SNEE

User Guide

*i*700

Revision 5 (April 2025)

Document No.: ME-UG-7023

CONTENTS

02 English
30 Български
58 Hrvatski
86 Eesti keel
114 Suomi
142 Latviešu
170 Slovenčina
198 Slovenščina
226 íslenska

English

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 5
1.5 Symbols 5
1.6 i700 Components Overview 6
1.7 Setting Up the i700 System 8
1.7.1 Basic Settings of i700 8
2 Medit Scan for Clinics Overview 10
2.1 Introduction 10
2.2 Installation 10
2.2.1 System Requirements 10
2.2.2 Software Installation Guide 11
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide 12
3 Maintenance 12
3.1 Calibration 12
3.1.1 How to Calibrate i700 13
3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure 13
3.2.1 Reusable Tip 13
3.2.2 Mirror 15
3.2.3 Handpiece 15
3.2.4 Other Components 16
3.3 Disposal 16
3.4 Updates in Medit Scan for Clinics 16
4 Safety Guide 17
4.1 System Basics 17
4.2 Proper Training 19
4.3 In Case of Equipment Failure 19
4.4 Hygiene 19
4.5 Electrical Safety 20
4.6 Eye Safety 21
4.7 Explosion Hazards 22
4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk 22
4.9 Cybersecurity Safety 22
5 Electro-Magnetic Compatibility Information 23
5.1 Electromagnetic Emissions 23
5.2 Electromagnetic Immunity 23
6 Specifications 28

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 i700 system is an intraoral 3D scanner intended to record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues digitally. The i700 system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations.

1.2 Indication for Use

The i700 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 i700 system.

1.3 Contraindications

The i700 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 i700 system is designed for use by individuals with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of the i700 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 i700 system and the provided software. The user should check the accuracy of the results and assess each individual case.
- The i700 system must be used in accordance with its accompanying User Guide.
- Improper use or handling of the i700 system will void its warranty. If you require additional information on the proper use of the i700 system, please contact your local distributor.
- The user is not allowed to modify the i700 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 mark
14		AC
15		DC
16		Temperature limitation
17		Humidity limitation
18		Atmospheric pressure limitation
19		Fragile
20		Keep dry
21		This way up
22		Seven-Layer stacking 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
30		Non-sterile
31		Stand-by

1.6 i700 Components Overview

No	Item	Qty	Appearance
1	i700 Handpiece	1ea	
2	Power Hub	1ea	
3	i700 Handpiece Cover	1ea	
4	Reusable Tip	4ea	
5	Small Tip (*Sold separately)	4ea	
6	Calibration Tool	1ea	
7	Practice Model	1ea	
8	Wrist Strap	1ea	
9	Desktop Cradle	1ea	
10	Wall Mount Holder	1ea	
11	Power Delivery Cable	1ea	
12	USB 3.0 Cable	1ea	
13	Medical Adapter	1ea	
14	Power Cord	1ea	
15	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics included)	1ea	
16	User Guide	1ea	

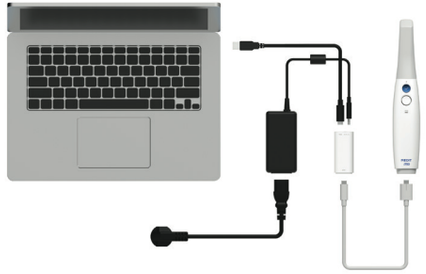
- All components in the list can be purchased separately.
- The availability of items may vary depending on the medical device registration status in each country or region. Please contact Medit or your local distributor to check the availability of specific items.

⚠ 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.
- The strap is designed specifically for the weight of the i700 and should not be used with other products.
- 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 i700 System

1.7.1 Basic Settings of i700

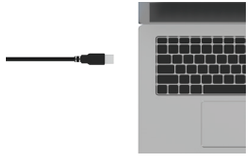


① Connect the USB 3.0 cable (C to A) to the power hub.

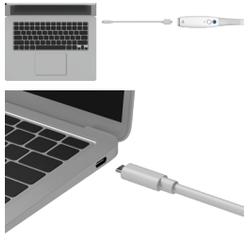
② Connect medical adapter to the power hub.

③ Connect the power cord to the medical adapter.

④ Connect the power cord to a power source.



⑤ Connect the Type-A connector of the USB 3.0 cable to the PC.

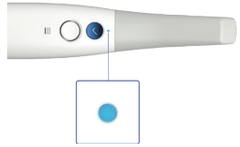


⑥ You can connect i700 directly to a PC without the adapter.

Turning On the i700

① Press the power button on the i700.

② When the power is supplied, the LED on the upper part of the i700 handpiece turns blue.



Turning Off the i700

Press and hold the power button at the bottom of the i700 handpiece for 3 seconds.

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 i700 system.

2.2 Installation

2.2.1 System Requirements

Minimum System Requirements

	Windows	
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	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 Intel Core 12th Gen or newer processors)	

	macOS
	Laptop/Desktop
CPU	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Graphic	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Recommended System Requirements

	Windows	
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 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 Intel Core 12th Gen or newer processors)	

	macOS
	Laptop/Desktop
CPU	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	24 GB
Graphic	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

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

Use PC and monitor certified IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

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 while the i700 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.

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 i700 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.

We recommend performing a calibration periodically. You can set the calibration period via Menu > Settings > Calibration Period (Days). The default calibration period is 14 days.

3.1.1 How to Calibrate i700

① Turn on the i700 and launch the Medit Scan for Clinics.
② Run the Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration.
③ Prepare the calibration tool and the i700 handpiece.
④ Turn the dial of the calibration tool to position 1.
⑤ Put the i700 handpiece into the calibration tool.
⑥ Click “Next” to start the calibration process.
⑦ When the calibration tool is mounted properly in the correct position 1, the system will automatically acquire the data.
⑧ When data acquisition is complete at position 1, turn the dial to the next position.
⑨ Repeat the steps for positions 2 – 8 and the LAST position.
⑩ When data acquisition is complete at the LAST position, the system will automatically calculate and show 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 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 i700 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 i700 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 device using the power button.
② Unplug all the cables from the power hub.
③ Clean the filter on the front end of the i700 handpiece.
  - » If alcohol is poured directly into the filter, it may seep inside the i700 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.

④ Put the cover on the front of the i700 handpiece after cleaning the filter.
⑤ Pour the disinfectant onto a soft, lint-free, and non-abrasive cloth.
⑥ Wipe the scanner surface with the cloth.
⑦ Dry the surface with a clean, dry, lint-free, and non-abrasive cloth.

⚠ CAUTION

- Do not clean the i700 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 & Small Tip – Sterilization."
- 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 i700 system should only be operated by dental professionals and technicians who are trained to use the system. Using the i700 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 i700 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 i700 system is a high-precision optical medical device.
Acquaint all the following safety and operating instructions before the installation, usage, and operation of i700.

⚠ CAUTION

- The USB 3.0 cable connected to the power hub is the same as a standard USB cable connector. However, the device may not operate normally if a standard 3.0 USB cable is used with i700.
- The connector provided with the power hub is designed specifically for the i700 and should not be used with any other device.
- 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 i700 handpiece and its accessories for any sharp edges.
- When not in use, the i700 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 i700 system.
- Do not place the i700 system on any heated or wet surface.
- Do not block the air vents located at the rear of the i700 system. If the equipment overheats, the i700 system may malfunction or stop working.
- Do not spill any liquid on the i700 system.
- The i700 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 i700 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 i700 system.
- Always place the plug of the power cord of the i700 system in an easily accessible location.
- 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 i700 tip on the floor, do not attempt to reuse it. 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 i700 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 i700 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 i700 system.
- In the event of a severe accident involving the i700 system, notify the manufacturer and report it to the competent national authority of the country 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.
- This high-precision 3D scanner is particularly sensitive to impacts. Handle with care to prevent performance degradation from shocks, including accidental drops.

4.2 Proper Training

⚠ WARNING

Before using your i700 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 i700 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 i700 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 i700 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 i700 system on patients.
- Touching the i700 system.

⚠ WARNING

The i700 system and its optical window should be always kept clean. Before using the i700 system on a patient, be sure to:

- Sterilize the i700 system as described in the section "3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure."
- Use a sterilized tip.

4.5 Electrical Safety

⚠ WARNING

- The i700 system is a Class I device.
- To prevent electric shock, the i700 system must only be connected to a power source with a protective earth connection. If you cannot insert the i700-supplied plug into the main outlet, contact a qualified electrician to replace the plug or outlet. Do not try to circumvent these safety guidelines.
- Do not use a grounding-type plug connected to the i700 system for any other purpose than its intended use.
- The i700 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 i700 system. Only qualified service personnel should access the system.
- Do not connect the i700 system to a regular power strip or extension cord, as these connections are not as safe as grounded outlets. Failure to adhere to these safety guidelines may result in the following hazards:
  - » All connected equipment's total short circuit current may exceed the limit specified in EN/IEC 60601-1.
  - » The impedance of the ground connection may exceed the limit specified in EN/IEC 60601-1.
- Do not place liquids such as beverages near the i700 system and avoid spilling any liquid on the system.
- Never spill liquid of any kind on the i700 system.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i700 system, which may damage the system. Before connecting the i700 system to a power supply, be sure to keep the i700 system at room temperature for at least two hours to prevent condensation. If condensation is visible on the product surface, the i700 should be left at room temperature for more than 8 hours.
- You should only disconnect the i700 system from the power supply via its power cord.
- When disconnecting the power cord, hold the plug surface to remove it.
- Before disconnecting, make sure to turn off the power on the device using the power switch on the handpiece.
- 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.
- Use only batteries provided for use with the i700. Other batteries could damage the i700 system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used with the i700 system.
- Use only medical adapters provided for use with the i700. Other adapters could damage the i700 system.
- Do not touch the connectors of the device and the patient simultaneously.

4.6 Eye Safety

⚠ WARNING

- The i700 system projects a bright light from its tip during scanning.
- The bright light projected from the tip of the i700 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 i700 handpiece. It is irradiated only inside the i700 handpiece and does not go outside. The blue light visible inside the i700 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 i700 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 i700.

4.7 Explosion Hazards

⚠ WARNING

- The i700 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 i700 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 i700 system.
- For more information on peripherals used with i700, 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 i700 system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i700 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 i700 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 i700 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 i700 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 i700 or shielding the location.

5.2 Electromagnetic Immunity

- **Guidance 1**

  The i700 system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i700 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission			
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 i700 system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i700 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 i700		
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 i700 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i700 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

	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM Bands amateur	6 Vrms	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:
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 i700 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 i700 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 i700 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 i700 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	MD-IS0200
Trade Name	i700
Packing Unit	1 set
Rating	9 V ⎓, 3 A
Classifications for Protection Against Electric Shock	Class I, Type BF Applied Parts
* This product is a medical device.	
Handpiece	
Dimension	248 x 44 x 47.4 mm (W x L x H)
Weight	245 g
Power Hub	
Dimension	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)
Weight	19 g
DC Adapter	
Dimension	ATM036T-P120
Input Voltage	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz input, without any slide switch
Output	12 V ⎓, 3 A
Case Dimension	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)

EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met	
Protection	OVP (Over Voltage Protection)	
	SCP (Short Circuit Protection)	
	OCP (Over Current Protection)	
Protection Against Electric Shock	Class I	
Mode of operation	Continuous	
Calibration Tool		
Dimension	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
Weight	220 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 – 1,060 hPa
Storage Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa
Transport Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°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.
F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Български

1 Въведение и общ преглед 32
1.1 Препоръчителна употреба 32
1.2 Показания за употреба 32
1.3 Противопоказания 32
1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него 33
1.5 Символи 33
1.6 Преглед на съставните елементи на i700 34
1.7 Настройка на системата i700 36
1.7.1 Базови настройки на i700 36
2 Преглед на Medit Scan за клиники 38
2.1 Въведение 38
2.2 Инсталация 38
2.2.1 Системни изисквания 38
2.2.2 Ръководство за инсталация на софтуер 39
2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники 40
3 Поддръжка 40
3.1 Калибриране 40
3.1.1 Как се калибрира i700 41
3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация 41
3.2.1 Накрайник за многократна употреба 41
3.2.2 Огледало 43
3.2.3 Палка 43
3.2.4 Други компоненти 44
3.3 Изхвърляне 44
3.4 Обновявания на Medit Scan за клиники 44
4 Ръководство за безопасност 45
4.1 Основни принципи на системата 45
4.2 Подходящо обучение 47
4.3 В случай на дефект на оборудването 47
4.4 Хигиена 47
4.5 Електрическа безопасност 48
4.6 Предпазване на очите 49
4.7 Опасност от експлозия 50
4.8 Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-риск от смущение 50
4.9 Безопасност на киберсигурността 50
5 Информация за електро-магнитна съвместимост 51
5.1 Електромагнитни емисии 51
5.2 Електромагнитна устойчивост 51
6 Спецификации 56

За това ръководство

Установени практики в това ръководство

Това ръководство за употреба използва различни символи, чият о цел е да се подчертае важната информация, като по този начи н се гарантира правилната употреба, защита от наранявания, ка кто и предотвратяване на материални щети. Значението на изпо лзваните символи е описано по- долу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символът ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указва за информация, която ако б ъде игнорирана може да доведе до риск от средна степен за тел есна повреда.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

СЪВЕТИ

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

1 Въведение и общ преглед

1.1 Препоръчителна употреба

Системата i700 е интраорален скенер, който има за цел дигитален о да записва топографските характеристики на зъбите и обкръж аващите ги тъкани. Системата i700 произвежда 3D сканирани из ображения за употреба в проектиран с помощта на компютър ди зайн и изработката на дентални възстановявания.

1.2 Показания за употреба

Системата i700 е за сканиране на интраоралните характеристики на пациента. Различни фактори (интраорална околна среда, екс пертизата на оператора и работния поток в лабораторията) мога т да окажат влияние върху крайните резултати от сканирането, к огато използвате системата i700

1.3 Противопоказания

Системата i700 не е предвидена за употреба за създаване на изо бражения на вътрешната структура на зъбите или на структурата на поддържащата кост.

1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него

⚠ ВНИМАНИЕ

- Системата i700 е проектирана за употреба от лица с професионални познания в стоматологията и денталната лабораторна технология.
- Потребителят на системата i700 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 i700 и предоставения софтуер. Потребителят трябва да проверява точността на резултатите и да има достъп до всеки индивидуален случай.
- Системата i700 трябва да бъде в съответствие с придружаващото ръководство за употреба.
- Неправилната употреба или манипулацията на системата i700 ще анулира неговата гаранция. Ако изискате допълнителна информация за правилната употреба на системата i700, молим да се свържете с месния дистрибутор.
- Потребителят няма право да модифицира системата i700.

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		МЕТ маркировка
14		Променлив ток
15		Постоянен ток
16	-5°C 45°C	Ограничение за температурата
17	20% 80 %	Ограничение на влажността
18	800 hPa 1100 hPa	Ограничение за атмосферното налягане
19		Чупливост
20		Да не се мокри
21		Оттук нагоре
22	7	Забранено е седемслойното натрупване
23		Справка с инструкциите за употреба
24	UK CA	Официална марка на Обединеното кралство
25	CH REP	Оторизиран представител в Швейцария
26	UK REP	Оторизиран представител в Обединеното к ралство

27	#	Наименование на модел
28	QTY	Количество
29	UDI	Уникален идентификатор на изделия
30	NON STERILE	Нестерилен
31		В готовност

1.6 Преглед на съставните елементи на i700

№.	Артикул	Количество	Външен изглед
1	i700 палка	1 бр.	
2	Захранващ хъб	1 бр.	
3	i700 Калъф за накрайника	1 бр.	
4	Накрайник за многократна употреба	4 бр.	
5	Малък накрайник (*Продава се отделно)	4 бр.	
6	Инструмент за калибриране	1 бр.	
7	Примерен модел	1 бр.	
8	Лента за ръка	1 бр.	
9	Поставка за десктоп	1 бр.	
10	Дръжка за монтиране върху стена	1 бр.	
11	Захранващ кабел	1 бр.	
12	USB 3.0 кабел	1 бр.	
13	Медицински адаптер	1 бр.	
14	Захранващ кабел	1 бр.	
15	USB флаш устройство (включен инсталатор на Medit Scan for Clinics)	1 бр.	
16	Ръководство за употреба	1 бр.	

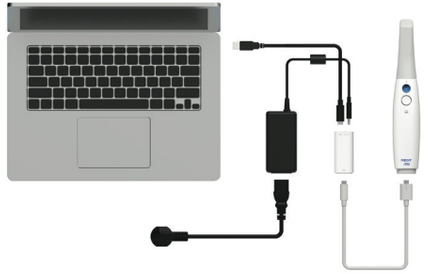
- Всички компоненти в списъка може да бъдат купени отделно.
- Достъпността на артикулите за продажба може да варира в зависимост от статуса на регистрация на медицинското устройство във всяка страна или регион. Молим да се свържете с Medit или Вашия местен дистрибутор за проверка на достъпността на специфичните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

⚠ ВНИМАНИЕ

- Съхранявайте практическия модел на прохладно място, далеч от директната слънчева светлина. Обезцветеният практически модел може да засегне резултатите от практическия модул.
- Лентата е моделирана специално за теглото на i700 и не трябва да се използва с други продукти.
- 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 i700

1.7.1 Базови настройки на i700

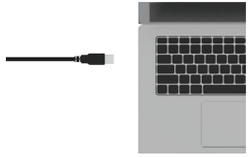


① Свързване на USB 3.0 кабела (C към A) към захранващия хъб.

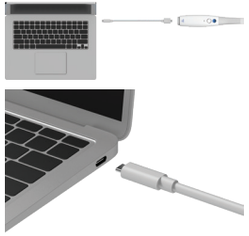
② Свързване на медицинския адаптер към захранващия хъб.

③ Свързване на захранващия кабел към медицинския адаптер.

④ Поставяне на кабела в контакта.



⑤ Свържете конектора тип A към USB 3.0 кабела към компютъра.

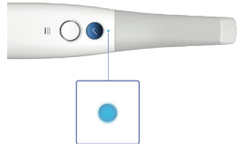


⑥ Можете също така да направите i700 директна връзка към компютър без адаптер.

Включване на i700

① Натиснете бутона за включване на i700.

② При електрическо захранване, ЛЕД-светлината на горната част на i700 палката светва със синя светлина.



Изключване на i700

Натискане и задържане на бутона за включване на i700 палката за 3 секунди.

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 i700 системата.

2.2 Инсталация

2.2.1 Системни изисквания

Минимални системни изисквания

	Windows	
	Лаптоп	Десктоп
Централен процесор	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	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)	

	macOS
	Лаптоп/Десктоп
Централен процесор	M1 (8-ядрен CPU, 7-ядрен GPU) M2 (8-ядрен CPU, 8-ядрен GPU) M3 (8-ядрен CPU, 8-ядрен GPU)
RAM	16 GB
Графика	-
Операционна система (ОС)	Monterey 12 Ventura 13

Препоръчителни системни изисквания

	Windows	
	Лаптоп	Десктоп
Централен процесор	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 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)	

	macOS
	Лаптоп/Десктоп
Централен процесор	M1 Pro (10-ядрен CPU, 16-ядрен GPU) M2 (8-ядрен CPU, 10-ядрен GPU) M2 Pro (10-ядрен CPU, 16-ядрен GPU) M3 (8-ядрен CPU, 10-ядрен GPU) M3 Pro (11-ядрен CPU, 14-ядрен GPU)
RAM	24 GB
Графика	-
Операционна система (ОС)	Monterey 12 Ventura 13

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

Използвайте компютър и монитор, със сертификат от IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Устройството може и да не работи, когато използвате др уги 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, докато i700 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) > Ръков одство за употреба (User Guide).

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 i700 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 преци зни 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.

Препоръчваме, калибрирането да се извършва периодично. Можете да настроите периода за калибриране чрез Menu > Settings > Calibration Period (Days). Периодът за калибриране по подразбиране е 14 дни.

3.1.1 Как се калибрира i700

① Включете i700 и стартирайте Medit Scan за клиники.
② Пуснете Calibration Wizard от Menu > Settings > Calibration.
③ Подгответе инструмента за калибриране и i700 палката.
④ Поставете на съответната позиция скалата на инструмента за калибриране 1 .
⑤ Поставете i700 палката в инструмента за калибриране.
⑥ Кликнете върху "Next" за да се стартира процеса за калибриране.
⑦ Когато инструмента за калибриране се монтира правилно в правилната позиция 1 , системата автоматично ще събере данните.
⑧ Когато събирането на данни на позицията завърши 1 , поставете скалата на следващата позиция.
⑨ Повторете стъпките за позиции 2 – 8 и LAST позиция.
⑩ Когато събирането на данни приключи на LAST позиция, системата автоматично ще изчисли и ще покаже резултатите от калибрирането.

3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация

3.2.1 Накрайник за многократна употреба

Накрайникът за многократна употреба е позиционирана в устата на пациента по време на сканирането и се използва многократн о 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 пре парат в съотношение 1:100.
- Почистете накрайниците за многократна употреба с почистващ разтвор и четка.
  » Уверете се, че огледалото на накрайника е напълно чи сто и без петна. Ако огледалото изглежда зацапано или замъглено, молим да повторите процеса на почистване.

⚠ ВНИМАНИЕ

» Накрайникът за многократна употреба има комплекс на структура, а с автоматичното почистване може да не постигне цялостно почистване; следователно не п очиствайте накрайника за многократна употреба в ав томатична 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 i700 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 i700 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 устройството, като използвате бутона за включване.
② Откачете всички кабели от хъба за захранване.
③ Почистете филтъра в края на предната част на i700 палката.
  - » Ако алкохолът се излее директно във филтъра, е възможно да проникне в i700 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.

④ Поставете покритието върху предната част на i700 палката след като сте почистили филтъра.
⑤ Навлажнете мека кърпа с дезинфектант, която е без власинки и не е абразивна.
⑥ Почистете повърхността на скенера с кърпата.
⑦ Подсушете повърхността с чиста кърпа, която е без власинки и не е абразивна.

⚠ ВНИМАНИЕ

- i700 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. Стерилизиране на накрайника, както е описано в раздел “3.2.1 Накрайник за многократна употреба и малък накрайник– стерилизация”
- 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 Safety Guide

Молим да се придържате към всички процедури в това ръководс тво за безопасност, както е описано подробно в това ръководст во за употреба за да се предотвратят човешки наранявания или повреда на оборудването. Този документ използва думите ПРЕД УПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ, когато има за цел да подчертае съоб щения, свързани с превенция.

Внимателно прочетете и разберете ръководството, включително всички превантивни съобщения, които са предшествани от думи те ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ВНИМАНИЕ. За да избегнете телесна кон тузия или повреда на оборудването, уверете че стриктно се прид ържате към ръководството за безопасност. Всички инструкции и предпазни мерки, както е посочено в ръководството за безопасн ост трябва да бъдат наблюдавани за да се гарантира правилното функциониране и личната безопасност.

Системата i700 трябва да се управлява единствено от професионални стоматолози и техници, които са тренирани да използват с истемата. Използването на i700 системата за цели, които са разл ични от предвидената употреба, както е посочено в секция “1.1 П репоръчителна употреба” може да доведат до нараняване или п овреда на оборудването. Молим системата i700 да се експлоатир а в съответствие с инструкциите в ръководството за безопасност.

Всеки сериозен инцидент, свързан с устройството трябва да се д окладва на производителя и на компетентната инстанция в съот ветната страна, в която се намират потребителят и пациентът.

4.1 Основни принципи на системата

Системата i700 е оптично прецизно медицинско устройство. Зап ознайте се със следните инструкции за безопасност и експлоата ция преди инсталацията, употребата и експлоатацията на i700.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Свързания към захранващия хъб USB 3.0 кабел е същия като стандартния USB конектор за кабел. Въпреки това, устройството може и да не функционира нормално, ако стандартният 3.0 USB кабел се използва с i700.
- Предоставеният конектор със захранващия хъб е моделиран специално за i700 и не трябва да бъде използван с нито едно друго устройство.
- Ако продуктът се съхранява в студена среда, ще му е необхо димо време да се приспособи към температурата на средат а преди употреба. Ако веднага влезе в експлоатация, може да се появи кондензация, която може да повреди електрон ите части в рамките на цялостния елемент.
- Уверете се, че всички предоставени компоненти са без физ ическа повреда. Безопасността не може да бъде гарантира на, 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 i700 палката и нейните аксесоари за остри ръбове.

- Когато не е в употреба, системата i700 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 i700 системата.
- Не поставяйте i700 системата върху горещи или мокри повърхности.
- Не се блокирайте вентилационните отвори, разположени в задната част на i700 системата. Ако оборудването прегрее, системата i700 може да да изпадне в неизправност или да спре да работи.
- Не разливайте течности върху i700 системата.
- i700 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 i700.
- Внимателно подреждайте кабелите, така че вие или ваш пациент да не се спъне или закачи за кабелите. Всяко едно натрежение върху кабелите, свързано с опън може да причини повреда на системата i700.
- Винаги поставяйте щепсела на захранващия кабел на системата i700 на лесно достъпно място.
- 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 върха на i700 на пода, не правете опити да го използвате повторно. Веднага премахнете върха, тъй като съществува риск прикрепеното към върха огледало да се разместило.
- Поради своята чуплива същност, с i700 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 i700 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 i700.
- В случай на тежка злополука, включваща i700 системата, уведомете производителя и го докладвайте на компетентните национални органи на страната, 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.
- Този високо прецизен 3D скенер е особено чувствителен към въздействия. Да се борави внимателно за да се предотвратят деградацията на представянето в следствие на шокове, включително случайни изпускания.

4.2 Подходящо обучение

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Преди да се приложи системата i700 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 i700, 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 i700 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 i700 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 i700 върху пациенти.
- Докосвате системата i700.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i700 и нейния оптичен прозорец винаги трябва да се поддържат чисти. Преди употребата на системата i700 върху пац иенти, уверете се че:

- Стерилизирайте i700 системата, както е описано в раздел "3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация."
- Използвайте стерилизиран накрайник.

4.5 Електрическа безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i700 е устройство клас I.
- За да се предотврати токов удар, системата i700 трябва да б ъде свързана с енергиен източник със защитна, заземена в ръзка. Ако не можете да вмъкнете доставения i700-щепсел в главния вход, свържете с квалифициран електротехник, к ойто да смени щепсела или входа. Не се опитвайте да заоб икаляте тези инструкции за безопасност.
- Не използвайте свързания заземен щепсел към системата i700 за други цели освен за тази, за която е предназначен.
- Системата i700 използва само радио честотна енергия за в ътрешни цели. Стойността на радио честотната радиация е ниска и няма вмешателство със заобикалящата електромаг нитна радиация.
- Няма риск от електрически шок, ако се опитвате да получи те достъп до вътрешната част на i700 системата. Само квал ифициран обслужващ персонал трябва да има достъп до с истемата.
- Не свързвайте системата i700 с обикновен разклонител ил и удължител, тъй като тези връзки не са толкова безопасни като заземените контакти. Неспазването на това ръководст во за безопасност може да доведе до следните опасности:
  - » Токът на късото съединение на всички свързани съо ръжения може да надвиши лимита, посочен в EN/IEC 60601-1.
  - » Съпротивлението на заземената връзка може да прев иши лимита, определен в EN/IEC 60601-1.
- Не поставяйте течности като напитки в близост до система та i700 и избягвайте разливането на течности върху системата.
- Да не разливат каквито и да е били течности върху система та i700.
- Кондензацията в следствие на промени в температурата ил и влажността може да причини натрупване на влага в системата i700, което може да повреди системата. Преди да свържете системата i700 към електрозахранването, се увер ете, че системата i700 се съхранява на стайна температура з а поне два часа за да се предотврати кондензацията. Ако к ондензацията е видима на повърхността на продукта, систе мата i700 трябва да бъде оставена на стайна температура з а повече от 8 часа.

- Можете да изключвате системата i700 от електрозахранван ето само от съответния кабел.
- Когато изключвате кабела, придържайте повърхността на щепсела за да го премахнете.
- Преди да спрете връзката, се уверете, че сте изключили еле ктричеството на устройството, като сте използвали електр ическия превключвател на накрайника.
- Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го пр авят подходящо за употреба в индустриални области и бол ници (CISPR 11 Клас A). Ако се използва в градска среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 Клас B), това оборуд ване може да не предлага адекватната защита за радиочест отни комуникационни услуги.
- Използвайте само батерии, които са предоставени за употр еба в рамките на i700. Друг вид батерии може да повредят системата i700.
- Избягвайте издърпването на кабели за комуникация, захра нващи кабели и др., които се използват за системата i700.
- Използвайте само медицински адаптери, които са предоста вени за употреба в рамките на i700. Другите адаптери може да повредят системата i700.
- Не докосвайте едновременно конекторите на устройството и пациента.

4.6 Предпазване на очите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i700 излъчва ярка светлина от върха по време на сканиране.
- Излъчената ярка светлина от върха на i700 не вреди на очите. Но все пак, не трябва директно да гледате към ярката светлин а, нито да насочвате светлинния лъч към очите на другите. О бикновено, източниците на интензивна светлина могат да пр едизвикат чувствителност в очите, а има и висока вероятност от повторно излагане. Подобно на други излагания на интенз ивни източници на светлина, можете да почувствате временн о намаляване на зрителната острота, болка, дискомфорт или зрителни увреждания, всички те могат да увеличат риска от п овторни произшествия.
- Има ЛЕД- светлина, която отделя UV-C дължината на вълната в рамките на накрайника i700. Тя не е облъчваща само в рамк ите на i700 накрайника и не излиза от него навън. Синята све тлина, която е видима в i700 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 i700 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 i700.

4.7 Опасност от експлозия

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i700 не е предвидена да се използва в близост д о запалими течности, газове или в обкръжаваща среда с ви сока концентрация на кислород.
- Съществува риск от експлозия, ако използвате системата i700 в близост до запалими анестетици.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Имплантируеми кардиовертерни дефибрилатори (ИКД) и пей смейкърите може да имат смущения, породени от някои устр ойства.
- Да се поддържа умерено голяма дистанция от ИКД на пациен та или пейсмейкъра, когато се използва i700 системата.
- За повече информация за използваните периферни устройст ва с i700, да се разгледат съответните ръководства за употреб а на производителя.

4.9 Безопасност на киберсигурността

- При поява на инцидент с киберсигурността, спрете веднага да използвате скенера и софтуера. Изключете скенера и из лезте от софтуера.
- Незабавно докладвайте за инцидента на нашия екип за подд ръжка чрез имейл, телефон или други налични средства за к онтакт. Моля да се направи справка с последната страница н а Ръководството за употреба за информация за контакта.
- Когато докладвате за инцидент, молим да предоставите въз можно най- много информация, включително времето на п оявата и всяко едно забелязано от Вас необичайно поведе ние. Този информация ще ни съдейства да разрешим проб лема бързо.

5 Информация за електро-магнитна съвместимост

5.1 Електромагнитни емисии

Системата i700 е предназначена за употреба в електромагнитна сре да, както е обозначено по- долу. Клиентът или потребителят на сист емата i700 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 ем исии CISPR 11	Група 1	i700 използва радиочестотна е нергия само за своето вътрешн о функциониране. Следовател но, неговите радиочестотни ем исии са много ниски и няма ве роятност да причинят смущени я в намиращото се в близост е лектронно оборудване.
Радиочестотни ем исии CISPR 11	Клас A	i700 е подходящ за употреба въ в всички учреждения. Това вкл ючва учреждения на национал но равнище, както и такива, ко ито са директно свързани към обществената електрозахранва щата мрежа с ниско напрежени е, която захранва сгради, изпо лзвани за домакински цели.
Хармонични емиси и IEC 61000-3-2	Клас A	
Колебание на нап режението/ емиси и на трептене	Съответства	

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i700 е предназначена за употреба от само от професи оналисти в сферата на здравеопазването. Това оборудване/сист ема може да причини радио смущения или може да прекъсне ра ботата на намиращото се в близост оборудване. Може да се нало жи да предприемете смекчаващи мерки, като преориентиране и преместване на i700 или защита на местоположението.

5.2 Електромагнитна устойчивост

- Ръководство 1

  Системата i700 е предназначена за употреба в електромагн итна среда, както е обозначено по- долу. Клиентът или пот ребителят на системата i700 трябва да се подсигури, че се и зползва 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 дъ рво, бетон или кера мични плочки. Ако п одовете са покрити със синтетичен мат ериал, се препоръчв а относителна влаж ност 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% Uт (100% по тапяне в Uт) за 0,5/1 цикъла 70% Uт (30% по тапяне в Uт) за 25/30 цикъла 0% Uт (100% по тапяне в Uт) за 250/300 цикъла	0% Uт (100% по тапяне в Uт) за 0,5/1 цикъла 70% Uт (30% по тапяне в Uт) за 25/30 цикъла 0% Uт (100% по тапяне в Uт) за 250/300 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда. Ако потребителят на i700 изисква продължителни операции по време на прекъсванията на захранванията, се препоръчва i700 система 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 диапазон 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: Uт 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 i700		
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 от разяване от страна на структури, обекти и хора.

- **Ръководство 3**

Системата i700 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по- долу. Клиентът или потребителят на системата i700 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 използва 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

	6 Vrms 150 kHz до 80 MHz В ISM любит елския диап азон	6 Vrms	Където P е рейтинга за макси малната изходна мощност на предавателя във ватове (W) сп оред производителя на преда вателя, d е препоръчителната дистанция за разграничаване в метри (m). Интензитетите на полето от ф иксираните радиочестотни пр едаватели, както е определен о от електромагнитното проу чване на трябва да са по- ниск ки от нивото на съответствие във всеки един обхват на чест отата. Могат да се появят смущения в близост до оборудването, м аркирано със следния символ:
Радио честот но поле IEC 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 дистанц ия за по- високата честота.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуа ции. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и от разяване от страна на структури, обекти и хора.
Забележка 3: ПНМ (промишлени, научни и медицински) радиочестотни ле нти 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 i700 е предназначена за употреба в електромагн итна среда, в която излъчените радиочестотни смущения с е контролират. Подвижното оборудване за радиочестотна комуникация трябва да се използва на разстояние не по- б лизо от 30 см (12 инча) спрямо която и да е част на система та i700. В противен случай, това може да доведе до влошав ане на представянето на това оборудване.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост

Тест за уст ойчивост	Радиочесто тна лента[1]	Услуга[1]	Модулация	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съв местимост
Полета за б лизост от р адиочесто тните безж ични комун икации 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 ситуаци и. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отраз яване от страна на структури, обекти и хора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Употребата на прилежащата или не оборудване към i700 тр ябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна оперативна дейност. Ако тази употреба е необходима, то то гава е препоръчително това или другото устройство да се н аблюдават за да се потвърди, че функционират нормално.
- Употребата на аксесоари, преобразователи и кабели, разли чни от обозначените или предоставените от Medit за i700 б иха могли да доведат до високи електромагнитни емисии и ли намалена електромагнитна стабилност на това оборудв ане и до неправилно функциониране.

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

6 Спецификации

Име на модел	MD-IS0200
Търговско наименование	i700
Опаковани единици	1 комплект
Класификация	9 V ⎓, 3 A
Класификация за защита срещу токов удар	Клас I, тип BF приложени части
* Този продукт е медицинско устройство.	
Палка	
Размери	248 x 44 x 47.4 мм (ш x д x в)
Тегло	245 гр
Захранващ хъб	
Размери	68,2 x 31 x 14,9 мм (ш x д x в)
Тегло	19 гр
Адаптер за променлив ток	
Име на модел	ATM036T-P120
Входящо напрежение	Универсален 100-240 Vac, 50-60 Hz вход, без плъзгащи се превключватели
Вход	12 V ⎓, 3 A
Оразмеряване	100 x 50 x 33 мм (ш x д x в)

EMI	CE / FCC клас B, провеждане и изпълнена радиация	
Защита	OVP (Защита от пренапрежение)	
	SCP (Защита от късо съединение)	
	OCP (защита от свръхток)	
Защита срещу токов удар	Клас I	
Режим на действие	Постоянен	
Инструмент за калибриране		
Размери	123,8 x 54 мм (В x Ø)	
Тегло	220 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 – 1 060 hPa
Условия за съхранение	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1 100 hPa
Условия за транспортиране	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°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.
F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Hrvatski

1 Uvod i pregled ... 60
1.1 Predviđena namjena ... 60
1.2 Indikacije za uporabu ... 60
1.3 Kontraindikacije ... 60
1.4 Kvalifikacije korisnika ... 61
1.5 Simboli ... 61
1.6 i700 - Pregled sastavnih dijelova ... 62
1.7 Postavljanje i700 sustava ... 64
1.7.1 i700 - Osnovne postavke ... 64
2 Medit Scan for Clinics - Pregled ... 66
2.1 Uvod ... 66
2.2 Instalacija ... 66
2.2.1 Sistemski zahtjevi ... 66
2.2.2 Vodič za instalaciju softvera ... 67
2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike 68
3 Održavanje ... 68
3.1 Kalibracija ... 68
3.1.1 Kako kalibrirati i700 ... 69
3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije ... 69
3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu ... 69
3.2.2 Zrcalo ... 71
3.2.3 Ručni skener ... 71
3.2.4 Ostali sastavni dijelovi ... 72
3.3 Odlaganje ... 72
3.4 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program ... 72
4 Sigurnosne smjernice ... 73
4.1 Osnove sustava ... 73
4.2 Odgovarajuća obuka ... 75
4.3 U slučaju otkaza opreme ... 75
4.4 Higijena ... 75
4.5 Električna sigurnost ... 76
4.6 Zaštita očiju ... 77
4.7 Opasnosti od eksplozije ... 78
4.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD) ... 78
4.9 Kibersigurnost ... 78
5 Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti ... 79
5.1 Elektromagnetske emisije ... 79
5.2 Elektromagnetska otpornost ... 79
6 Specifikacije ... 84

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

i700 sustav intraoralni je 3D skener namijenjen za izradu digitalnih prikaza topografskih značajki zuba i okolnog tkiva. i700 sustav izrađuje 3D snimke za uporabu u svrhe računalno potpomognutog dizajna i proizvodnje dentalnih nadomjestaka.

1.2 Indikacije za uporabu

i700 sustav namijenjen je za skeniranje intraoralnih karakteristika pacijenta. Prilikom uporabe i700 sustava različiti čimbenici poput intraoralnih uvjeta, stručnosti rukovatelja i laboratorijskog radnog procesa mogu utjecati na krajnje rezultate skeniranja.

1.3 Kontraindikacije

i700 sustav nije namijenjen za izradu snimaka unutarnjih slojeva zubne strukture ili potporne skeletne strukture.

1.4 Kvalifikacije korisnika

⚠ OPREZ

- i700 sustav namijenjen je korisnicima koji posjeduju stručno znanje u području stomatologije i tehnologije dentalnih laboratorija.
- Korisnik i700 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 i700 sustav i priloženi softver. Korisnik mora provjeriti točnost rezultata i svaki slučaj procijeniti na pojedinačnoj osnovi.
- i700 sustav mora se koristiti sukladno priloženom Priručniku za korisnike.
- Nepropisna uporaba ili rukovanje i700 sustavom poništit će njegovo jamstvo. Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije o pravilnoj uporabi i700 sustava, molimo kontaktirajte vašeg lokalnog distributera.
- Korisnik ne smije raditi preinake na i700 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)

Hrvatski

13		MET oznaka
14		Izmjenična struja
15		Istosmjerna struja
16		Temperaturno ograničenje
17		Ograničenje vlažnosti
18		Ograničenje atmosferskog tlaka
19		Lomljivo
20		Čuvati na suhom
21		Ova strana prema gore
22		Zabranjeno slaganje u sedam slojeva
23		Pročitati upute za uporabu
24		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
30	NON STERILE	Nesterilno
31		Stanje pripravnosti

1.6 i700 - Pregled sastavnih dijelova

Br.	Naziv dijela	Količina	Prikaz
1	i700 ručni skener	1 kom	
2	Hub napajanja	1 kom	
3	Poklopac i700 ručnog skenera	1 kom	
4	Nastavak za višekratnu uporabu	4 kom	
5	Mali nastavak (*prodaje se zasebno)	4 kom	
6	Alat za kalibraciju	1 kom	
7	Model za vježbu	1 kom	
8	Ručna vrpca	1 kom	
9	Stolni stalak	1 kom	
10	Zidni držač	1 kom	
11	Kabel za napajanje	1 kom	
12	USB 3.0 kabel	1 kom	
13	Medicinski adapter	1 kom	
14	Kabel za napajanje	1 kom	
15	USB uređaj (uključen instalacijski program Medit Scan for Clinics)	1 kom	MEDIT
16	Priručnik za korisnike	1 kom	

Hrvatski

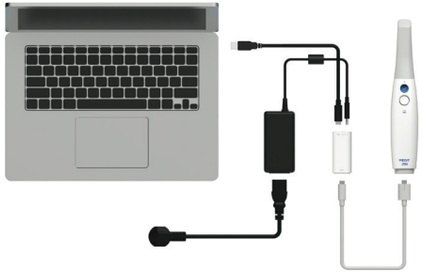
- Sve komponente s popisa mogu se kupiti zasebno.
- Dostupnost pojedinih proizvoda u prodaji može varirati ovisno o statusu registracije medicinskog proizvoda u konkretnoj zemlji ili regiji. Molimo kontaktirajte tvrtku Medit ili Vašeg lokalnog distributera u vezi s dostupnosti pojedinih dijelova.

⚠ 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.
- Ručna vrpca konkretno je dizajnirana da bude kompatibilna s težinom i700 i ne biste je trebali koristiti s drugim proizvodima.
- 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 i700 sustava

1.7.1 i700 - Osnovne postavke



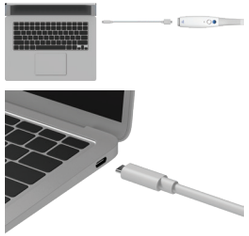
① Ukopčajte USB 3.0 kabel (C-A) u hub napajanja.

② Povežite medicinski adapter s hubom napajanja.

③ Povežite kabel za napajanje s medicinskim adapterom.

④ Povežite kabel za napajanje na izvor napajanja.

⑤ Ukopčajte A priključak USB 3.0 kabela u računalo.

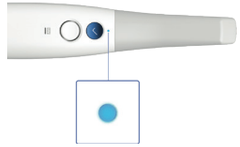


⑥ i700 također možete i izravno povezati na računalo, bez adaptera.

Uključivanje i700

① Pritisnite gumb za paljenje/gašenje na i700 uređaju.

② Kad se uspostavi napajanje, LED svjetlo na gornjem dijelu i700 ručnog skenera postat će plavo.



Isključivanje i700

Pritisnite i 3 sekunde držite gumb za paljenje/gašenje na dnu i700 ručnog skenera.

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 i700 sustava izrađuje digitalne snimke topografskih značajki zuba i okolnog tkiva.

2.2 Instalacija

2.2.1 Sistemski zahtjevi

Minimalni sistemski zahtjevi

	Windows	
	Laptop	Stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
Radna memorija (RAM)	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)	

	macOS
	Prijenosno/stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	M1 (8-jezgreni CPU, 7-jezgreni GPU) M2 (8-jezgreni CPU, 8-jezgreni GPU) M3 (8-jezgreni CPU, 8-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	16 GB
Grafička kartica	-
Operativni sustav (OS)	Monterey 12 Ventura 13

Preporučeni sistemski zahtjevi

	Windows	
	Laptop	Stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
Radna memorija (RAM)	32 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)	

	macOS
	Prijenosno/stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	M1 Pro (10-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU) M2 (8-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU) M2 Pro (10-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU) M3 (8-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU) M3 Pro (11-jezgreni CPU, 14-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	24 GB
Grafička kartica	-
Operativni sustav (OS)	Monterey 12 Ventura 13

- Kako biste dobili točne i ažurirane sistemske zahtjeve, molimo posjetite: www.meditlink.com.
- Koristite osobno računalo i monitor sukladne standardima IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.
- 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 dok je i700 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.

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 i700 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.

Preporučujemo periodično obaviti postupak kalibracije.
Razdoblje kalibracije (u danima) možete podesiti na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration Period (Days).
Unaprijed postavljeno razdoblje kalibracije iznosi 14 dana.

3.1.1 Kako kalibrirati i700

① Uključite i700 i pokrenite Medit Scan for Clinics program.
② Pokrenite Calibration Wizard na sljedeći način:
Menu > Settings > Calibration.
③ Pripremite alat za kalibraciju i i700 ručni skener.
④ Okrenite brojčanik alata za kalibraciju i stavite ga u položaj 1.
⑤ Stavite i700 ručni skener u alat za kalibraciju.
⑥ Kliknite na „Next" ('Dalje') kako biste započeli s postupkom kalibracije.
⑦ Kad je alat za kalibraciju propisno postavljen u pravilan položaj 1, sustav će automatski prikupiti podatke.
⑧ Kad je završeno prikupljanje podataka u položaju 1, okrenite brojčanik i stavite ga u naredni položaj.
⑨ Ponovite korake za položaje 2 – 8 i položaj LAST.
⑩ Kad je završeno prikupljanje podataka u položaju LAST, 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.

Hrvatski

- 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 i700 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 i700 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 uređaj pritiskom na gumb za paljenje/gašenje.
② Iskopčajte sve kabele iz huba napajanja.
③ Očistite filtar na prednjoj strani i700 ručnog skenera.
  - » Ako alkohol izlijete izravno u filtar, on može prodrijeti unutar i700 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.

④ Nakon čišćenja filtra, stavite poklopac na prednji dio i700 ručnog skenera.
⑤ Izlijte dezinfekcijsko sredstvo na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
⑥ Obrišite površinu skenera koristeći ovu krpu.
⑦ Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

⚠ OPREZ
- Ne čistite i700 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 i mali nastavak - Sterilizacija".
- 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.

i700 sustavom trebali bi rukovati isključivo stomatolozi i zubni tehničari koji su osposobljeni za korištenje ovog sustava. Uporaba i700 sustava za bilo koju svrhu osim njene predviđene namjene kako je opisano u odjeljku „1.1 Predviđena namjena" za posljedicu može imati tjelesnu ozljedu ili oštećenje opreme. Molimo rukujte i700 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

i700 sustav je optički medicinski uređaj visoke preciznosti. Prije nego počnete s instalacijom, uporabom i radom s i700, upoznajte se sa sljedećim sigurnosnim uputama i uputama za rad.

⚠ OPREZ
- USB 3.0 kabel koji je povezan na hub napajanja ima standardni USB priključak. Međutim, moguće je da uređaj neće raditi regularno ako s i700 koristite standardni 3.0 USB kabel.
- Konektor koji dolazi u paketu s hubom napajanja konkretno je namijenjen za uporabu s i700 te ga ne bi trebalo koristiti s bilo kojim drugim uređajem.
- 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 i700 ručni skener i njegovu dodatnu opremu u potrazi za eventualnim oštrim rubovima.

- Kad nije u uporabi, i700 sustav postavite i držite na stolnom stalku ili zidnom držaču.
- Stolni stalak nemojte postavljati na nagnutu površinu.
- Nemojte stavljati nikakve predmete na i700 sustav.
- Nemojte postavljati i700 sustav na zagrijane ili mokre površine.
- Nemojte blokirati otvore za odzračivanje koji se nalaze na stražnjoj strani i700 sustava. Ako se oprema pregrije, to može dovesti do nepravilnosti ili prestanka u radu i700 sustava.
- Zaštitite i700 sustav od svih tekućina.
- i700 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 i700 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 i700 sustav.
- Uvijek utikač kabela za napajanje i700 sustava postavite na lako dostupnom mjestu.
- 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 i700 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 i700 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 i700 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 i700 sustava, instalirajte i koristite isključivo odobrene programe.
- U slučaju ozbiljne nezgode koja uključuje i700 sustav, obavijestite proizvođača i prijavite ovo nadležnom nacionalnom tijelu države 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.
- Ovaj visokoprecizni 3D skener naročito je osjetljiv na udarce. Pažljivo rukujte njime kako biste izbjegli potencijalno slabljenje radnih performansi nastalo uslijed udaraca te, između ostalog, i nehotičnog ispuštanja.

4.2 Odgovarajuća obuka

⚠ UPOZORENJE

Prije nego počnete s uporabom i700 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 i700 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 i700 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 i700 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 i700 sustava na pacijentima;
- dodirivanja i700 sustava.

⚠ UPOZORENJE

i700 sustav i njegov optički prozor uvijek treba održavati čistim.
Prije korištenja i700 sustava na pacijentu obvezno:

- Sterilizirajte i700 sustav kako je opisano u odjeljku „3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije".
- Koristite sterilizirani nastavak.

4.5 Električna sigurnost

⚠ UPOZORENJE

- i700 sustav proizvod je klase I.
- U cilju sprječavanja strujnog udara, i700 sustav isključivo mora biti povezan na izvor električne energije sa zaštitnim uzemljenjem. Ako ne možete ukopčati i700 utikač u glavnu utičnicu, kontaktirajte kvalificiranog električara koji će zamijeniti utikač ili utičnicu. Ne pokušavajte zaobilaziti ove sigurnosne smjernice.
- Utikač s uzemljenjem koji je povezan s i700 sustavom nemojte koristiti za bilo koju svrhu osim njegove predviđene uporabe.
- i700 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 i700 sustava. Sustavu smije pristupati samo stručno servisno osoblje.
- i700 sustav nemojte povezivati na obični razvodnik ili produžni kabel jer ovaj tip povezivanja nije siguran u jednakoj mjeri kao uzemljene utičnice. Nepoštivanje ovih sigurnosnih smjernica za posljedicu može imati sljedeće opasnosti:
  - » Ukupna struja kratkog spoja sve povezane opreme može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
  - » Impendancija uzemljenja može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
- Ne ostavljajte tekućine ili pića u blizini i700 sustava i izbjegavajte prolijevanje bilo kakve tekućine na sustav.
- Nikada ne prosipajte bilo kakvu tekućinu na i700 sustav.
- Kondenzacija nastala uslijed promjene temperature ili vlažnosti zraka može uzrokovati nakupljanje vlage unutar i700 sustava, što može oštetiti sustav. Prije nego i700 sustav spojite na napajanje, obvezno najmanje dva sata držite i700 sustav na sobnoj temperaturi kako biste spriječili nastanak kondenzacije. Ukoliko je na površini proizvoda vidljiva kondenzacija, i700 je potrebno ostaviti na sobnoj temperaturi duže od 8 sati.
- i700 sustav trebate odspojiti s napajanja isključivo pomoću kabela za napajanje.
- Kad iskopčavate kabel za napajanje, držite površinu utikača kako biste ga uklonili.
- Prije odspajanja obvezno isključite uređaj pomoću prekidača za paljenje/gašenje na ručnom skeneru.

- 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.
- Za uporabu s i700 koristite isključivo priložene baterije. Druge baterije mogu oštetiti i700 sustav.
- Izbjegavajte povlačenje komunikacijskih kabela, kabela za napajanje i sl. koji se koriste s i700 sustavom.
- Koristite isključivo priložene medicinske adaptere za uporabu s i700. Drugi adapteri mogu oštetiti i700 sustav.
- Ne dodirujte istovremeno priključke uređaja i pacijenta.

4.6 Zaštita očiju

⚠ UPOZORENJE

- Tijekom skeniranja, i700 sustav iz nastavka projicira jarko svjetlo.
- Jarko svjetlo koje se projicira iz nastavka i700 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 i700 ručnog skenera, postoji LED dioda koja emitira UV-C valne duljine. Zrače se isključivo unutar i700 ručnog skenera i ne prodiru van. Plavo svjetlo vidljivo unutar i700 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 i700 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 i700.

4.7 Opasnosti od eksplozije

⚠ UPOZORENJE

- i700 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 i700 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 i700 sustava održavajte umjeren razmak od pacijentovog ugradbenog kardioverter defibrilatora (ICD) ili srčanog stimulatora.
- Za dodatne informacije o perifernim uređajima koji se koriste s i700 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

i700 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i700 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	i700 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	i700 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

i700 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 i700 ili zaštite lokacije.

5.2 Elektromagnetska otpornost

- Smjernice 1

  i700 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i700 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%.

Hrvatski

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 i700 sustava potreban neprekidan rad u slučaju prekida napajanja, preporučuje se opskrba i700 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: U_T je mrežni izmjenični napon prije provedbe ispitivanja.

- Smjernice 2

Preporučeni razmaci razdvajanja između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme i i700		
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

i700 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i700 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

	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz Unutar amaterskih ISM opsega	6 Vrms	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:
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**

  i700 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 i700 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 i700 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 i700 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	MD-IS0200
Trgovački naziv	i700
Jedinica pakiranja	1 set
Nazivna snaga	9 V ⎓, 3 A
Klasifikacije za zaštitu od strujnog udara	Klasa I., primijenjeni dijelovi tipa BF
* Ovaj proizvod je medicinski uređaj.	
Ručni skener	
Dimenzije	248 x 44 x 47.4 mm (Š x D x V)
Težina	245 g
Hub napajanja	
Dimenzije	68,2 x 31 x 14,9 mm (Š x D x V)
Težina	19 g
DC adapter	
Naziv modela	ATM036T-P120
Ulazni napon	Univerzalni 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz ulaz, bez kliznih prekidača
Izlaz	12 V ⎓, 3 A
Dimenzije kućišta	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)

EMI (elektromagnetska interferencija)	CE / FCC klasa B, zadovoljava kriterije za kondukciju i zračenje	
Zaštita	OVP (zaštita od prenapona)	
	SCP (zaštita od kratkog spoja)	
	OCP (zaštita od prekomjerne struje)	
Zaštita od strujnog udara	Klasa I.	
Način rada	neprekidno	
Alat za kalibraciju		
Dimenzije	123,8 x 54 mm (V x Ø)	
Težina	220 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 – 1060 hPa
Uvjeti skladištenja	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 80%
	Tlak zraka	800 – 1100 hPa
Uvjeti prijevoza	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°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.
F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Eesti keel

1 Sissejuhatus ja ülevaade 88
1.1 Kasutusotstarve 88
1.2 Kasutamisnäidustus 88
1.3 Vastunäidustused 88
1.4 Kasutaja kvalifikatsioon 89
1.5 Sümbolid 89
1.6 i700 komponentide ülevaade 90
1.7 i700 süsteemi seadistamine 92
1.7.1 i700 süsteemi põhiseaded 92
2 Medit Scan for Clinics ülevaade 94
2.1 Sissejuhatus 94
2.2 Paigaldamine 94
2.2.1 Nõuded süsteemile 94
2.2.2 Tarkvara paigaldamisjuhend 95
2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend 96
3 Hooldus 96
3.1 Kalibreerimine 96
3.1.1 i700 süsteemi kalibreerimine 97
3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur 97
3.2.1 Korduvkasutatav otsak 97
3.2.2 Peegel 99
3.2.3 Käsiseade 99
3.2.4 Muud komponendid 100
3.3 Kasutusest kõrvaldamine 100
3.4 Medit Scan for Clinics värskendused 100
4 Ohutusjuhend 101
4.1 Süsteemi põhitõed 101
4.2 Nõuetekohane väljaõpe 103
4.3 Seadme rikke korral 103
4.4 Hügieen 103
4.5 Elektriohutus 104
4.6 Silmade kaitse 105
4.7 Plahvatusoht 106
4.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht 106
4.9 Küberturvalisus 106
5 Elektromagnetilise ühilduvuse teave 107
5.1 Elektromagnetiline emissioon 107
5.2 Elektromagnetiline häiringukindlus 107
6 Tehnilised andmed 112

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

i700 süsteem on suusisene 3D-skanner, mis on mõeldud hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks. i700 süsteemiga on võimalik luua 3D-skaneeringuid, mida kasutatakse hambaproteeside raalprojekteerimiseks ja valmistamiseks.

1.2 Kasutamisnäidustus

i700 süsteem on mõeldud patsiendi suusiseste tunnuste skaneerimiseks. i700 süsteemi skaneerimise lõpptulemusi võivad mõjutada erinevad tegurid (nt. suusisene keskkond, operaatori oskused ja labori töövoog).

1.3 Vastunäidustused

i700 süsteem ei ole mõeldud hammaste sisestruktuurist või luustiku tugistruktuurist piltide salvestamiseks.

1.4 Kasutaja kvalifikatsioon

⚠ ETTEVAATUST

- i700 süsteem on mõeldud kasutamiseks hambaravi ja hambatehnikalabori erialaseid teadmisi omavatele isikutele.
- i700 süsteemi kasutaja vastutab ainuisikuliselt selle eest, et teha kindlaks, kas käesolev seade sobib konkreetse patsiendi juhtumi ja olukorra jaoks.
- Kasutaja on ainuisikuliselt vastutav i700 süsteemi sisestatud andmete ja pakutava tarkvara täpsuse, täielikkuse ja piisavuse eest. Kasutaja peab kontrollima tulemuste õigsust ja täpsust ning hindama iga üksikut juhtumit eraldi.
- i700 süsteemi tuleb kasutada vastavalt sellega kaasasolevale kasutusjuhendile.
- i700 süsteemi ebaõige kasutamine või käsitsemine tühistab selle garantii. Kui vajate i700 süsteemi nõuetekohase kasutamise kohta lisateavet, võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.
- Kasutajal ei ole lubatud i700 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)

Eesti keel

13		MET-märgis
14		Vahelduvvool
15		Alalisvool
16	45°C -5°C	Temperatuuri piirmäärad
17	80 % 20%	Õhuniiskuse piirmäärad
18	1100 hPa 800 hPa	Õhurõhu piirmäärad
19		Kergesti purunev
20		Hoida kuivana
21		Pealmine pool
22		Keelatud on seitsmekihiline virnastamine
23		Tutvuge kasutusjuhendiga
24	UK CA	Ühendkuningriigi ametlik märk
25	CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis
26	UK REP	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis

27	#	Mudeli number
28	QTY	Kogus
29	UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus
30	NON STERILE	Mittesteriilne
31		Ooterežiim

1.6 i700 komponentide ülevaade

Nr	Toode	Kogus	Välimus
1	i700 käsiseade	1 tk	
2	Toitejaotur	1 tk	
3	i700 käsiseadme kate	1 tk	
4	Korduvkasutatav otsak	4 tk	
5	Väike otsak (*müüakse eraldi)	4 tk	
6	Kalibreerimisseade	1 tk	
7	Harjutusmudel	1 tk	
8	Randmepael	1 tk	
9	Lauahoidik	1 tk	
10	Seinale kinnitatav hoidik	1 tk	
11	Toitekaabel	1 tk	
12	USB 3.0 kaabel	1 tk	
13	Meditsiiniline adapter	1 tk	
14	Toitejuhe	1 tk	
15	USB-mälupulk (Sisaldab Medit Scan for Clinics installimisprogrammi)	1 tk	MEDIT
16	Kasutusjuhend	1 tk	

Eesti keel

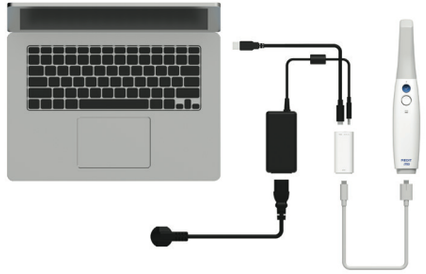
- Kõiki nimekirjas olevaid komponente saab osta eraldi.
- Müügil olevate esemete kättesaadavus võib erineda sõltuvalt meditsiiniseadme registreerimisstaatusest igas riigis või regioonis. Konkreetsete osade saadavuse osas võtke ühendust Mediti või oma kohaliku edasimüüjaga.

ETTEVAATUST

- Hoiustage harjutusmudelit jahedas kohas, kus see ei ole otsese päikesevalguse käes. Luitunud harjutusmudel võib mõjutada harjutusrežiimi tulemusi.
- Pael on mõeldud spetsiaalselt i700 süsteemi kaalule ja seda ei tohi kasutada teiste toodetega.
- 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 i700 süsteemi seadistamine

1.7.1 i700 süsteemi põhiseaded

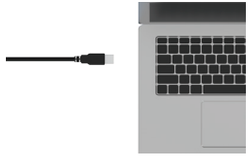


① Ühendage USB 3.0 kaabel (C-st A-sse) toitejaoturiga.

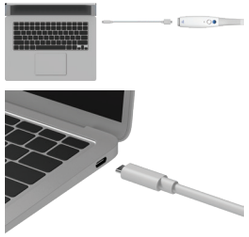
② Ühendage meditsiiniline adapter toitejaoturisse.

③ Ühendage toitekaabel meditsiinilisse adapterisse.

④ Ühendage toitekaabel toiteallikaga.



⑤ Ühendage USB 3.0 kaabli A-tüüpi ühendus arvutiga.

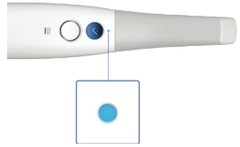


⑥ Võite i700 ühendada ilma adapterita ka otse otse arvutisse.

i700 süsteemi sisselülitamine

① Vajutage i700 küljel olevat toitenuppu.

② Kui toide on sees, lülitub i700 käsiseadme peal olev LED-märgutuli siniseks.



i700 süsteemi väljalülitamine

Vajutage i700 süsteemi käsiseadme alumises osas olevat toitenuppu ja hoidke seda 3 sekundit all.

Eesti keel

Lauahoidik

Seinale kinnitatav hoidik

2 Medit Scan for Clinics ülevaade

2.1 Sissejuhatus

Medit Scan for Clinics pakub kasutajasõbralikku tööliidest i700 süsteemi abil hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks.

2.2 Paigaldamine

2.2.1 Nõuded süsteemile

Süsteemi miinimumnõuded

	Windows	
	Sülearvuti	Lauaarvuti
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	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)	

	macOS
	Sülearvuti/lauaarvuti
CPU	M1 (8-tuumaline protsessor, 7-tuumaline graafikaprotsessor) M2 (8-tuumaline protsessor, 8-tuumaline graafikaprotsessor) M3 (8-tuumaline protsessor, 8-tuumaline graafikaprotsessor)
RAM	16 GB
Graafika	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Soovitatud süsteeminõuded

	Windows	
	Sülearvuti	Lauaarvuti
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 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)	

	macOS
	Sülearvuti/lauaarvuti
CPU	M1 Pro (10-tuumaline protsessor, 16-tuumaline graafikaprotsessor) M2 (8-tuumaline protsessor, 10-tuumaline graafikaprotsessor) M2 Pro (10-tuumaline protsessor, 16-tuumaline graafikaprotsessor) M3 (8-tuumaline protsessor, 10-tuumaline graafikaprotsessor) M3 Pro (11-tuumaline protsessor, 14-tuumaline graafikaprotsessor)
RAM	24 GB
Graafika	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

- Täpsete ja ajakohaste süsteeminõuete saamiseks külastage www.meditlink.com.
- Kasutage IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikaatidega arvutit ja monitori.
- 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 USB 3.0 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 i700 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).

3 Hooldus

ETTEVAATUST

- Seadmete hooldust peaks teostama ainult Mediti töötaja või Mediti poolt sertifitseeritud ettevõte või personal.
- Üldjuhul ei pea kasutajad i700 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.

Soovitame kalibreerimisprotsessi teostada regulaarselt. Kalibreerimisperioodi saate määrata menüüs, valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (Päevad)). Vaikimisi on seatud kalibreerimisperioodiks 14 päeva.

3.1.1 i700 süsteemi kalibreerimine

① Lülitage i700 süsteem sisse ja käivitage Medit Scan for Clinics.
② Käivitage kalibreerimisviisard valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration (Kalibreerimine).
③ Pange valmis kalibreerimisseade ja i700 käsiseade.
④ Keerake kalibreerimistööriista häälestusnupp asendisse 1.
⑤ Asetage i700 käsiseade kalibreerimistööriista.
⑥ Kalibreerimisprotsessi alustamiseks klõpsake nuppu „Next“ (Järgmine).
⑦ Kui kalibreerimisseade on paigaldatud korrektses asendis 1, omandab süsteem andmed automaatselt.
⑧ Kui andmete kogumine on asendis 1 lõpule jõudnud, keerake ketas järgmisesse asendisse.
⑨ Korrake samme asendites 2 – 8 ja asendis LAST.
⑩ Kui andmete kogumine on asendis LAST, 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.

Eesti keel

- 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 i700 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 i700 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 seade välja, kasutades toitelülitit.
② Ühendage kõik kaablid jaoturist lahti.
③ Puhastage i700 käsiseadme esiosal olev filter.
  - » Kui alkohol kallatakse otse filtrile, võib see imbuda i700 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.

④ Pärast filtri puhastamist asetage i700 käsiseadme esiosale kate.
⑤ Valage desinfitseerimislahus pehmele, kiuvabale ja mitteabrasiivsele lapile.
⑥ Pühkige skanneri pind lapiga üle.
⑦ Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuvaba ja mitteabrasiivse lapiga.

⚠ ETTEVAATUST

- Ärge puhastage i700 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 ja väike otsak - steriliseerimine“ kirjeldatud viisil.
- Kõrvaldage skanneri otsakud samal moel nagu mistahes muud kliinilised jäätmed.
- Muud komponendid on loodud selliselt, 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.

i700 süsteemi peaksid kasutama ainult süsteemi väljaõppe läbinud hambaarstid ja hambatehnikud. i700 süsteemi kasutamine mistahes muul otstarbel kui on kirjeldatud jaotises „1.1 Kasutusotstarve“, võib põhjustada seadmele vigastusi või kahjustusi. Palun käsitsege i700 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

i700 süsteem on suure täpsusega optiline meditsiiniseade. Enne i700 paigaldamist, kasutamist ja sellega töötamist tutvuge palun kõigi järgmiste ohutus- ja kasutusjuhistega.

⚠ ETTEVAATUST

- Toitejaoturiga ühendatud USB 3.0 kaabel on samasugune nagu tavaline USB-kaabel, kuid tavalise USB 3.0 kaabli kasutamisel ei pruugi i700 seade normaalselt toimida.
- Toitejaoturiga komplektis olev ühenduskaabel on loodud spetsiaalselt i700 süsteemi jaoks ja seda ei tohiks kasutada ühegi teise seadmega.
- 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 i700 käsiseadmel ja selle lisaseadmetel ei oleks teravaid servi.

- Kui i700 süsteemi ei kasutata, tuleks seda hoiustada lauahoidikus või seinale kinnitatavas hoidikus.
- Ärge paigaldage lauahoidikut kaldpinnale.
- Ärge asetage i700 süsteemile ühtegi muud eset.
- Ärge asetage i700 süsteemi kuumale ega märjale pinnale.
- Ärge blokeerige i700 süsteemi tagaosas asuvaid õhuavasid. Kui seade kuumeneb üle, võib i700 süsteemi töös esineda rikkeid või see võib töötamise lõpetada.
- Ärge valage i700 seadmele vedelikke.
- i700 käsiseade ja teised komplektis olevad komponendid on valmistatud elektroonilistest komponentidest. Ärge laske ühelgi vedelikul ega võõrkehal neisse siseneda.
- Ärge tõmmake ega painutage i700 süsteemiga ühendatud kaablit.
- Seadke kõik kaablid nii, et teie ega teie patsient ei komistaks kaablitesse ega jääks nende vahele kinni. Mistahes sikutamine võib i700 süsteemi kahjustada.
- Asetage i700 süsteemi toitejuhe alati kergesti ligipääsetavasse kohta.
- Kõrvalekallete kontrollimiseks jälgige seadet kasutades alati seadet ja oma patsienti.
- Jätkake kalibreerimis-, puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsessi vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatule.
- Kui kukutate i700 otsaku põrandale, ärge proovige seda uuesti kasutada. Visake otsak viivitamatult ära, kuna on oht, et otsaku külge kinnitatud peegel võis nihkesse minna.
- Oma hapra olemuse tõttu tuleks i700 otsakuid käsitseda ettevaatlikult. Otsaku ja selle sisemise peegli kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik ja vältige kokkupuudet patsiendi hammaste ja proteesidega.
- Kui i700 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.
- i700 süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks paigaldage ja kasutage ainult heakskiidetud programme.
- Juhul, kui i700 süsteemiga seoses peaks juhtuma tõsine õnnetus, teavitage sellest tootjat ja samuti teavitage sellest selle riigi 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.
- Suure täpsusega 3D-skanner on eriti põrutustundlik. Käsitsege ettevaatlikult, et vältida toimimise halvenemist põrutuste, sh juhuslike mahakukkumiste tõttu.

4.2 Nõuetekohane väljaõpe

⚠ HOIATUS

Enne i700 süsteemi kasutamist patsientidel:

- Teil peaks olema väljaõpe süsteemi kasutamise kohta või peaksite olema läbi lugenud käesoleva kasutusjuhendi ja sellest täielikult aru saama.
- Peaksite tundma i700 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 i700 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.
- i700 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.
- i700 skanneri patsientidel kasutamisel.
- i700 süsteemi puudutamisel.

⚠ HOIATUS

i700 süsteem ja selle optiline aken tuleb alati hoida puhtana.
Enne i700 süsteemi kasutamist patsiendil tuleb:

- i700 süsteem steriliseerida vastavalt jaotises „3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur“ kirjeldatule.
- Kasutada steriliseeritud otsakut.

4.5 Elektriohutus

⚠ HOIATUS

- i700 süsteem on I klassi seade.
- Elektrilöögi vältimiseks võib i700 süsteemi ühendada ainult kaitsemaandusega toiteallikaga. Kui teil ei ole võimalik i700 seadmega kaasasolevat pistikut sisestada pistikupessa, pöörduge pistiku või pistikupesa vahetamiseks kvalifitseeritud elektriku poole. Ärge proovige neist ohutusjuhistest kõrvale hoida.
- Ärge kasutage i700 süsteemiga ühendatud maandusega pistikut mitte ühelgi muul eesmärgil, kui selle kasutusotstarve.
- i700 süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisefunktsioonide jaoks. Raadiosageduslikku kiirguse hulk on väike ega häiri ümbritsevat elektromagnetkiirgust.
- Proovides pääseda i700 süsteemi sisemusse, võib esineda elektrilöögi oht. Süsteemile võivad ligi pääseda ainult kvalifitseeritud töötajad.
- Ärge ühendage i700 süsteemi tavalise toitepistiku või pikendusjuhtmega, kuna need ühendused pole nii ohutud kui maandatud pistikupesad. Nende ohutusjuhiste eiramine võib kaasa tuua järgmised ohud:
  - » Kõigi ühendatud seadmete kogu lühisvool võib ületada EN/IEC 60601-1 standardis sätestatud piiri.
  - » Maandusühenduse takistus võib ületada EN/IEC 60601-1 standardis sätestatud piiri.
- Ärge asetage i700 süsteemi lähedusse vedelikke, näiteks karastusjooke, ning vältige vedeliku lekkimist süsteemile.
- Ärge kunagi valage i700 süsteemile mis tahes sorti vedelikke.
- Temperatuuri või õhuniiskuse muutustest tingitud kondenseerumine võib i700 süsteemi sees põhjustada kondensatsiooni, mis võib süsteemi kahjustada. Kondenseerumise vältimiseks hoidke i700 süsteemi enne toiteallikaga ühendamist vähemalt kaks tundi toatemperatuuril. Kui toote pinnal on näha kondenseerumist, tuleks i700 seade jätta toatemperatuurile kauemaks kui 8 tunniks.
- i700 süsteemi peaks toitest lahti ühendama ainult toitejuhtme kaudu.
- Toitejuhet lahti ühendades hoidke pistikust kinni.
- Enne lahtiühendamist veenduge, et seadme toide oleks välja lülitatud, kasutades käsiseadmel olevat toitelülitit.

- 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.
- Kasutage ainult i700 süsteemiga kaasasolevaid akusid. Muude akude kasutamine võib i700 süsteemi kahjustada.
- Vältige i700 süsteemis kasutatavate sidekaablite, toitekaablite ja teiste juhtmete tõmbamist/sikutamist.
- Kasutage ainult i700 süsteemiga kaasasolevaid meditsiinilisi adaptereid. Muude adapterite kasutamine võib i700 süsteemi kahjustada.
- Ärge puudutage samaaegselt seadme ühendusi ja patsienti.

4.6 Silmade kaitse

⚠ HOIATUS

- Skannimise ajal kiirgab i700 süsteem oma otsakust eredat valgust.
- i700 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.
- i700 käsiseadme sees on LED, mis kiirgab UV-C lainepikkusi. See kiirgub ainult i700 käsiseadme sees ja ei välju sellest. i700 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 i700 süsteemi ei tohiks krampide ja vigastuste ohu tõttu kasutada patsientidel, kellel on diagnoositud epilepsia. Samal põhjusel ei tohiks Medit i700 süsteemi kasutada ka meditsiinipersonal, kellel on diagnoositud epilepsia.

4.7 Plahvatusoht

⚠ HOIATUS

- i700 süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike vedelike või gaaside läheduses ega kõrge hapnikukontsentratsiooniga keskkondades.
- i700 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.
- i700 süsteemi kasutamisel hoidke patsiendi siirdatavast südamedefibrillaatorist või südamestimulaatorist mõõdukat kaugust.
- Lisateavet i700 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 i700 süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i700 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	i700 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.
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	A-klass	i700 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.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingekõikumine / värelus	Vastavuses	

⚠ HOIATUS

See i700 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 i700 teises suunas, seade ümber paigutada või varjestada selle asukoht.

5.2 Elektromagnetiline häiringukindlus

- Juhis 1

  See i700 süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i700 süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus			
Häirekind-luskatse	**IEC 60601 katsetase**	**Ühilduvustase**	**Elektromagnetiline keskkond - juhised**
Elektro-staatiline 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 keraa-milistest plaatidest. Sünteetilise materjali-ga 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 pingel-angused, lühiajalised voolukatkes-tused 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 i700 süsteemi kasutaja vajab katkematut töötamist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav i700 süsteem ühendada puhvertoiteallika või akuga.

Võrgusage-duslikud 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: U_T on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.

- Juhis 2

Kaasaskantava ja mobiilse sidevahendi ning i700 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

i700 süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i700 süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus			
Häirekind-luskatse	IEC 60601 katsetase	Ühildu-vustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Juhitud raadiosage-dus 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

	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz Amatöör ISM-i sagedusalal	6 Vrms	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:
Kiirgav raadi-osagedus 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**

  i700 süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus reguleeritakse kiiratavaid raadiosageduslikke häireid. Kaasaskantavad raadiosideseadmed ei tohiks olla i700 süsteemi mis tahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul ei pruugi seade nõuetekohaselt toimida.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus

Häirekind-luskatse	Sage-dusala[1]	Teenus[1]	Modulat-sioon	IEC 60601 katsetase	Ühildu-vustase
Raadiosage-dusliku juhtmeta side lähed-usväljad IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulss-modulat-sioon 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	Impulss-modulat-sioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Impulss-modulat-sioon 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	Impulss-modulat-sioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Impulss-modulat-sioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulss-modulat-sioon 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 i700 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 i700 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	MD-IS0200
Kaubanimi	i700
Pakkeüksus	1 komplekt
Võimsus	9 V ⎓, 3 A
Elektrilöögi vastase kaitse klassifikaatorid	1. klass, BF-tüüpi rakendatud osad
* See toode on meditsiiniseade.	
Käsiseade	
Mõõtmed	248 x 44 x 47.4 mm (L x P x K)
Kaal	245 g
Toitejaotur	
Mõõtmed	68,2 x 31 x 14,9 mm (L x P x K)
Kaal	19 g
Alalisvooluadapter	
Mudeli nimetus	ATM036T-P120
Sisendpinge	Universaalne 100 – 240 V vahelduvvool, 50 – 60 Hz sisend, ilma liuglülititeta
Väljund	12 V ⎓, 3 A
Hoidiku mõõtmed	100 x 50 x 33 mm (L x P x K)

Elektromagnetiline häiringukindlus	CE / FCC B-klass, juhitavus ja kiirgavus vastavuses	
Kaitse	Ülepingekaitse	
	Lühisekaitse	
	Ülevoolukaitse	
Kaitse elektrilöögi eest	1. klass	
Töörežiim	Pidev	
Kalibreerimisseade		
Mõõtmed	123,8 x 54 mm (K x Ø)	
Kaal	220 g	
Kasutus-, hoiustamis- ja transporditingimused		
Kasutustingimused	Temperatuur	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–75% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1060 hPa
Hoiustamistingimused	Temperatuur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1100 hPa
Transporditingimused	Temperatuur	-5 – 45°C (23 – 113°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.
F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Suomi

1 Johdanto ja yleiskatsaus 116
1.1 Käyttötarkoitus 116
1.2 Käyttöaihe 116
1.3 Vasta-aiheet 116
1.4 Vaatimukset käyttäjälle 117
1.5 Symbolit 117
1.6 i700-osien yleiskatsaus 118
1.7 i700-järjestelmän käyttöönotto 120
1.7.1 i700-perusasetukset 120
2 Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus 122
2.1 Johdanto 122
2.2 Asennus 122
2.2.1 Järjestelmävaatimukset 122
2.2.2 Ohjelmiston asennusohje 123
2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas 124
3 Huolto 124
3.1 Kalibrointi 124
3.1.1 i700-kalibroinnin suorittaminen 125
3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi 125
3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki 125
3.2.2 Peili 127
3.2.3 Käsikappale 127
3.2.4 Muut osat 128
3.3 Hävittäminen 128
3.4 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa 128
4 Turvallisuusopas 129
4.1 Järjestelmän perusteet 129
4.2 Oikea koulutus 131
4.3 Laitevian ilmetessä 131
4.4 Hygienia 131
4.5 Sähköturvallisuus 132
4.6 Silmien turvallisuus 133
4.7 Räjähdysvaarat 134
4.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski 134
4.9 Kyberturvallisuus 134
5 Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot 135
5.1 Sähkömagneettiset päästöt 135
5.2 Sähkömagneettinen immuniteetti 135
6 Tekniset tiedot 140

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

i700-järjestelmä on intraoraalinen 3D-skanneri, joka on tarkoitettu hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen. i700-järjestelmä tuottaa 3D-skannauksia käytettäväksi tietokoneavusteisessa hampaiden korjauksen suunnittelussa sekä valmistuksessa.

1.2 Käyttöaihe

i700-järjestelmä on tarkoitettu potilaan intraoraalisten piirteiden skannaamiseen. Useat eri tekijät (suunsisäinen ympäristö, laitteen käyttäjän asiantuntemus ja laboratorion työnkulku) voivat vaikuttaa lopullisiin skannaustuloksiin i700-järjestelmää käytettäessä.

1.3 Vasta-aiheet

i700-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuvien luontiin hampaiden sisäisestä rakenteesta tai sitä tukevan luuston rakenteesta.

1.4 Vaatimukset käyttäjälle

HUOMIO

- i700-järjestelmä on suunniteltu hammaslääketieteen ja hammaslaboratoriotekniikan ammattilaisten käyttöön.
- i700-järjestelmän käyttäjä on yksin vastuussa sen määrittämisestä, sopiiko laite tietyn potilaan tapaukseen ja olosuhteisiin.
- Käyttäjä on yksin vastuussa kaikkien i700-järjestelmään sekä toimitettuun ohjelmistoon syötettyjen tietojen tarkkuudesta, täydellisyydestä ja riittävyydestä. Käyttäjän tulee tarkistaa tulosten tarkkuus ja arvioida jokainen tapaus erikseen.
- i700-järjestelmää tulee käyttää sen mukana tulevan käyttöoppaan mukaisesti.
- i700-järjestelmän virheellinen käyttö tai käsittely mitätöi sen takuun. Jos tarvitset lisätietoja i700-järjestelmän oikeasta käytöstä, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
- Käyttäjä ei saa muokata i700-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)

Suomi

13		MET-merkintä
14		Vaihtovirta
15		Tasavirta
16	45°C -5°C	Lämpötilarajoitus
17	80 % 20%	Kosteusrajoitus
18	1100 hPa 800 hPa	Ilmanpainerajoitus
19		Särkyvää
20		Pidettävä kuivana
21		Tämä puoli ylöspäin
22	7	Seitsenkerroksinen pinoaminen kielletty
23		Katso käyttöohjeet
24	UK CA	Yhdistyneen kuningaskunnan virallinen tuotemerkintä
25	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
26	UK REP	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa

27	#	Mallinumero
28	QTY	Määrä
29	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
30	NON STERILE	Epästeriili
31		Lepotila

1.6 i700-osien yleiskatsaus

Nro.	Esine	Määrä	Ulkomuoto
1	i700-käsikappale	1 kpl	
2	Virtakeskitin	1 kpl	
3	i700-käsikappaleen suojus	1 kpl	
4	Uudelleenkäytettävä kärki	4 kpl	
5	Pieni kärki (*Myydään erikseen)	4 kpl	
6	Kalibrointityökalu	1 kpl	
7	Harjoittelumalli	1 kpl	
8	Rannehihna	1 kpl	
9	Pöytäteline	1 kpl	
10	Seinäteline	1 kpl	
11	Virransyöttökaapeli	1 kpl	
12	USB 3.0 -kaapeli	1 kpl	
13	Lääkinnällinen adapteri	1 kpl	
14	Virtajohto	1 kpl	
15	USB-muistitikku (Mukana Medit Scan for Clinics -asennusohjelma)	1 kpl	MEDIT
16	Käyttöopas	1 kpl	

Suomi

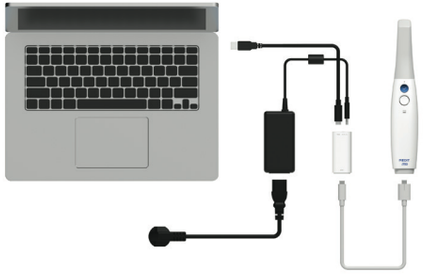
- Kaikki listatut osat voidaan ostaa erikseen.
- Myytyjen tuotteiden saatavuus voi vaihdella sen mukaan, mikä erilaisten lääkinnällisten laitteiden rekisteröinnin tila on kussakin maassa tai alueella. Otathan yhteyttä Meditiin tai paikalliseen jälleenmyyjään tiettyjen tuotteiden saatavuuden tarkistaaksesi.

HUOMIO

- Pidä harjoittelumalli viileässä paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Haalistunut harjoittelumalli saattaa vaikuttaa harjoitustilan tuloksiin.
- Hihna on suunniteltu vain i700-skannerin painoa varten, eikä sitä tule käyttää muiden tuotteiden kanssa.
- 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 i700-järjestelmän käyttöönotto

1.7.1 i700-perusasetukset

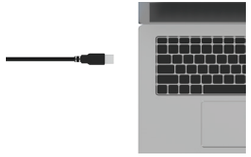


① Yhdistä USB 3.0 -kaapeli (C-A) virtakeskittimeen.

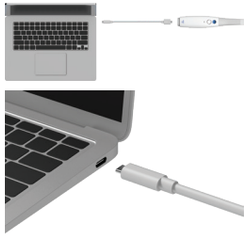
② Yhdistä lääkinnällinen adapteri virtakeskittimeen.

③ Yhdistä virtajohto lääkinnälliseen adapteriin.

④ Yhdistä virtajohto virtalähteeseen.



⑤ Yhdistä USB 3.0 -kaapelin A-tyypin liitin PC:hen.

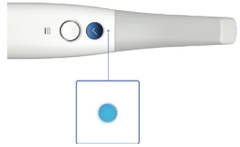


⑥ Voit myös yhdistää i700-käsikappaleen suoraan PC:hen ilman adapteria.

i700-skannerin päälle kytkeminen

① Paina i700-käsikappaleen virtapainiketta.

② Kun virta on päällä, LED-valo i700-käsikappaleen yläosassa muuttuu siniseksi.



i700-skannerin kytkeminen pois päältä

Paina ja pidä painettuna i700-käsikappaleen alaosassa olevaa virtapainiketta 3 sekunnin ajan.

Suomi

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 i700-järjestelmää käyttämällä.

2.2 Asennus

2.2.1 Järjestelmävaatimukset

Järjestelmän vähimmäisvaatimukset

	Windows	
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone
Prosessori	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	16 GB	
Grafiikka-suoritin	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.	
Käyttö-järjestelmä	Windows 10 64-bit Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -prosessori)	

	macOS
	Kannettava/tietokone
Prosessori	M1 (8-ytiminen prosessori, 7-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 8-ytiminen näytönohjain) M3 (8-ytiminen prosessori, 8-ytiminen näytönohjain)
RAM	16 GB
Grafiikka-suoritin	-
Käyttö-järjestelmä	Monterey 12 Ventura 13

Suositellut järjestelmävaatimukset

	Windows	
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone
Prosessori	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafiikka-suoritin	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.	
Käyttö-järjestelmä	Windows 10 64-bit Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -prosessori)	

	macOS
	Kannettava/tietokone
Prosessori	M1 Pro (10-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain) M2 Pro (10-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain) M3 (8-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain) M3 Pro (11-ytiminen prosessori, 14-ytiminen näytönohjain)
RAM	24 GB
Grafiikka-suoritin	-
Käyttö-järjestelmä	Monterey 12 Ventura 13

Tarkat ja ajantasaiset järjestelmävaatimukset löydät osoitteesta www.meditlink.com.

Käytä PC:tä ja näyttöä, jotka noudattavat IEC 60950-, IEC 55032- ja IEC 55024 -standardeja.

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, kun i700-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.

3 Huolto

⚠ HUOMIO

- Laitteiden huolto on teetettävä vain Meditin työntekijällä tai Medit-sertifioidulla yrityksellä/henkilökunnalla.
- Käyttäjien ei yleensä tarvitse suorittaa i700-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.

Suosittelemme säännöllistä kalibrointia.
Voit asettaa kalibrointijakson kohdassa Menu > Settings > Calibration Period (Days). Oletuskalibrointijakso on 14 päivää.

3.1.1 i700-kalibroinnin suorittaminen

① Kytke i700 päälle ja käynnistä Medit Scan for Clinics.
② Suorita Calibration Wizard -toiminto kohdassa Menu > Settings > Calibration.
③ Valmistele kalibrointityökalu ja i700-käsikappale.
④ Käännä kalibrointityökalun säädin asentoon 1.
⑤ Aseta i700-käsikappale kalibrointityökaluun.
⑥ Klikkaa “Next” aloittaaksesi kalibrointiprosessin.
⑦ Kun kalibrointityökalu on asetettu oikein oikeaan asentoon 1, järjestelmä hakee tiedot automaattisesti.
⑧ Kun tiedonkeruu on valmis asennossa 1, käännä säädin seuraavaan asentoon.
⑨ Toista vaiheet asennoille 2 – 8 sekä asennolle LAST.
⑩ Kun tiedonkeruu on valmis asennossa LAST, 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.

Suomi

- 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 kääritytn 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 i700-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 i700-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 Sammuta laite virtapainikkeesta.
② Irrota kaikki kaapelit virtakeskittimestä.
③ Puhdista i700-käsikappaleen etuosassa oleva suodatin.
  - » Jos alkoholia kaadetaan suoraan suodattimeen, se voi vuotaa i700-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.

④ Aseta suojus i700-käsikappaleen etuosaan suodattimen puhdistamisen jälkeen.
⑤ Kaada desinfiointiainetta pehmeälle, nukkaamattomalle ja hankaamattomalle liinalle.
⑥ Pyyhi skannerin pinta liinalla.
⑦ Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.

⚠ HUOMIO
- Älä puhdista i700-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 ja pieni kärki – Sterilointi” 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.

i700-järjestelmää saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset ja teknikot, jotka on koulutettu käyttämään järjestelmää. i700-järjestelmän käyttö mihin tahansa muuhun kuin osiossa “1.1 Käyttötarkoitus” kuvattuun tarkoitukseen voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen. Käsittele i700-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

i700-järjestelmä on erityistarkka optinen lääkinnällinen laite. Tutustu kaikkiin alla listattuihin turvallisuus- ja käyttöohjeisiin ennen i700-järjetelmän asennusta, käynnistystä ja käyttöä.

⚠ HUOMIO
- Virtakeskittimeen kytketty USB 3.0 -kaapeli on sama kuin tavallinen USB-kaapeliliitin. Laite ei kuitenkaan välttämättä toimi normaalisti, jos i700-järjestelmän kanssa käytetään tavallista 3.0 USB-kaapelia.
- Virtakeskittimen kanssa toimitettu liitin on suunniteltu erityisesti i700-järjestelmälle, eikä sitä tule käyttää minkään muun laitteen kanssa.
- 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 i700-käsikappaleessa ja sen lisävarusteissa ole teräviä reunoja.

- Kun i700-järjestelmä ei ole käytössä, se on säilytettävä pöytä- tai seinätelineeseen asetettuna.
- Älä aseta pöytätelinettä kaltevalle alustalle.
- Älä aseta mitään esinettä i700-järjestelmän päälle.
- Älä aseta i700-järjestelmää kuumennetulle tai märälle pinnalle.
- Älä tuki i700-järjestelmän takaosassa olevia tuuletusaukkoja. Jos laite ylikuumenee, i700-järjestelmä saattaa toimia väärin tai lakata toimimasta.
- Älä läikytä mitään nestettä i700-järjestelmän päälle.
- i700-käsikappale ja muut mukana tulevat osat on valmistettu elektronisista osista. Älä laske niiden sisään minkäänlaisia nesteitä tai vieraita esineitä.
- Älä vedä tai taivuta i700-järjestelmään kytkettyä kaapelia.
- Järjestä kaikki kaapelit huolellisesti niin, ettet sinä tai potilaasi kompastu tai juutu kaapeleihin. Kaikki kaapeleihin kohdistuva vetäminen voi vahingoittaa i700-järjestelmää.
- Aseta i700-järjestelmän virtajohdon pistoke aina helposti saatavilla olevaan paikkaan.
- Pidä aina silmällä tuotetta ja potilasta tuotetta käyttäessäsi poikkeavuuksien havaitsemiseksi.
- Suorita kalibrointi, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi käyttöoppaan sisällön mukaisesti.
- Jos pudotat i700-kärjen lattialle, älä käytä sitä uudelleen. Hävitä kärki välittömästi, sillä on olemassa vaara, että kärkeen kiinnitetty peili on voinut irrota.

- i700-kärkiä tulee käsitellä varoen niiden erityisen särkyvyyden vuoksi. Estääksesi kärjen ja sen sisäisen peilin vahingoittumisen vältä koskemasta sillä potilaan hampaita tai täytteitä.
- Jos i700-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 i700-järjestelmän oikean toiminnan.
- Jos i700-järjestelmän käytössä ilmenee vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle sekä sen maan 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.
- Tämä erityistarkka 3D-skanneri on herkkä etenkin iskuille. Käsittele sitä varoen välttääksesi toiminnan heikkenemisen iskujen, kuten vahingossa putoamisen, seurauksena.

4.2 Oikea koulutus

⚠ VAROITUS

Ennen i700-järjestelmän käyttöä potilailla:

- Sinun tulee olla koulutettu järjestelmän käyttöön tai lukenut ja ymmärtänyt tämän käyttöoppaan.
- Sinun tuntea i700-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 i700-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 i700-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 i700-järjestelmää potilailla.
- Koskettaessa i700-järjestelmää.

⚠ VAROITUS

i700-järjestelmä ja sen optinen ikkuna on pidettävä aina puhtaana. Ennen kuin käytät i700-järjestelmää potilaaseen:

- Steriloi i700-järjestelmä kohdassa “3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi” kuvatulla tavalla.
- Käytä steriloitua kärkeä.

4.5 Sähköturvallisuus

⚠ VAROITUS

- i700-järjestelmä on luokan I laite.
- Sähköiskun estämiseksi i700-järjestelmän saa kytkeä vain virtalähteeseen, jossa on suojamaadoitus. Jos et voi kytkeä i700-pistoketta pääpistorasiaan, ota yhteyttä pätevään sähköasentajaan pistokkeen tai pistorasian vaihtamiseksi. Älä yritä kiertää näitä turvallisuusohjeita.
- Älä käytä i700-järjestelmään kytkettyä maadoitettua pistoketta mihinkään muuhun kuin sille suunniteltuun tarkoitukseen.
- i700-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 i700-järjestelmän sisäosaan. Vain pätevä huoltohenkilöstö saa käsitellä järjestelmän sisäosia.
- Älä kytke i700-järjestelmää tavallisiin jatkojohtoihin, sillä nämä liitännät eivät ole yhtä turvallisia kuin maadoitetut pistorasiat. Näiden turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa seuraaviin vaaroihin:
  - » Kaikkien kytkettyjen laitteiden kokonaisoikosulkuvirta voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
  - » Maadoitusliitännän impedanssi voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
- Älä aseta nesteitä, kuten juomia, i700-järjestelmän lähelle, ja vältä nesteen roiskumista järjestelmän päälle.
- Älä koskaan läikytä mitään nestettä i700-järjestelmän päälle.
- Lämpötilan tai kosteuden muutoksista johtuva kondensaatio voi aiheuttaa kosteuden kerääntymistä i700-järjestelmän sisälle, mikä voi vahingoittaa järjestelmää. Ennen kuin liität i700-järjestelmän virtalähteeseen, muista pitää i700-järjestelmää huoneenlämmössä vähintään kaksi tuntia kondensoitumisen estämiseksi. Jos tuotteen pinnalla näkyy kondensoitumista, i700 tulee jättää huoneenlämpöön yli 8 tunniksi.
- Irrota i700-järjestelmä virtalähteestä vain sen virtajohdolla.
- Irrota virtajohto pistokkeen pinnasta pitämällä.
- Ennen virtalähteestä irrottamista muista katkaista laitteen virta käsikappaleessa olevasta virtakytkimestä.

- 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.
- Käytä vain i700-laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitettuja akkuja. Muut akut voivat vahingoittaa i700-järjestelmää.
- Vältä vetämästä i700-järjestelmän kanssa käytettävistä tietoliikennekaapeleista, virtajohdoista, jne.
- Käytä vain lääketieteellisiä adaptereja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi i700-laitteiston kanssa. Muut adapterit voivat vahingoittaa i700-järjestelmää.
- Älä koske laitteen liittimiin ja potilaaseen samanaikaisesti.

4.6 Silmien turvallisuus

⚠ VAROITUS

- i700-järjestelmä heijastaa kärjestään kirkasta valoa skannauksen aikana.
- i700-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.
- i700-käsikappaleen sisällä on LED, joka säteilee UV-C-aallonpituuksia. Säteily pysyy i700-käsikappaleen sisällä, eikä sitä pääse ulos. i700-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 i700 -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 i700 -skanneria.

4.7 Räjähdysvaarat

⚠ VAROITUS

- i700-järjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi syttyvien nesteiden tai kaasujen lähellä tai ympäristöissä, joissa on korkea happipitoisuus.
- On olemassa räjähdysvaara, jos i700-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 i700-järjestelmää.
- Lisätietoja i700-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

i700-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i700-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	i700 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	i700 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

i700-järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Laitteisto/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Lieventävät toimenpiteet, kuten i700-järjestelmän uudelleensuuntaus, siirto tai paikan suojaus, voivat olla tarpeen.

5.2 Sähkömagneettinen immuniteetti

- **Ohjeistus 1**

  i700-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i700-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuniteetti			
Immuniteetti-testi	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopiv-uustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus**
Electrostatic Discharge (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 %.

Suomi

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 % U_T (U_T:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % U_T (U_T:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % U_T (U_T:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	0 % U_T (U_T:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % U_T (U_T:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % U_T (U_T:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa. Jos i700-järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että i700-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 i700-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**

i700-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i700-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 amatöörira-diokaistojen 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

Suomi

	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistoissa	6 Vrms	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:
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**

  i700-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 i700-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

- i700-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 i700-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.

Suomi

6 Tekniset tiedot

Mallinimi	MD-IS0200
Myyntinimi	i700
Pakkausyksikkö	1 sarja
Luokitus	9 V ⎓, 3 A
Sähköiskulta suojauksen luokitukset	Luokka I, Tyypin BF sovellettavat osat
* Tämä tuote on lääkinnällinen laite.	
Käsikappale	
Mitat	248 x 44 x 47.4 mm (leveys x pituus x korkeus)
Paino	245 g
Virtakeskitin	
Mitat	68,2 x 31 x 14,9 mm (leveys x pituus x korkeus)
Paino	19 g
DC-adapteri	
Mallinimi	ATM036T-P120
Tulojännite	Universaali 100–240 Vac, 50–60 Hz tulojännite, ei liukukytkintä
Lähtöjännite	12 V ⎓, 3 A
Mitat	100 x 50 x 33 mm (leveys x pituus x korkeus)

EMI	CE/FCC Luokka B, johtavuus ja säteily täytetty	
Suojaus	OVP (ylijännitesuoja)	
	SCP (oikosulkusuoja)	
	OCP (ylivirtasuoja)	
Suojaus sähköiskulta	Luokka I	
Toimintamalli	Jatkuva	
Kalibrointityökalu		
Mitat	123,8 x 54 mm (halkaisija)	
Paino	220 g	
Käyttö-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet		
Käyttöolosuhteet	Lämpötila	18–28 °C (64,4–82,4 °F)
	Ilmankosteus	20–75 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1060 hPa
Säilytysolosuhteet	Lämpötila	-5 – 45 °C (23–113 °F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1100 hPa
Kuljetusolosuhteet	Lämpötila	-5 – 45 °C (23–113 °F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	620–1200 hPa
Päästörajat ympäristöittäin		
Ympäristö	Sairaalaympäristö	
Johtuvat ja säteillyt RADIOTAAJUUS-PÄÄSTÖT	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.
F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Latviešu

1 Ievads un pārskats ... 144
1.1 Paredzētais lietojums ... 144
1.2 Lietošanas indikācijas ... 144
1.3 Kontrindikācijas ... 144
1.4 Lietotāja kvalifikācija ... 145
1.5 Simboli ... 145
1.6 i700 detaļu pārskats ... 146
1.7 i700 sistēmas iestatīšana ... 148
1.7.1 i700 pamata iestatījumi ... 148
2 Medit Scan for Clinics pārskats ... 150
2.1 Ievads ... 150
2.2 Instalēšana ... 150
2.2.1 Sistēmas prasības ... 150
2.2.2 Programmas instalēšanas norādījumi ... 151
2.2.3 Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata 152
3 Apkope ... 152
3.1 Kalibrēšana ... 152
3.1.1 Kā veikt i700 kalibrēšanu ... 153
3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras 153
3.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis ... 153
3.2.2 Spogulis ... 155
3.2.3 Instruments ... 155
3.2.4 Citas detaļas ... 156
3.3 Likvidēšana ... 156
3.4 Medit Scan for Clinics atjauninājumi ... 156
4 Drošības noteikumi ... 157
4.1 Sistēmas pamati ... 157
4.2 Atbilstoša apmācība ... 159
4.3 Ja iekārta nedarbojas ... 159
4.4 Higiēna ... 159
4.5 Elektriskā drošība ... 160
4.6 Acu drošība ... 161
4.7 Sprādzienbīstamība ... 162
4.8 Elektrokardiostimulatora un ICD traucējumu risks ... 162
4.9 Kiberdrošība ... 162
5 Elektromagnētiskās saderības informācija ... 163
5.1 Elektromagnētiskās emisijas ... 163
5.2 Elektromagnētiskā noturība ... 163
6 Specifikācijas ... 168

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

i700 sistēma ir intraorālais 3D skeneris, kas paredzēts zobu un apkārtējo audu topogrāfisko iezīmju attēlošanai digitālā formā. i700 sistēma veic 3D skenējumus, ko var izmantot datorizētai zobu atjaunošanas projektēšanai un ražošanai.

1.2 Lietošanas indikācijas

i700 sistēma ir paredzēta pacienta intraorālajai skenēšanai. Izmantojot i700 sistēmu, skenēšanas galīgos rezultātus var ietekmēt dažādi faktori (intraorālā vide, lietotāja zināšanas un laboratorijas darbplūma).

1.3 Kontrindikācijas

i700 sistēma nav paredzēta izmantošanai zobu iekšējās struktūras vai balstošo kaulu struktūras attēlu veidošanai.

1.4 Lietotāja kvalifikācija

PIESARDZĪBA

- i700 sistēma ir paredzēta personām ar profesionālām zināšanām zobārstniecības un zobārstniecības laboratoriju tehnoloģiju jomā.
- i700 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 i700 sistēmā ievadīto datu un nodrošinātās programmatūras precizitāti, pilnīgumu un atbilstību. Lietotājam jāpārbauda rezultātu precizitāte un jāizvērtē katrs atsevišķs gadījums.
- i700 sistēma ir jāizmanto saskaņā ar tai pievienoto lietotāja rokasgrāmatu.
- Nepareiza i700 sistēmas lietošana vai neatbilstošas darbības ar to anulēs tās garantiju. Ja jums ir nepieciešama papildu informācija par pareizu i700 sistēmas lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.
- Lietotājs nedrīkst mainīt i700 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)

Latviešu

13		MET apzīmējums
14		Maiņstrāva
15		Līdzstrāva
16		Temperatūras ierobežojums
17		Mitruma ierobežojums
18		Atmosfēras spiediena ierobežojums
19		Trausls
20		Turēt sausumā
21		Šajā virzienā uz augšu
22		Nav atļauta 7 līmeņu attēlu veidošana
23		Skatiet lietošanas instrukcijas
24		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
30	NON STERILE	Nesterils
31		Gaidīšanas režīms

1.6 i700 detaļu pārskats

Nr.	Vienība	Daudzums	Attēls
1	i700 instruments	1	
2	Centrmezgls	1	
3	i700 instrumenta vāciņš	1	
4	Vairākkārt lietojams uzgalis	4	
5	Mazais uzgalis (*var iegādāties atsevišķi)	4	
6	Kalibrēšanas rīks	1	
7	Praktizēšanas modelis	1	
8	Rokas siksniņa	1	
9	Virsmas statīvs	1	
10	Sienas stiprinājums	1	
11	Strāvas padeves vads	1	
12	USB 3.0 vads	1	
13	Medicīniskais adapteris	1	
14	Strāvas vads	1	
15	USB atmiņas spraudnis (Medit Scan for Clinics instalācija ir iekļauta)	1	
16	Lietotāja rokasgrāmata	1	

Latviešu

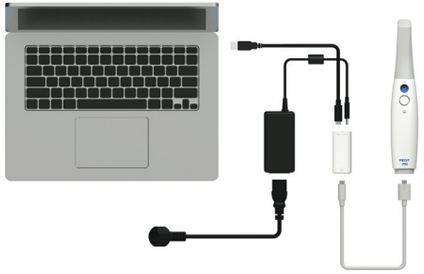
- Visas sarakstā minētās detaļas var iegādāties atsevišķi.
- Produktu pieejamība tirdzniecībā var atšķirties atkarībā no medicīnisko ierīču reģistrācijas statusa katrā valstī vai reģionā. Lai uzzinātu par konkrētu preču pieejamību, lūdzu, sazinieties ar Medit vai vietējo izplatītāju.

PIESARDZĪBA

- Praktizēšanas modelis jātur vēsā vietā, izvairoties no tiešiem saules stariem. Modelis ar mainītu krāsu var ietekmēt praktizēšanās režīma rezultātus.
- Siksniņa ir īpaši paredzēta i700 svaram, un to nedrīkst lietot kopā ar citiem produktiem.
- 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 i700 sistēmas iestatīšana

1.7.1 i700 pamata iestatījumi

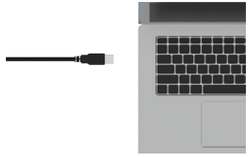


① Pievienojiet USB 3.0 vadu (C līdz A) centrmezglam.

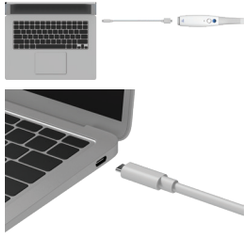
② Pievienojiet medicīnisko adapteri centrmezglam.

③ Pievienojiet strāvas vadu medicīniskajam adapterim.

④ Pievienojiet strāvas vadu barošanas avotam.



⑤ Pievienojiet USB 3.0 vada A tipa savienojumu datoram.

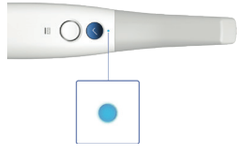


⑥ Jūs varat pievienot i700 tieši pie datora, neizmantojot adapteri.

i700 ieslēgšana

① Nospiediet i700 ieslēgšanas pogu.

② Kad strāvas padeve ir nodrošināta, uz i700 instrumenta augšējās daļas redzama zila LED gaismiņa.



i700 izslēgšana

Nospiediet un 3 sekundes turiet nospiestu ieslēgšanas/izslēgšanas pogu i700 apakšā.

Latviešu

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 i700 sistēmu.

2.2 Instalēšana

2.2.1 Sistēmas prasības

Minimālās sistēmas prasības

	Windows	
	Klēpjdators	**Galda dators**
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	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)	

	macOS	
	Klēpjdators/Galda dators	
CPU	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)	
RAM	16 GB	
Grafika	-	
OS	Monterey 12 Ventura 13	

Ieteicamās sistēmas prasības

	Windows	
	Klēpjdators	**Galda dators**
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 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)	

	macOS	
	Klēpjdators/Galda dators	
CPU	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)	
RAM	24 GB	
Grafika	-	
OS	Monterey 12 Ventura 13	

- Lai noskaidrotu precīzas jaunākās sistēmas prasības, lūdzu, apmeklējiet www.meditlink.com.
- Izmantojiet datoru un monitoru ar IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertikātiem.
- 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.

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 i700 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.

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 i700 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 beidziet 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.

Mēs iesakām veikt kalibrēšanu regulāri.
Kalibrēšanas periodu jūs varat iestatīt Menu > Settings > Calibration Period (Days). Noklusējuma kalibrēšanas periods ir 14 dienas.

3.1.1 Kā veikt i700 kalibrēšanu

① Ieslēdziet i700 un palaidiet Medit Scan for Clinics.
② Palaidiet Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration.
③ Sagatavojiet kalibrēšanas rīku un i700 instrumentu.
④ Pagrieziet kalibrēšanas rīka regulējamo pogu pozīcijā 1.
⑤ Ievietojiet i700 instrumentu kalibrēšanas rīkā.
⑥ Lai sāktu kalibrēšanas procesu, nospiediet "Next".
⑦ Ja kalibrēšanas rīks ir pareizi uzstādīts pareizajā pozīcijā 1, sistēma automātiski iegūst datus.
⑧ Kad datu iegūšana ir pabeigta pozīcijā 1, pagrieziet regulēšanas pogu nākamajā pozīcijā.
⑨ Atkārtojiet darbības pozīcijās 2 – 8 un LAST pozīcijā.
⑩ Kad LAST pozīcijā datu iegūšana 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.

Latviešu

- 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.
  - » Ieteicamie 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 jāiznīcina 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 i700 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 i700 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 ierīci ar ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.
② Atvienojiet no centrmezgla visus vadus.
③ Notīriet i700 instrumenta priekšpusē esošo filtru.
  - » Ja spirts tiek ieliets tieši filtrā, tas var ieplūst i700 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.

④ Pēc filtra tīrīšanas uzlieciet vāciņu uz i700 priekšējās daļas.
⑤ Uzlejiet dezinfekcijas līdzekli uz mīkstas, bezplūksnainas un neabrazīvas drāniņas.
⑥ Noslaukiet skeneri ar drāniņu.
⑦ Noslaukiet virsmu ar tīru, sausu, bezplūksnainu un neabrazīvu drāniņu.

⚠ PIESARDZĪBA
- Netīriet i700, 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 lietojams uzgalis un mazais uzgalis - Sterilizācija".
- 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 izprotiet 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.

i700 sistēmu drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti un tehniķi, kas ir apmācīti lietot sistēmu. Izmantojot i700 sistēmu citiem mērķiem, nevis paredzētajam lietojumam, kas aprakstīts sadaļā "1.1. Paredzētais lietojums", pastāv ievainojumu vai aprīkojuma bojājuma risks. Lūdzu, rīkojieties ar i700 sistēmu saskaņā ar drošības rokasgrāmatā iekļautajiem norādījumiem.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un pacients.

4.1 Sistēmas pamati

i700 sistēma ir augstas precizitātes optiskā medicīniskā ierīce. Pirms i700 uzstādīšanas, lietošanas un ekspluatācijas iepazīstieties ar visiem šiem drošības un ekspluatācijas norādījumiem.

⚠ PIESARDZĪBA
- USB 3.0 vads, kas pievienots centrmezglam, ir tāds pats kā standarta USB vada savienotājs. Tomēr ierīce var nedarboties normāli, ja i700 tiek izmantots ar standarta 3.0 USB vadu.
- Centrmezgla savienojums ir paredzēts tieši i700, un to nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm.
- 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 valīgu detaļu. Ja ir redzami bojājumi, nelietojiet šo produktu un sazinieties ar ražotāju vai vietējo pārstāvi.
- Pārbaudiet, vai i700 instrumentam un tā piederumiem nav asu malu.
- Kad i700 sistēma netiek izmantota, tā jāuzstāda uz galda statīva vai sienas statīva.
- Neuzstādiet galda statīvu uz slīpas virsmas.
- Nelieciet uz i700 sistēmas nekāda veida objektus.
- Nenovietojiet i700 sistēmu uz karstas vai mitras virsmas.

- Nenobloķējiet gaisa atveres, kas atrodas i700 sistēmas aizmugurē. Ja ierīce pārkarst, i700 sistēma var darboties nepareizi vai pārtraukt darboties.
- Nelejiet uz i700 sistēmas šķidrumus.
- i700 instruments un citas iekļautās detaļas ir izgatavotas no elektroniskiem komponentiem. Neļaujiet tajā iekļūt šķidrumiem un svešķermeņiem.
- Nevelciet un nelociet vadu, kas pievienots i700 sistēmai.
- Uzmanīgi sakārtojiet visus vadus, lai jūs vai jūsu pacients nepakluptu aiz tiem vai neieķertos tajos. Jebkura veida vadu nospriegošana var sabojāt i700 sistēmu.
- Vienmēr novietojiet i700 sistēmas barošanas vada kontaktdakšu viegli pieejamā vietā.
- 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 i700 uzgali uz grīdas, neizmantojiet to atkārtoti. Nekavējoties izmetiet uzgali, jo pastāv risks, ka uzgalim pievienotais spogulis var būt izkustējies.
- Ar i700 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 i700 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 i700 sistēmas funkcionalitāti, instalējiet un lietojiet tikai apstiprinātas programmas.
- Nopietna negadījuma situācijā, kurā iesaistīta i700 sistēma, paziņojiet ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un pacients.
- 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.
- Šis augstās precizitātes 3D skeneris ir īpaši jutīgs pret triecieniem. Rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu darbības pasliktināšanos triecienu, tostarp nejaušas nokrišanas dēļ.

4.2 Atbilstoša apmācība

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pirms i700 sistēmas lietošanas darbā ar pacientu:

- Jums jāsaņem apmācība par sistēmas lietošanu vai jāizlasa un pilnībā jāizprot šo lietotāja rokasgrāmatu.
- Jums jāzina, kā droši izmantot i700 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 i700 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 i700 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 i700 sistēmu darbā ar pacientu.
- Pieskaroties i700 sistēmai.

⚠ BRĪDINĀJUMS

i700 sistēmai un tās optiskajam lodziņam vienmēr jābūt tīram.
Pirms i700 sistēmas izmantošanas pacientam pārliecinieties, ka:

- Sterilizējiet i700 sistēmu, kā aprakstīts sadaļā "3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras".
- Izmantojiet sterilizētu uzgali.

4.5 Elektriskā drošība

⚠ BRĪDINĀJUMS

- i700 sistēma ir I klases ierīce.
- Lai novērstu elektrošoku, i700 sistēmu drīkst pievienot tikai tādam strāvas avotam, kam ir aizsargājošs zemējuma savienojums. Ja nevarat ievietot i700 kontaktdakšu barošanas kontaktligzdā, sazinieties ar kvalificētu elektriķi, lai nomainītu kontaktdakšu vai kontaktligzdu. Vienmēr ievērojiet šīs drošības vadlīnijas.
- Izmantojiet zemējuma tipa strāvas kontaktdakšu, kas pievienota i700 sistēmai, tikai tiem mērķiem, kam tā paredzēta.
- i700 sistēma izmanto radiofrekvenču (RF) enerģiju tikai iekšēji. RF starojuma daudzums ir zems un netraucē apkārtējam elektromagnētiskajam starojumam.
- Mēģinot piekļūt i700 sistēmas iekšpusei, pastāv elektrošoka risks. Sistēmai drīkst piekļūt tikai kvalificēts apkopes personāls.
- Nepievienojiet i700 sistēmu parastajam pagarinātājam vai pagarinātāja vadam, jo šie savienojumi nav tik droši kā iezemētās izejas vietas. Neievērojot šīs drošības vadlīnijas, var rasties šādi apdraudējumi:
  - » Kopējā pievienotās iekārtas kopējā īssavienojuma strāva var pārsniegt EN/IEC 60601-1 noteikto robežu.
  - » Zemējuma savienojuma pretestība var pārsniegt EN/IEC 60601-1 noteikto robežu.
- Nenovietojiet i700 sistēmas tuvumā šķidrumus, piemēram, dzērienus un neuzšļakstiet šos šķidrumus uz sistēmas.
- Nekādā gadījumā neuzlejiet uz i700 sistēmas šķidrumus.
- Kondensācija, kas radusies temperatūras vai mitruma izmaiņu dēļ, var radīt mitruma uzkrāšanos i700 sistēmā, kas var sabojāt sistēmu. Pirms i700 sistēmas pievienošanas strāvas avotam, vismaz divas stundas turiet i700 sistēmu istabas temperatūrā, lai novērstu kondensāciju. Ja uz produkta virsmas ir redzams kondensāts, i700 jāatstāj istabas temperatūrā ilgāk par 8 stundām.
- Atvienojiet i700 sistēmu no strāvas padeves tikai, izmantojot strāvas vadu.
- Atvienojot strāvas vadu, izņemšanas laikā turiet to aiz kontakta.
- Pirms atvienošanas pārliecinieties, ka ierīces strāvas padeve ir izslēgta, izmantojot uz instrumenta esošo slēdzi.

- 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.
- Izmantojiet tikai tādas baterijas, kas paredzētas lietošanai ar i700. Citas baterijas var sabojāt i700 sistēmu.
- Nevelciet komunikācijas, strāvas un citu veidu vadus, kas tiek izmantoti ar i700 sistēmu.
- Izmantojiet tikai i700 lietošanai paredzētos medicīniskos adapterus. Citi adapteri var sabojāt i700 sistēmu.
- Nepieskarieties ierīces savienojumiem un pacientam vienlaicīgi.

4.6 Acu drošība

⚠ BRĪDINĀJUMS

- No i700 sistēmas gala skenēšanas laikā tiek projicēta spoža gaisma.
- No i700 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.
- i700 instrumenta iekšpusē ir LED, kas izdala UV-C viļņu garumus. i700 instruments ir apstarots tikai iekšpusē, un ārpusē starojums nenokļūst. Zilā gaisma, kas redzama i700 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 i700 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 i700.

4.7 Sprādzienbīstamība

⚠ BRĪDINĀJUMS

- i700 sistēma nav paredzēta lietošanai viegli uzliesmojošu šķidrumu, gāzu tuvumā vai vidē ar augstu skābekļa koncentrāciju.
- Izmantojot i700 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 i700 sistēmu, nodrošinot, ka tā atrodas mērenā attālumā no pacienta ICD vai elektrokardiostimulatora.
- Plašāku informāciju par perifajām ierīcēm, kas izmantotas ar i700, 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

i700 sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto. i700 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	i700 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	i700 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

i700 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 i700 vai aizsargāt atrašanās vietu.

5.2 Elektromagnētiskā noturība

- Norādes - 1

  i700 sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto. i700 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.

Latviešu

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 krituma, 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 i700 sistēmas lietotājam strāvas padeves pārtraukuma laikā ir nepieciešama nepārtraukta darbība, ieteicams i700 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: U_T ir galvenais spriegums (maiņstrāva) pirms testa līmeņa piemērošanas.

- Norādes - 2

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp portatīvajām un mobilajām sakaru iekārtām un i700		
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

i700 sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. i700 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

Latviešu

	6 VRMS 150 kHz līdz 80 MHz ISM joslās amatieriem	6 Vrms	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:
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

  i700 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 i700 sistēmas daļai. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces darbība.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība

Noturības tests	Diapa-zons[1)]	Pakalpo-jums[1)]	Modulācija	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis
Tuvināšanas lauki no RF bezvadu ko-munikācijas 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 i700 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 i700 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.

Latviešu

6 Specifikācijas

Modeļa nosaukums	MD-IS0200
Tirdzniecības nosaukums	i700
Iepakojumu vienība	1 komplekts
Novērtējums	9 V ⎓, 3 A
Klasifikācija aizsardzībai pret elektrisko šoku	I klase, BF tips izmantotajām detaļām
* Šis produkts ir medicīniska ierīce.	
Instruments	
Izmēri	248 x 44 x 47.4 mm (P x G x A)
Svars	245 g
Centrmezgls	
Izmēri	68,2 x 31 x 14,9 mm (P x G x A)
Svars	19 g
Līdzstrāvas adapteris	
Modeļa nosaukums	ATM036T-P120
Ieejas spriegums	Universāls 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz ieeja, bez bīdāma slēdža
Izeja	12 V ⎓, 3 A
Ietvara izmēri	100 x 50 x 33 mm (P x G x A)

EMI	CE / FCC B klase, vadītspēja un starojums	
Aizsardzība	OVP (aizsardzība pret pārspriegumu)	
	SCP (aizsardzība pret īsslēgumu)	
	OCP (aizsardzība pret pārstrāvu)	
Aizsardzība pret elektrošoku	I klase	
Darbības režīms	Nepārtraukts	
Kalibrēšanas rīks		
Izmēri	123,8 x 54 mm (augstums, diametrs)	
Svars	220 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 – 1060 hPa
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Mitrums	20 – 80% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	800 – 1100 hPa
Transportēšanas apstākļi	Temperatūra	-5 – 45°C (23 – 113°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	

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.
F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Latviešu

Slovenčina

1 Úvod a prehľad ... 172
1.1 Zamýšľané použitie ... 172
1.2 Indikácia použitia ... 172
1.3 Kontraindikácie ... 172
1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky ... 173
1.5 Symboly ... 173
1.6 i700 Prehľad komponentov ... 174
1.7 Nastavenie systému i700 ... 176
1.7.1 Základné nastavenia i700 ... 176
2 Prehľad Medit Scan for Clinics ... 178
2.1 Úvod ... 178
2.2 Inštalácia ... 178
2.2.1 Systémové požiadavky ... 178
2.2.2 Sprievodca inštaláciou softwaru ... 179
2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics 180
3 Údržba ... 180
3.1 Kalibrácia ... 180
3.1.1 Ako kalibrovať i700 ... 181
3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie ... 181
3.2.1 Znovu použiteľný hrot ... 181
3.2.2 Zrkadlo ... 183
3.2.3 Nástavec ... 183
3.2.4 Ostatné komponenty ... 184
3.3 Likvidácia ... 184
3.4 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics ... 184
4 Bezpečnostná príručka ... 185
4.1 Základné vlastnosti systému ... 185
4.2 Adekvátne zaškolenie ... 187
4.3 V prípade poruchy zariadenia ... 187
4.4 Hygiena ... 187
4.5 Elektrická bezpečnosť ... 188
4.6 Starostlivosť o zrak ... 189
4.7 Nebezpečenstvo výbuchu ... 190
4.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD ... 190
4.9 Kybernetická bezpečnosť ... 190
5 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite ... 191
5.1 Elektromagnetické emisie ... 191
5.2 Elektromagentická imunita ... 191
6 Špecifikácie ... 196

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 i700 je intraorálny 3D skener, určený na digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív. Systém i700 vytvára 3D skeny na použitie pri navrhovaní a výrobe zubných náhrad pomocou počítača.

1.2 Indikácia použitia

Systém i700 slúži na skenovanie intraorálnych vlastností pacienta. Pri používaní systému i700 môžu konečné výsledky skenovania ovplyvniť rôzne faktory (intraorálne prostredie, odbornosť operátora a laboratórny pracovný postup).

1.3 Kontraindikácie

Systém i700 nie je určený na vytváranie zobrazení vnútornej štruktúry zubov alebo podpornej skeletálnej štruktúry.

1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky

⚠ UPOZORNENIE

- Systém i700 je určený na použitie osobami s odbornými znalosťami v oblasti stomatológie a technológie dentálneho laboratória.
- Používateľ systému i700 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 i700 a poskytnutého softvéru. Používateľ by mal skontrolovať presnosť výsledkov a posúdiť každý prípad jednotlivo.
- Systém i700 sa musí používať v súlade s priloženým návodom na použitie.
- Nesprávne používanie alebo manipulácia so systémom i700 zruší platnosť záruky. Pre ďalšie informácie o správnom používaní systému i700 kontaktujte vášho miestneho distribútora.
- Používateľ nie je oprávnený upravovať systém i700.

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)

Slovenčina

13		MET označenie
14		AC
15		DC
16	45°C -5°C	Obmedzenie teploty
17	80 % 20%	Obmedzenie vlhkosti
18	1100 hPa 800 hPa	Obmedzenie atmosférického tlaku
19		Krehké
20		Uchovávajte v suchu
21		Touto stranou nahor
22	7	Sedemvrstvové stohovanie je zakázané
23		Prečítajte si návod na použitie
24	UK CA	Oficiálna značka Spojeného kráľovstva
25	CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
26	UK REP	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve

27	#	Číslo modelu
28	QTY	Množstvo
29	UDI	Unikátny identifikátor zariadenia
30	NON STERILE	Unikátny identifikátor zariadenia
31		Unikátny identifikátor zariadenia

1.6 i700 Prehľad komponentov

Č.	Položka	Množstvo	Vzhľad
1	Nástavec i700	1ea	
2	Napájací rozbočovač	1ea	
3	Kryt rukoväte i700	1ea	
4	Znovu použiteľný hrot	4ea	
5	Malý hrot (*Predáva sa samostatne)	4ea	
6	Kalibračný nástroj	1ea	
7	Cvičný model	1ea	
8	Popruh na zápästie	1ea	
9	Stolná kolíska	1ea	
10	Držiak na stenu	1ea	
11	Napájací kábel	1ea	
12	USB kábel 3.0	1ea	
13	Zdravotnícky adaptér	1ea	
14	Napajalni kabel	1ea	
15	USB Flash kľúč (Vrátane inštalácie Medit Scan for Clinics)	1ea	
16	Návod na použitie	1ea	

Slovenčina

- Všetky komponenty zo zoznamu je možné zakúpiť aj samostatne.
- Dostupnosť predajných položiek sa môže líšiť podľa stavu registrácie medicínskeho zariadenia v každej krajine alebo regióne. Ohľadom kontroly dostupnosti konkrétnych položiek kontaktujte 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.
- Remienkový popruh je navrhnutý špeciálne pre hmotnosť i700 a nemal by sa používať s inými výrobkami.
- 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 i700

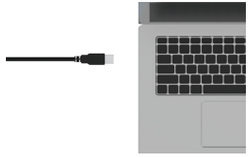
1.7.1 Základné nastavenia i700

① Pripojte USB kábel 3.0 (C do A) k napájaciemu rozbočovaču.

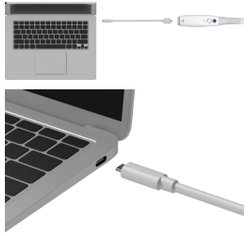
② Pripojte medicínsky adaptér k napájaciemu rozbočovaču.

③ Pripojte napájací kábel k medicínskemu adaptéru.

④ Pripojte napájací kábel k zdroju napájania.



⑤ Pripojte konektor typu A USB kábla 3.0 k počítaču.

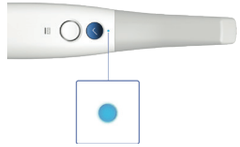


⑥ Môžete tiež pripojiť i700 priamo k PC bez použitia adaptéra.

iZapnutie i700

① Stlačte tlačidlo napájania na i700.

② Po pripojení napájania sa LED dióda na hornej časti nástavca i700 zmení na modrú.



Vypnutie i700

Stlačte a podržte tlačidlo napájania v spodnej časti nástavca i700 na dobu 3 sekundy.

Slovenčina

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 i700.

2.2 Inštalácia

2.2.1 Systémové požiadavky

Minimálne systémové požiadavky

	Windows	
	Notebook	Stolový počítač
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	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)	

	macOS
	Notebook/Stolný počítač
CPU	M1 (8-jadrové CPU, 7-jadrové GPU) M2 (8-jadrové CPU, 8-jadrové GPU) M3 (8-jadrové CPU, 8-jadrové GPU)
RAM	16 GB
Grafika	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Odporúčané systémové požiadavky

	Windows	
	Notebook	Stolový počítač
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 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)	

	macOS
	Notebook/Stolný počítač
CPU	M1 Pro (10-jadrové CPU, 16-jadrové GPU) M2 (8-jadrové CPU, 10-jadrové GPU) M2 Pro (10-jadrové CPU, 16-jadrové GPU) M3 (8-jadrové CPU, 10-jadrové GPU) M3 Pro (11-jadrové CPU, 14-jadrové GPU)
RAM	24 GB
Grafika	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

- Presné a aktuálne systémové požiadavky nájdete na www.meditlink.com.
- Používajte PC a monitor, certifikované podľa IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.
- 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.

Inštalácia neprebehne, kým je i700 pripojené k PC.
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.

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 i700 - 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.

Odporúčame kalibráciu vykonávať pravidelne.
Môžete nastaviť dobu kalibrácie v Menu > Nastavenia > Doba kalibrácie (počet dní) (Menu > Settings > Calibration Period (Days)). Predvolená doba kalibrácie je 14 dní.

3.1.1 Ako kalibrovať i700

① Zapnite i700 a spustite Medit Scan for Clinics.
② Zaženite čarovnika za kalibracijo: Menu > Settings > Calibration.
③ Pripravte si kalibračný nástroj a nástavec i700.
④ Otočte volič kalibračného nástroja do polohy 1.
⑤ Vložte nástavec i700 do kalibračného nástroja.
⑥ Kliknutím na „Next“ spustíte proces kalibrácie.
⑦ Keď je kalibračný nástroj správne nainštalovaný a v správnej polohe 1, systém automaticky získa údaje a dáta.
⑧ Po dokončení získavania údajov a dát v polohe 1 otočte volič do nasledujúcej polohy.
⑨ Opakujte kroky pre pozície 2 – 8 a pozíciu LAST.
⑩ Po dokončení získavania údajov v polohe LAST, 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.

Slovenčina

- 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 i700.
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 i700 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 zariadenie pomocou tlačidla napájania.
② Iz napajalnega vozlišča odklopite vse kable.
③ Vyčistite filter na prednom konci nástavca i700.
  - » Ak alkohol nalejete priamo do filtra, tento môže preniknúť dovnútra nástavca i700 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.

④ Po vyčistení filtra nasaďte kryt na prednú časť nástavca i700.
⑤ Nalejte dezinfekčný prostriedok na mäkkú a neabrazívnu handričku, nepúšťajúcu vlákna.
⑥ Utrite handričkou povrch skenera.
⑦ Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

⚠ UPOZORNENIE
- Nečistite nástavec i700, 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 Opakovane použiteľný hrot a malý hrot – sterilizácia“.
- 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 i700 by mali obsluhovať iba dentálni profesionáli a technici, vyškolení na používanie systému. Používanie systému i700 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 i700 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 i700 je vysoko presné optické medicínske zariadenie. Pred inštaláciou, používaním a prevádzkou i700 sa oboznámte so všetkými nasledujúcimi bezpečnostnými a prevádzkovými pokynmi.

⚠ UPOZORNENIE
- USB kábel 3.0, pripojený k napájaciemu rozbočovaču, je rovnaký ako štandardný konektor USB kábla. Zariadenie však nemusí fungovať správne, ak sa s i700 použije štandardný USB kábel 3.0.
- Konektor, dodávaný s napájacím rozbočovačom, bol navrhnutý špeciálne pre i700 a nemal by sa používať so žiadnym iným zariadením.
- 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 i700 a jeho príslušenstvo nemajú ostré hrany.

- Keď sa systém i700 nepoužíva, mal by byť nainštalovaný na stolnom alebo nástennom stojane.
- Neinštalujte stolný stojan na naklonený povrch.
- Na systém i700 neumiestňujte žiadne objekty.
- Systém i700 neumiestňujte na žiadny vyhrievaný alebo vlhký povrch.
- Neblokujte vetracie otvory, umiestnené v zadnej časti systému i700. Ak sa zariadenie prehreje, systém i700 môže zlyhať alebo prestať fungovať.
- Na systém i700 nevylievajte žiadnu kvapalinu.
- Nástavec a ďalšie zahrnuté komponenty i700 sú vyrobené z elektronických súčiastok. Zabráňte vniknutiu akýchkoľvek tekutín alebo cudzích predmetov.
- Kábel, pripojený k systému i700, 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 i700.
- Zástrčku napájacieho kábla systému i700 vždy umiestnite na ľahko prístupné miesto.
- 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 vám hrot i700 spadne na zem, nepokúšajte sa ho znova použiť. Okamžite hrot zlikvidujte. Existuje totiž riziko, že zrkadlo, pripevnené k hrotu, sa mohlo uvoľniť.
- Kvôli ich krehkej povahe by sa s hrotmi i700 malo 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 i700 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 i700.
- V prípade vážnej nehody, týkajúcej sa systému i700, oznámte túto skutočnosť výrobcovi a nahláste to takistol príslušnému národnému orgánu krajiny, v ktorej má 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.
- Tento 3D skener s vysokou presnosťou je obzvlášť citlivý na nárazy. Zaobchádzajte s ním opatrne, čím zabránite zníženiu výkonu v dôsledku otrasov vrátane náhodných pádov.

4.2 Adekvátne zaškolenie

⚠ VAROVANIE

Pred použitím systému i700 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 i700, 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 i700 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 i700 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 i700 v prítomnosti pacienta.
- Dotýkate sa systému i700.

⚠ VAROVANIE

Systém i700 a jeho optické okienko by sa mali vždy udržiavať v čistote. Pred použitím systému i700 na pacientovi sa uistite, že ste:

- Vysterilizovali systém i700 podľa popisu v časti „3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie“.
- Použili vysterilizovaný hrot.

4.5 Elektrická bezpečnosť

⚠ VAROVANIE

- Systém i700 je zariadenie Triedy I.
- S cieľom zabrániť úrazu elektrickým prúdom, systém i700 musí byť pripojený iba k zdroju napájania s ochranným uzemnením. Ak nemôžete zasunúť zástrčku, dodanú s i700 do hlavnej zásuvky, obráťte sa na kvalifikovaného elektrikára s požiadavkou, aby zástrčku alebo zásuvku vymenil. Nepokúšajte sa obísť tieto bezpečnostné pokyny.
- Nepoužívajte uzemňovaciu zástrčku, pripojenú k systému i700, na žiadny iný účel, než na ktorý je určená.
- Systém i700 využíva RF energiu iba interne. Množstvo RF žiarenia je nízke, neinterferuje s okolitým elektromagnetickým žiarením.
- Ak sa pokúsite vniknúť do vnútornej časti systému i700, hrozí vám nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. K systému by mal mať prístup iba kvalifikovaný servisný personál.
- Nepripájajte systém i700 k štandardnej predlžovacej alebo extenznej šnúre, pretože tieto pripojenia nie sú také bezpečné ako uzemnené zásuvky. Nedodržanie týchto bezpečnostných pokynov môže viesť k nasledujúcim rizikám:
  - » Celkový skratový prúd všetkých pripojených zariadení môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
  - » Impedancia uzemnenia môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
- Do blízkosti systému i700 neumiestňujte tekutiny, ako sú napríklad nápoje. Vyhýbajte sa rozliatiu akejkoľvek tekutiny na systém.
- Na systém i700 nikdy nevylievajte žiadne tekutiny.
- Kondenzácia v dôsledku zmien teploty alebo vlhkosti môže spôsobiť nahromadenie vlhkosti vo vnútri systému i700, čo ho môže poškodiť. Pred pripojením systému i700 k napájaciemu zdroju sa uistite, že systém i700 necháte odstáť aspoň dve hodiny pri izbovej teplote, aby ste predišli vzniku kondenzácie. Ak je na povrchu produktu viditeľná kondenzácia, i700 by sa mal ponechať v kľude pri izbovej teplote dlhšie ako 8 hodín.
- Systém i700 by ste mali odpájať od zdroja napájania iba prostredníctvom napájacieho kábla.
- Pri odpájaní napájacieho kábla ho uchopte za povrch zástrčky.
- Pred odpojením sa uistite, že ste vypli napájanie zariadenia pomocou vypínača na rukoväti.

- 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.
- Používajte iba batérie, dodávané na použitie s i700. Iné batérie by mohli poškodiť systém i700.
- Komunikačné káble, napájacie káble, atď., používané so systémom i700, nikdy neťahajte.
- Používajte iba medicínske adaptéry, dodávané a určené na použitie s i700. Iné adaptéry by mohli poškodiť systém i700.
- Nedotýkajte sa konektorov zariadenia a pacienta súčasne.

4.6 Starostlivosť o zrak

⚠ VAROVANIE

- Systém i700 počas skenovania vysiela zo svojho hrotu jasné svetlo.
- Jasné svetlo, vysielané z hrozu i700, 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 i700 je LED svetlo, ktoré vyžaruje UV-C vlnové dĺžky. Vyžaruje sa iba vo vnútri nástavca i700 a nepreniká von. Modré svetlo, viditeľné vo vnútri nástavca i700 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 i700 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 i700.

4.7 Nebezpečenstvo výbuchu

⚠ VAROVANIE

- Systém i700 nie je navrhnutý na použitie v blízkosti horľavých kvapalín, plynov alebo v prostrediach s vysokou koncentráciou kyslíka.
- Ak používate systém i700 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 i700 udržiavajte miernu vzdialenosť od ICD alebo kardiostimulátora pacienta.
- Viac informácií o periférnych zariadeniach, používaných s i700, 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 i700 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i700 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	i700 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	i700 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 i700 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 i700, prípadne zatienenie miesta.

5.2 Elektromagentická imunita

- Pokyny 1

  Systém i700 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i700 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%.

Slovenčina

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 i700 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol systém i700 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: U_T je hlavné napätie (AC) pred aplikáciou testovacej úrovne.

- Pokyny 2

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami a i700		
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 i700 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i700 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

Slovenčina

	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V rámci ISM amatérskych pásiem	6 Vrms	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:
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 i700 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 i700. 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 i700 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 i700, 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.

Slovenčina

6 Špecifikácie

Názov modelu	MD-IS0200
Značka výrobku	i700
Baliaca jednotka	1 sada
Hodnotenie	9 V ⎓, 3 A
Klasifikácia ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I, aplikované diely typ BF
* Tento výrobok je zdravotnícka medicínska pomôcka.	
Nástavec	
Rozmery	248 × 44 × 47.4 mm (Š × D × V)
Hmotnosť	245 g
Napájací rozbočovač	
Rozmery	68,2 x 31 x 14,9 mm (Š x D x V)
Hmotnosť	19 g
DC Adaptér	
Názov modelu	ATM065T-P120
Vstupné napätie	Univerzálny 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz vstup, bez akéhokoľvek posuvného spínača
Výstup	12 V ⎓, 3 A
Rozmery puzdra	100 × 50 × 33 mm (Š × D × V)

EMI	CE / FCC Trieda B, vedenie a vyžarovanie splnené	
Ochrana	OVP (Ochrana proti prepätiu)	
	SCP (Ochrana proti skratu)	
	OCP (Ochrana proti nadmernému prúdu)	
Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom	Trieda I	
Režim prevádzky	Nepretržitý	
Kalibračný nástroj		
Rozmery	123,8 x 54 mm (V x Ø)	
Hmotnosť	220 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 – 1 060 hPa
Skladovacie podmienky	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkosť	20 – 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Prepravné podmienky	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°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.
F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Slovenščina

1 Uvod in pregled ... 200
1.1 Predvidena uporaba ... 200
1.2 Namen uporabe ... 200
1.3 Kontraindikacije ... 200
1.4 Usposobljenost uporabnika sistema ... 201
1.5 Simboli ... 201
1.6 Pregled delov naprave i700 ... 202
1.7 Namestitev sistema i700 ... 204
1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i700 ... 204
2 Pregled sistema Medit Scan for Clinics ... 206
2.1 Predstavitev ... 206
2.2 Namestitev ... 206
2.2.1 Sistemske zahteve ... 206
2.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme 207
2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics ... 208
3 Vzdrževanje ... 208
3.1 Kalibracija ... 208
3.1.1 Kalibracija naprave i700 ... 209
3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije ... 209
3.2.1 Konica za večkratno uporabo ... 209
3.2.2 Ogledalo ... 211
3.2.3 Ročnik ... 211
3.2.4 Drugi deli ... 212
3.3 Odlaganje ... 212
3.4 Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics ... 212
4 Varnostni vodnik ... 213
4.1 Osnove sistema ... 213
4.2 Ustrezno usposabljanje ... 215
4.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme ... 215
4.4 Čistoča ... 215
4.5 Električna varnost in zaščita ... 216
4.6 Varnost oči ... 217
4.7 Nevarnosti eksplozije ... 218
4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja ... 218
4.9 Kibernetska varnost ... 218
5 Podatki o elektromagnetni združljivosti ... 219
5.1 Elektromagnetna sevanja ... 219
5.2 Elektromagnetna odpornost ... 219
6 Specifikacije ... 224

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 i700 je interoralni 3D-skener, ki je namenjen digitalnemu zapisovanju topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv. Sistem i700 ustvarja 3D-slike za uporabo pri računalniškem načrtovanju in izdelavi zobozdravstvenih obnov in popravil.

1.2 Namen uporabe

Sistem i700 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 i700.

1.3 Kontraindikacije

Sistem i700 ni namenjen ustvarjanju slik notranje zgradbe zob ali podporne skeletne strukture.

1.4 Usposobljenost uporabnika sistema

⚠ PREVIDNOST

- Sistem i700 je oblikovan za uporabo oseb s strokovnim znanjem na področju zobozdravstva in zobozdravstvene tehnologije.
- Uporabnik sistema i700 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 i700 in priloženo programsko opremo. Uporabnik mora preveriti točnost rezultatov in oceniti vsak primer posebej.
- Sistem i700 je treba uporabljati skladno s priloženimi navodili za uporabo.
- Nepravilna uporaba in ravnanje s sistemom i700 bosta razveljavila obstoječo garancijo. Če potrebujete dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i700, se obrnite na lokalnega distributerja.
- Uporabnik ne sme spreminjati sistema i700.

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)

Slovenščina

13	MET	Oznaka MET
14	~	AC
15	⎓	DC
16	45°C / -5°C	Omejitev temperature
17	% 80 % / 20%	Omejitev vlažnosti
18	1100 hPa / 800 hPa	Omejitev zračnega tlaka
19		Lomljivo
20		Ne izpostavljajte vlagi
21		Pravilna smer izdelka
22		Prepovedano sedmplastno zlaganje
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
30	NON STERILE	Nesterilno
31		V pripravljenosti

1.6 Pregled delov naprave i700

Št.	Predmet	Količina	Videz
1	Ročnik i700	1 enota	
2	Napajalno vozlišče	1 enota	
3	Pokrov ročnika naprave i700	1 enota	
4	Konica za večkratno uporabo	4 enote	
5	Majhna konica (*Prodaja se ločeno)	4 enote	
6	Pripomoček za kalibracijo	1 enota	
7	Praktični model	1 enota	
8	Varovalni zapestni trak	1 enota	
9	Namizno držalo	1 enota	
10	Stensko držalo	1 enota	
11	Napajalni kabel	1 enota	
12	Kabel USB 3.0	1 enota	
13	Medicinski adapter	1 enota	
14	Napajalni kabel	1 enota	
15	Pomnilniška enota USB (vključen je namestitveni program sistema Medit Scan for Clinics)	1 enota	MEDIT
16	Navodila za uporabo	1 enota	

Slovenščina

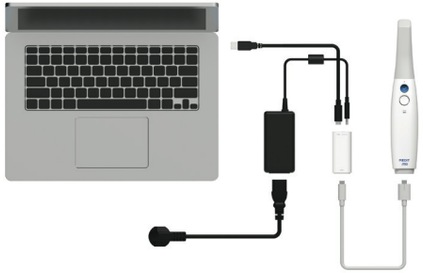
- Vse dele na seznamu je mogoče kupiti ločeno.
- Razpoložljivost artiklov za prodajo se lahko razlikuje glede na status registracije medicinskega pripomočka v posamezni državi ali regiji. Za razpoložljivost določenih artiklov se obrnite na podjetje Medit ali svojega lokalnega distributerja.

⚠ PREVIDNOST

- Praktični model shranjujte na hladnem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe. Razbarvan praktični model lahko vpliva na rezultate vadbenega načina.
- Varovalni trak je oblikovan posebej za težo naprave i700 in se ne sme uporabljati z drugimi izdelki.
- 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 i700

1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i700



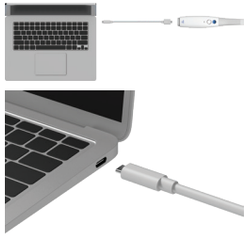
① Priključite kabel USB 3.0 (C na A) na napajalno vozlišče.

② Priključite medicinski adapter na napajalno vozlišče.

③ Priključite napajalni kabel na medicinski adapter.

④ Priključite napajalni kabel na vir energije.

⑤ Povežite priključek vrste A kabla USB 3.0 z osebnim računalnikom.

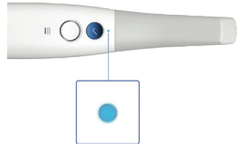


⑥ Napravo i700 lahko brez adapterja prav tako priključite neposredno na osebni računalnik.

Vklop naprave i700

① Kliknite gumb za vklop na napravi i700.

② Ko je napajanje vklopljeno, zasveti modra lučka LED na zgornjem delu ročnika naprave i700.



Izklop naprave i700

Pritisnite in 3 sekunde zadržite gumb za vklop/izklop na dnu naprave i700.

Slovenščina

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 i700.

2.2 Namestitev

2.2.1 Sistemske zahteve

Minimalne sistemske zahteve

	Windows	
	Prenosnik	**Namizni računalnik**
Procesor (CPU)	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	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)	

	macOS
	Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (CPU)	M1 (8-jedrni CPU, 7-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 8-jedrni GPU) M3 (8-jedrni CPU, 8-jedrni GPU)
RAM	16 GB
Grafična kartica	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Priporočene sistemske zahteve

	Windows	
	Prenosnik	**Namizni računalnik**
Procesor (CPU)	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 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)	

	macOS
	Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (CPU)	M1 Pro (10-jedrni CPU, 16-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 10-jedrni GPU) M2 Pro (10-jedrni CPU, 16-jedrni GPU) M3 (8-jedrni CPU, 10-jedrni GPU) M3 Pro (11-jedrni CPU, 14-jedrni GPU)
RAM	24 GB
Grafična kartica	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

- Za natančne in posodobljene sistemske zahteve obiščite povezavo www.meditlink.com.
- Uporabljajte osebni računalnik in monitor s certifikati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.
- 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 i700 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).

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 i700, 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.

Priporočamo izvajanje rednega periodičnega kalibriranja. Obdobje kalibracije lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Days). Privzeto obdobje redne kalibracije je 14 dni.

3.1.1 Kalibracija naprave i700

① Vklopite napravo i700 in zaženite programsko opremo Medit Scan for Clinics.
② Zaženite program Calibration Wizard v Menu > Settings > Calibration.
③ Pripravite pripomoček za kalibracijo in ročnik naprave i700.
④ Prestavite gumb za kalibracijo v položaj 1.
⑤ Ročnik naprave i700 vstavite v pripomoček za kalibracijo.
⑥ Kliknite »Next« za začetek kalibracije.
⑦ Ko pripomoček za kalibracijo postavimo v pravilen položaj 1, sistem samodejno pridobi podatke.
⑧ Ko je dokončano pridobivanje podatkov v položaju 1, prestavite gumb v naslednji položaj.
⑨ Ponovite korake za položaje od 2 do 8 in položaj LAST.
⑩ Ko je dokončano pridobivanje podatkov v položaju LAST, 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 80 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 i700.
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 i700, 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 Napravo izklopite z gumbom za vklop.
② Odklopite vse kable iz napajalnega vozlišča.
③ Očistite filter na sprednji strani ročnika naprave i700.
  - » Če alkohol zlijete neposredno na filter, lahko ta prodre v ročnik naprave i700 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.

④ Po čiščenju filtra postavite pokrov na sprednjo stran ročnika naprave i700.
⑤ Razkužilo pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
⑥ S krpo obrišite površino skenerja.
⑦ Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.

⚠ PREVIDNOST
- Ročnika naprave i700 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 in majhna konica – sterilizacija«.
- 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 i700 smejo uporabljati le zobozdravstveni strokovnjaki in tehniki, ki so usposobljeni za njegovo uporabo. Uporaba sistema i700 za druge namene, kot je predvidena in opisana v razdelku »1.1 Predvidena uporaba«, lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme. S sistemom i700 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 i700 je zelo natančna optična medicinska naprava. Pred namestitvijo, uporabo in rokovanjem z napravo i700 preberite vsa varnostna navodila in navodila za uporabo.

⚠ PREVIDNOST
- Kabel USB 3.0, povezan z napajalnim vozliščem, je isti kot isti standardni kabel USB. Vendar pa naprava morda ne bo delovala normalno, če je s skenerjem i700 povezan standardni kabel USB 3.0.
- Kabel, priložen napajalnemu vozlišču, je oblikovan posebej za uporabo z napravo i700, zato se ne sme uporabljati z drugimi napravami.
- 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 i700 in njegove dele preverite za morebitne ostre robove.

- Ko sistema i700 ne uporabljate, ga namestite v namizno ali stensko držalo.
- Namiznega držala ne nameščajte na nagnjeno površino.
- Na ohišje naprave i700 ne postavljajte nobenih predmetov.
- Naprave i700 ne postavljajte na ogrevane ali mokre površine.
- Ne blokirajte odprtin za zračenje na hrbtni strani naprave i700. Če se naprava i700 pregreje, lahko pride do nepravilnega ali prenehanja delovanja.
- Napravo i700 hranite izven dosega tekočin.
- Ročnik naprave i700 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 i700.
- Previdno razporedite vse kable, da se vi ali bolnik ne spotaknete ali ujamete vanje. Kakršno koli močnejše vlečenje kablov lahko poškoduje napravo i700.
- Vtič napajalnega kabla naprave i700 mora vedno biti nameščen na lahko dostopnem mestu.
- 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 je konica naprave i700 padla na tla, je ne poskusite ponovno uporabiti. Konico nemudoma zavrzite, saj obstaja verjetnost, da se je premaknilo pritrjeno ogledalo konice.
- Zaradi krhkosti je treba s konicami naprave i700 zelo previdno ravnati. Za preprečevanje poškodb konice in njenega notranjega ogledala se izogibajte stika z bolnikovimi zobmi in zobnimi restavracijami.
- Če naprava i700 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 i700 namestite in uporabljajte le odobreno programsko opremo.
- V primeru večjih incidentov, povezanih z napravo i700, se obrnite na proizvajalca in o tem poročajte pristojnemu nacionalnemu organu v državi, 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.
- Visokonatančni 3D-skener je še posebej občutljiv na udarce. Ravnajte previdno, da preprečite slabše delovanje zaradi morebitnih udarcev, vključno z nenamernimi padci.

4.2 Ustrezno usposabljanje

⚠ OPOZORILO

Pred uporabo sistema/naprave i700 na bolnikih:

- Za uporabo sistema morate biti usposobljeni ter v celoti prebrati in razumeti Navodila za uporabo.
- Morate biti seznanjeni z varno uporabo naprave i700, 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 i700 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 i700 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 i700 na bolnikih,
- se dotikate naprave i700.

⚠ OPOZORILO

Naprava i700 in njeno optično okno morata vedno biti čista. Pred uporabo naprave i700 na bolniku vedno:

- sterilizirajte sistem i700, kot je opisano v razdelku »3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije«,
- uporabljajte sterilizirano konico.

4.5 Električna varnost in zaščita

⚠ OPOZORILO

- Sistem i700 je naprava razreda I.
- Za preprečevanje električnega udara mora biti naprava i700 povezana le na vir napajanja z zaščitno ozemljitveno povezavo. Če vtiča napajalnega kabla za napravo i700 ni mogoče povezati z vtičnico, se obrnite na usposobljenega električarja, ki bo zamenjal vtikač ali vtičnico. Ne poskušajte obiti teh varnostnih smernic.
- Vtiča z ozemljitvijo, povezanega z napravo i700, ne uporabljajte za kakršne koli druge namene.
- Naprava i700 uporablja le interno radiofrekvenčno energijo. Količina sevanja radiofrekvenčne energije je majhna, zato ne moti okoliškega elektromagnetnega sevanja.
- Če poskusite dostopati do notranjosti naprave i700, obstaja nevarnost električnega udara ali elektrošoka. Do sistema lahko dostopa le za to usposobljeno servisno osebje.
- Naprave i700 ne priključujte na navadne razdelilnike ali podaljške, saj ti priključki niso tako varni kot ozemljene vtičnice. Neupoštevanje teh varnostnih smernic lahko povzroči naslednje nevarnosti:
  - » Skupni tok kratkega stika vseh povezanih naprav lahko preseže mejo, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
  - » Impedanca ozemljitvene povezave lahko preseže omejitev, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
- V neposredno bližino naprave i700 ne postavljajte tekočin (npr. pijače) in se izogibajte kakršnim koli razlitjem tekočin po sistemu.
- Na napravo i700 nikoli ne zlivajte kakršne koli tekočine.
- Kondenzacija zaradi sprememb v temperaturi ali vlažnosti lahko povzroči nabiranje vlage v napravi i700, kar lahko privede do poškodbe sistema. Pred priključitvijo naprave i700 na napajanje naj bo naprava i700 na sobni temperaturi vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo. Če so na površini izdelka vidne sledi kondenzacije, morate napravo i700 pred uporabo pustiti na sobni temperaturi več kot osem (8) ur.
- Sistem i700 izklapljajte iz napajanja le prek njegovega napajalnega kabla.
- Med izklapljanjem napajalnega kabla pridržite površino vtiča, da ga odstranite.
- Pred odklopom izklopite napajanje naprave s stikalom za vklop na ročniku.

- 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.
- Uporabite le baterije, priložene napravi i700. Uporaba drugih baterij lahko poškoduje napravo i700.
- Izogibajte se vlečenju komunikacijskih, napajalnih in drugih kablov naprave i700.
- Uporabljajte le medicinske adapterje, priložene napravi i700. Uporaba drugih adapterjev lahko poškoduje napravo i700.
- Istočasno se ne dotikajte bolnika in katerih koli priključkov naprave.

4.6 Varnost oči

⚠ OPOZORILO

- Konica naprave i700 med skeniranjem oddaja močno svetlobo.
- Močna svetloba naprave i700 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 i700 je lučka LED, ki oddaja valovne dolžine UV-C. Obsevana je le notranjost ročnika i700 in ne seva navzven naprave. Modra lučka, vidna znotraj ročnika naprave i700, 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 i700 ne sme uporabljati na bolnikih, pri katerih je bila diagnosticirana epilepsija. Naprave Medit i700 prav tako ne sme uporabljati zobozdravstveno osebje z diagnosticirano epilepsijo.

4.7 Nevarnosti eksplozije

⚠ OPOZORILO

- Naprava i700 ni oblikovana za uporabo v neposredni bližini vnetljivih tekočin, plinov ali v okoljih z visoko koncentracijo kisika.
- Če uporabljate napravo i700 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 i700 vzdržujte zmerno razdaljo od bolnikovega ICD-ja ali srčnega spodbujevalnika.
- Za več informacij o zunanjih napravah, ki se uporabljajo skupaj s sistemom i700, 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 i700 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i700 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 i700 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 i700 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 i700 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 i700.

5.2 Elektromagnetna odpornost

- Smernice 1

  Naprava i700 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i700 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – Pokyny**
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 %.

Slovenščina

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 pre-kinitve 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 i700 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se naprava i700 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: U_T je omrežna napetost (AC) pred uporabo preizkusne ravni.

- Smernice 2

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter napravo i700		
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 i700 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i700 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

Slovenščina

	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V amteriskih pasovih ISM	6 Vrms	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:
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 i700 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 i700. 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 i700 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 i700, lahko povzroči velika elektromagnetna sevanja ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme in morebitno nepravilno delovanje.

[1] Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgornje povezave.

Slovenščina

6 Specifikacije

Ime modela	MD-IS0200
Ime blagovne znamke	i700
Enot pakiranj	1 komplet
Ocena	9 V ⎓, 3 A
Klasifikacije za zaščito pred električnim udarom	Razred I, Vrsta uporabljenega dela BF
*Izdelek je medicinska naprava.	
Ročnik	
Dimenzija	248 × 44 × 47.4 mm (Š x D x V)
Teža	245 g
Napajalno vozlišče	
Dimenzija	68,2 × 31 × 14,9 mm (Š x D x V)
Teža	19 g
Adapter za enosmerni tok (DC)	
Ime modela	ATM036T-P120
Vhodna napetost	Univerzalni 100–240 Vac, 50–60 Hz vhod, brez kakršnega koli drsnega stikala
Izhod	12 V ⎓, 3 A
Dimenzije ohišja	100 × 50 × 33 mm (Š x D x V)

EMI	CE/FCC razred B, izpolnjeni pogoji prevodnostni in sevanja	
Zaščita	OVP (prenapetostna zaščita)	
	SCP (kratkostična zaščita)	
	OCP (zaščita pred previsokim tokom)	
Zaščita pred električnim udarom	Razred I	
Način delovanja	Neprekinjeno	
Pripomoček za kalibracijo		
Dimenzija	123,8 × 54 mm (V x Ø)	
Teža	220 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	800–1060 hPa
Pogoji skladiščenja	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji prevoza	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°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.
F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Slovenščina

íslenska

1 Inngangur og yfirlit 228
1.1 Ætluð notkun 228
1.2 Ábendingar 228
1.3 Frábendingar 228
1.4 Færni notanda 229
1.5 Tákn 229
1.6 Yfirlit yfir íhluti i700 230
1.7 Uppsetning i700 kerfisins 232
1.7.1 Grunnstillingar i700 232
2 Yfirlit yfir Medit Scan for Clinics 234
2.1 Inngangur 234
2.2 Uppsetning 234
2.2.1 Vélbúnaðarkröfur 234
2.2.2 Leiðbeiningar um uppsetningu hugbúnaðar 235
2.2.3 Notendaleiðbeiningar fyrir Medit Scan for Clinics 236
3 Viðhald 236
3.1 Stilling 236
3.1.1 Hvernig á að stilla i700 237
3.2 Ferli fyrir þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun 237
3.2.1 Fjölnota oddur 237
3.2.2 Spegill 239
3.2.3 Handstykki 239
3.2.4 Aðrir íhlutir 240
3.3 Förgun 240
3.4 Uppfærslur á Medit Scan fyrir Clinics 240
4 Öryggishandbók 241
4.1 Grunnatriði kerfisins 241
4.2 Viðeigandi þjálfun 243
4.3 Ef búnaðurinn bilar 243
4.4 Hreinlæti 243
4.5 Öryggi varðandi rafmagn 244
4.6 Öryggi augna 245
4.7 Sprengihætta 246
4.8 Hætta á truflun við gangráð og ígræddan hjartastilli 246
4.9 Öryggi á netinu 246
5 Upplýsingar um rafsegullegt samhæfi 247
5.1 Losun rafsegulbylgja 247
5.2 Rafsegulónæmi 247
6 Tæknilýsing 252

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

i700 kerfið er þrívíddarskanni fyrir munnhol og er ætlaður til að greina stafrænt lögun tanna og tannholds. i700 kerfið býr til þrívíddarmyndir sem nota má við tölvustudda hönnun og smíði við tannviðgerðir.

1.2 Ábendingar

i700 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 i700 kerfinu.

1.3 Frábendingar

i700 kerfið er ekki ætlað til að mynda innri byggingu tanna eða beinabygginguna sem styður við tennurnar.

1.4 Færni notanda

VARÚÐ

- i700 kerfið er hannað fyrir notendur sem hafa fagþekkingu í tannlækningum og á tækni sem notuð er á tannlæknastofum.
- Notandi i700 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 i700 kerfið séu nákvæmar, fullnægjandi og engar upplýsingar vanti. Notandi skal sannreyna niðurstöðurnar og meta hvert einstakt tilfelli.
- i700 kerfið skal notað í samræmi við meðfylgjandi notendaleiðbeiningar.
- Röng notkun eða meðhöndlun i700 kerfisins ógildir ábyrgðina. Vinsamlegast hafðu samband við dreifingaraðilann á þínu svæði ef þig vantar frekari upplýsingar um rétta notkun i700 kerfisins.
- Notandi má ekki gera breytingar á i700 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)

íslenska

13		MET merking
14		Riðstraumur
15		Jafnstraumur
16		Hitastigstakmarkanir
17		Rakastigstakmarkanir
18		Loftþrýstingstakmarkanir
19		Brothætt
20		Haldið þurru
21		Þessi hlið upp
22		Sjö laga stöflun óheimil
23		Lesið notkunarleiðbeiningar
24		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
30	NON STERILE	Ódauðhreinsað
31		Til reiðu

1.6 Yfirlit yfir íhluti i700

Nr.	Hlutur	Fjöldi	Útlit
1	i700 Handstykki	1 stykki	
2	Straumald	1 stykki	
3	i700 lok fyrir handstykki	1 stykki	
4	Fjölnota oddur	4 stykki	
5	Lítill oddur (*Selt sér)	4 stykki	
6	Stillingartæki	1 stykki	
7	Æfingamódel	1 stykki	
8	Úlnliðsól	1 stykki	
9	Haldari	1 stykki	
10	Veggfestur haldari	1 kpl	
11	Aflgjafasnúra	1 kpl	
12	USB 3.0 snúra	1 kpl	
13	Straumbreytir í lækningatækjaflokki	1 kpl	
14	Rafmagnssnúra	1 kpl	
15	USB minniskubbur (Uppsetningarforrit fyrir Medit Scan for Clinics fylgir með)	1 kpl	MEDIT
16	Notendaleiðbeiningar	1 kpl	

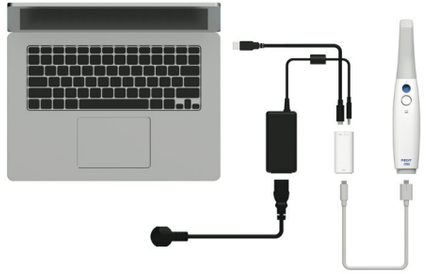
- Hægt er að kaupa alla íhluti á listanum sérstaklega.
- Framboð á hlutum til sölu getur verið mismunandi eftir skráningarstöðu lækningatækja í hverju landi eða svæði. Vinsamlegast hafðu samband við Medit eða staðbundinn dreifingaraðila til að athuga birgðastöðu tiltekinna hluta.

VARÚÐ

- Geymdu æfingamódelið í svölum stað fjarri beinu sólarljósi. Upplitað æfingamódel getur haft áhrif á niðurstöður úr æfingaham.
- Ólin er sérstaklega hönnuð fyrir þyngd i700 og skal ekki nota með öðrum vörum.
- 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 i700 kerfisins

1.7.1 Grunnstillingar i700

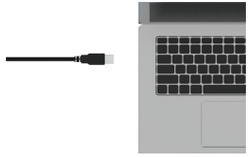


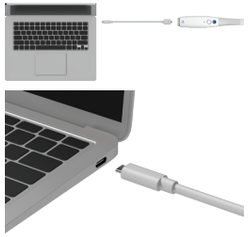
① Tengdu USB 3.0 snúruna (C í A) við straumaldið.

② Tengdu straumbreytinn við straumaldið.

③ Tengdu aflgjafasnúruna við straumbreytinn.

④ Tengdu aflgjafasnúruna við rafmagn.





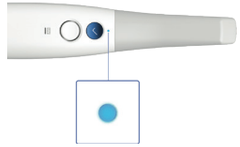
⑤ Tengu A tengi USB 3.0 snúrunnar við tölvu.

⑥ Þú getur líka tengt i700 beint við tölvu án straumbreytisins.

Kveikt á i700

① Ýttu á kveikja takkann á i700.

② Þegar straumur berst í tækið logar LED ljósið á efri hluta i700 handstykkisins blátt.



Slökkt á i700

Ýttu á kveikja takkann á i700 handstykkinu og haltu honum inni í 3 sekúndur.

íslenska

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 i700 kerfinu.

2.2 Uppsetning

2.2.1 Vélbúnaðarkröfur

Lágmarks vélbúnaður

	Windows	
	Fartölva	**Borðtölva**
Örgjörvi	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
Vinnsluminni	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)	

	macOS	
	Fartölva/Borðtölva	
Örgjörvi	M1 (8-kjarna örgjörvi, 7-kjarna grafískur örgjörvi) M2 (8-kjarna örgjörvi, 8-kjarna grafískur örgjörvi) M3 (8-kjarna örgjörvi, 8-kjarna grafískur örgjörvi)	
Vinnsluminni	16 GB	
Skjákort	-	
Stýrikerfi	Monterey 12 Ventura 13	

Vélbúnaður sem mælt er með

	Windows	
	Fartölva	**Borðtölva**
Örgjörvi	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
Vinnsluminni	32 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)	

	macOS	
	Fartölva/Borðtölva	
Örgjörvi	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) M3 (8-kjarna örgjörvi, 10-kjarna grafískur örgjörvi) M3 Pro (11-kjarna örgjörvi, 14-kjarna grafískur örgjörvi)	
Vinnsluminni	24 GB	
Skjákort	-	
Stýrikerfi	Monterey 12 Ventura 13	

Vinsamlegast heimsæktu meditlink.com til að fá nýjustu og nákvæmu vélbúnaðarkröfurnar.

Notaðu tölvu og skjá sem uppfylla IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

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 þegar i700 kerfið er tengt við tölvuna. 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.

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 i700 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.

Við mælum með að stilla tækið reglulega.
Þú getur stillt tímabil stillingarinnar í Menu > Settings > Calibration Period (Days). Sjálfgefin stilling fyrir tímabil stillingar er 14 dagar.

3.1.1 Hvernig á að stilla i700

① Kveiktu á i700 og ræstu Medit Scan for Clinics.
② Kveiktu á Calibration Wizard í Menu > Settings > Calibration.
③ Undirbúðu stillingartækið og i700 handstykkið.
④ Snúðu skífunni á stillingartækinu í stöðu 1.
⑤ Settu i700 handstykkið í stillingartækið.
⑥ Smelltu á „Next“ til að hefja stillingarferlið.
⑦ Þegar stillingartækið er fest í rétta stöðu 1 nær kerfið sjálfkrafa í gögnin.
⑧ Þegar búið er að ná í gögnin í stöðu 1, snúðu skífunni í næstu stöðu.
⑨ Endurtaktu skrefin fyrir stöður 2 – 8 og LAST stöðuna.
⑩ Þegar búið er að ná í gögnin í stöðu LAST, 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.

íslenska

- 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 i700 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 i700 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 tækinu með kveikja takkanum.
② Aftengdu allar snúrur úr straumaldinu.
③ Þrífðu síuna á framhluta i700 handstykkisins.
  - » Sé alkóhóli hellt beint á síuna, getur það runnið inn í i700 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.

④ Settu lokið framan á i700 handstykkið þegar þú hefur þrifið síuna.
⑤ Helltu sótthreinsiefni á mjúkan klút sem er laus við ló.
⑥ Þurrkaðu af yfirborði skannans með klútnum.
⑦ Þurrkaðu yfirborðið með hreinum, þurrum og mjúkum klút sem er laus við ló.

⚠ **VARÚÐ**

- Ekki þrífa i700 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 & lítill oddur - dauðhreinsun“.
- 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 i700 kerfið. Notkun i700 kerfisins til einhvers annars en tilætlaðra nota eins og þeim er lýst í kaflanum „1.1. Ætluð notkun“ getur leitt til meiðsla eða tjóni á búnaðinum. Vinsamlegast meðhöndlið i700 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

i700 kerfið er mjög nákvæmt sjónrænt lækningatæki. Kynntu þér öll eftirfarandi öryggis- og notkunarfyrirmæli fyrir uppsetningu og notkun i700.

⚠ **VARÚÐ**

- USB 3.0 snúran sem tengist í straumaldið er eins og hefðbundin USB snúra. Hins vegar ef hefðbundin USB 3.0 snúra er notuð með i700 er ekki víst að tækið virki eðlilega.
- Tengingin sem fylgir með straumaldinu er sérstaklega hannað fyrir i700 og ætti ekki að nota með neinu öðru tæki.
- 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 i700 handstykkið og fylgihlutir þess hafi einhverjar hvassar brúnir.
- i700 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 i700 kerfið.
- Ekki setja i700 kerfið á heitt eða blautt yfirborð.
- Ekki loka fyrir loftúttökin aftan á i700 kerfinu. i700 kerfið getur skemmst og hætt að virka ef búnaðurinn ofhitnar.
- Ekki hella neinum vökva á i700 kerfið.
- i700 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 i700 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 i700 kerfið.
- Hafðu alltaf rafmagnssnúru i700 kerfisins á aðgengilegum stað.
- 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 i700 oddinn aftur ef þú missir hann 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 i700 oddinn vegna þess hve viðkvæmur hann er. Gættu þess að oddurinn komi ekki við tennur eða tannviðgerðir sjúklingsins til að koma í veg fyrir skemmdir á honum og innri speglinum.
- Ef i700 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 i700 kerfisins.
- Verði alvarlegt slys í tengslum við i700 kerfið, láttu framleiðanda vita um það og tilkynntu það til lögbærra yfirvalda í landinu 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.
- Þessi háskerpu þrívíddarskynjari er sérstaklega viðkvæmur fyrir áverkum. Meðhöndlið varlega til að koma í veg fyrir rýrnun á afköstum vegna hristinga, eins og slysalegra dettna.

4.2 Viðeigandi þjálfun

⚠ **VIÐVÖRUN**

Áður en þú notar i700 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 i700 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 i700 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 i700 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 i700 kerfið á sjúklinga.
- Kemur við i700 kerfið.

⚠ VIÐVÖRUN

i700 kerfið og sjónglugg þess skal alltaf vera hreint. Áður en þú notar i700 kerfið á sjúkling, gættu þess að:

- Dauðhreinsa i700 kerfið eins og lýst er í kaflanum „3.2 Ferli fyrir þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun“.
- Nota dauðhreinsaðan odd.

4.5 Öryggi varðandi rafmagn

⚠ VIÐVÖRUN

- i700 kerfið er tæki í flokk I.
- i700 kerfið þarf að vera tengt við rafmagn með jarðtengingu til að koma í veg fyrir raflost. Ef þú getur ekki stungið klónni sem fylgir með i700 í innstunguna, hafðu þá samband við rafvirkja til að skipta út klónni eða innstungunni. Ekki reyna að sniðganga þessar öryggisleiðbeiningar.
- Ekki nota kló með jarðtengingu sem er tengd við i700 kerfið til neins annars en ætlast er til.
- Hátíðniorkan er eingöngu notuð innan i700 kerfisins. Hátíðnigeislun er lítil og truflar ekki nálæga rafsegulgeislun.
- Það er hætta á raflosti ef þú reynir að komast að innviðum i700 kerfisins. Aðeins hæfir þjónustuaðilar ættu að hafa aðgang að kerfinu.
- Ekki tengja i700 kerfið við venjulegt fjöltengi eða framlengingarsnúru, þar sem slíkar tengingar eru ekki eins öruggar og jarðtengdar innstungur. Sé þessum öryggisleiðbeiningum ekki fylgt getur það leitt til eftirfarandi hættu:
  - » Heildar skammhlaupsstraumur alls tengds búnaðar gæti farið yfir hámarkið sem gefið er upp í EN/IEC 60601-1.
  - » Samviðnám jarðtengingarinnar gæti farið yfir hámarkið sem gefið er upp í EN/IEC 60601-1.
- Ekki setja vökva eins og drykki nálægt i700 kerfinu og forðastu að hella vökva á kerfið.
- Helltu aldrei nokkurs konar vökva á i700 kerfið.
- Rakaþétting vegna breytinga á hita- eða rakastigi getur valdið rakamyndun inni í i700 kerfinu, sem getur skaðað kerfið. Áður en þú tengir i700 kerfið við rafmagn, skaltu geyma i700 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 i700 kerfið við stofuhita í meira en 8 klukkustundir.
- Þú skalt eingöngu taka strauminn af i700 kerfinu með því að taka rafmagnssnúruna úr sambandi.
- Þegar þú aftengir rafmagnssnúruna, haltu þá í yfirborð klóarinnar til að taka hana úr.
- Slökku á tækinu með takkanum á handstykkinu áður en þú aftengir.

- 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.
- Notaðu aðeins rafhlöður sem ætlaðar eru til notkunar með i700. Aðrar rafhlöður gætu skemmt i700 kerfið.
- Forðastu að toga í boðskiptasnúrurnar, rafmagnssnúrurnar og aðrar snúrur í i700 kerfinu.
- Notaðu aðeins straumbreyta fyrir lækningatæki sem ætlaðir eru til notkunar með i700. Aðrir straumbreytar gætu skemmt i700 kerfið.
- Ekki snerta tengin á tækinu og sjúklinginn samtímis.

4.6 Öryggi augna

⚠ VIÐVÖRUN

- Á oddinum í i700 kerfinu myndast skært ljós þegar hann skannar.
- Þetta bjarta ljós sem myndast á oddi i700 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 i700 handstykkinu. Það lýsir aðeins inni í i700 handstykkinu og nær ekki út. Bláa ljósið sem er sýnilegt inni í i700 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 i700 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 i700.

4.7 Sprengihætta

⚠ VIÐVÖRUN

- i700 kerfið er ekki hannað til notkunar nálægt eldfimum vökva, gasi eða í súrefnisríku umhverfi.
- Það er sprengihætta ef þú notar i700 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 i700 kerfið.
- Ráðfærðu þig við handbækur framleiðanda aukahluta sem hægt er að nota með i700 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

i700 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i700 kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegullosun		
Losunarpróf	**Samræmi**	**Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar**
Hátíðnilosun CISPR 11	Hópur 1	i700 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	i700 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

i700 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 i700 eða verja staðinn.

5.2 Rafsegulónæmi

- Leiðbeining 1

  i700 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i700 kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	**IEC 60601 Prófstig**	**Samræmisstig**	**Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar**
Stöðuraf-magnsúrhleðsla IEC 61000-4-2	± 8 kV snerta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	± 8 kV snerta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	Gólf skal veru úr timbri, steypu eða flísum. Ef gólf er þakið tilbúnu efni, er mælt með rakastigi upp á að minnsta kosti 30%.

íslenska

Snöggur rafs-vipull / 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 spennu-breytingar 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 i700 kerfisins krefst áframhaldandi virkni við truflarnir í inntaksstraumi, er mælst til að i700 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.
Nálægðarraf-segulsvið 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: U_T er aðalspennan í riðstraumi áður en prófunarstiginu er beitt.

- **Leiðbeining 2**

Ráðlögð fjarlægð milli færanlegs samskiptabúnaðar og i700		
Uppgefið hámark útafls sendisins [W]	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**

  i700 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i700 kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	IEC 60601 Prófstig	Samræmiss-tig	Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar
Framkvæmd hátíðni IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utan ISM áhugaman-nabanda	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

íslenska

	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz Innan ISM áhugaman-nabanda	6 Vrms	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:
Hátíðnigeis-laður 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**

  i700 er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem truflandi hátíðnigeislun er takmörkuð. Færanlegan hátíðnisamskiptabúnað ætti ekki að vera nær nokkrum hluta i700 en 30 cm (12 tommur). Annars getur virkni búnaðarins rýrnað.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi

Ónæmis-próf	Band[1]	Þjónusta[1]	Mótun	IEC 60601 Prófstig	Samræmiss-tig
Nálægðars-við frá þráðlausum hátíðnisam-skiptum 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 i700 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 i700 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	MD-IS0200
Vöruheiti	i700
Fjöldi í pakka	1 sett
Málgildi	9 V ⎓, 3 A
Flokkun fyrir vernd gegn raflosti	Flokkur I, gerð BF hagnýttir íhlutir
* Þessi vara er lækningatæki.	
Handstykki	
Stærðir	248 x 44 x 47.4 mm (B x L x H)
Þyngd	245 g
Straumald	
Stærðir	68,2 x 31 x 14,9 mm (B x L x H)
Þyngd	19 g
DC straumbreytir	
Heiti tegundar	ATM036T-P120
Inngangsspenna	Almenn 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz inntak, án rennitakka
Úttak	12 V ⎓, 3 A
Víddir kassans	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)

EMI	CE / FCC flokkur B, leiðni & geislun uppfyllt	
Vörn	Yfirspennuvörn	
	Skammhlaupsvörn	
	Yfirstraumsvörn	
Vörn gegn raflosti	Flokkur I	
Virkni	Samfelld	
Stillingartæki		
Stærðir	123,8 x 54 mm (H x Þvermál)	
Þyngd	220 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 – 1 060 hPa
Aðstæður við geymslu	Hitastig	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	800 – 1 100 hPa
Aðstæður við flutning	Hitastig	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	620 – 1 200 hPa
Losunartakmörk eftir umhverfi		
Umhverfi	Sjúkrahúsumhverfi	
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.
F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

NOTE