘리브레이션 마법사를 실행하세요.
③ 캘리브레이션 툴과 i900 본체를 준비합니다.
④ 캘리브레이션 툴의 다이얼을 시작 위치로 돌립니다.
⑤ i900 본체를 캘리브레이션 툴에 삽입합니다.
⑥ "다음"을 클릭하여 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
⑦ 캘리브레이션 툴이 올바른 위치에 올바르게 장착되면 자동으로 데이터를 획득합니다.
⑧ 시작 위치에서 데이터 수집이 완료되면 다이얼을 다음 위치로 돌립니다.
⑨ 마지막 위치까지 반복합니다.
⑩ 마지막 위치에서 데이터 수집이 완료되면 시스템이 캘리브레이션 결과를 계산하고 표시합니다.

3.2 세척, 소독, 멸균 방법

3.2.1 리유저블 팁

리유저블 팁은 스캔 중에 환자의 입에 들어가는 부품으로 제한된 횟수만큼 재사용이 가능합니다. 교차 오염을 방지하려면 환자가 사용할 때마다 팁을 세척하고 멸균해야 합니다.

세척 & 소독

- 세척액을 준비합니다.
  - » 일반 중성세제를 1:100 비율로 미리 희석합니다.
- 세척액과 브러시로 리유저블 팁을 닦습니다.
  - » 팁의 거울이 완전히 깨끗하고 얼룩이 없는지 확인합니다. 거울이 얼룩지거나 물때가 낀 경우 세척 과정을 반복합니다.

주의

- » 리유저블 팁은 구조가 복잡하여 자동 세척만으로는 완벽하게 세척되지 않을 수도 있습니다. 리유저블 팁 세척 시 자동 세척 장치는 사용하지 마십시오.

- 리유저블 팁은 세척 시 정수된 물로 세 번 헹굽니다.
- 종이 타월로 물기를 닦은 후 실온에서 완전히 마를 때까지 80분 이상 자연 건조합니다.
- IPA(이소프로필 알코올)가 15% 이하 함유된 소독제로 리유저블 팁을 1분간 소독합니다.
  소독한 팁은 완전히 마를 때까지 5분 이상 실온 건조합니다.
  - » 소독제를 사용하는 경우 사전에 제품 메뉴얼을 참조하여 적절히 사용하도록 하십시오.
  - » Medit 헬프 센터(http://support.medit.com/hc)에서 권장 소독제 목록을 확인하실 수 있습니다.

멸균

- 팁은 소독 용액을 사용하여 수동으로 세척해야 합니다. 팁을 세척하고 소독한 후 팁 안의 거울에 얼룩이나 자국이 없는지 확인합니다.
- 필요한 경우 세척 및 소독 작업을 반복합니다. 종이 타월로 거울을 조심스럽게 말립니다.
- 팁을 종이 멸균 주머니에 넣고 공기가 통하지 않도록 밀봉합니다. 접착식 파우치나 열봉합 파우치를 사용하십시오.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
  - » 중력치환형 멸균기 사용 시 135°C(275°F)에서 10분 멸균, 30분 건조
  - » 선진공방식 멸균기 사용 시 134°C(273.2°F)에서 4분 멸균, 20분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전에 포장된 팁을 건조시키는 고압 증기 멸균기 프로그램을 사용합니다.
- 스캐너 팁은 최대 150회까지 재멸균할 수 있습니다. 이후에는 폐기 부분 지침에 따라 폐기해야 합니다.
- 고압 멸균 시간과 온도는 고압 멸균기 유형 및 제조업체에 따라 달라질 수 있으며, 이로 인해 최대 횟수를 충족하지 못할 수 있습니다.
  사용하는 고압 증기 멸균기 제조업체의 사용자 설명서를 참조하여 필요한 조건의 충족 여부를 확인해 주십시오.

주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소이므로, 최적의 스캔 품질을 유지하려면 조심해서 다루어야 합니다. 손상이나 흠집이 있으면 획득한 데이터에 영향을 미칠 수 있으므로 거울이 긁히거나 얼룩이 생기지 않도록 주의하십시오.
- 고압 증기 멸균을 진행하기 전에 항상 팁을 밀봉하십시오. 밀봉되지 않은 팁에 고압 증기 멸균을 진행할 경우 제거할 수 없는 얼룩이 팁의 거울에 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주십시오.
- 세척, 소독, 멸균이 된 팁은 환자에게 사용하기 전까지 멸균 상태를 유지해야 합니다.
- Medit는 위 가이드에 벗어난 방식의 세척, 소독, 멸균 작업 시 발생하는 팁의 왜곡 등을 포함하는 손상에 대한 책임을 지지 않습니다.

3.2.2 미러

팁의 거울에 이물질이나 얼룩이 있는 경우 스캔 데이터와 전반적인 스캔 작업 과정의 질이 저하될 수 있습니다. 이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척하십시오.

① i900 본체로부터 팁을 분리합니다.
② 깨끗한 천이나 면봉에 알코올을 묻혀 팁의 거울 표면을 닦아냅니다. 불순물이 없는 알코올을 사용해야 하며, 그렇지 않으면 거울이 더러워질 수 있습니다. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)도 사용할 수 있습니다.
③ 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 거울을 닦습니다.
④ 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 필요한 만큼 세척 과정을 반복합니다.

3.2.3 본체

사용을 마친 후 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i900 본체의 모든 표면을 세척합니다. 세척과 소독은 반드시 전원을 끈 상태에서 진행하고, 세척 후 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.

권장 세척액/소독액: 변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) – 일반적으로 60~70% Alc/Vol.

일반적인 세척 및 소독 절차는 다음과 같습니다.

① 기기에서 전원 공급 케이블을 뽑아 전원을 끄십시오.
② i900 본체 앞단의 필터 부분을 세척합니다.
  - » 알코올을 필터 부분에 직접 부어서 닦으면 알코올이 i900 본체 내부에 스며들어 고장의 원인이 될 수 있습니다.
  - » 필터에 알코올 또는 세척액을 직접 부어서 필터를 닦지 마십시오. 필터 부분은 반드시 알코올을 묻힌 솜이나 부드러운 천으로 살살 닦아내야 합니다. 필터를 손으로 닦거나 강한 힘을 주어서는 안 됩니다.
  - » Medit에서는 위 가이드에 벗어난 방식의 필터 세척 시 발생하는 파손 및 고장에 대해서는 책임을 지지 않습니다.
③ 필터 세척을 마친 뒤, i900 본체 앞 단에 커버를 씌웁니다.
④ 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 소독액을 묻힙니다.
⑤ 천으로 스캐너 표면을 닦습니다.
⑥ 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

주의

- i900 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 스캐너 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.
- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.2.4 기타 구성품

- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액/소독액을 묻힙니다.
- 구성품 표면을 천으로 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

주의

- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.3 팁 폐기

주의

- 팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다. "3.2.1 리유저블 팁"에서 기술한 대로 팁을 소독합니다.
- 스캐너 팁은 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.
- 기타 구성품은 다음 지침을 준수하도록 설계되었습니다.
  RoHS, 전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한 지침. (2011/65/EU)
  WEEE, 전기 및 전자 장비 폐기물 처리 지침. (2012/19/EU)

3.4 Medit Scan for Clinics 업데이트

Medit Scan for Clinics는 소프트웨어가 작동 중일 때 업데이트를 자동으로 확인합니다. 소프트웨어의 새로운 버전이 출시된 경우 시스템에서 자동으로 새로운 버전을 다운로드합니다.

4. 안전 가이드

인적 상해, 장비 파손 등을 방지하기 위해 유저 가이드에 설명되어 있는 모든 안전 관련 사항을 숙지해 주십시오. 본 문서에서는 경고 및 주의 문구를 사용해 안전 사항을 강조하고 있습니다.

경고 및 주의라는 단어로 시작하는 모든 예방 메시지를 포함한 지침을 주의해서 읽고 숙지하십시오. 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하려면 안전 가이드 지침을 준수해야 합니다. 안전 가이드에서 명시한 모든 안전 지침과 주의사항을 준수해야만 올바른 장비 사용과 개인의 안전이 보장될 수 있습니다.

i900 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가 및 기공 전문가만 사용할 수 있습니다. i900 시스템을 "1.1 용도"에 설명된 목적 외의 용도로 사용할 경우 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다. 안전 가이드의 지침에 따라 i900 시스템을 취급해 주십시오.

스캐너와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

4.1 시스템 일반

i900 시스템은 고정밀 광학 의료 기기입니다. i900 시스템을 설치, 사용, 취급하기 전에 다음의 안전 및 사용 지침을 충분히 숙지해 주십시오.

주의

- 제품이 추운 환경에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에 적응할 수 있도록 일정 시간 동안 놓아둔 후 사용하십시오. 바로 사용할 경우 응결 현상이 발생해 장치 내부의 전자 부품이 손상될 수 있습니다.
- 제공된 모든 구성품에 물리적 손상이 없는지 확인하십시오. 장치가 물리적으로 손상된 경우 안전을 보장할 수 없습니다.
- 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품 등의 문제가 없는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상이 발견된 경우 제품 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i900 본체와 액세서리에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i900 시스템을 사용하지 않을 때는 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치하십시오.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i900 시스템 위에 물건을 올려 두지 마십시오.
- i900 시스템을 난방 중인 또는 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i900 시스템 후방에 위치한 통풍구를 막지 마십시오. 장비가 과열되어 i900 시스템이 오작동하거나 작동을 멈출 수 있습니다.
- i900 시스템 안에 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i900 본체와 기타 구성품들은 전자 부품으로 이루어진 제품이므로 액체 또는 이물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i900 시스템에 연결되어 있는 케이블을 당기거나 구부리지 마십시오.
- 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 모든 케이블을 안전하게 정리하십시오. 케이블이 무리하게 당겨지면 i900 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- 제품을 사용하는 동안에는 제품과 환자를 항상 주시하여 이상이 없는지 확인하십시오.
- 캘리브레이션, 세척, 소독, 멸균 등의 작업은 유저 가이드에 기재된 내용을 준수하여 진행해 주십시오.
- 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우 해당 팁은 즉시 폐기하십시오. 팁의 끝단에 부착된 거울이 분리되었을 수 있기 때문에 절대 다시 사용하지 마십시오.
- 팁은 매우 섬세한 물건이기 때문에 조심해서 취급해야 합니다. 팁과 내부 거울의 손상을 방지하기 위해 환자의 치아나 임시 보철물에 닿지 않도록 주의하십시오.
- i900 시스템을 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전에 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 장비를 소프트웨어에 연결할 수 없는 경우 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- 정밀도에 문제가 발생하는 등 장비가 정상적으로 동작하지 않을 경우 즉시 사용을 중단하고 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- i900 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그램만 설치/사용하십시오.
- i900 시스템과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조사에 알리고 사용자와 환자가 거주하고 있는 국가 또는 지역의 관할 기관(식약처)에 보고해야 합니다.
- 소프트웨어가 설치된 PC에 보안 소프트웨어가 없거나 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있는 경우, PC가 악성코드(컴퓨터에 위해한 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있습니다.
- 본 제품에 사용되는 소프트웨어는 의료법 및 개인정보 보호법을 준수하여 사용해야 합니다.
- 절연 및 전기 안전을 위해 USB 포트를 제외한 부분에 절연 코팅이 되어 있습니다.

4.2 적절한 교육

경고

i900 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.

- 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 본 유저 가이드의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
- 본 유저 가이드에서 기술한 i900 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
- 시스템을 사용하기 전 혹은 시스템 설정을 변경한 후 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 라이브 이미지가 정상적으로 표시되는지 확인해야 합니다.

4.3 장비가 오작동하는 경우

경고

i900 시스템이 올바르게 작동하지 않거나 이상이 의심되는 경우

- 환자의 구강에서 장비를 분리하고 즉시 사용을 중단합니다.
- 장비를 PC에서 분리하고 오류를 확인합니다.
- 제조사 또는 공인 대리점에 문의합니다.
- i900 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있기 때문에 법적으로 금지됩니다.

4.4 위생

경고

청결한 작업 환경 및 환자의 안전을 위해 다음과 같은 경우 항상 의료용 장갑을 착용하십시오.

- 팁을 다루고 교체하는 경우
- i900 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i900 시스템을 만지는 경우

경고

i900 시스템과 광학창은 항상 청결한 상태로 유지해야 합니다. i900 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.

- "3.2 세척, 소독, 멸균 방법" 에서 기술한 대로 i900 시스템을 멸균합니다.
- 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

4.5 전기 안전

경고

- i900 시스템은 1급 기기입니다.
- i900 시스템은 내부에서만 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i900 시스템의 내부에 접근하려고 하면 감전될 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i900 시스템 가까이 두지 말고, 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- i900 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i900 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
  i900 시스템에 전원을 연결하기 전 반드시 i900 시스템을 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오.
  만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 i900 시스템을 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- i900에는 전원 버튼이 따로 없습니다. 스캐너를 끄려면 전원 케이블을 분리하십시오.
- 본 장비의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 Class A).
  주거 환경(CISPR 11 Class B가 일반적으로 필요함)에서 사용하는 경우에 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- i900 시스템에 사용되는 전원 케이블을 과도하게 당겨서는 안 됩니다.
- 장치의 커넥터를 만지고 있는 상태에서 동시에 환자를 만지지 마십시오.

4.6 눈 안전

경고

- i900 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다.
- i900 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛은 눈에 해롭지는 않습니다. 그러나 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛을 직접 바라보거나, 다른 사람의 눈에 비추지 마십시오. 일반적으로 강한 빛은 눈을 부시게 만들어 2차 노출의 가능성이 높습니다. 다른 밝은 빛을 바라보았을 때와 마찬가지로 시력이 일시적으로 감소하거나 잔상이 남을 수 있고, 상황에 따라 통증, 불쾌감, 시각 장애 및 2차 사고의 위험이 있습니다.
- i900 본체 내부에는 UV-C 파장을 내는 LED가 있습니다. 이는 i900 본체 내부에서만 조사되며, 외부로 나가지 않습니다. i900 본체 내부에 보이는 파란 빛은 UV-C 빛이 아닌 안내를 위한 빛이며, 인체에 무해합니다.
- UV-C LED는 270~285nm의 파장을 사용하고 있습니다.
- 간질 증상이 있는 환자에 대해서는 아래 내용을 준수해주십시오.
  Medit i900 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있기 때문에 사용해서는 안 됩니다. 같은 이유로, 간질 진단을 받은 치과 의사나 스태프도 Medit i900 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

4.7 폭발 위험

경고

- i900 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기 중 산소 농도가 높은 환경에서 사용하도록 설계되어 있지 않습니다.
- i900 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.

4.8 심박조율기 및 ICD 간섭

경고

- 삽입형제세동기(ICD)와 인공심박조율기는 일부 장치로 인해 간섭이 있을 수 있습니다.
- i900 시스템을 사용할 때 환자의 ICD나 인공심박조율기에 영향이 미치지 않도록 거리를 유지하십시오.
- i900과 함께 사용하는 주변 기기에 대한 더 자세한 정보는 제조사의 사용 설명서를 확인하십시오.

4.9 사이버 보안

- 사이버 보안 사고 발생 시, 즉시 스캐너 및 소프트웨어의 사용을 중지하십시오. (스캐너 전원 해제, 소프트웨어 로그아웃)
- 사고를 당사의 고객 서비스 센터에 신속히 보고해 주십시오. 이메일, 전화번호 등 연락 가능한 수단을 통해 가능한 한 빨리 알려주십시오. (유저 가이드 맺음말 참고)
- 사고 보고 시, 발생 시간, 인지한 이상 동작, 그리고 가능한 모든 관련 정보를 제공해 주시기 바랍니다. 이는 문제를 신속하게 해결하는 데 도움이 됩니다.

5. 전자기 적합성 정보

5.1 전자파 방출

i900 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. i900 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 방출		
방출 시험	**규정 준수**	**전자파 환경 – 지침**
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	i900 시스템은 내부 작동 시에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적어 부근에서 다른 전자 장비 사용 시 간섭 현상이 발생할 가능성이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class A	i900 제품은 모든 사업장에서 사용 가능합니다. 여기에는 국내 사업장을 비롯하여 국내 용도로 사용되는 건물에 전원을 공급하는 저전력 공공 전원 공급망에 직접 연결된 사업장이 포함됩니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출	준수	

경고

i900 시스템은 의료 전문가 전용 제품입니다. 본 장비/시스템 부근에서 다른 장비를 구동할 경우 전자파 간섭이 발생하거나 작동에 문제가 생길 수 있습니다.
i900 제품의 설치 방향, 위치를 바꾸거나 설치 장소에서 차폐를 실시하는 등 위험 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

5.2 전자파 내성

- **지침 1**

  i900 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다.
  i900 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 내성			
내성 검사	**IEC 60601 검사 수준**	**규정 준수 수준**	**전자파 환경 – 지침**
ESD(Electrostatic Discharge, 정전기 방출) IEC 61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	복도는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 시공해야 합니다. 합성 소재를 외장재로 사용할 경우 권장 상대 습도는 최소 30%입니다.
전기적 빠른 과도/버스트 IEC 61000-4-4	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV(차동 모드) ± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV(공통 모드)	± 0.5kV, ± 1kV(차동 모드) ± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV(공통 모드)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다.
입력 전원 라인에서의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5/1 사이클 - 0% U_T(U_T 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% U_T(U_T 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% U_T(U_T 대비 100% 강하)	0.5/1 사이클 - 0% U_T(U_T 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% U_T(U_T 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% U_T(U_T 대비 100% 강하)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다. 주 전원이 차단된 상태에서 i900 시스템을 계속 사용해야 할 경우, 전력 끊김이 없는 다른 전원 공급 장치나 배터리를 사용하시기 바랍니다.
전력 주파수 자기장(50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에 속하는 장소에서 주로 사용하는 수준이어야 합니다.
근접 자기장에 대한 내성 (주파수 범위: 9kHz ~ 13.56MHz) IEC 61000-4-39	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	자기장에 대한 저항성은 제품을 의도된 방식으로 사용하는 경우에 접근 가능한 인클로저나 액세서리 표면에 대해서만 시험, 적용되었습니다.

참고: U_T는 시험 레벨 적용 전의 주전압(AC)입니다.

- **지침 2**

휴대용, 이동 통신 장비와 i900 간 권장 이격 거리		
송신기의 정격 최대 출력 전력[W]	송신기 주파수에 따른 이격 거리[M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 2.7GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
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

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력 등급 송신기의 경우, 권장 이격 거리(d)는 송신기 주파수에 적용 가능한 방정식을 사용해 미터(m) 단위로 추정할 수 있습니다.
여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을 나타냅니다.
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

- **지침 3**

i900 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. i900 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 내성			
내성 검사	IEC 60601 검사 수준	규정 준수 수준	전자파 환경 – 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 대역 외	3 Vrms	휴대용 RF 통신 장비와 초음파 시스템(케이블 포함) 간 최소 권장 이격 거리는 반드시 준수해야 합니다. 해당 수치는 송신기 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 산출됩니다. **권장 이격 거리(d):** $d = 1.2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80MHz ~ 2.5GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0\sqrt{P}$ 80MHz ~ 2.7GHz 여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을, d는 미터(m) 단위로 표시한 권장 이격 거리를 나타냅니다. 전자기 현장 조사를 통해 결정되는 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위에 적용되는 규정 수준보다 약해야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.
	6Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 밴드 내	6 Vrms	
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3 V/m	

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.
참고 3: 150kHz와 80MHz 사이 ISM(Industrial, Scientific, Medical: 산업·과학·의료) 대역은 6.765MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz, 40.66MHz ~ 40.70MHz입니다.

- **지침 4**
  i900 시스템은 무선 주파수 간섭이 통제되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다.
  휴대용 RF 통신 장비와 i900 시스템 간 권장 이격 거리는 최소 30cm(12인치)입니다. 이를 준수하지 않을 경우 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 내성					
내성 검사	**대역[1)]**	**서비스[1)]**	**변조**	**IEC 60601 검사 수준**	**규정 준수 수준**
RF 무선 통신 시 발생하는 근접장 IEC 61000-4-3	380~390MHz	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430~470MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5kHz 편차 1kHz 사인파	28 V/m	28 V/m
	704~787MHz	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217Hz	9 V/m	9 V/m
	800~960MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	펄스 변조 18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700~1990MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 217Hz	28 V/m	28 V/m
	2400~2570MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	펄스 변조 217Hz	28 V/m	28 V/m
	5100~5800MHz	WLAN 802.11a/n	펄스 변조 217Hz	9 V/m	9 V/m

참고: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

경고

- i900 제품을 다른 장비 근처에서 사용하지 마십시오. 오작동을 일으킬 수 있습니다. 가까이에서 사용해야 할 경우, 각 장비가 정상적으로 작동하는지 주의하여 살펴보시기 바랍니다.
- Medit에서 제공하거나 지정하지 않은 액세서리, 변환기, 케이블을 i900 제품과 함께 사용할 경우 전자기파 방출량이 늘어나거나 전자기 내성이 줄어들어 오작동을 일으킬 수 있습니다.

[1] 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함됩니다.

6. 제품 사양

모델명	MO1-i900	
상품명	i900	
포장단위	1 set	
제품 정격	5 V ⎓, 3 A	
전기 충격에 대한 보호 형식 및 보호 정도에 의한 분류	1급 기기, BF형 장착부(리유저블 팁)	
*본 제품은 "의료기기" 임		
본체(미디움 사이즈 팁 포함)		
크기	223.4 x 36.7 x 35.3mm(L x W x H)	
무게	165g	
리유저블 팁		
크기 - 전체 팁	라지	36.1 x 34.1 x 90.8mm(W x H x L)
	미디움	36.1 x 34.1 x 90.4mm(W x H x L)
	스몰	36.1 x 34.1 x 90.3mm(W x H x L)
크기 - 팁 상단	라지	26.9 x 19.7mm(W x H)
	미디움	22.4 x 16.3mm(W x H)
	스몰	18.36 x 13.1mm(W x H)
캘리브레이션 툴		
크기	160 x 48.5mm(H x Ø)	
무게	205g	
작동, 보관 및 운송 조건		
작동 조건	온도	18~28°C (64.4~82.4°F)
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
보관 조건	온도	-10~50°C(14~122°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
운송 조건	온도	-10~50°C(14~122°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620~1,200hPa
환경별 배출 제한		
환경	병원 환경	
전도 및 방사 RF 방출	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

㈜메디트
[07207] 서울특별시 영등포구 양평로 25길 8 9층, 10층
Tel: +82-02-2193-9600

제품 사용 및 지원 문의
이메일: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Latviešu

Latviešu

Par šo rokasgrāmatu 242

1 Ievads un pārskats 242

1.1 Paredzētais lietojums 242

1.2 Lietošanas indikācijas 242

1.3 Kontrindikācijas 242

1.4 Lietotāja kvalifikācija 242

1.5 Simboli 242

1.6 i900 detaļu pārskats 243

1.6.1 Papildu detaļas (jāiegādāja atsevišķi) 244

1.7 i900 sistēmas iestatīšana 244

1.7.1 i900 pamata iestatījumi (Medit Plug & Scan) 244

2 Medit Scan for Clinics pārskats 245

2.1 Ievads 245

2.2 Instalēšana 245

2.2.1 Sistēmas prasības 245

2.2.2 Programmas instalēšanas norādījumi 246

2.2.3 Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata 246

2.3 Kļūdu paziņojumi 246

3 Apkope 246

3.1 Kalibrēšana 246

3.1.1 Kā veikt i900 kalibrēšanu 246

3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras 247

3.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis 247

3.2.2 Spogulis 247

3.2.3 Instruments 247

3.2.4 Citas detaļas 248

3.3 Likvidēšana 248

3.4 Medit Scan for Clinics atjauninājumi 248

4 Drošības noteikumi 248

4.1 Sistēmas pamati 248

4.2 Atbilstoša apmācība 248

4.3 Ja iekārta nedarbojas 249

4.4 Higiēna 249

4.5 Elektriskā drošība 249

4.6 Acu drošība 249

4.7 Sprādzienbīstamība 249

4.8 Elektrokardiostimulatora un ICD traucējumu risks 249

4.9 Kiberdrošība 249

5 Elektromagnētiskās saderības informācija 250

5.1 Elektromagnētiskās emisijas 250

5.2 Elektromagnētiskā noturība 250

6 Specifikācijas 253

Par šo rokasgrāmatu

Rokasgrāmatā izmantotie apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā ir izmantoti dažādi simboli, kas izceļ svarīgu informāciju, kas nodrošina pareizu lietošanu, novērš traumas lietotājam un citām personām, kā arī novērš īpašuma bojājumus.
Simbolu nozīme ir aprakstīta zemāk.

BRĪDINĀJUMS

BRĪDINĀJUMA simbols norāda informāciju, kuru neievērojot, jūs varat radīt vidēju personīgo traumu risku.

PIESARDZĪBA

PIESARDZĪBAS simbols norāda drošības informāciju, kuru neievērojot, jūs varat radīt nelielu personīgo traumu, īpašuma vai sistēmas bojājumu risku.

PADOMI

PADOMU simbols norāda ieteikumus, padomus un papildu informāciju optimālai sistēmas darbībai.

1. Ievads un pārskats

1.1 Paredzētais lietojums

i900 sistēma ir intraorālais 3D skeneris, kas paredzēts zobu un apkārtējo audu topogrāfisko iezīmju attēlošanai digitālā formā.
i900 sistēma veic 3D skenējumus, ko var izmantot datorizētai zobu atjaunošanas projektēšanai un ražošanai.

1.2 Lietošanas indikācijas

i900 sistēma ir paredzēta pacienta intraorālajai skenēšanai. Izmantojot i900 sistēmu, skenēšanas galīgos rezultātus var ietekmēt dažādi faktori (intraorālā vide, lietotāja zināšanas un laboratorijas darbplūma).

1.3 Kontrindikācijas

i900 sistēma nav paredzēta izmantošanai zobu iekšējās struktūras vai balstošo kaulu struktūras attēlu veidošanai.

1.4 Lietotāja kvalifikācija

PIESARDZĪBA

- i900 sistēma ir paredzēta personām ar profesionālām zināšanām zobārstniecības un zobārstniecības laboratoriju tehnoloģiju jomā.
- i900 sistēmas lietotājs ir pilnībā atbildīgs par to, lai noteiktu, vai šī ierīce ir vai nav piemērota konkrēta pacienta situācijai un apstākļiem.
- Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par visu i900 sistēmā ievadīto datu un nodrošinātās programmatūras precizitāti, pilnīgumu un atbilstību. Lietotājam jāpārbauda rezultātu precizitāte un jāizvērtē katrs atsevišķs gadījums.
- i900 sistēma ir jāizmanto saskaņā ar tai pievienoto lietotāja rokasgrāmatu.
- Nepareiza i900 sistēmas lietošana vai neatbilstošas darbības ar to anulēs tās garantiju. Ja jums ir nepieciešama papildu informācija par pareizu i900 sistēmas lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.
- Lietotājs nedrīkst mainīt i900 sistēmu.

1.5 Simboli

Nr.	Simbols	Apraksts
1	SN	Sērijas numurs
2	MD	Medicīniskā ierīce
3		Ražošanas datums
4		Ražotājs
5		Piesardzība
6		Brīdinājums
7		Skat. lietotāja rokasgrāmatu
8	CE	Oficiālā Eiropas sertifikāta zīme
9	EC REP	Autorizētais Eiropas Kopienas pārstāvis
10		Konkrētās detaļas BF tips
11		EEIA marķējums
12	Rx Only	Lietošana ar recepti (ASV)
13	MET	MET apzīmējums
14		Maiņstrāva
15		Līdzstrāva
16	50 °C -10 °C	Temperatūras ierobežojums: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17	80 % 20%	Mitruma ierobežojums
18	1100 hPa 800 hPa	Atmosfēras spiediena ierobežojums

19		Trausls
20		Turēt sausumā
21		Šajā virzienā uz augšu
22		Aizliegts izmantot vairāk nekā 14 slāņus
23		Skatiet lietošanas instrukcijas
24	UK CA	Oficiālā Apvienotās Karalistes preču zīme
25	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
26	UK REP	Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
27	#	Modeļa numurs
28	QTY	Daudzums
29	UDI	Unikālais ierīces identifikators

1.6 i900 detaļu pārskats

Nr.	Vienība (Modeļa nosaukums)	Daudzums	Attēls
1	i900 instruments	1	
2	i900 instrumenta vāciņš (MO1-HC1)	1	
3	Vairākkārt lietojams uzgalis (lielais) (MO1-RTL)	2	
4	Vairākkārt lietojams uzgalis (vidējais) (MO1-RTM)	2	
5	Kalibrēšanas rīks (MO1-CT1)	1	
6	Praktizēšanas modelis	1	
7	Virsmas statīvs (MO1-DC)	1	
8	Sienas stiprinājums (MO1-WH1)	1	
9	Barošanas vads (2,5 m)	1	
10	Barošanas vads (2 m)	1	
11	USB atmiņas spraudnis (Medit Scan for Clinics instalācija ir iekļauta)	1	
12	Lietotāja rokasgrāmata	1	

1.6.1 Papildu detaļas (jāiegādāja atsevišķi)

Nr.	Vienība (Modeļa nosaukums)	Daudzums	Attēls
1	Vairākkārt lietojams uzgalis (lielais) (MO1-RTL)	4	
2	Vairākkārt lietojams uzgalis (vidējais) (MO1-RTM)	4	
3	Vairākkārt lietojams uzgalis (mazais) (MO1-RTS)	4	

- Visas 1.6. un 1.6.1. sadaļā minētās detaļas var iegādāties atsevišķi.
- Produktu pieejamība tirdzniecībā var atšķirties atkarībā no medicīnisko ierīču reģistrācijas statusa katrā valstī vai reģionā. Lai uzzinātu par konkrētu preču pieejamību, lūdzu, sazinieties ar Medit vai vietējo izplatītāju.

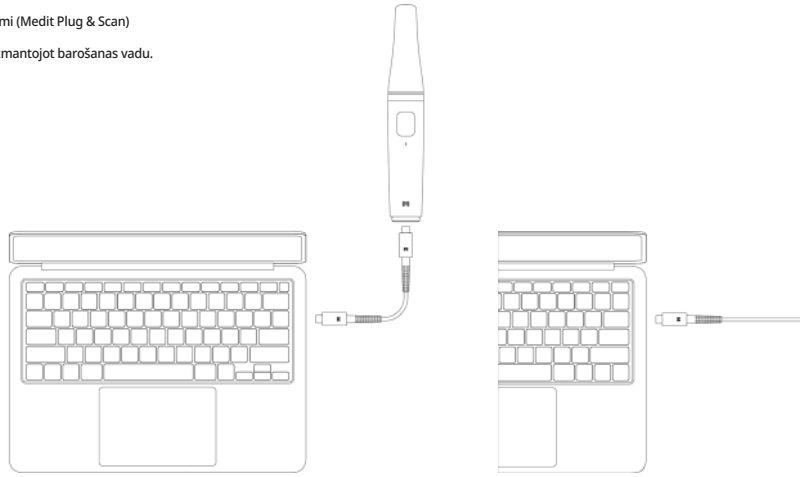
PIESARDZĪBA

- Praktizēšanas modelis jātur vēsā vietā, izvairoties no tiešiem saules stariem. Modelis ar mainītu krāsu var ietekmēt praktizēšanās režīma rezultātus.
- Medit Scan for Clinics ir pieejams USB zibatmiņā. Šis produkts ir optimizēts personālajam datoram, un citu ierīču lietošana nav ieteicama. Izmantojiet tikai USB pieslēgvietu. Tas var izraisīt nepareizu darbību vai aizdegšanos.

1.7 i900 sistēmas iestatīšana

1.7.1 i900 pamata iestatījumi (Medit Plug & Scan)

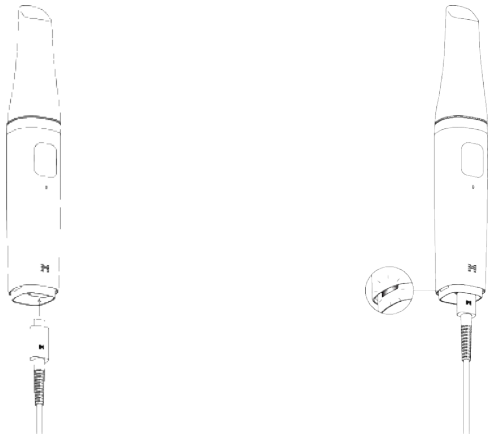
Jūs varat savienot i900 ar datoru, neizmantojot barošanas vadu.



i900 ieslēgšana

① Pievienojiet i900 savam datoram ar barošanas vadu, un skeneris ieslēgsies automātiski.

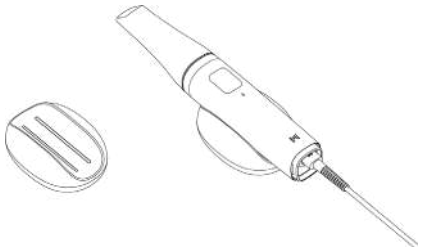
② Kad tiek pievadīta strāva, iedegas aizmugurējais LED.



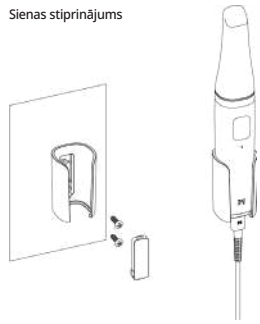
i900 izslēgšana

Atvienojot barošanas vadu, skeneris izslēgsies.

Virsmas statīvs



Sienas stiprinājums



2. Medit Scan for Clinics pārskats

2.1 Ievads

Medit Scan for Clinics nodrošina lietotājam draudzīgu darba saskarni, lai uzņemtu digitālu zobu un apkārtējo audu topogrāfisko īpašību attēlu ar i900 sistēmu.

2.2 Instalēšana

2.2.1 Sistēmas prasības

Ieteicamās sistēmas prasības

	Windows OS		macOS
	Klēpjdators	Galda dators	Klēpjdators/Galda dators
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB vai augstāka) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB vai augstāka) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB vai augstāka) * AMD Radeon netiek atbalstīts.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (ieteicams 12. paaudzes vai jaunākiem Intel Core procesoriem)		Monterey 12 Ventura 13

Minimālās sistēmas prasības

	Windows OS		macOS
	Klēpjdators	Galda dators	Klēpjdators/Galda dators
CPU	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB vai augstāka) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB vai augstāka) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB vai augstāka) * AMD Radeon netiek atbalstīts.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (ieteicams 12. paaudzes vai jaunākiem Intel Core procesoriem)		Monterey 12 Ventura 13

Lai noskaidrotu precīzas jaunākās sistēmas prasības, lūdzu, apmeklējiet www.meditlink.com.

Izmantojiet datoru un monitoru, kas klasificēti kā I klases ierīces un sertificēti atbilstoši IEC 62368-1 (vai IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, pieslēdziet datoru tikai pie pareizi iezemēta barošanas avota.
- Datora strāvas kontaktdakšai vienmēr jābūt viegli pieejamai.

Ja tiek izmantoti citi vadi, nevis Medit nodrošinātais USB 3.0 vads, ierīce var nedarboties. Medit nav atbildīgs par problēmām, kas rodas, izmantojot citus vadus, nevis Medit nodrošināto USB 3.0 vadu. Izmantojiet tikai iepakojumā iekļauto USB 3.0 vadu.

Latviešu

2.2.2 Programmas instalēšanas norādījumi

① Ievietojiet pievienoto USB zibatmiņu datorā.
② Palaidiet instalēšanas failu.
③ Izvēlieties valodu un nospiediet "Next".
④ Izvēlieties instalēšanas vietu.
⑤ Pirms atzīmējat rūtiņu "I agree to the License terms and conditions", rūpīgi izlasiet "License Agreement" un nospiediet "Install".
⑥ Instalēšanas process var aizņemt vairākas minūtes. Kamēr instalēšana nav pabeigta, neizslēdziet datoru.
⑦ Lai nodrošinātu optimālu programmas darbību pēc instalēšanas pabeigšanas restartējiet datoru.

Instalēšana netiks veikta, kamēr i900 sistēma ir savienota ar datoru. Pirms instalēšanas uzsākšanas izslēdziet skeneri.

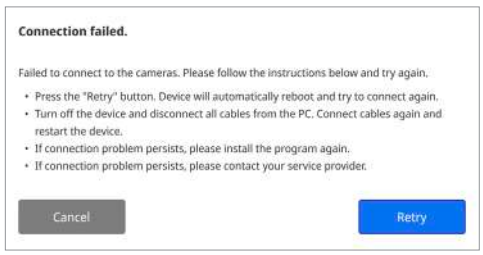
2.2.3 Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata

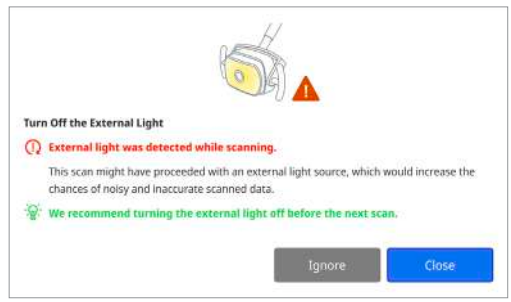
Lūdzu, skatiet Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmatu: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Kļūdu paziņojumi

Medit i900 skenera sistēma parāda kļūdu paziņojumus, ļaujot lietotājiem intuitīvi noteikt aparatūras un sistēmas stāvokli. Dažos paziņojumos ir iekļauti risinājumi, kas palīdz lietotājiem pašdiagnosticēt un atrisināt problēmas.

Kļūdu paziņojumi tiek attēloti vienkāršā tekstā un, ja nepieciešams, papildināti ar attēliem, kas palīdz tos labāk izprast.





PIESARDZĪBA

Ja kļūdas paziņojumā sniegtie norādījumi neatrisina problēmu, sazinieties ar vietējo izplatītāju, no kura iegādājāties skenera sistēmu, vai rakstiet uz e-pastu: support@medit.com.

3. Apkope

PIESARDZĪBA

- Aprīkojuma apkopi drīkst veikt tikai Medit darbinieks vai Medit sertificēts uzņēmums vai personāls.
- Parasti lietotājiem papildus kalibrēšanai, tīrīšanai un sterilizācijai nav jāveic citi i900 sistēmas apkopes darbi. Profilaktiskās apskates un citas regulāras apkopes nav nepieciešamas.

3.1 Kalibrēšana

Lai izveidotu precīzus trīsdimensiju modeļus, nepieciešama periodiska ierīces kalibrēšana. Kalibrēšana jāveic, kad:

- Salīdzinot ar iepriekšējiem rezultātiem, 3D modeļa kvalitāte nav uzticama vai precīza.
- Ir mainījušies vides apstākļi, piemēram, temperatūra.
- Ir beidzies kalibrēšanas perioda termiņš.
  Kalibrēšanas periodu var iestatīt Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Kalibrēšanas panelis ir ļoti sarežģīta detaļa.
Neaizskariet paneli. Ja kalibrēšanas process netiek veikts pareizi, pārbaudiet kalibrēšanas paneli. Ja kalibrēšanas panelis ir netīrs, sazinieties ar pakalpojumu sniedzēju.

Ja kalibrēšanas ierīce ilgstoši tiek pakļauta zemai temperatūrai, kas ir zemāka par Medit ieteikto temperatūru lietošanas un uzglabāšanas vadlīnijās, var tikt traucēta ierīces rotācijas kustība.
Šādā gadījumā ierīces piespiedu pagriešana var radīt bojājumus. Lai no tā izvairītos, pirms lietošanas turiet kalibrēšanas ierīci ieteicamajā temperatūrā.

Mēs iesakām veikt kalibrēšanu regulāri.
Kalibrēšanas periodu jūs varat iestatīt Menu > Settings > Calibration Period (Days). Noklusējuma kalibrēšanas periods ir 90 dienas.

3.1.1 Kā veikt i900 kalibrēšanu

① Ieslēdziet i900 un palaidiet Medit Scan for Clinics.
② Galvenajā Medit Scan for Clinics panelī palaidiet Calibration Wizard.
③ Sagatavojiet kalibrēšanas rīku un i900 instrumentu.
④ Pagrieziet kalibrēšanas rīka regulējamo pogu starta pozīcijā.
⑤ Ievietojiet i900 instrumentu kalibrēšanas rīkā.
⑥ Lai sāktu kalibrēšanas procesu, nospiediet "Next".
⑦ Ja kalibrēšanas rīks ir uzstādīts pareizajā pozīcijā, sistēma datus iegūst automātiski.
⑧ Kad datu iegūšana starta pozīcijā ir pabeigta, pagrieziet regulēšanas pogu nākamajā pozīcijā.
⑨ Atkārtojiet šo soli līdz pēdējai pozīcijai.
⑩ Kad datu iegūšana pēdējā pozīcijā ir pabeigta, sistēma automātiski aprēķina un parāda kalibrēšanas rezultātus.

3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras

3.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis

Vairākkārt lietojamais uzgalis ir daļa, kas skenēšanas laikā tiek ievietota pacienta mutē, un to var lietot atkārtoti ierobežotu reižu skaitu. Lai izvairītos no inficēšanās, uzgalis starp pacientiem jānotīra un jāsterilizē.

Tīrīšana un dezinfekcija

- Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu.
  - » Pirms lietošanas atšķaidiet neitrālu mazgāšanas līdzekli attiecībā 1:100.
- Notīriet atkārtoti lietojamos uzgaļus ar tīrīšanas šķīdumu un birstīti.
  - » Pārliecinieties, ka uzgaļa spogulis ir pilnīgi tīrs un uz tā nav traipu. Ja uz spoguļa parādās traipi vai tas paliek miglains, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

PIESARDZĪBA

- » Vairākkārt lietojamam uzgalim ir sarežģīta struktūra, un automātiskā tīrīšana var nenodrošināt pilnīgu tā notīrīšanu; tāpēc nemazgājiet atkārtoti lietojamo uzgali automātiskajā mazgātājā.

- Noskalojiet atkārtoti lietojamos uzgaļus trīs reizes ar attīrītu ūdeni.
- Noņemiet mitrumu ar papīra dvieli un ļaujiet tiem pilnīgi nožūt istabas temperatūrā vismaz 80 minūtes.
- Dezinficējiet atkārtoti lietojamos uzgaļus vienu minūti ar dezinfekcijas līdzekļiem, kas satur 15 % vai mazāku daudzumu izopropilspirta (IPA).
  Pēc tam rūpīgi nožāvējiet tos istabas temperatūrā vismaz 5 minūtes.
  - » Pirms dezinfekcijas līdzekļa lietošanas, lūdzu, iepazīstieties ar līdzekļa lietošanas pamācību, kurā aprakstīta tā pareiza lietošana.
  - » Ieteicamo dezinfekcijas līdzekļu saraksts atrodams Medit palīdzības centrā http://support.medit.com/hc.

Sterilizācija

- Uzgalis jānotīra manuāli ar dezinfekcijas šķīdumu. Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet, vai uz spoguļa uzgaļa iekšpusē nav traipu vai plankumu.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu. Rūpīgi noslaukiet spoguli ar papīra dvieli.
- Ievietojiet uzgali papīra sterilizācijas maisiņā un noslēdziet to, pārliecinoties, ka tas ir hermētisks. Izmantojiet pašlīmējošu vai aizvalcētu maisiņu.
- Sterilizējiet iepakoto uzgali autoklāvā, ievērojot zemāk minēto:
  - » Sterilizējiet gravitācijas autoklāvā 135°C (275°F) temperatūrā 10 minūtes un žāvējiet 30 minūtes.
  - » Sterilizējiet vakuuma autoklāvā 134°C (273,2°F) temperatūrā 4 minūtes un žāvējiet 20 minūtes.
- Pirms autoklāva atvēršanas izmantojiet autoklāva programmu, kas izžāvē ietīto uzgali.
- Skenera uzgaļus atkārtoti var sterilizēt līdz 150 reizēm. Pēc šī ierobežojuma sasniegšanas tie jāizņīcina saskaņā ar likvidēšanas sadaļā sniegtajiem norādījumiem.
- Autoklāva laiks un temperatūra var atšķirties atkarībā no autoklāva tipa un ražotāja. Šī iemesla dēļ tas, iespējams, nevarēs izpildīt maksimālo reižu skaitu. Lai noteiktu, vai ir izpildīti nepieciešamie nosacījumi, lūdzu, skatiet jūsu izmantotā autoklāva lietotāja rokasgrāmatu.

PIESARDZĪBA

- Skenera uzgaļa spogulis ir smalks optiskais komponents, tāpēc, lai nodrošinātu optimālu skenēšanas kvalitāti, ar to jārīkojas uzmanīgi.
  Nesaskrāpējiet un nesabojiet to, jo jebkādi bojājumi vai netīrumi var ietekmēt iegūtos datus.
- Vienmēr ietiniet uzgali pirms sterilizēšanas autoklāvā. Ja sterilizēsiet neietītu uzgali, uz spoguļa radīsies traipi, kurus nevarēs noņemt. Plašāka informācija atrodama autoklāva rokasgrāmatā.
- Uzgaļiem, kas ir notīrīti, dezinficēti un sterilizēti, jāpaliek steriliem līdz brīdim, kad tos lieto pacientam.
- Medit nav atbildīgs par bojājumiem, tostarp uzgaļa deformāciju, kas radušies tīrīšanas, dezinfekcijas vai sterilizācijas procedūru rezultātā, kuras neatbilst iepriekš aprakstītajiem norādījumiem.

3.2.2 Spogulis

Piemaisījumi vai traipi uz uzgaļa spoguļa var radīt sliktu skenēšanas kvalitāti un kopumā sliktu skenēšanas pieredzi. Ja rodas šādas situācijas, notīriet spoguli, ievērojot zemāk minēto:

① Atvienojiet skenera uzgali no i900 instrumenta.
② Uzlejiet spirtu uz tīra auduma vai vates tampona un noslaukiet spoguli. Noteikti lietojiet spirtu bez piemaisījumiem, jo tie var notraipīt spoguli. Jūs varat lietot vai nu etanolu, vai propanolu (etilspirtu/propilspirtu).
③ Noslaukiet spoguli ar sausu, neplūksnainu drāniņu.
④ Pārliecinieties, ka uz spoguļa nav putekļu un šķiedru. Atkārtojiet tīrīšanas procesu, ja nepieciešams.

3.2.3 Instruments

Pēc apstrādes notīriet un dezinficējiet visas citas i900 instrumenta virsmas, izņemot skenera priekšpusi (optisko logu) un galu (gaisa ventilācijas atveri). Veicot tīrīšanu un dezinfekciju, ierīcei jābūt izslēgtai. Izmantojiet ierīci tikai tad, kad tā ir pilnībā sausa.

Ieteicamais tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums ir denaturēts spirts (etilspirts vai etanols) – parasti 60 – 70% Alc/Vol.

Standarta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras ir šādas:

① Izslēdziet strāvas padevi, atvienojot strāvas padeves vadu no ierīces.
② Notīriet i900 instrumenta priekšpusē esošo filtru.
  - » Ja spirts tiek ieliets tieši filtrā, tas var ieplūst i900 instrumenta iekšpusē un izraisīt nepareizu tā darbību.
  - » Netīriet filtru, ielejot spirtu vai tīrīšanas šķīdumu tieši filtrā. Filtrs ir viegli jānoslauka ar vati vai mīkstu drāniņu, kas samitrināta ar spirtu. Neslaukiet to ar roku un nepielietojiet pārlieku lielu spēku.
  - » Medit nav atbildīgs par bojājumiem vai darbības traucējumiem, kas rodas šīm instrukcijām neatbilstošas tīrīšanas laikā.
③ Pēc filtra tīrīšanas uz instrumenta i900 priekšpuses uzlieciet pārsegu.
④ Uzlejiet dezinfekcijas līdzekli uz mīkstas, bezplūksnainas un neabrazīvas drāniņas.
⑤ Noslaukiet skeneri ar drāniņu.
⑥ Noslaukiet virsmu ar tīru, sausu, bezplūksnainu un neabrazīvu drāniņu.

PIESARDZĪBA

- Netīriet i900, ja tas ir ieslēgts, jo šķidrums var iekļūt skenerī un izraisīt nepareizu ierīces darbību.
- Izmantojiet ierīci tikai tad, kad tā ir pilnībā sausa.
- Ja tīrīšanas laikā tiek izmantoti nepareizi tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi, var rasties ķīmiskas plaisas.

3.2.4 Citas detaļas

- Uzlejiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli uz mīkstas, bezplūksnainas un neabrazīvas drāniņas.
- Noslaukiet detaļas virsmu ar drāniņu.
- Noslaukiet virsmu ar tīru, sausu, bezplūksnainu un neabrazīvu drāniņu.

⚠ PIESARDZĪBA

- Ja tīrīšanas laikā tiek izmantoti nepareizi tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi, var rasties ķīmiskas plaisas.

3.3 Likvidēšana

⚠ PIESARDZĪBA

- Skenera uzgalis pirms likvidēšanas ir jāsterilizē. Sterilizējiet uzgali, kā aprakstīts sadaļā "3.2.1 Vairākkārt lietojamais uzgalis."
- Likvidējiet skenera uzgali tāpat kā citus klīniskiem atkritumus.
- Citas detaļas ir ražotas, ievērojot šādu direktīvu prasības:
  direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS). (2011/65/EU)
  direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (WEEE). (2012/19/EU)

3.4 Medit Scan for Clinics atjauninājumi

Kad programmatūra darbojas, Medit Scan for Clinics automātiski pārbauda, vai nav pieejami atjauninājumi. Ja tiek izlaista jauna programmatūras versija, sistēma to automātiski lejupielādē.

4. Drošības noteikumi

Lūdzu, ievērojiet visas drošības procedūras, kas aprakstītas šajā lietotāja rokasgrāmatā, lai novērstu cilvēka savainojumus un iekārtas bojājumus. Šajā dokumentā, aprakstot piesardzības noteikumus, tiek izmantoti vārdi BRĪDINĀJUMS un PIESARDZĪBA.

Rūpīgi izlasiet un izpratiet rokasgrāmatā rakstīto, tostarp visas preventīvās norādes, kas apzīmēti ar vārdiem BRĪDINĀJUMS un PIESARDZĪBA. Lai izvairītos no miesas bojājumiem vai aprīkojuma bojājumiem, stingri ievērojiet drošības norādījumus. Lai nodrošinātu sistēmas pareizu funkcionalitāti un personisko drošību, jāievēro visi drošības rokasgrāmatā noteiktie norādījumi un piesardzības pasākumi.

i900 sistēmu drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti un tehniķi, kas ir apmācīti lietot sistēmu. i900 sistēmas izmantošana citiem mērķiem, kas nav aprakstīti sadaļā "1.1. Paredzētais lietojums", var izraisīt traumas vai iekārtas bojājumus. Lūdzu, rīkojieties ar i900 sistēmu saskaņā ar drošības rokasgrāmatā iekļautajiem norādījumiem.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un pacients.

4.1 Sistēmas pamati

i900 sistēma ir augstas precizitātes optiskā medicīniskā ierīce. Pirms i900 uzstādīšanas, lietošanas un ekspluatācijas iepazīstieties ar visiem šiem drošības un ekspluatācijas norādījumiem.

⚠ PIESARDZĪBA

- Ja produkts glabāts aukstā vidē, pirms lietošanas tam jāļauj pielāgoties vides temperatūrai. Ja ierīce tiek lietota uzreiz, var rasties kondensācija, kas var sabojāt iekārtas elektroniskās daļas.
- Pārbaudiet, vai detaļām nav fizisku bojājumu. Ja ierīcei ir kādi fiziski bojājumi, drošību nevar garantēt.
- Pirms sistēmas izmantošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav fizisku bojājumu vai vaļīgu detaļu. Ja ir redzami bojājumi, nelietojiet šo produktu un sazinieties ar ražotāju vai vietējo pārstāvi.
- Pārbaudiet, vai i900 instrumentam un tā piederumiem nav asu malu.
- Kad i900 sistēma netiek izmantota, tā jāuzstāda uz galda statīva vai sienas statīva.
- Neuzstādiet galda statīvu uz slīpas virsmas.
- Nelieciet uz i900 sistēmas nekāda veida objektus.
- Nenovietojiet i900 sistēmu uz karstas vai mitras virsmas.
- Nenobloķējiet gaisa atveres, kas atrodas i900 sistēmas aizmugurē. Ja ierīce pārkarst, i900 sistēma var darboties nepareizi vai pārtraukt darboties.
- Nelejiet uz i900 sistēmas šķidrumus.
- i900 instruments un citas iekļautās detaļas ir izgatavotas no elektroniskiem komponentiem. Neļaujiet tajā iekļūt šķidrumiem un svešķermeņiem.
- Nevelciet un nelociet vadu, kas pievienots i900 sistēmai.
- Uzmanīgi sakārtojiet visus vadus, lai jūs vai jūsu pacients nepakluptu aiz tiem vai neieķertos tajos. Jebkura veida vadu nospriegošana var sabojāt i900 sistēmu.
- Produkta lietošanas laikā vienmēr vērojiet produktu un pacientu, lai pārbaudītu, vai tam nav nepilnību.
- Veiciet kalibrēšanu, tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā noteikto.
- Ja nometat uzgali uz grīdas, neizmantojiet to atkārtoti. Nekavējoties izmetiet uzgali, jo pastāv risks, ka uzgalim pievienotais spogulis var būt izkustējies.
- Ar uzgaļiem jārīkojas uzmanīgi, jo tie ir ļoti trausli. Lai novērstu uzgaļa un tā iekšējā spoguļa bojājumus, izvairieties no saskares ar pacienta īstajiem vai mākslīgajiem zobiem.
- Ja i900 sistēma tiek nomesta uz grīdas vai tā tiek pakļauta triecienam, tā pirms lietošanas ir jākalibrē. Ja instruments nevar izveidot savienojumu ar programmatūru, sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Ja ierīce nedarbojas normāli, piemēram, ja ir problēmas ar tās precizitāti, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Lai nodrošinātu pareizu i900 sistēmas funkcionalitāti, instalējiet un lietojiet tikai apstiprinātas programmas.
- Ja noticis smags negadījums, kurā iesaistīta i900 sistēma, paziņojiet par to ražotājam un tās valsts vai reģiona, kurā dzīvo lietotājs un pacients, atbildīgajai valsts iestādei.
- Ja datoram, kurā ir instalēta programmatūra, nav drošības programmatūras vai pastāv risks, ka tas var izraisīt ļaunprātīgu koda ielaušanos tīklā, datorā var iekļūt ļaunprogrammatūra (ļaunprātīga programmatūra, piemēram, vīrusi vai tārpi, kas bojā datoru).
- Šī produkta programmatūra jāizmanto saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnisko un personas datu aizsardzību.
- Lai nodrošinātu elektrisko izolāciju un saglabātu elektrodrošību, uz ierīces, izņemot USB pieslēgvietas, ir izolējošs pārklājums.

4.2 Atbilstoša apmācība

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pirms i900 sistēmas lietošanas darbā ar pacientu:

- Jums jāsaņem apmācība par sistēmas lietošanu vai jāizlasa un pilnībā jāizprot šo lietotāja rokasgrāmatu.
- Jums jāzina, kā droši izmantot i900 sistēmu saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā noteikto.
- Pirms vai pēc iestatījumu maiņas lietotājam jāpārbauda, vai programmas kameras priekšskatījuma logā tiek pareizi parādīts reāllaika attēls.

4.3 Ja iekārta nedarbojas

BRĪDINĀJUMS

Ja jūsu i900 sistēma nedarbojas pareizi vai jums ir aizdomas par ierīces problēmu:

- Izņemiet ierīci no pacienta mutes un nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- Atvienojiet ierīci no datora un pārbaudiet, vai tai nav kļūdu.
- Sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Izmaiņas i900 sistēmā ir aizliegtas ar likumu, jo tās var apdraudēt lietotāja, pacienta vai trešās personas drošību.

4.4 Higiēna

BRĪDINĀJUMS

Lai nodrošinātu tīrus darba apstākļus un pacienta drošību, šajās situācijās VIENMĒR lietojiet tīrus ķirurģiskos cimdus:

- Strādājot un mainot uzgali.
- Izmantojot i900 sistēmu darbā ar pacientu.
- Pieskaroties i900 sistēmai.

BRĪDINĀJUMS

i900 sistēmai un tās optiskajam lodziņam vienmēr jābūt tīram. Pirms i900 sistēmas izmantošanas pacientam pārliecinieties, ka:

- Sterilizējiet i900 sistēmu, kā aprakstīts sadaļā "3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras."
- Izmantojiet sterilizētu uzgali.

4.5 Elektriskā drošība

BRĪDINĀJUMS

- i900 sistēma ir I klases ierīce.
- i900 sistēma izmanto radiofrekvenču (RF) enerģiju tikai iekšēji. RF starojuma daudzums ir zems un netraucē apkārtējam elektromagnētiskajam starojumam.
- Mēģinot piekļūt i900 sistēmas iekšpusei, pastāv elektrošoka risks. Sistēmai drīkst piekļūt tikai kvalificēts apkopes personāls.
- Nenovietojiet i900 sistēmas tuvumā šķidrumus, piemēram, dzērienus un neuzšļakstiet šos šķidrumus uz sistēmas.
- Nekādā gadījumā neuzlejiet uz i900 sistēmas šķidrumus.
- Kondensācija, kas radusies temperatūras vai mitruma izmaiņu dēļ, var radīt mitruma uzkrāšanos i900 sistēmā, kas var sabojāt sistēmu.
  Pirms i900 sistēmas pievienošanas strāvas avotam, vismaz divas stundas turiet i900 sistēmu istabas temperatūrā, lai novērstu kondensāciju.
  Ja uz produkta virsmas ir redzams kondensāts, i900 jāatstāj istabas temperatūrā ilgāk par 8 stundām.
- i900 sistēmai nav fiziskas ieslēgšanas un izslēgšanas pogas. Izslēdziet skeneri, atvienojot barošanas vadu.
- Šī aprīkojuma EMISIJAS īpašības padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības vietās un slimnīcās (CISPR 11 a KLASE).
  Ja to izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nenodrošināt pienācīgu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem.
- Nevelciet i900 sistēmu aiz barošanas vada.
- Nepieskarieties ierīces savienojumiem un pacientam vienlaicīgi.

4.6 Acu drošība

BRĪDINĀJUMS

- No i900 sistēmas gala skenēšanas laikā tiek projicēta spoža gaisma.
- No i900 gala projicētā spilgtā gaisma nav kaitīga acīm. Tomēr nevajag skatīties spožajā gaismā un nevērst gaismas staru citu personu acīs. Parasti intensīvas gaismas avoti var izraisīt acu trauslumu, un pastāv augsta sekundārā iedarbība. Līdzīgi kā citas intensīvas gaismas avota iedarbības gadījumā, jums var uz laiku samazināties redzes asums, kā arī rastiet sāpes, diskomforts vai redzes traucējumi, kas palielina sekundāru negadījumu risku.
- i900 instrumenta iekšpusē ir LED, kas izdala UV-C viļņu garumus. i900 instruments ir apstarots tikai iekšpusē, un ārpusē starojums nenokļūst. Zilā gaisma, kas redzama i900 instrumenta iekšpusē, ir paredzēta vadībai, nevis UV-C gaismai. Tas ir kaitīgi cilvēka ķermenim.
- UV-C LED darbojas ar viļņu garumu 270 – 285 nm.
- Paziņojums par risku pacientiem ar epilepsiju
  Medit i900 nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir diagnosticēta epilepsija krampju un traumu riska dēļ. Šī paša iemesla dēļ zobārstniecības darbinieki, kuriem ir diagnosticēta epilepsija, nedrīkst darboties ar Medit i900.

4.7 Sprādzienbīstamība

BRĪDINĀJUMS

- i900 sistēma nav paredzēta lietošanai viegli uzliesmojošu šķidrumu, gāzu tuvumā vai vidē ar augstu skābekļa koncentrāciju.
- Izmantojot i900 sistēmu uzliesmojošu anestēziju līdzekļu tuvumā, pastāv eksplozijas risks.

4.8 Elektrokardiostimulatora un ICD traucējumu risks

BRĪDINĀJUMS

- Implantējamiem kardiovertārajiem defibrilatoriem (ICD) un elektrokardiostimulatoriem dažu ierīču dēļ var rasties darbības traucējumi.
- Izmantojot i900 sistēmu, nodrošinot, ka tā atrodas mērenā attālumā no pacienta ICD vai elektrokardiostimulatora.
- Plašāku informāciju par perifajām ierīcēm, kas izmantotas ar i900, skatiet attiecīgā ražotāja rokasgrāmatā.

4.9 Kiberdrošība

- Kiberdrošības incidenta gadījumā nekavējoties pārtrauciet skenera un programmatūras lietošanu. Izslēdziet skeneri un izrakstieties no programmatūras.
- Nekavējoties ziņojiet par incidentu mūsu atbalsta dienestam, izmantojot e-pastu, tālruni vai citus pieejamos saziņas līdzekļus. Kontaktinformācija atrodama lietotāja rokasgrāmatas pēdējā lappusē.
- Ziņojot par incidentu, lūdzu, sniedziet pēc iespējas vairāk informācijas, tostarp par tā laiku un novēroto neparasto darbību. Šī informācija palīdzēs mums ātri atrisināt problēmu.

5. Elektromagnētiskās saderības informācija

5.1 Elektromagnētiskās emisijas

i900 sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto. i900 sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide – norādes**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	i900 izmanto RF enerģiju tikai iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc ierīces RF emisija ir ļoti zema, un nav ticams, ka tā varētu izraisīt traucējumus tuvumā esošajā elektroniskajā aprīkojumā.
RF emisijas CISPR 11	A klase	i900 ir piemērots izmantošanai visās vidēs. To var lietot mājsaimniecības uzņēmumi un uzņēmumi, kas ir tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā ēkas, kuras izmanto mājsaimniecības vajadzībām.
Harmoniku emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas	Atbilstība	

BRĪDINĀJUMS

i900 sistēmu var izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti. Šis aprīkojums/sistēma var izraisīt radiotraucējumus vai traucēt tuvējo iekārtu darbību.
Jums iespējams būs nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot i900 vai aizsargāt atrašanās vietu.

5.2 Elektromagnētiskā noturība

- **Norādes - 1**

  i900 sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto.
  i900 sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība			
Noturības tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – norādes**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, ieteicams nodrošināt relatīvo mitrumu vismaz 30% apmērā.
Īslaicīga elektrības pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciālajam režīmam	±0,5 kV, ±1 kV diferenciālajam režīmam	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV parastajam režīmam	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV parastajam režīmam	
Sprieguma kritumi, īsie pārtraukumi un sprieguma izmaiņas barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0% U_T (100% kritums U_T) 0,5/1 ciklos 70% U_T (30% kritums U_T) 25/30 ciklos 0% U_T (100% kritums U_T) 250/300 ciklos	0% U_T (100% kritums U_T) 0,5/1 ciklos 70% U_T (30% kritums U_T) 25/30 ciklos 0% U_T (100% kritums U_T) 250/300 ciklos	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi. Ja i900 sistēmas lietotājam strāvas padeves pārtraukuma laikā ir nepieciešama nepārtraukta darbība, ieteicams i900 sistēmu darbināt ar nepārtrauktas barošanas avotu vai bateriju.
Strāvas frekvences magnētiskie lauki (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmeņiem.
Tuvināšanas magnētiskie lauki frekvences diapazonā no 9 kHz līdz 13, 56 MHz stabilitātei IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulācija 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulācija 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Izturība pret magnētiskajiem laukiem tika pārbaudīta un ir piemērojama tikai uz apvalku vai piederumu virsmām, kas pieejamas lietošanas laikā.

PIEZĪME: Ut ir galvenais spriegums (maiņstrāva) pirms testa līmeņa piemērošanas.

- Norādes - 2

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp portatīvajām un mobilajām sakaru iekārtām un i900		
Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda [W]	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz līdz 2,7 GHz d = 2,0 √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

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu (d) metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.
PIEZĪME - 1: pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākās frekvences diapazona attālums.
PIEZĪME -2: šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

- Norādes - 3

i900 sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. i900 sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība			
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādes
Novadītā RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz līdz 80 MHz Ārpus ISM joslām amatieriem	3 VRMS	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai ultraskaņas sistēmas daļai, ieskaitot vadus, par ieteicamo attālumu. To aprēķina, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu. **Ieteicamais attālums (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz līdz 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz līdz 2,7 GHz P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, un d ir ieteicamais attālums metros (m). Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kas noteikts elektromagnētiskā objekta apsekojumā, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu:
	6 VRMS 150 kHz līdz 80 MHz ISM joslās amatieriem	6 VRMS	
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	

PIEZĪME - 1: pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākais frekvences diapazons.
PIEZĪME -2: šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.
PIEZĪME - 3: ISM (rūpnieciskās, zinātnes un medicīnas) joslas starp 150 kHz un 80 MHz ir 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.

- **Norādes - 4**
  i900 sistēma ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi.
  Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) jebkurai i900 sistēmas daļai. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces darbība.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība					
Noturības tests	**Diapazons[1)]**	**Pakalpojums[1)]**	**Modulācija**	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**
Tuvināšanas lauki no RF bezvadu komunikācijas IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsa modulācija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Novirze 1 kHz sinusoidāls	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE josla 5	Impulsa modulācija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE josla 7	Impulsa modulācija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsa modulācija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

PIEZĪME: šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

BRĪDINĀJUMS

- Jāizvairās no i900 sistēmas izmantošanas uz cita aprīkojuma vai blakus tam, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda veida lietošana ir nepieciešama, ieteicams novērot šo un citas iekārtas, pārliecinoties, ka tās darbojas normāli.
- Izmantojot piederumus, pārveidotājus un vadus, ko lietošanai ar i900 nav ieteicis vai nodrošinājis Medit, var rasties liels elektromagnētiskais starojums vai samazināties elektromagnētiskā noturība pret šo ierīci, un tas var izraisīt nepareizu darbību.

[1] Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšuplīnijas frekvences.

6. Specifikācijas

Modeļa nosaukums	MO1-i900	
Tirdzniecības nosaukums	i900	
Iepakojumu vienība	1 komplekts	
Novērtējums	5 V ⎓, 3 A	
Klasifikācija aizsardzībai pret elektrisko šoku	I klase, BF tipa detaļas (vairākkārt lietojamais uzgalis)	
* Šis produkts ir medicīniska ierīce.		
Instruments (ar vidējā izmēra uzgali)		
Izmēri	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (G x P x A)	
Svars	165 g	
Vairākkārt lietojams uzgalis		
Izmēri - Pilnais uzgalis	Lielais	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (P x A x G)
	Vidējais	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (P x A x G)
	Mazais	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (P x A x G)
Izmēri – Uzgalis	Lielais	26,9 x 19,7 mm (P x A)
	Vidējais	22,4 x 16,3 mm (P x A)
	Mazais	18,36 x 13,1 mm (P x A)
Kalibrēšanas rīks		
Izmēri	160 x 48,5 mm (augstums x diametrs)	
Svars	205 g	
Lietošanas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi		
Darbības apstākļi	Temperatūra	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Mitrums	20 – 75% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	800 – 1100 hPa
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Mitrums	20 – 80% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	800 – 1100 hPa
Transportēšanas apstākļi	Temperatūra	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Mitrums	20 – 80% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	620 – 1200 hPa
Emisiju ierobežojums vidē		
Vide	Stacionāra vide	
Vadītās un izstarotās RF emisijas	CISPR 11	

Latviešu

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Lietuvis

Apie šį vadovą 256
1 Įvadas ir apžvalga 256
1.1 Paskirtis 256
1.2 Naudojimo indikacijos 256
1.3 Kontraindikacijos 256
1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija 256
1.5 Simboliai 256
1.6 „i900“ komponentų apžvalga 257
1.6.1 Papildomos dalys (parduodama atskirai) 258
1.7 „i900“ sistemos nustatymas 258
1.7.1 Pagrindiniai „i900“ nustatymai („Medit Plug & Scan“) 258
2 „Medit Scan for Clinics“ apžvalga 259
2.1 Įvadas 259
2.2 Diegimas 259
2.2.1 Sistemos parametrai 259
2.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas 260
2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas 260
2.3 Klaidų pranešimai 260
3 Priežiūra 260
3.1 Kalibravimas 260
3.1.1 Kaip sukalibruoti „i900“ 260
3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra 261
3.2.1 Daugkartinis antgalis 261
3.2.2 Veidrodėlis 261
3.2.3 Lazdelė 261
3.2.4 Kiti komponentai 262
3.3 Šalinimas 262
3.4 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai 262
4 Saugos vadovas 262
4.1 Sistemos pagrindai 262
4.2 Tinkami apmokymai 262
4.3 Įrangos gedimo atveju 263
4.4 Higiena 263
4.5 Elektros sauga 263
4.6 Akių sauga 263
4.7 Sprogimo pavojai 263
4.8 Širdies stimuliatoriaus ir ICD trikdžių rizika 263
4.9 Kibernetinis saugumas 263
5 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą 264
5.1 Elektromagnetinės emisijos 264
5.2 Elektromagnetinis atsparumas 264
6 Specifikacijos 267

Apie šį vadovą

Žymos šiame vadove

Šiame vadove naudojami įvairūs simboliai, skirti svarbiai informacijai pabrėžti ir taip užtikrinti teisingą naudojimą bei išvengti naudotojo ar kitų asmenų sužalojimo ir turto sugadinimo.
Naudojamų simbolių reikšmės apibūdintos žemiau.

ĮSPĖJIMAS

Simbolis ĮSPĖJIMAS nurodo informaciją, kurios nepaisant kyla vidutinis pavojus susižeisti.

DĖMESIO

Simbolis DĖMESIO nurodo saugos informaciją, kurios nepaisant kyla nedidelė susižalojimo, turto sugadinimo arba sistemos sugadinimo rizika.

PATARIMAI

Simbolis PATARIMAI žymi patarimus ir papildomą informaciją, skirtus optimaliam sistemos valdymui užtikrinti.

1. Įvadas ir apžvalga

1.1 Paskirtis

„i900" sistema yra intraoralinis 3D skaitytuvas, skirtas skaitmeniškai įrašyti topografines dantų ir aplinkinių audinių charakteristikas.
„i900" sistema sukuria 3D nuskaitymus, kurie naudojami projektuojant dantų restauracijas kompiuteriu ir jas gaminant.

1.2 Naudojimo indikacijos

Sistema „i900" skirta paciento intraoralinių duomenų nuskaitymui. Naudojant „i900" sistemą įvairūs faktoriai (intraoralinė aplinka, operatoriaus patirtis ir laboratorijos darbo procesai) gali turėti įtakos galutiniams nuskaitymo rezultatams.

1.3 Kontraindikacijos

„i900" sistema nėra skirta kurti vidinės dantų struktūros ar atraminės griaučių struktūros vaizdams.

1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija

DĖMESIO

- „i900" sistema skirta asmenims, turintiems profesinių žinių apie odontologiją ir dantų laboratorijos technologijas.
- „i900" sistemos naudotojas yra pats atsakingas už sprendimą, ar šis prietaisas tinka konkrečiam paciento atvejui ir aplinkybėms.
- Naudotojas yra pats atsakingas už visų į „i900" sistemą ir pateiktą programinę įrangą įvestų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą. Naudotojas turi patikrinti rezultatų tikslumą bei įvertinti kiekvieną atvejį atskirai.
- „i900" sistema turi būti naudojama vadovaujantis pridedamu vartotojo gidu.
- Netinkamas „i900" sistemos naudojimas ar valdymas panaikina garantiją. Jei jums reikia papildomos informacijos apie tinkamą „i900" sistemos naudojimą, susisiekite su vietiniu platintoju.
- Naudotojui neleidžiama atlikti „i900" sistemos pakeitimų.

1.5 Simboliai

Nr.	Simbolis	Aprašymas
1	SN	Serijos numeris
2	MD	Medicinos prietaisas
3		Pagaminimo data
4		Gamintojas
5		Dėmesio
6		Įspėjimas
7		Perskaitykite vartotojo gidą
8	CE	Oficialus Europos sertifikato ženklas
9	EC REP	Įgaliotasis atstovas europos bendrijoje
10		BF tipo taikomoji dalis
11		EEĮ žyma
12	Rx Only	Receptinis naudojimas (JAV)
13	MET	MET žyma
14		AC (kintamoji srovė)
15		DC (nuolatinė srovė)
16		Temperatūros ribos: -10 – 50 °C (14 – 122 °F)
17		Drėgmės apribojimai
18		Atmosferos slėgio apribojimai

19		Trapu
20		Laikyti sausai
21		Šia puse į viršų
22		Draudžiama krauti daugiau kaip keturiolika sluoksnių
23		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas
24	UK CA	Oficialus Jungtinės Karalystės ženklas
25	CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
26	UK REP	Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje
27	#	Modelio numeris
28	QTY	Kiekis
29	UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius

1.6 „i900" komponentų apžvalga

Nr.	Elementas (Modelio pavadinimas)	Kiekis	Išvaizda
1	„i900" lazdelė	1 vnt.	
2	„i900" lazdelės dangtelis (MO1-HC1)	1 vnt.	
3	Daugkartinis antgalis (didelis) (MO1-RTL)	2 vnt.	
4	Daugkartinis antgalis (vidutinio dydžio) (MO1-RTM)	2 vnt.	
5	Kalibravimo įrankis (MO1-CT1)	1 vnt.	
6	Praktikos modelis	1 vnt.	
7	Stalinis laikiklis (MO1-DC)	1 vnt.	
8	Sieninis laikiklis (MO1-WH1)	1 vnt.	
9	Maitinimo laidas (2,5 m)	1 vnt.	
10	Maitinimo laidas (2 m)	1 vnt.	
11	USB atmintinė (su „Medit Scan for Clinics" diegykle)	1 vnt.	
12	Vartotojo gidas	1 vnt.	

1.6.1 Papildomos dalys (parduodama atskirai)

Nr.	Elementas (Modelio pavadinimas)	Kiekis	Išvaizda
1	Daugkartinis antgalis (didelis) (MO1-RTL)	4 vnt.	
2	Daugkartinis antgalis (vidutinio dydžio) (MO1-RTM)	4 vnt.	
3	Daugkartinis antgalis (mažas) (MO1-RTS)	4 vnt.	

- Visus 1.6 ir 1.6.1 skyriuose nurodytus komponentus galima įsigyti atskirai.
- Gaminių prieinamumas gali skirtis priklausomai nuo medicinos prietaisų registracijos statuso kiekvienoje šalyje ar regione. Dėl konkrečių gaminių prieinamumo kreipkitės į „Medit" arba vietinį platintoją.

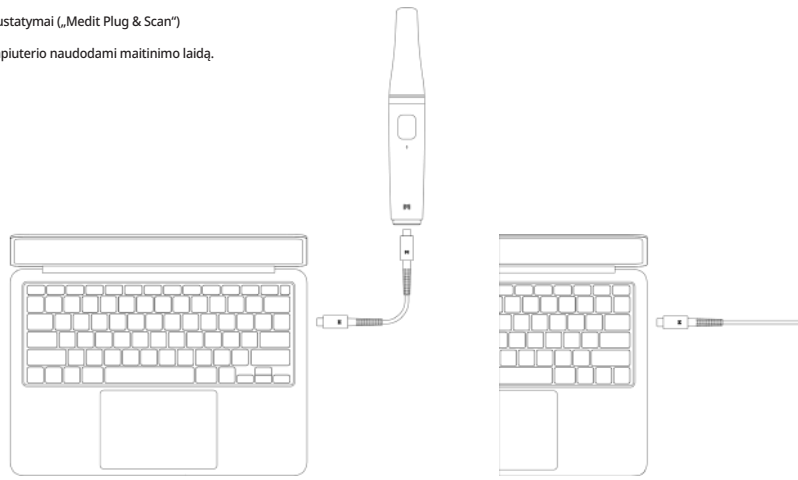
⚠ DĖMESIO

- Praktikos modelį laikykite vėsioje vietoje ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Spalvą praradęs praktikos modelis gali turėti įtakos praktikos režimo rezultatams.
- „Medit Scan for Clinics" įrašyta USB laikmenoje. Šis produktas optimizuotas kompiuteriui, tad naudoti kitus prietaisus nerekomenduoja. Nenaudokite nieko kito, išskyrus USB prievadą. Tai gali sukelti gedimus ar gaisrą.

1.7 „i900" sistemos nustatymas

1.7.1 Pagrindiniai „i900" nustatymai („Medit Plug & Scan")

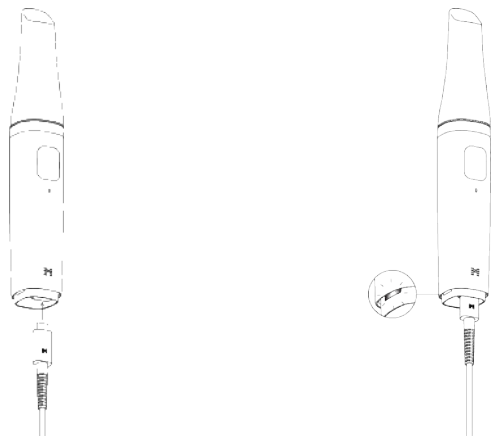
Galite prijungti „i900" tiesiai prie kompiuterio naudodami maitinimo laidą.



„i900" įjungimas

① Prijunkite „i900" prie kompiuterio naudodami maitinimo laidą ir skaitytuvas automatiškai įsijungs.

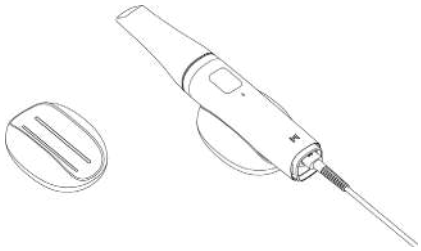
② Įjungus maitinimą, užsidega galinis LED indikatorius.



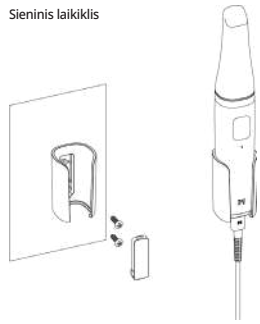
„i900" išjungimas

Atjungus maitinimo laidą, skaitytuvas išsijungia.

Stalinis laikiklis



Sieninis laikiklis



2. „Medit Scan for Clinics“ apžvalga

2.1 Įvadas

„Medit Scan for Clinics“ suteikia patogią naudoti sąsają skaitmeniniam dantų ir aplinkinių audinių topografinių charakteristikų įrašymui naudojant „i900“ sistemą.

2.2 Diegimas

2.2.1 Sistemos parametrai

Rekomenduojami sistemos parametrai

	Windows OS		macOS
	Nešiojamasis kompiuteris	Stacionarus kompiuteris	Nešiojamasis kompiuteris / stacionarus kompiuteris
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 branduolių CPU, 16 branduolių GPU) M2 (8 branduolių CPU, 10 branduolių GPU) M2 Pro (10 branduolių CPU, 16 branduolių GPU)
RAM	32GB		24 GB
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB arba daugiau) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB arba daugiau) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB arba daugiau) * „AMD Radeon“ nepalaikoma.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekomenduojama naudoti su 12 kartos ar naujesniais „Intel Core“ procesoriais)		Monterey 12 Ventura 13

Minimalūs sistemos parametrai

	Windows OS		macOS
	Nešiojamasis kompiuteris	Stacionarus kompiuteris	Nešiojamasis kompiuteris / stacionarus kompiuteris
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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 branduolių CPU, 7 branduolių GPU) M2 (8 branduolių CPU, 8 branduolių GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB arba daugiau) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB arba daugiau) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB arba daugiau) * „AMD Radeon“ nepalaikoma.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekomenduojama naudoti su 12 kartos ar naujesniais „Intel Core“ procesoriais)		Monterey 12 Ventura 13

Tikslius ir naujausius sistemos reikalavimus rasite tinklapyje www.meditlink.com.

Naudokite kompiuterį ir monitorių, priskiriamus I klasei ir sertifikuotus pagal IEC 62368-1 (arba IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Kad išvengtumėte elektros smūgio, kompiuterį prijunkite tik prie tinkamai įžeminto maitinimo šaltinio.
- Pasirūpinkite, kad kompiuterio maitinimo kištukas visada būtų lengvai pasiekiamas.

Prietaisas gali neveikti, jei naudosite ne „Medit“ pateiktą USB 3.0 laidą. „Medit“ nėra atsakinga už jokias problemas, atsiradusias naudojant ne „Medit“ pateiktą USB 3.0 laidą.
Naudokite tik mūsų pakuotėje pateiktą USB 3.0 kabelį.

2.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas

① Prijunkite pridedamą USB atmintinę prie kompiuterio.
② Paleiskite diegimo failą.
③ Pasirinkite kalbą ir spauskite „Next“ (liet. Kitas).
④ Pasirinkite diegimo kelią.
⑤ Atidžiai perskaitykite „License Agreement“ (liet. Licencijos sutartis), pažymėkite „I agree to the License terms and conditions“ (liet. sutinku su taisyklėmis ir nuostatomis), tada spustelėkite „Install“ (liet. Įdiegti).
⑥ Diegimo procesas gali užtrukti kelias minutes. Prašome neišjungti kompiuterio, kol nesibaigs diegimo procesas.
⑦ Kad užtikrintumėte optimalų programos veikimą, pasibaigus diegimo procesui perkraukite kompiuterį.

Įdiegimas nebus vykdomas, jei „i900“ sistema bus prijungta prie kompiuterio. Prieš pradėdami įdiegimą, išjunkite skaitytuvą.

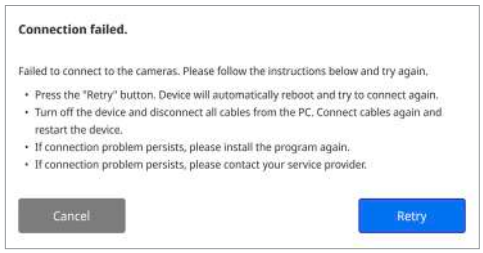
2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas

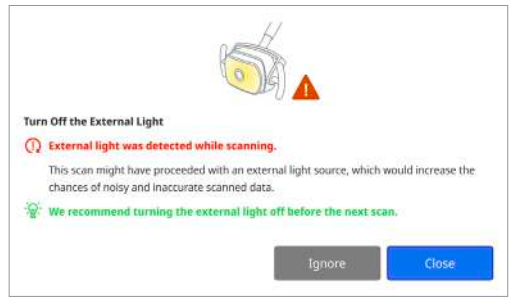
Informacijos ieškokite „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gide: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Klaidų pranešimai

„Medit i900“ skaitytuvo sistema pateikia klaidų pranešimus, kad naudotojai galėtų intuityviai nustatyti aparatinės įrangos ir sistemos būklę. Kai kuriuose pranešimuose pateikiami sprendimai, padedantys naudotojams savarankiškai diagnozuoti ir išspręsti problemą.

Klaidų pranešimai pateikiami paprastu tekstu ir, jei reikia, papildomi paveikslėliais, kad būtų geriau suprantami.





DĖMESIO

Jei klaidos pranešime pateiktos instrukcijos problemos neišsprendžia, kreipkitės į vietinį platintoją, iš kurio įsigijote skaitytuvo sistemą, arba el. paštu support@medit.com.

3. Priežiūra

DĖMESIO

- Įrangos techninę priežiūrą turėtų atlikti tik „Medit“ darbuotojas arba „Medit“ sertifikuota įmonė ar personalas.
- Bendruoju atveju, naudotojams nereikia atlikti „i900“ sistemos priežiūros darbų, išskyrus kalibravimą, valymą ir sterilizavimą. Profilaktinių patikrinimų ir kitos reguliarios priežiūros atlikti nereikia.

3.1 Kalibravimas

Norint sukurti tikslius 3D modelius, reikia periodiškai atlikti kalibravimą. Turėtumėte atlikti kalibravimą kai:

- 3D modelio kokybė nėra patikima ar tiksli lyginant su ankstesniais rezultatais.
- Pasikeitė aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra.
- Baigėsi kalibravimo laikotarpis.
  Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Kalibravimo skydelis yra jautrus komponentas.
Nelieskite skydelio tiesiogiai. Patikrinkite kalibravimo skydelį, jei kalibravimo procesas nebuvo tinkamai atliktas. Jei kalibravimo skydelis užterštas, susisiekite su paslaugos teikėju.

Jei kalibravimo įrankis ilgai laikomas žemesnėje temperatūroje nei nurodyta „Medit“ naudojimo ir laikymo rekomendacijose, gali sutrikti prietaiso sukamieji judesiai.
Tokiu atveju priverstinis prietaiso sukimas gali jį sugadinti. Kad to išvengtumėte, prieš naudodami kalibravimo prietaisą laikykite jį rekomenduojamoje temperatūroje.

Rekomenduojame periodiškai atlikti kalibravimą.
Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti Menu > Settings > Calibration Period (Days). Numatytasis kalibravimo laikotarpis yra 90 dienų.

3.1.1 Kaip sukalibruoti „i900“

① Įjunkite „i900“ ir paleiskite „Medit Scan for Clinics“.
② Paleiskite „Medit Scan for Clinics“ pagrindinės įrankių juostos skydelio apačioje esantį „Calibration Wizard“.
③ Paruoškite kalibravimo įrankį ir „i900“ lazdelę.
④ Pasukite kalibravimo įrankio ratuką į pradinę padėtį.
⑤ Įstatykite „i900“ lazdelę į kalibravimo įrankį.
⑥ Spustelėkite „Kitas“, kad pradėtumėte kalibravimo procesą.
⑦ Jei kalibravimo įrankis yra sumontuotas tinkamai ir teisingoje padėtyje, sistema automatiškai surenka duomenis.
⑧ Kai pradinėje padėtyje duomenys bus surinkti, pasukite ratuką į kitą padėtį.
⑨ Kartokite veiksmus, kol pasieksite paskutinę padėtį.
⑩ Kai duomenų rinkimas baigiamas paskutinėje padėtyje, sistema automatiškai apskaičiuoja ir parodo kalibravimo rezultatus.

3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra

3.2.1 Daugkartinis antgalis

Daugkartinis antgalis – tai dalis, kuri nuskaitymo metu įdedama į paciento burną ir gali būti naudojama ribotą skaičių kartų. Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, tarp pacientų sesijų antgalį reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Valymas ir dezinfekavimas

- Paruoškite valymo tirpalą.
  - » Prieš naudodami praskieskite bendrojo naudojimo neutralų ploviklį santykiu 1:100.
- Daugkartinius antgalius valykite valymo tirpalu ir šepetėliu.
  - » Įsitikinkite, kad po valymo antgalio veidrodėlis yra visiškai švarus ir be dėmių. Jei veidrodėlis atrodo dėmėtas arba neskaidrus, pakartokite valymo procesą.

⚠ DĖMESIO

- » Daugkartinis antgalis yra sudėtingos konstrukcijos ir automatiniu būdu gali nepavykti jo visiškai išvalyti, todėl daugkartinio antgalio nevalykite automatinėje plovykloje.

- Tris kartus praskalaukite daugkartinius antgalius išgrynintu vandeniu.
- Pašalinkite drėgmę popieriniu rankšluosčiu ir palikite juos visiškai išdžiūti kambario temperatūroje bent 80 minučių.
- Dezinfekuokite daugkartinius antgalius 1 minutę naudodami dezinfekavimo priemonę, kurios sudėtyje yra ne daugiau kaip 15 % izopropilo alkoholio (IPA).
  Tada pasirūpinkite, kad jie būtų kruopščiai džiovinami kambario temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minučių.
  - » Prieš naudodami dezinfekavimo priemonę, žr. jos naudojimo instrukciją.
  - » Rekomenduojamų dezinfekavimo priemonių sąrašą rasite „Medit" pagalbos centre, adresu http://support.medit.com/hc.

Sterilizavimas

- Antgalį reikia valyti rankiniu būdu, naudojant dezinfekcinį skystį. Nuvalę ir dezinfekavę, apžiūrėkite antgalio viduje esantį veidrodėlį ir įsitikinkite, kad ant jo nėra dėmių.
- Jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą. Atsargiai nusausinkite veidrodėlį popieriniu rankšluosčiu.
- Įdėkite antgalį į popierinį sterilizavimo maišelį ir įsitikinkite, kad tinkamai jį užsandarinote. Naudokite sulipinamą arba termiškai uždaromą maišelį.
- Sterilizuokite suvyniotą antgalį autoklave, laikydamiesi šių sąlygų:
  - » Sterilizuokite gravitaciniame autoklave 135 °C (275 °F) temperatūroje 10 minučių ir džiovinkite 30 minučių.
  - » Sterilizuokite priešvakuuminiame autoklave 134 °C (273,2 °F) temperatūroje 4 minutes ir džiovinkite 20 minučių.
- Prieš atidarydami autoklavą, panaudokite autoklavo programą, kuri išdžiovina suvyniotą antgalį.
- Skaitytuvo antgalius galima pakartotinai sterilizuoti iki 150 kartų. Pasiekus šią ribą, jie turi būti šalinami laikantis informacijos apie šalinimą skyriuje pateiktų rekomendacijų.
- Sterilizavimo autoklave trukmė ir temperatūra gali kisti priklausomai nuo autoklavo tipo ir gamintojo. Todėl bendras procedūrų skaičius gali būti mažesnis nei nurodyta.
  Norėdami nustatyti, ar laikomasi būtinų sąlygų, perskaitykite naudojamo autoklavo gamintojo pateiktą naudotojo vadovą.

⚠ DĖMESIO

- Skaitytuvo antgalio veidrodėlis yra jautrus optinis komponentas, tad siekiant užtikrinti optimalią nuskaitymo kokybę su juo reikia elgtis atsargiai.
  Būkite atsargūs, kad jo nesubraižytumėte ir nesuteptumėte, nes bet kokia žala ar dėmės gali turėti įtakos gaunamiems duomenims.
- Prieš dėdami antgalį į autoklavą, visuomet jį apvyniokite. Jei autoklave naudosite nejvyniotą antgalį, ant veidrodėlio atsiras nepašalinamų dėmių. Norėdami gauti daugiau informacijos, peržiūrėkite autoklavo vadovą.
- Nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti antgaliai turi likti sterilūs iki pat jų panaudojimo.
- „Medit" neatsako už bet kokią žalą, įskaitant antgalio išsikreipimą, atsiradusią dėl valymo, dezinfekavimo ar sterilizavimo procedūrų, neatitinkančių pirmiau pateiktų rekomendacijų.

3.2.2 Veidrodėlis

Jei ant antgalio veidrodėlio yra nešvarumų ar dėmių, galima prasta nuskaitymo kokybė ir bendra nuskaitymo patirtis. Tokiu atveju valykite veidrodėlį atlikdami toliau nurodytus veiksmus:

① Nuimkite skaitytuvo antgalį nuo „i900" lazdelės.
② Ant švarios šluostės arba medvilninio krapštuko užpilkite alkoholio ir nuvalykite veidrodėlį. Įsitikinkite, kad alkoholyje nėra jokių priemaišų, nes jos ant veidrodėlio gali palikti dėmių.
Galite naudoti etanolį arba propanolį (etilo / propilo alkoholį).
③ Nusausinkite veidrodėlį sausu, nepūkuotu audiniu.
④ Įsitikinkite, kad ant veidrodėlio nėra jokių dulkių ar kitų dalelių. Jei reikia, pakartokite valymo procesą.

3.2.3 Lazdelė

Po panaudojimo nuvalykite ir dezinfekuokite visą „i900" lazdelės paviršių, išskyrus skaitytuvo priekinę (optinį langelį) ir galinę (oro išleidimo angą) dalis. Valyti ir dezinfekuoti reikia išjungus prietaisą. Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžiūvus.

Rekomenduojamas valymo ir dezinfekavimo skystis yra denatūruotas alkoholis (etilo alkoholis arba etanolis) – įprastai 60 – 70 % Alc / Vol.

Bendrosios valymo ir dezinfekavimo procedūros yra tokios:

① Išjunkite maitinimą atjungdami maitinimo laidą nuo prietaiso.
② Išvalykite „i900" lazdelės priekyje esantį filtrą.
  - » Jei alkoholis pilamas tiesiai į filtrą, jis gali patekti į „i900" lazdelę ir sukelti gedimą.
  - » Valydami filtrą nepilkite alkoholio ar valymo skysčio tiesiai į filtrą. Filtrą reikia švelniai valyti alkoholiu sudrėkintu medvilniniu ar minkštu audiniu. Nevalykite rankomis ir stipriai nespauskite.
  - » „Medit" nėra atsakinga už bet kokią žalą ar gedimus, atsiradusius valant, kai šios procedūros metu nesilaikoma aukščiau išvardytų gairių.
③ Nuvalę filtrą, uždėkite dangtelį priekinėje i900 lazdelės pusėje.
④ Užpilkite dezinfekavimo priemonės ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
⑤ Audiniu nuvalykite skaitytuvo paviršių.
⑥ Nusausinkite paviršių švariu, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.

⚠ DĖMESIO

- Nevalykite „i900" lazdelės jei prietaisas įjungtas, nes skystis gali patekti į skaitytuvą ir sukelti gedimą.
- Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžiūvus.
- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

3.2.4 Kiti komponentai

- Užpilkite valymo ir dezinfekavimo skysčio ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
- Audiniu nuvalykite komponento paviršių.
- Nusausinkite paviršių švariu, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.

⚠ DĖMESIO

- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

3.3 Šalinimas

⚠ DĖMESIO

- Prieš išmetant skaitytuvo antgalį, jį būtina sterilizuoti. Sterilizuokite antgalį kaip aprašyta skyriuje „3.2.1 Daugkartinis antgalis“.
- Skaitytuvo antgalį išmeskite kaip išmetate kitas klinikines atliekas.
- Kiti komponentai sukurti taip, kad atitiktų šias direktyvas:
  RoHS, tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas. (2011/65/EU)
  EEĮ, Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. (2012/19/EU)

3.4 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai

Kai programinė įranga veikia, „Medit Scan for Clinics“ automatiškai ieško naujinimų. Jei išleidžiama nauja programinės įrangos versija, sistema automatiškai ją parsiųs.

4. Saugos vadovas

Laikykitės visų šiame vartotojo gide aprašytų saugos procedūrų, kad išvengtumėte žalos žmonėms ir įrangai. Šiame dokumente paryškinant atsargumo pranešimus naudojami žodžiai ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO.

Atidžiai perskaitykite ir supraskite gaires, įskaitant visus prevencinius pranešimus prie žodžių ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO. Siekiant išvengti sužalojimų ar įrangos sugadinimo, griežtai laikykitės saugos nurodymų. Siekiant užtikrinti tinkamą sistemos funkcionalumą ir asmens saugumą, reikia laikytis visų saugos vadove nurodytų instrukcijų ir atsargumo priemonių.

„i900“ sistemą turėtų naudoti tik odontologijos specialistai ir technikai, kurie yra apmokyti naudotis šia sistema. Naudodami „i900“ sistemą kitais tikslais nei numatyta ir nurodyta skyriuje „1.1 Paskirtis“, galite susižeisti arba sugadinti įrangą. „i900“ sistemą naudokite vadovaudamiesi saugos vadove pateiktomis gairėmis.

Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir pacientai, kompetentingai institucijai.

4.1 Sistemos pagrindai

„i900“ sistema – tai didelio tikslumo optinis medicinos prietaisas. Prieš „i900“ sistemos montavimą, naudojimą ir eksploataciją susipažinkite su visomis saugos ir naudojimo instrukcijomis.

⚠ DĖMESIO

- Jei produktas buvo laikomas šaltoje aplinkoje, prieš naudodami palaukite, kol jis prisitaikys prie naujos aplinkos temperatūros.
  Naudojant nedelsiant, gali susidaryti kondensatas, kuris gali sugadinti įrenginio viduje esančias elektronines dalis.
- Įsitikinkite, kad jokie pateikti komponentai nėra fiziškai pažeisti. Saugumo negalima garantuoti, jei įrenginys yra fiziškai apgadintas.
- Prieš naudodamiesi sistema patikrinkite, ar nėra jokių problemų, tokių kaip fiziniai pažeidimai ar atsilaisvinusios dalys. Jei yra kokių nors matomų pažeidimų, nenaudokite gaminio ir susisiekite su gamintoju arba savo vietiniu atstovu.
- Patikrinkite, ar „i900“ lazdelėje ir jos prieduose nėra aštrių atsikišusių kraštų.
- Nenaudojama „i900“ sistema turėtų būti laikoma įstatyta į stalinį arba sieninį laikiklį.
- Nemontuokite stalinio laikiklio ant nuožulnaus paviršiaus.
- Nedėkite jokių daiktų ant „i900“ sistemos.
- Nedėkite „i900“ sistemos ant šildomo ar drėgno paviršiaus.
- Neužblokuokite „i900“ sistemos gale esančių oro angų. Perkaitus įrangai „i900“ sistema gali sugesti arba nustoti veikti.
- Nepilkite jokių skysčių ant „i900“ sistemos.
- „i900“ lazdelė ir kiti pridedami komponentai pagaminti iš elektroninių komponentų. Neleiskite, kad į juos patektų skysčiai ar pašaliniai objektai.
- Netraukite ir nelankstykite prie „i900“ sistemos prijungto laido.
- Pasirinkite tokią laidų padėtį, kad jūs ar jūsų pacientas neužkliūtų ir nejsipainiotų tarp jų. Bet koks laidų tempimas gali sukelti „i900“ sistemos gedimą.
- Naudodami prietaisą visada stebėkite jį bei savo pacientą ir stebėkite, ar nėra jokių nukrypimų.
- Atlikite kalibravimo, valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūras vadovaudamiesi vartotoj gide pateikta informacija.
- Jei antgalis nukrito ant grindų, nebandykite jo pakartotinai naudoti. Nedelsiant išmeskite antgalį, nes yra tikimybė, kad prie antgalio pritvirtintas veidrodėlis buvo išjudintas.
- Antgaliai yra labai trapūs, todėl juos reikia naudoti labai atsargiai. Norėdami išvengti antgalio ir jo vidinio veidrodėlio pažeidimų būkite atsargūs ir venkite sąlyčio su paciento dantimis ar restauracijomis.
- Jei „i900“ sistema nukrinta ant grindų arba yra sutrenkiama, prieš naudojimą ją reikia sukalibruoti. Jei prietaisas neprisijungia prie programinės įrangos, kreipkitės į gamintoją arba įgaliotąjį pardavėją.
- Jei įranga neveikia normaliai, pavyzdžiui, kyla problemų dėl tikslumo, nustokite naudoti prietaisą ir susisiekite su gamintoju arba įgaliotuoju pardavėju.
- Norėdami užtikrinti tinkamą „i900“ sistemos funkcionalumą, įdiekite ir naudokite tik patvirtintas programas.
- Įvykus sunkiam nelaimingam atsitikimui, susijusiam su „i900“ sistema, praneškite apie tai gamintojui ir šalies ar regiono, kuriame gyvena vartotojas ir pacientas, kompetentingai nacionalinei institucijai.
- Jei kompiuteryje su įdiegta programine įranga nėra apsauginės programinės įrangos arba jei kyla kenkėjiško kodo įsiveržimo į tinklą rizika, kompiuteris gali būti pažeistas piktybiškų programų (kenkėjiškos programinės įrangos, tokios kaip kompiuterį pažeidžiantys virusai ar kirminai).
- Šio gaminio programinė įranga turi būti naudojama laikantis medicinos ir asmeninės informacijos apsaugos įstatymų.
- Siekiant užtikrinti elektros izoliaciją ir elektros saugą, prietaisas padengtas izoliacine danga, išskyrus tas vietas, kuriose yra USB jungtys.

4.2 Tinkami apmokymai

⚠ ĮSPĖJIMAS

Prieš naudodami „i900“ sistemą su pacientais:

- Turėtumėte būti apmokyti naudotis sistema arba turėtumėte perskaityti ir pilnai suprasti šį vartotojo gidą.
- Turėtumėte būti susipažinę su saugiu „i900“ sistemos naudojimu, kaip aprašyta šiame vartotojo gide.
- Prieš naudojimąsi arba pakeitus bet kokius nustatymus, naudotojas turėtų patikrinti, ar tiesioginis vaizdas tinkamai rodomas programos kameros peržiūros lange.

4.3 Įrangos gedimo atveju

ĮSPĖJIMAS

Jei „i900" sistema veikia netinkamai arba įtariate, kad kyla problemų su įranga:

- Ištraukite prietaisą iš paciento burnos ir nedelsdami nutraukite naudojimą.
- Atjunkite prietaisą nuo kompiuterio ir patikrinkite, ar nėra klaidų.
- Susisiekite su gamintoju arba įgaliotuoju pardavėju.
- „i900" sistemos modifikacijas draudžia įstatymai, nes jos gali pakenkti naudotojo, paciento ar trečiosios šalies saugumui.

4.4 Higiena

ĮSPĖJIMAS

Tam, kad užtikrintumėte švarias darbo sąlygas ir pacientų saugumą, VISADA dėvėkite švarias chirurgines pirštines kai:

- Naudojate ar keičiate antgalį.
- Naudojate „i900" sistemą su pacientais.
- Liečiate „i900" sistemą.

ĮSPĖJIMAS

„i900" sistema ir jos optinis langas visuomet turi būti švarūs. Prieš naudodami „i900" skaitytuvą su pacientu, būtinai:

- Sterilizuokite „i900" sistemą kaip aprašyta skyriuje „3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra".
- Naudokite sterilizuotą antgalį.

4.5 Elektros sauga

ĮSPĖJIMAS

- „i900" sistema yra I klasės įrenginys.
- „i900" sistema radijo dažnių energiją naudoja tik viduje. Radijo dažnių spinduliuotės kiekis yra mažas ir netrukdo aplinkinei elektromagnetinei spinduliuotei.
- Jei bandysite pasiekti i900 sistemos vidų, kyla elektros šoko rizika. Patekimas į sistemą leidžiamas tik kvalifikuotam techninės priežiūros personalui.
- Nelaikykite gėrimų ar kitų skysčių šalia „i900" sistemos ir venkite sistemos apliejimo skysčiu.
- Niekuomet nepilkite jokių skysčių ant „i900" sistemos.
- Dėl temperatūros ar drėgmės pokyčių susidaręs kondensatas ar drėgmė gali susikaupti „i900" sistemoje, o tai gali pakenkti sistemai.
  Prieš prijungdami „i900" sistemą prie maitinimo šaltinio, būtinai palaikykite „i900" sistemą kambario temperatūroje mažiausiai dvi valandas, kad nesusidarytų kondensatas.
  Jei ant gaminio paviršiaus matomas kondensatas, palaikykite „i900" kambario temperatūroje bent 8 valandas.
- „i900" sistemoje nėra fizinio įjungimo mygtuko. Išjunkite skaitytuvą atjungdami maitinimo laidą.
- Šios įrangos EMISIJOS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse patalpose ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė).
  Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai įprastai reikia CISPR 11, B klasės), ši įranga gali neturėti pakankamai geros apsaugos radijo dažnio ryšio paslaugoms.
- Venkite tempti su „i900" sistema naudojamus maitinimo laidus.
- Nelieskite prietaiso jungčių ir paciento tuo pačiu metu.

4.6 Akių sauga

ĮSPĖJIMAS

- Nuskaitymo metu „i900" sistema per antgalį skleidžia ryškią šviesą.
- Per „i900" antgalį skleidžiama ryški šviesa akims nekenkia. Tačiau neturėtumėte žiūrėti tiesiai į ryškią šviesą ar nukreipti šviesos spindulio į kitų asmenų akis. Paprastai dėl intensyvių šviesos šaltinių akys gali tapti jautrios ir gali padidėti pažeidimų rizika. Kaip ir veikiant kitiems intensyviems šviesos šaltiniams, gali laikinai suprastėti rega, atsirasti skausmas, diskomfortas ar regos sutrikimas, o tai padidina antrinių nelaimingų įvykių riziką.
- „i900" lazdelėje yra LED indikatorius, skleidžiantis UV-C bangas. Jos skleidžiamos tik „i900" lazdelės viduje ir į išorę nepatenka. „i900" lazdelėje matoma mėlyna šviesa skirta indikacijai – tai nėra UV-C šviesa. Žmonėms ji nėra kenksminga.
- UV-C LED bangų ilgis yra 270 – 285 nm.
- Atsakomybės atsisakymas dėl rizikų, susijusių su epilepsija sergančiais pacientais
  Dėl traukulių ir traumų rizikos „Medit i900" negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija. Dėl tos pačios priežasties „Medit i900" neturėtų naudoti ir epilepsija sergantys medicinos darbuotojai.

4.7 Sprogimo pavojai

ĮSPĖJIMAS

- „i900" sistema nėra skirta naudoti greta degių skysčių, dujų arba aplinkoje, kurioje yra didelė deguonies koncentracija.
- Naudojant „i900" sistemą šalia degių anestetikų, kyla sprogimo pavojus.

4.8 Širdies stimuliatoriaus ir ICD trikdžių rizika

ĮSPĖJIMAS

- Kai kurie įrenginiai gali trikdyti implantuojamųjų kardioverterių-defibriliatorių (IKD) ir širdies stimuliatorių darbą.
- Naudodami i900 sistemą išlaikykite vidutinį atstumą iki paciento IKD ar širdies stimuliatoriaus.
- Daugiau informacijos apie periferinius prietaisus, naudojamus su i900, rasite atitinkamo gamintojo vartotojo vadovuose.

4.9 Kibernetinis saugumas

- Įvykus kibernetinio saugumo incidentui, nedelsdami nustokite naudoti skaitytuvą ir programinę įrangą. Išjunkite skaitytuvą ir atsijunkite nuo programinės įrangos.
- Nedelsdami praneškite apie incidentą mūsų pagalbos komandai el. paštu, telefonu arba kitomis prieinamomis ryšio priemonėmis. Kontaktinę informaciją rasite paskutiniame vartotojo vadovo puslapyje.
- Pranešdami apie incidentą pateikite kuo daugiau informacijos, įskaitant įvykio laiką ir pastebėtą neįprastą veikimą. Ši informacija padės mums kuo greičiau išspręsti problemą.

5. Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

5.1 Elektromagnetinės emisijos

„i900“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i900“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinės emisijos		
Emisijos testas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai**
Radijo dažnių emisijos CISPR 11	1 grupė	„i900“ naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jos radijo dažnių emisija yra labai maža ir greičiausiai netrikdys netoliese esančios elektroninės įrangos.
Radijo dažnių emisijos CISPR 11	A klasė	„i900“ tinka naudoti visose įstaigose. Tai apima namuose įsteigtas įstaigas bei tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektros energiją buitiniams vartotojams.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas	Atitinka	

ĮSPĖJIMAS

Ši „i900“ sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši įranga / sistema gali sukelti radijo trikdžius arba sutrikdyti netoliese esančios įrangos veikimą.
Gali tekti imtis trikdžių mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti „i900“, perkelti ją į kitą vietą arba atskirti vietą uždanga.

5.2 Elektromagnetinis atsparumas

- **Nurodymai 1**

  „i900“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau.
  „i900“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	**IEC 60601 testo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai**
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys yra padengtos sintetine medžiaga, rekomenduojama santykinė oro drėgmė yra bent 30%.
Greiti elektriniai trumpalaikiai procesai / proveržis IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę.
Šuolis IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencialinis režimas	±0,5 kV, ±1 kV diferencialinis režimas	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	
Įtampos kritimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai įvadinėse elektros energijos tiekimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 0,5/1 ciklą 70 % U_T (30 % kritimas U_T) per 25/30 ciklų 0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 250/300 ciklų	0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 0,5/1 ciklą 70 % U_T (30 % kritimas U_T) per 25/30 ciklų 0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 250/300 ciklų	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę. Jei „i900“ sistemos naudotojui reikalingas nepertraukiamas veikimas elektros energijos tiekimo pertrūkių metu, „i900“ sistemos maitinimui rekomenduojama naudoti nepertraukiamą maitinimo šaltinį arba akumuliatorių.
Galios dažnio magnetiniai laukai (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti būdingi vietai įprastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Artimieji magnetiniai laukai dažnių diapazone nuo 9 kHz iki 13,56 MHz Atsparumas IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW moduliacija 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW moduliacija 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Atsparumas magnetiniams laukams buvo išbandytas ir taikomas tik korpusų paviršiams ar priedams, pasiekiamiems naudojant pagal numatytąją paskirtį.

PASTABA: Ur yra pagrindinė įtampa (AC) prieš taikant bandymo lygį.

- Nurodymai 2

Rekomenduojami nuotoliai tarp nešiojamosios ir mobiliosios ryšio įrangos ir „i900“		
Nominali didžiausia siųstuvo išvesties galia [W]	Nuotolis pagal siųstuvo dažnį [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 2,7 GHz d = 2,0 √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

Siųstuvams, kurių didžiausia išėjimo galia nėra nurodyta aukščiau, rekomenduojamą nuotolį (d) metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), vadovaujantis siųstuvo gamintojo pateiktomis vertėmis.
1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnio dažnio diapazono nuotolis.
2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

- Nurodymai 3

„i900“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i900“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz Už mėgėjiškų ISM juostų ribų	3 Vrms	Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau bet kurios ultragarso sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojama. Tai apskaičiuojama naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį. **Rekomenduojamas nuotolis (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz – 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz – 2,7 GHz Kur P yra siųstuvo gamintojo nustatyta didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas nuotolis metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, kaip nustatyta atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone. Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Mėgėjiškose ISM juostose	6 Vrms	
Spinduliuojamas radijo dažnis IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	

1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnis dažnio diapazonas.
2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.
3 PASTABA: ISM (pramoninės, mokslinės ir medicinos) juostos tarp 150 kHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz.

- **Nurodymai 4**
  „i900" sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra valdomi.
  Nešiojamoji radijo ryšio įranga turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios „i900" sistemos dalies. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas					
Atsparumo testas	**Juosta[1)]**	**Paslauga[1)]**	**Moduliacija**	**IEC 60601 testo lygis**	**Atitikties lygis**
Radijo bangų bevielio ryšio artumo laukai IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsų moduliacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Nuokrypis 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Juosta 13, 17	Impulsų moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Juosta 5	Impulsų moduliacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsų moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Juosta 7	Impulsų moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsų moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

ĮSPĖJIMAS

- Privaloma vengti naudoti „i900" lygiagrečiai kitai įrangai ar ant jos, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, patariama stebėti ar šis prietaisas bei kita įranga veikia įprastai.
- Naudojant „i900" priedus, keitiklius ir laidus, išskyrus nurodytus ar pateiktus „Medit", gali atsirasti didelės elektromagnetinės emisijos arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji ims veikti netinkamai.

[1] Kai kurios paslaugos apima tik aukštyn nukreiptų ryšių dažnius.

6. Specifikacijos

Modelio pavadinimas	MO1-i900	
Prekinis pavadinimas	i900	
Pakavimo vienetas	1 komplektas	
Vardinės vertės	5 V ⎓, 3 A	
Apsaugos nuo elektros šoko klasifikacija	I klasės, BF tipo taikomosios dalys (daugkartinis antgalis)	
* Šis produktas yra medicinos prietaisas.		
Lazdelė (įskaitant vidutinio dydžio antgalį)		
Matmenys	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (ilgis x plotis x aukštis)	
Svoris	165 g	
Daugkartinis antgalis		
Matmenys – visas antgalis	Didelis	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (plotis x aukštis x ilgis)
	Vidutinio dydžio	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (plotis x aukštis x ilgis)
	Mažas	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (plotis x aukštis x ilgis)
Matmenys – antgalio galiukas	Didelis	26,9 x 19,7 mm (plotis x aukštis)
	Vidutinio dydžio	22,4 x 16,3 mm (plotis x aukštis)
	Mažas	18,36 x 13,1 mm (plotis x aukštis)
Kalibravimo įrankis		
Matmenys	160 x 48,5 mm (aukštis x skersmuo)	
Svoris	205 g	
Naudojimo, laikymo ir gabenimo sąlygos		
Naudojimo sąlygos	Temperatūra	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Drėgmė	20 – 75 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	800 – 1100 hPa
Laikymo sąlygos	Temperatūra	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	800 – 1100 hPa
Gabenimo sąlygos	Temperatūra	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	620 – 1200 hPa
Emisijos ribos pagal aplinką		
Aplinka	Ligoninių aplinka	
Laidinė ir spinduliuojamoji radijo dažnio emisija	CISPR 11	

Lietuvių

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Norsk

Om denne veiledningen 270
1 Introduksjon og oversikt 270
1.1 Tiltenkt bruk 270
1.2 Indikasjon for bruk 270
1.3 Kontraindikasjoner 270
1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner 270
1.5 Symboler 270
1.6 i900 Oversikt over komponenter 271
1.6.1 Tilleggskomponenter (selges separat) 272
1.7 Oppkobling av i900-systemet 272
1.7.1 Standard innstillinger for i900 (Medit Plug & Scan) 272
2 Oversikt over Medit Scan for Klinikker 273
2.1 Introduksjon 273
2.2 Installasjon 273
2.2.1 Systemkrav 273
2.2.2 Veiledning for programvareinstallasjon 274
2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics 274
2.3 Feilmeldinger 274
3 Vedlikehold 274
3.1 Kalibrering 274
3.1.1 Hvordan kalibrere i900 274
3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering 275
3.2.1 Gjenbrukbar tupp 275
3.2.2 Speil 275
3.2.3 Håndtak 275
3.2.4 Andre komponenter 276
3.3 Avfall 276
3.4 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker 276
4 Sikkerhetsveiledning 276
4.1 Grunnleggende om systemet 276
4.2 Riktig opplæring 276
4.3 Ved utstyrsfeil 277
4.4 Hygiene 277
4.5 Elektrisk sikkerhet 277
4.6 Øyesikkerhet 277
4.7 Eksplosjonsfarer 277
4.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko 277
4.9 Datasikkerhet 277
5 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet 278
5.1 Elektromagnetiske utslipp 278
5.2 Elektromagnetisk immunitet 278
6 Spesifikasjoner 281

Om denne veiledningen

Fremgangsmåte i veiledningen

Denne brukerveiledningen benytter ulike symboler for å markere viktig informasjon som sikrer korrekt brukt, forhindrer skade på bruker og andre personer, samt forhindrer materielle skader.
Betydningen av symbolene som brukes er beskrevet nedenfor.

ADVARSEL

Symbolet for ADVARSEL indikerer informasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til middels risiko for personskade.

FORSIKTIG

Symbolet for FORSIKTIGHET indikerer sikkerhetsinformasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til lav risiko for personskade, materielle skader eller skade på systemet.

TIPS

Symbolet for TIPS indikerer hint, tips og annen tilleggsinformasjon for optimal drift av systemet.

1. Introduksjon og oversikt

1.1 Tiltenkt bruk

i900-systemet er en intraoral 3D-skanner som er beregnet på å registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende vev digitalt.
i900-systemet produserer 3D-skanninger for bruk i datamaskinassistert design og produksjon av tann-restaureringer.

1.2 Indikasjon for bruk

i900-systemet er utviklet for å skanne pasientens intraorale funksjoner. Flere faktorer (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og arbeidsflyten i laboratoriet) kan påvirke de endelige skanneresultatene når du bruker i900-systemet.

1.3 Kontraindikasjoner

i900-systemet er ikke ment å brukes til å lage bilder av tennenes indre struktur eller den bærende skjelettstrukturen.

1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner

FORSIKTIG

- i900-systemet er designet til å brukes av personer med profesjonell kunnskap innen tannbehandling og tannlaboratorieteknologi.
- Brukeren av i900-systemet er eneansvarlig for å avgjøre om denne enheten er egnet for en bestemt pasients tilfelle- eller omstendighet.
- Brukeren er eneansvarlig for nøyaktigheten, ferdigstillingen og tilstrekkeligheten av alle data som er lagt inn i i900-systemet og den medfølgende programvaren. Brukeren bør kontrollere nøyaktigheten av resultatene og vurdere hvert enkelt tilfelle.
- i900-systemet må brukes i samsvar med den medfølgende brukerveiledningen.
- Feil bruk eller feil håndtering av i900-systemet opphever garantien. Dersom du trenger ytterligere informasjon om riktig bruk av i900-systemet, kan du kontakte din lokale distributør.
- Brukeren har ikke lov til å endre i900-systemet.

1.5 Symboler

Nei.	Symbol	Beskrivelse
1	SN	Serienummer
2	MD	Medisinsk enhet
3		Produksjonsdato
4		Produsent
5		Forsiktig
6		Advarsel
7		Les brukerhåndboken
8	CE	Det offisielle symbolet for europeisk sertifisering
9	EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
10		BF type anvendt del
11		WEEE symbol
12	Rx Only	Reseptbruk (U.S.A)
13	MET	MET symbol
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrensning: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Fuktighetsbegrensning

18		Atmosfærisk trykkbegrensning
19		Skjør
20		Hold tørr
21		Denne side opp
22		Det er forbudt å stable mer enn fjorten lag
23		Sjekk brukerveiledningen for bruk
24	UK CA	Det offisielle symbolet for Storbritannia
25	CH REP	Autorisert representant i Sveits
26	UK REP	Autorisert representant i Storbritannia
27	#	Modell navn
28	QTY	Antall
29	UDI	Unik enhetsidentifikator

1.6 i900 Oversikt over komponenter

Nei.	Del (Modell navn)	Antall	Illustrering
1	i900 Håndtak	1stk	
2	i900 Håndstykkedeksel (MO1-HC1)	1stk	
3	Gjenbrukbar tupp (stor) (MO1-RTL)	2stk	
4	Gjenbrukbak tupp (medium) (MO1-RTM)	2stk	
5	Kalibreringsverktøy (MO1-CT1)	1stk	
6	Øvelsemodell	1stk	
7	Skrivebord stativ (MO1-DC)	1stk	
8	Veggstativ til montering (MO1-WH1)	1stk	
9	Strømforsyningskabel (2,5 m)	1stk	
10	Strømforsyningskabel (2 m)	1stk	
11	USB minnepenn (Installator av Medit Scan for Clinisc er inkludert)	1stk	
12	Brukerveiledning	1stk	

1.6.1 Tilleggskomponenter (selges separat)

Nei.	Del (Modell navn)	Antall	Illustrering
1	Gjenbrukbar tupp (stor) (MO1-RTL)	4stk	
2	Gjenbrukbak tupp (medium) (MO1-RTM)	4stk	
3	Gjenbrukbak tupp (liten) (MO1-RTS)	4stk	

- Alle komponenter på listen i 1.6 og 1.6.1 kan kjøpes separat.
- Om produkter er tilgjengelige for salg kan variere basert på registreringsstatus for medisinsk utstyr i hver enkelt land eller region. Ta kontakt med Medit eller din lokale distributør for å se tilgjengeligheten av hvert produkt.

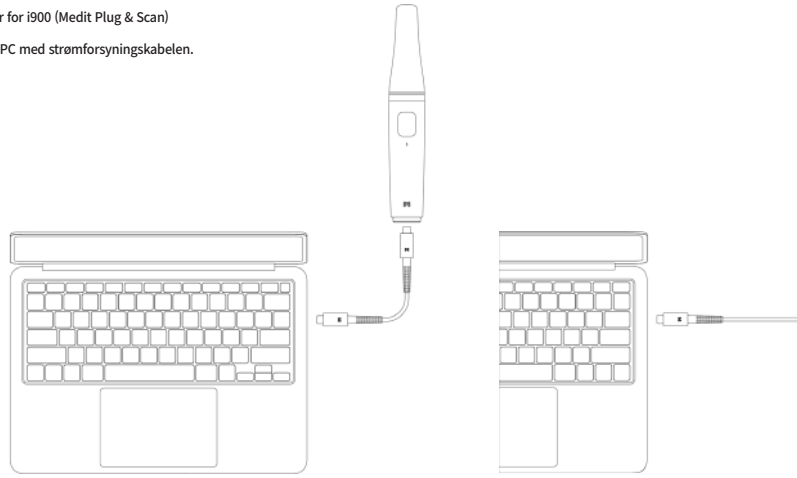
FORSIKTIG

- Hold treningsmodellen på et kjølig sted og vekk fra direkte sollys. En misfarget treningsmodell kan påvirke resultatene i øvelsesmodus.
- Medit Scan for Clinics er inkludert på USB-minnepennen. Dette produktet er optimalisert for PC, og bruk av andre enheter er ikke anbefalt.
  Ikke bruk noe annet enn en USB-port. Det kan forårsake funksjonsfeil eller brann.

1.7 Oppkobling av i900-systemet

1.7.1 Standard innstillinger for i900 (Medit Plug & Scan)

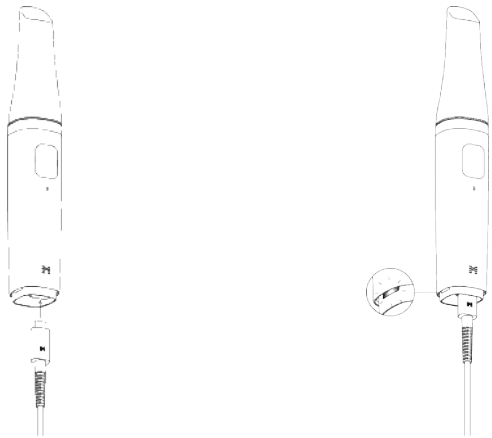
Du kan også koble i900 direkte til en PC med strømforsyningskabelen.



Slår på i900

① Koble i900 til PC-en med strømforsyningskabelen så vil skanneren slås automatisk på.

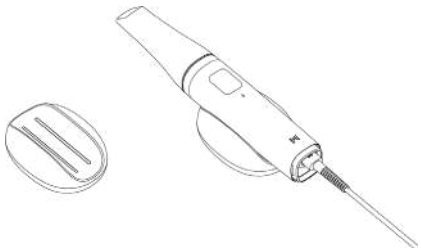
② Når strømmen kobles til, vil den bakre LED-en lyse.



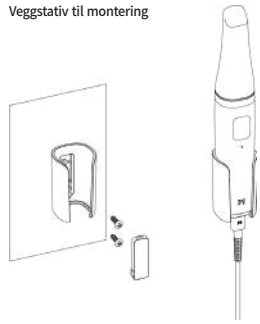
Slå av i900

Når du kobler fra strømforsyningskabelen, slår skanneren seg av.

Skrivebord stativ



Veggstativ til montering



2. Oversikt over Medit Scan for Klinikker

2.1 Introduksjon

Medit Scan for klinikker gir et brukervennlig arbeidsgrensesnitt for å digitalt registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende vev ved bruk av i900-systemet.

2.2 Installasjon

2.2.1 Systemkrav

Anbefalte systemkrav

	Windows OS		macOS
	Laptop	Stasjonær PC	Bærbar/stasjonær datamaskin
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafikk	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eller høyere) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eller høyere) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eller høyere) *AMD Radeon støttes ikke.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefalt for 12. Gen eller nyere Intel Core-prosessorer)		Monterey 12 Ventura 13

Minimum systemkrav

	Windows OS		macOS
	Laptop	Stasjonær PC	Bærbar/stasjonær datamaskin
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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 a 8 core, GPU a 7 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 8 core)
RAM	16 GB		16 GB
Grafikk	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superiori) * AMD Radeon non è supportata.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)		Monterey 12 Ventura 13

For nøyaktige og oppdaterte systemkrav, vennligst gå til www.meditlink.com.

Bruk PC og skjerm som er klassifisert i klasse I og sertifsert IEC 62368-1 (eller IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- For å forhindre elektrisk støt skal PC-en kun kobles til en riktig jordet strømkilde.
- Sørg for at PC-ens strømstøpsel er lett tilgjengelig til enhver tid.

Enheten fungerer kanskje ikke når du bruker andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit. Medit er ikke ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit. Sørg for å bare bruke USB 3.0-kabelen som følger med i pakken.

2.2.2 Veiledning for programvareinstallasjon

① Tilkoble den vedlagte USB minnepennen til en PC.
② Kjør installasjonsfil.
③ Velg språkinnstilling og klikk "Next".
④ Velg sti for installasjon.
⑤ Les "License Agreement" nøye før du sjekker av for "I agree to the License terms and conditions". Og klikk deretter "Install."
⑥ Installasjonsprosessen kan ta flere minutter. Vennligst ikke slå av PC-en før installasjonen er fullført.
⑦ Etter at installasjonen er fullført, start PC-en på nytt for å sikre optimal programdrift.

Installasjonen vil ikke fortsette mens i900-systemet er koblet til en PC. Slå av skanneren før du starter installasjonen.

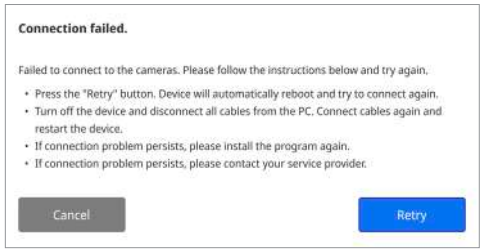
2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics

Se brukerhåndboken for Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Feilmeldinger

Medit i900 skannersystemet viser feilmeldinger som gjør at brukere intuitivt kan identifisere maskinvare og systemforhold. Noen meldinger inkluderer løsninger for å hjelpe brukere med selvdiagnose og problemløsning.

Feilmeldinger presenteres i ren tekst og suppleres med bilder ved behov for å forbedre forståelsen.



FORSIKTIG

Hvis instruksjonene i feilmeldingen ikke løser problemet kan du ta kontakt med den lokale distributøren som du kjøpte skannersystemet fra eller med support@medit.com.

3. Vedlikehold

FORSIKTIG

- Vedlikehold av utstyr bør bare utføres av en Medit-ansatt eller et Medit-sertifisert selskap- eller personell.
- Generelt sett er det ikke nødvendig at brukerne utfører vedlikeholdsarbeid på i900-systemet i tillegg til kalibrering, rengjøring og sterilisering. Forebyggende inspeksjoner og annen regelmessig vedlikehold er ikke nødvendig.

3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er nødvendig for å produsere korrekte 3D-modeller. Du bør utføre kalibrering når:

- Kvaliteten på 3D-modellen er ikke pålitelig eller nøyaktig sammenlignet med tidligere resultater.
- Miljøforhold som temperatur har endret seg.
- Kalibreringsperioden er utløpt.
  Du kan angi kalibreringsperioden i Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Kalibreringspanelet er en ømfintlig komponent.
Ikke berør panelet direkte. Kontroller kalibreringspanelet dersom kalibreringsprosessen ikke utføres riktig. Ta kontakt med tjenesteleverandøren hvis kalibreringspanelet er forurenset.

Hvis kalibreringsverktøyet er utsatt for lave temperaturer over lang tid som er lavere enn Medit sine anbefalinger i bruks- og lagringsveiledningen, kan det gå på bekostning av rotasjonsbevegelsen til enheten.
Hvis det er tilfelle, kan det forårsake skade å dreie enheten med tvang. For å unngå det må du oppbevare kalibreringsenheten i anbefalt temperaturomgivelser før bruk.

Vi anbefaler å utføre en kalibrering med jevne mellomrom.
Du kan angi kalibreringsperioden via Menu > Settings > Calibration Period (Days). Standard kalibreringsperiode er 90 dager.

3.1.1 Hvordan kalibrere i900

① Slå på i900 og start Medit Scan for klinikker.
② Kjør Calibration Wizard nederst på hoved-verktøypanelet i Medit Scan for Clinics.
③ Forbered kalibreringsverktøyet og i900-håndtaket.
④ Drei skiven til kalibreringsverktøyet til startposisjonen.
⑤ Plasser i900-håndtaket i kalibreringsverktøyet.
⑥ Klikk "Neste" for å starte kalibreringsprosessen.
⑦ Hvis kalibreringsverktøyet er riktig montert i riktig posisjon, henter systemet automatisk inn data.
⑧ Når datainnsamlingen er fullført ved startposisjonen, vri skiven til neste posisjon.
⑨ Gjenta stegene til du har kommet til siste posisjon.
⑩ Når datainnsamlingen er fullført ved siste posisjon, beregner og viser systemet automatisk kalibreringsresultatene.

3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

3.2.1 Gjenbrukbar tupp

Den gjenbrukbare tuppen er delen som er plassert i munnen til pasienter under skanning, og kan gjenbrukes et begrenset antall ganger.
Tuppen må rengjøres og steriliseres etter hver pasient for å unngå krysskontaminering.

Rengjøring og desinfeksjon

- Klargjør en rengjøringsoppløsning.
  - » Fortynn et generelt nøytralt vaskemiddel i forholdet 1:100 før bruk.
- Vask den gjenbrukbare tuppen med en rengjøringsoppløsning og en børste.
  - » Sørg for at speilet på tuppen er helt ren og flekkfri. Hvis det virker som at speilet er flekkete eller tåkete, må du gjenta rengjøringsprosessen.

FORSIKTIG

- » Den gjenbrukbate tuppen har en kompleks struktur og bruk av automatisk rengjøring vil ikke rengjøre den fullstendig; derfor må du ikke rengjøre den gjenbrukbare tuppen i en automatisk vaskemaskin.

- Skyll de gjenbrukbare tuppene tre ganger med rent vann.
- Fjern fuktighet med et papirhåndkle og sørg for at de lufttørker fullstendig i romtemperatur i minst 80 minutter.
- Desinfiser de gjenbrukbare tuppene i ett minutt med desinfeksjonsmidler som inneholder 15 % eller mindre isopropylalkohol (IPA).
  Deretter må du sikre at de tørkes grundig ved romtemperatur i minst 5 minutter.
  - » Før du bruker et annet desinfiserende produkt, se bruksanvisningen for riktig bruk.
  - » Du finner listen over anbefalte desinfeksjonsmidler i Medit hjelpesenter på http://support.medit.com/hc.

Sterilisering

- Tuppen bør rengjøres manuelt med en desinfiseringsløsning. Etter rengjøring og desinfisering, inspiser speilet inne i tuppen for å sikre at det ikke er flekker eller urenheter.
- Gjenta rengjørings- og desinfeksjonsprosessen om nødvendig. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Plasser tuppen i en steriliseringspose av papir og lukk den. Pass på at den er lufttett. Bruk enten en selvklebende eller varmeforseglet pose.
- Steriliser den innpakkede tuppen i en autoklav og etter følgende betingelser:
  - » Steriliser i en gravitasjonsautoklav ved 135°C (275°F) i 10 minutter og tørk i 30 minutter.
  - » Steriliser i en pre-vakuum autoklav ved 134°C (273,2°F) i 4 minutter og tørk i 20 minutter.
- Bruk et program for autoklav som tørker den innpakkede tuppen før du åpner autoklaven.
- Skannertuppene kan re-steriliseres opptil 150 ganger. Etter å ha nådd denne grensen, må de avhendes i henhold til retningslinjene i avhendingsdelen.
- Autoklavtider- og temperaturer kan variere avhengig av autoklav-type og produsent. Av denne grunn kan det hende at den ikke oppfyller det maksimale antallet.
  Se brukermanualen til autoklav-produsenten du bruker for å avgjøre om de nødvendige betingelsene er oppfylt.

FORSIKTIG

- Speilet i skannertuppen er en ømfintlig, optisk komponent som bør håndteres forsiktig for å sikre optimal skannekvalitet.
  Vær forsiktig så du ikke skraper eller flekker den, da skader og ujevnheter kan påvirke dataene som er hentet.
- Sørg for å alltid pakke inn spissen før autoklavering. Hvis du autoklaverer en eksponert spiss, vil det forårsake flekker på speilet som ikke kan fjernes. Sjekk autoklav-manualen for mer informasjon.
- Tips som er rengjort, desinfisert og sterilisert må forbli sterile til de benyttes på pasienten.
- Medit er ikke ansvarlig for skader, inkludert forvrengning av tuppene, forårsaket av rengjøring, desinfeksjon eller steriliseringsprosedyrer som ikke er i samsvar med retningslinjene skissert ovenfor.

3.2.2 Speil

Tilstedeværelsen av urenheter eller flekker på speilet kan føre til dårlig skannekvalitet og gi en generelt dårlig skanne-erfaring. I slike situasjoner rengjør du speilet ved å følge stegene under:

① Koble fra skanne-spissen fra i900-håndtaket.
② Hell alkohol på en ren klut eller en bomullspinne og tørk av speilet. Forsikre deg om å bruke alkohol som er fri for urenheter, ellers kan det flekke speilet. Du kan enten bruke etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
③ Tørk av speilet med en tørr, lofri klut.
④ Sørg for at speilet er fritt for støv og fibre. Gjenta rengjøringsprosessen etter behov.

3.2.3 Håndtak

Etter behandling skal du rengjøre og desinfisere alle andre overflater på i900-håndtaket, bortsett fra skannerens front (optisk vindu) og ende (luftventilhull). Rengjøring og desinfisering må gjøres mens enheten er slått av. Bruk enheten først etter at den er helt tørr.

Den anbefalte rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen er denaturert sprit (etylalkohol eller etanol) - vanligvis 60-70% Alc/Vol.

De generelle rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene er som følger:

① Slå av strømmen ved å koble strømforsyningskabelen fra enheten.
② Rengjør filteret på forsiden av i900-håndtaket.
  - » Hvis det helles sprit direkte i filteret, kan det sive inn i i900-håndtaket og forårsake funksjonsfeil.
  - » Ikke rengjør filteret ved å helle sprit eller rengjøringsoppløsning direkte i filteret. Filteret må tørkes forsiktig av med bomull eller en myk klut fuktet med sprit. Ikke tørk for hånd eller bruk overdreven kraft.
  - » Medit er ikke ansvarlig for skader eller funksjonsfeil som oppstår under rengjøring som ikke følger retningslinjene over.
③ Etter at du har renset filteret, sett på dekselet foran på i900 håndtaket.
④ Hell desinfeksjonsmidlet på en myk, lofri og myk klut.
⑤ Tørk av overflaten på skanneren med kluten.
⑥ Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.

FORSIKTIG

- Ikke rengjør i900-håndtaket når enheten er slått på, da væsken kan komme inn i skanneren og forårsake funksjonsfeil.
- Bruk enheten etter at den er helt tørr.
- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

3.2.4 Andre komponenter

- Hell rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen på en myk, lofri og myk klut.
- Tørk av komponent-overflaten med kluten.
- Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.

FORSIKTIG

- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

3.3 Avfall

FORSIKTIG

- Skannertuppen må steriliseres før den kastes. Steriliser tuppen som beskrevet i avsnittet «3.2.1 Gjenbrukbar tupp».
- Kast skanner-tuppen slik du gjør med annet klinisk avfall.
- Andre komponenter er designet for å overholde følgende direktiver:
  RoHS, begrensning for bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker

Medit Scan for klinikker søker automatisk etter oppdateringer når programvaren er i drift. Hvis en ny versjon av programvaren slippes vil systemet automatisk laste den ned.

4. Sikkerhetsveiledning

Følg alle sikkerhetsprosedyrene som beskrevet i denne brukerveiledningen for å forhindre personskade og materiell skade. Dette dokumentet bruker ordene ADVARSEL og FORSIKTIG når det fremheves varsomhetsmeldinger.

Les og lær deg retningslinjene nøye, inkludert alle forebyggende meldinger, som er innledet med ordene ADVARSEL og FORSIKTIG. For å unngå personskade eller skade på utstyr, må du strengt følge retningslinjene for sikkerhet. Alle instruksjoner og forholdsregler som angitt i sikkerhetsveiledningen må overholdes for å sikre systemets riktige funksjonalitet og personlige sikkerhet.

i900-systemet skal kun betjenes av tannleger og teknikere som er opplært til å bruke systemet. Bruk av i900-systemet for andre formål enn dets tiltenkte bruk som beskrevet i avsnittet «1.1 Tiltenkt bruk» kan føre til personskade eller skade på utstyret. Vennligst håndter i900-systemet i henhold til retningslinjene i veiledningen for sikkerhet.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått relatert til enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i staten/landet der brukeren og pasienten oppholder seg.

4.1 Grunnleggende om systemet

i900-systemet er et optiskt medisinsk instrument med høy presisjon. Gjør deg kjent med alle følgende sikkerhets- og driftsinstruksjoner før installasjon og bruk av i900.

FORSIKTIG

- Hvis produktet har blitt lagret i et kaldt miljø, gi det tid til å tilpasse seg temperaturenen i omgivelsene før bruk.
  Hvis den brukes umiddelbart, kan det oppstå kondens som kan skade de elektroniske delene inne i enheten.
- Forsikre deg om at alle komponentene som mottas er uten skader. Sikkerheten kan ikke garanteres hvis det er en fysisk skade på enheten.
- Før du bruker systemet, må du kontrollere at det ikke er utfordringer som fysisk skade eller løse deler.
  Hvis det er synlige skader skal du ikke bruke produktet men ta kontakt med produsenten eller din lokale representant.
- Sjekk i900-håndtaket og tilbehøret for eventuelle skarpe kanter.
- Når det ikke er i bruk bør i900-systemet oppbevares montert på et skrivebord eller til et veggfeste.
- Ikke installer skrivebordet på en overflate som ikke er rett.
- Ikke plasser noen gjenstander oppå i900-systemet.
- Ikke plasser i900-systemet på oppvarmet eller våt overflate.
- Ikke blokker ventilasjonsåpningene på baksiden av i900-systemet. Hvis utstyret overopphetes, kan i900-systemet kortslutte eller slutte å fungere.
- Ikke søl væske over i900-systemet.
- i900-håndtaket og andre medfølgende komponenter er laget av elektroniske komponenter. Ikke la noen typer væske eller fremmedlegemer komme inn.
- Ikke dra eller bøy kabelen som er koblet til i900-systemet.
- Organiser kablene forsiktig slik at verken du eller pasienten snubler eller blir heftet i kablene. Enhver spenning som trekker på kablene kan forårsake skade på i900-systemet.
- Hold alltid et øye med produktet og pasienten mens du bruker produktet for å se etter unormaliteter.
- Fortsett med kalibrering, rengjøring, desinfisering og sterilisering i samsvar med innholdet i brukerveiledningen.
- Hvis du mister spissene på gulvet, må du ikke gjenbruke dem. Kast tuppen umiddelbart, da det er fare for at speilet som er festet til tuppen kan ha løsnet.
- På grunn av sin skjøre natur, bør spissene håndteres med forsiktighet. For å forhindre skade på tuppen og det innvendige speilet, må du unngå å komme i kontakt med pasientens tenner eller restaureringer.
- Hvis i900-systemet faller ned på gulvet eller dersom enheten blir påvirket, må den kalibreres før bruk igjen. Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere hvis apparatet ikke klarer å koble seg til programvaren.
- Hvis utstyret ikke fungerer normalt, for eksempel at den har problemer med nøyaktighet, må du slutte å bruke apparatet og kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Installer og bruk bare godkjente programmer for å sikre at i900-systemet fungerer som det skal.
- I tilfelle i900-systemet er involvert i en alvorlig ulykke, må du varsle produsenten og rapportere det til vedkommende nasjonale myndighet i landet eller regionen der brukeren og pasienten er bosatt.
- Hvis PC-en med installert programvare ikke har sikkerhets-programvare, eller hvis det er fare for hacking og kodeinnbrudd i nettverket, kan det hende at PC-en infiltreres med skadelig programvare (skadelig programvare som eksempelvis virus som skader datamaskinen).
- Programvaren for dette produktet må brukes i samsvar med lover om medisinsk og personlig informasjon.
- For å gi elektrisk isolasjon og opprettholde elektrisk sikkerhet, påføres et belegg for å isolere enheten unntatt på områdene der USB-portene er plassert.

4.2 Riktig opplæring

ADVARSEL

Før du tar i bruk i900-systemet på pasienter:

- Du skal ha fått opplæring i å bruke systemet, eller lese og fullt ut forstå denne brukerveiledningen.
- Du bør være kjent med sikker og trygg bruk av i900-systemet, som beskrevet i denne brukerveiledningen.
- Før bruk eller etter å ha endret noen innstillinger, bør brukeren sjekke at sannbildet vises riktig i kameraets skjerm for forhåndsvisning i programmet.

4.3 Ved utstyrsfeil

ADVARSEL

Dersom i900-systemet ditt ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det er en feil med utstyret:

- Fjern enheten fra pasientens munn og avslutt bruken umiddelbart.
- Koble enheten fra PC-en og se etter feil.
- Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Endringer og modifiseringer i i900-systemet er forbudt ved lov, da det kan gå på bekostning av brukerens-, pasientens- eller en tredjeparts sikkerhet.

4.4 Hygiene

ADVARSEL

For rene arbeidsforhold og pasientsikkerhet, bruk ALLTID rene kirurgiske hansker når:

- Håndtering og bytte av tuppen.
- Bruk av i900-systemet på pasienter.
- Berøring av i900-systemet.

ADVARSEL

i900-systemet og dets optiske vindu skal alltid holdes rene. Før du bruker i900-systemet på en pasient, må du:

- Steriliser i900-systemet som beskrevet i avsnittet «3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering».
- Bruk en sterilisert tupp.

4.5 Elektrisk sikkerhet

ADVARSEL

- i900-systemet er en klasse I-enhet.
- i900-systemet bruker kun RF-energi internt. Mengden RF-stråling er lav og vil ikke forstyrre omgivende elektromagnetisk stråling.
- Det er fare for elektrisk støt hvis du forsøker å få tilgang til innsiden av i900-systemet. Kun kvalifisert servicepersonell skal ha tilgang til systemet.
- Ikke plasser væsker som drikkevarer i nærheten av i900-systemet, og unngå å søle væske på systemet.
- Aldri søl væske på i900-systemet.
- Kondens på grunn av endringer i temperatur eller fuktighet kan føre til oppbygging av fuktighet inne i i900-systemet, noe som kan skade systemet.
  Før du kobler i900-systemet til en strømforsyning, må du holde i900-systemet i romtemperatur i minst to timer for å forhindre kondens.
  Hvis kondens er synlig på produktoverflaten, bør i900 stå i romtemperatur i mer enn 8 timer.
- i900-systemet har ikke en fysisk på-knapp for strøm. Slå av skanneren ved å koble fra strømforsyningskabelen.
- EMISSIONS-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A).
  Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt kreves for), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester.
- Unngå å trekke i strømforsyningskablene som brukes med i900-systemet.
- Ikke rør kontaktene på enheten og pasienten samtidig.

4.6 Øyesikkerhet

ADVARSEL

- i900-systemet sender et sterkt lys fra tuppen under skanning.
- Det skarpe lyset som projiseres fra tuppen av i900 er ikke skadelig for øynene. Imidlertid bør du ikke se direkte på det skarpe lyset eller rette lysstrålen mot andres øyne.
  Generelt kan intense lyskilder føre til at øynene blir skjøre og sannsynligheten for sekundær eksponering er høy.
  Som med annen intens lyskilde-eksponering, kan du oppleve en midlertidig reduksjon i syn, smerter, ubehag eller synshemming, som alle øker risikoen for sekundære ulykker.
- Det er et LED-lys som avgir UV-C bølgelengder inne i i900-håndtaket. Det bestråles kun inne i i900-håndtaket og strålen går ikke utenfor.
  Det blå lyset som er synlig inne i i900-håndtaket, er kun for veiledning og ikke UV-C-lys. Det er helt ufarlig for menneskekroppen.
- UV-C LED benytter en bølgelengde på 270 – 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risiko som involverer pasienter med epilepsi
  Medit i900 skal ikke brukes på pasienter som har blitt diagnostisert med epilepsi på grunn av risiko for anfall og skader. Av samme grunn bør ikke tannleger som har fått diagnosen epilepsi bruke Medit i900.

4.7 Eksplosjonsfarer

ADVARSEL

- i900-systemet er ikke designet for bruk i nærheten av brannfarlige væsker, gasser eller i miljøer med høy konsentrasjon av oksygen.
- Det er fare for eksplosjon hvis du bruker i900-systemet i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler.

4.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko

ADVARSEL

- Cardioverter-defibrillatorer som kan implanteres- (ICD-er) og pacemakere kan ha innvirkning på grunn av enkelte enheter.
- Hold moderat avstand fra pasientens ICD eller pacemaker når du bruker i900-systemet.
- For mer informasjon om eksternt utstyr brukt med i900, sjekk den respektive produsentens manual.

4.9 Datasikkerhet

- Hvis det oppstår en hendelse med datasikkerheten må du umiddelbart slutte å bruke skanneren og programvaren. Slå av skanneren og logg ut av programvaren.
- Rapporter hendelsen umiddelbart til kundestøtte via e-post, telefon eller andre tilgjengelige kontaktpunkt. På siste side i brukerveiledningen finner du kontaktinformasjon.
- Når du rapporterer en hendelse må du oppgi så mye informasjon som mulig, inkludert tidspunktet for hendelsen og eventuelt om du la merke til uvanlig adferd.
  Denne informasjonen vil hjelpe oss med å løse problemet raskt.

5. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

5.1 Elektromagnetiske utslipp

i900-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i900-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk utslipp		
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF Emissions CISPR 11	Gruppe 1	i900 bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF Emissions CISPR 11	Klasse A	i900 er egnet for bruk i alle virksomheter. Dette inkluderer virksomheter innenlands og de som er direkte koblet til det offentlige lavspentnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger / flimmerutslipp	Overholder	

ADVARSEL

i900-systemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten.
Det kan bli nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, som å omrokere eller flytte i900 eller skjerme området.

5.2 Elektromagnetisk immunitet

- **Veiledning 1**

  i900-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor.
  Kunden eller brukeren av i900-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Nivå for samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (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	Gulvene bør være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med et syntetisk materiale, anbefales en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektrisk rask forbigående / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fall i U_T) i 0,5/1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25/30 sykluser 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 250/300 sykluser	0 % U_T (100 % fall i U_T) i 0,5/1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25/30 sykluser 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 250/300 sykluser	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av i900-systemet krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at i900-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensmagnetiske felt (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Nærhetsmagnetiske felt i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulasjon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulasjon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Motstand mot magnetiske felt ble testet og kun påført overflater av kabinetter eller tilbehør som er tilgjengelig under tiltenkt bruk.

MERKNAD: Uт er hovedspenningen (AC) før testnivået appliseres.

- **Veiledning 2**

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr og i900		
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen [W]	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 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

For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

- **Veiledning 3**

i900-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i900-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Nivå for samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Utført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utenfor ISM Bands amatør	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av ultralydsystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden. Dette beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. **Anbefalt separasjonsavstand (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, er d den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz I ISM Bands amatør	6 Vrms	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
MERKNAD 3: ISM-båndene (Industrial, Scientific og Medical) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

- **Veiledning 4**
  i900-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av i900-systemet. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	**Bånd[1)]**	**Service[1)]**	**Modulasjon**	**IEC 60601 testnivå**	**Nivå for samsvar**
Nærhetsfelt fra RF trådløs kommunikasjon 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 Avvik 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-bånd 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

MERKNAD: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

ADVARSEL

- Bruk av i900 ved siden av eller på annet utstyr må unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis denne bruken er nødvendig, anbefales det at dette og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn de som er spesifisert eller levert av Medit av i900 kan resultere i høye elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet fra dette utstyret og resultere i feil drift.

[1] For noen tjenester er bare opplink-frekvensene inkludert.

6. Spesifikasjoner

Modell navn	MO1-i900	
Trade navn	i900	
Pakningsenhet	1 sett	
Rating	5 V ⎓, 3 A	
Klassifiseringer for beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I, type BF anvendte deler (gjenbrukbar tupp)	
* Dette produktet er et medisinsk utstyr.		
Håndtak (inkludert tupp i medium størrelse)		
Dimensjon	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (L x B x H)	
Vekt	165 g	
Gjenbrukbar tupp		
Dimensjon - Hele spissen	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)
Dimensjon - Hode til spissen	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)
Kalibreringsverktøy		
Dimensjon	160 x 48,5 mm (H x Ø)	
Vekt	205 g	
Drifts-, lagrings- og transportforhold		
Driftstilstand	Temperatur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Fuktighet	20-75% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	800 – 1100 hPa
Lagringsforhold	Temperatur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Fuktighet	20-80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	800 – 1100 hPa
Transporttilstand	Temperatur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Fuktighet	20-80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	620 – 1200 hPa
Utslippsgrenser per miljø		
Miljø	Sykehusmiljø	
Ledet og utstrålt elektromagnetisk utslipp	CISPR 11	

Norsk

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Português

Português

Sobre este Guia 284

1 Introdução e vista geral 284

1.1 Utilização prevista 284

1.2 Indicações de utilização 284

1.3 Contraindicações 284

1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema 284

1.5 Símbolos 284

1.6 Vista geral das componentes do i900 285

1.6.1 Componentes adicionais (vendidas separadamente) 286

1.7 Configuração do sistema i900 286

1.7.1 Configurações básicas do i900 (Medit Plug & Scan) 286

2 Vista geral do Medit Scan for Clinics 287

2.1 Introdução 287

2.2 Instalação 287

2.2.1 Requisitos do sistema 287

2.2.2 Guia de instalação do software 288

2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics 288

2.3 Mensagens de erro 288

3 Manutenção 288

3.1 Calibragem 288

3.1.1 Como calibrar o i900 288

3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização 289

3.2.1 Ponteira reutilizável 289

3.2.2 Espelho 289

3.2.3 Unidade portátil 289

3.2.4 Outros componentes 290

3.3 Eliminação 290

3.4 Atualizações no Medit Scan for Clinics 290

4 Guia de segurança 290

4.1 Princípios básicos do sistema 290

4.2 Formação adequada 290

4.3 Em caso de falha do equipamento 291

4.4 Higiene 291

4.5 Segurança elétrica 291

4.6 Segurança ocular 291

4.7 Perigos de explosão 291

4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI 291

4.9 Segurança cibernética 291

5 Informações de compatibilidade eletromagnética 292

5.1 Emissões eletromagnéticas 292

5.2 Imunidade eletromagnética 292

6 Especificações 295

Sobre este Guia

Convenção neste Guia

O presente guia utiliza vários símbolos para realçar informações importantes que asseguram uma utilização correta e que ajudam a evitar lesões no/na utilizador/a e noutras pessoas, bem como a evitar danos materiais. Em seguida, pode encontrar os significados dos símbolos utilizados.

AVISO

O símbolo de AVISO aplica-se a informações que, caso sejam ignoradas, podem resultar num risco médio de lesões corporais.

PRECAUÇÃO

O símbolo de PRECAUÇÃO aplica-se a informações de segurança que, caso sejam ignoradas, podem resultar num risco ligeiro de lesões corporais, danos materiais ou danos no sistema.

DICAS

O símbolo de DICAS aplica-se a sugestões, dicas e informações adicionais para um funcionamento otimizado do sistema.

1. Introdução e vista geral

1.1 Utilização prevista

O sistema i900 consiste num scanner intraoral 3D que se destina a registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes.
O sistema i900 produz imagens digitais em 3D para utilização na criação e fabrico assistidos por computador de restaurações dentárias.

1.2 Indicações de utilização

O sistema i900 destina-se à obtenção de imagens digitais da constituição intraoral do/da paciente. Ao utilizar o sistema i900, existem vários fatores (entre os quais, ambiente intraoral, experiência do/da operador/a e fluxo de trabalho do laboratório) que podem afetar os resultados finais das imagens digitais obtidas.

1.3 Contraindicações

O sistema i900 não se destina a ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes nem da estrutura esquelética de suporte.

1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema

PRECAUÇÃO

- O sistema i900 foi criado para ser utilizado por pessoas com formação profissional em medicina dentária e tecnologia de laboratório dentário.
- O/A utilizador/a do sistema i900 é a única pessoa responsável por determinar se este dispositivo é ou não adequado para o caso e as circunstâncias de determinado/a paciente.
- O/A utilizador/a é a única pessoa responsável pela exatidão, integridade e adequação de todos os dados introduzidos no sistema i900 e no software fornecido.
  O/A utilizador/a deve verificar a exatidão dos resultados e avaliar cada caso individual.
- O sistema i900 deve ser utilizado em conformidade com o Guia de Utilização que o acompanha.
- A utilização ou manuseamento incorreto do sistema i900 anulará a sua garantia. Caso precise de mais informações sobre a utilização correta do sistema i900, contacte o seu distribuidor local.
- O/A utilizador/a não está autorizado/a a modificar o sistema i900.

1.5 Símbolos

N.º	Símbolo	Descrição
1	SN	Número de série
2	MD	Equipamento médico
3		Data de fabrico
4		Fabricante
5		Precaução
6		Aviso
7		Consulte o Guia de Utilização
8	CE	Marcação oficial para conformidade com as normas da UE
9	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
10		Tipo BF da peça aplicada
11		Marcação WEEE
12	Rx Only	Utilização sujeita a prescrição médica (EUA)
13	MET	Marcação MET
14		AC (corrente alternada)
15		DC (corrente contínua)
16		Limites de temperatura: -10 a 50 °C (14 a 122 °F)
17		Limites de humidade

18		Limites de pressão atmosférica
19		Frágil
20		Manter em ambiente seco
21		Este lado voltado para cima
22		Proibido empilhar mais de catorze camadas
23		Consultar instruções de utilização
24	UK CA	A marca oficial do Reino Unido
25	CH REP	Representante autorizado na Suíça
26	UK REP	Representante autorizado no Reino Unido
27	#	Número do modelo
28	QTY	Quantidade
29	UDI	Identificador único do dispositivo

1.6 Vista geral das componentes do i900

N.º	Artigo (Nome do modelo)	Qtd	Aparência
1	Unidade portátil do i900	1	
2	Tampa da unidade portátil do i900 (MO1-HC1)	1	
3	Ponteira reutilizável (grande) (MO1-RTL)	2	
4	Ponteira reutilizável (média) (MO1-RTM)	2	
5	Instrumento de calibragem (MO1-CT1)	1	
6	Modelo de treino	1	
7	Base de secretária (MO1-DC)	1	
8	Suporte de parede (MO1-WH1)	1	
9	Cabo de alimentação (2,5 m)	1	
10	Cabo de alimentação (2 m)	1	
11	Pen USB (Instalador do Medit Scan for Clinics incluído)	1	
12	Guia de Utilização	1	

Português

1.6.1 Componentes adicionais (vendidas separadamente)

N.º	Artigo (Nome do modelo)	Qtd	Aparência
1	Ponteira reutilizável (grande) (MO1-RTL)	4	
2	Ponteira reutilizável (média) (MO1-RTM)	4	
3	Ponteira reutilizável (pequena) (MO1-RTS)	4	

- Todos os componentes referidos nas secções 1.6 e 1.6.1 podem ser adquiridos separadamente.
- A disponibilidade dos artigos para venda pode variar em função do estado de registo do dispositivo médico em cada país ou região.
  Contacte a Medit ou o seu distribuidor local para se informar sobre a disponibilidade de artigos específicos.

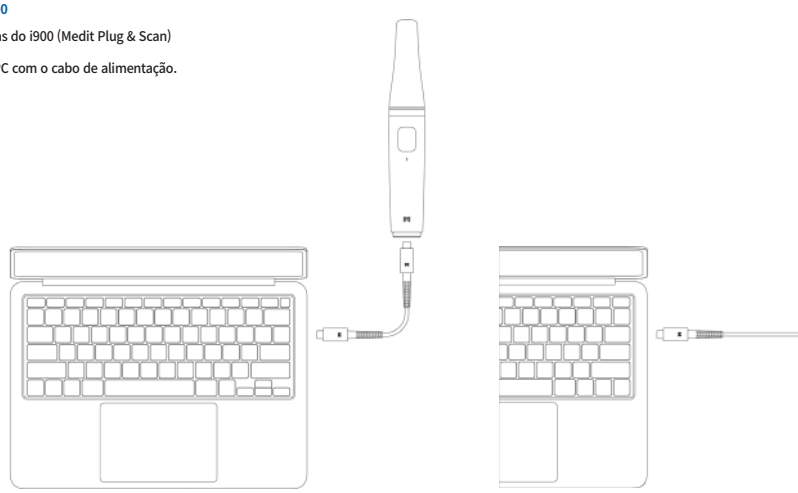
⚠ PRECAUÇÃO

- Mantenha o modelo de treino num local fresco e afastado da luz solar direta. Um modelo de treino descolorado pode afetar os resultados do modo de treino.
- O Medit Scan for Clinics está incluído na pen USB. Este produto está otimizado para computadores e não se recomenda a utilização de outros dispositivos.
  Não utilize nada que não seja uma porta USB. O incumprimento deste ponto pode resultar em avarias ou incêndios.

1.7 Configuração do sistema i900

1.7.1 Configurações básicas do i900 (Medit Plug & Scan)

Pode ligar o i900 diretamente a um PC com o cabo de alimentação.



Ligar o i900

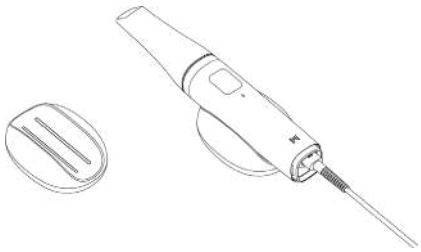
① Ao ligar o i900 ao seu computador com o cabo de alimentação, o scanner liga-se automaticamente.

② Quando se liga a alimentação, os LEDs da parte de trás acendem-se.

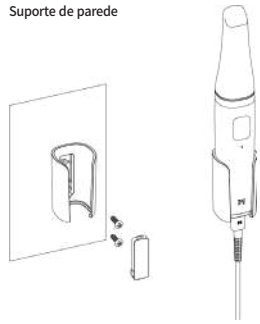
Desligar o i900

A desligar o cabo de alimentação, o scanner desliga-se.

Base de secretária



Suporte de parede



2. Vista geral do Medit Scan for Clinics

2.1 Introdução

O Medit Scan for Clinics oferece uma interface de trabalho de fácil utilização para registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes, utilizando o sistema i900.

2.2 Instalação

2.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos recomendados do sistema

	Windows		macOS
	Computador portátil	Computador de secretária	Computador portátil/de secretária
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 (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos)
RAM	32GB		24 GB
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou superior) * A AMD Radeon não é suportada.		
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)		Monterey 12 Ventura 13

Requisitos mínimos do sistema

	Windows		macOS
	Computador portátil	Computador de secretária	Computador portátil/de secretária
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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 de 8 núcleos, GPU de 7 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos)
RAM	16 GB		16 GB
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ou superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ou superior) * A AMD Radeon não é suportada.		
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)		Monterey 12 Ventura 13

Para consultar os requisitos de sistema precisos e atualizados, visite www.meditlink.com.

Utilize um PC e um monitor classificados como classe I e com certificações IEC 62368-1 (ou IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Para evitar choques elétricos, ligue o PC apenas a uma fonte de alimentação devidamente ligada à terra.
- Certifique-se de que a ficha de alimentação do PC está sempre acessível.

O dispositivo pode não funcionar quando utiliza cabos diferentes do cabo USB 3.0 fornecido pela Medit. A Medit não é responsável por quaisquer problemas causados por outros cabos que não o cabo USB 3.0 fornecido pela Medit. Certifique-se de que utiliza apenas o cabo USB 3.0 incluído na embalagem.

2.2.2 Guia de instalação do software

① Ligue a pen USB incluída a um PC.
② Execute o ficheiro de instalação.
③ Selecione o idioma de configuração e clique em "Next" (Seguinte).
④ Selecione o caminho de instalação.
⑤ Leia atentamente o "License Agreement" (Acordo de Licença) antes de colocar o sinal de visto em "I agree to the License terms and conditions" (Concordo com os termos e condições da Licença) e clique em "Install" (Instalar).
⑥ O processo de instalação pode demorar alguns minutos. É importante que não desligue o computador até que a instalação esteja concluída.
⑦ Após a conclusão da instalação, reinicie o computador para garantir o perfeito funcionamento do programa.

A instalação não será executada se o sistema i900 estiver ligado a um PC. Desligue o scanner antes de iniciar a instalação.

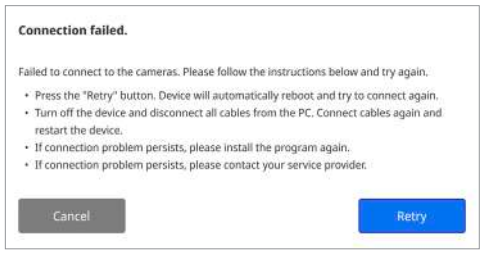
2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics

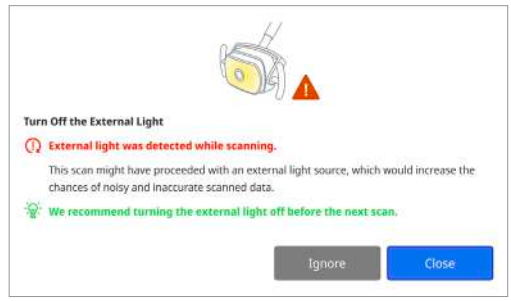
Consulte o guia de utilização do Medit Scan for Clinics em: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Guia de utilização).

2.3 Mensagens de erro

O sistema do scanner Medit i900 apresenta mensagens de erro, o que permite aos/às utilizadores/as identificar intuitivamente as circunstâncias do hardware e do sistema.
Algumas mensagens contêm soluções para ajudar os/as utilizadores/as no autodiagnóstico e na resolução de problemas.

As mensagens de erro são apresentadas em texto simples e complementadas com imagens sempre que seja necessário para melhorar a compreensão.





PRECAUÇÃO

Se as instruções apresentadas na mensagem de erro não resolverem o problema, contacte o distribuidor local a quem adquiriu o sistema de scanner ou envie um e-mail para support@medit.com.

3. Manutenção

PRECAUÇÃO

- A manutenção do equipamento só deve ser efetuada por um técnico da Medit ou por uma empresa ou técnico certificado pela Medit.
- Por norma, não é necessário que os/as utilizadores/as realizem trabalhos de manutenção no sistema i900 para além da calibragem, limpeza e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas nem outros tipos de manutenção regular.

3.1 Calibragem

É necessário efetuar uma calibragem periódica para a produção de modelos 3D precisos. Deve efetuar a calibração sempre que:

- A qualidade do modelo 3D não for fiável ou não for exata, quando comparada com resultados anteriores.
- As condições ambientais, como a temperatura, sofrerem alterações.
- O período de calibragem tenha expirado.
  Pode definir o período de calibragem em Menu > Settings (Configurações) > Calibration Period (Days) [Período de calibragem (dias)].

O painel de calibragem é um componente delicado.
Não toque diretamente no painel. Se o processo de calibragem não for efetuado corretamente, verifique o painel de calibragem. Se o painel de calibragem estiver contaminado, contacte o seu prestador de serviços.

Se o instrumento de calibragem for exposto durante muito tempo a temperaturas baixas, abaixo das recomendações da Medit indicadas nas instruções de utilização e armazenamento, o movimento de rotação do aparelho pode ser afetado. Se for esse o caso, rodar o aparelho à força pode causar-lhe danos. Para evitar esta situação, mantenha o instrumento de calibragem num ambiente com a temperatura recomendada antes de o utilizar.

Recomendamos que efetue uma calibragem periodicamente.
Pode definir o período de calibragem em Menu > Settings (Configurações) > Calibration Period (Days) [Período de calibragem (dias)]. O período de calibragem predefinido é de 90 dias.

3.1.1 Como calibrar o i900

① Ligue o i900 e inicie o Medit Scan for Clinics.
② Execute o Calibration Wizerd (Assistente de Calibragem) na parte inferior do painel da barra de ferramentas principal do Medit Scan for Clinics.
③ Prepare o instrumento de calibragem e o unidade portátil do i900.
④ Rode o seletor do instrumento de calibragem para a posição inicial.
⑤ Coloque a unidade portátil do i900 no instrumento de calibragem.
⑥ Clique em "Next" (Seguinte) para iniciar o processo de calibragem.
⑦ Se o instrumento de calibragem estiver montado corretamente na posição correta, o sistema adquire automaticamente os dados.
⑧ Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição inicial, rode o seletor para a posição seguinte.
⑨ Repita os passos para a última posição.
⑩ Quando a aquisição de dados estiver concluída na última posição, o sistema calcula e apresenta, de forma automática, os resultados da calibragem.

3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização

3.2.1 Ponteira reutilizável

A ponteira reutilizável é a peça que se coloca na boca dos doentes durante a obtenção de imagens digitais e é reutilizável durante um número limitado de vezes.
A ponteira tem de ser limpa e esterilizada entre utilizações em pacientes para evitar a contaminação cruzada.

Limpeza e desinfeção

- Prepare uma solução de limpeza.
  - » Dilua um detergente neutro geral numa proporção de 1:100 antes de o utilizar.
- Limpe as ponteiras reutilizáveis com uma solução de limpeza e uma escova.
  - » Certifique-se de que o espelho da ponteira está completamente limpo e sem manchas. Se o espelho parecer manchado ou embaciado, repita o processo de limpeza.

PRECAUÇÃO

- » A ponteira reutilizável tem uma estrutura complexa e a limpeza automática pode não conseguir uma limpeza completa; por conseguinte, não limpe a ponteira reutilizável numa máquina de lavar automática.

- Passe as ponteiras reutilizáveis por água purificada três vezes.
- Retire a humidade com uma folha de papel e deixe-as secar completamente ao ar, à temperatura ambiente, durante pelo menos 80 minutos.
- Desinfete as ponteiras reutilizáveis com um desinfetante que contenha 15% ou menos de álcool isopropílico (IPA) durante 1 minuto.
  Em seguida, assegure-se de que ficam a secar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 5 minutos.
  - » Antes de utilizar um produto desinfetante, consulte o Guia de Utilização do produto para um funcionamento correto.
  - » Pode encontrar a lista de desinfetantes recomendados no Centro de Ajuda Medit em http://support.medit.com/hc.

Esterilização

- A ponteira deve ser limpa manualmente com uma solução desinfetante. Após a limpeza e desinfeção, inspecione o espelho no interior da ponteira, para garantir que não existem manchas ou outras impurezas.
- Se for necessário, repita o processo de limpeza e desinfeção. Seque cuidadosamente o espelho com uma folha de papel.
- Insira a ponteira numa bolsa de esterilização de papel e feche-a, certificando-se de que fica hermeticamente fechada. Utilize uma bolsa autoadesiva ou selada a quente.
- Esterilize a ponteira embalada numa autoclave, nas condições que se seguem:
  - » Esterilize numa autoclave por gravidade a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos e seque durante 30 minutos.
  - » Esterilize numa autoclave de pré-vácuo a 134 °C (273,2 °F) durante 4 minutos e seque durante 20 minutos.
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponteira embalada antes de abrir o autoclave.
- As ponteiras do scanner podem ser reesterilizadas até 150 vezes. Depois de atingirem este limite, devem ser eliminadas de acordo com as orientações da secção "Eliminação".
- Os tempos e as temperaturas da autoclave podem variar, dependendo do tipo e do fabricante da autoclave. Por este motivo, pode não conseguir alcançar o número máximo de vezes.
  Consulte o manual de utilização da autoclave que está a utilizar para determinar se as condições necessárias são cumpridas.

PRECAUÇÃO

- O espelho da ponteira do scanner é um componente ótico delicado que deve ser manuseado cuidadosamente, para garantir uma qualidade otimizada na obtenção de imagens digitais.
  Tenha cuidado para não o riscar ou manchar, pois qualquer dano ou mancha pode afetar os dados obtidos.
- Certifique-se de que envolve/embala sempre a ponteira antes de a colocar na autoclave. Caso coloque uma ponteira exposta na autoclave, o espelho ficará com manchas que não poderão ser removidas.
  Para obter mais informações, consulte o manual da autoclave.
- As ponteiras que tenham sido limpas, desinfetadas e esterilizadas devem permanecer esterilizadas até serem utilizadas no/na paciente.
- A Medit não se responsabiliza por quaisquer danos, entre os quais a distorção da ponteira, causados por procedimentos de limpeza, desinfeção ou esterilização que não cumpram as diretrizes acima descritas.

3.2.2 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponteira pode levar à obtenção de imagens digitais de baixa qualidade, bem como a uma má experiência na utilização do scanner em geral.
Se for esse o caso, limpe o espelho seguindo os passos abaixo:

① Retire a ponteira do scanner da unidade portátil do i900.
② Deite álcool num pano limpo, ou num cotonete com ponta de algodão, e limpe o espelho. Certifique-se de que utiliza álcool sem impurezas; caso contrário, poderá manchar o espelho.
Pode utilizar etanol ou propanol (álcool etílico/propílico).
③ Seque o espelho com um pano seco e sem fiapos.
④ Certifique-se de que o espelho não tem pó nem quaisquer fibras. Se necessário, repita o processo de limpeza.

3.2.3 Unidade portátil

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da unidade portátil do i900, exceto a parte frontal do scanner (janela ótica) e a extremidade (orifício de ventilação).
A limpeza e a desinfeção devem ser efetuadas com o dispositivo desligado. Utilize o dispositivo apenas depois de estar completamente seco.

A solução de limpeza e desinfeção recomendada é o álcool desnaturado (álcool etílico, ou etanol) – por norma, com 60 a 70% vol.

Os procedimentos gerais de limpeza e desinfeção são os que se seguem:

① Retire o cabo de alimentação do dispositivo, para desligar a alimentação elétrica.
② Limpe o filtro na extremidade frontal da unidade portátil do i900.
  - » Se for deitado álcool diretamente sobre o filtro, é possível que se infiltre no interior da unidade portátil do i900 e provoque uma avaria.
  - » Ao limpar o filtro, não deite álcool ou qualquer solução de limpeza diretamente sobre o filtro. O filtro deve ser limpo cuidadosamente com um pano macio ou de algodão humedecido com álcool. Não limpe com a mão nem aplique força excessiva.
  - » A Medit não é responsável por qualquer dano ou avaria que ocorra durante quaisquer procedimentos de limpeza que não sigam as diretrizes acima indicadas.
③ Depois de limpar o filtro, coloque a tampa na parte da frente da unidade portátil do i900.
④ Deite o desinfetante sobre um pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
⑤ Limpe a superfície do scanner com o pano.
⑥ Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

PRECAUÇÃO

- Não limpe a unidade portátil do i900 quando o dispositivo estiver ligado, já que o fluido pode entrar no scanner e provocar avarias.
- Utilize o dispositivo depois de estar completamente seco.
- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfeção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas.

3.2.4 Outros componentes

- Deite a solução de limpeza e desinfeção num pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do componente com o pano.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

PRECAUÇÃO

- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfeção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas.

3.3 Eliminação

PRECAUÇÃO

- A ponteira do scanner deve ser esterilizada antes de ser eliminada. Esterilize a ponteira conforme descrito na secção "3.2.1 Ponteira reutilizável."
- Elimine a ponteira do scanner como faria com qualquer outro resíduo clínico.
- Outros componentes foram criados em conformidade com as seguintes diretivas:
  RoHS – Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (2011/65/UE)
  WEEE – Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (2012/19/EU)

3.4 Atualizações no Medit Scan for Clinics

Quando o software está em funcionamento, o Medit Scan for Clinics verifica automaticamente se existem atualizações. Se for lançada uma nova versão do software, o sistema descarrega-a automaticamente.

4. Guia de segurança

Respeite todos os procedimentos de segurança descritos neste Guia de Utilização para evitar lesões corporais e danos no equipamento. Este documento utiliza as palavras AVISO e PRECAUÇÃO para destacar mensagens preventivas.

Leia atentamente e compreenda as diretrizes, entre as quais todas as mensagens preventivas precedidas das palavras AVISO e PRECAUÇÃO. Para evitar lesões corporais ou danos no equipamento, certifique-se de que cumpre rigorosamente as diretrizes de segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no guia de segurança devem ser respeitadas para garantir o funcionamento correto do sistema e a sua segurança pessoal.

O sistema i900 só deve ser utilizado por profissionais e técnicos de medicina dentária que tenham recebido formação para utilizar o sistema. A utilização do sistema i900 para qualquer outro fim que não a utilização prevista, nos termos descrito na secção "1.1 Utilização prevista", pode resultar em lesões corporais ou danos no equipamento. Manuseie o sistema i900 de acordo com as diretrizes do guia de segurança.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o/a utilizador/a e os/as pacientes se encontram.

4.1 Princípios básicos do sistema

O sistema i900 é um dispositivo médico ótico de alta precisão. Familiarize-se com as seguintes instruções de segurança e de funcionamento antes da instalação, utilização e funcionamento do i900.

PRECAUÇÃO

- Se o produto tiver sido armazenado num ambiente frio, antes de o utilizar, aguarde algum tempo para que se adapte à temperatura do ambiente.
  Se o dispositivo for utilizado imediatamente, pode ocorrer condensação, o que pode danificar as peças eletrónicas no interior da unidade.
- Certifique-se de que todos os componentes fornecidos estão isentos de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver algum dano físico na unidade.
- Antes de utilizar o sistema, verifique se não existem problemas, como danos físicos ou peças soltas. Se houver algum dano visível, não utilize o produto e contacte o fabricante ou o seu representante local.
- Verifique se a unidade portátil do i900 e os respetivos acessórios têm arestas afiadas.
- Quando não estiver a ser utilizado, o sistema i900 deve ser mantido montado num suporte de secretária ou num suporte de parede.
- Não instale o suporte de secretária numa superfície inclinada.
- Não coloque nenhum objeto sobre o sistema i900.
- Não coloque o sistema i900 sobre uma superfície aquecida ou molhada.
- Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte de trás do sistema i900. Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i900 pode apresentar problemas de funcionamento ou deixar de funcionar.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i900.
- A unidade portátil do i900 e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrónicos. Não permita a entrada de qualquer líquido ou objeto estranho.
- Não puxe nem dobre o cabo ligado ao sistema i900.
- Organize cuidadosamente todos os cabos de modo que ninguém tropece ou fique preso/a nos cabos. Se puxar os cabos com força, qualquer tensão exercida pode causar danos no sistema i900.
- Enquanto verifica se existe alguma anomalia no produto, mantenha-se sempre atento/a ao produto e ao/à paciente.
- Proceda à calibragem, limpeza, desinfeção e esterilização nos termos descritos no Manual de Utilização.
- Se deixar cair as ponteiras no chão, não tente reutilizá-las. Deite fora a ponteira imediatamente, pois existe o risco de o espelho integrado na ponteira se ter deslocado.
- Devido à sua natureza frágil, as ponteiras devem ser manuseadas com cuidado. Para evitar danos na ponteira e no seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar o contacto com os dentes ou restaurações do/da paciente.
- Se o sistema i900 cair no chão ou se a unidade sofrer um impacto, terá de ser efetuada uma calibragem antes de uma nova utilização. Se a unidade não conseguir ligar-se ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Se o scanner deixar de funcionar normalmente – por exemplo, se evidenciar problemas de precisão –, pare de utilizar o equipamento e contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Para garantir o funcionamento correto do sistema i900, instale e utilize apenas programas aprovados.
- Na eventualidade de acidente grave que envolva o sistema i900, informe o fabricante e comunique-o à autoridade competente do país ou região onde residem o/a utilizador/a e o/a paciente.
- Se o computador com o software instalado não tiver software de segurança ou se existir o risco de intrusão de código malicioso na rede, o computador pode ser invadido por malware (software malicioso, como vírus ou worms, que causará anos ao seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em conformidade com as leis de proteção de informações médicas e pessoais.
- Para proporcionar isolamento elétrico e manter a segurança elétrica, é aplicado um revestimento para isolar o dispositivo, exceto nas áreas onde Se situam as portas USB.

4.2 Formação adequada

AVISO

Antes de utilizar o seu sistema i900 em pacientes:

- Deve ter recebido formação para utilizar o sistema ou ler e compreender totalmente este Guia de Utilização.
- Deve estar familiarizado com a utilização segura do sistema i900, conforme descrito neste Guia de Utilização.
- Antes de utilizar ou depois de alterar quaisquer configurações, deve verificar se a imagem em tempo real é apresentada corretamente na janela de pré-visualização da câmara do programa.

4.3 Em caso de falha do equipamento

AVISO

Se o seu sistema i900 não estiver a funcionar corretamente ou se suspeitar que existe um problema com o equipamento:

- Retire o dispositivo da boca do/da paciente e interrompa imediatamente a utilização.
- Desligue o dispositivo do computador e verifique se existem erros.
- Contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Quaisquer modificações ao sistema i900 são proibidas por lei, uma vez que podem comprometer a segurança do/da utilizador/a, do/da paciente ou de outras pessoas.

4.4 Higiene

AVISO

Para condições de trabalho limpas e para segurança do/da paciente, utilize SEMPRE luvas cirúrgicas limpas quando:

- Manusear e substituir a ponteira.
- Utilizar o sistema i900 em pacientes.
- Tocar no sistema i900.

AVISO

O sistema i900 e a sua janela ótica devem ser mantidos sempre limpos. Antes de utilizar o sistema i900 num/a paciente, certifique-se de que:

- Esterilize o sistema i900 conforme descrito na secção "3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização."
- Utiliza uma ponteira esterilizada.

4.5 Segurança elétrica

AVISO

- O sistema i900 é um dispositivo de Classe I.
- O sistema i900 apenas utiliza energia de radiofrequência (RF) internamente. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética circundante.
- Existe um risco de choque elétrico se tentar aceder ao interior do sistema i900. O sistema deve ser acedido apenas por profissionais de assistências qualificados.
- Não mantenha líquidos, como bebidas, perto do sistema i900 e evite derramar qualquer líquido sobre sistema.
- Nunca derrame nenhum líquido sobre o sistema i900.
- A condensação devida a alterações de temperatura ou humidade pode provocar a acumulação de humidade no interior do sistema i900, o que pode danificar o sistema.
  Antes de ligar o sistema i900 a uma fonte de alimentação, certifique-se de que mantém o sistema i900 à temperatura ambiente durante pelo menos duas horas, para evitar a condensação.
  Se for visível condensação na superfície do produto, o i900 deve ser deixado à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- O sistema i900 não tem um botão de alimentação físico. Para desligar o scanner, retire o cabo de alimentação.
- As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A).
  Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência.
- Evite puxar com força os cabos de alimentação utilizados com o sistema i900.
- Não toque, em simultâneo, nos conectores do dispositivo e no/na paciente.

4.6 Segurança ocular

AVISO

- O sistema i900 projeta uma luz brilhante da sua ponteira durante a obtenção de imagens digitais.
- A luz brilhante projetada a partir da ponteira do i900 não é prejudicial para os olhos. No entanto, não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas.
  De um modo geral, as fontes de luz intensa podem tornar os olhos mais vulneráveis e a probabilidade de exposição secundária torna-se elevada. Tal como acontece com outras exposições a fontes de luz intensa, pode sentir uma redução temporária da acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Existe um LED que emite comprimentos de onda UV-C no interior da unidade portátil do i900. Estes são irradiados apenas no interior da unidade portátil do i900 e não saem para o exterior.
  A luz azul visível no interior da unidade portátil do i900 serve para orientação e não é luz UV-C. Deste modo, é inofensiva para o corpo humano.
- O LED UV-C funciona com um comprimento de onda de 270 a 285 nm.
- Isenção de responsabilidade sobre os riscos que envolvem pacientes com epilepsia
  O Medit i900 não deve ser utilizado em pacientes a quem tenha sido diagnosticada epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, os profissionais de medicina dentária a quem tenha sido diagnosticada epilepsia não deve utilizar o Medit i900.

4.7 Perigos de explosão

AVISO

- O sistema i900 não foi criado para ser utilizado perto de líquidos ou gases inflamáveis, nem em ambientes com elevadas concentrações de oxigénio.
- Existe um risco de explosão se utilizar o sistema i900 perto de anestésicos inflamáveis.

4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI

AVISO

- Os cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e os pacemakers podem sofrer interferências devido a alguns dispositivos.
- Mantenha uma distância moderada do CDI ou do pacemaker do/da paciente quando utilizar o sistema i900.
- Para mais informações sobre os periféricos utilizados com o i900, consulte os manuais dos respetivos fabricantes.

4.9 Segurança cibernética

- Na eventualidade de um incidente de cibersegurança, pare imediatamente de utilizar o scanner e o software. Deverá desligar o scanner e terminar a sessão no software.
- Comunique de imediato o incidente à nossa equipa de assistência, por e-mail, telefone ou outros meios de contacto disponíveis. Consulte a última página do Guia de Utilização para obter informações de contacto.
- Ao comunicar um incidente, dê o máximo de informações que conseguir, nomeadamente a hora da ocorrência e qualquer comportamento invulgar que tenha observado.
  Esta informação ajudar-nos-á a resolver o problema rapidamente.

5. Informações de compatibilidade eletromagnética

5.1 Emissões eletromagnéticas

O sistema i900 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i900 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Emissão eletromagnética		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O i900 utiliza energia por RF apenas para o seu funcionamento interno. Desse modo, as suas emissões de radiofrequência (RF) são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O i900 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos. É possível, assim, utilizá-lo em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de tremulação	Em conformidade	

AVISO

Este sistema i900 destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário adotar medidas de mitigação, tais como reorientar ou deslocar o i900, ou resguardar o local.

5.2 Imunidade eletromagnética

- **Orientação 1**

  O sistema i900 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
  O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i900 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com um material sintético, recomenda-se uma humidade relativa de, pelo menos, 30%.
Transientes rápidos elétricos/rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T (100% queda em U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% queda em U_T) para 250/300 ciclos	0% U_T (100% queda em U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% queda em U_T) para 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o/a utilizador/a do sistema i900 precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema i900 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campos magnéticos de frequência de corrente (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar a níveis característicos típicos de uma localização num ambiente comercial ou hospitalar.
Proximidade – Campos magnéticos na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz – Imunidade IEC 61000-4-39	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	A resistência a campos magnéticos foi testada e aplicada apenas a superfícies de caixas ou acessórios acessíveis durante a utilização prevista.

NOTA: U_T refere-se à tensão principal (CA) antes da aplicação do nível de teste.

- **Orientação 2**

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis e o i900		
Potência de saída máxima nominal do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 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

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- **Orientação 3**
  O sistema i900 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i900 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM amadoras	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do sistema de ultrassons, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada. Este cálculo é feito recorrendo à equação que se aplica à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Poderá ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte:
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Nas bandas ISM amadoras	6 Vrms	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 3: As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Orientação 4**
  O sistema i900 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O equipamento portátil de comunicações por RF não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema i900. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética					
Teste de imunidade	**Banda[1]**	**Serviço[1]**	**Modulação**	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**
Campos de proximidade de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	380 a 390 MHz	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 a 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desvio 1 kHz senoidal	28 V/m	28 V/m
	704 a 787 MHz	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 a 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 a 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 a 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 a 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

AVISO

- A utilização do i900 adjacente a ou sobre outro equipamento deve ser evitada, visto que pode resultar num funcionamento incorreto. Se esta utilização for necessária, é aconselhável que este e o outro equipamento sejam observados, para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Medit com o i900 pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou numa imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

[1] Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências de ligação ascendente.

6. Especificações

Nome do modelo	MO1-i900	
Nome comercial	i900	
Unidade de embalagem	1 conjunto	
Classificação	5 V ⎓, 3 A	
Classificações para proteção contra choques elétricos	Classe I, Tipo BF das peças aplicadas (ponteira reutilizável)	
* Este produto é um dispositivo médico.		
Unidade portátil (inclui uma ponteira de tamanho médio)		
Dimensões	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (C x L x A)	
Peso	165 g	
Ponteira reutilizável		
Dimensões – ponteira completa	Grande	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (L x A x C)
	Média	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (L x A x C)
	Pequena	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (L x A x C)
Dimensões – extremidade da ponteira	Grande	26,9 x 19,7 mm (L x A)
	Média	22,4 x 16,3 mm (L x A)
	Pequena	18,36 x 13,1 mm (L x A)
Instrumento de calibragem		
Dimensões	160 x 48,5 mm (A x Ø)	
Peso	205 g	
Condições de funcionamento, armazenamento e transporte		
Condição de funcionamento	Temperatura	18 a 28 °C (64,4 a 82,4 °F)
	Humidade	20 a 75% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1100 hPa
Condição de armazenamento	Temperatura	-10 a 50 °C (14 a 122 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1100 hPa
Condição de transporte	Temperatura	-10 a 50 °C (14 a 122 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	620 a 1200 hPa
Limites de emissão por ambiente		
Ambiente	Ambiente hospitalar	
EMISSÕES RF conduzidas e radiadas	CISPR 11	

Português

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Română

Română

Despre acest ghid 298

1 Introducere și Prezentare Generală 298

1.1 Utilizare prevăzută 298

1.2 Indicaţie de utilizare 298

1.3 Contraindicații 298

1.4 Calificările operatorului 298

1.5 Simboluri 298

1.6 Prezentare generală a componentelor i900 299

1.6.1 Componente suplimentare (vândute separat) 300

1.7 Configurarea sistemului i900 300

1.7.1 Setări de bază a i900 (Medit Plug & Scan) 300

2 Prezentare generală Medit Scan for Clinics 301

2.1 Introducere 301

2.2 Instalare 301

2.2.1 Cerințe sistem 301

2.2.2 Ghid de instalare software 302

2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics 302

2.3 Mesaje de eroare 302

3 Întreținere 302

3.1 Calibrare 302

3.1.1 Cum să calibrezi i900 302

3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare 303

3.2.1 Vârf reutilizabil 303

3.2.2 Oglindă 303

3.2.3 Piesă de mână 303

3.2.4 Alte componente 304

3.3 Eliminare 304

3.4 Actualizări în Medit Scan for Clinics 304

4 Ghid de siguranţă 304

4.1 Elemente de bază ale sistemului 304

4.2 Instruire adecvată 304

4.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului 305

4.4 Igienă 305

4.5 Siguranţa electrică 305

4.6 Siguranţa ochilor 305

4.7 Pericole de explozie 305

4.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil 305

4.9 Securitatea cibernetică 305

5 Informații privind compatibilitatea electromagnetică 306

5.1 Emisii electromagnetice 306

5.2 Imunitate electromagnetică 306

6 Specificații 309

Despre acest ghid

Convenția din acest ghid

Acest ghid utilizează diferite simboluri pentru a evidenția informații importante cu scopul de a asigura utilizarea corespunzătoarea, prevenirea vătămării utilizatorului și a celor din jur și pentru prevenirea daunelor proprietății. Semnificațiile simbolurilor utilizate sunt descrise mai jos.

AVERTISMENT

Simbolul de AVERTISMENT indică informații care, dacă sunt ignorate, ar putea REZULTA într-un risc mediu de vătămare corporală.

ATENȚIE

Simbolul ATENȚIE indică informații privind siguranța care, dacă sunt ignorate, ar putea duce la un risc ușor de vătămare corporală, deteriorare a proprietății sau deteriorare a sistemului.

SFATURI

Simbolul SFATURI sugerează indicii, sfaturi și informații suplimentare pentru operarea optimă a sistemului.

1. Introducere și Prezentare Generală

1.1 Utilizare prevăzută

Sistemul i900 este un scanner intraoral 3D pentru înregistrarea digitală caracteristicilor topografice ale dinților și a țesuturilor din jur.
Sistemul i900 produce scanări 3d destinate pentru a fi utilizate în proiectarea asistată computerizată și în producerea restaurărilor dentare.

1.2 Indicație de utilizare

Sistemul i900 este pentru scanarea caracteristicilor intraorale ale pacientului. Diferiți factori (mediul intraoral, experiența operatorului și fluxul de lucru) pot afecta rezultatele finale de scanare în timpul utilizării sistemului i900.

1.3 Contraindicații

Sistemul i900 nu este destinat pentru a fi utilizat pentru a crea imagini ale structurii interne a dinților sau ale structurii scheletice de suport.

1.4 Calificările operatorului

ATENȚIE

- Sistemul i900 este conceput pentru a fi utilizat de către persoane ce au cunoștințe profesionale în stomatologie și tehnologie stomatologică de laborator.
- Utilizatorul sistemului i900 este singurul responsabil de stabilirea aplicabilității utilizării acestui dispozitiv pentru un anumit caz al pacientului sau în anumite circumstanțe.
- Utilizatorul este singurul responsabil pentru acuratețea, deplinătatea și caracterul adecvat al tuturor datelor introduse în sistemul i900 și în software-ul furnizat.
  Utilizatorul ar trebui să verifice acuratețea rezultatelor și să determine fiecare caz în parte.
- Sistemul i900 trebuie utilizat în conformitate cu Manualul utilizatorului care îl însoțește.
- Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a sistemului i900 va anula garanția acestuia. Dacă ai nevoie de informații suplimentare privind utilizarea corectă a sistemului i900, te rugăm să contactezi distribuitorul local.
- Utilizatorul nu are permisiunea de a modifica sistemul i900.

1.5 Simboluri

Nr.	Simbol	Descriere
1	SN	Număr serie
2	MD	Dispozitiv medical
3		Data de fabricare
4		Producător
5		Atenție
6		Avertisment
7		Citește manualul utilizatorului
8	CE	Eticheta oficială a Certificatului European
9	EC REP	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană
10		Tip BF de parte aplicată
11		Etichetă DEEE
12	Rx Only	Utilizarea pe bază de prescripție medicală (S.U.A.)
13	MET	Etichetă MET
14	~	AC
15	⎓	DC
16		Limitarea temperaturii: -10 - 50°C (14 - 122°F)
17		Limitare umiditate
18		Limitare presiune atmosferică

19		Fragil
20		A se păstra uscat
21		În sus
22		Este interzisă suprapunerea a mai mult de paisprezece straturi
23		Consultă instrucțiunile de utilizare
24	UK CA	Marca oficială a Regatului Unit
25	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
26	UK REP	Reprezentant autorizat în Regatul Unit
27	#	Număr model
28	QTY	Cantitate
29	UDI	Identificator unic de dispozitiv

1.6 Prezentare generală a componentelor i900

Nr.	Obiect (Nume model)	Cantitate	Aspect
1	piesă de mână i900	1 de fiecare	
2	i900 Protecția piesei de mână (MO1-HC1)	1 de fiecare	
3	Vârf reutilizabil (Mare) (MO1-RTL)	2 de fiecare	
4	Vârf reutilizabil (Mediu) (MO1-RTM)	2 de fiecare	
5	Unealtă de calibrare (MO1-CT1)	1 de fiecare	
6	Model antrenament	1 de fiecare	
7	Suport de masă (MO1-DC)	1 de fiecare	
8	Suport de perete (MO1-WH1)	1 de fiecare	
9	Cablu de alimentare (2,5 m)	1 de fiecare	
10	Cablu de alimentare (2 m)	1 de fiecare	
11	Flash drive USB (Programul de instalare al Medit Scan for Clinics inclus)	1 de fiecare	
12	Manualul utilizatorului	1 de fiecare	

1.6.1 Componente suplimentare (vândute separat)

Nr.	Obiect (Nume model)	Cantitate	Aspect
1	Vârf reutilizabil (Mare) (MO1-RTL)	4 de fiecare	
2	Vârf reutilizabil (Mediu) (MO1-RTM)	4 de fiecare	
3	Vârf reutilizabil (Mic) (MO1-RTS)	4 de fiecare	

- Toate componentele enumerate la punctele 1.6 și 1.6.1 pot fi achiziționate separat.
- Disponibilitatea articolelor pentru comercializare poate varia în funcție de statutul de înregistrare a dispozitivului medical în fiecare țară sau regiune. Contacteaza Medit sau distribuitorul tău local pentru disponibilitatea anumitor articole.

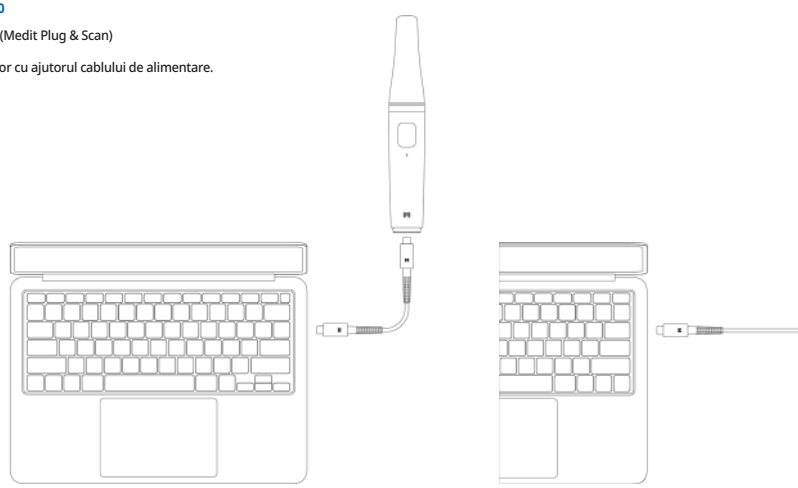
⚠ ATENȚIE

- Păstrează modelul de antrenament într-un loc răcoros, ferit de lumina directă a soarelui. Un model de antrenament decolorat poate afecta rezultatele modulului de antrenament.
- Medit Scan for Clinics este inclus în drive-ul USB. Acest produs este optimizat pentru PC, iar utilizarea altor dispozitive nu este recomandată. Nu utiliza nimic altceva decât un port USB. Aceasta poate cauza defecțiuni sau incendii.

1.7 Configurarea sistemului i900

1.7.1 Setări de bază a i900 (Medit Plug & Scan)

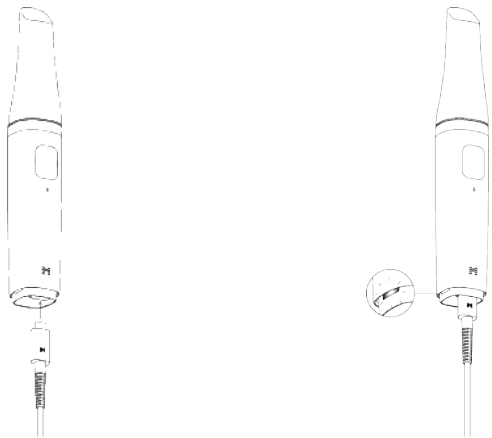
Poți conecta i900 direct la un calculator cu ajutorul cablului de alimentare.



Pornirea i900

① Conectează i900 la calculatorul tău cu ajutorul cablului de alimentare, iar scanerul va porni automat.

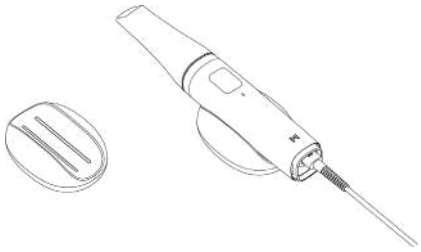
② Când se aplică alimentarea, LED-ul din spate se aprinde.



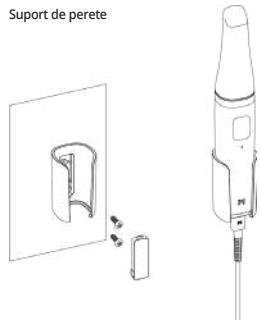
Stingerea i900

Atunci când deconectezi cablul de alimentare, scanerul se oprește.

Suport de masă



Suport de perete



2. Prezentare generală Medit Scan for Clinics

2.1 Introducere

Medit Scan for Clinics furnizează o interfață de lucru ușor de utilizat pentru înregistrarea digitală a caracteristicilor topografice ale dinților și ale țesuturilor di jur, utilizând sistemul i900.

2.2 Instalare

2.2.1 Cerințe sistem

Cerințe de sistem recomandate

	Windows OS		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
Procesor	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB sau mai mare) * AMD Radeon nu este acceptat.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru procesoarele Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)		Monterey 12 Ventura 13

Cerințe minime de sistem

	Windows OS		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
Procesor	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB sau mai mare) * AMD Radeon nu este acceptat.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru procesoarele Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)		Monterey 12 Ventura 13

Pentru cerințe de sistem precise și actualizate, te rugăm să vizitezi www.meditlink.com.

Utilizează un calculator și un monitor clasificate în clasa I și certificate IEC 62368-1 (sau IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Pentru a preveni șocuri electrice, conectează calculatorul numai la o sursă de alimentare corect împământată.
- Asigură-te că ștecherul de alimentare al calculatorului rămâne ușor accesibil în orice moment.

S-ar putea ca dispozitivul să nu funcționeze când folosești alte cablu decât cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Medit nu este responsabil de nicio problemă cauzată de alte cabluri în afară de cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Asigură-te că folosești doar cablurile USB 3.0 incluse în pachet.

2.2.2 Ghid de instalare software

① Conectează unitatea flash USB inclusă la un calculator.
② Rulează fișierul de instalare.
③ Selectează limba de configurare și fă clic pe „Next".
④ Alege traiectoria de instalare.
⑤ Citește cu atenție „License Agreement" (Acord de licență), bifează „I agree to the License terms and conditions." (Sunt de acord cu termenii și condițiile licenței) și apoi clic pe „Install" (Instalează).
⑥ Procesul de instalare poate dura câteva minute. Te rugăm să nu stingi calculatorul până când nu este terminată instalarea.
⑦ După ce instalarea este terminată, repornește calculatorul pentru a asigura operarea optimă a programului.

Instalarea nu va fi procesată dacă sistemul i900 este conectat la calculator. Oprește scanerul înainte de a începe instalarea.

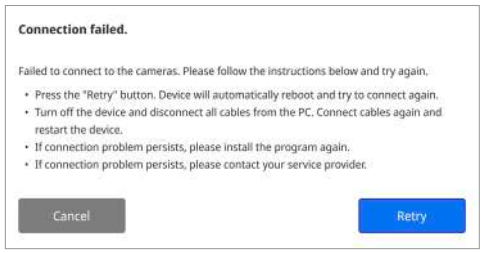
2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics

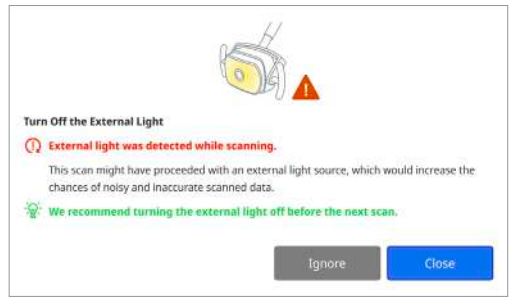
Te rugăm să faci referință la Manualul utilizatorului al Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meniu > Manualul utilizatorului.

2.3 Mesaje de eroare

Sistemul de scanare Medit i900 prezintă mesaje de eroare, permițând utilizatorilor să identifice intuitiv condițiile hardware și de sistem. Unele mesaje includ soluții pentru a-i ajuta pe utilizatori să se auto-diagnosticheze și să rezolve problemele.

Mesajele de eroare sunt prezentate în text simplu și sunt completate cu imagini atunci când este necesar pentru a îmbunătăți înțelegerea.





ATENȚIE

Dacă instrucțiunile furnizate în mesajul de eroare nu rezolvă problema, contactează distribuitorul local de la care ai achiziționat sistemul de scanare sau support@medit.com.

3. Întreținere

ATENȚIE

- Întreținerea echipamentului ar trebui efectuată doar de un angajat Medit, o companie acreditată de Medit sau personal.
- În general, utilizatorii nu sunt obligați să efectueze munca de întreținere a sistemului i900 în afară de calibrare, curățare și sterilizare. Nu sunt necesare inspecții preventive și alte lucrări de întreținere periodică.

3.1 Calibrare

Este necesară calibrarea periodică pentru a produce modele 3D precise. Ar trebui să efectuezi calibrarea atunci când:

- Calitatea modelului 3D nu este de încredere sau precisă în comparație cu rezultatele anterioare.
- Condițiile de mediu, precum temperatura, s-au schimbat.
- Perioada de calibrare a expirat.
  Poți seta perioada de calibrare în Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile).

Panoul de calibrare este un component delicat.
Nu atinge panoul direct. Verifică panoul de calibrare dacă procesul de calibrare nu este efectuat corespunzător. Dacă panoul de calibrare este contaminat, te rugăm să contactezi furnizorul tău de servicii.

Dacă instrumentul de calibrare este expus timp îndelungat la temperaturi scăzute sub recomandările Medit menționate în ghidul de utilizare și depozitare, mișcarea de rotație a dispozitivului poate fi compromisă.
În acest caz, rotirea forțată a dispozitivului poate provoca daune. Pentru a evita acest lucru, păstrează dispozitivul de calibrare în mediul de temperatură recomandat înainte de utilizare.

Recomandăm efectuarea calibrării periodice.
Poți seta perioada de calibrare prin Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile). Perioada de calibrare implicită este de 90 zile.

3.1.1 Cum să calibrezi i900

① Pornește i900 și lansează Medit Scan for Clinics.
② Rulează Asistentul de calibrare din partea de jos a panoului principal al barei de instrumente din Medit Scan for Clinics.
③ Pregătește instrumentul de calibrare și piesa manuală i900.
④ Rotește cadranul instrumentului de calibrare în poziția de pornire.
⑤ Pune piesa de mână i900 în unealta de calibrare.
⑥ Fă clic pe „Următorul" pentru a porni procesul de calibrare.
⑦ Dacă instrumentul de calibrare este montat corespunzător în poziția corectă, sistemul obține automat datele.
⑧ Atunci când dobândirea datelor este completă în poziția de pornire, rotește cadranul în poziția următoare.
⑨ Repetă pașii până la ultima poziție.
⑩ Atunci când se finalizează dobândirea datelor la ultima poziție, sistemul calculează și afișează automat rezultatele calibrării.

3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare

3.2.1 Vârf reutilizabil

Vârful reutilizabil este partea care se poziționează în gura pacienților în timpul scanării și este reutilizabil pentru un număr limitat de ori. Vârful trebuie curățat și sterilizat între utilizările pacienților pentru a evita contaminarea încrucișată.

Curățare și dezinfecție

- Prepară o soluție de curățare.
  - » Diluează un detergent general neutru la un raport de 1:100 înainte de utilizare.
- Curăță vârfurile reutilizabile cu o soluție de curățare și o perie.
  - » Asigură-te că oglinda vârfului este complet curată și fără pete. Dacă oglinda apare pătată sau încețoșată, repetă procesul de curățare.

ATENȚIE

- » Vârful reutilizabil are o structură complexă, iar curățarea automată poate să nu realizeze o curățare completă; prin urmare, nu curăța vârful reutilizabil într-o mașină de spălat automată.

- Clătește vârfurile reutilizabile de trei ori cu apă purificată.
- Îndepărtează umezeala cu un prosop de hârtie și lasă-le să se usuce complet la aer, la temperatura camerei, timp de cel puțin 80 de minute.
- Dezinfectează vârfurile reutilizabile folosind un dezinfectant care conține 15% sau mai puțin alcool izopropilic (IPA) timp de 1 minut.
  Apoi, asigură-te că acestea sunt uscate complet la temperatura camerei timp de cel puțin 5 de minute.
  - » Înainte de a utiliza un produs dezinfectant, consultă manualul de utilizare al produsului pentru utilizarea corectă.
  - » Poți găsi lista dezinfectanților recomandați în Centrul de ajutor Medit la http://support.medit.com/hc.

Sterilizare

- Vârful trebuie curățat manual prin utilizarea unei soluții dezinfectante. După curățare și dezinfectare, infectează oglinda din interiorul vârfului pentru a te asigura că nu există pete sau murdărie.
- Dacă este necesar, repetă procesul de curățare și dezinfectare. Usucă cu grijă oglinda cu un prosop de hârtie.
- Introdu vârful într-o pungă de sterilizare din hârtie și sigileaz-o, asigurându-te că este închisă etanș. Folosește fie o pungă autoadezivă, fie una sigilabilă termic.
- Sterilizează vârful ambalat într-un autoclav cu următoarele condiții:
  - » Sterilizează într-un autoclav cu gravitație la 135°C (275°F) timp de 10 minute și usucă timp de 30 de minute.
  - » Sterilizează într-un autoclav cu vid prealabil la 134°C (273,2°F) timp de 4 minute și usucă timp de 20 de minute.
- Utilizează un program de autoclav care usucă vârful ambalat înainte de a deschide autoclavul.
- Vârfurile scanerului pot fi re-sterilizate de până la 150 de ori. După atingerea acestei limite, acestea trebuie eliminate în conformitate cu orientările din secțiunea de eliminare.
- Timpul autoclavului și temperaturile pot varia în funcție de tipul de autoclav și de producător. Din acest motiv, aceasta nu ar putea întâlni numărul maxim de dăți. Te rugăm să faci referință la manualul de utilizare al producătorului autoclavului pe care îl folosești pentru a determina dacă sunt îndeplinite condițiile necesare.

ATENȚIE

- Oglinda vârfului scanerului este o componentă optică delicată care trebuie manipulată cu grijă pentru a asigura o calitate optimă a scanării.
  Ai grijă să nu o zgârii sau să o pătezi întrucât orice defect sau deterioare a acesteia poate afecta calitatea datelor obținute.
- Asigură-te că ai ambalat întotdeauna vârful scanner-ului înainte de autoclavare. Dacă autoclavezi un vârf neambalat, acest lucru va cauza pete pe oglindă ce nu pot fi îndepărtate.
  Verifică manualul autoclavului pentru mai multe informații.
- Vârfurile care au fost curățate, dezinfectate și sterilizate trebuie să rămână sterile până când sunt folosite pe pacient.
- Medit nu este responsabilă pentru nicio deteriorare, inclusiv distorsionarea vârfului, cauzată de procedurile de curățare, dezinfecție sau sterilizare care nu respectă liniile directoare prezentate mai sus.

3.2.2 Oglindă

Prezența impurităților sau a petelor pe oglinda vârfului poate determina o calitate slabă a scanării și, în general, o experiență neplăcută în ceea ce privește scanarea. Într-o astfel de situație, ar trebui să cureți oglinda urmând pașii de mai jos:

① Deconectează vârful scanner-ului de pe dispozitivul i900.
② Toarnă alcool pe o cârpă curată sau pe un bețișor cu vârf de bumbac și șterge oglinda. Asigură-te că folosești alcool fără impurități ori poți păta oglinda. Poți folosi fie etanol sau propanol (alcool etilic/propilic).
③ Șterge oglinda folosind o cârpă uscată, fără scame.
④ Asigură-te că oglinda este lipsită de praf sau fibre. Dacă este necesar, repetă procesul de curățare.

3.2.3 Piesă de mână

După tratament, curăță și dezinfectează toate celelalte suprafețe ale piesei de mână i900, cu excepția părții frontale(fereastră optică) și a capătului (gaura de aer). Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate cu dispozitivul oprit. Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.

Soluția de curățare și dezinfectare recomandată este alcoolul denaturat (alcool etilic sau etanol) - de obicei 60 - 70% Alc/Vol.

Procedurile generale de curățare și de dezinfectare sunt următoarele:

① Oprește alimentarea prin deconectarea cablului de alimentare de la dispozitiv.
② Curăță filtrul de la capătul frontal al piesei de mână i900.
  - » Dacă alcoolul este turnat direct în filtru, acesta se poate infiltra în interiorul piesei de mână i900 și poate cauza disfuncționalități.
  - » Nu curăța filtrul turnând alcool sau soluție de curățare direct în filtru. Filtrul trebuie să fie șters ușor cu o cârpă de bumbac sau o cârpă moale umezită cu alcool. Nu șterge cu mâna și nu aplica forță.
  - » Medit nu este responsabil pentru nicio deteriorare sau funcționare defectuoasă care apare în timpul curățării care nu respectă instrucțiunile de mai sus.
③ După curățarea filtrului, pune capacul în partea din față a piesei de mână i900.
④ Toarnă dezinfectantul pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
⑤ Șterge suprafața scanner-ului cu cârpa.
⑥ Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.

ATENȚIE

- Nu curăța piesa de mână i900 când dispozitivul este pornit deoarece lichidul poate intra în scanner și poate cauza defecțiuni.
- Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.
- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.2.4 Alte componente

- Toarnă soluția de curățare și dezinfectare pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- Șterge suprafața componentelor cu cârpa.
- Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.

⚠ ATENȚIE

- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.3 Eliminare

⚠ ATENȚIE

- Vârful scanner-ului trebuie să fie sterilizat înainte de eliminare. Sterilizează vârful așa cum este descris în secțiunea „3.2.1 Vârf reutilizabil".
- Elimină vârful scanner-ului așa cum ai proceda cu orice deșeu medical.
- Alte componente sunt concepute pentru a se conforma următoarelor directive:
  RoHS, restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. (2011/65/UE)
  DEEE, Directiva privind deșeurile din echipamente electrice și electronice. (2012/19/UE)

3.4 Actualizări în Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics verifică automat dacă există actualizări când software-ul este în funcțiune. Dacă este lansată o nouă versiune a software-ului, sistemul o va descărca automat.

4. Ghid de siguranţă

Te rugăm să respecți toate procedurile de siguranță, așa cum sunt detaliate în manualul utilizatorului pentru a preveni rănirea operatorului și deteriorarea echipamentelor. Acest document folosește cuvintele ATENȚIE și AVERTISMENT atunci când evidențiază mesajele de precauție.

Citește cu atenție și înțelege liniile directive, inclusiv toate mesajele preventive care sunt precedate de cuvintele ATENȚIE și AVERTISMENT. Pentru a evita rănirea corporală sau deteriorarea echipamentului, asigură-te că respecți cu strictețe liniile directive cu privire la siguranță. Toate instrucțiunile și precauțiile specificate în Ghidul de siguranță trebuie respectate pentru a asigura funcționalitatea adecvată a sistemului și siguranța personală.

Sistemul i900 ar trebui să fie operat numai de medici stomatologi și tehnicieni instruiți să utilizeze sistemul. Utilizarea sistemului i900 în orice alt scop decât cel prevăzut, așa cum este descris în secțiunea „ 1.1 Utilizare prevăzută" poate duce la rănire sau deteriorarea echipamentului. Te rugăm să manipulezi sistemul i900 conform liniilor directive din ghidul de siguranță.

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care se află utilizatorul și pacienții.

4.1 Elemente de bază ale sistemului

Sistemul i900 este un dispozitiv medical optic de înaltă precizie. Ia cunoștință de următoarele instrucțiuni de siguranță și de operare înainte de instalarea, utilizarea și operarea i900.

⚠ ATENȚIE

- Dacă produsul a fost stocat într-un mediu rece, dă-i timp să se adapteze la temperatura mediului înainte de utilizare.
  Dacă este utilizat imediat, poate să apară condens ce poate deteriora părțile electronice din interiorul dispozitivului.
- Asigură-te că toate componentele furnizate nu prezintă daune materiale. Siguranța nu poate fi garantată dacă dispozitivul prezintă daune materiale.
- Înainte de a utiliza sistemul, verifică dacă nu există probleme cum ar fi daune materiale sau părți slăbite. Dacă există semne vizibile de daună, nu utiliza produsul și contactează producătorul sau reprezentantul local.
- Verifică prezența marginilor ascuțite la nivelul piesei manuale i900 sau a accesoriilor.
- Atunci când nu este în uz, sistemul i900 trebuie menținut montat pe un suport de birou sau pe un suport de perete.
- Nu instala suportul de birou pe o suprafață înclinată.
- Nu plasa niciun obiect pe sistemul i900.
- Nu plasa sistemul i900 pe vreo suprafață încălzită sau udă.
- Nu bloca orificiile de aerisire localizate în partea din spate a sistemului i900. În cazul în care echipamentul se supraîncălzește, sistemul i900 poate funcționa defectuos sau se poate opri din funcționare.
- Nu vărsa niciun lichid pe sistemul i900.
- Piesa de mână i900 și alte componente incluse sunt făcute din componente electronice. Nu permite niciunui tip de lichid sau obiecte străine să intre.
- Nu trage sau îndoi cablul conectat la sistemul i900.
- Aranjează cu atenție toate cablurile astfel încât tu sau pacientul să nu cădeți sau să vă împiedicați în cabluri. Orice tensiune provocată prin tragerea cablurilor poate dăuna sistemului i900.
- Supraveghează întotdeauna produsul și pacientul în timp ce folosești produsul pentru a verifica dacă există defecțiuni.
- Continuă cu calibrarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea în conformitate cu informațiile ghidului utilizatorului.
- Dacă scapi vârfurile pe podea, nu încerca să le refolosești. Aruncă vârful imediat întrucât există riscul ca oglinda atașată la vârf să fi fost dislocată.
- Datorită naturii fragile a acestora, vârfurile trebuie manevrate cu grijă. Pentru a preveni deteriorarea vârfului și a oglinzii sale interne, fi atent să eviți contactul cu dinții sau restaurările pacientului.
- Dacă sistemul i900 este scăpat pe podea sau dacă unitatea este avariată în vreun fel, acesta trebuie calibrat înainte de utilizare.
  În cazul în care dispozitivul nu se poate conecta la software, consultă producătorul sau distribuitorii autorizați.
- În cazul în care echipamentul nu funcționează normal, prezintă probleme de precizie, nu mai utiliza produsul și contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Instalează și folosește doar programe aprobate pentru a asigura funcționarea optimă a sistemului i900.
- În cazul unui accident grav în care este implicat sistemul i900, anunță producătorul și raportează-l autorității naționale competente din țara sau regiunea în care locuiesc utilizatorul și pacientul.
- Dacă calculatorul cu software-ul instalat nu are un software de securitate sau dacă există un risc de intruziune de coduri malițioase în rețea, calculatorul poate fi invadat de malware (software malițios, cum ar fi viruși sau viermi care îți afectează calculatorul).
- Software-ul pentru acest produs trebuie să fie utilizat în conformitate cu legile privind protecția informațiilor personale și medicale.
- Pentru a asigura izolarea electrică și pentru a menține siguranța electrică, se aplică un strat pentru a izola dispozitivul, cu excepția zonelor în care se află porturile USB.

4.2 Instruire adecvată

⚠ AVERTISMENT

Înainte de a utiliza sistemul i900 pe pacienți:

- Trebuie să fi fost instruit pentru a utiliza sistemul sau să fi citit în totalitate acest Manual de utilizare.
- Ar trebui să fii familiarizat cu utilizarea în siguranță a sistemului i900 așa cum este detaliat în acest Manual al utilizatorului.
- Înainte de utilizare sau după schimbarea oricăror setări, utilizatorul ar trebui să verifice dacă imaginea live este afișată corespunzător în fereastra de previzualizare a camerei din program.

4.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului

AVERTISMENT

Dacă sistemul i900 nu funcționează corespunzător sau dacă suspectezi că există o problemă cu echipamentul:

- Scoate dispozitivul din cavitatea bucală a pacientului și întrerupeți utilizarea imediat.
- Deconectează dispozitivul de la PC și verifică dacă există erori.
- Contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Modificările aduse sistemului i900 sunt interzise prin lege, deoarece pot compromite siguranța utilizatorului, a pacientului sau a unei părți terțe.

4.4 Igienă

AVERTISMENT

Pentru condiții de lucru igienice și siguranța pacienților, poartă ÎNTOTDEAUNA mănuși chirurgicale curate când:

- Manipularea și înlocuirea vârfului.
- Folosirea sistemului i900 pe pacienți.
- Atingerea sistemului i900.

AVERTISMENT

Sistemul i900 și fereastra sa optică trebuie păstrate întotdeauna curate. Înainte de utilizarea sistemului i900 pe un pacient, fii sigur că:

- Sterilizează sistemul i900 așa cum este descris în secțiunea „3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare".
- Utilizarea unui vârf steril.

4.5 Siguranța electrică

AVERTISMENT

- Sistemul i900 este un dispozitiv de clasa I.
- Sistemul i900 utilizează doar energie RF intern. Cantitatea de radiații RF este scăzută și nu interferă cu radiațiile electromagnetice înconjurătoare.
- Există riscul unui șoc electric dacă încerci să accesezi interiorul sistemului i900. Numai personalul calificat din service ar trebui să aibă acces la sistem.
- Nu plasa lichide precum băuturile în apropierea sistemului i900 și evită vărsarea oricărui lichid pe sistem.
- Nu vărsa niciodată orice tip de lichid pe sistemul i900.
- Condensul produs din cauza schimbărilor de temperatură sau umiditate poate duce la acumularea umidității în sistemul i900, ceea ce poate deteriora sistemul.
  Înainte de conectarea sistemului i900 la o sursă de energie, asigură-te că păstrezi sistemul i900 cel puțin două ore la temperatura camerei, pentru a preveni condensul.
  Dacă pe suprafața produsului este vizibil condensul, scanner-ul i900 trebuie lăsat la temperatura camerei mai mult de 8 ore.
- Sistemul i900 nu are un buton fizic de pornire. Oprește scanerul prin deconectarea cablului de alimentare.
- Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zonele industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A).
  Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 Clasa B este în mod normal necesar), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecția adecvată serviciilor de comunicație cu radio-frecvență.
- Evită să tragi de cablurile de alimentare utilizate cu sistemul i900.
- Nu atinge conectorii dispozitivului și pacientul în același timp.

4.6 Siguranța ochilor

AVERTISMENT

- Sistemul i900 proiectează o lumină strălucitoare din vârful său în timpul scanării.
- Lumina strălucitoare proiectată de la vârful dispozitivului i900 nu este dăunătoare pentru ochi. Cu toate acestea, nu ar trebui să privești direct înspre lumina strălucitoare și nici să ții tinești raza de lumină în ochii celorlalți.
  În general, sursele de lumină puternică pot face ca ochii să devină fragili, iar probabilitatea unei expuneri secundare este mare. Ca și în cazul expunerii la alte surse de lumină intensă, este posibil să te confrunți cu o reducere temporară a acuității vizuale, durere, disconfort sau deficiență vizuală, toate acestea crescând riscul de accidente secundare.
- În interiorul piesei de mână i900 se află un LED care emite lungimi de undă UV-C. Este iradiată doar în interiorul piesei de mână i900 și nu iese afară.
  Lumina albastră vizibilă în interior a piesei de mână i900 este pentru ghidare, nu este lumină UV-C. Este inofensivă corpului uman.
- LED-ul UV-C funcționează cu o lungime de undă de 270 – 285 nm.
- Precizări privind riscurile asociate pacienților cu epilepsie
  Dispozitivul Medit i900 nu trebuie utilizat pe pacienți care au fost diagnosticați cu epilepsie din cauza riscului de convulsii și rănire. Din același motiv, personalul stomatologic care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să opereze dispozitivul Medit i900.

4.7 Pericole de explozie

AVERTISMENT

- Sistemul i900 nu este conceput pentru a fi utilizat în apropierea lichidelor, gazelor inflamabile sau în medii cu concentrații mari de oxigen.
- Există un risc de explozie dacă utilizezi sistemul i900 lângă anestezice inflamabile.

4.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil

AVERTISMENT

- Defibrilatoarele cardiace implantabile (ICD) și stimulatoarele cardiace pot avea interferențe din cauza unor dispozitive.
- Menține o distanță moderată de ICD sau de stimulatorul cardiac al pacientului atunci când utilizezi sistemul i900.
- Pentru mai multe informații despre perifericele utilizate cu i900, consultă manualele producătorilor respectivi.

4.9 Securitatea cibernetică

- În cazul în care are loc un incident de securitate cibernetică, oprește imediat utilizarea scanerului și a software-ului. Oprește scanerul și deconectează-te de la software.
- Raportează imediat incidentul echipei noastre de asistență prin e-mail, telefon sau prin alte mijloace de contact disponibile. Consultă ultima pagină a Manualului utilizatorului pentru informații de contact.
- Atunci când raportezi un incident, furnizează cât mai multe informații, inclusiv ora la care s-a produs și orice comportament neobișnuit pe care l-ai observat. Aceste informații ne vor ajuta să rezolvăm rapid problema.

5. Informații privind compatibilitatea electromagnetică

5.1 Emisii electromagnetice

Sistemul i900 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i900 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Orientări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice		
Test de emisie	**Conformare**	**Mediul electromagnetic – Recomandări**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	i900 utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	i900 este adecvat pentru utilizare în toate unitățile. Aceasta include unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/Emisii flicker	Conform	

AVERTISMENT

Acest sistem i900 este destinat a fi utilizat numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Este posibil să fie necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea i900 sau ecranarea locației.

5.2 Imunitate electromagnetică

- **Recomandări 1**

  Sistemul i900 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
  Clientul sau utilizatorul sistemului i900 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	**Nivel test IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic – Recomandări**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în ae	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu un material sintetic, se recomandă o umiditate relativă de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 0,5/1 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25/30 cicluri 0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 250/300 cicluri	0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 0,5/1 ciklą 70 % U_T (30 % kritimas U_T) per 25/30 ciklų 0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 250/300 ciklų	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul sistemului i900 are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca sistemul i900 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmpuri magnetice la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unei locații dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de proximitate în gama de frecvențe de imunitate de la 9 kHz la 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Rezistența la câmpurile magnetice a fost testată și aplicată numai pe suprafețele carcaselor sau accesoriilor accesibile în timpul utilizării prevăzute.

NOTĂ: Ur este tensiunea principală (AC) înainte de aplicarea nivelului de testare.

- Recomandări 2

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile și i900		
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz la 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz la 2,7 GHz d = 2,0 √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

În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.
NOTA 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

- Recomandări 3

Sistemul i900 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i900 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Recomandări
Conducție RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz Benzi exterioare ISM amator	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a sistemului cu ultrasunete, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată. Acesta este calculat folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. **Distanța de separare recomandată (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz la 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz la 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz la 2,7 GHz În cazul în care P este ratingul puterii maxime furnizate a transmițătorului calculată în watts (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metrii (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
	6 Vrms 150 kHz la 80 MHz În Benzi ISM amator	6 Vrms	
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m	

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare gamă de frecvențe.
NOTA 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.
NOTĂ 3: Benzile ISM (Industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz.

- **Recomandări 4**
  Sistemul i900 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate.
  Echipamentul portabil de comunicații RF nu trebuie utilizat la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului i900. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică					
Test de imunitate	**Bandă[1)]**	**Serviciu[1)]**	**Modulație**	**Nivel test IEC 60601**	**Nivel de conformitate**
Câmpuri de proximitate de la comunicațiile fără fir RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviație 1 kHz sinusoidal	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bandă LTE 5	Modulație impuls 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Bandă LTE 7	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTĂ: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

AVERTISMENT

- Utilizarea i900 adiacent sau pe alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară această utilizare, este recomandabil ca acesta și celelalte echipamente să fie observate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a transductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de Medit pentru i900, ar putea avea ca rezultat emisii electromagnetice ridicate sau o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

[1] Pentru unele servicii, doar frecvențele de legătură ascendentă sunt incluse.

6. Specificații

Nume model	MO1-i900	
Denumire comercială	i900	
Unitate de ambalare	1 set	
Evaluare	5 V ⎓, 3 A	
Clasificări pentru protecția împotriva șocului electric	Clasa I, tip BF piese aplicate (Vârf reutilizabil)	
* Acest produs este un dispozitiv medical.		
Piesă de mână (include vârf de mărime medie)		
Dimensiune	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (l x L x Î)	
Greutate	165 g	
Vârf reutilizabil		
Dimensiune - Vârf întreg	Mare	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (L x Î x l)
	Mediu	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (L x Î x l)
	Mic	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (L x Î x l)
Dimensiune - Cap vârf	Mare	26,9 x 19,7 mm (L x Î)
	Mediu	22,4 x 16,3 mm (L x Î)
	Mic	18,36 x 13,1 mm (L x Î)
Unealtă de calibrare		
Dimensiune	160 x 48,5 mm (Î x Ø)	
Greutate	205 g	
Operare, depozitare și condiții de transport		
Condiție de operare	Temperatură	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umiditate	20 – 75% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 – 1.100 hPa
Condiție de depozitare	Temperatură	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 – 1.100 hPa
Condiție de transport	Temperatură	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	620 – 1.200 hPa
Limitele de emisie pe mediu		
Mediu	Mediul spitalicesc	
Emisiile de radiofrecvență conduse și radiate	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

русский

русский

Об этом руководстве 312

1 Введение и обзор 312

1.1 Предполагаемое использование 312

1.2 Показания к применению 312

1.3 Противопоказания 312

1.4 Квалификация пользователя 312

1.5 Символы 312

1.6 Обзор компонентов i900 313

1.6.1 Дополнительные компоненты (продаются отдельно) 314

1.7 Настройка системы i900 314

1.7.1 Базовые настройки i900 (Medit Plug & Scan) 314

2 Обзор Medit Scan for Clinics 315

2.1 Введение 315

2.2 Установка 315

2.2.1 Системные требования 315

2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения 316

2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics 316

2.3 Сообщения об ошибках 316

3 Техническое обслуживание 316

3.1 Калибровка 316

3.1.1 Как калибровать i900 316

3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации 317

3.2.1 Многоразовая насадка 317

3.2.2 Зеркало 317

3.2.3 Рукоятка 317

3.2.4 Прочие компоненты 318

3.3 Утилизация 318

3.4 Обновления Medit Scan for Clinics 318

4 Руководство по безопасности 318

4.1 Основные сведения о системе 318

4.2 Профподготовка 318

4.3 В случае неисправности оборудования 319

4.4 Гигиена 319

4.5 Электробезопасность 319

4.6 Безопасность глаз 319

4.7 Опасность взрыва 319

4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД 319

4.9 Кибербезопасность 319

5 Информация об электромагнитной совместимости 320

5.1 Электромагнитное излучение 320

5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам 320

6 Технические параметры 323

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 внутриротовой 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 внутриротовой 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	SN	Серийный номер
2	MD	Медицинское устройство
3		Дата производства
4		Производитель
5		Предостережение
6		Предупреждение
7		Прочтите руководство пользователя
8	CE	Официальный знак Европейского сертификата
9	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
10		Рабочая часть типа BF
11		Знак WEEE
12	Rx Only	Использование по назначению (США)
13	MET	Маркировка MET
14		Переменный ток
15		Постоянный ток
16	50 °C -10 °C	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
24		Официальный знак Великобритании
25		Уполномоченный представитель в Швейцарии
26		Уполномоченный представитель в Великобритании
27		Номер модели
28		Количество
29		Уникальный идентификатор устройства

1.6 Обзор компонентов i900

№	Наименование (Название модели)	Количество	Изображение
1	Рукоятка i900	1 шт.	
2	Колпак на насадку i900 (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.	

русский

1.6.1 Дополнительные компоненты (продаются отдельно)

№	Наименование (Название модели)	Количество	Изображение
1	Многоразовая насадка (большая) (MO1-RTL)	4 шт.	
2	Многоразовая насадка (средняя) (MO1-RTM)	4 шт.	
3	Многоразовая насадка (маленькая) (MO1-RTS)	4 шт.	

- Все компоненты, перечисленные в разделах 1.6 и 1.6.1, можно приобрести отдельно.
- Наличие товаров для продажи может варьироваться в зависимости от статуса регистрации медицинского устройства в каждой стране или регионе. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Medit или вашим местным дистрибьютором, чтобы узнать о наличии конкретных товаров.

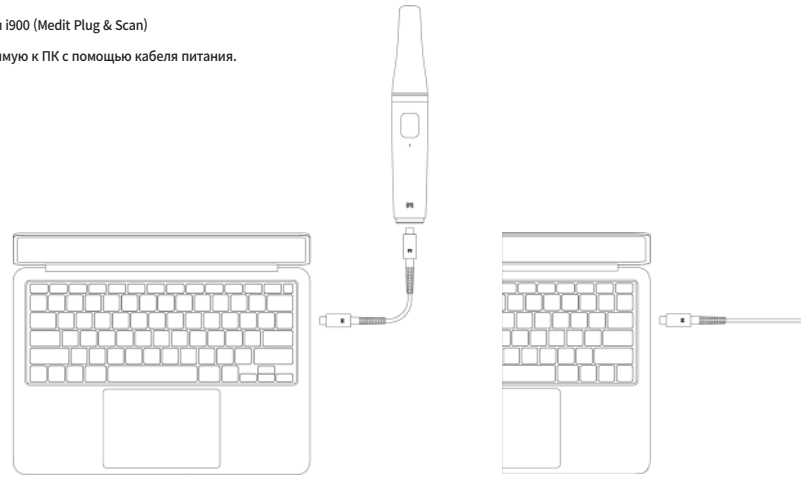
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- 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)

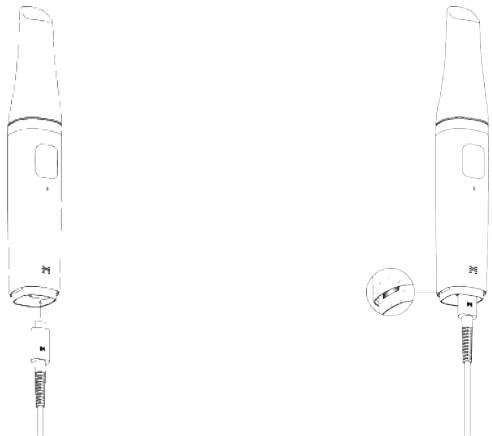
Вы можете подключить i900 напрямую к ПК с помощью кабеля питания.



Включение i900

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

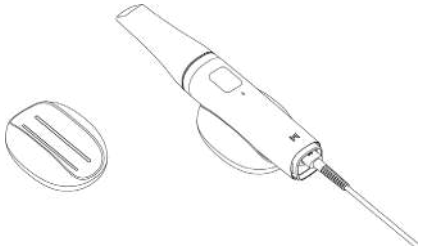
② При подаче питания загорается светодиодный индикатор на задней стороне.



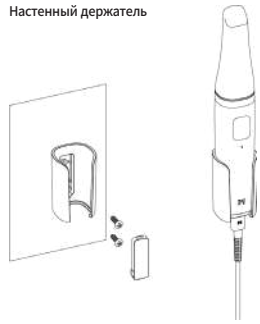
Выключение i900

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	32GB		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 Inter 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, относящиеся к классу I и сертифицированные по стандартам IEC 62368-1 (или IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Во избежание поражения электрическим током подключайте компьютер только к правильно заземленному источнику питания.
- Пожалуйста, убедитесь, что вилка питания компьютера всегда находится в легкодоступном месте.

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 программного обеспечения

① Подключите прилагаемый флэш-накопитель USB к компьютеру.
② Запустите установочный файл.
③ Выберите язык установки и нажмите «Next».
④ Выберите папку для установки программы.
⑤ Внимательно прочитайте «License Agreement», поставьте галочку в поле «I agree to the License terms and conditions», затем нажмите «Install».
⑥ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.
⑦ После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.

Установка не будет выполнена, если система i900 подключена к ПК. Пожалуйста, выключите сканер перед началом установки.

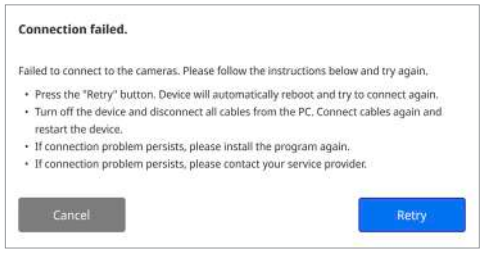
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics

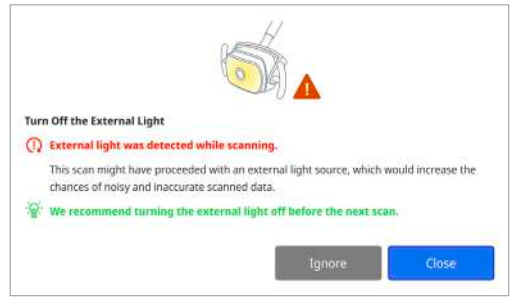
Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Меню > Руководство пользователя.

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 90 дней.

3.1.1 Как калибровать i900

① Включите i900 и запустите Medit Scan for Clinics.
② Запустите мастер калибровки, расположенный в нижней части главной панели инструментов Medit Scan for Clinics.
③ Подготовьте инструмент для калибровки и рукоятку i900.
④ Поверните инструмент для калибровки в исходное положение.
⑤ Вставьте рукоятку i900 в инструмент для калибровки.
⑥ Нажмите «Далее», чтобы начать процесс калибровки.
⑦ Если инструмент для калибровки установлен в правильном положении, система получит данные автоматически.
⑧ После завершения сбора данных в исходном положении поверните инструмент для калибровки в следующую позицию.
⑨ Повторите шаги до последней позиции.
⑩ После завершения сбора данных в последней позиции система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации

3.2.1 Многоразовая насадка

Многоразовая 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

- Приготовьте чистящий раствор.
  - » Перед использованием разбавьте обычное нейтральное моющее средство в соотношении 1:100.
- Очистите многоразовые насадки чистящим раствором и щеткой.
  - » Убедитесь, что зеркало насадки полностью чистое и на нем нет пятен. Если на зеркале появились пятна или оно запотело, повторите процедуру очистки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- » Многоразовая насадка имеет сложную конструкцию, поэтому автоматического очищения может быть недостаточно. В связи с этим мы не рекомендуем очищать многоразовую насадку в устройстве для автоматической очистки.

- Трижды промойте многоразовые насадки очищенной водой.
- Удалите влагу с помощью бумажного полотенца и дайте им полностью высохнуть на воздухе при комнатной температуре в течение как минимум 80 минут.
- Продезинфицируйте многоразовые насадки дезинфицирующим средством, содержащим не более 15% изопропилового спирта (ИПС), в течение 1 минуты.
  Затем тщательно просушите их при комнатной температуре в течение не менее 5 минут.
  - » Перед использованием дезинфицирующего средства, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по его правильному использованию.
  - » Список рекомендуемых дезинфицирующих средств можно найти в Справочном центре Medit по адресу http://support.medit.com/hc.

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:
  - » Стерилизация в гравитационном автоклаве при температуре 135°C (275°F) в течение 10 минут и сушка в течение 30 минут.
  - » Стерилизация в автоклаве с предварительным вакуумированием при температуре 134°C (273,2°F) в течение 4 минут и сушка в течение 20 минут.
- Используйте программу автоклава, которая осуществляет сушку завернутой насадки перед открытием автоклава.
- Насадки сканера можно повторно стерилизовать до 150 раз. По достижении этого предела их необходимо утилизировать в соответствии с рекомендациями, изложенными 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 сканера 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.
- Компания Medit не несет ответственности за любые повреждения, включая деформацию насадки, вызванные процедурами очистки, дезинфекции или стерилизации, не соответствующими приведенным выше рекомендациям.

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:

① Отключите насадку сканера от рукоятки i900.
② 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).
③ Протрите зеркало насухо сухой тканью без ворса.
④ Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. При необходимости повторите процесс очистки.

3.2.3 Рукоятка

После использования очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности рукоятки 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 рукоятки i900.
  - » Если налить спирт непосредственно в фильтр, он может просочиться внутрь рукоятки 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 Налейте 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 Многоразовая 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 находятся пользователь и пациенты.

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.
- Рукоятка 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 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 насадки 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 серьезной аварии, связанной с системой i900, уведомите производителя и сообщите об этом в компетентный национальный орган страны или региона, где 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 Профподготовка

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.
- 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 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.
- В системе i900 отсутствует физическая кнопка питания. Выключите сканер, отсоединив кабель питания.
- 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.
- Не тяните за кабели питания, используемые с системой 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.

4.9 Кибербезопасность

- В случае возникновения инцидента кибербезопасности немедленно прекратите использование сканера и программного обеспечения. Выключите сканер и выйдите из программного обеспечения.
- Незамедлительно сообщите об инциденте в нашу службу поддержки по электронной почте, телефону или другим доступным средствам связи. Контактную информацию можно найти на последней странице Руководства пользователя.
- Сообщая об инциденте, пожалуйста, предоставьте как можно больше информации, включая время происшествия и любые замеченные вами необычные действия.
  Эта информация поможет нам быстро решить проблему.

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 A	i900 подходит для использования во всех учреждениях. К ним относятся жилые помещения и учреждения, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей электропитание жилых зданий.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/пульсация светового потока (фликер)	Соответствует требованиям	

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 Vrm 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 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 слудющим символом:
	6 Vrms от 150 кГц до 80 МГц В любительских диапазонах ISM	6 Vrms	
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	

русский

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Slovenčina

O tomto návode na použitie 326
1 Úvod a prehľad 326
1.1 Zamýšľané použitie 326
1.2 Indikácia použitia 326
1.3 Kontraindikácie 326
1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky 326
1.5 Symboly 326
1.6 i900 Prehľad komponentov 327
1.6.1 Doplnkové komponenty (predávajú sa samostatne) 328
1.7 Nastavenie systému i900 328
1.7.1 Základné nastavenia i900 (Medit Plug & Scan) 328
2 Prehľad Medit Scan for Clinics 329
2.1 Úvod 329
2.2 Inštalácia 329
2.2.1 Systémové požiadavky 329
2.2.2 Sprievodca inštaláciou softwaru 330
2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics 330
2.3 Chybové hlásenia 330
3 Údržba 330
3.1 Kalibrácia 330
3.1.1 Ako kalibrovať i900 330
3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie 331
3.2.1 Znovu použiteľný hrot 331
3.2.2 Zrkadlo 331
3.2.3 Nástavec 331
3.2.4 Ostatné komponenty 332
3.3 Likvidácia 332
3.4 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics 332
4 Bezpečnostná príručka 332
4.1 Základné vlastnosti systému 332
4.2 Adekvátne zaškolenie 332
4.3 V prípade poruchy zariadenia 333
4.4 Hygiena 333
4.5 Elektrická bezpečnosť 333
4.6 Starostlivosť o zrak 333
4.7 Nebezpečenstvo výbuchu 333
4.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD 333
4.9 Kybernetická bezpečnosť 333
5 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite 334
5.1 Elektromagnetické emisie 334
5.2 Elektromagentická imunita 334
6 Špecifikácie 337

O tomto návode na použitie

Informácie v tomto návode na použitie

Tento návod na použitie používa rôzne symboly na zvýraznenie dôležitých informácií s cieľom zabezpečiť správne používanie, zabrániť zraneniu používateľa, iných osôb a poškodeniu majetku.
Významy použitých symbolov sú opísané nižšie.

VAROVANIE

Symbol VAROVANIE označuje informácie, ktorých ignorovanie môže viesť k strednému riziku zranenia osôb.

UPOZORNENIE

Symbol UPOZORNENIE označuje bezpečnostné informácie, ktorých ignorovanie môže viesť k miernemu riziku zranenia osôb, poškodenia majetku alebo systému.

TIPY

Symbol TIPY označuje rady, tipy a dodatočné informácie pre optimálnu prevádzku systému.

1. Úvod a prehľad

1.1 Zamýšľané použitie

Systém i900 je intraorálny 3D skener, určený na digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív.
Systém i900 vytvára 3D skeny na použitie pri navrhovaní a výrobe zubných náhrad pomocou počítača.

1.2 Indikácia použitia

Systém i900 slúži na skenovanie intraorálnych vlastností pacienta. Pri používaní systému i900 môžu konečné výsledky skenovania ovplyvniť rôzne faktory (intraorálne prostredie, odbornosť operátora a laboratórny pracovný postup).

1.3 Kontraindikácie

Systém i900 nie je určený na vytváranie zobrazení vnútornej štruktúry zubov alebo podpornej skeletálnej štruktúry.

1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky

UPOZORNENIE

- Systém i900 je určený na použitie osobami s odbornými znalosťami v oblasti stomatológie a technológie dentálneho laboratória.
- Používateľ systému i900 je výlučne zodpovedný za rozhodnutie, či je toto zariadenie vhodné pre prípad a okolnosti konkrétneho pacienta.
- Užívateľ je výhradne zodpovedný za presnosť, úplnosť a primeranosť všetkých údajov, zadaných do systému i900 a poskytnutého softvéru. Používateľ by mal skontrolovať presnosť výsledkov a posúdiť každý prípad jednotlivo.
- Systém i900 sa musí používať v súlade s priloženým návodom na použitie.
- Nesprávne používanie alebo manipulácia so systémom i900 zruší platnosť záruky. Pre ďalšie informácie o správnom používaní systému i900 kontaktujte vášho miestneho distribútora.
- Používateľ nie je oprávnený upravovať systém i900.

1.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1	SN	Sériové číslo
2	MD	Medicínske zariadenie
3		Dátum výroby
4		Výrobca
5		Upozornenie
6		Varovanie
7		Prečítajte si návod na použitie
8	CE	Oficiálne označenie európskeho certifikátu
9	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
10		BF typ aplikovanej časti
11		WEEE označenie
12	Rx Only	Užívanie iba na predpis (USA)
13	MET	MET označenie
14		AC
15		DC
16		Obmedzenie teploty: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Obmedzenie vlhkosti

18		Obmedzenie atmosférického tlaku
19		Krehké
20		Uchovávajte v suchu
21		Touto stranou nahor
22		Stohovanie viac ako štrnástich vrstiev je zakázané
23		Prečítajte si návod na použitie
24		Oficiálna značka Spojeného kráľovstva
25		Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
26		Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve
27		Číslo modelu
28		Množstvo
29		Unikátny identifikátor zariadenia

1.6 i900 Prehľad komponentov

Č.	Položka (Názov modelu)	Množstvo	Vzhľad
1	Nástavec i900	1ea	
2	Kryt rukoväte i900 (MO1-HC1)	1ea	
3	Znovu použiteľný hrot (Veľký) (MO1-RTL)	2ea	
4	Znovu použiteľný hrot (Stredný) (MO1-RTM)	2ea	
5	Kalibračný nástroj (MO1-CT1)	1ea	
6	Cvičný model	1ea	
7	Stolná kolíska (MO1-DC)	1ea	
8	Držiak na stenu (MO1-WH1)	1ea	
9	Napájací kábel (2,5 m)	1ea	
10	Napájací kábel (2 m)	1ea	
11	USB Flash kľúč (Vrátane inštalácie Medit Scan for Clinics)	1ea	
12	Návod na použitie	1ea	

1.6.1 Doplnkové komponenty (predávajú sa samostatne)

Č.	Položka (Názov modelu)	Množstvo	Vzhľad
1	Znovu použiteľný hrot (Veľký) (MO1-RTL)	4ea	
2	Znovu použiteľný hrot (Stredný) (MO1-RTM)	4ea	
3	Znovu použiteľný hrot (Malý) (MO1-RTS)	4ea	

- Všetky súčasti, uvedené v častiach 1.6 a 1.6.1, je možné zakúpiť samostatne.
- Dostupnosť predajných položiek sa môže líšiť podľa stavu registrácie medicínskeho zariadenia v každej krajine alebo regióne.
  Ohľadom dostupnosti konkrétnych položiek kontaktujte priamo Medit alebo lokálneho distribútora.

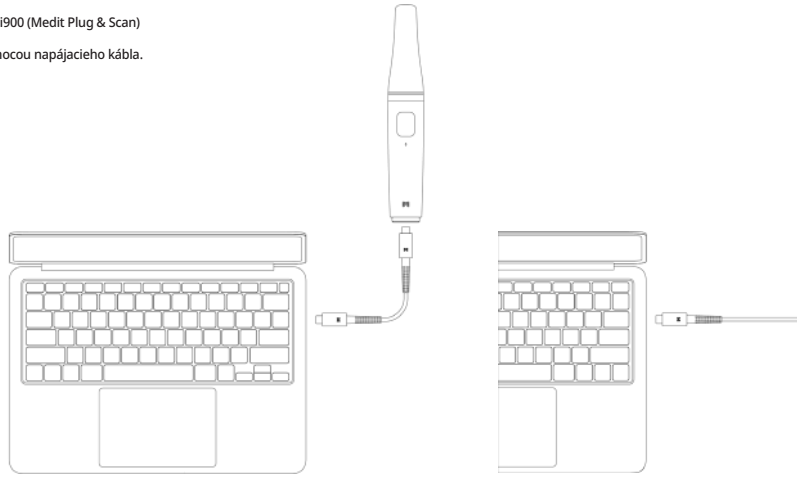
⚠ UPOZORNENIE

- Cvičný model uchovávajte na chladnom mieste a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Cvičný model so zmenenou farbou môže ovplyvniť výsledky cvičného režimu.
- Medit Scan for Clinics je súčasťou USB drive-u. Tento produkt je optimalizovaný pre PC a neodporúča sa používanie iných zariadení. Nepoužívajte nič iné ako USB port. Môže to spôsobiť poruchu alebo požiar.

1.7 Nastavenie systému i900

1.7.1 Základné nastavenia i900 (Medit Plug & Scan)

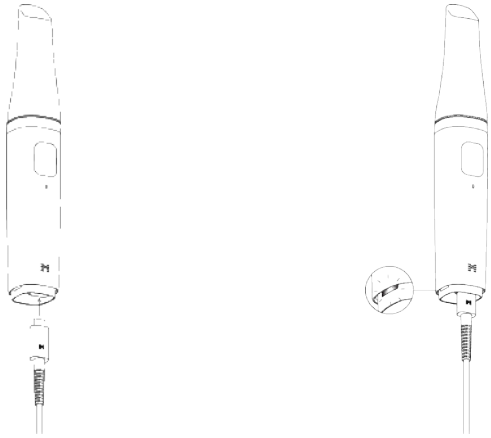
i900 môžete pripojiť priamo k PC pomocou napájacieho kábla.



Zapnutie i900

① Pripojte i900 k počítaču pomocou napájacieho kábla a skener sa automaticky zapne.

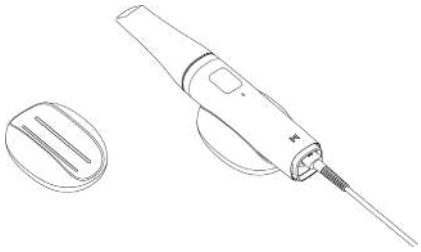
② Po zapnutí napájania sa rozsvieti zadná LED dióda.



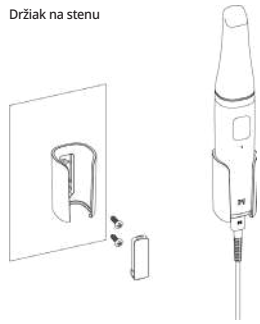
Vypnutie i900

Keď odpojíte napájací kábel, skener sa vypne.

Stolná kolíska



Držiak na stenu



2. Prehľad Medit Scan for Clinics

2.1 Úvod

Medit Scan for Clinics poskytuje užívateľsky prívetivé pracovné rozhranie. Cieľom je digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív využitím systému i900.

2.2 Inštalácia

2.2.1 Systémové požiadavky

Odporúčané systémové požiadavky

	Windows OS		macOS
	Notebook	Stolový počítač	Notebook/Stolný počítač
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-jadrové CPU, 16-jadrové GPU) M2 (8-jadrové CPU, 10-jadrové GPU) M2 Pro (10-jadrové CPU, 16-jadrové GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB alebo vyššia) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB alebo vyššia) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB alebo vyššia) * AMD Radeon nie je podporovaný.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (odporúča sa pre procesory Intel Core 12. generácie alebo novšie)		Monterey 12 Ventura 13

Minimálne systémové požiadavky

	Windows OS		macOS
	Notebook	Stolový počítač	Notebook/Stolný počítač
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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-jadrové CPU, 7-jadrové GPU) M2 (8-jadrové CPU, 8-jadrové GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB alebo vyššia) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB alebo vyššia) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB alebo vyššia) * AMD Radeon nie je podporovaný.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (odporúča sa pre procesory Intel Core 12. generácie alebo novšie)		Monterey 12 Ventura 13

Presné a aktuálne systémové požiadavky nájdete na www.meditlink.com.

Používajte počítač a monitor klasifikované ako trieda I a certifikované podľa IEC 62368-1 (alebo IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- S cieľom predísť úrazu elektrickým prúdom pripojte počítač iba k správne uzemnenému zdroju napájania.
- Zaistite, aby bola zástrčka počítača vždy ľahko dostupná.

Pri použití iných káblov, ako je USB 3.0 od spoločnosti Medit, zariadenie nemusí fungovať. Spoločnosť Medit nezodpovedá za žiadne problémy, spôsobené inými káblami ako USB 3.0, ktoré poskytuje k produktu. Uistite sa, že používate iba kábel USB 3.0, ktorý je súčasťou balenia.

2.2.2 Sprievodca inštaláciou softwaru

① Pripojte priložený USB flash kľúč k PC.
② Spustite inštalačný súbor.
③ Vyberte jazyk nastavenia a kliknite na „Next".
④ Zvoľte lokalitu inštalácie.
⑤ Dôkladne si prečítajte „License Agreement", zaškrtnite „I agree to the License terms and conditions" a potom kliknite na „Install".
⑥ Proces inštalácie môže trvať niekoľko minút. Kým sa inštalácia nedokončí, nevypínajte počítač.
⑦ Po dokončení inštalácie počítač reštartujte, aby ste zabezpečili optimálnu činnosť programu.

Ak je systém i900 pripojený k počítaču, inštalácia nebude spracovaná. Pred začatím inštalácie skener vypnite.

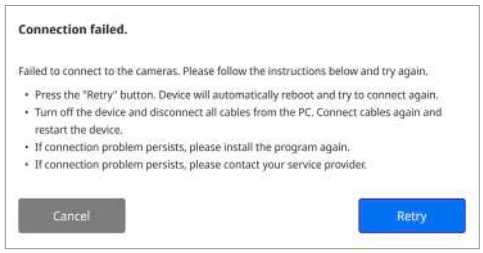
2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics

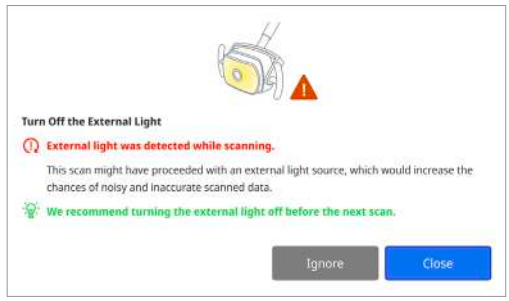
Pozrite si Návod na použitie Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Chybové hlásenia

Systém skeneru Medit i900 zobrazuje chybové hlásenia, ktoré používateľom umožňujú intuitívne identifikovať hardvérové a systémové podmienky. Niektoré hlásenia obsahujú riešenia, ktoré používateľom pomôžu pri vlastnej diagnostike a riešení problémov.

Chybové hlásenia sú prezentované ako obyčajný text a v prípade potreby doplnené aj obrázkami pre lepšie porozumenie.





UPOZORNENIE

Ak pokyny uvedené v chybovom hlásení neriešia váš problém, obráťte sa na miestneho distribútora, od ktorého ste získali systém skenera, prípadne na adresu support@medit.com.

3. Údržba

UPOZORNENIE

- Údržbu zariadenia by mal vykonávať iba zamestnanec spoločnosti Medit, certifikovaná spoločnosť alebo personál spoločnosti Medit.
- Vo všeobecnosti sa od používateľov nevyžaduje vykonávanie údržby systému i900 - okrem kalibrácie, čistenia a sterilizácie. Preventívne prehliadky a iná pravidelná údržba nie sú potrebné.

3.1 Kalibrácia

Na výrobu presných a precíznych 3D modelov je potrebná pravidelná kalibrácia. Kalibráciu by ste mali vykonať, keď:

- Kvalita 3D modelu nie je spoľahlivá, ani presná - v porovnaní s predchádzajúcimi výsledkami.
- Zmenili sa podmienky prostredia, napríklad teplota.
- Doba kalibrácie exspirovala.
  Dobu kalibrácie môžete nastaviť v Menu > Nastavenia > Doba kalibrácie (počet dní) (Menu > Settings > Calibration Period (Days)).

Kalibračný panel je citlivý komponent.
Nedotýkajte sa panela priamo. Ak sa proces kalibrácie nevykoná správne, skontrolujte kalibračný panel. Ak bol kalibračný panel kontaminovaný, kontaktujte vášho poskytovateľa služieb.

Ak je kalibračný nástroj dlhodobo vystavený nízkym teplotám, ktoré nepresahujú odporúčania Medit a sú uvedené v návode na použitie a skladovanie, rotačný pohyb zariadenia môže byť narušený.
V takom prípade môže násilné otáčanie zariadenia spôsobiť jeho poškodenie. S cieľom zabrániť tejto situácii pred použitím ponechajte kalibračné zariadenie v prostredí s odporúčanou teplotou.

Odporúčame kalibráciu vykonávať pravidelne.
Môžete nastaviť dobu kalibrácie v Menu > Nastavenia > Doba kalibrácie (počet dní) (Menu > Settings > Calibration Period (Days)). Predvolená doba kalibrácie je 90 dní.

3.1.1 Ako kalibrovať i900

① Zapnite i900 a spustite Medit Scan for Clinics.
② Spustite Calibration Wizard v spodnej časti hlavného panela nástrojov v Medit Scan for Clinics.
③ Pripravte si kalibračný nástroj a nástavec i900.
④ Otočte volič kalibračného nástroja do počiatočnej polohy.
⑤ Vložte nástavec i900 do kalibračného nástroja.
⑥ Kliknutím na „Next" spustite proces kalibrácie.
⑦ Ak je kalibračný nástroj správne nainštalovaný a v správnej polohe, systém automaticky začne získavať dáta.
⑧ Po dokončení získavania údajov a dát v počiatočnej polohe otočte volič do nasledujúcej polohy.
⑨ Opakujte kroky až do poslednej pozície.
⑩ Keď je zber údajov dokončený aj na poslednej pozícii, systém automaticky vypočíta a zobrazí výsledky kalibrácie.

3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie

3.2.1 Znovu použiteľný hrot

Znovu použiteľný hrot Hrot je potrebné medzi jednotlivými použitiami u pacientov vyčistiť a vysterilizovať, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Čistenie a dezinfekcia

- Pripravte si čistiaci roztok.
  - » Pred použitím všeobecný neutrálny čistiaci prostriedok narieďte v pomere 1:100.
- Očistite znovu použiteľné hroty čistiacim roztokom a štetcom.
  - » Zabezpečte, že zrkadlo hrotu je dokonale čisté a bez prítomnosti škvŕn. Ak sa zrkadlo javí ako zašpinené alebo zahmlené, opakujte proces čistenia.

⚠ UPOZORNENIE

- » Znovu použiteľný hrot má komplexnú štruktúru a automatickým čistením nemusíte dosiahnuť úplné vyčistenie; preto znovu použiteľný hrot nečistite v automatickej umývačke.

- Opláchnite znovu použiteľné hroty trikrát purifikovanou vodou.
- Odstráňte vlhkosť papierovou utierkou a nechajte ich kompletne vyschnúť na vzduchu pri izbovej teplote po dobu aspoň 80 minút.
- Vydezinfikujte opätovne použiteľné hroty pomocou dezinfekčného prostriedku obsahujúceho 15% alebo menej izopropylalkoholu (IPA) po dobu 1 minúty.
  Potom sa uistite, že sú dôkladne vysušené pri izbovej teplote po dobu najmenej 5 minút.
  - » Pred použitím dezinfekčného produktu si prečítajte návod na použitie produktu, kde nájdete informácie o správnom použití.
  - » Zoznam odporúčaných dezinfekčných prostriedkov nájdete v Centre pomoci Medit na http://support.medit.com/hc.

Sterilizácia

- Hrot by sa mal čistiť manuálne a využitím dezinfekčného roztoku. Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte zrkadlo vo vnútri hrotu, aby ste sa uistili, že na ňom nezostali žiadne škvrny či šmuhy.
- V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie. Zrkadlo opatrne osušte papierovou utierkou.
- Vložte hrot do papierového sterilizačného vrecka a dobre uzavrite, pričom sa uistite, že je vzduchotesné. Použite buď samolepiace alebo teplom utesňujúce sa vrecko.
- Zabalenú špičku sterilizujte v autokláve za nasledujúcich podmienok:
  - » Sterilizujte v gravitačnom autokláve pri teplote 135°C (275°F) po dobu 10 minút a následne sušte 30 minút.
  - » Sterilizujte v predvákuovom autokláve pri teplote 134°C (273,2°F) počas 4 minút a následne sušte po dobu 20 minút.
- Pred otvorením autokláve použite program pre autokláve, ktorý vysuší obalený hrot.
- Hroty skenera je možné opätovne sterilizovať až 150-krát. Po dosiahnutí tohto limitu ich treba zlikvidovať podľa pokynov v časti likvidácia.
- Časy a teploty autokláve sa môžu líšiť v závislosti od typu autokláve a konkrétneho výrobcu. Z tohto dôvodu nemusí byť schopný dosiahnuť maximálny počet opakovaní.
  Pozrite si návod na použitie od výrobcu používaného autokláve, aby ste zistili, či sú splnené požadované podmienky.

⚠ UPOZORNENIE

- Zrkadlo hrotu skenera je jemný optický komponent, s ktorým by sa malo zaobchádzať opatrne pre garanciu optimálnej kvality skenovania.
  Dávajte pozor, aby ste ho nepoškriabali alebo nezašpinili, pretože akékoľvek poškodenie alebo vady môžu ovplyvniť získané údaje a dáta.
- Pred autokláve hrot vždy obaľte. Ak bude odkrytý hrot ošetrený v autokláve, spôsobí to na zrkadle škvrny, ktoré sa nedajú odstrániť. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie k autokláve.
- Hroty, ktoré boli vyčistené, dezinfikované a sterilizované, musia zostať sterilné do momentu, kým sa nepoužijú pri pacientovi.
- Medit nezodpovedá za žiadne škody, vrátane zdeformovania hrotu, spôsobené čistením, dezinfekciou alebo sterilizačnými postupmi, ktoré nie sú v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

3.2.2 Zrkadlo

Prítomnosť nečistôt alebo šmúh na zrkadle hrotu môže viesť k nízkej kvalite skenovania a celkovému nevhodnému výsledku. V podobných situáciách vyčistite zrkadlo podľa nasledujúcich krokov:

① Odpojte hrot skenera od nástavca i900.
② Nalejte na čistú handričku alebo vatový tampón alkohol a zrkadlo dobre utrite. Uistite sa, že používate alkohol bez obsahu akýchkoľvek nečistôt a prísad, inak by mohol zafarbiť zrkadlo.
Môžete použiť buď etanol alebo propanol (etyl-/propylalkohol).
③ Utrite zrkadlo dosucha suchou handričkou, nepúšťajúcou vlákna.
④ Uistite sa, že povrch zrkadla neobsahuje prach, ani vlákna. Podľa potreby proces čistenia zopakujte.

3.2.3 Nástavec

Po ošetrení vyčistite a vydezinfikujte všetky ostatné povrchy nástavca i900 okrem prednej časti skenera (optické okienko) a konečnej časti (odvzdušňovací otvor). Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonávať na vypnutom zariadení. Zariadenie používajte až po úplnom a dokonalom vyschnutí.

Odporúčaný čistiaci a dezinfekčný roztok predstavuje denaturovaný alkohol (etylalkohol alebo etanol) – zvyčajne 60 – 70% obsahu alkoholu.

Všeobecné postupy čistenia a dezinfekcie sú nasledovné:

① Vypnite napájanie odpojením napájacieho kábla zo zariadenia.
② Vyčistite filter na prednom konci nástavca i900.
  - » Ak alkohol nalejete priamo do filtra, tento môže preniknúť dovnútra nástavca i900 a spôsobiť poruchu.
  - » Nečistite filter nalievaním alkoholu alebo čistiaceho roztoku priamo do filtra. Filter je potrebné jemne utrieť bavlnenou alebo mäkkou handričkou, navlhčenou v alkohole. Neutierajte rukou, ani nevyvíjajte nadmernú silu.
  - » Medit nezodpovedá za žiadne poškodenie alebo poruchu, ku ktorým dôjde počas procesu čistenia, ktorý nie je v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.
③ Po vyčistení filtra nasaďte kryt na prednú časť i900 násadca.
④ Nalejte dezinfekčný prostriedok na mäkkú a neabrazívnu handričku, nepúšťajúcu vlákna.
⑤ Utrite handričkou povrch skenera.
⑥ Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

⚠ UPOZORNENIE

- Nečistite nástavec i900, keď je zariadenie zapnuté, pretože tekutina môže vniknúť do skenera a spôsobiť poruchu.
- Zariadenie používajte až po úplnom vyschnutí.
- Ak sa počas čistenia použijú nesprávne čistiace a dezinfekčné roztoky, môžu sa objaviť praskliny v dôsledku chemickej reakcie.

3.2.4 Ostatné komponenty

- Nalejte čistiaci a dezinfekčný roztok na mäkkú a neabrazívnu handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
- Utrite povrch komponentu handričkou.
- Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

⚠ UPOZORNENIE

- Ak sa počas čistenia použijú nesprávne čistiace a dezinfekčné roztoky, môžu sa objaviť praskliny v dôsledku chemickej reakcie.

3.3 Likvidácia

⚠ UPOZORNENIE

- Hrot skenera musí byť pred likvidáciou vysterilizovaný. Sterilizujte hrot podľa popisu v časti „3.2.1 Znovu použiteľný hrot".
- Hrot skenera zlikvidujte ako akýkoľvek iný klinický odpad.
- Ostatné komponenty sú navrhnuté tak, aby vyhovovali nasledujúcim smerniciam:
  Obmedzenie používania konkrétnych nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS). (2011/65/EU)
  Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). (2012/19/EU)

3.4 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics kontroluje aktualizácie automaticky, keď je softvér v prevádzke. Ak je vydaná nová verzia softvéru, systém ju automaticky stiahne.

4. Bezpečnostná príručka

Dodržiavajte všetky bezpečnostné postupy, uvedené v tomto Návode na použitie, aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu zariadenia. V tomto dokumente sa pri zvýrazňovaní preventívnych správ používajú slová VAROVANIE a UPOZORNENIE.

Pozorne si prečítajte a pochopte pokyny, vrátane všetkých preventívnych správ, ktoré sú uvádzané ako VAROVANIE a UPOZORNENIE. S cieľom predísť zraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia, prísne dodržiavajte bezpečnostné pokyny. Všetky pokyny a opatrenia, uvedené v Bezpečnostnej príručke, sa musia dodržiavať s cieľom zabezpečiť správnu funkčnosť systému a bezpečnosť osôb.

Systém i900 by mali obsluhovať iba dentálni profesionáli a technici, vyškolení na používanie systému. Používanie systému i900 na akýkoľvek iný účel, ako je jeho zamýšľané použitie, ktoré je uvedené v časti „1.1 Zamýšľané použitie" môže viesť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia. Zaobchádzajte so systémom i900 podľa pokynov v bezpečnostnej príručke.

Akýkoľvek vážny incident týkajúci sa zariadenia by mal byť oznámený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádzajú používateľ a pacienti.

4.1 Základné vlastnosti systému

Systém i900 je vysoko presné optické medicínske zariadenie. Pred inštaláciou, používaním a prevádzkou i900 sa oboznámte so všetkými nasledujúcimi bezpečnostnými a prevádzkovými pokynmi.

⚠ UPOZORNENIE

- Ak bolo zariadenie skladované v chladnom prostredí, doprajte mu pred použitím čas na adaptáciu teplote okolitého prostredia. Pri okamžitom použití môže dôjsť ku kondenzácii, ktorá môže poškodiť elektronické časti vnútri jednotky.
- Uistite sa, že všetky dodané komponenty nie sú fyzicky poškodené. Ak dôjde k akémukoľvek fyzickému poškodeniu jednotky, bezpečnosť nemôže byť ďalej zaručená.
- Pred použitím systému skontrolujte, či nie sú prítomné žiadne problémy, ako je fyzické poškodenie alebo uvoľnené časti. Ak zistíte akékoľvek viditeľné poškodenie, výrobok už nepoužívajte a kontaktujte výrobcu či miestneho zástupcu.
- Skontrolujte, či nástavec i900 a jeho príslušenstvo nemajú ostré hrany.
- Keď sa systém i900 nepoužíva, mal by byť nainštalovaný na stolnom alebo nástennom stojane.
- Neinštalujte stolný stojan na naklonený povrch.
- Na systém i900 neumiestňujte žiadne objekty.
- Systém i900 neumiestňujte na žiadny vyhrievaný alebo vlhký povrch.
- Neblokujte vetracie otvory, umiestnené v zadnej časti systému i900. Ak sa zariadenie prehreje, systém i900 môže zlyhať alebo prestať fungovať.
- Na systém i900 nevylievajte žiadnu kvapalinu.
- Nástavec a ďalšie zahrnuté komponenty i900 sú vyrobené z elektronických súčiastok. Zabráňte vniknutiu akýchkoľvek tekutín alebo cudzích predmetov.
- Kábel, pripojený k systému i900, neťahajte ani neohýbajte.
- Starostlivo usporiadajte všetky káble tak, aby ste vy alebo vaši pacienti o ne nezakopli alebo sa do nich nezachytili. Akékoľvek ťahanie za káble môže spôsobiť poškodenie systému i900.
- Pri používaní produktu ho vždy dobre sledujte a sledujte aj vášho pacienta, aby ste identifikovali prípadné abnormality.
- Pokračujte v kalibrácii, čistení, dezinfekcii a sterilizácii - v súlade s obsahom návodu na použitie.
- Ak hroty spadnú na podlahu, nepokúšajte sa ich znova použiť. Okamžite hrot zlikvidujte. Existuje totiž riziko, že zrkadlo, pripevnené k hrotu, sa mohlo uvoľniť.
- Vzhľadom na ich krehkú povahu by ste s hrotmi mali zaobchádzať opatrne. S cieľom predísť poškodeniu hrotu a jeho vnútorného zrkadla, dávajte pozor, aby ste sa vyhli kontaktu so zubami alebo zubnými náhradami pacienta.
- Ak systém i900 spadne na podlahu alebo ak dôjde k nárazu, je potrebné ho pred použitím nakalibrovať. Ak sa prístroj nedokáže pripojiť k softvéru, obráťte sa na výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Ak zariadenie nefunguje správne, napríklad má problémy s presnosťou, prestaňte produkt používať a kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Inštalujte a používajte iba schválené programy, čím zabezpečíte správnu funkčnosť systému i900.
- V prípade vážnej nehody, týkajúcej sa systému i900, oznámte túto skutočnosť priamo výrobcovi a nahláste to aj príslušnému národnému úradu krajiny alebo regiónu, kde majú používateľ a pacient bydlisko.
- Ak počítač s nainštalovaným softvérom nemá bezpečnostný softvér, prípadne ak existuje riziko preniknutia škodlivého kódu do siete, počítač môže byť napadnutý malvérom (škodlivý softvér, ako sú vírusy alebo červy, poškodzujúce váš počítač).
- Softvér pre tento produkt sa musí používať v súlade so zákonmi na ochranu zdravia a osobných údajov.
- Zariadenie je izolované potahom s výnimkou oblastí, kde sú umiestnené USB porty, cieľom je zaistiť elektrickú izoláciu a zachovať elektrickú bezpečnosť.

4.2 Adekvátne zaškolenie

⚠ VAROVANIE

Pred použitím systému i900 s pacientmi:

- Mali by ste byť vyškolení na používanie systému, prípadne by ste si mali prečítať a plne porozumieť tomuto návodu na použitie.
- Mali by ste byť oboznámení aj s bezpečným používaním systému i900, ako je podrobne uvedené v tomto návode na použitie.
- Pred použitím alebo po zmene akýchkoľvek nastavení by mal používateľ skontrolovať, či sa živý obraz (live) zobrazuje v okne náhľadu kamery programu správne.

4.3 V prípade poruchy zariadenia

VAROVANIE

Ak váš i900 systém nefunguje správne alebo ak máte podozrenie, že sa mohol vyskytnúť problém so zariadením:

- Odstráňte zariadenie z úst pacienta a okamžite ho prestaňte používať.
- Odpojte zariadenie od počítača a skontrolujte prípadné chyby.
- Kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Úpravy a modifikácie systému i900 sú zakázané zo zákona, pretože môžu ohroziť bezpečnosť používateľa, pacienta alebo tretej strany.

4.4 Hygiena

VAROVANIE

Pre dosiahnutie sterilných pracovných podmienok a bezpečnosti pacienta VŽDY majte čisté chirurgické rukavice v situáciách, ak:

- Manipulujete s hrotom, prípadne ho vymieňate.
- Používate systém i900 v prítomnosti pacienta.
- Dotýkate sa systému i900.

VAROVANIE

Systém i900 a jeho optické okienko by sa mali vždy udržiavať v čistote. Pred použitím systému i900 na pacientovi sa uistite, že ste:

- Vysterilizovali systém i900 podľa popisu v časti „3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie".
- Použili vysterilizovaný hrot.

4.5 Elektrická bezpečnosť

VAROVANIE

- Systém i900 je zariadenie Triedy I.
- Systém i900 využíva RF energiu iba interne. Množstvo RF žiarenia je nízke, neinterferuje s okolitým elektromagnetickým žiarením.
- Ak sa pokúsite vniknúť do vnútornej časti systému i900, hrozí vám nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. K systému by mal mať prístup iba kvalifikovaný servisný personál.
- Do blízkosti systému i900 neumiestňujte tekutiny, ako sú napríklad nápoje. Vyhýbajte sa rozliatiu akejkoľvek tekutiny na systém.
- Na systém i900 nikdy nevylievajte žiadne tekutiny.
- Kondenzácia v dôsledku zmien teploty alebo vlhkosti môže spôsobiť nahromadenie vlhkosti vo vnútri systému i900, čo ho môže poškodiť.
  Pred pripojením systému i900 k napájaciemu zdroju sa uistite, že systém i900 necháte odstáť aspoň dve hodiny pri izbovej teplote, aby ste predišli vzniku kondenzácie.
  Ak je na povrchu produktu viditeľná kondenzácia, i900 by sa mal ponechať v kľude pri izbovej teplote dlhšie ako 8 hodín.
- Systém i900 nemá fyzické tlačidlo napájania. Vypnite skener odpojením napájacieho kábla.
- Charakteristiky EMISIÍ tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 Trieda A).
  Ak sa toto zariadenie používa v rezidenčnej oblasti (pre ktorú sa bežne vyžaduje CISPR 11 Trieda B), nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčným komunikačným službám.
- Neťahajte za napájacie káble používané so systémom i900.
- Nedotýkajte sa konektorov zariadenia a pacienta súčasne.

4.6 Starostlivosť o zrak

VAROVANIE

- Systém i900 počas skenovania vysiela zo svojho hrotu jasné svetlo.
- Jasné svetlo, vysielané z hrozu i900, nie je škodlivé pre oči a váš zrak. Nemali by ste sa však pozerať do jasného svetla priamo, ani mieriť svetelný lúč do očí iných osôb.
  Vo všeobecnosti môžu intenzívne zdroje svetla spôsobiť, že oči budú citlivé a pravdepodobnosť sekundárneho vystavenia je vysoká.
  Rovnako ako pri inom, intenzívnom ožiarení zdrojom svetla, môžete zaznamenať dočasné zníženie zrakovej ostrosti, bolesť, nepohodlie alebo dokonca zhoršenie zraku, čo zároveň zvyšuje riziko sekundárnych nehôd.
- Vo vnútri nástavca i900 je LED svetlo, ktoré vyžaruje UV-C vlnové dĺžky. Vyžaruje sa iba vo vnútri nástavca i900 a nepreniká von. Modré svetlo, viditeľné vo vnútri nástavca i900 slúži ako vodiaca línia, nie UV-C svetlo.
  Pre ľudský organizmus je neškodné.
- UV-C LED pracuje s vlnovou dĺžkou 270 – 285 nm.
- Vyhlásenie o rizikách pre pacientov s epilepsiou
  Medit i900 by sa nemal používať u pacientov, u ktorých bola diagnostikovaná epilepsia kvôli riziku záchvatov a vzniku poranenia. Z rovnakého dôvodu by dentálny personál, ktorému bola diagnostikovaná epilepsia, nemal obsluhovať Medit i900.

4.7 Nebezpečenstvo výbuchu

VAROVANIE

- Systém i900 nie je navrhnutý na použitie v blízkosti horľavých kvapalín, plynov alebo v prostrediach s vysokou koncentráciou kyslíka.
- Ak používate systém i900 v blízkosti horľavých anestetík, hrozí nebezpečenstvo výbuchu.

4.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD

VAROVANIE

- Implantovateľné kardioverterové defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory môžu byť rušené niektorými zariadeniami.
- Pri používaní systému i900 udržiavajte miernu vzdialenosť od ICD alebo kardiostimulátora pacienta.
- Viac informácií o periférnych zariadeniach, používaných s i900, nájdete v príslušných návodoch na použitie od výrobcu.

4.9 Kybernetická bezpečnosť

- Ak dôjde ku kybernetickému incidentu, okamžite prestaňte používať skener aj softvér. Vypnite skener a odhláste sa zo softvéru.
- Okamžite nahláste incident nášmu tímu podpory cez e-mail, telefonicky alebo inými dostupnými možnosťami kontaktu. Kontaktné informácie nájdete na poslednej strane Užívateľskej príručky.
- Pri nahlasovaní incidentu uveďte čo najviac informácií vrátane času výskytu a akéhokoľvek neobvyklého správania, ktoré ste postrehli. Tieto informácie nám pomôžu problém vyriešiť konkrétny problém rýchlejšie.

5. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

5.1 Elektromagnetické emisie

Systém i900 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i900 by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická emisia		
Emisný test	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – Pokyny**
RF Emisie CISPR 11	Skupina 1	i900 využíva RF energiu iba na svoju internú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF Emisie CISPR 11	Trieda A	i900 je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach. Patria sem domáce a tie zariadenia, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkonapäťového napájania, zásobujúcu budovy, využívané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / Emisie blikania	Je v zhode	

VAROVANIE

Tento systém i900 je určený len na použitie zdravotníckymi pracovníkmi. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rušenie rádia alebo narušiť činnosť blízkeho zariadenia.
Môže byť potrebné prijať zmierňujúce či mitigačné opatrenia, ako je preorientovanie alebo premiestnenie i900, prípadne zatienenie miesta.

5.2 Elektromagentická imunita

- **Pokyny 1**

  Systém i900 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie.
  Zákazník alebo používateľ systému i900 by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – Pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, odporúča sa relatívna vlhkosť aspoň 30%.
Elektrický rýchly tranzient / Výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísavé napätie na vstupných linkách napájania IEC 61000-4-11	0% U_T (100% pokles v U_T) pre 0,5/1 cyklus 70% U_T (30% pokles v U_T) pre 25/30 cyklov 0% U_T (100% pokles v U_T) pre 250/300 cyklov	0% U_T (100% pokles v U_T) pre 0,5/1 cyklus 70% U_T (30% pokles v U_T) pre 25/30 cyklov 0% U_T (100% pokles v U_T) pre 250/300 cyklov	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ systému i900 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol systém i900 napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania či batérie.
Výkonové frekvenčné magnetické polia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach, charakteristických pre umiestnenie v štandardnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Proximálne magnetické polia vo frekvenčnom rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz imunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulácia 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulácia 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Rezistentnosť voči magnetickým poliam bola otestovaná a aplikovaná len na povrchy krytov alebo príslušenstva, prístupných počas zamýšľaného použitia.

POZNÁMKA: Ur je hlavné napätie (AC) pred aplikáciou testovacej úrovne.

- **Pokyny 2**

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami a i900		
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača [W]	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √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

V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť (d) v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W), uvedený podľa výrobcu vysielača.
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

- **Pokyny 3**

Systém i900 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i900 by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – Pokyny**
RF vedenie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Mimo ISM amatérskych pásiem	3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti Ultrazvukového systému - vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť. Táto sa vypočíta pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielača. **Odporúčaná separačná vzdialenosť (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača, d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadení, označených nasledujúcim symbolom, sa môže vyskytnúť rušenie či interferencia:
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V rámci ISM amatérskych pásiem	6 Vrms	
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.
POZNÁMKA 3. – ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) pásma medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

- **Pokyny 4**
  Systém i900 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF disturbancie. Prenosné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti systému i900. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita					
Skúška imunity	**Pásmo[1)]**	**Služba[1)]**	**Modulácia**	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**
Polia proximity z RF bezdrôtovej komunikácie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchýlka 1 kHz sínus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Pásmo 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Pásmo 5	Pulzná modulácia 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m

POZNÁMKA: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

VAROVANIE

- Je potrebné vyhnúť sa používaniu i900 v blízkosti alebo na inom zariadení, pretože to môže viesť k jeho nesprávnej prevádzke. Ak je toto použitie však nevyhnutné, odporúča sa, aby ste toto konkrétne a aj ostatné zariadenia odsledovali a overili, či fungujú normálne.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako je špecifikované alebo poskytnuté Medit pre i900, môže viesť k vysokým elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a následne viesť k nesprávnej prevádzke.

[1] Pri niektorých službách sú zahrnuté iba uplinkové frekvencie.

6. Špecifikácie

Názov modelu	MO1-i900	
Značka výrobku	i900	
Baliaca jednotka	1 sada	
Hodnotenie	5 V ⎓, 3 A	
Klasifikácia ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I, použité časti typu BF (znovu použiteľný hrot)	
* Tento výrobok je zdravotnícka medicínska pomôcka.		
Násadec (vrátane stredne veľkého hrotu)		
Rozmery	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (D x Š x V)	
Hmotnosť	165 g	
Znovu použiteľný hrot		
Rozmery – Celý hrot	Veľký	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Š x V x D)
	Stredný	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Š x V x D)
	Malý	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Š x V x D)
Rozmery – Hlava hrotu	Veľký	26,9 x 19,7 mm (Š x V)
	Stredný	22,4 x 16,3 mm (Š x V)
	Malý	18,36 x 13,1 mm (Š x V)
Kalibračný nástroj		
Rozmery	160 x 48,5 mm (V x Ø)	
Hmotnosť	205 g	
Prevádzkové, skladovacie a prepravné podmienky		
Prevádzkové podmienky	Teplota	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlhkosť	20 – 75% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Skladovacie podmienky	Teplota	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlhkosť	20 – 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Prepravné podmienky	Teplota	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlhkosť	20 – 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	620 – 1 200 hPa
Emisné limity v prostredí		
Prostredie	Nemocničné prostredie	
Vedené a vyžarované RF emisie	CISPR 11	

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Slovenščina

Slovenščina

O teh navodilih za uporabo 340

1 Uvod in pregled 340

1.1 Predvidena uporaba 340

1.2 Namen uporabe 340

1.3 Kontraindikacije 340

1.4 Usposobljenost uporabnika sistema 340

1.5 Simboli 340

1.6 Pregled delov naprave i900 341

1.6.1 Dodatni deli (prodaja se ločeno) 342

1.7 Namestitev sistema i900 342

1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i900 (Medit Plug & Scan) 342

2 Pregled sistema Medit Scan for Clinics 343

2.1 Predstavitev 343

2.2 Namestitev 343

2.2.1 Sistemske zahteve 343

2.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme 344

2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics 344

2.3 Sporočila o napakah 344

3 Vzdrževanje 344

3.1 Kalibracija 344

3.1.1 Kalibracija naprave i900 344

3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije 345

3.2.1 Konica za večkratno uporabo 345

3.2.2 Ogledalo 345

3.2.3 Ročnik 345

3.2.4 Drugi deli 346

3.3 Odlaganje 346

3.4 Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics 346

4 Varnostni vodnik 346

4.1 Osnove sistema 346

4.2 Ustrezno usposabljanje 346

4.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme 347

4.4 Čistoča 347

4.5 Električna varnost in zaščita 347

4.6 Varnost oči 347

4.7 Nevarnosti eksplozije 347

4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja 347

4.9 Kibernetska varnost 347

5 Podatki o elektromagnetni združljivosti 348

5.1 Elektromagnetna sevanja 348

5.2 Elektromagnetna odpornost 348

6 Specifikacije 351

O teh navodilih za uporabo

Konvencija navodil za uporabo

Navodila za uporabo uporabljajo različne simbole, ki označujejo pomembne informacije, da se zagotovi pravilna uporaba, prepreči poškodbe uporabnika in drugih ter prepreči škoda na lastnini.
Pomen uporabljenih simbolov je opisan v nadaljevanju.

OPOZORILO

Simbol OPOZORILO označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do srednjega tveganja telesnih poškodb.

PREVIDNOST

Simbol PREVIDNOST označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do majhnega tveganja telesnih poškodb, materialne škode in škode sistema.

NASVETI

Simbol NASVETI označuje namige, nasvete in druge informacije za optimalno delovanje sistema.

1. Uvod in pregled

1.1 Predvidena uporaba

Sistem i900 je interoralni 3D-skener, ki je namenjen digitalnemu zapisovanju topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv.
Sistem i900 ustvarja 3D-slike za uporabo pri računalniškem načrtovanju in izdelavi zobozdravstvenih obnov in popravil.

1.2 Namen uporabe

Sistem i900 je namenjen skeniranju bolnikovih intraoralnih značilnosti. Različni dejavniki (intraoralno okolje, strokovnost operaterja in potek dela v laboratoriju) lahko vplivajo na končne rezultate skeniranja pri uporabi sistema i900.

1.3 Kontraindikacije

Sistem i900 ni namenjen ustvarjanju slik notranje zgradbe zob ali podporne skeletne strukture.

1.4 Usposobljenost uporabnika sistema

PREVIDNOST

- Sistem i900 je oblikovan za uporabo oseb s strokovnim znanjem na področju zobozdravstva in zobozdravstvene tehnologije.
- Uporabnik sistema i900 je sam odgovoren za določitev, ali je ta naprava primerna za določen primer bolnika in okoliščine.
- Uporabnik je sam odgovoren za točnost, popolnost in primernost vseh podatkov, vnesenih v sistem i900 in priloženo programsko opremo. Uporabnik mora preveriti točnost rezultatov in oceniti vsak primer posebej.
- Sistem i900 je treba uporabljati skladno s priloženimi navodili za uporabo.
- Nepravilna uporaba in ravnanje s sistemom i900 bosta razveljavila obstoječo garancijo. Če potrebujete dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i900, se obrnite na lokalnega distributerja.
- Uporabnik ne sme spreminjati sistema i900.

1.5 Simboli

Št.	Simbol	Opis
1	SN	Serijska številka
2	MD	Medicinski pripomoček
3		Datum izdelave
4		Proizvajalec
5		Previdnost
6		Opozorilo
7		Preberite navodila za uporabo
8	CE	Uradna evropska oznaka certifikata CE
9	EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
10		Vrsta BF uporabljenega dela
11		Oznaka WEEE
12	Rx Only	Uporaba na recept (ZDA)
13	MET	Oznaka MET
14	~	AC
15	⎓	DC
16		Omejitev temperature: Od –10 do 50 °C (od 14 do 122 °F)
17		Omejitev vlažnosti
18		Omejitev zračnega tlaka

19		Lomljivo
20		Ne izpostavljajte vlagi
21		Pravilna smer izdelka
22		Zlaganje več kot štirinajst plasti je prepovedano
23		Preberite navodila za uporabo
24	UK CA	Uradna oznaka Združenega kraljestva
25	CH REP	Pooblaščeni zastopnik v Švici
26	UK REP	Pooblaščeni zastopnik v Združenem kraljestvu
27	#	Številka modela
28	QTY	Količina
29	UDI	Edinstveni identifikator naprave

1.6 Pregled delov naprave i900

Št.	Predmet (Ime modela)	Količina	Videz
1	Ročnik i900	1 enota	
2	Pokrov ročnika naprave i900 (MO1-HC1)	1 enota	
3	Konica za večkratno uporabo (velika) (MO1-RTL)	2 enoti	
4	Konica za večkratno uporabo (srednja) (MO1-RTM)	2 enoti	
5	Pripomoček za kalibracijo (MO1-CT1)	1 enota	
6	Praktični model	1 enota	
7	Namizno držalo (MO1-DC)	1 enota	
8	Stensko držalo (MO1-WH1)	1 enota	
9	Napajalni kabel (2,5 m)	1 enota	
10	Napajalni kabel (2 m)	1 enota	
11	Pomnilniška enota USB (vključen je namestitveni program sistema Medit Scan for Clinics)	1 enota	
12	Navodila za uporabo	1 enota	

1.6.1 Dodatni deli (prodaja se ločeno)

Št.	Predmet (Ime modela)	Količina	Videz
1	Konica za večkratno uporabo (velika) (MO1-RTL)	4 enote	
2	Konica za večkratno uporabo (srednja) (MO1-RTM)	4 enote	
3	Konica za večkratno uporabo (majhna) (MO1-RTS)	4 enote	

- Vse dele na seznamu 1.6 in 1.6.1 je mogoče kupiti ločeno.
- Razpoložljivost artiklov za prodajo se lahko razlikuje glede na status registracije medicinskega pripomočka v posamezni državi ali regiji. Za razpoložljivost določenih artiklov se obrnite na podjetje Medit ali svojega lokalnega distributerja.

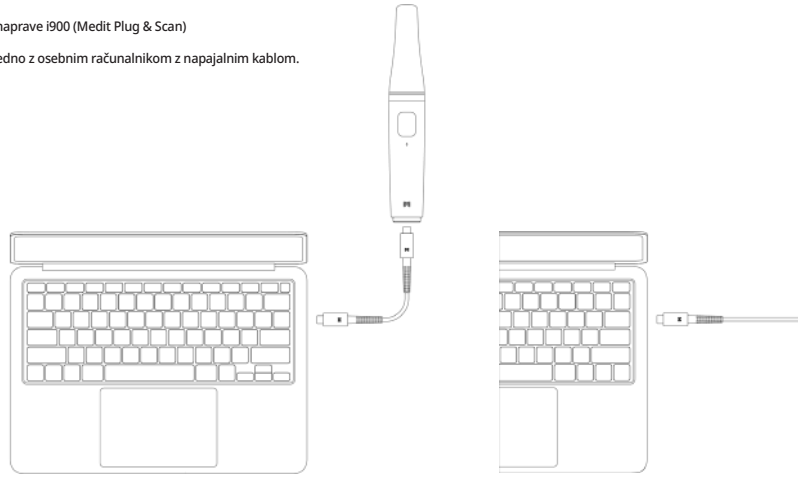
⚠ PREVIDNOST

- Praktični model shranjujte na hladnem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe. Razbarvan praktični model lahko vpliva na rezultate vadbenega načina.
- V pomnilniški enoti USB je vključen program sistema Medit Scan for Clinics. Izdelek je optimiziran za uporabo na osebnem računalniku, zato uporaba drugih naprav ni priporočljiva. Ne uporabljajte ničesar drugega kot izhoda USB. Pride lahko do okvare ali požara.

1.7 Namestitev sistema i900

1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i900 (Medit Plug & Scan)

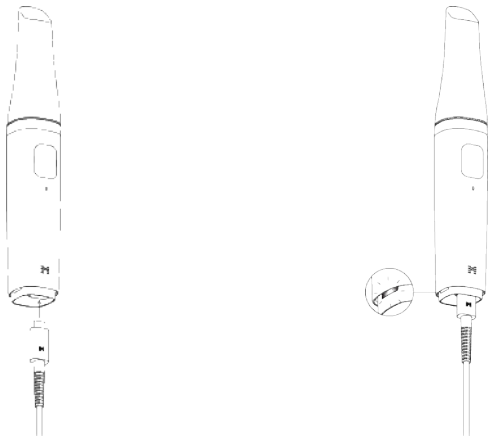
Napravo i900 lahko povežete neposredno z osebnim računalnikom z napajalnim kablom.



Vklop naprave i900

① Priključite napravo i900 v osebni računalnik z napajalnim kablom in skener se bo samodejno vklopil.

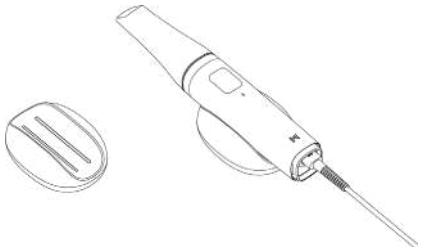
② Ko je zagotovljeno napajanje, zasveti LED-lučka na zadnji strani.



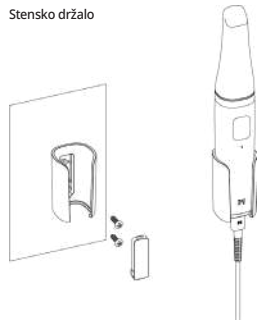
Izklop naprave i900

Ko odklopite napajalni kabel, se skener izklopi.

Namizno držalo



Stensko držalo



2. Pregled sistema Medit Scan for Clinics

2.1 Predstavitev

Programska oprema Medit Scan for Clinics uporabniku zagotavlja prijazen delovni vmesnik za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s sistemom i900.

2.2 Namestitev

2.2.1 Sistemske zahteve

Priporočene sistemske zahteve

	OS Windows		macOS
	Prenosnik	Namizni računalnik	Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (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-jedrni CPU, 16-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 10-jedrni GPU) M2 Pro (10-jedrni CPU, 16-jedrni GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ali več) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ali več) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ali več) * Oprema AMD Radeon ni podprta.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (priporočeno za procesorje Intel Core 12. generacije ali novejše)		Monterey 12 Ventura 13

Minimalne sistemske zahteve

	OS Windows		macOS
	Prenosnik	Namizni računalnik	Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (CPU)	Intel Core i5-13500H Inter 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-jedrni CPU, 7-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 8-jedrni GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ali več) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ali več) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ali več) * Oprema AMD Radeon ni podprta.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (priporočeno za procesorje Intel Core 12. generacije ali novejše)		Monterey 12 Ventura 13

Za natančne in posodobljene sistemske zahteve obiščite povezavo www.meditlink.com.

Uporabite osebni računalnik in monitor, razvrščen v razred I in certifikatom standarda IEC 62368-1 (ali IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Da preprečite električni udar, priključite računalnik izključno na ustrezno ozemljen vir napajanja.
- Poskrbite, da bo napajalni vtič osebnega računalnika vedno lahko dostopen.

Naprava morda ne bo delovala, če uporabljate druge kable razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit. Podjetje Medit ni odgovorno za kakršne koli težave, ki jih povzročijo drugi kabli razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit. Prepričajte se, da uporabite le kabel USB 3.0, vključen v paketu.

2.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme

① Vstavite priloženo pomnilniško enoto USB v osebni računalnik.
② Zaženite datoteko za namestitev.
③ Izberite jezik namestitve in kliknite »Next«.
④ Izberite mesto namestitve.
⑤ Preden označite »I agree to the Licence terms and conditions« in kliknete »Install«, natančno preberite pogodbo »Licence Agreement«.
⑥ Postopek namestitve lahko traja nekaj minut. Med nameščanjem ne izklapljajte osebnega računalnika.
⑦ Po uspešni namestitvi ponovno zaženite osebni računalnik, da zagotovite najboljše delovanje programa.

Namestitev ne bo uspešna, če je sistem i900 povezan z osebnim računalnikom. Pred začetkom namestitve izklopite skener.

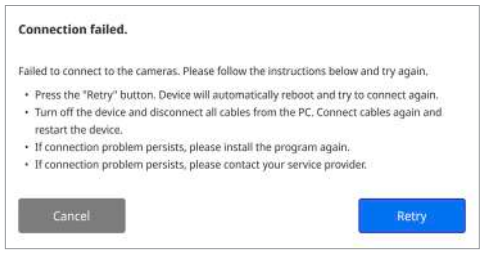
2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics

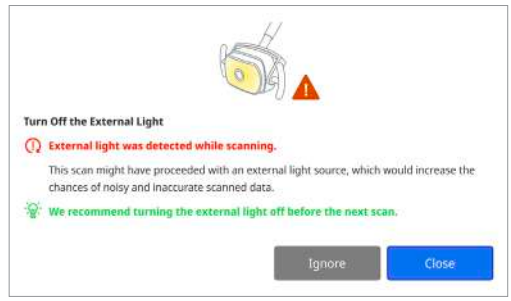
Glejte Navodila za uporabo sistema Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > »Menu« (Meni) > »User Guide« (Navodila za uporabo).

2.3 Sporočila o napakah

Sistem skenerja Medit i900 prikazuje sporočila o napakah, kar uporabnikom omogoča intuitivno prepoznavanje stanja strojne opreme in sistema. Nekatera sporočila vključujejo rešitve za pomoč, da lahko uporabniki izvedejo samodiagnozo in rešijo težave.

Sporočila o napakah so predstavljena v navadnem besedilu, za boljše razumevanje pa so jim dodane slike.





PREVIDNOST

Če navodila v sporočilu o napakah ne odpravijo težave, se obrnite na lokalnega distributerja, kjer ste kupili sistem skenerja, ali pišite na e-poštni naslov support@medit.com.

3. Vzdrževanje

PREVIDNOST

- Vzdrževanje opreme sme izvajati le uslužbenec podjetja Medit oz. usposobljeno osebje ali podjetje s certifikatom Medit.
- Uporabnikom na splošno ni treba izvajati vzdrževanja sistema i900, razen kalibracije, čiščenja in sterilizacije. Preventivni pregledi in drugo redno vzdrževanje niso potrebni.

3.1 Kalibracija

Za izdelavo natančnih 3D-modelov je potrebna občasna kalibracija. Kalibracijo izvedite, ko:

- kakovost 3D-modela ni zanesljiva natančna v primerjavi prejšnjimi rezultati,
- je prišlo do okoljskih sprememb, kot je sprememba temperature okolja,
- je poteklo obdobje redne kalibracije.
  Obdobje kalibracije lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Kalibracijska plošča je zelo občutljiv del.
Ne dotikajte se je neposredno. Preverite kalibracijsko ploščo, če se kalibracija ne izvaja pravilno. Če je kalibracijska plošča kontaminirana, se obrnite na svojega ponudnika storitev.

Če je pripomoček za kalibracijo dolgo časa izpostavljen nizkim temperaturam, ki so pod priporočili podjetja Medit, omenjenimi v navodilih za uporabo in shranjevanje, je lahko ogroženo rotacijsko gibanje naprave.
V tem primeru lahko obračanje na silo na napravi povzroči škodo. Da bi se temu izognili, pred uporabo shranjujte pripomoček za kalibracijo v priporočenem temperaturnem okolju.

Priporočamo izvajanje rednega periodičnega kalibriranja.
Obdobje kalibracije lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Days). Privzeto obdobje redne kalibracije je 90 dni.

3.1.1 Kalibracija naprave i900

① Vklopite napravo i900 in zaženite programsko opremo Medit Scan for Clinics.
② Zaženite program Calibration Wizard na dnu plošče glavne orodne vrstice v programski opremi Medit Scan for Clinics.
③ Pripravite pripomoček za kalibracijo in ročnik naprave i900.
④ Prestavite gumb pripomočka za kalibracijo v začetni položaj.
⑤ Ročnik naprave i900 vstavite v pripomoček za kalibracijo.
⑥ Kliknite »Next« za začetek kalibracije.
⑦ Če je pripomoček za kalibracijo postavljen v pravilen položaj, sistem samodejno pridobi podatke.
⑧ Ko je dokončano pridobivanje podatkov v začetnem položaju, prestavite gumb v naslednji položaj.
⑨ Ponovite postopke do zadnjega položaja.
⑩ Ko je dokončano pridobivanje podatkov v zadnjem položaju, sistem samodejno izračuna in prikaže rezultate kalibracije.

3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije

3.2.1 Konica za večkratno uporabo

Konica za večkratno uporabo je del, ki je pozicioniran v ustih bolnika med skeniranjem in ima zato omejeno število ponovnih uporab.
Konico je treba med uporabo na različnih bolnikih temeljito očistiti in sterilizirati, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

Čiščenje in razkuževanje

- Pripravite raztopino za čiščenje.
  - » Pred uporabo razredčite splošni nevtralni detergent v razmerju 1:100.
- Očistite konice za večkratno uporabo z raztopino za čiščenje in krtačko.
  - » Prepričajte se, da je ogledalo konice po čiščenju popolnoma čisto in brez madežev. Če je ogledalo videti umazano ali megleno, ponovite postopek čiščenja.

PREVIDNOST

- » Konica za večkratno uporabo ima zapleteno strukturo in samodejno čiščenje morda ne bo doseglo popolne čistoče, zato konice za večkratno uporabo ne čistite v avtomatskem čistilniku.

- Konice za večkratno uporabo trikrat sperite z destilirano vodo.
- Odstranite vlago s papirnato brisačo in pustite, da se popolnoma posušijo na sobni temperaturi vsaj 80 minut.
- Konice za večkratno uporabo razkužite z razkužili, ki vsebujejo 15 % ali manj izopropilnega alkohola (IPA) za čas 1 minute.
  Nato poskrbite, da se temeljito sušijo pri sobni temperaturi vsaj 5 minut.
  - » Pred uporabo razkužila glejte navodila za uporabo izdelka za pravilno uporabo.
  - » Seznam priporočenih razkužil najdete v središču za pomoč Medit na povezavi http://support.medit.com/hc.

Sterilizacija

- Konico je treba ročno očistiti z razkuževalno raztopino. Po čiščenju in razkuževanju preverite ogledalo znotraj konice in se prepričajte, da ste odstranili vse madeže in nečistoče.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja in razkuževanja. Ogledalo previdno posušite s papirnato brisačo.
- Konico vstavite v papirnato sterilizacijsko vrečko in jo zatesnite. Prepričajte se, da je nepredušno zaprta. Uporabite samolepilno vrečko ali vrečko za sterilizacijo na vroč zrak.
- Zavito konico sterilizirajte v sterilizatorju (avtoklavu) pod naslednjimi pogoji:
  - » Sterilizirajte 10 minut v gravitacijskem avtoklavu pri 135 °C (275 °F) in sušite 30 minut.
  - » Sterilizirajte 4 minut v predvakuumskem avtoklavu pri 134 °C (273,2 °F) in sušite 20 minut.
- Pred odpiranjem sterilizatorja uporabite njegov program za sušenje zavite konice.
- Konice skenerja je mogoče ponovno sterilizirati do 150-krat. Ko dosežete mejo, jih je treba zavreči skladno s smernicami v razdelku o odlaganju.
- Časi sterilizatorja (avtoklava) in temperature se lahko razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja in proizvajalca. Zato morda ni mogoče doseči največjega števila predvidene uporabe.
  Za ugotovitev, ali so izpolnjeni zahtevani pogoji, glejte uporabniška navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja.

PREVIDNOST

- Ogledalo konice skenerja je občutljiva optična komponenta, s katero je treba ravnati previdno za zagotovitev optimalnega optičnega branja.
  Pazite, da je ne popraskate ali zamažete, saj bi kakršne koli poškodbe ali madeži lahko vplivali na pridobljene podatke.
- Pred začetkom avtoklaviranja vedno zavite konico. Če avtoklavirate izpostavljeno konico, bodo na ogledalu nastali trajni madeži, ki jih ni mogoče odstraniti. Za več informacij preberite priročnik avtoklava (sterilizatorja).
- Konice, ki so bile očiščenje, razkužene in sterilizirane, morajo do uporabe na bolniku ostati sterilne.
- Podjetje Medit ni odgovorno za kakršno koli škodo, kot je deformacija konice, do katere pride med čiščenjem, razkuževanjem ali sterilizacijo, ki ni skladna z zgornjimi smernicami.

3.2.2 Ogledalo

Prisotnost nečistoč ali madežev na ogledalu konice lahko privede do slabe kakovosti skenirane slike in splošne slabe izkušnje skeniranja. V takih primerih očistite ogledalo konice na naslednji način:

① Konico skenerja vzemite iz ročnika naprave i900.
② Na čisto krpo ali bombažno palčko nalijte alkohol in obrišite ogledalo. Prepričajte se, da uporabljate alkohol brez nečistoč, sicer lahko zamažete ogledalo. Uporabite lahko etanol ali propanol (etil-/propil alkohol).
③ Ogledalo obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
④ Prepričajte se, da na ogledalu ni prahu in vlaken. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

3.2.3 Ročnik

Po uporabi temeljito očistite in razkužite vse druge površine ročnika naprave i900, razen sprednje strani skenerja (optičnega okna) in dela pri odprtini za zračenje. Med čiščenjem in razkuževanjem mora biti naprava izklopljena.
Napravo lahko uporabite šele, ko je popolnoma suha.

Priporočena raztopina za čiščenje in razkuževanje je denaturiran alkohol (etilni alkohol ali etanol) – običajno 60–70 % Alc/vol.

Postopki splošnega čiščenja in razkuževanja:

① Izklopite napajanje tako, da izvlečete napajalni kabel iz naprave.
② Očistite filter na sprednji strani ročnika naprave i900.
  - » Če alkohol zlijete neposredno na filter, lahko ta prodre v ročnik naprave i900 in povzroči okvaro.
  - » Ne čistite z vlivanjem alkohola ali čistilne raztopine neposredno na filter. Filter je treba nežno obrisati z bombažno ali mehko krpo, navlaženo z alkoholom. Ne brišite z roko in ne uporabljajte pretirane sile.
  - » Podjetje Medit ne odgovarja za kakršno koli škodo ali okvaro, ki nastane med čiščenjem zaradi neupoštevanja zgornjih smernic.
③ Ko očistite filter, namestite pokrov na sprednjo stran ročnika naprave i900.
④ Razkužilo pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
⑤ S krpo obrišite površino skenerja.
⑥ Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.

PREVIDNOST

- Ročnika naprave i900 ne čistite, če je naprava vklopljena, saj lahko tekočina prodre v notranjost skenerja in povzroči okvaro.
- Napravo uporabite šele, ko je popolnoma suha.
- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

3.2.4 Drugi deli

- Raztopino za čiščenje in razkuževanje pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- S krpo obrišite površine dela.
- Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.

⚠ PREVIDNOST

- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

3.3 Odlaganje

⚠ PREVIDNOST

- Konico skenerja je pred odstranjevanjem treba razkužiti. Konico sterilizirajte po postopku, opisanem v poglavju »3.2.1 Konica za večkratno uporabo«.
- Konico skenerja odlagajte kot vse druge klinične odpadke.
- Drugi deli so oblikovani skladno z naslednjimi smernicami:
  Omejitev uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (ROHS). (2011/65/EU)
  Odpadna električna in elektronska oprema (WEEE). (2012/19/EU)

3.4 Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics samodejno preveri za posodobitve med delovanjem programske opreme. Če je na voljo nova različica programske opreme, jo bo sistem samodejno prenesel.

4. Varnostni vodnik

Upoštevajte vse varnostne postopke, opisane v tem uporabniškem priročniku, da preprečite poškodbe ljudi in opreme. Dokument uporablja besedi »OPOZORILO« in »PREVIDNOST« za poudarjanje opozorilnih/previdnostnih sporočil.

Natančno preberite in razumite smernice, vključno z vsemi preventivnimi sporočili, ki sledijo besedama »OPOZORILO« in »PREVIDNOST«. Za preprečevanje telesnih poškodb ali poškodbe opreme se natančno držite varnostnih smernic. Upoštevati je treba vsa navodila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v tem Varnostnem vodniku, da zagotovite pravilno delovanje sistema in osebno varnost.

Sistem i900 smejo uporabljati le zobozdravstveni strokovnjaki in tehniki, ki so usposobljeni za njegovo uporabo. Uporaba sistema i900 za druge namene, kot je predvidena in opisana v razdelku »1.1 Predvidena uporaba«, lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme. S sistemom i900 ravnajte skladno s smernicami v varnostnem vodniku.

Vsak resen incident v zvezi z napravo je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer imajo sedež uporabnik in bolniki.

4.1 Osnove sistema

Sistem i900 je zelo natančna optična medicinska naprava. Pred namestitvijo, uporabo in rokovanjem z napravo i900 preberite vsa varnostna navodila in navodila za uporabo.

⚠ PREVIDNOST

- Če je bil izdelek shranjen v hladnem okolju, pred uporabo počakajte nekaj časa, da se ta prilagodi novi temperaturi okolja. Če ga uporabimo takoj, lahko pride do kondenzacije, ki lahko poškoduje elektronske dele v enoti.
- Prepričajte se, da so vsi deli brez fizičnih poškodb. Varnosti ni mogoče zagotoviti, če je enota fizično poškodovana.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da ni nobenih težav, kot so fizične poškodbe ali nepritrjeni deli. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali lokalnega zastopnika.
- Ročnik naprave i900 in njegove dele preverite za morebitne ostre robove.
- Ko sistema i900 ne uporabljate, ga namestite v namizno ali stensko držalo.
- Namiznega držala ne nameščajte na nagnjeno površino.
- Na ohišje naprave i900 ne postavljajte nobenih predmetov.
- Naprave i900 ne postavljajte na ogrevane ali mokre površine.
- Ne blokirajte odprtin za zračenje na hrbtni strani naprave i900. Če se naprava i900 pregreje, lahko pride do nepravilnega ali prenehanja delovanja.
- Napravo i900 hranite izven dosega tekočin.
- Ročnik naprave i900 in njeni deli so izdelani iz elektronskih komponent. Pazite, da v izdelek ne vstopi nobena tekočina ali tujki.
- Ne vlecite in ne upogibajte kablov, ki so povezani z napravo i900.
- Previdno razporedite vse kable, da se vi ali bolnik ne spotaknete ali ujamete vanje. Kakršno koli močnejše vlečenje kablov lahko poškoduje napravo i900.
- Med uporabo izdelka vedno opazujte izdelek in bolnika, da pravočasno opazite morebitne nepravilnosti.
- Nadaljujte kalibracijo, čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo skladno z vsebino navodil za uporabo.
- Če vam so vam konice naprave padle na tla, jih ne poskusite ponovno uporabiti. Konico nemudoma zavrzite, saj obstaja verjetnost, da se je premaknilo pritrjeno ogledalo konice.
- Zaradi krhkosti je treba s konicami naprave zelo previdno ravnati. Za preprečevanje poškodb konice in njenega notranjega ogledala se izogibajte stika z bolnikovimi zobmi in zobnimi restavracijami.
- Če naprava i900 pade na tla (ali doživi udarec), jo je pred uporabo treba kalibrirati. Če se naprava ne poveže s programsko opremo, se posvetujte s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- Če oprema ne deluje pravilno, npr. zaradi težav z natančnostjo, prenehajte uporabljati izdelek in se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Za pravilno delovanje naprave i900 namestite in uporabljajte le odobreno programsko opremo.
- V primeru večjih incidentov, povezanih z napravo i900, se obrnite na proizvajalca in o tem poročajte pristojnemu nacionalnemu organu v državi ali regiji, kjer prebivata uporabnik in bolnik.
- Če osebni računalnik z nameščeno programsko opremo nima varnostne programske opreme ali če obstaja nevarnost vdora zlonamerne kode prek omrežja, se lahko osebni računalnik okuži z zlonamerno programsko opremo (zlonamerna programska oprema, kot so virusi ali črvi, lahko poškodujejo računalnik).
- Programsko opremo tega izdelka je treba uporabljati skladno z zakonodajo o zdravstvu in varovanju osebnih podatkov.
- Za zagotavljanje električne izolacije in ohranjanje električne varnosti je za izolacijo naprave nanesen premaz, razen na mestih, kjer so vhodi USB.

4.2 Ustrezno usposabljanje

⚠ OPOZORILO

Pred uporabo sistema/naprave i900 na bolnikih:

- Za uporabo sistema morate biti usposobljeni ter v celoti prebrati in razumeti Navodila za uporabo.
- Morate biti seznanjeni z varno uporabo naprave i900, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Pred uporabo ali po spremembi katerih koli nastavitev mora uporabnik preveriti pravilno prikazovanje slike v oknu programske opreme.

4.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme

OPOZORILO

Če naprava i900 ne deluje pravilno ali če sumite, da je prišlo do težave z opremo:

- Odstranite napravo iz bolnikovih ust in takoj prenehajte uporabo.
- Napravo izklopite iz osebnega računalnika in jo preverite za napake.
- Stopite v stik s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- Spremembe naprave i900 so zakonsko prepovedane, saj lahko ogrozijo varnost uporabnika, bolnika in drugih oseb.

4.4 Čistoča

OPOZORILO

Za zagotavljanje čistih delovnih pogojev in varnosti bolnika VEDNO nosite čiste kirurške rokavice, medtem ko:

- se rokujete s konico ali jo zamenjujete,
- uporabljate napravo i900 na bolnikih,
- se dotikate naprave i900.

OPOZORILO

Naprava i900 in njeno optično okno morata vedno biti čista. Pred uporabo naprave i900 na bolniku vedno:

- sterilizirajte sistem i900, kot je opisano v razdelku »3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije«,
- uporabljajte sterilizirano konico.

4.5 Električna varnost in zaščita

OPOZORILO

- Sistem i900 je naprava razreda I.
- Naprava i900 uporablja le interno radiofrekvenčno energijo. Količina sevanja radiofrekvenčne energije je majhna, zato ne moti okoliškega elektromagnetnega sevanja.
- Če poskusite dostopati do notranjosti naprave i900, obstaja nevarnost električnega udara ali elektrošoka. Do sistema lahko dostopa le za to usposobljeno servisno osebje.
- V neposredno bližino naprave i900 ne postavljajte tekočin (npr. pijače) in se izogibajte kakršnim koli razlitjem tekočin po sistemu.
- Na napravo i900 nikoli ne zlivajte kakršne koli tekočine.
- Kondenzacija zaradi sprememb v temperaturi ali vlažnosti lahko povzroči nabiranje vlage v napravi i900, kar lahko privede do poškodbe sistema.
  Pred priključitvijo naprave i900 na napajanje naj bo naprava i900 na sobni temperaturi vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo.
  Če so na površini izdelka vidne sledi kondenzacije, morate napravo i900 pred uporabo pustiti na sobni temperaturi več kot osem (8) ur.
- Sistem i900 nima fizičnega gumba za vklop. Izklopite napajanje skenerja tako, da izvlečete napajalni kabel iz naprave.
- Zaradi značilnosti EMISIJ opreme je ta primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (standard CISPR 11, razred A).
  Pri uporabi v stanovanjskih območjih (za katero je običajno zahtevani standard CISPR 11, razred B) ta oprema morda ne nudi ustrezne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam.
- Izogibajte se vlečenju napajalnih kablov, ki se uporabljajo s sistemom i900.
- Istočasno se ne dotikajte bolnika in katerih koli priključkov naprave.

4.6 Varnost oči

OPOZORILO

- Konica naprave i900 med skeniranjem oddaja močno svetlobo.
- Močna svetloba naprave i900 ne škoduje očem. Vendar pa se izogibajte neposrednemu gledanju svetlobe niti svetlobe ne usmerjajte v oči drugih oseb.
  Na splošno lahko intenzivna svetloba škodi očem, verjetnost sekundarne izpostavljenosti pa je visoka. Tako kot pri vseh drugih izpostavljenostih močnim svetlobnim virom se lahko tudi pri vas začasno zmanjša ostrina vida, prisotna sta lahko bolečina in nelagodje oči ter druge motnje vida, kar poveča tveganje za sekundarne nezgode.
- V ročniku naprave i900 je lučka LED, ki oddaja valovne dolžine UV-C. Obsevana je le notranjost ročnika i900 in ne seva navzven naprave. Modra lučka, vidna znotraj ročnika naprave i900, služi kot vodilo in ni svetloba UV-C. Je neškodljiva za človeško telo.
- Lučka LED UV-C deluje z valovno dolžino 270–285 nm.
- Omejitev odgovornosti za tveganja pri bolnikih z epilepsijo
  Zaradi nevarnosti epileptičnih napadov in poškodb se naprave Medit i900 ne sme uporabljati na bolnikih, pri katerih je bila diagnosticirana epilepsija.
  Naprave Medit i900 prav tako ne sme uporabljati zobozdravstveno osebje z diagnosticirano epilepsijo.

4.7 Nevarnosti eksplozije

OPOZORILO

- Naprava i900 ni oblikovana za uporabo v neposredni bližini vnetljivih tekočin, plinov ali v okoljih z visoko koncentracijo kisika.
- Če uporabljate napravo i900 blizu vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.

4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja

OPOZORILO

- Vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD) in srčni spodbujevalniki so lahko podvrženi motnjam zaradi nekaterih naprav.
- Pri uporabi sistema i900 vzdržujte zmerno razdaljo od bolnikovega ICD-ja ali srčnega spodbujevalnika.
- Za več informacij o zunanjih napravah, ki se uporabljajo skupaj s sistemom i900, preverite ustrezna navodila za uporabo proizvajalca.

4.9 Kibernetska varnost

- Če pride do incidenta v zvezi s kibernetsko varnostjo, takoj prenehajte uporabljati skener in programsko opremo. Izklopite skener in se odjavite iz programske opreme.
- Takoj poročajte o incidentu naši ekipi za podporo po e-pošti, telefonu ali drugih razpoložljivih sredstvih za stik. Za podatke o stiku glejte zadnjo stran navodil za uporabo.
- Ko poročate o incidentu, navedite čim več informacij, vključno s časom incidenta in nenavadnim dogajanjem, ki ste ga opazili. Te informacije nam bodo pomagale hitro rešiti težavo.

5. Podatki o elektromagnetni združljivosti

5.1 Elektromagnetna sevanja

Naprava i900 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i900 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna sevanja		
Test sevanja	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
RF sevanja CISPR 11	Skupina 1	Naprava i900 uporablja radiofrekvenčno (RF) energijo le za notranje delovanje. Zaradi tega je radiofrekvenčno sevanje energije zelo majhno in ni verjetno, da bi vplivalo na delovanje bližnje elektronske opreme.
RF sevanja CISPR 11	Razred A	Naprava i900 je primerna za uporabo v vseh obratih. To vključuje domača gospodinjstva in tista, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem za oskrbovanje zgradb z gospodinjstvi.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanje napetosti/Utripajoče emisije	Skladno	

OPOZORILO

Napravo i900 lahko uporabljajo le zdravstveni strokovni delavci. Oprema/sistem lahko povzroča radijske motnje ali delovanje opreme v njeni neposredni bližini.
Morda boste morali sprejeti omilitvene ukrepe, kot so preusmeritev, premestitev in zaščita lokacije z napravo i900.

5.2 Elektromagnetna odpornost

- Smernice 1

  Naprava i900 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj.
  Stranka ali uporabnik naprave i900 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	**Raven preizkusa IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Tla naj bodo narejena iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, je priporočljiva relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostne spremembe na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % raven U_T (100-% padec ravni U_T) v 0,5/1 ciklu 70 % raven U_T (30-% padec ravni U_T) v 25/30 ciklih 0 % raven U_T (100-% padec ravni U_T) v 250/300 ciklih	0 % raven U_T (100-% padec ravni U_T) v 0,5/1 ciklu 70 % raven U_T (30-% padec ravni U_T) v 25/30 ciklih 0 % raven U_T (100-% padec ravni U_T) v 250/300 ciklih	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik naprave i900 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se naprava i900 napaja iz neprekinjenega vira napajanja ali baterije.
Magnetna polja omrežne frekvence (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za lokacijo v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Bližinska magnetna polja v frekvenčnem območju odpornosti od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz modulacija neprekinjenega valovanja 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz modulacija neprekinjenega valovanja 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Odpornost na magnetna polja je bila preizkušena in uporabljena le na površinah ohišij ali dodatkov, ki so dostopni med predvideno uporabo.

OPOMBA: Uт je omrežna napetost (AC) pred uporabo preizkusne ravni.

- **Smernice 2**

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter napravo i900		
Največja nazivna izhodna moč oddajnika [W]	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √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

Pri oddajnikih, ki so ocenjeni pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se lahko oceni priporočena razdalja (d) v metrih (m) z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika.
OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja ločevanja za višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

- **Smernice 3**

Naprava i900 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i900 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Vodena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz Zunaj amaterskih pasov ISM	3 Vrms	Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu ultrazvočnega sistema (vključno s kabli), kot je priporočena razdalja. Ta se izračuna z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena razdalja ločevanja (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz Kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s proizvajalcem oddajnika, »d« pa je priporočena razdalja ločevanja izražena v metrih (m). Jakost magnetnega polja fiksnih RF-oddajnikov, določena z raziskavo elektromagnetne lokacije mora biti nižja od ravni skladnosti vsakega frekvenčnega območja. Do motenj lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V amteriskih pasovih ISM	6 Vrms	
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.
OPOMBA 3: pasovi ISM (industrija, znanost in medicina) med 150 kHz in 80 MHz so med vrednostmi: 6,765 MHz in 6,795 MHz; 13,553 MHz in 13,567 MHz; 26,957 MHz in 27,283 MHz; ter 40,66 MHz in 40,70 MHz.

- **Smernice 4**
  Naprava i900 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorovane radiofrekvenčne (RF) motnje.
  Prenosne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje od 30 cm (12 inčev) od katerega koli dela naprave i900. Drugače lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost					
Preizkus odpornosti	**Pas[1)]**	**Storitev[1)]**	**Modulacija**	**Raven preizkusa IEC 60601**	**Raven skladnosti**
Bližina polj radijskih frekvenc brezžičnih komunikacij IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulacija pulza 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstopanje 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pas LTE 13, 17	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pas LTE 5	Modulacija pulza 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Pas LTE 7	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OPOMBA: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

OPOZORILO

- Izogibati se je treba bližini ali stika naprave i900 z drugo opremo, saj lahko to povzroči njeno nepravilno delovanje. Če je taka uporaba neizogibna, je priporočljivo, da se to in drugo opremo opazuje, da potrdite normalno delovanje opreme.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso določeni s strani podjetja Medit za napravo i900, lahko povzroči velika elektromagnetna sevanja ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme in morebitno nepravilno delovanje.

[1] Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgornje povezave.

6. Specifikacije

Ime modela	MO1-i900	
Ime blagovne znamke	i900	
Enot pakiranj	1 komplet	
Ocena	5 V ⎓, 3 A	
Klasifikacije za zaščito pred električnim udarom	Razred I, vrsta uporabljenega dela BF (konica za večkratno uporabo)	
*Izdelek je medicinska naprava.		
Ročnik (vključuje srednje veliko konico)		
Dimenzija	223,4 × 36,7 × 35,3 mm (D × Š × V)	
Teža	165 g	
Konica za večkratno uporabo		
Dimenzija – Celotna konica	Velika	36,1 × 34,1 × 90,8 mm (Š × V × D)
	Srednja	36,1 × 34,1 × 90,4 mm (Š × V × D)
	Majhna	36,1 × 34,1 × 90,3 mm (Š × V × D)
Dimenzija – Glava konice	Velika	26,9 × 19,7 mm (Š × V)
	Srednja	22,4 × 16,3 mm (Š × V)
	Majhna	18,36 × 13,1 mm (Š × V)
Pripomoček za kalibracijo		
Dimenzija	160 × 48,5 mm (V × Ø)	
Teža	205 g	
Pogoji delovanja, skladiščenja in prevoza		
Pogoji delovanja	Temperatura	Od –18 do +28 °C (od 64,4 do 82,4 °F)
	Vlažnost	20–75 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji skladiščenja	Temperatura	Od –10 do +50 °C (od 14 do 122 °F)
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji prevoza	Temperatura	Od –10 do +50 °C (od 14 do 122 °F)
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	620–1200 hPa
Omejitve emisij glede na okolje		
Okolje	Bolnišnično okolje	
Prevedene in sevane RF emisije	CISPR 11	

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Español

Español

Sobre esta guía **354**

1 Introducción y Resumen **354**

1.1 Uso previsto **354**

1.2 Indicación para el uso **354**

1.3 Contraindicaciones **354**

1.4 Calificaciones del usuario operativo **354**

1.5 Símbolos **354**

1.6 Descripción general de los componentes del i900 ..... **355**

1.6.1 Componentes adicionales (Se venden por separado) **356**

1.7 Configuración del sistema i900 ..... **356**

1.7.1 Configuración básica de i900 (Medit Plug & Scan) **356**

2 Resumen de Medit Scan for Clinics **357**

2.1 Introducción **357**

2.2 Instalación **357**

2.2.1 Requisitos del sistema **357**

2.2.2 Guía de instalación de software **358**

2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics **358**

2.3 Mensajes de error **358**

3 Mantenimiento **358**

3.1 Calibración **358**

3.1.1 Cómo calibrar el i900 ..... **358**

3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización **359**

3.2.1 Punta reutilizable **359**

3.2.2 Espejo **359**

3.2.3 Pieza de mano **359**

3.2.4 Otros componentes **360**

3.3 Desechar **360**

3.4 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics **360**

4 Guía de seguridad **360**

4.1 Básicos del sistema **360**

4.2 Entrenamiento adecuado **360**

4.3 En caso de fallo del equipo **361**

4.4 Higiene **361**

4.5 Seguridad eléctrica **361**

4.6 Seguridad ocular **361**

4.7 Peligros de explosión **361**

4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos **361**

4.9 Seguridad cibernética **361**

5 Información sobre la compatibilidad electromagnética **362**

5.1 Emisiones electromagnéticas **362**

5.2 Inmunidad electromagnética **362**

6 Especificaciones **365**

Sobre esta guía

Convención de esta guía

Esta guía del usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante para garantizar un uso correcto, evitar lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños a la propiedad.
El significado de los símbolos utilizados se describe a continuación.

ADVERTENCIA

El símbolo de ADVERTENCIA indica información que, si se ignora, podría provocar un riesgo medio de lesiones personales.

PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, si se ignora, podría provocar un ligero riesgo de lesiones personales, daños materiales o daños en el sistema.

CONSEJOS

El símbolo TIPS indica sugerencias, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

1. Introducción y Resumen

1.1 Uso previsto

El sistema i900 es un escáner 3D intraoral destinado a registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes.
El sistema i900 produce escaneos en 3D para su uso en el diseño y la fabricación asistida por ordenador de restauraciones dentales.

1.2 Indicación para el uso

El sistema i900 sirve para escanear las características intraorales del paciente. Diversos factores (entorno intraoral, experiencia del operador y flujo de trabajo del laboratorio) pueden afectar a los resultados finales del escaneado cuando se utiliza el sistema i900.

1.3 Contraindicaciones

El sistema i900 no está pensado para crear imágenes de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.

1.4 Calificaciones del usuario operativo

PRECAUCIÓN

- El sistema i900 está diseñado para ser utilizado por personas con conocimientos profesionales en odontología y tecnología de laboratorio dental.
- El usuario del sistema i900 es el único responsable de determinar si este dispositivo es o no adecuado para el caso y las circunstancias de un paciente en particular.
- El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el sistema i900 y en el software suministrado.
  El usuario debe verificar la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i900 debe utilizarse de acuerdo con la guía del usuario que lo acompaña.
- El uso o la manipulación incorrecta del sistema i900 anulará su garantía. Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i900, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no puede modificar el sistema i900.

1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descripción
1	SN	Número de serie
2	MD	Dispositivo médico
3		Fecha de fabricación
4		Fabricante
5		Precaución
6		ADVERTENCIA
7		Lea la guía de usuario
8	CE	La marca oficial del Certificado Europeo
9	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europa
10		BF tipo de pieza aplicada
11		Etiqueta WEEE
12	Rx Only	Uso de la prescripción (EE.UU.)
13	MET	Etiqueta MET
14		CA
15		CC
16		Límite de temperatura: -10 – 50 °C (14 – 122 °F)
17		Límite de humedad

18		Límite de presión atmosférica
19		Frágil
20		Mantener seco
21		Este lado hacia arriba
22		Está prohibido apilar más de catorce capas
23		Consultar las instrucciones de uso
24		La marca oficial del Reino Unido
25		Representante autorizado en Suiza
26		Representante autorizado en el Reino Unido
27		Número de modelo
28		Cantidad
29		Identificador único del dispositivo

1.6 Descripción general de los componentes del i900

Núm.	Objeto (Nombre del modelo)	Cant.	Apariencia
1	Pieza de mano del i900	1ea	
2	Cubierta de la pieza de mano del i900 (MO1-HC1)	1ea	
3	Punta reutilizable (Grande) (MO1-RTL)	2ea	
4	Punta reutilizable (Mediana) (MO1-RTM)	2ea	
5	Herramienta de calibración (MO1-CT1)	1ea	
6	Modelo de práctica	1ea	
7	Soporte para el escritorio (MO1-DC)	1ea	
8	Soporte de montaje de pared (MO1-WH1)	1ea	
9	Cable de alimentación (2,5 m)	1ea	
10	Cable de alimentación (2 m)	1ea	
11	Memoria USB (Se incluye el instalador de Medit Scan for Clinics)	1ea	
12	Guía de usuario	1ea	

Español

1.6.1 Componentes adicionales (Se venden por separado)

Núm.	Objeto (Nombre del modelo)	Cant.	Apariencia
1	Punta reutilizable (Grande) (MO1-RTL)	4ea	
2	Punta reutilizable (Mediana) (MO1-RTM)	4ea	
3	Punta reutilizable (Pequeña) (MO1-RTS)	4ea	

- Todos los componentes enumerados en 1.6 y 1.6.1 se pueden comprar por separado.
- La disponibilidad de los artículos a la venta puede variar según el estado de registro del dispositivo médico en cada país o región. Comuníquese con Medit o con su distribuidor local para conocer la disponibilidad de artículos específicos.

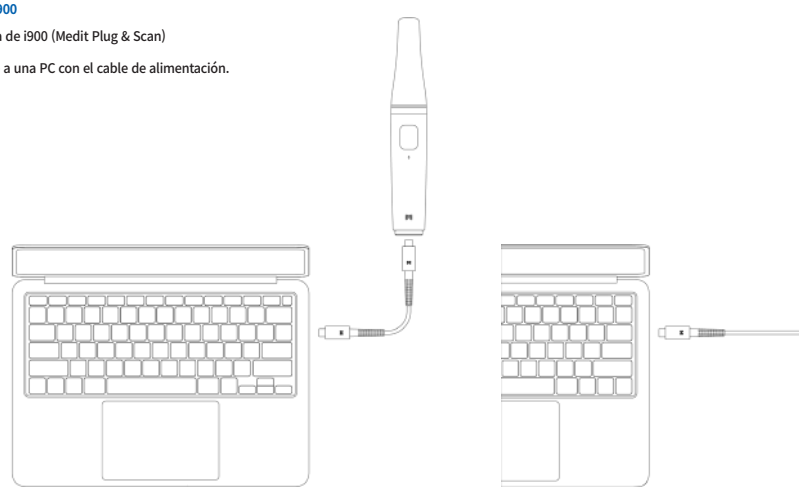
⚠ PRECAUCIÓN

- Mantenga el modelo de práctica en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa. Un modelo de práctica descolorido puede afectar a los resultados del modo de práctica.
- Medit Scan for Clinics viene en el dispositivo USB. Este producto está optimizado para PC, y no se recomienda utilizar otros dispositivos. No utilice nada que no sea un puerto USB. Puede causar un mal funcionamiento o un incendio.

1.7 Configuración del sistema i900

1.7.1 Configuración básica de i900 (Medit Plug & Scan)

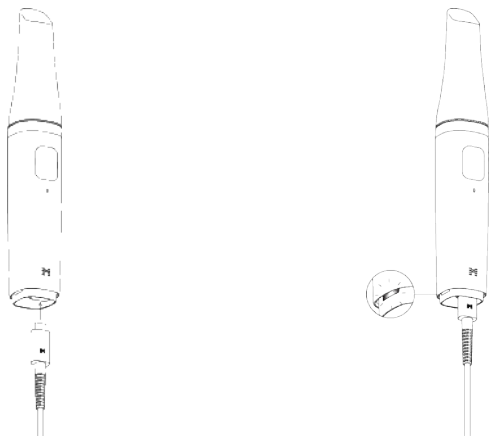
Puede conectar el i900 directamente a una PC con el cable de alimentación.



Encender el i900

① Conecte el i900 a su PC con el cable de alimentación y el escáner se encenderá automáticamente.

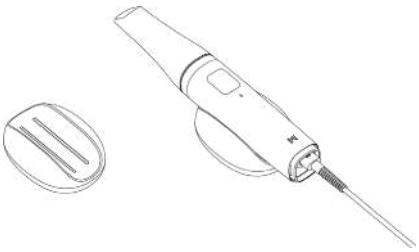
② Cuando se aplica energía, el LED trasero se enciende.



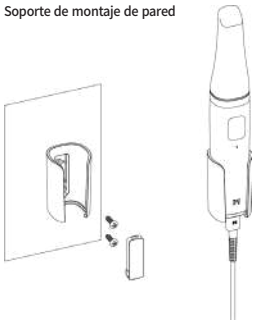
Apagar el i900

Cuando desconecta el cable de alimentación, el escáner se apaga.

Soporte para el escritorio



Soporte de montaje de pared



2. Resumen de Medit Scan for Clinics

2.1 Introducción

Medit Scan for Clinics ofrece una interfaz de trabajo fácil de usar para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes mediante el sistema i900.

2.2 Instalación

2.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos del sistema recomendados

	SO Windows		macOS
	Portátil	Escritorio	Laptop/computadorade escritorio
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 (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos)
RAM	32GB		24 GB
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superior) * AMD Radeon no es compatible.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)		Monterey 12 Ventura 13

Requisitos mínimos del sistema

	SO Windows		macOS
	Portátil	Escritorio	Laptop/computadorade escritorio
CPU	Intel Core i5-13500H Inter 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 de 8 núcleos, GPU de 7 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos)
RAM	16 GB		16 GB
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superior) * AMD Radeon no es compatible.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)		Monterey 12 Ventura 13

Para conocer los requisitos exactos y actualizados del sistema, visite www.meditlink.com.

Utilice PC y monitor clasificados como clase I y certificados IEC 62368-1 (o IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Para evitar descargas eléctricas, conecte la PC únicamente a una fuente de alimentación con conexión a tierra adecuada.
- Asegúrese de que el enchufe de alimentación de la PC permanezca fácilmente accesible en todo momento.

Es posible que el dispositivo no funcione si se utilizan otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Medit no se hace responsable de los problemas causados por otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

2.2.2 Guía de instalación de software

① Conecte la memoria USB incluida a una PC.
② Ejecute el archivo de instalación.
③ Seleccione el idioma de configuración y haga clic en "Next".
④ Elija la ruta de instalación.
⑤ Lea atentamente "License Agreement" (Acuerdo de licencia), marque "I agree to the License terms and conditions." (Acepto los términos y condiciones de la licencia.) y luego haga clic en "Instalar".
⑥ El proceso de instalación puede tardar varios minutos. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.
⑦ Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.

La instalación no se procesará si el sistema i900 está conectado a una PC. Apague el escáner antes de comenzar la instalación.

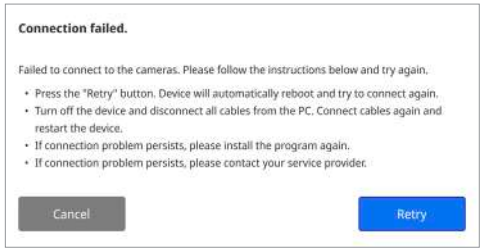
2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics

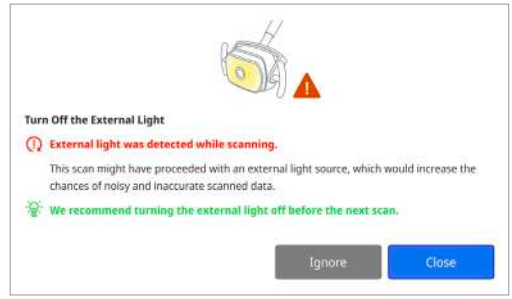
Consulte la guía de usuario de Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menú > Guía de usuario.

2.3 Mensajes de error

El sistema de escáner Medit i900 presenta mensajes de error, lo que permite a los usuarios identificar intuitivamente las condiciones del hardware y del sistema.
Algunos mensajes incluyen soluciones para ayudar a los usuarios en el autodiagnóstico y la resolución de problemas.

Los mensajes de error se presentan en texto sin formato y se complementan con imágenes cuando es necesario para mejorar la comprensión.





PRECAUCIÓN

Si las instrucciones proporcionadas en el mensaje de error no solucionan el problema, comuníquese con el distribuidor local donde adquirió su sistema de escáner o con support@medit.com.

3. Mantenimiento

PRECAUCIÓN

- El mantenimiento de los equipos solo debe ser realizado por un empleado de Medit o una empresa o personal certificado por Medit.
- En general, los usuarios no están obligados a realizar trabajos de mantenimiento en el sistema i900 a parte de la calibración, limpieza y esterilización. No se requieren inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

3.1 Calibración

Para producir modelos 3D precisos, es necesario calibrar periódicamente. Debe realizar calibración cuando:

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.
- Las condiciones ambientales, como la temperatura, han cambiado.
- El período de calibración ha caducado.
  Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Período de calibración (Días).

El panel de calibración es un componente delicado.
No toque el panel directamente. Compruebe el panel de calibración si el proceso de calibración no se realiza correctamente. Si el panel de calibración está contaminado, póngase en contacto con su proveedor de servicios.

Si la herramienta de calibración se expone durante mucho tiempo a temperaturas inferiores a las recomendaciones de Medit mencionadas en la guía de uso y almacenamiento, el movimiento de rotación del dispositivo puede verse comprometido. En ese caso, girar el aparato a la fuerza puede causar daños. Para evitarlo, mantenga el dispositivo de calibración en el entorno de temperatura recomendado antes de utilizarlo.

Le recomendamos realizar una calibración periódicamente.
Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Período de calibración (Días). El período de calibración predeterminado es de 90 días.

3.1.1 Cómo calibrar el i900

① Encienda el i900 e inicie Medit Scan for Clinics.
② Ejecute el Asistente de calibración en la parte inferior del panel de la barra de herramientas principal en Medit Scan for Clinics.
③ Prepare la herramienta de calibración y la pieza de mano i900.
④ Gire el dial de la herramienta de calibración a la posición inicial.
⑤ Coloque la pieza de mano del i900 en la herramienta de calibración.
⑥ Haga clic en "Siguiente" para iniciar el proceso de calibración.
⑦ Si la herramienta de calibración se monta adecuadamente en la posición correcta, el sistema adquiere datos automáticamente.
⑧ Cuando se complete la adquisición de datos en la posición inicial, gire el dial a la siguiente posición.
⑨ Repita los pasos hasta la última posición.
⑩ Cuando se completa la adquisición de datos en la última posición, el sistema calcula y muestra automáticamente los resultados de la calibración.

3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

3.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la pieza que se coloca en la boca del paciente durante el escaneo y es reutilizable un número limitado de veces.
La punta debe limpiarse y esterilizarse entre usos con pacientes para evitar la contaminación cruzada.

Limpieza y Desinfección

- Prepare una solución limpiadora.
  - » Diluir un detergente neutro general en proporción 1:100 antes de su uso.
- Limpie las puntas reutilizables con una solución limpiadora y un cepillo.
  - » Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y sin manchas. Si el espejo parece manchado o empañado, repita el proceso de limpieza.

PRECAUCIÓN

- » La punta reutilizable tiene una estructura compleja y es posible que la limpieza automática no logre una limpieza completa; por lo tanto, no limpie la punta reutilizable en una lavadora automática.

- Enjuague las puntas reutilizables tres veces con agua purificada.
- Retire la humedad con una toalla de papel y déjelos secar completamente al aire a temperatura ambiente durante al menos 80 minutos.
- Desinfecte las puntas reutilizables utilizando un desinfectante que contenga 15 % o menos de alcohol isopropílico (IPA) durante 1 minuto.
  Luego, asegúrese de que estén completamente secos a temperatura ambiente durante al menos 5 minutos.
  - » Antes de utilizar un producto desinfectante, consulte el manual del usuario del producto para su uso adecuado.
  - » Puede encontrar la lista de desinfectantes recomendados en el Centro de ayuda de Medit en http://support.medit.com/hc.

Esterilización

- La punta debe limpiarse manualmente usando una solución de desinfectación. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo en el interior de la punta para asegurarse de que no hay manchas o borrones.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Seque cuidadosamente el espejo con una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
  - » Esterilizar en autoclave de gravedad a 135°C (275°F) durante 10 minutos y secar durante 30 minutos.
  - » Esterilizar en autoclave de prevacío a 134°C (273,2°F) durante 4 minutos y secar durante 20 minutos.
- Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
- Las puntas del escáner se pueden volver a esterilizar hasta 150 veces. Una vez alcanzado este límite, se deben eliminar de acuerdo con las pautas indicadas en la sección de eliminación.
- Los tiempos y las temperaturas del autoclave pueden variar según el tipo de autoclave y el fabricante. Por este motivo, es posible que no pueda cumplir el número máximo de veces.
  Consulte el manual del usuario del fabricante del autoclave que está utilizando para determinar si se cumplen las condiciones requeridas.

PRECAUCIÓN

- El espejo de la punta del escáner es un componente óptico delicado que debe manipularse con cuidado para garantizar una calidad de escaneo óptima.
  Tenga cuidado de no rascarlo o estremecirlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclavado. Si se esteriliza en autoclave una punta expuesta, se producirán manchas en el espejo, que no se podrán eliminar.
  Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las puntas que han sido limpiadas, desinfectadas y esterilizadas deben permanecer estériles hasta que sean utilizadas en el paciente.
- Medit no es responsable de ningún daño, incluida la distorsión de la punta, causado por procedimientos de limpieza, desinfección o esterilización que no cumplan con las pautas descritas anteriormente.

3.2.2 Espejo

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede causar a una mala calidad de escaneo y a una deficiente experiencia de escaneo. En tales situaciones, limpie el espejo siguiendo los pasos siguientes:

① Desconecte la punta del escáner del mango del i900.
② Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo. Asegúrese de utilizar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo.
Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).
③ Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
④ Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza cuando sea necesario.

3.2.3 Pieza de mano

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies de la pieza de mano del i900, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner. La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

La solución de limpieza y desinfección recomendada es el alcohol desnaturalizado (alcohol etílico o etanol) - normalmente 60 - 70% Alc/Vol.

Los procedimiento generales de limpieza y desinfección son los siguientes:

① Apague la corriente desconectando el cable de alimentación del dispositivo.
② Limpie el filtro del extremo delantero de la pieza de mano del i900.
  - » Si se vierte alcohol directamente en el filtro, puede filtrarse en el interior de la pieza de mano i900 y provocar un mal funcionamiento.
  - » No limpie el filtro vertiendo alcohol o solución limpiadora directamente en el filtro. El filtro debe limpiarse suavemente con un algodón o un paño suave humedecido con alcohol. No limpie con la mano ni aplique una fuerza excesiva.
  - » Medit no se hace responsable de ningún daño o mal funcionamiento que se produzca durante la limpieza que no siga las directrices anteriores.
③ Después de limpiar el filtro, coloque la cubierta en la parte frontal de la pieza de mano i900.
④ Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
⑤ Limpie la superficie del escáner con la ropa.
⑥ Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

PRECAUCIÓN

- No limpie la pieza de mano del i900 cuando el aparato esté encendido, ya que el líquido podría entrar en el escáner y provocar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.
- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

3.2.4 Otros componentes

- Vierta la solución de limpieza y desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del componente con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

3.3 Desechar

PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe ser esterilizada antes de su eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección "3.2.1 Punta reutilizable"
- Deseche la punta del escáner como lo haría con cualquier otro residuo clínico.
- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas:
  RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU)
  WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

3.4 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics busca automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento. Si se publica una nueva versión del software, el sistema la descargará automáticamente.

4. Guía de seguridad

Por favor, siga todos los procedimientos de seguridad que se detallan en esta guía de usuario para evitar lesiones humanas y daños al equipo. Este documento utiliza las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea atentamente y comprenda las directrices, incluyendo todos los mensajes preventivos precedidos por las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Deben observarse todas las instrucciones y precauciones especificadas en la guía de seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i900 sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. El uso del i900 sistema para cualquier propósito distinto al uso previsto como se describe en la sección "1.1 Uso previsto" puede provocar lesiones o daños al equipo. Por favor, maneje el sistema i900 de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

Cualquier incidente grave que afecte al dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentran el usuario y los pacientes.

4.1 Básicos del sistema

El sistema i900 es un dispositivo médico óptico de alta precisión. Conozca las siguientes instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de la instalación, el uso y el funcionamiento del i900.

PRECAUCIÓN

- Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, déle tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso. Si se utiliza inmediatamente, puede producirse condensación, lo que puede dañar las piezas electrónicas del interior de la unidad.
- Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay algún daño físico en la unidad.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas. Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.
- Compruebe la pieza de mano del i900 y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no se utilice, el sistema i900 debe mantenerse montado en un soporte de escritorio o en un soporte de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el sistema i900.
- No coloque el sistema i900 sobre ninguna superficie caliente o húmeda.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i900. Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i900 puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- No derrame ningún líquido sobre el sistema i900.
- La pieza de mano del i900 y otros componentes incluidos están hechos de componentes electrónicos. No permita que entre ningún tipo de líquido u objeto extraño.
- No tire ni doble el cable conectado al sistema i900.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i900.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Proceda a la calibración, limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo con el contenido de la guía de usuario.
- Si se le caen las puntas al suelo, no intente reutilizarlas. Deseche la punta inmediatamente, ya que existe el riesgo de que el espejo unido a la punta se haya desprendido.
- Debido a su fragilidad, las puntas deben manipularse con cuidado. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el sistema i900 se cae al suelo o si la unidad recibe un impacto, debe calibrarse antes de utilizarlo. Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Instale y utilice únicamente programas aprobados para garantizar el correcto funcionamiento del sistema i900.
- En caso de un accidente grave que involucre al sistema i900, notifíquelo al fabricante e infórmelo a la autoridad nacional competente del país o región donde residen el usuario y el paciente.
- Si el PC con el software instalado no tiene software de seguridad o si hay riesgo de intrusión de código malicioso en la red, el PC puede ser violado con malware (software malicioso como virus o gusanos que dañan el ordenador).
- El software de este producto debe utilizarse de acuerdo con las leyes de protección de la información médica y personal.
- Para proporcionar aislamiento eléctrico y mantener la seguridad eléctrica, se aplica un recubrimiento para aislar el dispositivo excepto en las áreas donde se encuentran los puertos USB.

4.2 Entrenamiento adecuado

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema i900 en pacientes:

- Debe haber recibido formación para utilizar el sistema o haber leído y comprendido completamente esta guía de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i900, como se detalla en esta guía de usuario.
- Antes de utilizar o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe comprobar que la imagen en vivo se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa.

4.3 En caso de fallo del equipo

ADVERTENCIA

Si su sistema i900 no funciona correctamente, o si sospecha que hay un problema con el equipo:

- Retire el dispositivo de la boca del paciente y déjelo de utilizar inmediatamente.
- Desconecte el dispositivo del PC y compruebe si hay errores.
- Póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Las modificaciones al sistema i900 están prohibidas por la ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero.

4.4 Higiene

ADVERTENCIA

Para condiciones de trabajo limpias y de seguridad del paciente, SIEMPRE utilice guantes quirúrgicos limpios cuando:

- Maneje y sustituya de la punta.
- Utilice el sistema i900 en pacientes.
- Toque el sistema i900.

ADVERTENCIA

El sistema i900 y su ventana óptica deben mantenerse siempre limpios. Antes de utilizar el sistema i900 en un paciente, asegúrese de:

- Esterilice el sistema i900 como se describe en la sección "3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización."
- Utilice una punta esterilizada.

4.5 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

- El sistema i900 es un dispositivo Clase I.
- El sistema i900 sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i900. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No coloque líquidos como bebidas cerca del sistema i900 y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- No derrame nunca ningún tipo de líquido sobre el sistema i900.
- La condensación debida a los cambios de temperatura o humedad puede provocar la acumulación de humedad en el interior del sistema i900, lo que puede dañar el sistema.
  Antes de conectar el sistema i900 a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el sistema i900 a temperatura ambiente durante al menos dos horas para evitar la condensación.
  Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i900 debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- El sistema i900 no tiene un botón de encendido físico. Apague el escáner desenchufando el cable de alimentación.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A).
  Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la Clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia.
- Evite tirar de los cables de alimentación utilizados con el sistema i900.
- No toque los conectores del dispositivo y el paciente simultáneamente.

4.6 Seguridad ocular

ADVERTENCIA

- El sistema i900 proyecta una luz brillante desde su punta durante el escaneo.
- La luz brillante proyectada de la punta del i900 no es perjudicial para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente la luz brillante ni apuntar la luz a los ojos de los demás.
  Generalmente, las fuentes de luz intensas pueden hacer que los ojos se vuelvan más frágiles y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con la exposición a otras fuentes de luz intensas, puede experimentar una reducción temporal de la agudeza visual, dolor, incomodidad o deterioro visual, todo lo cual aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Dentro de la pieza de mano del i900 hay un LED que emite longitudes de onda UV-C. Se irradia sólo dentro de la pieza de mano del i900 y no sale al exterior.
  La luz azul visible en el interior de la pieza de mano del i900 es de orientación, no de luz UV-C. Es inofensivo para el cuerpo humano.
- El LED UV-C funciona con una longitud de onda de 270 – 285 nm.
- Descargo de responsabilidad por los riesgos que implican los pacientes con epilepsia
  Medit i900 no debe utilizarse en pacientes a los que se les haya diagnosticado epilepsia debido al riesgo de convulsiones y lesiones.
  Por la misma razón, el personal odontológico al que se le haya diagnosticado epilepsia no debe manejar el Medit i900.

4.7 Peligros de explosión

ADVERTENCIA

- El sistema i900 no está diseñado para ser utilizado cerca de líquidos inflamables, gases o en entornos con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe un riesgo de explosión si utiliza el sistema i900 cerca de anestésicos inflamables.

4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos

ADVERTENCIA

- Los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) y los marcapasos pueden tener interferencias debido a algunos dispositivos.
- Mantenga una distancia moderada del DCI o del marcapasos del paciente al utilizar el sistema i900.
- Para más información sobre los periféricos utilizados con i900, consulte los manuales de los respectivos fabricantes.

4.9 Seguridad cibernética

- Si ocurre un incidente de ciberseguridad, deje de usar el escáner y el software inmediatamente. Apague el escáner y cierre sesión en el software.
- Informe de inmediato el incidente a nuestro equipo de soporte a través de correo electrónico, teléfono u otro medio de contacto disponible.
  Consulte la última página de la Guía del usuario para obtener información de contacto.
- Al informar un incidente, proporcione tanta información como sea posible, incluido el momento en que ocurrió y cualquier comportamiento inusual que haya notado.
  Esta información nos ayudará a resolver el problema rápidamente.

5. Información sobre la compatibilidad electromagnética

5.1 Emisiones electromagnéticas

El sistema i900 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i900 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
Test de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El i900 utiliza la energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El i900 es adecuado para su uso en todos los establecimientos. Esto incluye los establecimientos domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones flicker (parpadeo)	Cumple	

ADVERTENCIA

Este sistema i900 está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar radio interferencias o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos.
Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el i900 o blindar el lugar.

5.2 Inmunidad electromagnética

- **Guía 1**

  El sistema i900 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
  El cliente o el usuario del sistema i900 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, se recomienda una humedad relativa de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de caída en U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% de caída en U_T) para 250/300 ciclos	0% U_T (100% de caída en U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% de caída en U_T) para 250/300 ciclos	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema i900 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema i900 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz Inmunidad IEC 61000-4-39	8 A/m Modulación 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 Modulación 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 resistencia a los campos magnéticos se probó y se aplicó sólo a las superficies de los recintos o accesorios accesibles durante el uso previsto.

NOTA: U_T es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.

- **Guía 2**

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el i900		
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	**Distancia de separación según la frecuencia del emisor [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**de 80 MHz a 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- **Guía 3**

El sistema i900 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i900 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM amateur	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de ultrasonidos, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada. Se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada(d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM amateur	6 Vrms	
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3: Las bandas ISM (Industrial, Scientific, y Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Guía 4**
  El sistema i900 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. Los equipos de comunicaciones portátiles de RF deben usarse a mas de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del sistema i900. De no ser así, se puede producir una degradación en las prestaciones de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética					
Test de inmunidad	**Banda[1)]**	**Servicio[1)]**	**Modulación**	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**
Campos de proximidad de las comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIA

- Debe evitarse el uso del i900 junto a otros equipos o sobre ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, es aconsejable que éste y el resto de equipos sean observados para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por Medit para el i900 podría dar lugar a emisiones electromagnéticas elevadas o a una inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

[1] Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

6. Especificaciones

Nombre del modelo	MO1-i900	
Nombre comercial	i900	
Unidad de embalaje	1 conjunto	
Clasificación	5 V ⎓, 3 A	
Clasificaciones de la protección contra las descargas eléctricas	Clase I, piezas aplicadas tipo BF (punta reutilizable)	
* Este producto es un dispositivo médico.		
Pieza de mano (incluida punta de tamaño mediano)		
Dimensión	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (largo x ancho x alto)	
Peso	165 g	
Punta reutilizable		
Dimensión – Punta completa	Grande	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (ancho x alto x largo)
	Mediana	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (ancho x alto x largo)
	Pequeña	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (ancho x alto x largo)
Dimensión – Cabezal de punta	Grande	26,9 x 19,7 mm (ancho x alto)
	Mediana	22,4 x 16,3 mm (ancho x alto)
	Pequeña	18,36 x 13,1 mm (ancho x alto)
Herramienta de calibración		
Dimensión	160 x 48,5 mm (alto x diámetro)	
Peso	205 gr	
Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte		
Condición de funcionamiento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Humedad	20 – 75% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de almacenamiento	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de transporte	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	620 – 1.200 hPa
Límites de emisión por entorno		
Entorno	Entorno hospitalario	
Emisiones de RF conducidas y radiadas	CISPR 11	

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Svenska

Svenska

Om denna guide 368

1 Introduktion och översikt 368

1.1 Avsedd användning 368

1.2 Användningsområden 368

1.3 Kontraindikationer 368

1.4 Operatörens kvalifikationer 368

1.5 Symboler 368

1.6 Översikt av i900-komponenter 369

1.6.1 Ytterligare komponenter (säljs separat) 370

1.7 Konfigurering av i900-systemet 370

1.7.1 Grundinställningar för i900 (Medit Plug & Scan) 370

2 Medit Scan for Clinics översikt 371

2.1 Introduktion 371

2.2 Installation 371

2.2.1 Systemkrav 371

2.2.2 Programinstallationsguide 372

2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics 372

2.3 Felmeddelanden 372

3 Underhåll 372

3.1 Kalibrering 372

3.1.1 Så här kalibrerar du i900 372

3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering 373

3.2.1 Återanvändbar tipp 373

3.2.2 Spegel 373

3.2.3 Handstycke 373

3.2.4 Andra komponenter 374

3.3 Bortskaffning 374

3.4 Uppdateringar i Medit Scan for Clinics 374

4 Säkerhetsguide 374

4.1 Systemets grunder 374

4.2 Rätt utbildning 374

4.3 I händelse av fel på utrustningen 375

4.4 Hygien 375

4.5 Elektrisk säkerhet 375

4.6 Ögonsäkerhet 375

4.7 Explosionsrisker 375

4.8 Risk för störning av pacemakers och ICD 375

4.9 Cybersäkerhet 375

5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet 376

5.1 Elektromagnetisk strålning 376

5.2 Elektromagnetisk immunitet 376

6 Specifikationer 379

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

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
24	UK CA	Storbritanniens officiella markering
25	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
26	UK REP	Auktoriserad representant i Storbritannien
27	#	Modellnummer
28	QTY	Kvantitet
29	UDI	Unik enhetsidentifierare

1.6 Översikt av i900-komponenter

Nr.	Objekt (Modellnamn)	Kvantitet	Utseende
1	i900 Handstycke	1st	
2	Fodral för i900-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 (Stor) (MO1-RTL)	4st	
2	Återanvändbar tipp (Medium) (MO1-RTM)	4st	
3	Återanvändbar tipp (Liten) (MO1-RTS)	4st	

- Alla komponenter listade i 1.6 och 1.6.1 kan köpas separat.
- Tillgängligheten av artiklar till försäljning kan variera beroende på de medicinska enheternas registreringsstatus i varje land eller region. Kontakta Medit eller din lokala distributör för tillgängligheten av specifika artiklar.

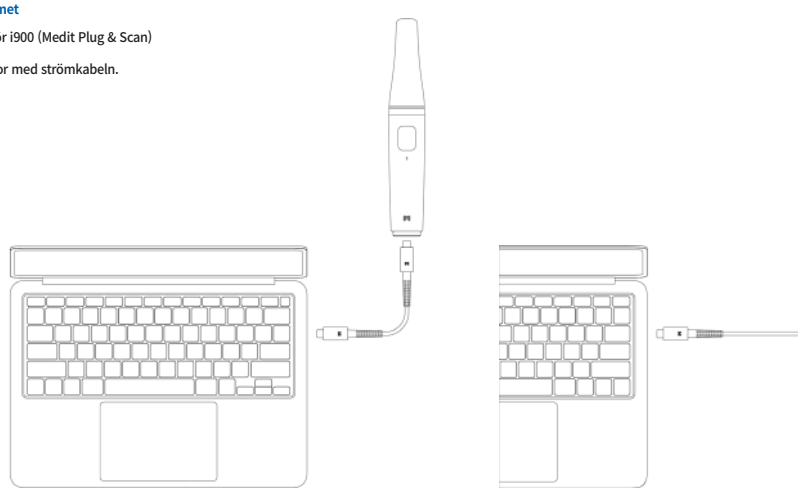
OBS

- 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)

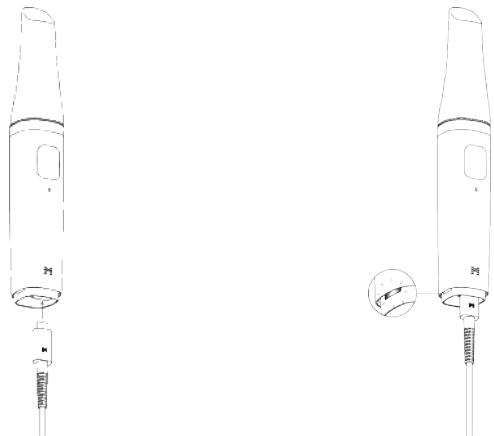
Du kan ansluta i900 direkt till en dator med strömkabeln.



Aktivera enheten i900

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

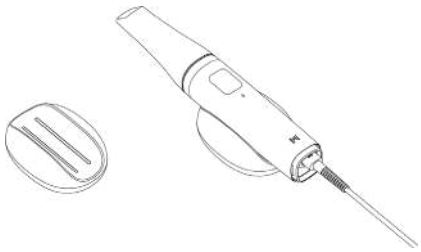
② När strömmen är påslagen lyser den bakre lysdioden.



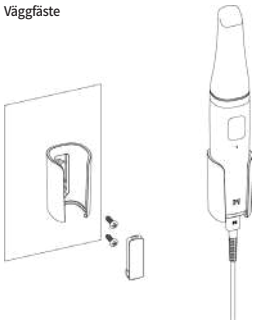
Avstängning av enheten i900

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 Inter 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 monitor med klassificering klass I och certifiering IEC 62368-1 (or IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- För att undvika elektriska stötar, anslut datorn endast till ett korrekt jordat strömuttag.
- Se till att datorns strömkontakt alltid är lättillgänglig.

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 Programinstallationsguide

① Anslut det medföljande USB-minnet till en PC.
② Kör installationsfilen.
③ Välj inställningsspråk och klicka på "Next" (nästa).
④ Välj installationsväg.
⑤ Läs "License Agreement" (Licensavtal) noggrant innan du bockar i rutan "I agree to the License terms and conditions." (Jag godkänner licensvillkoren.) och klicka sedan på "Install" (Installera).
⑥ Installationen kan ta några minuter. Vänligen stäng inte av datorn förrän installationen är klar.
⑦ När installationen är klar, starta om datorn för att säkerställa optimal programdrift.

Installationen inte bearbetas om i900-systemet är anslutet till en dator. Stäng av skannern innan du påbörjar installationen.

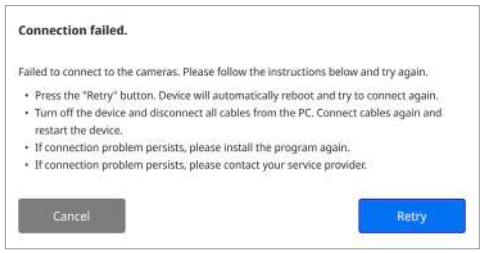
2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics

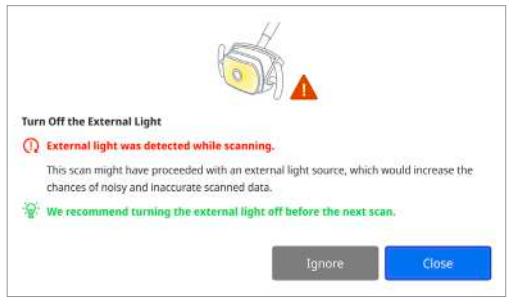
Vänligen hänvisa till användarguide för Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meny > Användarguide.

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 diagnosticera 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.
Vidrör 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 90 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 huvudverktygsfältet i Medit Scan for Clinics.
③ Förbered kalibreringsverktyget och i900-handstycket.
④ Vrid knoppen på kalibreringsverktyget till utgångsläget.
⑤ Placera 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

- Förbered en rengöringslösning.
  - » Späd ett vanligt neutralt tvättmedel i förhållandet 1:100 före användning.
- Rengör de återanvändbara spetsarna med en rengöringslösning och en borste.
  - » Se till att tippens spegel är helt ren och fläckfri. Om spegeln ser fläckig eller dimmig ut, upprepa rengöringsprocessen.

OBS

- » Den återanvändbara tippen har en komplex struktur så en automatisk rengöring kanske inte rengör den ordentligt. Rengör därför inte den återanvändbara tippen i en automatisk diskmaskin.

- Skölj de återanvändbara tipparna tre gånger med renat vatten.
- Avlägsna vätskan med en pappershandduk och låt dem lufttorka helt i rumstemperatur i minst 80 minunder.
- Desinficera de återanvändbara tipparna med desinfektionsmedel med ett innehåll på max 15 % isopropylalkohol (IPA), under 1 minut.
  Se sedan till att torka dem ordentligt i rumstemperatur i minst 5 minuter.
  - » Innan du använder någon desinfektionsprodukt, se produktens bruksanvisning för korrekt användning.
  - » Du kan se en lista över rekommenderade desinfektionsmedel i Medit Hjälpcenter på http://support.medit.com/hc.

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 försegla 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 en gravitationsautoklav vid 135 °C (275 °F) i 10 minuter och torka i 30 minuter.
  - » Sterilisera i en pre-vacuum-autoklav vid 134 °C (273,2 °F) i 4 minuter och torka i 20 minuter.
- Använd ett autoklavprogram som torkar den inslagna tippen innan du öppnar autoklaven.
- Skannertipparna kan omsteriliseras upp till 150 gånger. När de har kommit upp till denna gräns måste de kasseras enligt riktlinjerna i avsnittet om avfallshantering.
- 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 på skannertippen är en känslig optisk komponent som bör hanteras försiktigt för att optimal skanningskvalitet ska säkerställas.
  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 deformation av tippasna orsakad av rengöring, desinfektion eller sterilisering som inte följer ovan riktlinjer.

3.2.2 Spegel

Föroreningar 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 Häll alkohol på en ren trasa eller bomullspinne och torka av spegeln. Se till att använda alkohol som är fri från föroreningar 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 (luftventilationshål). 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 Häll 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

- Häll 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 involverar enheten 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.
- 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 tippar 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 till behöriga nationella myndigheter i det land eller område 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

VARNING

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

VARNING

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

VARNING

För att upprättålla 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.

VARNING

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

VARNING

- i900-systemet är en enhet som tillhör Klass I.
- 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.
- 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 fuktuppbyggnad 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.
- i900-systemet har ingen fysisk strömknapp. Stäng av skannern genom att koppla ur strömkabeln.
- 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.
- Se till att inte dra i strömkablarna som används med 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.

4.9 Cybersäkerhet

- Vid händelse av en cybersäkerhetsincident, upphör omedelbart att använda skannern och programmet. Stäng av skannern och logga ut från programmet.
- Rapportera omedelbart incidenten till vårt supportteam via e-post, telefon eller annat tillgängligt kontaktmedel. Kontaktinformation finns på sista sidan i användarhandboken.
- När du rapporterar en incident, vänligen ange så mycket information som möjligt, inklusive tidpunkten för händelsen och om du uppfattat något ovanligt beteende.
  Denna information hjälper oss att lösa problemet snabbare.

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	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.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
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/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Nätströmkvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentialläge	±0,5 kV, ±1 kV differentialläge	Nätströmkvaliteten 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% U_T (100% fall i U_T) för 0,5/1 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) för 25/30 cykler 0% U_T (100% fall i U_T) för 250/300 cykler	0% U_T (100% fall i U_T) för 0,5/1 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) för 25/30 cykler 0% U_T (100% fall i U_T) för 250/300 cykler	Nätströmkvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av i900-systemet behöver fortsatt drift under strömavbrott, 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 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulering 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Motstånd mot magnetiska fält har endast testats och applicerats på inkapslade ytor eller tillbehör tillgängliga under avsedd användning.

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 √P**	**80 MHz till 2,7 GHz** **d = 2,0 √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.
OBS 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 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz till 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz till 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz till 2,7 GHz 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:
	6 Vrms 150 kHz till 80 MHz I ISM-band amatör	6 Vrms	
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.
OBS 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 6,765 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 strålningsutsläpp 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 – Tipphuvud	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	

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

Türk

Bu Kılavuz Hakkında 382
1 Giriş ve Genel Bakış 382
1.1 Kullanım Amacı 382
1.2 Kullanım Alanları 382
1.3 Kontrendikasyonlar 382
1.4 Kullanıcının Nitelikleri 382
1.5 Semboller 382
1.6 i900 Bileşenlerine Genel Bakış 383
1.6.1 Ek Bileşenler (Ayrı Satılır) 384
1.7 i900 Sistemini Kurma 384
1.7.1 i900 Temel Ayarları (Medit Plug & Scan) 384
2 Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış 385
2.1 Giriş 385
2.2 Kurulum 385
2.2.1 Sistem Gereksinimleri 385
2.2.2 Yazılım Kurulum Kılavuzu 386
2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu 386
2.3 Hata Mesajları 386
3 Bakım 386
3.1 Kalibrasyon 386
3.1.1 i900 Nasıl Kalibre Edilir? 386
3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü 387
3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç 387
3.2.2 Ayna 387
3.2.3 Piyasemen 387
3.2.4 Diğer Bileşenler 388
3.3 İmha Etme 388
3.4 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler 388
4 Güvenlik Kılavuzu 388
4.1 Sistem Temelleri 388
4.2 Doğru Eğitim 388
4.3 Ekipman Arızası Durumu 389
4.4 Hijyen 389
4.5 Elektriksel Güvenlik 389
4.6 Göz Koruması 389
4.7 Patlama Riskleri 389
4.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski 389
4.9 Siber Güvenlik Güvenliği 389
5 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri 390
5.1 Elektromanyetik Emisyonlar 390
5.2 Elektromanyetik Bağışıklık 390
6 Özellikler 393

Bu Kılavuz Hakkında

Bu Kılavuzdaki Amaç

Bu kılavuz, ürünün doğru kullanımı sağlamak, kullanıcının ve başkalarının yaralanmasını ve mali hasarları önleme amacıyla önemli bilgileri vurgulamak için çeşitli semboller kullanır.
Kullanılan sembollerin anlamları aşağıda açıklanmıştır.

UYARI

UYARI sembolü, göz ardı edilirse orta düzeyde kişisel yaralanma riskine yol açabilecek bilgileri gösterir.

DİKKAT

DİKKAT sembolü, göz ardı edildiğinde hafif düzeyde kişisel yaralanma, mal hasarı veya sistem hasarı riskiyle sonuçlanabilecek güvenlik bilgilerini gösterir.

İPUÇLARI

İPUÇLARI sembolü, sistemin optimum çalışması için ipuçlarını ve ek bilgileri gösterir.

1. Giriş ve Genel Bakış

1.1 Kullanım Amacı

i900 sistemi, dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmeyi amaçlayan bir ağız içi 3D tarayıcıdır.
i900 sistemi, bilgisayar destekli tasarım ve dental restorasyonların üretiminde kullanılmak üzere 3D taramalar üretir.

1.2 Kullanım Alanları

i900 sistemi hastanın ağız içi özelliklerini taramak içindir. i900 sistemi kullanılırken çeşitli faktörler (ağız içi ortam, operatörün uzmanlığı ve laboratuvar iş akışı) son tarama sonuçlarını etkileyebilir.

1.3 Kontrendikasyonlar

i900 sistemi, dişlerin iç yapısının veya destekleyici iskelet yapısının görüntülerini oluşturmak için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

1.4 Kullanıcının Nitelikleri

DİKKAT

- i900 sistemi, diş hekimliği ve diş laboratuvarı teknolojisinde profesyonel bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihazın belirli bir hastanın durumu ve koşulları için uygun olup olmadığının belirlenmesinden yalnızca i900 sisteminin kullanıcısı sorumludur.
- i900 sistemine ve sağlanan yazılıma girilen tüm verilerin doğruluğundan, eksiksizliğinden ve yeterliliğinden yalnızca kullanıcı sorumludur. Kullanıcı, sonuçların doğruluğunu kontrol etmeli ve her bir durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.
- i900 sistemi, beraberindeki Kullanıcı Kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- i900 sisteminin yanlış kullanımı veya idaresi, garantisini geçersiz kılacaktır. i900 sisteminin doğru kullanımı hakkında ek bilgiye ihtiyaç duyarsanız, lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.
- Kullanıcının i900 sistemini değiştirmesine izin verilmez.

1.5 Semboller

No.	Sembol	Açıklama
1	SN	Seri numarası
2	MD	Tıbbi cihaz
3		Üretim tarihi
4		Üretici
5		Dikkat
6		Uyarı
7		Kullanıcı kılavuzunu okuyun
8	CE	AB Yönergelerine uygunluk resmi işareti
9	EC REP	Avrupa Toplulukları'ndaki yetkili temsilci
10		Uygulanmış parçanın BF tipi
11		WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları Direktifi) işareti
12	Rx Only	Reçeteli kullanım (ABD)
13	MET	MET işareti
14		AC (Alternatif Akım)
15		DC (Doğru Akım)
16		Sıcaklık limiti: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Nem limiti
18		Atmosfer basıncı limiti

19		Kırılabilir
20		Kuru tutun
21		Bu şekilde yukarı doğru
22		On dörtten fazla katmanın istiflenmesi yasaktır
23		Kullanım talimatları
24	UK CA	Birleşik Krallık resmi işareti
25	CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilci
26	UK REP	Birleşik Krallık'taki yetkili temsilci
27	#	Model Numarası
28	QTY	Miktar
29	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı

1.6 i900 Bileşenlerine Genel Bakış

No.	Öğe (Model Adı)	Kolicina	Videz
1	i900 Piyasemeni	1 adet	
2	i900 Piyasemen Kapağı (MO1-HC1)	1 adet	
3	Yeniden Kullanılabilir Uç (Büyük) (MO1-RTL)	2 adet	
4	Yeniden Kullanılabilir Uç (Orta) (MO1-RTM)	2 adet	
5	Kalibrasyon Aracı (MO1-CT1)	1 adet	
6	Alıştırma Modeli	1 adet	
7	Masaüstü Tutucu (MO1-DC)	1 adet	
8	Duvar Tutucusu (MO1-WH1)	1 adet	
9	Güç Dağıtım Kablosu (2,5 m)	1 adet	
10	Güç Dağıtım Kablosu (2 m)	1 adet	
11	USB Flash Sürücü (Medit Scan for Clinics Yükleyicisi dahildir)	1 adet	
12	Kullanıcı Kılavuzu	1 adet	

1.6.1 Ek Bileşenler (Ayrı Satılır)

No.	Öğe (Model Adı)	Količina	Videz
1	Yeniden Kullanılabilir Uç (Büyük) (MO1-RTL)	4 adet	
2	Yeniden Kullanılabilir Uç (Orta) (MO1-RTM)	4 adet	
3	Yeniden Kullanılabilir Uç (Küçük) (MO1-RTS)	4 adet	

- 1.6 ve 1.6.1'de listelenen tüm bileşenler ayrı olarak satın alınabilir.
- Ürünlerin satışa sunulabilirliği, her ülke veya bölgedeki tıbbi cihaz kayıt durumuna göre değişiklik gösterebilir. Belirli öğelerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için lütfen Medit veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

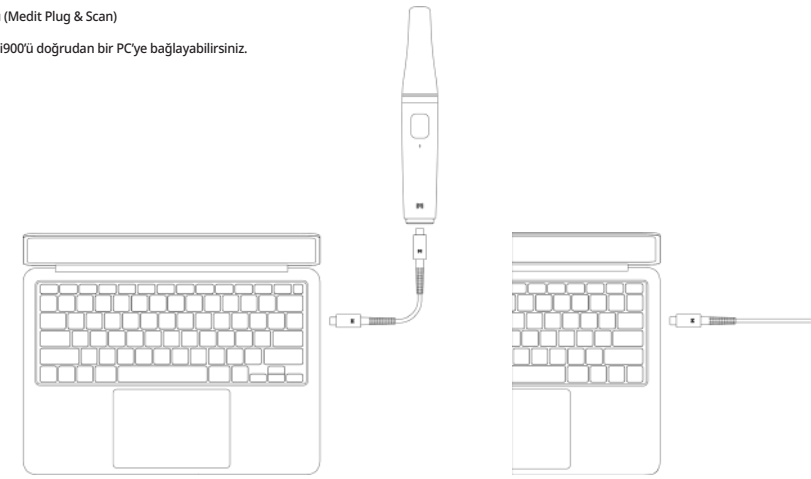
⚠ DİKKAT

- Alıştırma modelini doğrudan güneş ışığından uzak, serin bir yerde saklayın. Rengi bozulmuş bir alıştırma modeli, alıştırma modunun sonuçlarını etkileyebilir.
- Medit Scan for Clinics, USB sürücüye dahildir. Bu ürün PC için optimize edilmiştir ve diğer cihazlarda kullanılması önerilmez. USB bağlantı noktasından başka bir şey kullanmayın. Arızaya veya yangına neden olabilir.

1.7 i900 Sistemini Kurma

1.7.1 i900 Temel Ayarları (Medit Plug & Scan)

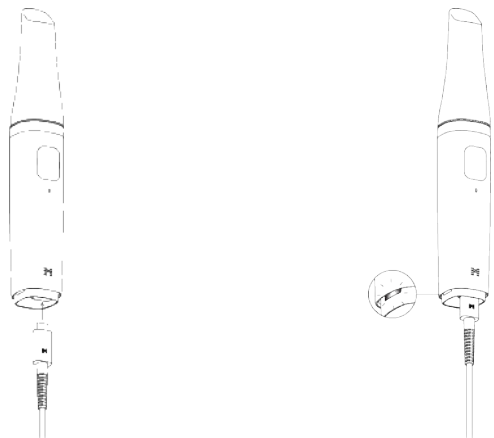
Güç dağıtım kablosunu kullanarak i900'ü doğrudan bir PC'ye bağlayabilirsiniz.



i900'ü Açma

① i900 cihazını güç dağıtım kablosuyla bilgisayarınıza bağlayın; tarayıcı otomatik olarak açılacaktır.

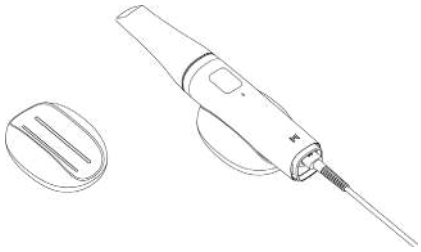
② Güç uygulandığında arka LED yanar.



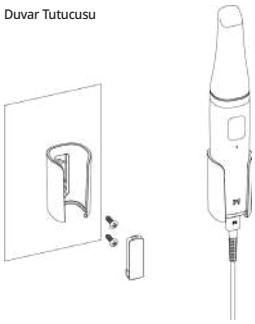
i900'ü Kapatma

Güç dağıtım kablosunu çıkardığınızda tarayıcı kapanır.

Masaüstü Tutucu



Duvar Tutucusu



2. Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış

2.1 Giriş

Medit Scan for Clinics, i900 sistemini kullanarak dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek için kullanıcı dostu bir çalışma arayüzü sağlar.

2.2 Kurulum

2.2.1 Sistem Gereksinimleri

Önerilen Sistem Gereksinimleri

	Windows OS		macOS
	Dizüstü	Masaüstü	Laptop/Masaüstü
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
Ekran	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB veya üzeri) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB veya üzeri) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB veya üzeri) * AMD Radeon desteklenmiyor.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. Nesil veya üzeri Intel Core işlemciler için önerilir)		Monterey 12 Ventura 13

Minimum Sistem Gereksinimleri

	Windows OS		macOS
	Dizüstü	Masaüstü	Laptop/Masaüstü
CPU	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Ekran	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB veya üzeri) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB veya üzeri) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB veya üzeri) * AMD Radeon desteklenmiyor.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. Nesil veya üzeri Intel Core işlemciler için önerilir)		Monterey 12 Ventura 13

Doğru ve güncel sistem gereksinimleri için lütfen www.meditlink.com adresini ziyaret ediniz.

Sınıf I olarak sınıflandırılan ve IEC 62368-1 (veya IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024 sertifikalı bilgisayar ve monitör kullanın.

- Elektrik çarpmasını önlemek için, bilgisayarınızı yalnızca düzgün topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın.
- Lütfen bilgisayarınızın elektrik fişinin her zaman kolayca erişilebilir bir yerde olduğundan emin olun.

Medit tarafından sağlanan USB 3.0 kablosu dışındaki kabloları kullanırken cihaz çalışmayabilir. Medit tarafından sağlanan USB 3.0 kablosu dışındaki kablolardan kaynaklanan sorunlardan Medit sorumlu değildir. Yalnızca pakette bulunan USB 3.0 kablosunu kullandığınızdan emin olun.

2.2.2 Yazılım Kurulum Kılavuzu

① Birlikte verilen USB flash sürücüyü bir PC'ye bağlayın.
② Kurulum dosyasını çalıştırın.
③ Kurulum dilini seçin ve "Sonraki"ne tıklayın.
④ Kurulum yolunu seçin.
⑤ "License Agreement"ı dikkatlice okuyun, "I agree to the License terms and conditions" seçeneğini işaretleyin ve ardından "Kur"a tıklayın.
⑥ Kurulum işlemi birkaç dakika sürebilir. Lütfen kurulum tamamlanana kadar bilgisayarı kapatmayın.
⑦ Kurulum tamamlandıktan sonra, programın optimum şekilde çalışmasını sağlamak için bilgisayarı yeniden başlatın.

i900 sistemi bir PC'ye bağlıysa kurulum gerçekleştirilmeyecektir. Kuruluma başlamadan önce lütfen tarayıcıyı kapatın.

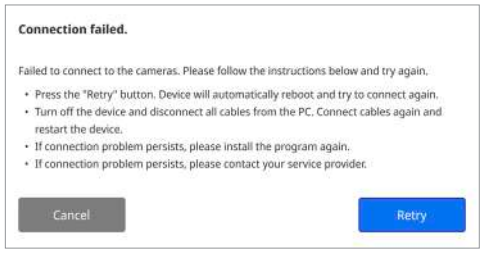
2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu

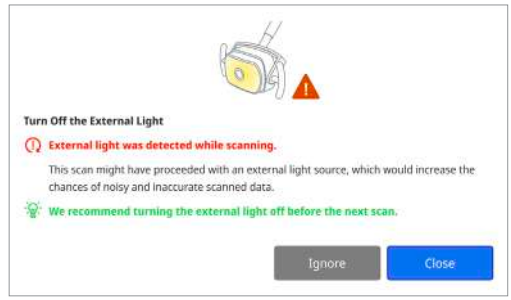
Lütfen Medit Scan for Clinics Kullanım Kılavuzuna bakın: Medit Scan for Clinics > Menü > Kullanıcı Kılavuzu.

2.3 Hata Mesajları

Medit i900 tarayıcı sistemi, hata mesajları sunarak kullanıcıların donanım ve sistem koşullarını sezgisel olarak tanımlamasına olanak tanır. Bazı mesajlar, kullanıcılara kendi kendine teşhis ve sorun çözme konusunda yardımcı olacak çözümler içerir.

Hata mesajları düz metin olarak sunulur ve anlaşılırlığı artırmak için gerektiğinde resimlerle desteklenir.





DİKKAT

Hata mesajında verilen talimatlar sorunu çözmüyorsa lütfen tarayıcı sisteminizi aldığınız yerel distribütörle veya support@medit.com ile iletişime geçin.

3. Bakım

DİKKAT

- Ekipman bakımı yalnızca bir Medit çalışanı veya Medit Sertifikalı şirket veya personel tarafından yapılmalıdır.
- Genel olarak, kullanıcıların i900 sisteminde kalibrasyon, temizlik ve sterilizasyon dışında bakım çalışmaları yapması gerekmez. Önleyici denetimler ve diğer düzenli bakım gerekli değildir.

3.1 Kalibracija

Net 3D modeller üretmek için periyodik kalibrasyon gereklidir. Kalibrasyon işlemini şu durumlarda yapmalısınız:

- 3D modelin kalitesi, önceki sonuçlarla karşılaştırıldığında güvenilir veya doğru değilse.
- Sıcaklık gibi çevresel koşullar değiştiyse.
- Kalibrasyon süresi dolduysa.
  Kalibrasyon süresini Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün) bölümünden ayarlayabilirsiniz.

Kalibrasyon paneli hassas bir bileşendir.
Panele doğrudan dokunmayın. Kalibrasyon işlemi düzgün yapılmadıysa kalibrasyon panelini kontrol edin. Kalibrasyon paneli kirlenmişse lütfen servis sağlayıcınıza başvurun.

Kalibrasyon aracı Medit'in kullanım ve saklama kılavuzunda belirtilen tavsiyelerinin altındaki düşük sıcaklıklara uzun süre maruz kalırsa, cihazın dönme hareketi olumsuz etkilenebilir.
Bu durumda cihazı zorla döndürmek hasara neden olabilir. Bunu önlemek için, kullanmadan önce kalibrasyon cihazını önerilen sıcaklık ortamında tutun.

Periyodik olarak kalibrasyon yapmanızı öneririz.
Kalibrasyon süresini Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün) üzerinden ayarlayabilirsiniz. Varsayılan kalibrasyon süresi 90 gündür.

3.1.1 i900 Nasıl Kalibre Edilir?

① i900'ü açın ve Medit Scan for Clinics'i başlatın.
② Medit Scan for Clinics'deki ana araç çubuğu panelinin altındaki Kalibrasyon Sihirbazını çalıştırın.
③ Kalibrasyon aracını ve i900 piyasemenini hazırlayın.
④ Kalibrasyon aracının kadranını başlangıç konumuna çevirin.
⑤ i900 piyasemenini kalibrasyon aracına yerleştirin.
⑥ Kalibrasyon işlemini başlatmak için "Sonraki" butonuna tıklayın.
⑦ Kalibrasyon aracı doğru konuma düzgün bir şekilde monte edilirse sistem verileri otomatik olarak alır.
⑧ Veri toplama başlangıç konumunda tamamlandığında kadranı bir sonraki konuma çevirin.
⑨ Adımları son konuma kadar tekrarlayın.
⑩ Son konumda veri alımı tamamlandığında sistem kalibrasyon sonuçlarını otomatik olarak hesaplar ve gösterir.

3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü

3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç

Yeniden kullanılabilir uç, tarama sırasında hastaların ağzına yerleştirilen ve sınırlı sayıda tekrar kullanılabilen parçadır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için ucun hasta kullanımları arasında temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Bir temizleme solüsyonu hazırlayın.
  - » Genel nötr bir deterjanı kullanmadan önce 1:100 oranında seyreltin.
- Yeniden kullanılabilir uçları bir temizleme solüsyonu ve bir fırçayla temizleyin.
  - » Ucun aynasının tamamen temiz ve lekesiz olduğundan emin olun. Ayna lekeli veya buğulu görünüyorsa temizleme işlemini tekrarlayın.

DİKKAT

- » Yeniden kullanılabilir uç karmaşık bir yapıya sahiptir ve otomatik temizleme tam temizliği sağlayamayabilir; bu nedenle yeniden kullanılabilir ucu otomatik yıkayıcıda temizlemeyin.

- Yeniden kullanılabilir uçları arıtılmış suyla üç kez durulayın.
- Kağıt havluyla nemini alın ve oda sıcaklığında en az 80 dakika boyunca tamamen kurumasını bekleyin.
- Tekrar kullanılabilir uçları %15 veya daha az İzopropil Alkol (IPA) içeren bir dezenfektan kullanarak 1 dakika boyunca dezenfekte edin.
  Daha sonra en az 5 dakika oda sıcaklığında iyice kurutulmasını sağlayın.
  - » Bir dezenfektan ürünü kullanmadan önce, doğru kullanım için lütfen ürünün kullanım kılavuzuna bakın.
  - » Önerilen dezenfektanların listesini http://support.medit.com/hc adresindeki Medit Yardım Merkezi'nde bulabilirsiniz.

Sterilizasyon

- Uç, dezenfekte edici bir solüsyon kullanılarak manuel olarak temizlenmelidir. Temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra, herhangi bir leke ve iz olmadığından emin olmak için ucun içindeki aynayı inceleyin.
- Gerekirse temizleme ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın. Aynayı kağıt havluyla dikkatlice kurulayın.
- Ucu bir kağıt sterilizasyon torbasına sokun ve hava geçirmediğinden emin olarak kapatın. Kendinden yapışkanlı veya ısıyla kapatılan bir poşet kullanın.
- Paketlenmiş ucu aşağıdaki koşullarda bir otoklavda sterilize edin:
  - » 135°C (275°F) sıcaklıktaki bir otoklavda 10 dakika sterilize edin ve 30 dakika kurutun.
  - » 134°C (273,2°F) sıcaklıktaki ön vakumlu otoklavda 4 dakika sterilize edin ve 20 dakika kurutun.
- Otoklavı açmadan önce paketlenmiş ucu kurutan bir otoklav programı kullanın.
- Tarayıcı uçları 150 defaya kadar yeniden sterilize edilebilir. Bu sınıra ulaşıldıktan sonra bertaraf bölümündeki talimatlara uygun şekilde bertaraf edilmesi gerekmektedir.
- Otoklav süreleri ve sıcaklıkları, otoklav tipine ve üreticisine göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle maksimum sayıya ulaşamayabilir.
  Gerekli koşulların karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için lütfen kullandığınız otoklav üreticisinin kullanım kılavuzuna bakın.

DİKKAT

- Tarayıcı ucunun aynası, optimum tarama kalitesini sağlamak için dikkatli kullanılması gereken hassas bir optik bileşendir.
  Herhangi bir hasar veya kusur, alınan verileri etkileyebileceğinden çizmemeye veya lekelememeye dikkat edin.
- Otoklavlamadan önce her zaman ucu paketlediğinizden emin olun. Açıkta kalan bir ucu otoklavlarsanız, aynada çıkarılamayan lekelere neden olur. Daha fazla bilgi için otoklav kılavuzuna bakın.
- Temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş uçlar hasta üzerinde kullanılıncaya kadar steril kalmalıdır.
- Medit, yukarıda belirtilen kurallara uyulmayan temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon işlemleri sonucu oluşan uç deformasyonu da dahil olmak üzere hiçbir hasardan sorumlu değildir.

3.2.2 Ayna

Uç aynasında yabancı maddelerin veya lekelerin bulunması, düşük tarama kalitesine ve genel olarak kötü bir tarama deneyimine neden olabilir. Bu gibi durumlarda aynayı aşağıdaki adımları izleyerek temizleyin:

① Tarayıcı ucunu i900 piyasemeninden ayırın.
② Temiz bir bez veya pamuklu çubuk üzerine alkol dökün ve aynayı silin. Yabancı madde içermeyen alkol kullandığınızdan emin olun, aksi takdirde aynayı lekeleyebilir. Etanol veya propanol (etil-/propil alkol) kullanabilirsiniz.
③ Aynayı kuru, tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.
④ Aynanın toz ve tüy içermediğinden emin olun. Temizleme işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.

3.2.3 Piyasemen

İşlemden sonra, i900 piyasemeninin tarayıcı önü (optik pencere) ve ucu (havalandırma deliği) hariç diğer tüm yüzeylerini temizleyin ve dezenfekte edin. Temizlik ve dezenfeksiyon cihaz kapalıyken yapılmalıdır. Cihazı ancak tamamen kuruduktan sonra kullanın.

Önerilen temizleme ve dezenfekte edici çözelti denatüre alkoldür (etil alkol veya etanol) – tipik olarak %60-70 Alc/Vol.

Genel temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri aşağıdaki gibidir:

① Güç dağıtım kablosunu cihazdan çıkararak gücü kapatın.
② i900 piyasemeninin ön ucundaki filtreyi temizleyin.
  - » Alkol doğrudan filtreye dökülürse, i900 cihazının içine sızabilir ve arızaya neden olabilir.
  - » Filtreyi, doğrudan filtreye alkol veya temizleme solüsyonu dökerek temizlemeyin. Filtre, alkolle nemlendirilmiş pamuklu veya yumuşak bir bezle hafifçe silinmelidir. Elle silmeyin veya aşırı güç uygulamayın.
  - » Yukarıdaki yönergelere uymayan temizlik sırasında meydana gelen herhangi bir hasar veya arızadan Medit sorumlu değildir.
③ Filtreyi temizledikten sonra kapağı i900 piyasemeninin ön kısmına yerleştirin.
④ Dezenfektanı yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir beze dökün.
⑤ Tarayıcı yüzeyini bezle silin.
⑥ Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulayın.

DİKKAT

- Sıvı tarayıcıya girip arızaya neden olabileceğinden, cihaz açıkken i900 piyasemenini temizlemeyin.
- Cihazı tamamen kuruduktan sonra kullanın.
- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

3.2.4 Diğer Bileşenler

- Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonunu yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir beze dökün.
- Bileşen yüzeyini bezle silin.
- Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulayın.

⚠ DİKKAT

- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

3.3 İmha Etme

⚠ DİKKAT

- Tarayıcı uç, atılmadan önce sterilize edilmelidir. Ucu "3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç" bölümünde açıklandığı şekilde sterilize edin.
- Tarayıcı ucunu diğer klinik atıklar gibi atın.
- Diğer bileşenler aşağıdaki direktiflere uygun olacak şekilde tasarlanmıştır:
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler

Medit Scan for Clinics, yazılım çalışırken güncellemeleri otomatik olarak kontrol eder. Yazılımın yeni bir sürümü çıkarsa, sistem onu otomatik olarak indirecektir.

4. Güvenlik Kılavuzu

İnsanların yaralanmasını ve ekipman hasarını önlemek için lütfen bu Kullanım Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklanan tüm güvenlik prosedürlerine uyun. Bu belge, önlem mesajlarını vurgularken UYARI ve DİKKAT kelimelerini kullanır.

UYARI ve DİKKAT kelimelerinin ön plana çıkardığı tüm önleyici mesajlar da dahil olmak üzere yönergeleri DİKKATlice okuyun ve anlayın. Bedensel yaralanmaları veya ekipman hasarını önlemek için güvenlik yönergelerine kesinlikle uyduğunuzdan emin olun. Sistemin düzgün işleyişini ve kişisel güvenliği sağlamak için Güvenlik Kılavuzunda belirtilen tüm talimat ve önlemlere uyulmalıdır.

i900 sistemi, yalnızca sistemi kullanmak için eğitim almış diş hekimleri ve teknisyenler tarafından çalıştırılmalıdır. i900 sisteminin "1.1 Kullanım Amacı" bölümünde belirtilen kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanılması yaralanmaya veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir. Lütfen i900 sistemini güvenlik kılavuzundaki yönergelere göre kullanın.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve hastaların bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

4.1 Sistem Temelleri

i900 sistemi, yüksek hassasiyetli bir optik tıbbi cihazdır. i900'ün kurulumu, kullanımı ve çalıştırılmasından önce aşağıdaki tüm güvenlik ve çalıştırma talimatlarını öğrenin.

⚠ DİKKAT

- Ürün soğuk bir ortamda saklandıysa, kullanmadan önce ortamın sıcaklığına alışması için zaman tanıyın. Hemen kullanılırsa, ünite içindeki elektronik parçalara zarar verebilecek yoğuşma meydana gelebilir.
- Sağlanan tüm bileşenlerin fiziksel hasar içermediğinden emin olun. Ünitede herhangi bir fiziksel hasar olması durumunda güvenlik garanti edilemez.
- Sistemi kullanmadan önce, fiziksel hasar veya gevşek parça gibi sorunların olmadığını kontrol edin. Görünür bir hasar varsa ürünü kullanmayın ve üreticiyle veya yerel temsilcinizle iletişime geçin.
- Keskin kenarlar için i900 piyasemenini ve aksesuarlarını kontrol edin.
- Kullanılmadığı zaman, i900 sistemi bir masa standına veya duvara monte bir standa tutturulmuş halde tutulmalıdır.
- Masa standını eğimli bir yüzeye kurmayın.
- i900 sisteminin üzerine herhangi bir nesne koymayın.
- i900 sistemini herhangi bir ısıtılmış veya ıslak yüzeye koymayın.
- i900 sisteminin arkasında bulunan havalandırma deliklerini kapatmayın. Ekipman aşırı ısınırsa, i900 sistemi arızalanabilir veya çalışmayı durdurabilir.
- i900 sisteminin üzerine herhangi bir sıvı dökmeyin.
- i900 piyasemeni ve birlikte verilen diğer bileşenler elektronik bileşenlerden yapılmıştır. Herhangi bir sıvı veya yabancı nesnenin girmesine izin vermeyin.
- i900 sistemine bağlı kabloyu çekmeyin veya bükmeyin.
- Tüm kabloları, sizin veya hastanızın takılmaması için DİKKATlice düzenleyin. Kablolardaki herhangi bir çekme gerilimi i900 sistemine zarar verebilir.
- Anormallikleri kontrol etmek için ürünü kullanırken daima ürüne ve hastanıza göz kulak olun.
- Kullanım kılavuzunun içeriğine göre kalibrasyon, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerine devam edin.
- Uçları yere düşürürseniz yeniden kullanmayı denemeyin. Ucuna takılı aynanın yerinden çıkmış olma riski olduğundan, ucu hemen atın.
- Kırılgan yapısı nedeniyle uçlar DİKKATle kullanılmalıdır. Ucun ve iç aynasının zarar görmesini önlemek için hastanın dişleri veya restorasyonları ile temastan kaçınmaya DİKKAT edin.
- i900 sistemi yere düşerse veya ünite darbe alırsa, kullanımdan önce kalibre edilmelidir. Alet yazılıma bağlanamıyorsa, üreticiye veya yetkili satıcılara danışın.
- Ekipman normal şekilde çalışmıyorsa, kesinlikle ilgili sorunlar mevcutsa, ürünü kullanmayı bırakın ve üreticiye veya yetkili satıcılara başvurun.
- i900 sisteminin düzgün çalışmasını sağlamak için yalnızca onaylı programları kurun ve kullanın.
- i900 sistemiyle ilgili ciddi bir kaza olması durumunda üreticiyi bilgilendirin ve durumu, kullanıcının ve hastanın ikamet ettiği ülke veya bölgenin yetkili ulusal makamına bildirin.
- Yazılımın yüklü olduğu bilgisayarda güvenlik yazılımı yoksa veya ağa kötü amaçlı kod girme riski varsa, bilgisayara kötü amaçlı yazılım (bilgisayarınıza zarar veren virüsler veya solucanlar gibi kötü amaçlı yazılımlar) bulaşabilir.
- Bu ürünün yazılımı, tıbbi ve kişisel bilgi koruma yasalarına uygun olarak kullanılmalıdır.
- Elektrik izolasyonunu sağlamak ve elektrik güvenliğini sağlamak için, USB portlarının bulunduğu alanlar dışında cihazı yalıtacak bir kaplama uygulanır.

4.2 Doğru Eğitim

⚠ UYARI

i900 sisteminizi hastalarda kullanmadan önce:

- Sistemi kullanmak için eğitim almış olmanız veya bu Kullanım Kılavuzunu okuyup tam olarak anlamanız gerekir.
- Bu Kullanıcı Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, i900 sisteminin güvenli kullanımına aşina olmalısınız.
- Kullanmadan önce veya herhangi bir ayarı değiştirdikten sonra, kullanıcı programın kamera ön izleme penceresinde canlı görüntünün düzgün görüntülenip görüntülenmediğini kontrol etmelidir.

4.3 Ekipman Arızası Durumu

UYARI

i900 sisteminiz düzgün çalışmıyorsa veya ekipmanla ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız:

- Cihazı hemen hastanın ağzından çıkarın ve kullanmayı bırakın.
- Cihazın bilgisayarla olan bağlantısını kesin ve hataları kontrol edin.
- Üretici veya yerel yetkili satıcılarla iletişime geçin.
- i900 sisteminde herhangi bir değişiklik yapılması kullanıcının, hastanın veya üçüncü şahısların güvenliğini tehlikeye atabileceği için, kanunen yasaklanmıştır.

4.4 Hijyen

UYARI

Hijyenik çalışma koşulları ve hastanın güvenliği için aşağıda belirtilen durumlarda DAİMA cerrahi eldiven giyin:

- Ucun kullanılması ve yerleştirilmesi esnasında.
- i900 tarayıcısını hastalar üzerinde kullanırken.
- i900 sistemine dokunurken.

UYARI

i900 sistemi ve optik penceresi her zaman temiz tutulmalıdır. i900 tarayıcısını hastalar üzerinde kullanmadan önce aşağıda belirtilenlerden emin olun:

- i900 sistemini "3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü" bölümünde açıklandığı şekilde sterilize edin.
- Sterilize bir uç kullanın.

4.5 Elektriksel Güvenlik

UYARI

- i900 sistemi Birinci Sınıf bir cihazdır.
- i900 sistemi yalnızca dahili olarak RF enerjisi kullanır. RF radyasyon düzeyi düşüktür ve çevredeki elektromanyetik radyasyon üzerinde bir etkisi yoktur.
- i900 sisteminin içine erişmeye çalışırsanız elektrik çarpması riskiyle karşılaşabilirsiniz. Sisteme yalnızca yetkili servis personeli erişmelidir.
- i900 sisteminin yakınına içecek gibi sıvılar koymayın ve sistemin üzerine herhangi bir sıvı dökmekten kaçının.
- i900 sisteminin üzerine asla herhangi bir tür sıvı dökmeyin.
- Sıcaklık veya nemdeki değişikliklerden kaynaklanan yoğuşma, i900 sisteminin içinde sisteme zarar verebilecek nem birikmesine neden olabilir.
  i900 sistemini bir güç kaynağına bağlamadan önce, yoğunlaşmayı önlemek için i900 sistemini en az iki saat oda sıcaklığında tuttuğunuzdan emin olun.
  Ürün yüzeyinde yoğuşma görülüyorsa, i900 oda sıcaklığında 8 saatten fazla bırakılmalıdır.
- i900 sisteminde fiziksel bir güç düğmesi bulunmuyor. Güç dağıtım kablosunu çıkararak tarayıcıyı kapatın.
- Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 Sınıf A).
  Bir konut ortamında kullanılırsa (ki bunun için normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir.
- i900 sistemiyle kullanılan güç dağıtım kablolarını çekmekten kaçının.
- Cihazın konektörlerine ve hastaya aynı anda dokunmayın.

4.6 Göz Koruması

UYARI

- i900 sistemi, tarama sırasında ucundan parlak bir ışık yansıtır.
- i900'ün ucundan yansıtılan parlak ışık gözler için zararlı değildir. Ancak, doğrudan parlak ışığa bakmamalı ve ışık huzmesini başkalarının gözlerine yöneltmemelisiniz.
  Genellikle yoğun ışık kaynakları gözleri hassaslaştırabilir ve bu durumda ikincil maruz kalma olasılığı da yüksektir.
  Diğer yoğun ışık kaynaklarına maruz kalmada olduğu gibi görüş keskinliğinde geçici bir azalma olabilir ve geçici olarak ağrı, rahatsızlık veya görme bozukluğu yaşayabilirsiniz.
- i900 piyasemenin içinde UV-C dalga boyları yayan bir LED bulunur. Yalnızca i900 piyasemeninin içinde ışınlanır ve dışarı çıkmaz. i900'ün içinde görünen mavi ışık, UV-C ışığı değildir ve rehberlik içindir.
  İnsan vücuduna zarar vermez.
- UV-C LED, 270 – 285 nm dalga boyunda çalışır.
- Epilepsi Hastalarını İçeren Riskler için Feragatname
  Medit i900, nöbet ve yaralanma riski nedeniyle epilepsi teşhisi konan hastalarda kullanılmamalıdır. Aynı nedenle, epilepsi teşhisi konmuş diş hekimleri de Medit i900'ü kullanmamalıdır.

4.7 Patlama Riskleri

UYARI

- i900 sistemi yanıcı sıvı ve gazların yakınında veya yüksek oksijen konsantrasyonlarına sahip ortamlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- i900 sistemini yanıcı anesteziklerin yakınında kullanırsanız patlama riski vardır.

4.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski

UYARI

- İmplante Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatörler (ICD'ler) ve kalp pillerinde bazı cihazlar nedeniyle parazit olabilir.
- i900 sistemini kullanırken hastanın ICD'sinden veya kalp pilinden orta derecede bir mesafe bırakın.
- i900 ile kullanılan çevre birimleri hakkında daha fazla bilgi için ilgili üretici kılavuzlarına bakın.

4.9 Siber Güvenlik Güvenliği

- Bir siber güvenlik olayı meydana gelirse tarayıcıyı ve yazılımı kullanmayı hemen bırakın. Tarayıcıyı kapatın ve yazılımdaki oturumunuzu sonlandırın.
- Olayı e-posta, telefon veya mevcut diğer iletişim araçları aracılığıyla derhal destek ekibimize bildirin. İletişim bilgileri için lütfen Kullanım Kılavuzunun son sayfasına bakınız.
- Bir olayı bildirirken, lütfen olayın gerçekleştiği zamanı ve fark ettiğiniz olağan dışı davranışları da içerecek şekilde mümkün olduğunca fazla bilgi verin. Bu bilgiler sorunu hızlı bir şekilde çözmemize yardımcı olacaktır.

5. Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

5.1 Elektromanyetik Emisyonlar

i900 sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i900 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyon		
Emisyon Testi	**Uyum**	**Elektromanyetik Ortam - Kılavuz**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	i900, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu sebeple RF emisyonları oldukça düşüktür ve çevresindeki elektronik aletlerde herhangi bir parazite sebep olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	i900 tüm kurumlarda kullanıma uygundur. Konut tipi veya konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim Dalgalanmaları / Kırpışma Emisyonları	Uygun	

UYARI

i900 yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo parazitlerine neden olabilir veya yakınındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir.
i900 sisteminin yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi ya da konumun yeniden ayarlanması gibi etki azaltma önlemlerinin alınması gerekli olabilir.

5.2 Elektromanyetik Bağışıklık

- **Kılavuz 1**

  i900 sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
  i900 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Test Seviyesi**	**Uyumluluk Seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam - Kılavuz**
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nemin en az %30 olması tavsiye edilir.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim / Ani Darbe IEC 61000-4-4	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş/çıkış hatları için	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş/çıkış hatları için	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
Ani Yükselmeler IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferansiyel modu	±0,5 kV, ±1 kV diferansiyel modu	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	
Gerilim Çukurları, Kısa Kesintiler ve Güç Kaynağı Giriş Hatlarındaki Voltaj Değişimleri IEC 61000-4-11	0,5/1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	0,5/1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır. i900 sisteminin kullanıcısı, elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyarsa, i900 sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden çalıştırılması önerilir.
Güç frekanslı manyetik alan (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanları, normal bir iş yeri veya hastane ortamının özelliklerine göre olmalıdır.
Frekans Aralığında Yakınlık Manyetik Alanlar 9 kHz-13,56 MHz Bağışıklığı IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modülasyon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modülasyon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Manyetik alanlara karşı direnç test edilmiş ve yalnızca amaçlanan kullanım sırasında erişilebilen mahfazaların veya aksesuarların yüzeylerine uygulanmıştır.

NOT: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki ana voltajdır (AC).

- **Kılavuz 2**

Taşınabilir ve Mobil İletişim Ekipmanı ile i900 Arasındaki Tavsiye Edilen Uzaklık Mesafeleri		
Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü [W]	Vericinin Frekansına Göre Uzaklık Mesafesi [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 2,7 GHz d = 2,0 √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

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, önerilen ayrım mesafesi d (metre cinsinden) vericinin frekansı için uygulanan formülden çıkarılabilir.
Formülde P, Watt cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüne eşittir.
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans için olan uzaklık mesafesi geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

- **Kılavuz 3**

i900 sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i900 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Conducted (İletilen) RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz SBT Bantları dışında amatör	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Ultrason Sisteminin herhangi bir parçasına önerilen uzaklık mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Bu, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak hesaplanır. **Önerilen Uzaklık Mesafesi (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz'den 800 MHz'e d = 2,3 √P 80 MHz'den 2,5 GHz'e **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz'den 2,7 GHz'e P, Watt cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüne eşittir ve d, metre (m) cinsinden önerilen uzaklık mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir:
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz SBT Bantlarında amatör	6 Vrms	
Radiated (Işıyan) RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.
Not 3: 150 kHz ile 80 MHz arasındaki SBT (Sınai, bilimsel ve tıbbi cihaz) bantları; 6,765 MHz'den 6,795MHz'e; 13,553 MHz'den 13,567 MHz'e; 26,957 MHz'den 27,283 MHz'e; ve 40,66 MHz'den 40,70 MHz'e şeklindedir.

- **Kılavuz 4**
  i900 sistemi, RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
  Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, i900 sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, ekipmanın performansının düşmesi durumuyla karşılaşabilirsiniz.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık					
Bağışıklık Testi	**Bant[1)]**	**Hizmet[1)]**	**Modülasyon**	**IEC 60601 Test Seviyesi**	**Uyumluluk Seviyesi**
RF Kablosuz Bağlantının Yakınlık Alanları IEC61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls Modülasyonu 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Sapma 1 kHz sinüs	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls Modülasyonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls Modülasyonu 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modülasyonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls Modülasyonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Puls Modülasyonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOT: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

UYARI

- Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, i900 sisteminin başka bir ekipmana bitişik veya üzerinde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu kullanım gerekliyse, bu ve diğer ekipmanın normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmesi tavsiye edilir.
- i900 ile Medit tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanda yüksek elektromanyetik emisyonlara veya düşük elektromanyetik bağışıklığa ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

[1] Bazı hizmetler için yalnızca uplink frekansları dahildir.

6. Özellikler

Model Adı	MO1-i900	
Ticari Ad	i900	
Birim Ambalaj	1 takım	
Güç	5 V ⎓, 3 A	
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Sınıflandırmaları	Sınıf I, Tür BF Uygulamalı Parçalar (Yeniden Kullanılabilir Uç)	
*Bu ürün tıbbi bir cihazdır.		
Piyasemen (orta boy uç dahil)		
Boyut	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (U x G x Y)	
Ağırlık	165 g	
Yeniden Kullanılabilir Uç		
Boyut – Tam Uç	Büyük	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (G x Y x U)
	Orta	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (G x Y x U)
	Küçük	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (G x Y x U)
Boyut – Uç Başlığı	Büyük	26,9 x 19,7 mm (G x Y)
	Orta	22,4 x 16,3 mm (G x Y)
	Küçük	18,36 x 13,1 mm (G x Y)
Kalibrasyon Aracı		
Boyut	160 x 48,5 mm (Yükseklik x Ø)	
Ağırlık	205 g	
Çalıştırma, Saklama ve Taşıma Koşulları		
Çalıştırma Koşulları	Sıcaklık	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Nem	%20 – 75 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	800 – 1100 hPa
Saklama Koşulları	Sıcaklık	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Nem	%20 – 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	800 – 1100 hPa
Taşıma Koşulları	Sıcaklık	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Nem	%20 – 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	620 – 1200 hPa
Ortam Başına Emisyon Sınırları		
Ortam	Hastane Ortamı	
İletilen ve Yayılan RF Emisyonları	CISPR 11	

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600

укранська

Про цей посібник 396
1 Вступ та огляд 396
1.1 Призначене використання 396
1.2 Показання до застосування 396
1.3 Протипоказання 396
1.4 Кваліфікація користувача-оператора 396
1.5 Символи 396
1.6 Огляд компонентів i900 397
1.6.1 Додаткові компоненти (продаються окремо) 398
1.7 Налаштування системи i900 398
1.7.1 Базові налаштування i900 (Medit Plug & Scan) 398
2 Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics 399
2.1 Вступ 399
2.2 Інсталяція 399
2.2.1 Системні вимоги 399
2.2.2 Посібник з інсталяції програмного забезпечення 400
2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics 400
2.3 Повідомлення про помилки 400
3 Технічне обслуговування 400
3.1 Калібрування 400
3.1.1 Як відкалібрувати i900 400
3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації 401
3.2.1 Багаторазова насадка 401
3.2.2 Дзеркало 401
3.2.3 Ручна частина 401
3.2.4 Інші компоненти 402
3.3 Утилізація 402
3.4 Оновлення в Medit Scan for Clinics 402
4 Посібник з техніки безпеки 402
4.1 Основи системи 402
4.2 Належне навчання 402
4.3 У разі виходу обладнання з ладу 403
4.4 Гігієна 403
4.5 Безпека щодо електрики 403
4.6 Безпека очей 403
4.7 Небезпека вибуху 403
4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD 403
4.9 Кібербезпека 403
5 Інформація про електромагнітну сумісність 404
5.1 Електромагнітні випромінювання 404
5.2 Стійкість до електромагнітних перешкод 404
6 Технічні характеристики 407

Про цей посібник

Позначки у цьому посібнику

У цьому посібнику використовуються різні символи, які позначають важливу інформацію, щоб забезпечити правильне використання, запобігти травмуванню користувача та інших осіб, пошкодженню майна. Нижче описано значення використовуваних символів.

УВАГА

Символ УВАГА вказує на інформацію, ігнорування якої може призвести до середнього ризику отримання травм.

ОБЕРЕЖНО

Символ ОБЕРЕЖНО вказує на інформацію про безпеку, ігнорування якої може призвести до незначного ризику травмування людей, пошкодження майна або пошкодження системи.

ПОРАДИ

Символ ПОРАДИ вказує на підказки, поради та додаткову інформацію щодо оптимальної роботи системи.

1. Вступ та огляд

1.1 Призначене використання

Система i900 - це інтраоральний 3D-сканер, призначений для запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин у цифровому форматі.
Система i900 створює 3D-сканування для використання у комп'ютерному дизайні та виробництві зубних реставрацій.

1.2 Показання до застосування

Система i900 призначена для сканування ротової порожнини пацієнта. Різні чинники (стан внутрішньоротової порожнини, професіоналізм оператора та лабораторний робочий процес) можуть вплинути на остаточні результати сканування під час використання системи i900.

1.3 Протипоказання

Система i900 не призначена для створення зображень внутрішньої структури зубів або опорної скелетної структури.

1.4 Кваліфікація користувача-оператора

ОБЕРЕЖНО

- Система i900 призначена для використання особами, які мають професійні знання в галузі стоматології та технологій зуботехнічної лабораторії.
- Користувач системи i900 несе повну відповідальність за визначення того, чи підходить цей пристрій для конкретного випадку та обставин пацієнта.
- Користувач несе повну відповідальність за точність, повноту та адекватність усіх даних, що вводяться до системи i900 та наданого програмного забезпечення. Користувач має перевіряти точність результатів та оцінювати кожен окремий випадок.
- Система i900 має використовуватися відповідно до Посібника користувача, що наданий.
- Неправильні використання та поводження з системою i900 призведе до анулювання гарантії. Якщо вам потрібна додаткова інформація про правильне використання системи i900, будь ласка, зверніться до свого місцевого дистриб'ютора.
- Користувачу не дозволяється змінювати систему i900.

1.5 Символи

№	Символ	Опис
1	SN	Серійний номер
2	MD	Медичний пристрій
3		Дата виробництва
4		Виробник
5		Обережно
6		Увага
7		Ознайомтеся з посібником користувача
8	CE	Офіційний знак європейської сертифікації
9	EC REP	Уповноважений представник у європейському співтоваристві
10		Робоча частина - тип BF
11		WEEE маркування
12	Rx Only	Використання за рецептом (США)
13	MET	Маркування MET
14		AC Змінний струм
15		DC Постійний струм
16		Обмеження температури: -10 – 50°C (14 - 122°F)
17		Обмеження за вологістю

18		Обмеження за атмосферним тиском
19		Крихке. Обережно
20		Берегти від вологи
21		Цією стороною вгору
22		Укладання понад 14 шарів заборонено
23		Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації
24		Офіційний знак Сполученого Королівства
25		Уповноважений представник у Швейцарії
26		Уповноважений представник у Сполученому Королівстві
27		Номер моделі
28		Кількість
29		Унікальний ідентифікатор пристрою

1.6 Огляд компонентів i900

№	Елемент (Назва моделі)	Кількість	Зовнішній вигляд
1	Ручка i900	1	
2	Ковпак на насадку i900 (MO1-HC1)	1	
3	Багаторазова насадка (велика) (MO1-RTL)	2	
4	Багаторазова насадка (середня) (MO1-RTM)	2	
5	Інструмент калібрування (MO1-CT1)	1	
6	Зубна модель	1	
7	Настільна підставка (MO1-DC)	1	
8	Настінний тримач (MO1-WH1)	1	
9	Кабель живлення (2,5 м)	1	
10	Кабель живлення (2 м)	1	
11	Флеш-накопичувач USB (У комплект входить інсталятор Medit Scan for Clinics)	1	
12	Посібник користувача	1	

1.6.1 Додаткові компоненти (продаються окремо)

№	Елемент (Назва моделі)	Кількість	Зовнішній вигляд
1	Багаторазова насадка (велика) (MO1-RTL)	4	
2	Багаторазова насадка (середня) (MO1-RTM)	4	
3	Багаторазова насадка (маленька) (MO1-RTS)	4	

- Усі компоненти, перераховані в розділах 1.6 та 1.6.1, можна придбати окремо.
- Наявність товарів у продажу може відрізнятися залежно від статусу реєстрації медичного виробу в кожній країні або регіоні.
  Будь ласка, зв'яжіться з представниками компанії Medit або вашим місцевим дистриб'ютором, щоб дізнатися про наявність конкретних товарів.

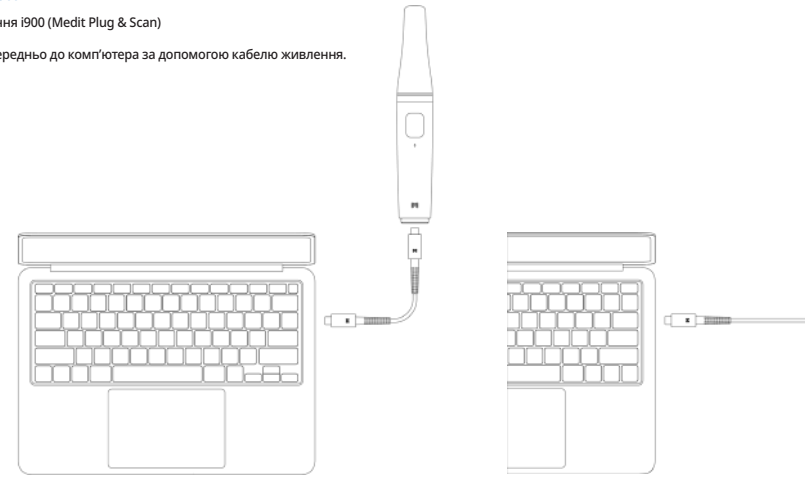
⚠ ОБЕРЕЖНО

- Зберігайте навчальну модель в прохолодному місці подалі від прямих сонячних променів. Знебарвлена навчальна модель може вплинути на результати навчального режиму.
- Medit Scan for Clinics знаходиться на USB-накопичувачі. Цей продукт оптимізований для ПК, і його використання на інших пристроях не рекомендовано. Не використовуйте нічого, крім USB-порту. Це може призвести до несправності або пожежі.

1.7 Налаштування системи i900

1.7.1 Базові налаштування i900 (Medit Plug & Scan)

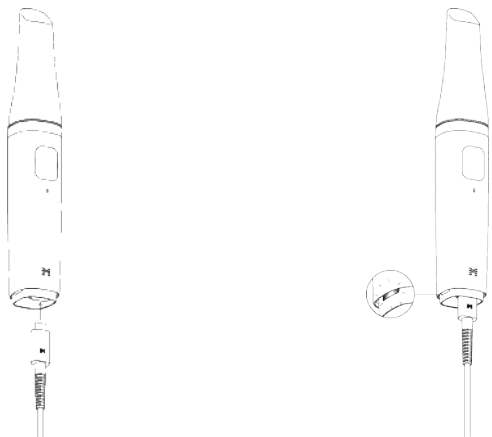
Ви можете під'єднати i900 безпосередньо до комп'ютера за допомогою кабелю живлення.



Включення i900

① Під'єднайте i900 до комп'ютера за допомогою кабелю живлення, і сканер автоматично увімкнеться.

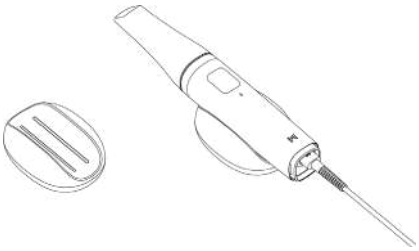
② Під час подачі живлення загоряється світлодіодний індикатор на задньому боці.



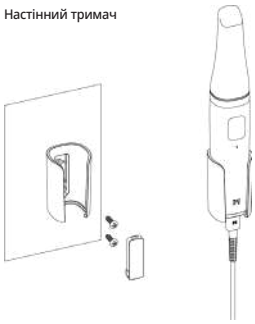
Вимкнення i900

Якщо від'єднати кабель живлення, сканер вимкнеться.

Настільна підставка



Настінний тримач



2. Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics

2.1 Вступ

Medit Scan for Clinics забезпечує зручний робочий інтерфейс для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин за допомогою системи i900.

2.2 Інсталяція

2.2.1 Системні вимоги

Рекомендовані системні вимоги

	Windows OS		macOS
	Ноутбук	Настільний комп'ютер	Ноутбук/Настільний комп'ютер
Процесор	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
Оперативна пам'ять	32 ГБ		24 ГБ
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 ГБ або вище) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 ГБ або вище) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 ГБ або вище) * AMD Radeon не підтримується.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для процесорів Intel Core 12-го покоління або новіших)		Monterey 12 Ventura 13

Мінімальні системні вимоги

	Windows OS		macOS
	Ноутбук	Настільний комп'ютер	Ноутбук/Настільний комп'ютер
Процесор	Intel Core i5-13500H Inter 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)
Оперативна пам'ять	16 ГБ		16 ГБ
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 ГБ або вище) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 ГБ або вище) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 ГБ або вище) * AMD Radeon не підтримується.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для процесорів Intel Core 12-го покоління або новіших)		Monterey 12 Ventura 13

Для отримання точних та актуальних системних вимог, будь ласка, завітайте на сайт www.meditlink.com.

Використовуйте ПК та монітор, що належать до класу I та сертифіковані за стандартами IEC 62368-1 (або IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Щоб запобігти ураженню електричним струмом, підʼєднуйте ПК лише до правильно заземленого джерела живлення.
- Переконайтеся, що вилка живлення ПК залишається легко доступною в будь-який час.

Пристрій може не працювати при використанні інших кабелів, крім кабелю USB 3.0, що надається компанією Medit. Medit не несе відповідальності за будь-які проблеми, викликані використанням інших кабелів, окрім кабелю USB 3.0, що надається компанією Medit. Обов'язково використовуйте лише кабель USB 3.0, що входить до комплекту системи.

2.2.2 Посібник з інсталяції програмного забезпечення

① Під'єднайте USB-флешку, що входить у комплект, до комп'ютера.
② Запустіть інсталяційний файл.
③ Виберіть мову налаштування та натисніть "Next".
④ Виберіть шлях для інсталяції.
⑤ Уважно прочитайте License Agreement (Ліцензійну угоду), встановіть прапорець I agree to the License terms and conditions (Я погоджуюсь з умовами ліцензії), після чого натисніть Install (Інсталювати).
⑥ Процес інсталяції може зайняти декілька хвилин. Будь ласка, не вимикайте ПК до завершення інсталяції.
⑦ Після завершення інсталяції перезавантажте ПК, щоб забезпечити оптимальну роботу програми.

Інсталяція не виконуватиметься, якщо система i900 під'єднана до комп'ютера. Вимкніть сканер, перш ніж починати інсталяцію.

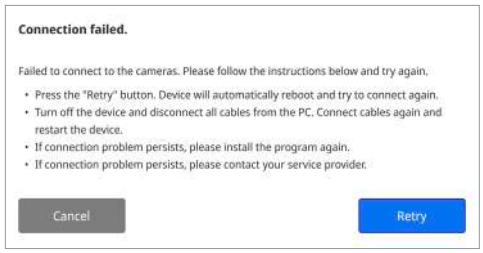
2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics

Будь ласка, ознайомтесь із посібником користувача Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Повідомлення про помилки

Система сканування Medit i900 видає повідомлення про помилки, що дозволяє користувачам інтуїтивно визначати стан обладнання та системи. Деякі повідомлення містять рішення, які допомагають користувачам самостійно діагностувати та вирішувати проблеми.

Повідомлення про помилки представлені у вигляді звичайного тексту та при необхідності доповнюються зображеннями для кращого розуміння.



ОБЕРЕЖНО

Якщо інструкції, наведені в повідомленні про помилку, не вирішують проблему, зверніться до місцевого дистриб'ютора, у якого ви придбали сканер, або напишіть на адресу support@medit.com.

3. Технічне обслуговування

ОБЕРЕЖНО

- Технічне обслуговування обладнання має виконуватись лише працівником Medit чи компанією або персоналом, що сертифіковані Medit.
- Загалом, користувачам не потрібно виконувати роботи з технічного обслуговування системи i900, окрім калібрування, очищення та стерилізації. Профілактичні огляди та інше регулярне обслуговування не потрібні.

3.1 Калібрування

Для отримання точних 3D-моделей потрібне періодичне калібрування. Ви маєте виконувати калібрування, коли:

- Якість 3D-моделі не є надійною або точною у порівнянні з попередніми результатами.
- Змінилися умови навколишнього середовища, наприклад, температура.
- Закінчився термін дії калібрування.
  Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Меню > Налаштування > Період калібрування (дні)).

Панель калібрування є делікатним компонентом.
Не торкайтеся безпосередньо панелі. Перевірте панель калібрування, якщо процес калібрування не виконується належним чином. Якщо панель калібрування забруднена, будь ласка, зверніться до свого провайдера послуг.

Якщо інструмент для калібрування тривалий час піддається впливу низьких температур, нижчих за рекомендовані компанією Medit, зазначені в інструкції з використання та зберігання, це може призвести до порушення обертального руху пристрою. У цьому випадку примусове обертання пристрою може призвести до його пошкодження. Щоб цього уникнути, перед використанням тримайте калібрувальний пристрій у рекомендованій температурі.

Ми рекомендуємо періодично проводити калібрування.
Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Меню > Налаштування > Період калібрування (дні)). Період калібрування за замовчуванням - 90 днів.

3.1.1 Як відкалібрувати i900

① Увімкніть i900 та запустіть програму Medit Scan for Clinics.
② Запустіть Calibration Wizard, розташований у нижній частині головної панелі інструментів Medit Scan for Clinics.
③ Підготуйте інструмент калібрування та ручну частину i900.
④ Поверніть інструмент для калібрування у вихідне положення.
⑤ Помістіть ручну частину i900 в інструмент калібрування.
⑥ Натисніть "Next", щоб розпочати процес калібрування.
⑦ Якщо інструмент калібрування встановлено у правильному положенні, система отримає дані автоматично.
⑧ Після завершення збирання даних у вихідному положенні поверніть інструмент для калібрування в наступну позицію.
⑨ Повторіть кроки до останньої позиції.
⑩ Після завершення збору даних в останній позиції система автоматично розрахує та покаже результати калібрування.

3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації

3.2.1 Багаторазова насадка

Багаторазова насадка – це та частина сканера, яка під час сканування знаходиться у роті пацієнта та може використовуватись повторно обмежену кількість разів.
Щоб уникнути перехресного забруднення, її необхідно обов'язково очищати та стерилізувати між пацієнтами.

Очищення та дезінфекція

- Підготуйте розчин для очищення.
  - » Перед використанням розведіть звичайний нейтральний мийний засіб у співвідношенні 1:100.
- Очистьте багаторазові насадки розчином для очищення та щіткою.
  - » Переконайтеся, що дзеркало насадки повністю чисте та без плям. Якщо дзеркало виглядає забрудненим або затуманеним, повторіть процес очищення.

ОБЕРЕЖНО

- » Багаторазова насадка має складну структуру, тому автоматичного очищення може бути недостатньо. Не очищуйте багаторазову насадку в пристрої для автоматичного очищення.

- Тричі промийте багаторазові насадки очищеною водою.
- Видаліть вологу паперовим рушником і дайте повністю висохнути за кімнатної температури протягом мінімум 80 хвилин.
- Продезінфікуйте багаторазові насадки дезінфікувальним засобом, що містить 15% або менше ізопропілового спирту (IPA), протягом 1 хвилини.
  Після цього дайте їм повністю висохнути за кімнатної температури протягом мінімум 5 хвилин.
  - » Перед застосуванням дезінфікувального засобу ознайомтесь з інструкцією з його використання.
  - » Список рекомендованих дезінфікуючих засобів можна знайти у Довідковому центрі Medit: http://support.medit.com/hc.

Стерилізація

- Наконечник слід очищувати вручну за допомогою дезінфекційного розчину. Після очищення та дезінфекції огляньте дзеркало всередині наконечника, щоб переконатися, що немає плям чи забруднень.
- За необхідності повторіть процес очищення та дезінфекції. Обережно висушіть дзеркало, використовуючи паперовий рушник.
- Покладіть наконечник у паперовий пакет для стерилізації та запечатайте його, переконавшись, що він герметичний. Використовуйте пакети або такі, що заклеюються самі, або такі, що закриваються термічно.
- Стерилізуйте загорнутий наконечник в автоклаві за таких умов:
  - » Стерилізуйте в гравітаційному автоклаві за температури 135°C (275°F) протягом 10 хвилин та висушіть протягом 30 хвилин.
  - » Стерилізуйте в автоклаві з попереднім вакуумуванням за температури 134°C (273,2°F) протягом 4 хвилин та висушіть протягом 20 хвилин.
- Використовуйте програму автоклаву, яка висушує загорнутий наконечник до відкриття автоклаву.
- Насадки сканера можна повторно стерилізувати до 150 разів. Після досягнення цього обмеження їх необхідно утилізувати відповідно до рекомендацій, викладених у розділі «Утилізація».
- Час та температура автоклавування можуть змінюватися залежно від типу та виробника автоклава. З цієї причини він може не забезпечити максимальну кількість разів стерилізації наконечника.
  Будь ласка, зверніться до посібника користувача виробника автоклаву, який ви використовуєте, щоб визначити, чи виконуються необхідні умови.

ОБЕРЕЖНО

- Дзеркало, що знаходиться в насадці сканера, є делікатним оптичним компонентом, з яким слід поводитися обережно, щоб забезпечити оптимальну якість сканування.
  Будьте обережні, щоб не подряпати та не забруднити його, оскільки будь-які пошкодження чи плями можуть вплинути на отримані дані.
- Обов'язково завжди загортайте наконечник перед автоклавуванням. Якщо автоклавувати відкритий наконечник, це спричинить появу плям на дзеркалі, які неможливо видалити.
  Для отримання додаткової інформації перегляньте інструкцію до автоклаву.
- Наконечники, які були очищені, продезінфіковані та стерилізовані, мають залишатися стерильними, поки вони не будуть використані для пацієнтів.
- Компанія Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження, включно з деформацією насадки, викликані процедурами очищення, дезінфекції або стерилізації, що не відповідають наведеним вище рекомендаціям.

3.2.2 Дзеркало

Наявність забруднень або плям на дзеркалі наконечника може призвести до поганої якості сканування та погіршення загального досвіду сканування.
У таких ситуаціях очистьте дзеркало, виконавши наведені нижче дії:

① Від'єднайте наконечник сканера від ручної частини i900.
② Налийте спирт на чисту тканину або ватяний тампон та протріть дзеркало. Обов'язково використовуйте спирт без домішок, інакше він може забруднити дзеркало.
Можна використовувати етанол або пропанол (етиловий/пропіловий спирт).
③ Насухо витріть дзеркало сухою тканиною без ворсу.
④ Переконайтесь, що на дзеркалі немає пилу та волокон. За необхідності повторіть процес очищення.

3.2.3 Ручна частина

Після процедури очистьте та продезінфікуйте усі інші поверхні ручної частини i900, за винятком передньої частини сканера (оптичне вікно) та торця (вентиляційний отвір). Очищення та дезінфекцію слід проводити з вимкненим пристроєм. Використовуйте пристрій тільки після повного висихання.

Рекомендований розчин для очищення та дезінфекції - це денатурований спирт (етиловий спирт або етанол) - зазвичай 60-70% алкоголю за обсягом.

Загальні процедури очищення та дезінфекції такі:

① Вимкніть живлення, від'єднавши кабель живлення від пристрою.
② Очистіть фільтр на передній ручці i900.
  - » Якщо спирт налити безпосередньо у фільтр, він може просочитися всередину ручки i900 та спричинити несправність.
  - » Не очищуйте фільтр, наливаючи спирт або мийний розчин безпосередньо у фільтр. Фільтр необхідно обережно протерти бавовняною або м'якою тканиною, змоченою спиртом. Не витирайте руками та не застосовуйте надмірну силу.
  - » Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження або несправності, які виникають під час чищення, що не відповідає наведеним вище вказівкам.
③ Після очищення фільтра надягніть ковпак на передню частину ручки i900.
④ Налийте дезінфекційний засіб на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
⑤ Протріть поверхню сканера тканиною.
⑥ Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.

ОБЕРЕЖНО

- Не очищуйте ручну частину i900, коли пристрій увімкнено, оскільки рідина може потрапити у сканер та спричинити несправність.
- Використовуйте пристрій після повного висихання.
- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

3.2.4 Інші компоненти

- Налийте очищувальний та дезінфекційний розчин на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
- Протріть поверхню компонента тканиною.
- Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.

ОБЕРЕЖНО

- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

3.3 Утилізація

ОБЕРЕЖНО

- Наконечник сканера перед утилізацією необхідно стерилізувати. Стерилізуйте насадку, як описано в розділі «3.2.1 Багаторазова насадка».
- Утилізуйте наконечник сканера так само як і будь-які інші клінічні відходи.
- Інші компоненти розроблені відповідно до таких директив:
  RoHS, Обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні. (2011/65/EU)
  WEEE, Директива про відходи електричного та електронного обладнання. (2012/19/EU)

3.4 Оновлення в Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics автоматично перевіряє наявність оновлень, коли програмне забезпечення працює. Якщо буде випущена нова версія програмного забезпечення, система автоматично завантажить її.

4. Посібник з техніки безпеки

Будь ласка, дотримуйтесь усіх процедур безпеки, детально описаних у цьому Посібнику користувача, щоб запобігти травмам людини та пошкодженню обладнання. Для виділення повідомлень про необхідність вжиття заходів обережності у цьому документі використовуються слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО.

Уважно прочитайте та зрозумійте посібник, включаючи всі попереджувальні повідомлення, яким передують слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО. Щоб уникнути тілесних ушкоджень або пошкодження обладнання, обов'язково дотримуйтесь правил техніки безпеки. Для забезпечення належного функціонування системи та особистої безпеки необхідно дотримуватись усіх інструкцій та запобіжних заходів, що зазначені у Посібнику з техніки безпеки.

Системою i900 мають користуватися лише фахівці-стоматологи та технічні працівники, які навчені користуватися системою. Використання системи i900 у будь-яких цілях, крім передбачених в інструкції в розділі «1.1 Призначене використання», може призвести до травм або пошкодження обладнання. Будь ласка, поводьтеся із системою i900 відповідно до вказівок у Посібнику з техніки безпеки.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган країни, в якій знаходиться користувач і пацієнт.

4.1 Основи системи

Система i900 – це високоточний оптичний медичний пристрій. Ознайомтеся з усіма наведеними нижче інструкціями з техніки безпеки та експлуатації перед установкою, використанням та експлуатацією i900.

ОБЕРЕЖНО

- Якщо пристрій зберігався у холодному приміщенні, перед використанням дайте йому час адаптуватися до температури навколишнього середовища.
  При негайному використанні може виникнути конденсат, який може пошкодити електронні частини всередині пристрою.
- Переконайтеся, що всі надані компоненти не мають фізичних пошкоджень. Безпека не може бути гарантована, якщо пристрій має фізичні пошкодження.
- Перед використанням системи перевірте, чи немає таких проблем, як фізичні пошкодження або незакріплені деталі. Якщо є видимі пошкодження, не використовуйте пристрій та зверніться до виробника або місцевого представника.
- Перевірте ручну частину i900 та її аксесуари на наявність гострих країв.
- Коли система i900 не використовується, її слід встановлювати на настільну підставку або настінний тримач.
- Не встановлюйте настільну підставку на похилій поверхні.
- Не кладіть будь-які предмети на систему i900.
- Не ставте систему i900 на нагріту або вологу поверхню.
- Не блокуйте вентиляційні отвори, що розташовані на задній частині системи i900. Якщо обладнання перегрівається, система i900 може вийти з ладу або перестати працювати.
- Не проливайте рідину на систему i900.
- Ручна частина i900 та інші включені компоненти виготовлені з електронних компонентів. Не допускайте потрапляння у пристрій будь-яких рідин або сторонніх предметів.
- Не тягніть та не згинайте кабель, що під'єднаний до системи i900.
- Обережно розташуйте всі кабелі так, щоб ви або ваш пацієнт не спіткнулися та не зачепилися за кабелі. Будь-яке натягування кабелів може призвести до пошкодження системи i900.
- Завжди стежте за пристроєм та пацієнтом під час використання пристрою, щоб перевірити наявність відхилень.
- Виконуйте калібрування, чищення, дезінфекцію та стерилізацію відповідно до змісту посібника користувача.
- Якщо ви впустили насадки на підлогу, не намагайтеся використовувати їх повторно. Негайно припиніть використовувати наконечник, оскільки існує ризик випадання дзеркала, прикріпленого до наконечника.
- З насадками слід поводитися з особливою обережністю. Щоб запобігти пошкодженню наконечника та його внутрішнього дзеркала, будьте обережні, щоб уникнути контакту з зубами або реставраціями пацієнта.
- Якщо система i900 впала на підлогу або зазнала удару, її слід відкалібрувати перед використанням. Якщо пристрій не може під'єднатися до програмного забезпечення, зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Якщо обладнання не працює нормально, наприклад, виникають проблеми з точністю, припиніть використання пристрою та зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Встановлюйте та використовуйте лише схвалені програми, щоб забезпечити належну функціональність системи i900.
- У випадку серйозної аварії, пов'язаної із системою i900, повідомите виробника і повідомте про це компетентний національний орган країни або регіону, де проживають користувач і пацієнт.
- Якщо на ПК із встановленим програмним забезпеченням не встановлено програмного забезпечення безпеки або існує загроза проникнення шкідливого коду в мережу, ПК може бути пошкоджений шкідливим програмним забезпеченням (таким як віруси або хробаки, які пошкоджують ваш комп'ютер).
- Програмне забезпечення для цього пристрою має використовуватися відповідно до законів про захист медичної та особистої інформації.
- Для забезпечення електричної ізоляції та підтримання електробезпеки на пристрій наносять ізолювальне покриття, за винятком тих ділянок, де розташовані порти USB.

4.2 Належне навчання

УВАГА

Перед використанням системи i900 для пацієнтів:

- Ви маєте бути навченими користуватися системою або прочитати та повністю зрозуміти цей Посібник користувача.
- Ви маєте бути знайомі з безпечним використанням системи i900, як описано у цьому Посібнику користувача.
- Перед використанням або після зміни будь-яких налаштувань користувач має перевірити, чи відображується живе зображення належним чином у вікні попереднього перегляду камери програми.

4.3 У разі виходу обладнання з ладу

УВАГА

Якщо ваша система i900 не працює належним чином або якщо ви припускаєте, що є проблеми з обладнанням:

- Вийміть пристрій з рота пацієнта та негайно припиніть його використання.
- Від'єднайте пристрій від ПК та перевірте на наявність помилок.
- Зверніться до виробника або до авторизованих реселерів.
- Модифікації системи i900 заборонені законом, оскільки вони можуть поставити під загрозу безпеку користувача, пацієнта або третьої сторони.

4.4 Гігієна

УВАГА

Для чистих умов праці та безпеки пацієнта ЗАВЖДИ носіть чисті хірургічні рукавички, коли:

- Працюєте з наконечником або замінюєте його.
- Використовуєте систему i900 для пацієнтів.
- Торкаєтеся системи i900.

УВАГА

Система i900 та її оптичне вікно завжди мають бути чистими. Перш ніж використовувати систему i900 для пацієнта, обов'язково:

- Стерилізуйте систему i900, як описано в розділі «3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації».
- Використовуйте стерилізований наконечник.

4.5 Безпека щодо електрики

УВАГА

- Система i900 – це пристрій класу I.
- Система i900 використовує радіочастотну енергію лише всередині. Кількість радіочастотного випромінювання є низькою та не перешкоджає навколишньому електромагнітному випромінюванню.
- Якщо ви спробуєте отримати доступ до внутрішньої частини системи i900, існує ризик ураження електричним струмом. Доступ до системи повинен мати лише кваліфікований обслуговчий персонал.
- Не ставте рідини, такі як напої, поблизу системи i900 та уникайте розливання рідини на систему.
- Ніколи не проливайте будь-яку рідину на систему i900.
- Конденсат, який утворюється через зміну температури або вологості, може спричинити накопичення вологи всередині системи i900, що може пошкодити систему.
  Перш ніж під'єднувати систему i900 до джерела живлення, обов'язково тримайте систему i900 при кімнатній температурі принаймні дві години, щоб запобігти утворенню конденсату.
  Якщо на поверхні пристрою видно конденсат, систему i900 слід залишити при кімнатній температурі більше ніж на 8 годин.
- В системі i900 відсутня фізична кнопка живлення. Вимкніть сканер, відєднавши кабель живлення від мережі.
- Характеристики ВИПРОМІНЮВАННЯ цього обладнання роблять його придатним для використання у промислових зонах та лікарнях (CISPR 11 клас A).
  При використанні у житловому середовищі (для якого зазвичай необхідний CISPR 11 класу B) це обладнання може не забезпечити належного захисту послуг радіочастотного зв'язку.
- Не тягніть за кабелі живлення, які використовуються з системою i900.
- Не торкайтесь одночасно роз'ємів пристрою та пацієнта.

4.6 Безпека очей

УВАГА

- Під час сканування система i900 випромінює яскраве світло із наконечника.
- Яскраве світло, що випромінюється із наконечника i900, не завдає шкоди очам. Проте не слід дивитися прямо на яскраве світло або спрямовувати світловий промінь в очі іншим.
  Загалом, інтенсивні джерела світла можуть призвести до вразливості очей, і ймовірність вторинного впливу висока. Як і при іншому інтенсивному впливі джерела світла, ви можете відчути тимчасове зниження гостроти зору, біль, дискомфорт або погіршення зору, що разом збільшує ризик вторинних нещасних випадків.
- Всередині ручної частини i900 є світлодіод, який випромінює хвилі UV-C. Вони випромінюються тільки всередині ручної частини i900 та не виходять назовні.
  Синє світло, що видиме всередині ручної частини i900, є орієнтиром, а не ультрафіолетовим випромінюванням UV-C. Це не шкідливо для організму людини.
- Світлодіод UV-C працює з довжиною хвилі 270-285 нм.
- Відмова від відповідальності за ризики, що пов'язані з пацієнтами з епілепсією
  Medit i900 не слід застосовувати для пацієнтів, у яких діагностована епілепсія, через ризик судом та травм. З тієї ж причини стоматологічному персоналу, у якого діагностували епілепсію, не слід працювати з Medit i900.

4.7 Небезпека вибуху

УВАГА

- Система i900 не призначена для використання поблизу легкозаймистих рідин, газів або в середовищі з високою концентрацією кисню.
- Якщо Ви використовуєте систему i900 поблизу легкозаймистих анестетиків, існує ризик вибуху.

4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD

УВАГА

- Деякі пристрої можуть створювати перешкоди для імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів (ІКД) і кардіостимуляторів.
- При використанні системи i900 дотримуйтесь помірної відстані від ІКД або кардіостимулятора пацієнта.
- Для отримання додаткової інформації про периферійні пристрої, що використовуються з i900, зверніться до відповідних посібників виробника.

4.9 Кібербезпека

- У разі виникнення інциденту кібербезпеки негайно припиніть використання сканера та програмного забезпечення. Вимкніть сканер і вийдіть із програмного забезпечення.
- Негайно повідомте про інцидент до нашої служби підтримки електронною поштою, телефоном або іншими доступними засобами зв'язку.
  Контактну інформацію можна знайти на останній сторінці Посібника користувача.
- Повідомляючи про інцидент, будь ласка, надайте якнайбільше інформації, включаючи час події та будь-які помічені вами незвичайні дії. Ця інформація допоможе нам швидко вирішити проблему.

5. Інформація про електромагнітну сумісність

5.1 Електромагнітні випромінювання

Система i900 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач i900 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання		
Випробування на випромінювання	**Відповідність**	**Электромагнитная среда – руководство**
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	i900 використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Отже, його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в розташованому поблизу електронному обладнанні.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас A	i900 підходить для використання у всіх установах. До них відносяться житлові приміщення та установи, що безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, що забезпечує електроживлення житлових будівель.
Емісії гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас A	
Коливання напруги/пульсація світлового потоку (флікер)	Відповідає вимогам	

УВАГА

Система i900 призначена виключно для використання медичними працівниками. Це обладнання/система може спричинити радіоперешкоди або порушити роботу обладнання, що знаходиться поблизу. Тому для усунення проблеми може знадобитися переорієнтація, переміщення i900 або екранування розташування.

5.2 Стійкість до електромагнітних перешкод

- **Настанова 1**

  Система i900 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі.
  Замовник або користувач i900 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод			
Випробування на перешкодозахищеність	**Рівень тестування IEC 60601**	**Рівень відповідності вимогам**	**Электромагнитная среда – руководство**
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, рекомендується відносна вологість не менше 30%.
Швидкий електричний сплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для ліній вводу/виводу	±2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для ліній вводу/виводу	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.
Перенапруга IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ диференціальний режим	± 0,5 кВ, ± 1 кВ диференціальний режим	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазний режим	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазний режим	
Перепади напруги, короткі перебої та зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падіння Ut) протягом 0,5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	0% Ut (100% падіння Ut) протягом 0,5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ. Якщо користувачеві системи i900 потрібна безперервна робота під час перебоїв в електропостачанні, рекомендується увімкнути систему i900 до безперебійного джерела живлення або акумулятора.
Магнітні поля частоти живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля частоти живлення мають бути на рівнях, характерних для розташування у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Перешкодостійкість при впливі магнітних полів від будь-якого джерела, що працює у безпосередній близькості від іншого електричного обладнання в діапазоні частот від 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	8 А/м Постійна модуляція 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 Постійна модуляція 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	Стійкість до впливу магнітних полів була протестована та застосована лише до поверхонь корпусів або аксесуарів, доступних при використанні за призначенням.

ПРИМІТКА: UT – напруга змінного струму (AC) до застосування тестового рівня.

- Настанова 2

Рекомендована відстань між портативними та мобільними засобами зв'язку та i900		
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [W]	Роздільна відстань відповідно до частоти передавача [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	80 МГц до 2,7 ГГц d = 2,0 √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 передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не вказану вище, рекомендовану роздільну відстань (d) в метрах (м) можна визначити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.
ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц використовується розділова відстань для вищого частотного діапазону.
ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

- Настанова 3

Система i900 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач i900 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод			
Випробування на перешкодозахищеність	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивні радіочастотні перешкоди IEC 61000-4-6	3 Vrm від 150 кГц до 80 МГц Поза аматорськими ISM-діапазонами	3 Vrms	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання, включаючи кабелі, не слід використовувати ближче до будь-якої частини ультразвукової системи, ніж рекомендована відстань розділення. Вона розраховується за допомогою рівняння, що враховує частоту передавача. **Önerilen Uzaklık Mesafesi (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P від 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 √P від 80 МГц до 2,5 ГГц **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0√P від 80 МГц до 2,7 ГГц Де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d – рекомендована роздільна відстань в метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним дослідженням майданчика, повинна бути нижчою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом:
	6 Vrms від 150 кГц до 80 МГц У аматорських діапазонах ISM	6 Vrms	
Випромінювані радіочастоти IEC 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.
ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.
ПРИМІТКА 3: Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 150 кГц та 80 МГц становлять від 6,765 до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц та від 40,66 МГц до 40,70 МГц.

- **Настанова 4**
  Система i900 призначена для використання в електромагнітному середовищі з контрольованим рівнем радіочастотних перешкод, що випромінюються. Портативне обладнання радіочастотного зв'язку повинне використовуватися на відстані не ближче ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини системи i900. В іншому випадку це може призвести до погіршення роботи цього обладнання.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод					
Випробування на перешкодозахищеність	**Діапазон частот[1)]**	**Радіозв'язок[1)]**	**Модуляція**	**Рівень тестування IEC 60601**	**Рівень відповідності вимогам**
Поля поблизу обладнання бездротового радіочастотного зв'язку IEC 61000-4-3	380 – 390 МГц	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 кГц Відхилення 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE смуги 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE смуга 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE смуги 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 – 2570 МГц	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE смуга 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100 – 5800 МГц	WLAN 802,11a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМІТКА: Ці рекомендації можуть застосовуватись не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

УВАГА

- Уникайте використання i900 поряд з іншими пристроями або на інших пристроях, оскільки це може призвести до неправильної роботи пристрою. Якщо це використання є необхідним, рекомендується спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що воно працює належним чином.
- Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, крім тих, що вказані або надані компанією Medit i900, може призвести до високих електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

[1] Для деяких сервісів включено лише частоти висхідної лінії зв'язку.

6. Технічні характеристики

Назва моделі	MO1-i900	
Торгова назва	i900	
Пакувальна одиниця	1 комплект	
Рівень	5 В ⎓, 3 А	
Класифікація захисту від ураження електричним струмом	Клас I, використані деталі типу BF (багаторазова насадка)	
* Цей виріб є медичним пристроєм.		
Ручка (включно з насадкою середнього розміру)		
Розміри	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (Д x Ш x В)	
Вага	165 г	
Багаторазова насадка		
Розміри – повна насадка	Велика	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Ш x В x Д)
	Середня	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Ш x В x Д)
	Маленька	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Ш x В x Д)
Розміри – головка насадки	Велика	26,9 x 19,7 mm (Ш x В)
	Середня	22,4 x 16,3 mm (Ш x В)
	Маленька	18,36 x 13,1 mm (Ш x В)
Інструмент калібрування		
Розміри	160 x 48,5 мм (В x Ø)	
Вага	205 г	
Умови експлуатації, зберігання та транспортування		
Умови експлуатації	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-75% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1100 гПа
Умови зберігання	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1100 гПа
Умови транспортування	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	620 – 1200 гПа
Ліміти викидів у навколишнє середовище		
Довкілля	Лікарняне середовище	
Кондуктивне та випромінюване РЧ-випромінювання	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP
Meditrial UK Ltd
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600