GLOBAL

User Guide

*i*700

Revision 5 (April 2025)

Document No.: ME-UG-7023

CONTENTS

02 English
30 العربية
58 中文(简体)
86 Français
114 Deutsch
142 Italiano
170 Português
198 русский
226 Español
254 한국어

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	

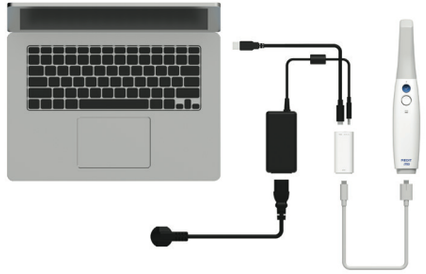
- All components in the list can be purchased separately.
- The availability of items may vary depending on the medical device registration status in each country or region. Please contact Medit or your local distributor to check the availability of specific items.

⚠ 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

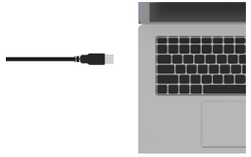


① Connect the USB 3.0 cable (C to A) to the power hub.

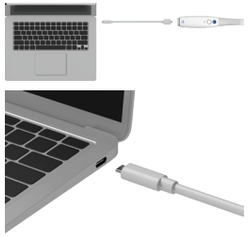
② Connect medical adapter to the power hub.

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.

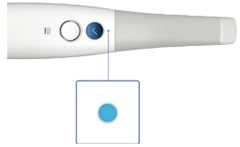


⑥ You can connect i700 directly to a PC without the adapter.

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

العربية

العربية

1 مقدمة و نظرة عامة 33
1.1 الاستخدام المقصود 33
1.2 إشارة للاستخدام 33
1.3 موانع الاستعمال 33
1.4 مؤهلات المستخدم 32
1.5 الرموز 32
1.6 نظرة عامة على المكونات i700 35
1.7 إعداد نظام i700 37
1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i700 37
2 نظرة عامة علي Medit Scan for Clinics 39
2.1 المقدمة 39
2.2 التثبيت 39
2.2.1 متطلبات النظام 39
2.2.2 دليل تثبيت البرنامج 38
2.2.3 دليل مستخدم Medit Scan for Clinics 41
3 احترازات للحفاظ على الجهاز 41
3.1 المعايرة 41
3.1.1 كيفية معايرة i700 40
3.2 التنظيف، التطهير وإجراءات التعقيم 40
3.2.1 رأس قابل لإعادة الاستخدام 40
3.2.2 عكس 42
3.2.3 المقبض 42
3.2.4 المكونات الأخرى 45
3.3 التخلص 45
3.4 التحديثات في Medit Scan for Clinics 45
4 دليل السلامة 44
4.1 أساسيات النظام 44
4.2 التدريب المناسب 46
4.3 في حالة تعطل المعدات 46
4.4 النظافة 46
4.5 السلامة الكهربائية 49
4.6 سلامة العين 48
4.7 مخاطر الانفجار 51
4.8 مخاطر تداخل منظم ضربات القلب و مزيل الرجفان القابل للزراعة 51
4.9 سلامة الأمن الإلكتروني 51
5 معلومات التوافق الكهرومغناطيسي 50
5.1 الانبعاثات الكهرومغناطيسية 50
5.2 المناعة الكهرومغناطيسية 50
6 الخصائص 57

1.4 مؤهلات المستخدم

⚠ يرجى الحذر

- تم تصميم نظام i700 للاستخدام من قبل الأفراد ذوي المعرفة المهنية في طب الأسنان و تكنولوجيا معامل الأسنان.
- مستخدم نظام i700 هو المسؤول الوحيد عن تحديد ما إذا كان هذا الجهاز مناسبًا لحالة و ظروف مريض معين أم لا.
- يتحمل المستخدم وحده المسؤولية عن دقة و اكتمال و كفاية جميع البيانات التي تم إدخالها إلى نظام i700 و البرامج المقدمة. يجب على المستخدم التحقق من دقة النتائج و تقييم كل حالة على حدة.
- يجب استخدام نظام i700 وفقًا لدليل المستخدم المصاحب له.
- سيؤدي الاستخدام غير الصحيح أو التعامل مع نظام i700 إلى إبطال الضمان الخاص به. إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية حول الاستخدام الصحيح لنظام i700، فيرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك.
- لا يسمح للمستخدم بتعديل نظام i700.

1.5 الرموز

رقم	الرمز	الوصف
1	SN	الرقم التسلسلي
2	MD	جهاز طبي
3		تاريخ التصنيع
4		الشركة المُصنِّعة
5		يرجى الحذر
6		تحذير
7		اقرأ دليل المستخدم
8	CE	العلامة الرسمية للشهادة الأوروبية
9	EC REP	ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية
10		نوع BF للجزء التطبيقي
11		علامة نفايات الأجهزة الكهربائية و الإلكترونية
12	Rx only	الوصفة الطبية (الولايات المتحدة)

حول هذا الدليل

الاتفاقية في هذا الدليل

يستخدم هذا الدليل رموزًا مختلفة لإبراز المعلومات المهمة لضمان الاستخدام الصحيح، و منع إصابة المستخدم و الآخرين، و منع تلف الممتلكات. معاني الرموز المستخدمة موضحة أدناه.

⚠ تحذير

يشير رمز التحذير إلى المعلومات التي، في حالة تجاهلها، يمكن أن تؤدي إلى مخاطر متوسطة للإصابة الشخصية.

⚠ يرجى الحذر

يشير رمز الحذر إلى معلومات السلامة التي، في حالة تجاهلها، قد تؤدي إلى خطر بسيط يتمثل في حدوث إصابة شخصية أو تلف الممتلكات أو تلف النظام.

نصائح

يشير رمز النصائح إلى تلميحات و نصائح و معلومات إضافية للتشغيل الأمثل للنظام.

1 مقدمة و نظرة عامة

1.1 الاستخدام المقصود

نظام i700 عبارة عن ماسح ضوئي ثلاثي الأبعاد داخل الفم يهدف إلى تسجيل الخصائص الطبوغرافية للأسنان و الأنسجة المحيطة رقميًا. ينتج نظام i700 عمليات مسح ضوئي ثلاثية الأبعاد لاستخدامها في تصميم و تصنيع تركيبات الأسنان بمساعدة الكمبيوتر.

1.2 إشارة للاستخدام

نظام الi700 هو لفحص ملامح فم المريض الداخليّة. قد تؤثر العوامل المختلفة (بيئة الفم الداخلية وخبرة المشغل وسير العمل في المختبر) على نتائج المسح النهائية عند استخدام i700 النظام.

1.3 موانع الاستعمال

نظام i700 غير مخصص لاستخدامه في إنشاء صور للبنية الداخلية للأسنان أو الهيكل العظمي الداعم.

3	i700 غطاء المقبض	عنصر واحد	
4	رأس قابل لإعادة الاستخدام	أربعة عناصر	
5	الرأس الصغير (*تباع منفصلة)	أربعة عناصر	
6	أداة المعايرة	عنصر واحد	
7	نموذج التدريب	عنصر واحد	
8	سوار المعصم	عنصر واحد	
9	مهد سطح المكتب	عنصر واحد	
10	حامل للتثبيت على الحائط	عنصر واحد	
11	كابل توصيل الطاقة	عنصر واحد	
12	كابل USB 3.0	عنصر واحد	
13	محول طبي	عنصر واحد	
14	محول طبي	عنصر واحد	
15	محرك فلاش USB (تم تضمين مثبت Medit Scan for Clinics)	عنصر واحد	
16	دليل المستخدم	عنصر واحد	

13	علامة MET	
14	تيار متردد	
15	تيار مستمر	
16	حدود درجة الحرارة	
17	حدود الرطوبة	
18	حدود الضغط الجوي	
19	قابل للكسر	
20	أبقه جافًا	
21	بهذه الطريقة	
22	ممنوع التكديس	
23	استشر تعليمات الاستخدام	
24	العلامة الرسمية للمملكة المتحدة	
25	ممثل معتمد في سويسرا	
26	ممثل معتمد في المملكة المتحدة	
27	رقم النموذج	
28	الكمية	
29	معرّف الجهاز الفريد	
30	غير معقمة	
31	وضع الاستعداد	

1.6 نظرة عامة على المكونات i700

رقم	المظهر	الكمية	العنصر
1	مقبض الماسح الضوئي i700	عنصر واحد	
2	محور الطاقة	عنصر واحد	

- يمكن شراء جميع المكونات في القائمة بشكل منفصل.
- قد يختلف توافر المنتجات المعروضة للبيع حسب حالة تسجيل الجهاز الطبي في كل بلد أو منطقة. يُرجى الاتصال بـ Medit أو الموزع المحلي للتحقق من توافر أصناف محددة.

⚠ يرجى الحذر

- احتفظ بنموذج التدريب في مكان بارد بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. قد يؤثر نموذج التدريب الذي تغير لونه على نتائج وضع التدريب.
- تم تصميم الحزام خصيصًا لوزن i700 و لا ينبغي استخدامه مع المنتجات الأخرى.
- يتم تضمين Medit Scan for Clinics في محرك USB. تم تحسين هذا المنتج للكمبيوتر الشخصي، و لا يوصى باستخدام أجهزة أخرى. لا تستخدم أي شيء آخر غير منفذ USB. فقد يتسبب ذلك في حدوث عطل أو نشوب حريق.

1.7 إعداد نظام i700

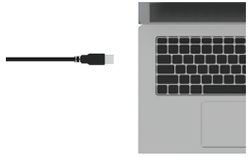
1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i700

① قم بتوصيل كابل USB 3.0 (C إلى A) بمحور الطاقة.

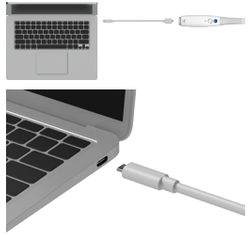
② قم بتوصيل المحول الطبي بمحور الطاقة.

③ قم بتوصيل سلك الطاقة بالمحول الطبي.

④ قم بتوصيل سلك الطاقة بمصدر طاقة.



⑤ قم بتوصيل موصل النوع A لكابل USB 3.0 بالكمبيوتر الشخصي.

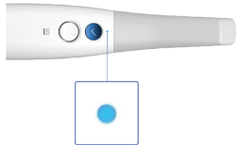


⑥ يمكنك توصيل i700 مباشرةً بجهاز كمبيوتر بدون المحول.

تشغيل i700

① اضغط على زر الطاقة الموجود على i700.

② عندما يتم توفير الطاقة، يتحول مؤشر LED الموجود على الجزء العلوي من مقبض i700 إلى اللون الأزرق.



إيقاف تشغيل i700

اضغط مع الاستمرار على زر الطاقة في الجزء السفلي من مقبض i700 لمدة 3 ثوانٍ.

macOS	
كمبيوتر محمول/سطح المكتب	
المعالج	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	GB 16
كارت الشاشة	-
نظام التشغيل	Monterey 12 Ventura 13

متطلبات النظام الموصى بها

Windows		
	حاسوب محمول	كمبيوتر سطح المكتب
المعالج	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	GB 32	
كارت الشاشة	NVIDIA GeForce RTX 4060 (GB 8 VRAM أو أعلى) NVIDIA GeForce RTX 3070 (GB 8 VRAM أو أعلى) NVIDIA RTX A3000 (GB 8 VRAM أو أعلى) AMD Radeon* غير مدعوم.	
نظام التشغيل	Windows 10 64-bit Windows 11 (موصى به للجيل الثاني عشر أو معالجات Intel Core الأحدث)	

macOS	
كمبيوتر محمول/سطح المكتب	
المعالج	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	GB 24
كارت الشاشة	-
نظام التشغيل	Monterey 12 Ventura 13

للحصول على متطلبات نظام دقيقة و محدثة، يرجى زيارة www.meditlink.com.

استخدم الكمبيوتر الشخصي و الشاشة المعتمدة IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

قد لا يعمل الجهاز عند استخدام كابلات أخرى غير كابل USB 3.0 الذي توفره Medit. Medit ليست مسؤولة عن أي مشاكل ناجمة عن الكابلات بخلاف كابل USB 3.0 الذي توفره Medit. تأكد من استخدام كابل USB 3.0 المضمن في العبوة فقط.

2 نظرة عامة علي Medit Scan for Clinics

2.1 المقدمة

يوفر Medit Scan for Clinics واجهة عمل سهلة الاستخدام لتسجيل الخصائص الطبوغرافية للأسنان و الأنسجة المحيطة رقميًا باستخدام نظام i700.

2.2 التثبيت

2.2.1 متطلبات النظام

الحد الأدنى لمتطلبات النظام

Windows		
	حاسوب محمول	كمبيوتر سطح المكتب
المعالج	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	GB 16	
كارت الشاشة	NVIDIA GeForce RTX 4050 (GB 6 VRAM أو أعلى) NVIDIA GeForce RTX 3060 (GB 6 VRAM أو أعلى) NVIDIA RTX A2000 (GB 6 VRAM أو أعلى) AMD Radeon* غير مدعوم.	
نظام التشغيل	Windows 10 64-bit Windows 11 (موصى به للجيل الثاني عشر أو معالجات Intel Core الأحدث)	

مهد سطح المكتب

حامل للتثبيت على الحائط

3.1.1 كيفية معايرة i700

① قم بتشغيل i700 و ابدأ برنامج Medit Scan for Clinics.
② قم بتشغيل Wizard الـ المُعايرة من القائمة> الإعدادات> المعايرة.
③ جهز أداة المعايرة و مقبض i700.
④ أدر قرص أداة المعايرة إلى الوضع 1 .
⑤ ضع مقبض i700 في أداة المعايرة.
⑥ انقروا على "التالي" لبدء عملية المعايرة.
⑦ عندما يتم تثبيت أداة المعايرة بشكل صحيح في الموضع الصحيح 1 ، سيحصل النظام تلقائيًا على البيانات.
⑧ عند اكتمال الحصول على البيانات في الموضع 1 ، أدر القرص إلى الموضع التالي.
⑨ كرر الخطوات للموضع 2 – 8 و الموضع LAST .
⑩ عند اكتمال الحصول على البيانات في الموضع LAST ، سيقوم النظام تلقائيًا بحساب و عرض نتائج المعايرة.

3.2 التنظيف، التطهير وإجراءات التعقيم

3.2.1 رأس قابل لإعادة الاستخدام

الرأس القابل لإعادة الاستخدام هو الجزء الذي يتم وضعه في فم المرضى أثناء المسح، ويمكن إعادة استخدامه لعدد محدود من المرات. يجب تنظيف الرأس وتعقيمه بين استخدامات المرضاء لتجنب التلوث المتبادل.

التنظيف والتطهير

- قم بإعداد محلول التنظيف.
  » قم بتخفيف منظف عام محايد بنسبة 1:100 قبل الاستخدام.
- نظّف الرؤوس القابلة لإعادة الاستخدام بمحلول تنظيف وفرشاة.
  » تأكد من أن مرآة الرأس نظيفة تماماً وخالية من البقع. إذا ظهرت المرآة ملطخة أو ضبابية، كرر عملية التنظيف.

يرجى الحذر

» يتميز الرأس القابل لإعادة الاستخدام بهيكل معقد، وقد لا يحقق التنظيف الأوتوماتيكي التنظيف الكامل؛ لذلك، لا تنظف الرأس القابل لإعادة الاستخدام في الغسالة الأوتوماتيكية.

- اشطف الرؤوس القابلة لإعادة الاستخدام ثلاث مرات بالماء النقي.
- قم بإزالة الرطوبة بمنشفة ورقية واتركها تجف تماماً في درجة حرارة الغرفة لمدة 80 دقيقة على الأقل.

3 احترازات للحفاظ على الجهاز

يرجى الحذر

- يجب إجراء صيانة المعدات فقط بواسطة موظف Medit أو شركة أو أفراد معتمدون من Medit.
- بشكل عام، لا يُطلب من المستخدمين إجراء أعمال صيانة على نظام i700 إلى جانب المعايرة و التنظيف و التعقيم. الفحوصات الوقائية و غيرها من أعمال الصيانة الدورية غير مطلوبة.

3.1 المعايرة

المعايرة الدورية مطلوبة لإنتاج نماذج ثلاثية الأبعاد دقيقة. يجب إجراء المعايرة في الحالات التالية:

- جودة النموذج ثلاثي الأبعاد ليست موثوقة أو دقيقة عند مقارنتها بالنتائج السابقة.
- تغيرت الظروف البيئية مثل درجة الحرارة.
- انتهت صلاحية فترة المعايرة.

يمكنك ضبط فترة المعايرة في القائمة> الإعدادات> مدة المعايرة (أيام).

لوحة المعايرة هي مكون دقيق.
لا تلمس اللوحة مباشرة. تحقق من لوحة المعايرة إذا لم يتم إجراء عملية المعايرة بشكل صحيح. إذا كانت لوحة المعايرة ملوثة، فيرجى الاتصال بمزود الخدمة.

نوصي بإجراء معايرة بشكل دوري.
يمكنك تحديد مدة المعايرة من القائمة > الإعدادات > مدة المعايرة (أيام). فترة المعايرة الافتراضية هي 14 يومًا.

2.2.2 دليل تثبيت البرنامج

① قم بتوصيل محرك فلاش USB المرفق بجهاز كمبيوتر شخصي.
② قم بتشغيل ملف التثبيت.
③ حدد لغة الإعداد و انقر على "Next".
④ اختر مسار التثبيت.
⑤ اقرأ "License Agreement" بعناية، وحدد "I agree to the License terms and conditions". ثم انقر على "Install".
⑥ قد تستغرق عملية التثبيت عدة دقائق. من فضلك لا تغلق جهاز الكمبيوتر حتى يكتمل التثبيت.
⑦ بعد اكتمال التثبيت، أعد تشغيل الكمبيوتر لضمان التشغيل الأمثل للبرنامج.

لن تتم معالجة التثبيت أثناء توصيل نظام الـ i700 بجهاز كمبيوتر. يرجى إيقاف تشغيل الماسح الضوئي قبل بدء التثبيت.

2.2.3 دليل مستخدم Medit Scan for Clinics

يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics> القائمة> دليل المستخدم.

- قم بتطهير الرؤوس القابلة لإعادة الاستخدام باستخدام مطهر يحتوي على 15% أو أقل من كحول الأيزوبروبيل (IPA) لمدة دقيقة واحدة. بعد ذلك، تأكد من تجفيفها جيداً في درجة حرارة الغرفة لمدة 5 دقيقة على الأقل.
  - » قبل استخدام منتج مطهر، يُرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالمنتج للاستخدام السليم.
  - » يمكنكم العثور على قائمة المطهرات الموصى بها في مركز مساعدة Medit على http://support.medit.com/hc.

التعقيم

- يجب تنظيف الرأس يدويًا باستخدام محلول مطهر. بعد التنظيف و التعقيم، افحص المرآة الموجودة داخل الرأس للتأكد من عدم وجود أي بقع أو اتساخ.
- كرر عملية التنظيف و التطهير إذا لزم الأمر. جفف المرآة بعناية بمنشفة ورقية.
- أدخل الرأس في كيس التعقيم الورقي و أغلقه، و تأكد من أنه محكم الإغلاق. استخدم إما كيسًا ذاتي اللصق أو كيس محكم الغلق بالحرارة.
- عقم الرأس المغلف في الأوتوكلاف بالشروط التالية:
  - » قم بالتعقيم في الأوتوكلاف بالجاذبية على درجة حرارة 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت) لمدة 10 دقائق وقم بالتجفيف لمدة 30 دقيقة.
  - » قم بالتعقيم في أوتوكلاف pre-vacuum على درجة حرارة 134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق وقم بالتجفيف لمدة 20 دقيقة.
- استخدم برنامج الأوتوكلاف الذي يجفف الرأس المغلف قبل فتح الأوتوكلاف.
- يمكن إعادة تعقيم رؤوس الماسح الضوئي حتى 150 مرة. بعد الوصول إلى هذا الحد، يجب التخلص منها وفقًا للإرشادات الواردة في قسم التخلص.
- قد تختلف أوقات و درجات حرارة الأوتوكلاف حسب نوع الأوتوكلاف و الشركة المصنعة. لهذا السبب، قد لا يكون قادرًا على تلبية الحد الأقصى لعدد المرات. يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالشركة المصنعة للأوتوكلاف الذي تستخدمه لتحديد ما إذا تم استيفاء الشروط المطلوبة.

⚠ يرجى الحذر

- إن مرآة رأس الماسح الضوئي هي مكون بصري دقيق يجب التعامل معه بعناية لضمان جودة المسح الضوئي المثلى. احرص على عدم خدشها أو تلطيخها لأن أي تلف أو عيوب قد تؤثر على البيانات التي تم الحصول عليها.
- تأكد من لف الرأس دائمًا قبل التعقيم. إذا قمت بتعقيم رأس مكشوف، فسوف يتسبب ذلك في ظهور بقع على المرآة لا يمكن إزالتها. تحقق من دليل الأوتوكلاف لمزيد من المعلومات.
- يجب أن تظل الرؤوس التي تم تنظيفها و تطهيرها و تعقيمها معقمة حتى يتم استخدامها على المريض.
- لا تتحمل Medit المسؤولية عن أي ضرر، بما في ذلك تشويه الرؤوس، الناجم عن إجراءات التنظيف أو التطهير أو التعقيم التي لا تتوافق مع الإرشادات الموضحة أعلاه.

3.2.2 عكس

قد يؤدي وجود شوائب أو اتساخ على مرآة الرأس إلى ضعف جودة المسح الضوئي و تجربة مسح ضوئي سيئة بشكل عام. في مثل هذه الحالات، نظف المرآة باتباع الخطوات التالية:

① افصل رأس الماسح الضوئي عن مقبض i700.
② صب الكحول على قطعة قماش نظيفة أو ممسحة قطنية و امسح المرآة. تأكد من استخدام الكحول الخالي من الشوائب حتى لا يلوث المرآة. يمكنك استخدام الإيثانول أو البروبانول (كحول الإيثيل/بروبيل).
③ امسح المرآة لتجفيفها باستخدام قطعة قماش جافة و خالية من الوبر.
④ تأكد من خلو المرآة من الغبار و الألياف. كرر عملية التنظيف حسب الضرورة.

3.2.3 المقبض

بعد المعالجة، قم بتنظيف و تعقيم جميع الأسطح الأخرى لمقبض i700 باستثناء واجهة الماسح الضوئي (النافذة البصرية) و النهاية (فتحة تهوية الهواء). يجب أن يتم التنظيف و التطهير أثناء إيقاف تشغيل الجهاز. استخدم الجهاز فقط بعد أن يجف تمامًا.

محلول التنظيف و التطهير الموصى به هو كحول مشوه (كحول إيثيلي أو إيثانول) - عادةً 60-70٪ Alc/Vol.

إجراءات التنظيف و التطهير العامة هي كما يلي:

① قم بإيقاف تشغيل الجهاز باستخدام زر الطاقة.
② افصل جميع الكابلات من مركز الطاقة.
③ قم بتنظيف الفلتر الموجود على الطرف الأمامي من مقبض i700.

- » إذا تم سكب الكحول مباشرة في الفلتر، فقد يتسرب داخل مقبض i700 و يسبب عطلًا.
- » لا تنظف الفلتر بسكب الكحول أو محلول التنظيف مباشرة في الفلتر. يجب مسح الفلتر برفق بقطعة قطن أو قطعة قماش ناعمة مبللة بالكحول. لا تمسح باليد أو تستخدم القوة المفرطة.
- » Medit ليست مسؤولة عن أي ضرر أو عطل يحدث أثناء التنظيف الذي لا يتبع الإرشادات المذكورة أعلاه.

④ ضع الغطاء على الجزء الأمامي من مقبض i700 بعد تنظيف الفلتر.
⑤ اسكب المطهر على قطعة قماش ناعمة و خالية من الوبر و غير كاشطة.
⑥ امسح سطح الماسح الضوئي بقطعة قماش.
⑦ جفف السطح بقطعة قماش نظيفة و جافة و خالية من الوبر و غير كاشطة.

يرجى الحذر

- لا تقم بتنظيف مقبض i700 عند تشغيل الجهاز لأن السائل قد يدخل الماسح الضوئي و يسبب عطلًا.
- استخدم الجهاز بعد أن يجف تمامًا.
- قد تظهر تشققات كيميائية في حالة استخدام محاليل التنظيف و التطهير غير المناسبة أثناء التنظيف.

3.2.4 المكونات الأخرى

- اسكب محلول التنظيف و التعقيم على قطعة قماش ناعمة و خالية من الوبر و غير كاشطة.
- امسح سطح المكونات بقطعة قماش.
- جفف السطح بقطعة قماش نظيفة و جافة و خالية من الوبر و غير كاشطة.

يرجى الحذر

- قد تظهر تشققات كيميائية في حالة استخدام محاليل التنظيف و التطهير غير المناسبة أثناء التنظيف.

3.3 التخلص

يرجى الحذر

- يجب تعقيم طرف الماسح الضوئي قبل التخلص منه. عقم الرأس كما هو موضح في القسم "٣.٢.١ رأس قابل لإعادة الاستخدام & رأس صغير - تعقيم".
- تخلص من رأس الماسح الضوئي كما تفعل مع أي نفايات سريرية أخرى.
- تم تصميم المكونات الأخرى لتتوافق مع التوجيهات التالية:
  RoHS، تقييد استخدام مواد خطرة معينة في المعدات الكهربائية و الإلكترونية. (EU/65/2011).
  WEEE ، توجيه نفايات المعدات الكهربائية و الإلكترونية. (EU/19/2012).

3.4 التحديثات في Medit Scan for Clinics

يتحقق Medit Scan for Clinics تلقائيًا من التحديثات عندما يكون البرنامج قيد التشغيل. إذا تم إصدار نسخة جديد من البرنامج، فسيقوم النظام بتنزيلها تلقائيًا.

4 دليل السلامة

يرجى الالتزام بجميع إجراءات السلامة كما هو مفصل في دليل المستخدم هذا لمنع الإصابات البشرية و تلف المعدات. يستخدم هذا المستند الكلمتين تحذير و يرجى الحذر عند تمييز الرسائل التحذيرية.

اقرأ الإرشادات و افهمها بعناية، بما في ذلك جميع الرسائل الوقائية كما هو مستهل بالكلمات تحذير و يرجى الحذر. لتجنب الإصابة الجسدية أو تلف المعدات، تأكد من الالتزام الصارم بإرشادات السلامة. يجب مراعاة جميع الإرشادات و الاحتياطات على النحو المحدد في دليل السلامة لضمان الأداء السليم للنظام و السلامة الشخصية.

يجب تشغيل نظام i700 فقط من قبل متخصصي الأسنان و الفنيين المدربين على استخدام النظام. قد يؤدي استخدام نظام i700 لأي غرض بخلاف الاستخدام المقصود كما هو موضح في القسم "1.1 الاستخدام المقصود" إلى إصابة الجهاز أو تلفه. يرجى التعامل مع نظام i700 وفقًا للإرشادات الواردة في دليل السلامة.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم والمرضى.

4.1 أساسيات النظام

نظام i700 هو جهاز بصري طبي عالي الدقة. تعرف على جميع إرشادات السلامة و التشغيل التالية قبل تثبيت i700 و استخدامه و تشغيله.

يرجى الحذر

- كابل USB 3.0 المتصل بمحور الطاقة هو نفس موصل كابل USB الاعتيادي. ومع ذلك، قد لا يعمل الجهاز بشكل طبيعي إذا تم استخدام كابل USB 3.0 اعتيادي مع i700.
- تم تصميم الموصل المتوفر مع محور الطاقة خصيصًا لـ i700 و يجب عدم استخدامه مع أي جهاز آخر.
- إذا تم تخزين المنتج في بيئة باردة، فامنحه وقتًا للتكيف مع درجة حرارة البيئة قبل الاستخدام. إذا تم استخدامه على الفور، فقد يحدث تكاثف، مما قد يؤدي إلى تلف الأجزاء الإلكترونية داخل الوحدة.
- تأكد من أن جميع المكونات المقدمة خالية من التلف المادي. لا يمكن ضمان السلامة في حالة حدوث أي ضرر مادي للوحدة.
- قبل استخدام النظام، تحقق من عدم وجود مشكلات مثل التلف المادي أو الأجزاء السائبة. إذا كان هناك أي تلف مرئي، فلا تستخدم المنتج و اتصل بالشركة المصنعة أو الممثل المحلي.
- تحقق من مقبض i700 و ملحقاته بحثًا عن أي حواف حادة.
- في حالة عدم الاستخدام، يجب أن يظل نظام i700 مثبتًا على حامل مكتبي أو حامل مثبت على الحائط.
- لا تقم بتثبيت حامل المكتب على سطح مائل.
- لا تضع أي شيء على نظام i700.
- لا تضع نظام i700 على أي سطح ساخن أو مبلل.

4.2 التدريب المناسب

تحذير

قبل استخدام نظام i700 الخاص بك على المرضى:

- يجب أن تكون قد تدربت على استخدام النظام أو قراءة دليل المستخدم هذا و فهمه تمامًا.
- يجب أن تكون على دراية بالاستخدام الآمن لنظام i700، كما هو مفصل في دليل المستخدم هذا.
- قبل استخدام أي إعدادات أو بعد تغييرها، يجب على المستخدم التحقق من عرض الصورة الحية بشكل صحيح في نافذة عرض الكاميرا الخاصة بالبرنامج.

4.3 في حالة تعطل المعدات

تحذير

إذا كان نظام i700 الخاص بك لا يعمل بشكل صحيح أو إذا كنت تشك في وجود مشكلة في الجهاز:

- أخرج الجهاز من فم المريض و توقف عن استخدامه على الفور.
- افصل الجهاز عن الكمبيوتر و تحقق من وجود أخطاء.
- اتصل بالشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- يحظر القانون إجراء تعديلات على نظام i700 لأنها قد تعرض سلامة المستخدم أو المريض أو طرف ثالث للخطر.

4.4 النظافة

تحذير

لظروف العمل النظيفة و سلامة المرضى، ارتدي دائمًا قفازات جراحية نظيفة عندما:

- التعامل مع الرأس واستبدالها.
- استخدام نظام i700 على المرضى.
- لمس نظام i700.

- لا تسد فتحات التهوية الموجودة في الجزء الخلفي من نظام i700. في حالة ارتفاع درجة حرارة الجهاز، فقد يتعطل نظام i700 أو يتوقف عن العمل.
- لا تسكب أي سائل على نظام i700.
- مقبض i700 و المكونات الأخرى المضمنة مصنوعة من مكونات إلكترونية. لا تسمح لأي نوع من السوائل أو الأجسام الغريبة بالدخول.
- لا تسحب أو تثني الكابل المتصل بنظام i700.
- قم بترتيب جميع الكابلات بعناية حتى لا تتعثر أنت أو مريضك أو تعلق في الكابلات. قد يؤدي أي شد للكابلات إلى تلف نظام i700.
- ضع دائمًا قابس سلك الطاقة لنظام i700 في مكان يسهل الوصول إليه.
- راقب دائمًا المنتج و المريض أثناء استخدام المنتج للتحقق من وجود أي أمر غير طبيعي.
- تابع المعايرة و التنظيف و التطهير و التعقيم وفقًا لمحتويات دليل المستخدم.
- إذا أسقطت رأس i700 على الأرض، فلا تحاول إعادة استخدامه. تخلص من الرأس على الفور حيث يوجد خطر من أن المرآة المتصلة بالطرف ربما قد تم إزاحتها.
- نظرًا لطبيعته الهشة، يجب التعامل مع رؤوس i700 بعناية. لمنع تلف الرأس و مرآته الداخلية، احرص على تجنب ملامسة أسنان المريض أو الحشوات.
- في حالة سقوط نظام i700 على الأرض أو في حالة اصطدام الوحدة، يجب معايرتها قبل الاستخدام. إذا تعذر اتصال الجهاز بالبرنامج، فاستشر الشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- إذا فشل الجهاز في العمل بشكل طبيعي، مثل وجود مشكلات تتعلق بالدقة، فتوقف عن استخدام المنتج، و اتصل بالشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- قم بتثبيت و استخدام البرامج المعتمدة فقط لضمان الأداء السليم لنظام i700.
- في حالة وقوع حادث خطير يشمل نظام i700، أبلغ الشركة المصنعة و أبلغ السلطة الوطنية المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم و المريض.
- إذا كان جهاز الكمبيوتر المثبت عليه البرنامج لا يحتوي على برامج أمان أو إذا كان هناك خطر اختراق تعليمات برمجية ضارة للشبكة، فقد يتم اختراق الكمبيوتر ببرامج ضارة (برامج ضارة مثل الفيروسات أو الفيروسات المتنقلة التي تلحق الضرر بجهاز الكمبيوتر الخاص بك).
- يجب استخدام البرنامج الخاص بهذا المنتج بما يتوافق مع قوانين حماية المعلومات الطبية و الشخصية.
- إن هذا الماسح الضوئي ثلاثي الأبعاد عالي الدقة حساس بشكل خاص للصدمات. تعامَل بحذر لمنع تدهور الأداء بسبب الصدمات، بما في ذلك السقوط العرضي.

تحذير

يجب أن يظل نظام i700 و نافذته البصرية نظيفين دائمًا. قبل استخدام نظام i700 على المريض، تأكد من:

- عقم نظام i700 كما هو موضح في القسم "3.2 التنظيف، التطهير وإجراءات التعقيم".
- استخدم رأساً معقمًا.

4.5 السلامةالكهربائية

تحذير

- نظام i700 هو جهاز من الفئة الأولى.
- لمنع حدوث صدمة كهربائية، يجب توصيل نظام i700 فقط بمصدر طاقة مع وصلة أرضية واقية. إذا لم تتمكن من إدخال قابس i700 المزود بالمأخذ الرئيسي، فاتصل بفني كهربائي مؤهل لاستبدال القابس أو المخرج. لا تحاول التحايل على إرشادات السلامة هذه.
- لا تستخدم قابسًا من النوع الأرضي متصلًا بنظام i700 لأي غرض آخر غير الغرض المقصود منه.
- يستخدم نظام i700 طاقة التردد اللاسلكي داخليًا فقط. كمية إشعاع التردد اللاسلكي منخفضة و لا تتداخل مع الإشعاع الكهرومغناطيسي المحيط.
- هناك خطر حدوث صدمة كهربائية إذا حاولت الوصول إلى داخل نظام i700. يجب ألا يصل إلى النظام إلا أفراد الخدمة المؤهلين.
- لا تقم بتوصيل نظام i700 بشريط طاقة عادي أو سلك تمديد، لأن هذه الوصلات ليست آمنة مثل المنافذ الأرضية. قد يؤدي عدم الالتزام بإرشادات السلامة هذه إلى المخاطر التالية:
  - » قد يتجاوز إجمالي تيار الدائرة القصيرة لجميع الأجهزة المتصلة الحد المحدد في EN/IEC 60601-1.
  - » قد تتجاوز مقاومة التوصيل الأرضي الحد المحدد في EN/IEC 60601-1.
- لا تضع سوائل مثل المشروبات بالقرب من نظام i700 و تجنب سكب أي سائل على النظام.
- لا تسكب سائل من أي نوع على نظام i700.
- يمكن أن يتسبب التكثف الناتج عن التغيرات في درجة الحرارة أو الرطوبة في تراكم الرطوبة داخل نظام i700، مما قد يؤدي إلى تلف النظام. قبل توصيل نظام i700 بمصدر طاقة، تأكد من إبقاء نظام i700 في درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين على الأقل لمنع التكثيف. إذا كان التكثيف مرئيًا على سطح المنتج، فيجب ترك i700 في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 8 ساعات.
- يجب فقط فصل النظام i700 عن مصدر الطاقة عبر سلك الطاقة الخاص به.
- عند فصل سلك الطاقة، أمسك سطح القابس لإزالته.
- قبل فصل الاتصال، تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز باستخدام مفتاح الطاقة الموجود في المقبض.
- تجعل خصائص الانبعاثات لهذا الجهاز مناسبًا للاستخدام في المناطق الصناعية و المستشفيات (CISPR 11 Class A). إذا تم استخدامه في بيئة سكنية (التي تتطلب عادةً CISPR 11 Class B)، فقد لا يوفر هذا الجهاز حماية كافية لخدمات اتصالات التردد اللاسلكي.
- استخدم فقط البطاريات المتوفرة للاستخدام مع i700.
  البطاريات الأخرى يمكن أن تلحق الضرر بنظام i700.
- تجنب سحب كابلات الاتصال و كابلات الطاقة و ما إلى ذلك المستخدمة مع نظام i700.
- استخدم فقط المحولات الطبية المتوفرة للاستخدام مع i700.
  قد تؤدي المحولات الأخرى إلى إتلاف نظام i700.
- لا تلمس موصلات الجهاز و المريض في نفس الوقت.

4.6 سلامة العين

تحذير

- يصدر نظام i700 ضوءًا ساطعًا من طرفه أثناء المسح الضوئي.
- الضوء الساطع المنبعث من طرف i700 غير ضار بالعينين. و مع ذلك، يجب ألا تنظر مباشرة إلى الضوء الساطع و لا توجه شعاع الضوء إلى عيون الآخرين. بشكل عام، يمكن أن تتسبب مصادر الضوء الشديدة في هشاشة العينين كما أن احتمال التعرض الثانوي مرتفع. كما هو الحال مع التعرض لمصدر الضوء المكثف الآخر، قد تواجه انخفاضًا مؤقتًا في حدة البصر أو الألم أو عدم الراحة أو ضعف البصر، و كل ذلك يزيدمن خطر وقوع حوادث ثانوية.
- يوجد مصباح LED ينبعث من أطوال موجات UV-C داخل مقبض i700. يتم تشعيعه فقط داخل مقبض i700 و لا يخرج. الضوء الأزرق المرئي داخل مقبض i700 هو للتوجيه و ليس ضوء UV-C. إنه غير ضار لجسم الإنسان.
- يعمل مصباح UV-C بطول موجة يبلغ 270 – 285 nm.
- إخلاء المسؤولية عن المخاطر التي تنطوي على مرضى الصرع
  لا ينبغي استخدام Medit i700 مع المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم بالصرع بسبب خطر النوبات و الإصابة. للسبب نفسه، يجب ألا يقوم طاقم الأسنان الذين تم تشخيص إصابتهم بالصرع بتشغيل Medit i700.

4.7 مخاطر الانفجار

تحذير

- لم يتم تصميم نظام i700 ليتم استخدامه بالقرب من السوائل أو الغازات القابلة للاشتعال أو في البيئات ذات التركيزات العالية من الأكسجين.
- هناك خطر حدوث انفجار إذا كنت تستخدم نظام i700 بالقرب من مواد التخدير القابلة للاشتعال.

4.8 مخاطر تداخل منظم ضربات القلب و مزيل الرجفان القابل للزراعة

تحذير

- قد يحدث تداخل بين أجهزة تنظيم ضربات القلب و أجهزة إزالة الرجفان القابلة للزرع (ICDs) بسبب بعض الأجهزة.
- حافظ على مسافة معتدلة من جهاز إزالة الرجفان القابل للزراعة (ICD) أو جهاز تنظيم ضربات القلب الخاص بالمريض عند استخدام نظام i700.
- لمزيد من المعلومات حول الأجهزة الطرفية المستخدمة مع i700، راجع كتيبات الشركة المصنعة المعنية.

4.9 سلامة الأمن الإلكتروني

- في حالة وقوع حادث أمن إلكتروني، توقف عن استخدام الماسح الضوئي والبرمجيات على الفور. قم بإيقاف تشغيل الماسح الضوئي وتسجيل الخروج من البرنامج.
- قم بإبلاغ فريق الدعم لدينا على الفور من خلال البريد الإلكتروني أو الهاتف أو أي وسيلة اتصال أخرى متاحة. يرجى الرجوع إلى الصفحة الأخيرة من دليل المستخدم للحصول على معلومات الاتصال.
- عند الإبلاغ عن أي حادث، يُرجى تقديم أكبر قدر ممكن من المعلومات، بما في ذلك وقت وقوعه وأي سلوك غير عادي لاحظته. ستساعدنا هذه المعلومات في حل المشكلة بسرعة.

5 معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

5.1 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم نظام i700 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية على النحو المحدد أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام i700 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي		
اختبار الانبعاث	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	1 Group	يستخدم i700 طاقة التردد اللاسلكي فقط من أجل وظيفته الداخلية. لذلك، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة بها منخفضة جدًا و من غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة A	i700 مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات. و يشمل ذلك المنشآت المنزلية و تلك المتصلة مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة المنخفضة الجهد العامة التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A	
تقلبات الجهد / انبعاث الوميض	يمتثل	

تحذير

نظام i700 هذا مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية فقط. قد يتسبب هذا الجهاز/النظام في حدوث تداخل لاسلكي أو قد يعطل تشغيل المعدات القريبة. قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير التخفيف، مثل إعادة توجيه أو نقل i700 أو حماية الموقع.

5.2 المناعة الكهرومغناطيسية

- **التوجيه 1**

تم تصميم نظام i700 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية على النحو المحدد أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام i700 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى اختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الكهروستاتيكي IEC 61000-4-2	± 8 kV اتصال ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV هوائي	± 8 kV اتصال ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV هوائي	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، يوصى باستخدام رطوبة نسبية لا تقل عن 30٪.

سريع كهربائي عابر / انفجار IEC 61000-4-4	±2 kV لخطوط إمداد الطاقة ±1 kV لخطوط الإدخال/ الإخراج	±2 kV لخطوط إمداد الطاقة ±1 kV لخطوط الإدخال/ الإخراج	المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة (Hz60/50) IEC 61000-4-8	A/m 30	A/m 30	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع ما في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
اندفاع IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV الوضع التفاضلي	±0.5 kV, ±1 kV الوضع التفاضلي	المجالات المغناطيسية القريبة في نطاق التردد 9 kHz إلى 13.56 MHz المناعة IEC 61000-4-39	A/m 8 CW kHz 30 تعديل A/m 65 kHz 134.2 kHz 2.1 PM A/m 7.5 MHz 13.56 kHz 50 PM	A/m 8 CW kHz 30 تعديل A/m 65 kHz 134.2 kHz 2.1 PM A/m 7.5 MHz 13.56 kHz 50 PM	تم اختبار مقاومة المجالات المغناطيسية و تطبيقها فقط على أسطح العبوات أو الملحقات التي يمكن الوصول إليها أثناء الاستخدام المقصود.	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, الوضع المشترك	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, الوضع المشترك					
انخفاضات الجهد، و الانقطاعات القصيرة، و تغيرات الجهد على خطوط إدخال مزود الطاقة IEC 61000-4-11	0٪ UT (100٪ تراجع في UT) لمدة 1/0.5 دورات 70٪ UT (30٪ تراجع في UT) لمدة 30/25 دورات 0٪ UT (100٪ تراجع في UT) لمدة 300/250 دورات	0٪ UT (100٪ تراجع في UT) لمدة 1/0.5 دورات 70٪ UT (30٪ تراجع في UT) لمدة 30/25 دورات 0٪ UT (100٪ تراجع في UT) لمدة 300/250 دورات	ملاحظة: UT هو الجهد الرئيسي (AC) قبل تطبيق مستوى الاختبار.				يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. إذا كان مستخدم نظام i700 يتطلب تشغيلًا مستمرًا أثناء انقطاع التيار الكهربائي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل نظام i700 من مصدر طاقة غير متقطع أو بطارية.

- **التوجيه 2**

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة و المتنقلة و جهاز i700		
الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقدرة لجهاز الإرسال [W]	مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال [M] IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz إلى 80 MHz $d = \sqrt{P}\ 1.2$	80 MHz إلى 2.7 GHz $d = \sqrt{P}\ 2.0$
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

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير مذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (d) بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هو الحد الأقصى لمعدل طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) حسب الشركة المصنعة لجهاز الإرسال.
ملاحظة 1: عند 80 MHz و 800 MHz، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل، الأشياء و الأشخاص.

- **التوجيه 3**

تم تصميم نظام i700 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام i700 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	مستوى اختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
اختبار اتصال RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz إلى 80 MHz خارج نطاقات ISM و الهواة	3 Vrms	لا ينبغي استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة و المتنقلة بالقرب من أي جزء من نظام الموجات فوق الصوتية، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الفصل الموصى بها. يتم حساب ذلك باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. **مسافة الفصل الموصى بها (d):** $d = \sqrt{P}\ 1.2$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = \sqrt{P}\ 1.2$ 80 MHz إلى 800 MHz $d = \sqrt{P}\ 2.3$ 80 MHz إلى 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = \sqrt{P}\ 2.0$ 80 MHz إلى 2.7 GHz

	Vrms 6 kHz 150 إلى MHz 80 في نطاقات ISM و الهواة	Vrms 6	عندما يكون P هو الحد الأقصى لتصنيف قدرة الخرج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، فإن d هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (m). يجب أن تكون شدة المجال من مرسلات التردد الراديوي الثابتة، على النحو الذي يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي:
إشعاع RF IEC 61000-4-3	V/m 3 MHz 80 إلى GHz 2.7	V/m 3	

ملاحظة 1: عند MHz 80 و MHz 800، يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى.
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل، الأشياء و الأشخاص.
ملاحظة 3: نطاقات ISM (الصناعية و العلمية والطبية) بين kHz 150 و MHz 80 هي MHz 6.765 إلى MHz 6.795؛ MHz 13.553 إلى MHz 13.567؛ MHz 26.957 إلى MHz 27.283؛ و MHz 40.66 إلى MHz 40.70.

- **التوجيه 4**

تم تصميم نظام i700 للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد الراديوي المشعة. يجب استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة بما لا يزيد عن 30 cm (12 inches) لأي جزء من نظام i700. و إلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية						
اختبارالمناعة	النطاق[1]	خدمة[1]	التعديل	IEC 60601 مستوى اختبار	مستوى الامتثال
مجالات القرب من الاتصالات اللاسلكية RF IEC -61000 3-4	390 – 380 MHz	400 TETRA	تعديل النبضة 18 Hz	V/m 27	V/m 27
	470 – 430 MHz	460 GMRS; 460 FRS	FM ±5 kHz الانحراف sine kHz 1	V/m 28	V/m 28
	787 – 704 MHz	LTE نطاق 13, 17	تعديل النبضة 217 Hz	V/m 9	V/m 9
	960 – 800 MHz	GSM 900:800; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE نطاق 5	تعديل النبضة 18 Hz	V/m 28	V/m 28
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE نطاق 1, 3, 4, 25; UMTS	تعديل النبضة 217 Hz	V/m 28	V/m 28
	2400 – 2570 MHz	البلوتوث; WLAN n/g/b802.11; RFID 2450; LTE نطاق 7	تعديل النبضة 217 Hz	V/m 28	V/m 28
	5100 – 5800 MHz	WLAN n/a802.11	تعديل النبضة 217 Hz	V/m 9	V/m 9

ملاحظة: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل، الأشياء و الأشخاص.

تحذير

- يجب تجنب استخدام i700 بجوار أو على معدات أخرى حيث قد يؤدي ذلك إلى التشغيل غير السليم. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فمن المستحسن ملاحظة هذا و الأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.
- قد يؤدي استخدام الملحقات و المحولات و الكابلات بخلاف تلك المحددة أو المقدمة من Medit لـ i700 إلى انبعاثات كهرومغناطيسية عالية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية من هذا الجهاز و يؤدي إلى تشغيل غير مناسب.

[1] بالنسبة لبعض الخدمات، يتم تضمين ترددات الوصلة الصاعدة فقط.

6 الخصائص

اسم النموذج	MD-IS0200
الإسم التجاري	i700
وحدة التعبئة	1 مجموعة
القيمة المقننة	9 V ⎓, 3 A
تصنيفات للحماية من الصدمات الكهربائية	الفئة I، نوع BF الأجزاء التطبيقية
* هذا المنتج هو جهاز طبي.	
المقبض	
الأبعاد	248 × 44 × 47.4 mm (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	245 g
محور الطاقة	
الأبعاد	68.2 × 31 × 14.9 mm (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	19 g
محول DC	
اسم النموذج	ATM036T-P120
الجهد الداخل	مدخل عمومي 100-240 Vac، 50-60 Hz، بدون أي مفتاح انزلاقي
الخرج	12 V ⎓, 3 A
أبعاد العلبة	100 × 50 × 33 mm (العرض × الطول × الارتفاع)

EMI	الفئة B من معايير FCC / CE، التوافق مع التوصيل و الإشعاع	
الوقاية	وقاية من الجهد الزائد (OVP)	
	وقاية من الماس الكهربي (SCP)	
	وقاية من التيار الزائد (OCP)	
الوقاية من الصدمات الكهربائية	الفئة I	
وضع التشغيل	متواصل	
أداة المعايرة		
الأبعاد	123.8 × 54 mm (الارتفاع × القطر)	
الوزن	220 g	
ظروف التشغيل و التخزين و النقل		
ظروف التشغيل	درجة الحرارة	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	الرطوبة	20-75٪ رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	800 – 1,060 hPa
ظروف التخزين	درجة الحرارة	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	الرطوبة	20-80٪ رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	800 – 1,100 hPa

ظروف النقل الرطوبة الضغط الجوي	درجة الحرارة	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	الرطوبة	20-80٪ رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	620 – 1,200 hPa
قيود الانبعاثات في البيئة		
البيئة	بيئة المستشفيات	
الانبعاثات الراديوية المنقولة والمنبعثة	11 CISPR	

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

中文(简体)

1 简介及概览 60
1.1 预期用途 60
1.2 适应症 60
1.3 禁忌症 60
1.4 操作用户的资质 61
1.5 图标 61
1.6 i700部件概览 62
1.7 设置i700系统 64
1.7.1 i700的基本设置 64
2 Medit Scan for Clinics概览 66
2.1 简介 66
2.2 安装 66
2.2.1 系统配置要求 66
2.2.2 软件安装指南 67
2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南 68
3 维护 68
3.1 校准 68
3.1.1 如何校准i700 69
3.2 清洁、消毒、灭菌程序 69
3.2.1 可再用式扫描头 69
3.2.2 镜面 71
3.2.3 扫描仪手柄部分 71
3.2.4 其他部件 72
3.3 废弃处置 72
3.4 Medit Scan for Clinics 更新 72
4 安全指南 73
4.1 系统基本信息 73
4.2 适当培训 75
4.3 如设备发生故障 75
4.4 卫生 75
4.5 电气安全 76
4.6 眼部安全 77
4.7 爆炸风险 78
4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险 78
4.9 网络空间安全 78
5 电磁兼容信息 79
5.1 电磁排放 79
5.2 电磁抗扰性 79
6 规格 84

关于本指南

本指南之协定

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

警告

警告符号表示如果疏忽便可能造成中等程度人身伤害风险的信息。

警示

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

提示

提示符号表示为了系统优化运行而做出的提示、建议及补充信息。

1 简介及概览

1.1 预期用途

i700系统是一款旨在用于以数字化方式记录牙齿及周围组织形态特征的口内3D扫描仪。 i700 系统可生成3D扫描数据用于计算机辅助设计及牙科修复体的制造。

1.2 适应症

i700系统旨在用于扫描患者的口内特征。 在使用i700系统时，各种因素（口内环境、操作人员的专业技能以及实验室作业流程）均会对最终的扫描结果产生影响。

1.3 禁忌症

i700系统不适于用来创建牙齿内部结构或支撑骨架结构的图像。

1.4 操作用户的资质

警示

- i700系统是为在口腔医学及口腔医学技术方面具备专业知识的人士而设计。
- i700系统的用户对确定该设备是否适合某一特定患者的病历及病情承担全部责任。
- 用户对输入i700系统及所提供软件的所有数据的准确性、完整性及充分性均承担全部责任。 用户应检查结果的准确性并评估每份病例。
- 必须按照其所附带的用户指南来使用i700系统。
- 不恰当地使用或操作i700系统将使其保修失效。 如果您需要了解更多关于如何恰当使用i700系统的信息，请联系您的当地经销商。
- 用户不允许修改i700系统。

1.5 图标

序号	图标	说明
1	SN	序列号
2	MD	医疗器械
3		生产日期
4		制造商
5		警示
6		警告
7		阅读《用户指南》
8	CE	欧洲认证的官方标志
9	EC REP	欧盟授权代表
10		BF型应用部分
11		WEEE标志
12	Rx only	处方用（美国）

13		MET标志
14		交流
15		直流
16	45℃ -5℃	温度限制
17	80 % 20%	湿度限制
18	1100 hPa 800 hPa	气压限制
19		易碎
20		保持干燥
21		此端向上
22	7	禁止七层堆叠
23		参考《使用说明》
24	UK CA	英国的官方标志
25	CH REP	瑞士的授权代理
26	UK REP	英国的授权代理
27	#	型号
28	QTY	数量
29	UDI	设备唯一标识符
30	NON STERILE	非无菌
31		待机

1.6 i700部件概览

序号	条目	数量	外观
1	i700手柄	1件	
2	电源集线器	1件	
3	i700 镜头保护套	1件	
4	可再用式扫描头	4件	
5	小扫描头 (*单独出售)	4件	
6	校准工具	1件	
7	练习模型	1件	
8	腕带	1件	
9	桌面支架	1件	
10	壁挂支架	1件	
11	电源输送线	1件	
12	USB 3.0连接线	1件	
13	医疗适配器	1件	
14	电源线	1件	
15	U盘 (内含Medit Scan for Clinics 的安装包)	1件	MEDIT
16	用户指南	1件	

中文(简体)

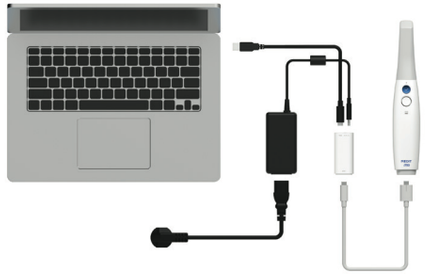
- 列表中的所有部件均可单独购买。
- 待售产品的供应情况可能因每个国家或地区的医疗器械注册状态而异。 请与Medit或您的当地经销商联系，以了解特定产品的供应情况。

警示

- 将练习模型始终置于没有阳光直射的凉爽环境下。 褪色的练习模型则可能会影响到练习模式的结果。
- 所提供的腕带专门针对i700的重量而设计，不可用于其他产品。
- Medit Scan for Clinics已内附在U盘中。 该产品已针对电脑端进行优化，因而不建议使用其它设备。 切勿使用除USB端口外的其它装置。 否则会发生故障或起火。

1.7 设置i700系统

1.7.1 i700的基本设置



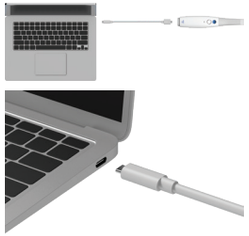
① 将USB 3.0数据线（C至A）连接至集线器。

② 将医疗器械用电源适配器连接至集线器。

③ 将电源线连接至医疗器械用电源适配器。

④ 将电源线连接至电源。

⑤ 将USB 3.0连接线的Type-A接口连接到电脑。

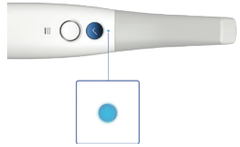


⑥ 您还可以在不使用适配器的情况下直接将i700连接至电脑端。

启动i700

① 按下i700上的电源按钮。

② 当在通电状态时，i700手柄上方的LED灯会变为蓝色。



关闭i700

按住i700手柄底部的电源按钮维持3秒钟的时间。

桌面支架

壁挂支架

2 Medit Scan for Clinics概览

2.1 简介

Medit Scan for Clinics提供了一个用户友好，便于使用的操作界面，用户可使用i700系统以数字方式记录牙齿和周围组织的形态特征。

2.2 安装

2.2.1 系统配置要求

最低系统要求

	Windows	
	笔记本电脑	台式电脑
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
内存	16 GB	
显卡	NVIDIA GeForce RTX 4050（VRAM 6GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3060（VRAM 6GB或更高） NVIDIA RTX A2000（VRAM 6GB或更高） *不支持AMD Radeon。	
操作系统	Windows 10 64位　Windows 11 （建议使用第12代或更高版本的Intel Core处理器）	

	macOS
	笔记本电脑/台式机
CPU	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
内存	16 GB
显卡	-
操作系统	Monterey 12　Ventura 13

推荐系统要求

	Windows	
	笔记本电脑	台式电脑
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
内存	32 GB	
显卡	NVIDIA GeForce RTX 4060（VRAM 8GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3070（VRAM 8GB或更高） NVIDIA RTX A3000（VRAM 8GB或更高） *不支持AMD Radeon。	
操作系统	Windows 10 64位　Windows 11 （建议使用第12代或更高版本的Intel Core处理器）	

	macOS
	笔记本电脑/台式机
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)
内存	24 GB
显卡	-
操作系统	Monterey 12　Ventura 13

欲了解最新及最准确的系统要求，请参阅www.meditlink.com。

推荐使用经IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024认证的电脑及显示器。

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

2.2.2 软件安装指南

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

无法在i700系统与电脑连接的状态下进行安装。 请在开始安装前关闭扫描仪。

2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南

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

3 维护

⚠ 警示

- 设备维护应只能由Medit雇员或经Medit认证的公司或人员进行。
- 一般而言，除了校准、清洁及灭菌之外，用户无需对i700系统进行维护工作。 无需进行预防性检查及其他定期维修。

3.1 校准

设备需定期校准以确保扫描的精度。 出现如下情况时必须进行校准：

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

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

我们建议定期进行校准。
您可以通过菜单 > 设置 > 校准周期（天）设置校准周期。 默认校准周期为14天。

3.1.1 如何校准i700

① 打开i700并启动Medit Scan for Clinics。
② 从菜单 > 设置 > 校准中运行校准向导。
③ 准备校准工具及i700扫描仪手柄部分。
④ 将校准工具的刻度盘调至位置 1 .
⑤ 将i700手柄头部插入校准工具。
⑥ 点击“下一步”开启校准流程。
⑦ 当校准工具恰当地安装在正确的位置 1 时，系统便将自动获取数据。
⑧ 当在位置 1 的数据获取完成时，请将刻度盘拨到下一个位置。
⑨ 在位置 2 – 8 及 LAST 上重复以上步骤。
⑩ 当数据获取在 LAST 位置完成时，系统将自动计算并显示校准结果。

3.2 清洁、消毒、灭菌程序

3.2.1 可再用式扫描头

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

清洁&消毒

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

⚠ 警示

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

- 用纯净水将可再用式扫描头冲洗三次。
- 用纸巾吸干水分并让其在室温下完全风干只少80分钟。

中文(简体)

- 用含15%或更少含量异丙醇（IPA）的消毒剂对可再用式扫描头进行消毒至少1分钟。 然后，确保在室温下彻底干燥至少80分钟。
  - » 在使用不同的消毒剂产品前，请参阅产品的《用户手册》以了解正确的使用方法。
  - » 您可以在Medit帮助中心http://support.medit.com/hc中找到推荐的消毒剂列表。

灭菌

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

⚠ 警示

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

3.2.2 镜面

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

① 将扫描头从i700扫描仪手柄上拔下。
② 将酒精倒在干净的软布或棉签上擦拭镜面。 确保使用不含杂质的酒精，否则会污染镜面。 您可以使用乙醇或丙醇（乙基/丙基酒精）。
③ 使用干燥不起毛的软布擦干镜面。
④ 确保镜面没有灰尘和纤维。 必要时重复清洁过程。

3.2.3 扫描仪手柄部分

在使用后，请对除扫描仪正面（光学窗口）及尾部（排气孔）外的i700手柄所有其它表面进行清洁并消毒。 清洁与消毒必须在设备关闭时进行。 只有在设备完全干燥后才可使用。

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

常规的清洁及消毒程序如下：

① 使用电源按钮关闭设备。
② 将所有线缆从集线器拔掉。
③ 清洁i700手柄前端的过滤器。
  - » 如果将酒精直接倒入过滤器，则可能渗入i700手柄中并导致出现故障。
  - » 切勿在清洁过滤器时将酒精或清洁剂直接倒入过滤器。 须用沾湿酒精的棉签或柔软的布来轻轻地擦拭过滤器。 切勿用手或过度用力地擦拭。
  - » Medit对在清洁过程中未按上述指南操作而导致的任何损坏或故障均不承担任何责任。

④ 在清洁了过滤器后将保护罩套在i700手柄的前部。
⑤ 将消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无磨料的布上。
⑥ 用布擦拭扫描仪表面。
⑦ 用一块干净、干燥、不起毛且无磨料的软布擦干表面。

⚠ 警示

- 当设备开启时切勿清理i700手柄，因为液体可能会进入扫描仪并造成故障。
- 待设备完全干燥后使用。
- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

3.2.4 其他部件

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

⚠ 警示

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

3.3 废弃处置

⚠ 警示

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

3.4 Medit Scan for Clinics 更新

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

4 安全指南

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

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

i700系统应只能由接受过有关系统使用方面培训的牙科专业人员和技术人员来操作。 除《1.1 预期用途》章节中所概述的预期用途外，将i700系统用于任何其它目的均可能会造成人员伤害或设备损坏。 请按照安全指南中的准则来操作i700系统。

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

4.1 系统基本信息

i700系统是一款高精度的光学医疗设备。 请在安装、使用及运行i700前了解下方的全部安全及操作说明。

⚠ 警示

- 连接至电源转接板的USB 3.0数据线相当于常规的USB数据线连接器。 然而，如果为i700配备常规的USB 3.0数据线，设备则可能无法正常运行。
- 为集线器所提供的数据线连接器专门为i700所设计且不应与任何其它设备一并使用。
- 如果已将该产品存放在寒冷环境下，那么请在使用前给它一定时间以适应环境温度。 如立即使用，则可能发生凝结现象，从而可能损坏装置内的电子部件。
- 请确保所提供的所有部件均未受到物理性损坏。 如果装置受到任何物理性损坏，安全便无法得到保证。
- 在使用系统之前，请检查是否存在诸如物理性损坏或部件松动等问题。 如果有任何明显的损坏，请立即停止使用该产品并与制造商或您的当地代理商取得联系。
- 检查i700手柄及其配件是否存在任何锋利的棱角。
- 当不使用时，i700应始终置于桌面支架或壁挂支架上。
- 切勿将桌面支架置于带有斜面的台架上。
- 切勿在i700系统上放置任何物体。
- 切勿将i700系统置于任何发热或潮湿的表面之上。
- 切勿遮挡位于i700系统尾部的排气孔。 如果设备过热，i700系统则可能发生故障或停止运行。

- 切勿将任何液体洒溅在i700系统上。
- i700手柄及其它所包含的部件均由电子元件制成。
  切勿让任何液体或异物进入设备。
- 切勿拉拽或弯折连接至i700系统的线缆。
- 请仔细梳理所有线缆，以免其将您或您的患者绊倒或缠住。
  对线缆的任何拉拽均可能导致对i700系统的损坏。
- 请始终将i700系统的电源线插头置于一个方便易取的位置。
- 使用产品时始终密切关注产品和患者，以检查是否存在异常情况。
- 请按照用户指南中的内容来进行校准、清洁、消毒及灭菌操作。
- 如果您将i700扫描头掉在地上, 请切勿再次使用。 由于扫描头上的镜子可能已经脱落，因而请立即丢掉扫描头。
- 由于其易碎特性，应审慎对待i700扫描头。 欲防止对扫描头及其内部镜子造成损害，应注意避免接触患者牙齿或修复体。
- 如果i700掉到地上或受到外力冲击，则必须先校准才可使用。
  如果仪器无法连接至软件，请咨询制造商或经授权的经销商。
- 如果设备未能正常运转，例如出现精度问题，请立即停止使用该产品，并与制造商或经授权的经销商取得联系。
- 仅安装及使用经批准的程序以确保i700系统的良好运行。
- 如发生涉及i700系统的严重事故，请通知制造商并上报至用户及患者所在国家的权力机关。
- 如果安装软件的电脑没有任何安全防护系统或存在恶意病毒入侵的风险，那么电脑则可能会被恶意软件（如可破坏您电脑的病毒或蠕虫）攻破。
- 须按照医疗及个人信息保护法来使用本产品的软件。
- 这款高精度3D扫描仪对冲击特别敏感。
  请小心操作，以防因冲击（包括意外跌落）而导致性能下降。

4.2 适当培训

警告

在将i700系统应用于患者之前：

- 用户需要接受过有关系统使用方面的培训并已阅读且完全了解本用户指南。
- 用户应熟知本用户指南所详述的有关对i700系统安全使用方面的内容。
- 在使用之前或更改任何设置之后，用户应检查实时图像是否正确地呈现在软件的相机预览窗口中。

4.3 如设备发生故障

警告

如i700系统无法正常运行或设备疑似存在问题：

- 请立即将设备从患者的嘴里移出并立即停止使用。
- 将设备与电脑断开连接并检查错误。
- 联系制造商或经授权的经销商。
- 由于会牵连到用户、患者或第三方的安全，因而法律禁止对i700系统做出修改。

4.4 卫生

警告

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

- 处理及替换扫描头。
- 在患者口内使用i700扫描仪。
- 触碰i700扫描仪。

警告

i700扫描仪及其光学窗口应始终保持干净。 在对患者使用i700扫描仪之前，请确保：

- 按照《3.2 清洁、消毒、灭菌程序》章节中的所述内容对i700系统进行灭菌处理。
- 使用经过灭菌的扫描头。

4.5 电气安全

警告

- i700系统为 I 级设备。
- 欲防止电击，i700系统须仅连接至带有保护接地处理的电源处。 如果您不能将i700所提供的插头插入主插座，请联系具备资质的电工替换插头或插座。 切勿试图规避这些安全准则。
- 请勿将连接到i700系统的接地型插头用于其预期用途之外的任何其他目的。
- i700系统仅在内部使用射频能量。 射频辐射量低且不干扰周围的电磁辐射。
- 如您试图拆卸i700扫描仪，会有受到电击的危险。 只有具备资质的维修人员才可进行拆卸。
- 由于连接的安全性无法与接地插座相比，因而切勿将i700系统连接至普通电源线或延长线。 如违背所述安全准则，可能会造成下列危险：
  - » 所有连接设备的总短路电流会超过EN/IEC 60601-1所规定的限值。
  - » 接地连接的阻抗会超过EN/IEC 60601-1所规定的限值。
- 切勿i700系统附近放置诸如饮料等液体且避免将任何液体洒溅在系统上。
- 请勿将任何类型的液体洒溅到i700系统上。
- 温度或湿度变化引起的冷凝会导致i700系统内的水汽积聚，从而可能损坏该系统。 在将i700系统连接至电源前， 请确保将i700系统置于室温下至少两个小时以防止冷凝。 如产品表面出现冷凝，那么应将i700置于室温下至少8小时。
- 您只应通过其电源线来断开i700系统与电源的连接。
- 在断开电源线时，握住插头表面将其拔除。
- 在断开电源线之前，请确保使用手柄上的电源开关来关闭设备电源。
- 该设备的排放特性使其适合用于工业区及医院（CISPR 11 Class A）。 如用于住宅环境（通常要求CISPR 11 Class B），该设备可能无法对无线电频率通信服务提供充分的保护。
- 仅使用专为i700所配备的电池。 其它电池会损坏i700系统。
- 避免拉拽i700系统中所使用的传输电缆、电源电缆等。
- 仅使用专为i700所配备的医疗电源适配器。 其它适配器会损坏i700系统。
- 切勿同时触碰设备连接器及患者。

4.6 眼部安全

警告

- i700系统在扫描时会从其扫描头发射出一束亮光。
- 从i700扫描头发射出的亮光对眼睛没有伤害。 然而，您应避免直视亮光，同时避免把光束对准他人的眼睛。 一般而言，强光源可导致眼睛变得脆弱，二次曝光的可能性很高。 正如与暴露在其他强光源下一样，您可能会经历视觉敏感度的短暂下降、疼痛、不适或视觉障碍，进而增加发生二次事故的风险。
- i700手柄内的LED灯会发出短波紫外线。 它仅会照射i700手柄内部并不会射向外部。 i700手柄内部的蓝光是指示灯，并非短波紫外线光。它对身体没有任何伤害。
- 短波紫外线（UV-C）LED灯的波长介于270-285nm之间。
- 对涉及癫痫患者的风险不承担责任。
  由于癫痫发作及损伤的风险，不应将Medit i700用于已患有癫痫的患者。 同理，已患有癫痫的牙科工作人员也不应操作Medit i700。

4.7 爆炸风险

⚠ 警告

- i700系统不可用在易燃液体或气体附近，亦不可用于氧气浓度较高的环境中。
- 如果您在易燃麻醉剂附近使用i700系统，则会有爆炸的风险。

4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险

⚠ 警告

- 植入式心脏除颤器（ICD）及心脏起搏器可能会因为某些设备的运行而产生干扰。
- 在使用i700系统时，请务必使其与患者的植入式心脏除颤（ICD）或心脏起搏器保持适当的距离。
- 欲了解有关i700配套设备的更多信息，请查阅相应制造商的产品说明。

4.9 网络空间安全

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

5 电磁兼容信息

5.1 电磁排放

i700系统旨在用于如下所述的电磁环境中。 i700系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁排放		
排放测试	合规性	电磁环境 — 指南
射频辐射 CISPR 11	1类	i700仅出于实现其内部功能而使用射频能量。 因此，其射频辐射非常低且不可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A类	i700适用于所有设施。 其包括住用设施及直接连接至供应住用用途建筑的公共低电压供电网络的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	
电压波动/闪烁（Flicker）排放	符合	

⚠ 警告

i700系统仅供专业医护人员使用。 该设备/系统可能会造成无线电干扰或扰乱附近设备的运行。 用户在必要时可采取一定的应对措施，例如重新调整或重新定位i700亦或屏蔽该位置。

5.2 电磁抗扰性

- **指南 1**

  i700系统旨在用于如下所述的电磁环境中。 i700系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁抗扰性			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 — 指南
静电放电（ESD）IEC 61000-4-2	±8 kV接触 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV空气	±8 kV接触 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV空气	地板应为木制、混凝土或瓷砖材质。 如果地板铺着合成材料，则建议相对湿度至少30%。

中文(简体)

电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	供电线路： ±2 kV 输入/输出线路： ±1 kV	供电线路： ±2 kV 输入/输出线路： ±1 kV	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV 差模	±0.5 kV、±1 kV 差模	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。
	±0.5 kV、±1 kV、 ±2 kV共模	±0.5 kV、±1 kV、 ±2 kV共模	
电源输入线路的电压骤降、短时中断及电压波动 IEC 61000-4-11	0.5/1周期：0% UT（骤降100%UT）25/30周期： 70%UT（骤降 30%UT） 250/300周期： 0%UT（骤降 100%UT）	0.5/1周期：0%UT （骤降100%UT） 25/30周期： 70%UT（骤降 30%UT） 250/300周期： 0%UT（骤降 100%UT）	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。 如果使用i700系统的用户需要其在输电线断开期间继续运行，那么则建议由不间断电源或电池来为i700系统供电。

电频磁场 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电频磁场应为典型商业或医院环境中某一地点的级别特性。
邻近磁场 (9 kHz-13.56 MHz) IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	磁场抗干扰的测试仅会在设备按预期使用时于其外壳或配件上进行。

注：UT是测试级别应用之前的主电压（AC）。

- **指南 2**

便携式及移动通信设备与i700之间的推荐间隔距离		
发射器的额定最大输出功率 [W]	根据发射器频率而定的分隔距离 [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz至80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz至2.7 GHz d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

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

- **指南 3**

i700系统旨在用于如下所述的电磁环境中。 i700系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁抗扰性			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 — 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz至80 MHz业余无线电频段外	3 Vrms	包括电缆线在内的便携式及移动式射频通信设备与超声系统任意部分之间的距离不应比建议间隔距离更近。 该距离经适用于发射器频率的公式计算得出。 **建议间隔距离（d）：** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz至800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz至2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz至2.7 GHz

中文(简体)

	6 Vrms 150 kHz至80 MHz 业余无线电频段内	6 Vrms	P表示依据发射器制造商而定的以瓦（W）为单位的最大额定输出功率，而d则表示以米为单位的建议间隔距离。 根据电磁场地的调查测定，固定射频发射器的磁场力应低于每个频率范围的合规水平。 干扰可能发生在标有以下符号的设备附近：
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至2.7 GHz	3 V/m	

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

- **指南 4**

  i700系统旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。 对便携式射频通信设备的使用距离i700系统的任何部分均不应超过30厘米（12英寸）。 否则，可能会导致该设备性能下降。

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

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

警告

- 由于可能会导致运行异常，因而用户须避免在其它设备旁或设备上使用i700。 如有必要使用，则最好对该设备及其他设备进行观察，以确认其在运行正常中。
- 使用非Medit i700所指定或提供的配件、传感器及线缆会导致设备的电磁排放量增高或电磁抗扰性降低并导致运行异常。

[1] 某些服务仅包含上行频率。

6 规格

模型名称	MD-IS0200
产品名称	i700
包装单位	1套
额定值	9 V ⎓, 3 A
电击防护类别	Ⅰ类，BF型应用部分

* 该产品为医疗器械。

扫描仪手柄部分	
尺寸	248 x 44 x 47.4 mm（宽 x 长 x 高）
重量	245 g
电源集线器	
尺寸	68.2 x 31 x 14.9 mm (宽 x 长 x 高)
重量	19 g
直流适配器	
模型名称	ATM036T-P120
输入电压	通用100-24 Vac / 50-60 Hz输入，无任何滑动式开关
输出	12 V ⎓, 3 A
外观尺寸	100 x 50 x 33 mm（宽 x 长 x 高）

对外电磁干扰	CE/FCC B类，传导&辐射	
保护	OVP （过压保护）	
	SCP （短路保护）	
	OCP （过流保护）	
电击防护	Ⅰ级	
运行模式	不间断	
校准工具		
尺寸	123.8 x 54 mm（高 x 直径）	
重量	220 g	
运行、存储及运输条件		
运行条件	温度	18 – 28°C （64.4 – 82.4°F）
	湿度	20%至75%相对湿度（非凝结）
	气压	800 – 1060 hPa
存储条件	温度	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	湿度	20%至80%相对湿度（非凝结）
	气压	800 – 1100 hPa
运输条件	温度	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	湿度	20%至80%相对湿度（非凝结）
	气压	620 – 1200 hPa
每种环境下的排放限制		
环境	医院环境	
经传导及辐射的射频排放	CISPR 11	

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.
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

Français

1 Introduction et vue d'ensemble 88
1.1 Utilisation prévue 88
1.2 Indications d'utilisation 88
1.3 Contre-indications 88
1.4 Qualifications de l'opérateur 89
1.5 Symboles 89
1.6 Vue d'ensemble des composants i700 90
1.7 Installer le système i700 92
1.7.1 Paramètres de base d'i700 92
2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics 94
2.1 Introduction 94
2.2 Installation 94
2.2.1 Exigences du système 94
2.2.2 Guide d'installation du logiciel 95
2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics 96
3 Entretien 96
3.1 Calibrage 96
3.1.1 Comment calibrer i700 97
3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation 97
3.2.1 Embout réutilisable 97
3.2.2 Miroir 99
3.2.3 Pièce à main 99
3.2.4 Autres composants 100
3.3 Élimination 100
3.4 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics 100
4 Guide de sécurité 101
4.1 Bases du système 101
4.2 Formation adéquate 103
4.3 En cas de défaillance de l'appareil 103
4.4 Hygiène 103
4.5 Sécurité électrique 104
4.6 Sécurité oculaire 105
4.7 Dangers d'explosion 106
4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI 106
4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement 106
5 Informations sur la compatibilité électromagnétique 107
5.1 Émissions électromagnétiques 107
5.2 Immunité électromagnétique 107
6 Caractéristiques 112

À propos de ce guide

Conventions du guide

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

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

ASTUCES

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

1 Introduction et vue d'ensemble

1.1 Utilisation prévue

Le système i700 est un scanner intraoral 3D destiné à enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants. Le système i700 produit des scans 3D pour la conception assistée par ordinateur et la fabrication de restaurations dentaires.

1.2 Indications d'utilisation

Le i700 système permet de scanner les caractéristiques intrabuccales du patient. Divers facteurs (environnement intra-oral, expertise de l'opérateur et le flux de travail du laboratoire) peuvent affecter les résultats finaux de la numérisation lors de l'utilisation i700 du système.

1.3 Contre-indications

Le système i700 n'est pas destiné à être utilisé pour créer des images de la structure interne des dents ou de la structure squelettique de support.

1.4 Qualifications de l'opérateur

MISE EN GARDE

- Le système i700 est conçu pour être utilisé par des personnes possédant des connaissances professionnelles en matière de dentisterie et de laboratoire dentaire.
- L'utilisateur du système i700 est seul responsable pour déterminer si cet appareil convient ou non au cas d'un patient ou à des circonstances en particulier.
- L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données saisies dans le système i700 et dans le logiciel fourni. L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et la précision des résultats et évaluer chaque cas individuel.
- Le système i700 doit être utilisé conformément au Guide de l'utilisateur qui l'accompagne.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte du système i700 annule sa garantie. Si vous avez besoin d'informations additionnelles sur l'utilisation correcte du système i700, veuillez contacter votre distributeur local.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier le système i700.

.

1.5 Symboles

No	Symbol	Description
1	SN	Numéro de série
2	MD	Appareil médical
3		Date de fabrication
4		Fabricant
5		Mise en garde
6		Avertissement
7		Lisez le Guide de l'utilisateur
8	CE	Certificat de Conformité Européen
9	EC REP	Représentant autorisé dans la CE
10		Type BF de pièce appliquée
11		Label DEEE
12	Rx only	Sur ordonnance (États-Unis)

Français

13		Marque MET
14		AC
15		DC
16		Limite de température
17		Limite d'humidité
18		Limite de pression atmosphérique
19		Fragile
20		Garder au sec
21		Vers le haut
22		Empilage de sept couches interdit
23		Consulter les instructions d'utilisation
24		La marque officielle du Royaume-Uni
25	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
26	UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni

27	#	Numéro de modèle
28	QTY	Quantité
29	UDI	Identifiant unique de l'appareil
30	NON STERILE	Non stérile
31		Veille

1.6 Vue d'ensemble des composants i700

N°	Article	Qté	Aspect
1	Pièce à main i700	1 de chaque	
2	Hub d'alimentation	1 de chaque	
3	Couvercle pièce à main i700	1 de chaque	
4	Embout réutilisable	4 de chaque	
5	Petit embout (*vendu séparément)	4 de chaque	
6	Outil de calibrage	1 de chaque	
7	Modèle d'entraînement	1 de chaque	
8	Dragonne	1 de chaque	
9	Support de table	1 de chaque	
10	Support mural	1 de chaque	
11	Câble d'alimentation	1 de chaque	
12	Câble USB 3.0	1 de chaque	
13	Adaptateur médical	1 de chaque	
14	Cordon d'alimentation	1 de chaque	
15	Clé USB (Installation de Medit Scan for Clinics incluse)	1 de chaque	MEDIT
16	Guide de l'utilisateur	1 de chaque	

Français

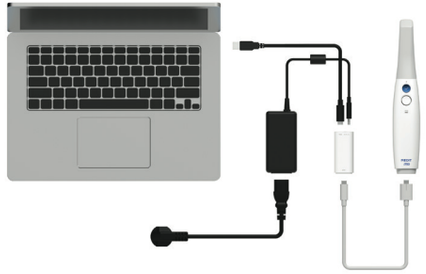
- Tous les composants de la liste peuvent être achetés séparément.
- La disponibilité des articles à vendre peut varier en fonction du statut d'enregistrement des dispositifs médicaux dans chaque pays ou région. Veuillez contacter Medit ou votre distributeur local pour vérifier la disponibilité d'articles spécifiques.

⚠ MISE EN GARDE

- Conservez le modèle d'entraînement dans un endroit frais, à l'abri de la lumière directe du soleil. Un modèle d'entraînement décoloré peut affecter les résultats du mode entraînement.
- La dragonne est conçue spécifiquement pour le poids de l'i700 et ne doit pas être utilisée avec d'autres produits.
- Medit Scan for Clinics est inclus dans la clé USB. Ce produit est optimisé pour le PC, et l'utilisation d'autres appareils n'est pas recommandée. N'utilisez rien d'autre qu'un port USB. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un incendie.

1.7 Installer le système i700

1.7.1 Paramètres de base d'i700

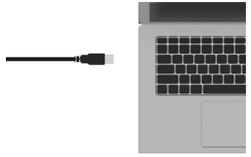


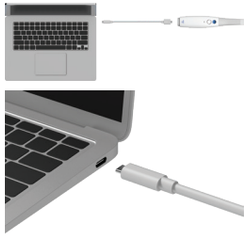
① Connectez le câble USB 3.0 (C à A) au hub d'alimentation.

② Connectez l'adaptateur médical au Hub d'alimentation.

③ Connectez le cordon d'alimentation à l'adaptateur médical.

④ Connectez le cordon électrique à une source d'alimentation.





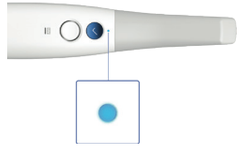
⑤ Branchez le connecteur de type A du câble USB 3.0 sur le PC.

⑥ Vous pouvez également connecter le i700 directement à un PC sans l'adaptateur.

Allumer l'i700

① Appuyez sur le bouton d'alimentation sur i700.

② Lorsque l'appareil est sous tension, la LED située sur la partie supérieure de la pièce à main i700 devient bleue.



Éteindre l'i700

Appuyez sur le bouton d'alimentation situé en bas de la pièce à main i700 et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.

Français

Support de table

Support mural

2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics fournit une interface de travail conviviale pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants à l'aide du système i700.

2.2 Installation

2.2.1 Exigences du système

Exigences système minimales

	Windows	
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
Processeur	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	
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ou plus) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ou plus) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ou plus) *AMD Radeon n'est pas pris en charge.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommandé pour les processeurs Intel Core de 12e génération ou plus)	

	macOS
	PC portable/Ordinateur de bureau
CPU	M1 (CPU 8 cœurs, GPU 7 cœurs) M2 (CPU 8 cœurs, GPU 8 cœurs) M3 (CPU 8 cœurs, GPU 8 cœurs)
RAM	16 GB
Carte graphique	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Exigences système recommandés

	Windows	
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
Processeur	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	
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou plus) *AMD Radeon n'est pas pris en charge.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommandé pour les processeurs Intel Core de 12e génération ou plus)	

	macOS
	PC portable/Ordinateur de bureau
CPU	M1 Pro (CPU 10 cœurs, GPU 16 cœurs) M2 (CPU 8 cœurs, GPU 10 cœurs) M2 Pro (CPU 10 cœurs, GPU 16 cœurs) M3 (CPU 8 cœurs, GPU 10 cœurs) M3 Pro (CPU 11 cœurs, GPU 14 cœurs)
RAM	24 GB
Carte graphique	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

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

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

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

2.2.2 Guide d'installation du logiciel

① Connecter la clé USB fournie à un PC.
② Exécutez le fichier d'installation.
③ Sélectionnez la langue de configuration et cliquez sur Next.
④ Choisissez le chemin d'installation.
⑤ Lisez attentivement le « License Agreement », cochez « I agree to the License terms and conditions », puis cliquez sur « Install ».
⑥ Le processus d'installation peut durer plusieurs minutes. Veuillez ne pas éteindre le PC tant que l'installation n'est pas terminée.
⑦ Une fois l'installation terminée, redémarrez le PC pour assurer un fonctionnement optimal du programme.

L'installation ne sera pas effectuée si le système i700 est connecté à un PC. Veuillez éteindre le scanner avant de commencer l'installation.

2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics

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

3 Entretien

MISE EN GARDE

- L'entretien de l'appareil ne doit être effectué que par un employé Medit ou une entreprise ou un personnel certifié par Medit.
- En général, les utilisateurs ne sont pas tenus d'effectuer des travaux d'entretien sur le système i700, outre le calibrage, le nettoyage et la stérilisation. Il n'est pas nécessaire de procéder à des inspections préventives et à d'autres entretiens réguliers.

3.1 Calibrage

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

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

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

Nous recommandons d'effectuer le calibrage périodiquement. Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Période de calibrage (jours). La période de calibrage par défaut est de 14 jours.

3.1.1 Comment calibrer i700

① Allumez i700 et lancez Medit Scan for Clinics.
② Exécutez l'Assistant de calibrage depuis Menu > Paramètres > Calibrage.
③ Préparez l'outil de calibrage et la pièce à main i700.
④ Tournez le cadran de l'outil de calibrage en position 1.
⑤ Mettez la pièce à main i700 dans l'outil de calibrage.
⑥ Cliquez sur Suivant pour démarrer le calibrage.
⑦ Lorsque l'outil de calibrage est monté dans la position correcte 1, le système obtiendra automatiquement les données.
⑧ Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position 1, tournez le cadran à la position suivante.
⑨ Répétez les étapes pour les positions 2 – 8 et la position LAST.
⑩ Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position LAST, le système calculera automatiquement et affichera les résultats du calibrage.

3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

3.2.1 Embout réutilisable

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

Nettoyage et désinfection

- Préparez une solution de nettoyage.
  » Diluez un détergent neutre général dans une proportion de 1:100 avant utilisation.
- Nettoyez les embouts réutilisables avec une solution de nettoyage et une brosse.
  » Veillez à ce que le miroir de l'embout soit parfaitement propre et exempt de taches. Si le miroir est taché ou embué, répétez le processus de nettoyage.

MISE EN GARDE

» L'embout réutilisable a une structure complexe, et le nettoyage automatique peut ne pas être complet ; par conséquent, ne nettoyez pas l'embout réutilisable dans un laveur automatique.

- Rincez les embouts réutilisables trois fois avec de l'eau purifiée.
- Éliminez l'humidité à l'aide d'une serviette en papier et laissez-les sécher complètement à l'air libre, à température ambiante, pendant au moins 80 minutes.

- Désinfectez les embouts réutilisables à l'aide d'un désinfectant contenant 15 % ou moins d'alcool isopropylique (IPA) pendant 1 minute. Assurez-vous ensuite qu'ils sont bien séchés à température ambiante pendant au moins 5 minutes.
  - » Avant d'utiliser un produit désinfectant, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du produit pour une utilisation correcte.
  - » Vous trouverez la liste des désinfectants recommandés dans le Centre d'aide Medit à l'adresse http://support.medit.com/hc.

Stérilisation

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

⚠ **MISE EN GARDE**

- Le miroir de l'embout du scanner est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec soin pour garantir une q ualité de numérisation optimale. Faites attention à ne pas le gratter ni à le tacher car tout dommage ou toute imperfection peut affecter les données acquises.
- Assurez-vous de toujours envelopper l'embout avant d'autoclaver. Si vous autoclavez un embout exposé, cela provoquera des taches sur le miroir qui ne peuvent pas être retirées. Consultez le manuel de l'autoclave pour plus d'informations.

- Les embouts qui ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés d oivent rester stériles jusqu'à leur utilisation sur le patient.
- Medit se dégage de toute responsabilité en cas de dommage, y compris la déformation de l'embout, causé par des procédures de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation qui ne sont pas conformes aux directives énoncées ci-dessus.

3.2.2 Miroir

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

① Déconnectez l'embout du scanner de la pièce à main i700.
② Versez de l'alcool sur un chiffon propre ou un tampon à pointe en coton et essuyez le miroir. Assurez-vous d'utiliser de l'alcool exempt d'impuretés, sinon vous risquez de tacher le miroir. Vous pouvez utiliser de l'éthanol ou du propanol (alcool éthyl-/propyl).
③ Essuyer le miroir à l'aide d'un chiffon sec et sans peluche.
④ Assurez-vous que le miroir est exempt de poussière et de fibres. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.

3.2.3 Pièce à main

Après le traitement, nettoyez et désinfectez toutes les autres surfaces de la pièce à main i700, sauf la face avant du scanner (fenêtre optique) et le bout (trou de ventilation). Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués lorsque l'appareil est éteint. Utilisez l'appareil une fois sec uniquement.

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

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

① Éteignez l'appareil en utilisant le bouton d'alimentation.
② Débranchez tous les câbles du hub d'alimentation.
③ Nettoyez le filtre situé à l'extrémité avant de la pièce à main i700.
  - » Si l'alcool est versé directement dans le filtre, il peut s'infiltrer à l'intérieur de la pièce à main i700 et provoquer un dysfonctionnement.
  - » Ne nettoyez pas le filtre en versant de l'alcool ou une solution de nettoyage directement dans le filtre. Le filtre doit être délicatement essuyé avec un coton ou un chiffon doux imbibé d'alcool. Ne pas essuyer à la main ou appliquer une force excessive.
  - » Medit décline toute responsabilité en cas de dommage ou dysfonctionnement survenant lors d'un nettoyage qui ne respecte pas les directives ci-dessus.

④ Remettez le couvercle à l'avant de la pièce à main i700 après avoir nettoyé le filtre.
⑤ Versez le désinfectant sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
⑥ Nettoyez la surface du scanner avec le tissu.
⑦ Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et non abrasif.

⚠ MISE EN GARDE

- Ne nettoyez pas la pièce à main i700 lorsque l'appareil est allumé car le liquide peut entrer dans le scanner et causer un dysfonctionnement.
- Utilisez l'appareil une fois sec.
- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

3.2.4 Autres composants

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

⚠ MISE EN GARDE

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

3.3 Élimination

⚠ MISE EN GARDE

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

3.4 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics

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

4 Guide de sécurité

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

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

Le système i700 ne devrait être utilisé que par des professionnels dentaires et des techniciens formés pour utiliser le système. L'utilisation du système i700 à d'autres fins que celles prévues dans la section "1.1 Utilisation prévue" peut entraîner des blessures ou endommager l'équipement. Veuillez manipuler le système i700 conformément aux directives du guide de sécurité.

Tout incident grave impliquant l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouvent l'utilisateur et les patients.

4.1 Bases du système

Le système i700 est un appareil médical optique de haute précision. Prenez connaissance de toutes les instructions de sécurité et d'utilisation suivantes avant l'installation, l'utilisation et le fonctionnement de l'i700.

⚠ MISE EN GARDE

- Le câble USB 3.0 connecté au hub sans fil est semblable à un connecteur de câble USB standard. Cependant, l'appareil peut ne pas fonctionner normalement si un câble USB 3.0 standard est utilisé avec i700.
- Le connecteur fourni avec le hub d'alimentation est spécifiquement conçu pour i700 et ne doit pas être utilisé avec un autre périphérique.
- Si le produit a été stocké dans un environnement froid, donnez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante avant de l'utiliser. S'il est utilisé immédiatement, la condensation peut endommager les pièces électroniques à l'intérieur de l'unité.
- Assurez-vous que tous les composants fournis sont exempts de dommages physiques. La sécurité ne peut être garantie en cas de dommage physique à l'unité.
- Avant d'utiliser le système, vérifiez qu'il n'y a pas de problèmes tels que des dommages physiques ou des pièces détachées. S'il y a un dommage visible, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant ou votre représentant local.

- Vérifiez la pièce à main i700 et ses accessoires pour tous bords tranchants.
- Quand il n'est pas utilisé, l'i700 devrait être monté sur un support de bureau ou sur un support mural.
- N'installez pas le support de bureau sur une surface inclinée.
- Ne placez aucun objet sur l'i700.
- Ne placez pas i700 sur une surface chauffée ou humide.
- Ne bloquez pas les orifices situés à l'arrière du système i700. En cas de surchauffe de l'appareil, le système i700 risque de dysfonctionner ou de ne plus fonctionner.
- Ne renversez aucun liquide sur l'i700.
- La pièce à main i700 et les autres composants inclus sont constitués de composants électroniques. Ne laissez pénétrer aucun liquide ou objet étranger.
- Ne tirez pas ni ne pliez le câble connecté à l'i700.
- Organisez soigneusement tous les câbles afin que vous ou votre patient ne se prenne pas les pieds ou reste accroché dans les câbles. Toute tension de tirage sur les câbles peut endommager le système i700.
- Placez toujours le cordon électrique du système i700 dans un endroit facilement accessible.
- Gardez toujours un œil sur le produit et votre patient lors de l'utilisation de l'appareil pour vérifier toute anomalie.
- Procédez au calibrage, au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation conformément au guide de l'utilisateur.

- Si vous faites tomber l'embout i700 au sol, n'essayez pas de le réutiliser. Jetez l'embout immédiatement car un risque existe que le miroir attaché à l'embout puisse avoir été délogé.
- En raison de leur fragilité, les embouts i700 doivent être manipulés avec soin. Pour éviter d'endommager l'embout et son miroir interne, veillez à éviter le contact avec les dents ou les restaurations du patient.
- Si l'i700 tombe par terre ou si l'unité est touchée, il doit être calibré avant utilisation. Si l'instrument est incapable de se connecter au logiciel, consultez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Si l'équipement ne fonctionne pas normalement, comme par exemple des problèmes de précision, cessez d'utiliser le produit et prenez contact avec le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Installez et utilisez uniquement des programmes approuvés pour assurer le bon fonctionnement du système i700.
- En cas d'accident grave impliquant le système i700, informez le fabricant et signalez-le à l'autorité nationale compétente du pays où résident l'utilisateur et le patient.
- Si le PC sur lequel le logiciel est installé n'est pas équipé d'un logiciel de sécurité ou s'il existe un risque d'intrusion de codes malveillants dans le réseau, le PC peut être atteint par des logiciels malveillants (logiciels malveillants tels que des virus ou des vers qui endommagent votre ordinateur).
- Le logiciel de ce produit doit être utilisé en conformité avec les lois sur la protection des informations médicales et personnelles.

- Ce scanner 3D de haute précision est particulièrement sensible aux chocs. Manipuler avec précaution pour éviter la dégradation des performances due aux chocs, y compris les chutes accidentelles.

4.2 Formation adéquate

⚠ AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre i700 sur les patients :

- Vous devez avoir été formé à l'utilisation du système ou avoir lu et compris ce Guide de l'utilisateur.
- Vous devez être familiarisé avec l'utilisation sûre du système i700, comme indiqué dans ce Guide de l'utilisateur.
- Avant d'utiliser ou après avoir modifié des paramètres, l'utilisateur doit vérifier que l'image en direct est bien affichée dans la fenêtre de prévisualisation de la caméra du programme.

4.3 En cas de défaillance de l'appareil

⚠ AVERTISSEMENT

Si votre système i700 ne fonctionne pas correctement ou si vous pensez qu'il y a un problème avec l'appareil :

- Retirez l'appareil de la bouche du patient et cessez de l'utiliser immédiatement.
- Déconnectez l'appareil du PC et vérifiez s'il y a des erreurs.
- Contactez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Les modifications apportées au système i700 sont interdites par la loi, car elles peuvent compromettre la sécurité de l'utilisateur, du patient ou de tiers.

4.4 Hygiène

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Manipuler et remplacer l'embout.
- Utiliser l'i700 sur les patients.
- Toucher le système i700.

⚠ AVERTISSEMENT

Le système i700 et sa fenêtre optique doivent toujours être maintenus propres. Avant d'utiliser l'i700 sur un patient, assurez-vous de :

- Stérilisez le système du i700 comme décrit dans la section "3.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation".
- Utiliser un embout stérilisé.

4.5 Sécurité électrique

⚠ AVERTISSEMENT

- Le système i700 est un appareil de classe I.
- Pour éviter les chocs électriques, le système i700 ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation avec une connexion mise à la terre. Si vous ne pouvez pas insérer la fiche fournie avec l'i700 dans la prise principale, contactez un électricien qualifié pour remplacer la fiche ou la prise. N'essayez pas de contourner ces directives de sécurité.
- N'utilisez pas une fiche de mise à la terre connectée au système i700 à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue.
- Le système i700 ne consomme de l'énergie RF en interne uniquement. La quantité de rayonnement RF est faible et n'interfère pas avec le rayonnement électromagnétique environnant.
- Il y a un risque de choc électrique si vous essayez d'accéder à l'intérieur du système i700. Seul un personnel qualifié de service doit avoir accès au système.
- Ne raccordez pas le système i700 à une bande d'alimentation standard ou à un cordon d'extension, car ces connexions ne sont pas aussi sûres que les prises de terre. Le non-respect de ces directives de sécurité peut entraîner les dangers suivants :
  - » Le courant de court-circuit total de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN/CEI 60601-1.
  - » L'impédance de la connexion au sol peut dépasser la limite spécifiée dans EN/CEI 60601-1.
- Ne placez pas de liquides tels que des boissons près du système i700 et évitez de renverser tout liquide sur le système.
- Ne renversez jamais de liquide, quel qu'il soit, sur le système i700.
- La condensation due à des changements de température ou d'humidité peut causer une accumulation d'humidité à l'intérieur de l'unité i700, ce qui peut endommager le système. Avant de connecter le système i700 à une alimentation électrique, assurez-vous de garder l'appareil i700 à une température ambiante pendant au moins deux heures pour éviter la condensation. Si de la condensation est visible sur la surface du produit, i700 devra être laissé à température ambiante pendant plus de 8 heures.
- Ne déconnectez le système i700 de l'alimentation électrique que par son cordon électrique.
- Quand vous débranchez le cordon électrique, tenez la surface de la prise pour la retirer.

- Avant de débrancher le cordon électrique, assurez-vous d'éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation sur la pièce à main.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 Class A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 de Classe B est normalement nécessaire), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences.
- N'utilisez que les batteries fournies pour i700. D'autres batteries pourraient endommager le système i700.
- Évitez de tirer sur les câbles de communication, câbles d'alimentation, etc. utilisés avec le système i700.
- Utilisez uniquement les adaptateurs médicaux fournis pour i700. D'autres adaptateurs pourraient endommager le système i700.
- Ne touchez pas les connecteurs de l'appareil et le patient simultanément.

4.6 Sécurité oculaire

⚠ AVERTISSEMENT

- Le système i700 projette une lumière vive à partir de son embout pendant la numérisation.
- La lumière vive projetée à partir de l'embout i700 n'est pas nocive pour les yeux. Cependant, vous ne devriez pas regarder directement la lumière vive ni pointer le faisceau lumineux dans les yeux des autres. En règle générale, les sources lumineuses intenses peuvent causer la fragilité des yeux et la probabilité d'une exposition secondaire est élevée. Comme pour d'autres sources lumineuses intenses, vous pourriez subir une réduction temporaire de l'acuité visuelle, de la douleur, de l'inconfort ou de la déficience visuelle, ce qui augmente le risque d'accidents secondaires.
- Une LED émettant des longueurs d'onde UV-C se trouve à l'intérieur de la pièce à main i700. Elle irradie uniquement l'intérieur de la pièce à main i700 et ne sort pas à l'extérieur. La lumière bleue visible à l'intérieur de la pièce à main i700 est destinée à l'orientation, et non à la lumière UV-C. Elle est inoffensive pour le corps humain.
- La LED UV-C fonctionne avec une longueur d'onde de 270-285 nm.
- Avertissement pour les risques chez les patients atteints d'épilepsie Medit i700 ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant été diagnostiqués avec une épilepsie en raison du risque de convulsions et de blessures. Pour la même raison, le personnel dentaire qui a reçu un diagnostic d'épilepsie ne devrait pas utiliser Medit i700.

4.7 Dangers d'explosion

⚠ AVERTISSEMENT

- Le système i700 n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de liquides ou de gaz inflammables ou dans des environnements à forte concentration d'oxygène.
- Il y a un risque d'explosion si vous utilisez le système i700 près d'anesthésiques inflammables.

4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI

⚠ AVERTISSEMENT

- Les défibrillateurs cardioverteurs implantables (DCI) et les stimulateurs cardiaques peuvent présenter des interférences dues à certains dispositifs.
- Maintenez une distance modérée avec le DCI ou le stimulateur cardiaque du patient lorsque vous utilisez le système i700.
- Pour plus d'informations sur les périphériques utilisés avec i700, consultez les manuels des fabricants respectifs.

4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement

- En cas d'incident de cybersécurité, arrêtez immédiatement d'utiliser le scanner et le logiciel. Éteignez le scanner et déconnectez-vous du logiciel.
- Signalez rapidement l'incident à notre équipe d'assistance par e-mail, par téléphone ou par tout autre moyen de contact disponible. Veuillez consulter la dernière page du guide de l'utilisateur pour les informations de contact.
- Lorsque vous signalez un incident, veuillez fournir autant d'informations que possible, y compris l'heure de l'incident et tout comportement inhabituel que vous avez remarqué. Ces informations nous aideront à résoudre rapidement le problème.

5 Informations sur la compatibilité électromagnétique

5.1 Émissions électromagnétiques

Le système i700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i700 doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Orientation**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'i700 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans l'équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'i700 peut être utilisé dans tous les établissements. Ceci inclut les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation de basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension / émissions Flicker	En conformité	

⚠ AVERTISSEMENT

Ce système i700 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou le déplacement de l'i700 ou la protection de l'emplacement.

5.2 Immunité électromagnétique

- Conseil 1

  Le système i700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i700 doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Orientation**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les carreaux de sol doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.

Français

Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T (chute de 100 % en U_T) pour 0,5/1 cycle 70% U_T (30% creux en U_T) our 25/30 cycles 0% U_T (100% creux en U_T) pour 250/300 cycles	0 % U_T (chute de 100 % en U_T) pour 0,5/1 cycle 70% U_T (30% creux en U_T) our 25/30 cycles 0% U_T (100% creux en U_T) pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système i700 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système i700 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité dans l'intervelle de fréquence d'immunité de 9 kHz à 13,56 MHz CEI 61000-4-39	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La résistance aux champs magnétiques a été testée et appliquée uniquement aux surfaces des boîtiers ou à des accessoires accessibles pendant l'utilisation prévue.

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

- **Conseil 2**

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles et le i700		
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [M]	
	CEI 60601-1-2 : 2014	
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 2,7 GHz $d = 2{,}0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- **Conseil 3**

Le système i700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i700 doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Rayonnement RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz En dehors des bandes ISM pour amateurs	3 Vrms	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une quelconque partie du système à ultrasons que la distance de séparation recommandée, cela vaut également pour les câbles. Ceci est calculé à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée (d) :** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **CEI 60601-1-2:2007** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz **CEI 60601-1-2:2014** $d = 2{,}0\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz

Français

	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM amateur	6 Vrms	Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :
Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
Remarque 3 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

- **Conseil 4**

  Le système i700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément du système i700. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Bande[1)]	Service[1)]	Modulation	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Champs de proximité provenant de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Déviation 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM1800; CDMA 1900; GSM1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

AVERTISSEMENT

- L'utilisation de l'i700 à côté ou sur d'autres appareils doit être évitée car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il est conseillé d'observer cet appareil et les autres pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Medit lors de l'utilisation de i700 peut provoquer des émissions électromagnétiques élevées ou une immunité électromagnétique réduite de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

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

Français

6 Caractéristiques

Nom du modèle	MD-IS0200
Nom commercial	i700
Unité d'emballage	1 ensemble
Évaluation	9 V ⎓, 3 A
Classifications pour la protection contre les chocs électriques	Classe I, Type BF Pièces appliquées
* Ce produit est un appareil médical.	
Pièce à main	
Dimension	248 x 44 x 47.4 mm (l x L x H)
Poids	245 g
Hub d'alimentation	
Dimension	68,2 x 31 x 14,9 mm (l x L x H)
Poids	19 g
Adaptateur DC	
Nom du modèle	ATM036T-P120
Tension d'entrée	Entrée universelle 100-240 Vac / 50-60 Hz, sans aucun interrupteur de diapos
Sortie	12 V ⎓, 3 A
Dimension du boîtier	100 x 50 x 33 mm (l x L x H)

EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation vérifiée	
Protection	OVP (Protection contre les surtensions)	
	SCP (protection contre les courts-circuits)	
	OCP (protection contre les surintensités)	
Protection contre les chocs électriques	Classe I	
Mode de fonctionnement	En continu	
Outil de calibrage		
Dimension	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Poids	220 g	
Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport		
Conditions de fonctionnement	Température	18 – 28° C (64,4 – 82,4° F)
	Humidité	20 à 75 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 – 1060 hPa
Conditions de stockage	Température	-5 – 45° C (23 – 113° F)
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 – 1100 hPa
Conditions de transport	Température	-5 – 45° C (23 – 113° F)
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	620 – 1200 hPa
Limites d'émission par environnement		
Environnement	Environnement hospitalier	
EMISSIONS RF conduites et rayonnées	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

Français

Deutsch

1 Einleitung und Überblick 116
1.1 Verwendungszweck 116
1.2 Indikation zum Benutzen 116
1.3 Kontraindikationen 116
1.4 Qualifikationen des Benutzer 117
1.5 Symbole 117
1.6 i700 Komponenten Übersicht 118
1.7 Einrichten des i700-Systems 120
1.7.1 Grundeinstellungen des i700 120
2 Medit Scan for Clinics Übersicht 122
2.1 Einführung 122
2.2 Installation 122
2.2.1 Systemanforderungen 122
2.2.2 Software-Installationsanleitung 123
2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch 124
3 Wartung 124
3.1 Kalibrierung 124
3.1.1 Wie Sie den i700 kalibrieren 125
3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren 125
3.2.1 Wiederverwendbare Spitze 125
3.2.2 Spiegel 127
3.2.3 Handstück 127
3.2.4 Andere Komponenten 128
3.3 Entsorgung 128
3.4 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics 128
4 Sicherheitsanleitung 129
4.1 Grundlegendes zum System 129
4.2 Adäquate Schulung 131
4.3 Im Falle eines Geräteversagens 131
4.4 Hygiene 131
4.5 Elektrosicherheit 132
4.6 Augensicherheit 133
4.7 Explosionsgefahr 134
4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko 134
4.9 Cybersecurity Sicherheit 134
5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit 135
5.1 Elektromagnetische Emissionen 135
5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit 135
6 Spezifikationen 140

Über dieses Handbuch

Allgemeinde Erklärungen zu diesem Handbuch

In diesem Handbuch werden verschiedene Symbole benutzt, um wichtige Informationen hervorzuheben, die eine korrekte Benutzung gewährleisten und Verletzungen des Benutzer und anderer Personen sowie Sachschäden verhindern. Die Bedeutungen der benutzten Symbole werden im Folgenden beschrieben.

Warnung

Das Symbol WARNUNG weist auf Informationen hin, bei deren Nichtbeachtung ein mittleres Risiko besteht, dass Personen verletzt werden.

VORSICHT

Das Symbol VORSICHT weist auf Sicherheitsinformationen hin, bei deren Nichtbeachtung ein geringes Risiko besteht, dass Personen verletzt oder Sachen oder das System beschädigt werden.

TIPPS

Das Symbol TIPPS kennzeichnet Hinweise, Tipps und zusätzliche Informationen für den optimalen Betrieb des Systems.

1 Einleitung und Überblick

1.1 Verwendungszweck

Das i700-System ist ein intraoraler 3D-Scanner, der die topographischen Merkmale der Zähne und des umgebenden Gewebes digital erfasst. Das i700-System erzeugt 3D-Scans, die bei der computergestützten Konstruktion und Herstellung von Zahnersatz benutzt werden.

1.2 Indikation zum Benutzen

Das i700-System dient zum Scannen der intraoralen Merkmale des Patienten. Verschiedene Faktoren (intraorale Umgebung, Fachkenntnisse des Anwenders und Arbeitsabläufe im Labor) können die endgültigen Scanergebnisse beeinflussen, wenn Sie das System i700 benutzen.

1.3 Kontraindikationen

Das i700-System ist nicht dafür vorgesehen, Bilder der inneren Struktur von Zähnen oder der tragenden Skelettstruktur zu erstellen.

1.4 Qualifikationen des Benutzer

VORSICHT

- Das i700-System ist für die Anwendung durch Personen mit Fachkenntnissen in der Zahnmedizin und Zahnlabortechnik konzipiert.
- Der Benutzer des i700-Systems ist allein dafür verantwortlich, festzustellen, ob dieses Gerät für einen bestimmten Fall und bestimmte Umstände geeignet ist oder nicht.
- Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit aller in das i700-System und die bereitgestellte Software eingegebenen Daten. Der Benutzer sollte die Genauigkeit der Ergebnisse überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.
- Das i700-System muss gemäß dem mitgelieferten Benutzerhandbuch benutzt werden.
- Unsachgemäßes Benutzen oder Behandeln des i700-Systems führt zum Erlöschen der Garantie. Wenn Sie zusätzliche Informationen über die ordnungsgemäße Benutzung des i700-Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- Der Benutzer darf das i700-System nicht bearbeiten.

1.5 Symbole

Nr.	Symbol	Beschreibung
1	SN	Seriennummer
2	MD	Medizinisches Gerät
3		Herstellungsdatum
4		Hersteller
5		Vorsicht
6		Warnung
7		Lesen Sie das Benutzerhandbuch
8	CE	Das offizielle Zeichen des Europa-Zertifikats
9	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
10		BF Typ des angewandten Teils
11		WEEE-Kennzeichnung
12	Rx only	Verordnete Benutzung (U.S.A)

Dutch

13		MET-Kennzeichnung
14		AC
15		DC
16	45°C -5°C	Temperaturbegrenzung
17	80 % 20%	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
18	1100 hPa 800 hPa	Begrenzung des Luftdrucks
19		Zerbrechlich
20		In trockener Umgebung lagern
21		Dieser Weg nach oben
22	7	Stapeln von sieben Lagen verboten
23		Anweisungen zum Benutzen konsultieren
24	UK CA	Die offizielle Marke des Vereinigten Königreichs
25	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
26	UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich

27	#	Modell-Nummer
28	QTY	Menge
29	UDI	Eindeutige Gerätekennung
30	NON STERILE	Nicht steril
31		Bereitschaft

1.6 i700 Komponenten Übersicht

Nr.	Artikel	Menge	Aussehen
1	i700-Handstück	1ea	
2	Power Hub	1ea	
3	i700 Handstück-Abdeckung	1ea	
4	Wiederverwendbare Spitze	4ea	
5	Kleine Spitze (*Separat erhältlich)	4ea	
6	Kalibrierungswerkzeug	1ea	
7	Übungsmodell	1ea	
8	Handriemen	1ea	
9	Tischhalterung	1ea	
10	Wandhalterung	1ea	
11	Stromversorgungskabel	1ea	
12	USB 3.0-Kabel	1ea	
13	Medizinischer Adapter	1ea	
14	Netzkabel	1ea	
15	USB-Flash-Laufwerk (Installer von Medit Scan for Clinics enthalten)	1ea	MEDIT
16	Benutzerhandbuch	1ea	

Dutch

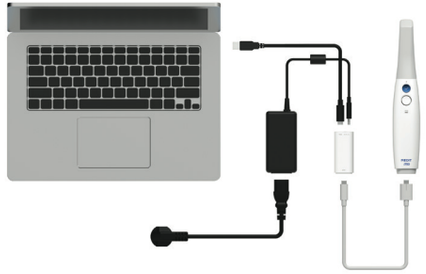
- Alle Komponenten in der Liste können separat eingekauft werden.
- Die Verfügbarkeit von Artikeln zum Verkauf kann je nach dem Registrierungsstatus von Medizinprodukten in den einzelnen Ländern oder Regionen variieren. Bitte wenden Sie sich an Medit oder Ihren örtlichen Händler, um die Verfügbarkeit bestimmter Artikel zu überprüfen.

⚠ VORSICHT

- Bewahren Sie das Übungsmodell an einem kühlen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf. Ein verfärbtes Übungsmodell kann die Ergebnisse des Ubungsmodus beeinträchtigen.
- Der Riemen ist speziell für das Gewicht des i700 ausgelegt und sollte nicht mit anderen Produkten benutzt werden.
- Medit Scan for Clinics ist auf dem USB-Laufwerk enthalten. Dieses Produkt ist für den PC optimiert, und es wird nicht empfohlen, andere Geräte zu benutzen. Benutzen Sie keinen anderen als einen USB-Anschluss. Dies kann zu Fehlfunktionen oder Bränden führen.

1.7 Einrichten des i700-Systems

1.7.1 Grundeinstellungen des i700

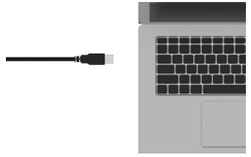


① Verbinden Sie das USB 3.0-Kabel (C auf A) mit dem Power Hub.

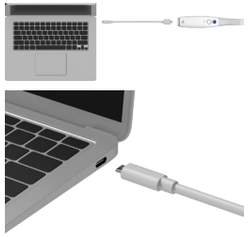
② Schließen Sie den medizinischen Adapter an den Power Hub an.

③ Schließen Sie das Netzkabel an den medizinischer Adapter an.

④ Verbinden Sie das Netzkabel an eine Stromquelle an.



⑤ Verbinden Sie den Typ-A-Verbinder des USB 3.0-Kabels mit dem PC.

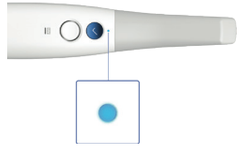


⑥ Sie können i700 auch ohne den Adapter direkt an einen PC verbinden.

Einschalten des i700

① Drücken Sie die Power-Taste auf dem i700.

② Wenn das Gerät mit Strom versorgt wird, leuchtet die LED am oberen Teil des i700 Handstücks blau auf.



Ausschalten des i700

Halten Sie die Netztaste an der Unterseite des i700 Handstücks für 3 Sekunden gedrückt.

Dutch

Tischhalterung

Wandhalterung

2 Medit Scan for Clinics Übersicht

2.1 Einführung

Medit Scan for Clinics bietet eine benutzerfreundliche Arbeitsoberfläche zur digitalen Erfassung topographischer Merkmale von Zähnen und umliegendem Gewebe mit dem i700-System.

2.2 Installation

2.2.1 Systemanforderungen

Mindestanforderungen an das System

	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	
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB oder höher) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB oder höher) *AMD Radeon wird nicht unterstützt.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)	

	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
Grafikkarte	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Empfohlene Systemanforderungen

	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	
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB oder höher) *AMD Radeon wird nicht unterstützt.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)	

	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
Grafikkarte	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Die genauen und aktuellen Systemanforderungen finden Sie unter www.meditlink.com.

Benutzen Sie PC- und kontrollieren zertifizierte IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht, wenn Sie andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel benutzen. Medit ist nicht verantwortlich für Probleme, die durch andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel verursacht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie nur das im Paket enthaltene USB 3.0-Kabel benutzen.

2.2.2 Software-Installationsanleitung

① Verbinden Sie das beiliegende USB-Flash-Laufwerk mit einem PC.
② Führen Sie die Installationsdatei aus.
③ Wählen Sie die Einrichtungssprache und klicken Sie auf „Weiter“.
④ Wählen Sie den Installationspfad.
⑤ Lesen Sie die “License Agreement” („Lizenzvereinbarung“) sorgfältig durch, markieren Sie “I agree to the License terms and conditions.” („Ich stimme den Lizenzbedingungen zu“) und klicken Sie dann auf “Install” („Installieren“).
⑥ Der Installationsvorgang kann einige Minuten dauern. Bitte fahren Sie den PC nicht herunter, bevor die Installation abgeschlossen ist.
⑦ Starten Sie den PC nach Abschluss der Installation neu, um einen optimalen Betrieb des Programms zu gewährleisten.

Die Installation wird nicht ausgeführt, solange das i700 System an einen PC angeschlossen ist. Bitte schalten Sie den Scanner aus, bevor Sie die Installation beginnen.

2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch von Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menü > Benutzerhandbuch.

3 Wartung

⚠ VORSICHT

- Die Gerätewartung sollte nur von einem Medit-Mitarbeiter oder einem Medit-zertifizierten Unternehmen oder Personal durchgeführt werden.
- Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, dass die Benutzer neben der Kalibrierung, Reinigung und Sterilisierung weitere Wartungsarbeiten am i700-System durchführen. Vorbeugende Inspektionen und andere regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

3.1 Kalibrierung

Zur Herstellung präziser 3D-Modelle ist eine regelmäßige Kalibrierung erforderlich. Sie sollten eine Kalibrierung durchführen, wenn:

- Die Qualität des 3D-Modells im Vergleich zu den vorherige Ergebnissen nicht zuverlässig oder genau ist.
- Umweltbedingungen wie die Temperatur sich geändert haben.
- Das Kalibrierungsperiode abgelaufen ist.
  Um das Kalibrierungsperiode einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierungsperiode (Tage).

Das Kalibrierungspanel ist ein empfindliches Bauteil. Berühren Sie die Panel nicht direkt. Überprüfen Sie das Kalibrierungspanel, wenn der Kalibrierungsvorgang nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Wenn das Kalibrierungspanel verschmutzt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.

Wir empfehlen, die Kalibrierung regelmäßig durchzuführen. Um das Kalibrierungsperiode einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierungsperiode (Tage). Das Standard Kalibrierungsperiode ist 14 Tage.

3.1.1 Wie Sie den i700 kalibrieren

① Schalten Sie das i700 ein und starten Sie den Medit Scan for Clinics.
② Starten Sie den Kalibrierungs-Assistent über Menü > Einstellungen > Kalibrierung.
③ Bereiten Sie das Kalibrierungswerkzeug und das i700-Handstück vor.
④ Drehen Sie das Rad des Kalibrierungswerkzeugs auf die Position 1.
⑤ Setzen Sie das i700 Handstück in das Kalibrierungswerkzeug ein.
⑥ Klicken Sie auf „Weiter“, um den Kalibrierungsvorgang zu beginnen.
⑦ Wenn das Kalibrierungswerkzeug ordnungsgemäß in der richtigen Position 1 angebracht ist, wird das System die Daten automatisch erfassen.
⑧ Wenn die Datenerfassung an der Position 1 abgeschlossen ist, stellen Sie das Auswahlrad auf die nächste Position.
⑨ Wiederholen Sie die Schritte für die Positionen 2 – 8 und die Position LAST.
⑩ Wenn die Datenerfassung an der Position LAST abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch die Kalibrierungsergebnisse und zeigt sie an.

3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren

3.2.1 Wiederverwendbare Spitze

Die wiederverwendbare Spitze ist der Teil, der beim Scannen in den Mund des Patienten eingeführt wird und nur eine begrenzte Anzahl von Malen wiederverwendbar ist. Die Spitze muss zwischen den Benutzungen am Patienten gereinigt und sterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Reinigung und Desinfektion

- Präparieren Sie eine Reinigungslösung.
  » Verdünnen Sie ein allgemeines neutrales Reinigungsmittel im Verhältnis 1:100, bevor Sie es benutzen.
- Reinigen Sie die wiederverwendbaren Spitzen mit einer Reinigungslösung und einer Bürste.
  » Vergewissern Sie sich, dass der Spiegel der Spitze völlig sauber und fleckenfrei ist. Wenn der Spiegel fleckig oder beschlagen ist, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

⚠ VORSICHT

» Die wiederverwendbare Spitze hat eine komplexe Struktur, und eine automatische Reinigung kann möglicherweise keine vollständige Reinigung erzielen; reinigen Sie die wiederverwendbare Spitze daher nicht in einer automatischen Waschmaschine

- Spülen Sie die wiederverwendbaren Spitzen dreimal mit gereinigtem Wasser ab.

Dutch

- Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem Papiertuch und lassen Sie sie mindestens 80 Minuten lang bei Raumtemperatur vollständig an der Luft trocknen
- Desinfizieren Sie die wiederverwendbaren Spitzen mit einem Desinfektionsmittel, das 15% oder weniger Isopropylalkohol (IPA) enthält, für 1 Minute. Stellen Sie anschließend sicher, dass sie mindestens 5 Minuten lang bei Raumtemperatur vollständig getrocknet sind.
  - » Bevor Sie ein Desinfektionsmittel benutzen, lesen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Produkts nach, wie es richtig benutzt wird.
  - » Die Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie im Medit Hilfe-Center unter http://support.medit.com/hc.

Sterilisation

- Reinigen Sie die Spitze händisch mit Desinfektionsmittel. Prüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion den Spiegel im Inneren der Spitze, um sicherzustellen, dass sich darauf keine Flecken oder Verschmutzungen befinden.
- Reinigen und desinfizieren Sie sie erneut, falls erforderlich. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch ab.
- Führen Sie die Spitze in einen Sterilisationsbeutel aus Papier ein und verschließen Sie diesen luftdicht. Benutzen Sie entweder einen selbstklebenden oder hitzeversiegelten Beutel.
- Sterilisieren Sie die verpackte Spitze in einem Autoklav unter den folgenden Bedingungen:
  - » Sterilisieren Sie in einem Schwerkraft-Autoklaven bei 135° C (275°F) für 10 Minuten und trocknen Sie für 30 Minuten.
  - » Sterilisieren Sie in einem Vor-Vakuum-Autoklaven bei 134° C (273,2°F) für 4 Minuten und trocknen Sie für 20 Minuten.
- Benutzen Sie ein Autoklav-Programm, das die verpackte Spitze vor dem Offen des Autoklavs trocknet.
- Scannerspitzen können bis zu 150 Mal erneut sterilisiert werden. Nach Erreichen dieses Limits müssen sie gemäß den Richtlinien im Abschnitt Entsorgung entsorgt werden.
- Autoklavierzeiten und -temperaturen können je nach Autoklaventyp und Hersteller variieren. Aus diesem Grund kann es sein, dass die maximale Anzahl an Durchgängen nicht erreicht werden kann. Bitte lesen Sie im Benutzerhandbuch des Autoklavenherstellers nach, den Sie benutzen, um festzustellen, ob die erforderlichen Bedingungen erfüllt sind.

⚠ **VORSICHT**

- Der Spiegel der Scannerspitze ist ein empfindliches optisches Bauteil, das mit Vorsicht behandelt werden sollte, um eine optimale Scanqualität zu gewährleisten. Achten Sie darauf, ihn nicht zu zerkratzen oder zu beschmieren, da Beschädigungen oder Flecken die erfassten Daten beeinträchtigen können.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze vor dem Autoklavieren immer verpackt ist. Wenn Sie eine nicht verpackte Spitze autoklavieren, führt dies zu Flecken auf dem Spiegel, welche nicht mehr entfernt werden können. Überprüfen Sie das Autoklav Benutzerhandbuch für mehr Informationen.

- Spitzen, die gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden, müssen steril bleiben, bis sie am Patienten benutzt werden.
- Medit ist nicht verantwortlich für Schäden, einschließlich der Verformung der Spitze, die durch Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren verursacht werden, die nicht den oben genannten Richtlinien entsprechen.

3.2.2 Spiegel

Verunreinigungen oder Verschmutzungen auf dem Spitzenspiegel können zu einer verschlechterten Scanqualität und einem insgesamt schlechten Scanergebnis führen. In einer solchen Situation sollten Sie den Spiegel gemäß den folgenden Schritten reinigen:

① Trennen Sie die Scannerkopf vom i700-Handstück.
② Geben Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder ein Wattestäbchen und wischen Sie den Spiegel ab. Achten Sie darauf, dass Sie Alkohol benutzen, der frei von Verunreinigungen ist, da er den Spiegel sonst verfärben kann. Sie können entweder Ethanol oder Propanol (Ethyl-/Propylalkohol) benutzen.
③ Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.
④ Stellen Sie sicher, dass der Spiegel frei von Staub und Fasern ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

3.2.3 Handstück

Reinigen und desinfizieren Sie nach der Behandlung alle anderen Oberflächen des i700-Handstücks mit Ausnahme der Scannervorderseite (optisches Fenster) und -rückseite (Lüftungsöffnung). Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet ist. Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig trocken ist.

Die empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösung ist denaturierter Alkohol (Ethylalkohol oder Ethanol) - typischerweise 60 - 70% Alc/Vol.

Die allgemeinen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren lauten wie folgt:

① Schalten Sie das Gerät mit der Netztaste aus.
② Ziehen Sie alle Kabel vom Stromnabe ab.
③ Reinigen Sie den Filter am vorderen Ende des i700 Handstücks.
  - » Wenn Alkohol direkt in den Filter gegossen wird, kann er in das Innere des i700 Handstücks sickern und eine Fehlfunktion verursachen.
  - » Reinigen Sie den Filter nicht, indem Sie Alkohol oder Reinigungslösung direkt in den Filter gießen. Wischen Sie den Filter vorsichtig mit einem mit Alkohol angefeuchteten Baumwoll- oder weichen Tuch ab. Wischen Sie nicht mit der Hand und wenden Sie keine übermäßige Kraft an.
  - » Medit übernimmt keine Verantwortung für Schäden oder Fehlfunktionen, die bei einer Reinigung entstehen, die nicht den oben genannten Richtlinien entspricht.

④ Legen Sie die Abdeckung an der Vorderseite des i700 Handstücks an, nachdem Sie den Filter gereinigt haben.
⑤ Geben Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
⑥ Wischen Sie die Scanneroberfläche mit dem Tuch ab.
⑦ Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, f usselfreien und nicht scheuernden Tuch.

⚠ VORSICHT
- Reinigen Sie das i700 Handstück nicht, wenn das Gerät eingeschaltet ist, da die Flüssigkeit in den Scanner eindringen und Fehlfunktionen verursachen kann.
- Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig getrocknet ist.
- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzt werden, können diese chemische Risse verursachen.

3.2.4 Andere Komponenten

- Geben Sie das Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
- Wischen Sie die Komponentenoberfläche mit dem Tuch ab.
- Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

⚠ VORSICHT
- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzt werden, können diese chemische Risse verursachen.

3.3 Entsorgung

⚠ VORSICHT
- Die Scannerkopf muss vor der Entsorgung sterilisiert werden. Sterilisieren Sie die Spitze wie im Abschnitt „3.2.1 Wiederverwendbare Spitze und kleine Spitze - Sterilisation“ beschrieben.
- Entsorgen Sie die Scannerkopf wie jeden anderen klinischen Abfall.
- Andere Komponenten entsprechen den folgenden Richtlinien: RoHS, Beschränkung der Benützung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. (2011/65/EU) WEEE, Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. (2012/19/EU)

3.4 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics prüft automatisch auf Aktualisierungen, wenn die Software in Betrieb ist. Wenn eine neue Version der Software veröffentlicht wird, wird das System sie automatisch herunterladen.

4 Sicherheitsanleitung

Bitte halten Sie sich an alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Sicherheitsverfahren, um Verletzungen von Personen und Schäden am Gerät zu vermeiden. In diesem Dokument werden die Wörter WARNUNG und VORSICHT benutzt, um Hinweise hervorzuheben.

Lesen Sie die Anleitungen sorgfältig durch und verstehen Sie sie, einschließlich aller Hinweise mit den vorangestellten Worten WARNUNG und VORSICHT. Zur Vermeidung von Verletzungen oder Sachschäden müssen die Sicherheitsanleitungen strikt eingehalten werden. Alle Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Sicherheitsanleitung angegeben sind, müssen beachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion des Systems und die persönliche Sicherheit zu gewährleisten.

Das i700-System sollte nur von zahnmedizinischem und -technischem Fachpersonal bedient werden, das im Umgang mit dem System geschult ist. Wenn Sie das i700 System für einen anderen als den im Abschnitt „1.1 Verwendungszweck“ beschriebenen Zweck benutzen, kann dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen. Bitte behandeln Sie das i700-System entsprechend den Hinweisen in der Sicherheitsanleitung.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Benutzer und die Patienten befinden, gemeldet werden.

4.1 Grundlegendes zum System

Das i700 System ist ein hochpräzises optisches medizinisches Gerät. Machen Sie sich mit den folgenden Sicherheits- und Betriebsanweisungen vertraut, bevor Sie das i700 installieren, benutzen und betreiben.

⚠ VORSICHT
- Das USB 3.0-Kabel, das an den Power Hub angeschlossen wird, entspricht dem Anschluss eines Standard-USB-Kabels. Es ist jedoch möglich, dass das Gerät nicht normal funktioniert, wenn ein Standard USB 3.0-Kabel mit dem i700 benutzt wird
- Der mit dem Power Hub gelieferte Verbinder ist speziell für das i700 konzipiert und sollte nicht mit anderen Geräten benutzt werden.
- Wenn das Produkt in einer kalten Umgebung gelagert wurde, geben Sie ihm vor der Benutzung Zeit, sich an die umgebende Temperatur anzupassen. Bei sofortiger Benutzung kann Kondenswasser die elektronischen Bauteile im Inneren des Geräts beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass alle gelieferten Komponenten keine physischen Schäden aufweisen. Wenn das Gerät physisch beschädigt ist, kann die Sicherheit nicht garantiert werden.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung des Systems, dass es keine Probleme wie physische Schäden oder lose Teile gibt. Wenn Sie sichtbare Schäden erkennen, benutzen Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren örtlichen Vertreter.
- Überprüfen Sie das i700 Handstück und sein Zubehör auf scharfe Kanten.

- Wenn der i700-System nicht in Gebrauch ist, sollte er auf einem Tischständer oder an einer Wandhalterung befestigt werden.
- Stellen Sie den Tischständer nicht auf einer schrägen Oberfläche ab.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das i700-System.
- Legen Sie das i700-System nicht auf einer erhitzten oder nassen Oberfläche ab.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen an der Rückseite des i700-Systems. Wenn sich das Gerät überhitzt, kann das i700-System ausfallen oder kaputt gehen.
- Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem i700-System.
- Das i700 Handstück und andere mitgelieferte Komponenten sind aus elektronischen Bauteilen gefertigt. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten oder Fremdkörper eindringen.
- Ziehen oder biegen Sie das am i700-System angeschlossene Kabel nicht.
- Ordnen Sie alle Kabel sorgfältig an, sodass Sie oder Ihr Patienten nicht stolpern oder sich in den Kabeln verfangen. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann zu Schäden am i700-System führen.
- Verlegen Sie das Netzkabel des i700-Systems immer an einem l eicht zugänglichen Ort.
- Behalten Sie das Produkt und Ihren Patienten immer im Auge, während Sie es benutzen, um nach Unregelmäßigkeiten zu suchen.
- Fahren Sie mit der Kalibrierung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung in Übereinstimmung mit dem Inhalt des Benutzerhandbuchs fort.
- Verwenden Sie die i700-Spitze nicht wieder, wenn diese auf den Boden gefallen ist. Entsorgen Sie die Spitze umgehend, da die Gefahr besteht, dass sich der an der Spitze angehängte Spiegel gelockert hat.
- Die i700-Spitzen sind zerbrechlich und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Um eine Beschädigung der Spitze und des Innenspiegels zu vermeiden, achten Sie darauf, die Zähne oder de Zahnersatz nicht zu berühren.
- Wenn das i700-System auf den Boden fällt oder es einem Stoß ausgesetzt wurde, muss es vor dem Benutzen kalibriert werden. Wenn das Gerät keine Verbindung mit der Software herstellen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Vertriebspartner.
- Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, z. B. bei Problemen mit der Genauigkeit, benutzen Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner.
- Installieren und benutzen Sie nur zugelassene Programme, um ordnungsgemäße Funktion des i700-System zu gewährleisten.
- Im Falle eines schweren Unfalls, an dem das i700-System beteiligt ist, benachrichtigen Sie den Hersteller und melden Sie ihn der zuständigen nationalen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und der Patient wohnen.
- Wenn der PC, auf dem die Software installiert ist, nicht über eine Sicherheitssoftware verfügt oder wenn die Gefahr besteht, dass bösartiger Code in das Netzwerk eindringt, kann der PC mit Malware (bösartige Software wie Viren oder Würmer, die Ihren Computer schädigen) infiziert werden.
- Die Software für dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Schutz medizinischer und persönlicher Informationen benutzt werden.
- Dieser hochpräzise 3D-Scanner ist besonders empfindlich gegenüber Stößen. Behandeln Sie ihn vorsichtig, um eine Beeinträchtigung der Leistung durch Stöße und versehentliches Fallenlassen zu vermeiden.

4.2 Adäquate Schulung

⚠ **Warnung**

Bevor Sie Ihr i700 System an Patienten benutzen:

- Sie sollten darin geschult worden sein, das System zu benutzen, oder dieses Benutzerhandbuch gelesen und vollständig verstanden haben.
- Sie sollten mit dem sicheren Umgang des i700-Systems gemäß dieses Benutzerhandbuch vertraut sein.
- Vor der Benutzen oder nach dem Ändern von Einstellungen sollte der Benutzer überprüfen, ob das Live-Bild im Kameravorschaufenster des Programms korrekt angezeigt wird.

4.3 Im Falle eines Geräteversagens

⚠ **Warnung**

Wenn Ihr i700-System nicht richtig funktioniert oder wenn Sie vermuten, dass es ein Problem damit gibt:

- Entfernen Sie das Gerät aus dem Mund des Patienten und stoppen Sie es sofort.
- Trennen Sie das Gerät vom PC und überprüfen Sie es auf Fehler.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder an autorisierte Vertriebspartner.
- Änderungen am i700-System sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Benutzer, des Patienten oder Dritter gefährden können.

4.4 Hygiene

⚠ **Warnung**

Tragen Sie für saubere Arbeitsbedingungen und die Patientensicherheit IMMER saubere Operationshandschuhe, bei:

- Handhabung und Austausch der Spitze.
- Benutzung des i700-System am Patienten.
- Berührung des i700-Systems.

Warnung

Das i700-System und sein optisches Fenster sollten immer sauber gehalten werden. Bevor Sie den i700-System bei einem Patienten benutzen, sollten Sie Folgendes unbedingt beachten:

- Sterilisieren Sie das i700-System wie im Abschnitt "3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren" beschrieben.
- Benutzen Sie eine sterilisierte Spitze.

4.5 Elektrosicherheit

Warnung

- Das i700-System ist ein Gerät der Klasse I.
- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das i700-System nur an eine Stromquelle mit Schutzleiter angeschlossen werden. Wenn Sie den mit i700 gelieferten Stecker nicht in die Steckdose stecken können, wenden Sie sich an einen qualifizierten Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose auszutauschen. Versuchen Sie nicht, diese Sicherheitsanleitungen zu umgehen.
- Benutzen Sie einen geerdeten Stecker, der an das i700-System angeschlossen ist, nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
- Das i700-System benutzt HF-Energie nur intern. Die Menge der HF-Strahlung ist gering und stört das umgebende elektromagnetische Feld nicht.
- Es besteht die Gefahr, dass Sie einen Stromschlag bekommen, wenn Sie versuchen, die internen Teile des i700-Systems zu berühren. Nur qualifiziertes Dienstpersonal darf Zugang zum System haben.
- Schließen Sie das i700-System nicht an eine normale Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel an, da diese Verbindungen nicht so sicher wie eine geerdete Steckdose sind. Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsanleitung kann zu folgenden Gefahren führen:
  - » Der Gesamtkurzschlussstrom aller angeschlossenen Geräte kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
  - » Die Impedanz der geerdeten Verbindung kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie z. B. Getränke in die Nähe des i700-Systems und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit über das System verschüttet wird.
- Verschütten Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Typ auf das i700-System.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kann zur Feuchtigkeitsansammlung im i700-System führen, welche das System beschädigen kann. Bevor Sie das i700-System an das Stromnetz anschließen, sollten Sie das i700-System mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur stehen lassen, um Kondensation zu vermeiden. Wenn Kondensation auf der Produktoberfläche sichtbar ist, sollte das i700-System für mehr als acht Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Sie sollten das i700-System nur mit seinem Netzkabel von der Stromversorgung trennen.
- Wenn Sie das Netzkabel abziehen, halten Sie dabei die Oberfläche des Steckers fest.
- Bevor Sie die Verbindung trennen, schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter am Handstück aus.
- Die EMISSIONEN dieses Geräts sind für dessen Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einem Wohngebiet benutzt wird (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste.
- Benutzen Sie nur die für das i700-System vorgesehenen Batterien. Andere Batterien könnten das i700-System beschädigen.
- Vermeiden Sie es, an den Kommunikationskabeln, Stromkabeln usw. zu ziehen, die mit dem i700-System benutzt werden.
- Benutzen Sie nur medizinische Adapter, die für das i700-System vorgesehen sind. Andere Adapter könnten das i700-System beschädigen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Anschlüsse des Geräts und des Patienten.

4.6 Augensicherheit

Warnung

- Das i700-System projiziert während des Scannens ein helles Licht an seiner Spitze.
- Dieses helle Licht, das von der Spitze des i700 projiziert wird, ist für die Augen nicht schädlich. Sie sollten jedoch weder direkt in das helle Licht schauen, noch den Lichtstrahl in die Augen anderer richten. Im Allgemeinen können intensive Lichtquellen dazu führen, dass die Sehkraft abnimmt. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit einer Sekundärexposition hoch. Wie bei der Exposition gegenüber anderen intensiven Lichtquellen kann es zu einer vorübergehenden Verminderung der Sehschärfe, Schmerzen, Beschwerden oder Sehbehinderung kommen. Das erhöht das Risiko von Sekundärunfällen.
- Im Inneren des i700 Handstücks befindet sich eine LED, die UV-C-Wellenlängen ausstrahlt. Sie wird nur innerhalb des i700 Handstücks bestrahlt und gelangt nicht nach außen. Das blaue Licht, das im Inneren des i700 Handstücks sichtbar ist, dient der Orientierung und ist kein UV-C-Licht. Es ist für den menschlichen Körper unschädlich.
- Die UV-C-LED arbeitet mit einer Wellenlänge von 270 – 285 nm.
- Haftungsausschluss für Risiken bei Patienten mit Epilepsie
  Der Medit i700-Scanner sollte nicht bei Patienten benutzt werden, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, da es zu Anfällen und Verletzungen kommen kann. Aus dem gleichen Grund sollte zahnmedizinisches Personal, bei dem Epilepsie diagnostiziert wurde, Medit i700 nicht bedienen.

Dutch

4.7 Explosionsgefahr

⚠ Warnung

- Das i700-System ist nicht dafür ausgelegt, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen oder in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen eingesetzt zu werden.
- Es besteht Explosionsgefahr, wenn Sie das i700-System in der Nähe von entflammbaren Anästhetika benutzen.

4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko

⚠ Warnung

- Bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Herzschrittmachern kann es aufgrund einiger Geräte zu Interferenzen kommen.
- Halten Sie einen angemessenen Abstand zum ICD oder Herzschrittmacher des Patienten ein, wenn Sie das i700-System benutzen.
- Mehr Informationen zu den mit i700 benutzten Peripheriegeräten finden Sie in den Handbüchern der jeweiligen Hersteller.

4.9 Cybersecurity Sicherheit

- Wenn ein Cybersecurity-Vorfall eintritt, benutzen Sie den Scanner und die Software sofort nicht mehr. Schalten Sie den Scanner aus und loggen Sie sich in der Software aus.
- Melden Sie den Vorfall umgehend unserem Support-Team per E-Mail, Telefon oder über eine andere verfügbare Kontaktmöglichkeit. Die Kontaktinformationen finden Sie auf der letzten Seite des Benutzerhandbuchs.
- Wenn Sie einen Vorfall melden, geben Sie bitte so viele Informationen wie möglich an, einschließlich des Zeitpunkts des Auftretens und aller ungewöhnlichen Verhaltensweisen, die Sie festgestellt haben. Diese Informationen werden uns helfen, das Problem schnell zu lösen.

5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

5.1 Elektromagnetische Emissionen

Das i700-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i700-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Emissionsprüfung	**Verträglichkeit**	**Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der i700 benutzt nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das i700 ist für die Benutzung in allen Einrichtungen geeignet. Dazu gehören häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke benutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen	Ist konform	

⚠ Warnung

Dieser i700-System ist nur zur Benutzung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von nahegelegenen Geräten stören. Es kann sich als notwendig erweisen, Maßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des i700 oder die Abschirmung des Standorts.

5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

- **Anleitung 1**

  Das i700-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i700-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Teststufe**	**Verträglichkeitsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe**
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, wird eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% empfohlen.

Dutch

Elektrischer schneller Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differenzial-Modus	±0,5 kV, ±1 kV Differenzial-Modus	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5/1 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5/1 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des i700-System einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den i700-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Netzfrequenz Magnetische Felder (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Nähe Magnetfeldern im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz Störfestigkeit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Die Beständigkeit gegen Magnetfelder wurde getestet und nur auf Oberflächen von Gehäusen oder Zubehör angewandt, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zugänglich sind.

ANMERKUNG: U_T ist die Hauptspannung (AC) vor der Anwendung der Teststufe.

- **Anleitung 2**

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem i700		
Maximale Ausgangsleistung des Transmitters [W]	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 2,7 GHz $d = 2{,}0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

- **Anleitung 3**

  Das i700-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i700-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Verträglichkeitsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bands Amateur	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Ultraschallsystems, einschließlich der Kabel, benutzt werden, als es der empfohlene Abstand zulässt. Dieser wird anhand der Gleichung berechnet, die für die Frequenz des Senders gilt. **Empfohlener Trennungsabstand (d):** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2{,}0\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,7 GHz

Dutch

	6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz In ISM-Bands Amateur	6 Vrms	Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.
ANMERKUNG 3: Die ISM-Bands (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

- **Anleitung 4**

  Das i700-System ist dafür vorgesehen, in einer elektromagnetischen Umgebung benutzt zu werden, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des i700-System benutzt werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	Band[1]	Dienst[1]	Modulation	IEC 60601 Teststufe	Verträglich-keitsgrad
An-näherungs-felder durch drahtlose RF-Kommu-nikation IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Puls-Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls-Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Warnung

- Das Benutzen des i700 neben oder auf anderen Geräten muss vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Benutzung notwendig ist, ist es ratsam, das Gerät und die anderen Geräte zu beobachten, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Das Benutzen von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von Medit für das i700 angegeben oder geliefert wurden, kann zu hohen elektromagnetischen Emissionen oder einer reduziert elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

[1] Bei einigen Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

Dutch

6 Spezifikationen

Modellname	MD-IS0200
Handelsname	i700
Packung Einheit	1 Satz
Leistung	9 V ⎓, 3 A
Klassifizierungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I, Typ BF Angewandt Teile
* Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät.	
Handstück	
Größe	248 x 44 x 47.4 mm (B x L x H)
Gewicht	245 g
Power Hub	
Größe	68,2 x 31 x 14,9 mm (B x L x H)
Gewicht	19 g
DC-Adapter	
Modellname	ATM036T-P120
Eingangsspannun	Universeller 100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz-Eingang, ohne Schiebeschalter
Ausgang	12 V ⎓, 3 A
Gehäusegröße	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)

EMI	CE / FCC Klasse B, Leitung und Strahlung erfüllt	
Schutz	OVP (Überspannungsschutz)	
	SCP (Kurzschlussschutz)	
	OCP (Überstromschutz)	
Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I	
Betriebsweise	Kontinuierlich	
Kalibrierungswerkzeug		
Größe	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Gewicht	220 g	
Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen		
Betriebsbedingungen	Temperatur	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1 060 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1 100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	620 – 1 200 hPa
Emissionsgrenzwerte pro Umgebung		
Umgebung	Krankenhausumgebung	
Geleitete und abgestrahlte HF-EMISSIONEN	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

Dutch

Italiano

1 Introduzione e panoramica 144
1.1 Uso previsto 144
1.2 Indicazioni per l'uso 144
1.3 Contraindications 144
1.4 Requisiti dell'utente operativo 145
1.5 Simboli 145
1.6 Panoramica dei componenti dell'i700 146
1.7 Configurare il sistema i700 148
1.7.1 Impostazioni di base dell'i700 148
2 Panoramica Medit Scan for Clinics 150
2.1 Introduzione 150
2.2 Installazione 150
2.2.1 Requisiti di sistema 150
2.2.2 Guida all'installazione del software 151
2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics 152
3 Manutenzione 152
3.1 Calibrazione 152
3.1.1 Come calibrare l'i700 153
3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione 153
3.2.1 Puntale riutilizzabile 153
3.2.2 Specchio 155
3.2.3 Manipolo 155
3.2.4 Altri componenti 156
3.3 Smaltimento 156
3.4 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics 156
4 Guida alla sicurezza 157
4.1 Informazioni di base sul sistema 157
4.2 Formazione adeguata 159
4.3 In caso di guasto del dispositivo 159
4.4 Igiene 159
4.5 Sicurezza elettrica 160
4.6 Sicurezza degli occhi 161
4.7 Rischi di esplosione 162
4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD 162
4.9 Sicurezza informatica 162
5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 163
5.1 Emissioni elettromagnetiche 163
5.2 Immunità elettromagnetica 163
6 Specifiche 168

Informazioni su questo manuale

Convenzione di questo manuale

Questo manuale usa vari simboli per evidenziare informazioni importanti al fine di garantire l'uso corretto, prevenire incidenti all'utente e ad altri nonché prevenire danni alle proprietà. I significati dei simboli utilizzati sono descritti di seguito.

AVVISO

Il simbolo AVVISO indica informazioni che, se ignorate, potrebbero comportare un rischio medio di lesioni alle persone.

ATTENZIONE

Il simbolo ATTENZIONE indica informazioni sulla sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare un leggero rischio di lesioni alle persone o di danni alle proprietà o al sistema.

SUGGERIMENTI

Il simbolo SUGGERIMENTI indica consigli, spunti e informazioni aggiuntive per un funzionamento ottimale del sistema.

1 Introduzione e panoramica

1.1 Uso previsto

Il sistema i700 è uno scanner 3D intraorale concepito per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti. Il sistema i700 produce scansioni 3D per l'uso nella progettazione e nella realizzazione computerizzata di restauri dentali.

1.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema i700 è concepito per la scansione delle caratteristiche intraorali del paziente. Diversi fattori (ambiente orale, esperienza dell'operatore e flusso di lavoro del laboratorio) possono influenzare i risultati finali della scansione durante l'utilizzo del sistema i700.

1.3 Controindicazioni

Il sistema i700 non è pensato per essere utilizzato per creare immagini della struttura interna dei denti o della struttura scheletrica di supporto.

1.4 Requisiti dell'utente operativo

ATTENZIONE

- Il sistema i700 è progettato per essere utilizzato da personale con conoscenze professionali in odontoiatria e tecnologie di laboratorio odontotecnico.
- L'utente del sistema i700 è l'unico responsabile di determinare se questo dispositivo sia indicato o meno per un caso e per circostanze particolari del paziente.
- L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'idoneità di tutti i dati inseriti nel sistema i700 e nel software in dotazione. L'utente è tenuto a verificare l'accuratezza dei risultati e valutare ogni singolo caso.
- Il sistema i700 deve essere utilizzato in conformità con il manuale utente allegato.
- L'uso o la gestione impropri del sistema i700 ne annullerà la garanzia. Qualora siano necessarie ulteriori informazioni circa l'uso corretto del sistema i700, si prega di contattare il proprio distributore locale.
- L'utente non è autorizzato a modificare il sistema i700.

1.5 Simboli

n.	Simbolo	Descrizione
1	SN	Numero di serie
2	MD	Dispositivo medico
3		Data di produzione
4		Produttore
5		Attenzione
6		Avviso
7		Leggere il manuale utente
8	CE	Marchio ufficiale del certificato europeo
9	EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
10		Parte applicata di tipo BF
11		Marchio RAEE
12	Rx only	Uso dietro prescrizione (U.S.A.)

Italiano

13		Marchio MET
14		CA
15		CC
16		Limite di temperatura
17		Limite di umidità
18		Limite di pressione atmosferica
19		Fragile
20		Mantenere asciutto
21		In questo senso
22		Impilaggio a sette strati proibito
23		Consultare le istruzioni per l'uso
24		Marchio ufficiale del Regno Unito
25	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
26	UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
27	#	Numero di modello
28	QTY	Quantità
29	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
30	NON STERILE	Non sterile
31		Stand-by

1.6 Panoramica dei componenti dell'i700

n.	Elemento	Quantità	Aspetto
1	Manipolo i700	1ea	
2	Hub di alimentazione	1ea	
3	Copri-manipolo i700	1ea	
4	Puntale riutilizzabile	4ea	
5	Puntale piccolo (*venduto separatamente)	4ea	
6	Strumento di calibrazione	1ea	
7	Modello di pratica	1ea	
8	Cinturino da polso	1ea	
9	Supporto da tavolo	1ea	
10	Supporto a parete	1ea	
11	Cavo power delivery	1ea	
12	Cavo USB 3.0	1ea	
13	Adattatore medico	1ea	
14	Cavo di alimentazione	1ea	
15	Chiavetta USB (programma di installazione di Medit Scan for Clinics incluso)	1ea	MEDIT
16	Manuale utente	1ea	

Italiano

- Tutti i componenti dell'elenco possono essere acquistati separatamente.
- La disponibilità degli articoli in vendita può variare a seconda dello stato di registrazione dei dispositivi medici in ciascun Paese o regione. Per conoscere la disponibilità di articoli specifici, contattare Medit o il rivenditore locale.

⚠ ATTENZIONE

- Conservare il modello di pratica in un luogo fresco, al riparo dalla luce solare diretta. Un modello di pratica scolorito può influenzare i risultati della modalità Pratica.
- Il cinturino è progettato specificamente per il peso dell'i700 e non deve essere utilizzato con altri prodotti.
- Medit Scan for Clinics è incluso nell'unità USB. Questo prodotto è ottimizzato per PC e non si consiglia l'utilizzo di altri dispositivi. Non utilizzare qualcosa di diverso da una porta USB. Potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.

1.7 Configurare il sistema i700

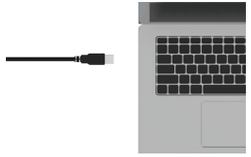
1.7.1 Impostazioni di base dell'i700

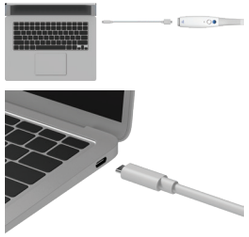
① Collegare il cavo USB 3.0 (da C ad A) al power hub.

② Collegare l'adattatore medico al power hub.

③ Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore medico.

④ Collegare il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione.





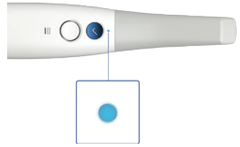
⑤ Collegare il connettore di tipo A del cavo USB 3.0 al PC.

⑥ È anche possibile collegare l'i700 direttamente a un PC senza l'adattatore.

Accendere l'i700

① Premere il pulsante di accensione sull'i700.

② Quando viene fornita energia, il LED sulla parte superiore del manipolo dell'i700 diventa blu.



Spegnere l'i700

Premere e tenere premuto il pulsante di accensione nella parte inferiore del manipolo dell'i700 per 3 secondi.

Italiano

Supporto da tavolo

Supporto a parete

2 Panoramica Medit Scan for Clinics

2.1 Introduzione

Medit Scan for Clinics fornisce un'interfaccia di lavoro intuitiva per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti attraverso il sistema i700.

2.2 Installazione

2.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti minimi di sistema

	Windows	
	Portatile	Fisso
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	
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superiori) *AMD Radeon non è supportata.	
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)	

	macOS
	Portatile/Fisso
CPU	M1 (CPU a 8 core, GPU a 7 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 8 core) M3 (CPU a 8 core, GPU a 8 core)
RAM	16 GB
Scheda grafica	-
SO	Monterey 12 Ventura 13

Requisiti di sistema consigliati

	Windows	
	Portatile	Fisso
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	
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superiori) *AMD Radeon non è supportata.	
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)	

	macOS
	Portatile/Fisso
CPU	M1 Pro (CPU a 10 core, GPU a 16 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 10 core) M2 Pro (CPU a 10 core, GPU a 16 core) M3 (CPU a 8 core, GPU a 10 core) M3 Pro (CPU a 11 core, GPU a 14 core)
RAM	24 GB
Scheda grafica	-
SO	Monterey 12 Ventura 13

Per requisiti di sistema accurati e aggiornati, si prega di visitare: www.meditlink.com.

Utilizzare PC e monitor certificati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Il dispositivo potrebbe non funzionare qualora si utilizzino cavi diversi dal cavo USB 3.0 fornito da Medit. Medit non è responsabile per eventuali problemi provocati da cavi diversi dal cavo USB 3.0 fornito da Medit. Accertarsi di utilizzare esclusivamente il cavo USB 3.0 incluso nella confezione.

2.2.2 Guida all'installazione del software

① Collegare la chiavetta USB in dotazione a un PC
② Eseguire il file di installazione.
③ Selezionare la lingua di installazione e cliccare su "Next".
④ Scegliere il percorso di installazione.
⑤ Leggere attentamente la sezione "License Agreement", spuntare la casella "I agree to the License terms and conditions" e cliccare su "Install".
⑥ Il processo di installazione potrebbe richiedere alcuni minuti. Si prega di non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.
⑦ Una volta completata l'installazione, riavviare il PC per garantire il funzionamento ottimale del programma.

L'installazione non verrà eseguita se il sistema i700 è collegato a un PC. Spegnere lo scanner prima di avviare l'installazione.

2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics

Si prega di fare riferimento al Manuale utente di Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Manuale utente.

3 Manutenzione

ATTENZIONE

- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da un dipendente Medit o da un'impresa o da personale certificato Medit.
- In generale, gli utenti non sono tenuti a eseguire lavori di manutenzione sul sistema i700 oltre alla calibrazione, alla pulizia e alla sterilizzazione. Non sono necessarie ispezioni preventive e altri interventi di manutenzione periodici.

3.1 Calibrazione

Al fine di produrre modelli 3D precisi, è necessaria una calibrazione periodica. Occorre eseguire la calibrazione quando:

- La qualità del modello 3D non è affidabile o accurata rispetto ai risultati precedenti.
- Le condizioni ambientali, come la temperatura, sono cambiate.
- Il periodo di calibrazione è scaduto.
  È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni).

Il pannello di calibrazione è un componente delicato. Non toccare direttamente il pannello. Controllare il pannello di calibrazione se il processo di calibrazione non viene eseguito correttamente. Se il pannello di calibrazione è contaminato, si prega di contattare il fornitore del servizio.

Si consiglia di eseguire periodicamente una calibrazione. È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni). Il periodo di calibrazione predefinito è di 14 giorni.

3.1.1 Come calibrare l'i700

① Accendere l'i700 e avviare Medit Scan for Clinics.
② Eseguire la procedura guidata di calibrazione da Menu > Impostazioni > Calibrazione.
③ Predisporre lo strumento di calibrazione e il manipolo dell'i700.
④ Ruotare la manopola dello strumento di calibrazione in posizione 1.
⑤ Inserire il manipolo dell'i700 nello strumento di calibrazione.
⑥ Cliccare su "Avanti" per avviare il processo di calibrazione.
⑦ Quando lo strumento di calibrazione è installato nella posizione corretta 1, il sistema acquisirà automaticamente i dati.
⑧ Una volta completata l'acquisizione dei dati in posizione 1, ruotare la manopola nella posizione successiva.
⑨ Ripetere i passaggi per le posizioni 2 – 8 e per la posizione LAST.
⑩ Una volta completata l'acquisizione dei dati in posizione LAST, il sistema calcolerà e mostrerà automaticamente i risultati della calibrazione.

3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

3.2.1 Puntale riutilizzabile

Il puntale riutilizzabile è la componente che viene posizionata nella bocca dei pazienti durante la scansione ed è riutilizzabile per un numero limitato di volte. Il puntale deve essere pulito e sterilizzato tra un paziente e l'altro per evitare contaminazioni incrociate.

Pulizia e disinfezione

- Preparare una soluzione detergente.
  » Diluire un detergente neutro generico in rapporto 1:100 prima dell'utilizzo.
- Pulire i puntali riutilizzabili con una soluzione detergente e una spazzola.
  » Accertarsi che lo specchio del puntale sia completamente pulito e privo di macchie. Se lo specchio è macchiato o appannato, ripetere il processo di pulizia.

ATTENZIONE

» Il puntale riutilizzabile ha una struttura complessa e la pulizia automatica potrebbe non essere sufficiente; pertanto, non pulire il puntale riutilizzabile in una lavatrice automatica.

- Sciacquare tre volte i puntali riutilizzabili con acqua depurata.
- Rimuovere l'umidità con un tovagliolo di carta e lasciarli asciugare completamente all'aria a temperatura ambiente per almeno 80 minuti.

Italiano

- Disinfettare i puntali riutilizzabili utilizzando un disinfettante contenente il 15% o meno di alcool isopropilico (IPA) per 1 minuto. Quindi, lasciarli asciugare a temperatura ambiente per almeno 5 minuti.
  - » Prima di utilizzare un disinfettante, consultare il manuale utente del prodotto per un uso corretto.
  - » L'elenco dei disinfettanti consigliati è consultabile nel Centro assistenza Medit all'indirizzo http://support.medit.com/hc.

Sterilizzazione

- Il puntale deve essere pulito manualmente utilizzando una soluzione disinfettante. Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare lo specchio presente all'interno del puntale per assicurarsi che sia privo di macchie.
- Se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Asciugare scrupolosamente lo specchio con carta assorbente.
- Inserire il puntale in un sacchetto di carta per la sterilizzazione e sigillarlo, assicurandosi che sia ermetico. Utilizzare un sacchetto autoadesivo o termosaldato.
- Sterilizzare in autoclave il puntale incartato alle seguenti condizioni:
  - » Sterilizzare in autoclave a gravità a 135°C (275°F) per 10 minuti e lasciar asciugare per 30 minuti.
  - » Sterilizzare in autoclave pre-vuoto a 134°C (273,2°F) per 4 minuti e lasciar asciugare per 20 minuti.
- Utilizzare un programma di sterilizzazione in autoclave che asciughi il puntale incartato prima di aprire l'autoclave.
- I puntali dello scanner possono essere sterilizzati fino a 150 volte. Una volta raggiunto questo limite, devono essere smaltiti secondo le indicazioni riportate nella sezione dedicata allo smaltimento.
- I tempi e le temperature di sterilizzazione possono variare a seconda della tipologia e del produttore dell'autoclave. Per questo motivo, potrebbe non essere possibile soddisfare il numero massimo di volte. Si prega di fare riferimento al manuale utente del produttore dell'autoclave che si sta impiegando per determinare se le condizioni richieste sono soddisfatte.

⚠ **ATTENZIONE**

- Lo specchio del puntale dello scanner è un componente ottico delicato; si prega di maneggiarlo con cura per garantire una qualità di scansione ottimale. Fare attenzione a non graffiarlo o macchiarlo, in quanto eventuali danni o macchie potrebbero influenzare i dati acquisiti.
- Assicurarsi di incartare sempre il puntale prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave. Sterilizzando in autoclave un puntale scoperto, lo specchio si macchierà in modo indelebile. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'autoclave.
- I puntali puliti, disinfettati e sterilizzati devono rimanere sterili fino all'utilizzo sul paziente.
- Medit non è responsabile di eventuali danni, inclusa la distorsione del puntale, causati da procedure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione non conformi alle linee guida sopra indicate.

3.2.2 Specchio

La presenza di macchie o impurità sullo specchio del puntale può portare a una bassa qualità di scansione e a un'esperienza di scansione complessivamente scadente. In tal caso, pulire lo specchio seguendo questi passaggi:

① Scollegare il puntale dello scanner dal manipolo dell'i700.
② Versare dell'alcol su un panno pulito o su un cotton fioc e pulire lo specchio. Accertarsi di utilizzare dell'alcol che sia privo di impurità per evitare di macchiare lo specchio. È possibile utilizzare etanolo o propanolo (alcol etilico/propilico).
③ Pulire lo specchio utilizzando un panno asciutto e privo di lanugine.
④ Assicurarsi che lo specchio sia privo di polvere e fibre. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.

3.2.3 Manipolo

Dopo il trattamento, pulire e disinfettare tutte le altre superfici del manipolo dell'i700 ad eccezione della parte anteriore (finestra ottica) e posteriore (foro d'aerazione) dello scanner. La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate a dispositivo spento. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

La soluzione consigliata per la pulizia e la disinfezione è l'alcol denaturato (alcol etilico o etanolo), tipicamente 60-70% Alc/Vol.

Le procedure generali di pulizia e disinfezione sono le seguenti:

① Spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione.
② Scollegare tutti i cavi dall'alimentatore.
③ Pulire il filtro sull'estremità anteriore del manipolo dell'i700.
  - » Se l'alcol viene versato direttamente nel filtro, potrebbe penetrare all'interno del manipolo dell'i700 e causare un malfunzionamento.
  - » Evitare di pulire il filtro versando alcol o soluzioni detergenti direttamente al suo interno. Il filtro deve essere pulito delicatamente con un panno morbido o di cotone inumidito con alcol. Evitare di pulire a mano o di applicare una forza eccessiva.
  - » Medit non è responsabile per eventuali danni o malfunzionamenti che si manifestino durante l'operazione di pulizia che non rispetta le linee guida di cui sopra.

④ Mettere il coperchio sulla parte anteriore del manipolo dell'i700 dopo aver pulito il filtro.
⑤ Versare il disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
⑥ Pulire la superficie dello scanner con il panno.
⑦ Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

⚠ ATTENZIONE
- Non pulire il manipolo dell'i700 quando il dispositivo è acceso, in quanto il liquido potrebbe finire nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Utilizzare il dispositivo quando è completamente asciutto.
- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, potrebbero comparire crepe di natura chimica.

3.2.4 Altri componenti

- Versare la soluzione detergente e disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
- Pulire la superficie del componente con il panno.
- Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

⚠ ATTENZIONE
- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, potrebbero comparire crepe di natura chimica.

3.3 Smaltimento

⚠ ATTENZIONE
- Il puntale dello scanner deve essere sterilizzato prima dello smaltimento. Sterilizzare il puntale come descritto nel paragrafo "3.2.1 Puntale riutilizzabile e Puntale piccolo: sterilizzazione".
- Smaltire il puntale dello scanner come qualsiasi altro rifiuto ospedaliero.
- Gli altri componenti sono progettati per essere conformi alle seguenti direttive: RoHS, Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2011/65/EU)
  RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2012/19/EU)

3.4 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics cerca automaticamente gli aggiornamenti quando il software è in funzione. Se è disponibile una nuova versione del software, il sistema la scaricherà automaticamente.

4 Guida alla sicurezza

Si prega di attenersi a tutte le procedure di sicurezza descritte dettagliatamente in questo manuale utente per evitare danni alle persone e ai dispositivi. Questo documento utilizza i termini AVVISO e ATTENZIONE quando vengono evidenziati i messaggi precauzionali.

Leggere attentamente e comprendere le linee guida, inclusi tutti i messaggi preventivi preceduti dai termini AVVISO e ATTENZIONE. Per evitare lesioni fisiche o danni ai dispositivi, attenersi scrupolosamente alle linee guida di sicurezza. Tutte le istruzioni e le precauzioni specificate nella guida alla sicurezza devono essere osservate al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema e la sicurezza personale.

Il sistema i700 deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti e tecnici del settore odontoiatrico formati all'uso del sistema stesso. L'uso del sistema i700 per scopi diversi da quelli previsti, come indicato nel paragrafo "1.1 Uso previsto", può provocare infortuni o danni al dispositivo. Si prega di gestire il sistema i700 in base alle linee guida riportate nella guida alla sicurezza.

Qualsiasi incidente grave che riguardi il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e i pazienti.

4.1 Informazioni di base sul sistema

Il sistema i700 è un dispositivo ottico medico ad elevata precisione. Acquisire familiarità con tutte le seguenti istruzioni di sicurezza e funzionamento prima dell'installazione, dell'uso e della gestione dell'i700.

⚠ ATTENZIONE
- Il cavo USB 3.0 collegato al power hub è identico a un connettore per cavo USB standard. Tuttavia, il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente se con l'i700 viene utilizzato un cavo USB 3.0 standard.
- Il connettore fornito con il power hub è progettato specificamente per l'i700 e non deve essere utilizzato con nessun altro dispositivo.
- Se il prodotto è stato conservato in un luogo freddo, è necessario attendere che si adatti alla temperatura ambiente prima dell'uso. Se utilizzato immediatamente, potrebbe formarsi della condensa che può danneggiare le parti elettroniche presenti all'interno dell'unità.
- Assicurarsi che tutti i componenti forniti siano privi di danni fisici. Non è possibile garantire la sicurezza in caso di danni fisici all'unità.
- Prima di utilizzare il sistema, verificare che non vi siano problemi come danni fisici o parti allentate. In caso di danni visibili, evitare di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o il rappresentante locale.

- Controllare il manipolo dell'i700 e i suoi accessori per eventuali bordi taglienti.
- Quando non è in uso, l'i700 deve essere collocato su un supporto da tavolo o da parete.
- Non installare il supporto da tavolo su una superficie inclinata.
- Non collocare alcun oggetto sul sistema i700.
- Non collocare l'i700 su superfici calde o bagnate.
- Non bloccare le prese d'aria situate nella parte posteriore del sistema i700. Se il dispositivo si surriscalda, il sistema i700 potrebbe andare incontro a malfunzionamenti o smettere di funzionare.
- Non versare liquidi sul sistema i700.
- Il manipolo dell'i700 e gli altri componenti inclusi sono realizzati con parti elettroniche. Non permettere l'ingresso di alcun tipo di liquido o di corpo estraneo.
- Non tirare o piegare il cavo collegato al sistema i700.
- Disporre con attenzione tutti i cavi in modo che l'utente o il suo paziente non inciampino né vi rimangano impigliati. Qualsiasi trazione esercitata sui cavi potrebbe danneggiare il sistema i700.
- Posizionare sempre la spina del cavo di alimentazione del sistema i700 in un punto facilmente accessibile.
- Controllare sempre il prodotto e il paziente durante l'uso del prodotto per accertarsi che non vi siano anomalie.
- Procedere con la calibrazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione in conformità con i contenuti del manuale utente.
- Se il puntale dell'i700 cade per terra, non cercare di riutilizzarlo. Gettare immediatamente il puntale, in quanto esiste il rischio che lo specchio attaccato al puntale possa essersi staccato.
- A causa della loro fragilità, i puntali dell'i700 devono essere maneggiati con cura. Per evitare danni al puntale e allo specchio interno, fare attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri del paziente.
- Se il sistema i700 cade o l'unità subisce un colpo, è necessario eseguire una calibrazione prima dell'uso. Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consultare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Se il dispositivo non funziona normalmente (ad esempio, si verificano problemi di accuratezza), smettere di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Installare e utilizzare soltanto programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i700.
- In caso di grave incidente che coinvolga il sistema i700, avvisare il produttore e segnalarlo all'autorità nazionale competente del paese di residenza dell'utente e del paziente.
- Se il PC con il software installato non dispone di software di sicurezza o se esiste il rischio di infiltrazione di codice dannoso nella rete, il PC potrebbe essere subire una violazione con malware (software dannosi come virus o worm che danneggiano il computer).
- Il software per questo prodotto deve essere utilizzato in conformità alle leggi sulla protezione delle informazioni personali e mediche.

- Questo scanner 3D ad alta precisione è particolarmente sensibile agli urti. Maneggiare con cura per evitare un degrado delle prestazioni dovuto a urti, incluse cadute accidentali.

4.2 Formazione adeguata

⚠ AVVISO

Prima di utilizzare il sistema i700 sui pazienti:

- È necessario essere stati formati all'uso del sistema o aver letto e compreso pienamente questo manuale utente.
- È necessario avere familiarità con l'utilizzo sicuro del sistema i700, come descritto in modo dettagliato in questo manuale utente.
- Prima dell'utilizzo o dopo aver modificato qualsiasi impostazione, l'utente deve verificare che l'immagine live sia mostrata correttamente nella finestra di anteprima della telecamera del programma.

4.3 In caso di guasto del dispositivo

⚠ AVVISO

Se il sistema i700 non funziona correttamente o qualora si sospetti che vi sia un problema con il dispositivo:

- Rimuovere il dispositivo dalla bocca del paziente e interromperne immediatamente l'utilizzo.
- Scollegare il dispositivo dal PC e verificare la presenza di errori.
- Contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Le modifiche al sistema i700 sono vietate dalla legge, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.

4.4 Igiene

⚠ AVVISO

Per garantire condizioni di lavoro pulite e sicurezza del paziente, indossare SEMPRE guanti chirurgici puliti quando:

- Si maneggia o si sostituisce il puntale.
- Si utilizza il sistema i700 sui pazienti.
- Si tocca il sistema i700.

⚠ AVVISO

Il sistema i700 e la sua finestra ottica devono essere sempre mantenuti puliti. Prima di utilizzare il sistema i700 su un paziente, assicurarsi di:

- Sterilizzare il sistema i700 come descritto nella sezione “3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione”.
- Utilizzare un puntale sterilizzato.

4.5 Sicurezza elettrica

⚠ AVVISO

- Il sistema i700 è un dispositivo di classe 1.
- Per evitare scosse elettriche, il sistema i700 deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione con un collegamento a terra di protezione. Qualora sia impossibile inserire la spina dell’i700 nella presa principale, contattare un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non cercare di eludere queste linee guida di sicurezza.
- Evitare di utilizzare una spina di messa a terra collegata al sistema i700 per scopi diversi dall’uso previsto.
- Il sistema i700 utilizza solo energia RF internamente. La dose di radiazioni RF è bassa e non interferisce con le radiazioni elettromagnetiche circostanti.
- Esiste il rischio di folgorazione se si cerca di accedere alle parti interne del sistema i700. Solo il personale di assistenza qualificato deve accedere al sistema.
- Non collegare il sistema i700 a una normale presa multipla o a una prolunga, poiché questi collegamenti non sono sicuri quanto le prese di messa a terra. Il mancato rispetto di queste linee guida sulla sicurezza può comportare i seguenti rischi:
  - » La corrente di cortocircuito totale di tutti i dispositivi collegati potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
  - » L’impedenza del collegamento a terra potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande in prossimità del sistema i700 ed evitare di versare liquidi sul sistema.
- Non versare mai liquidi di alcun genere sul sistema i700.
- La formazione di condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un aumento di umidità all’interno del sistema i700, che potrebbe danneggiare il sistema stesso. Prima di collegare il sistema i700 a una fonte di energia, assicurarsi di tenere il sistema i700 a temperatura ambiente per almeno due ore al fine di evitare la formazione di condensa. Se sulla superficie del prodotto si nota della condensa, il sistema i700 deve essere tenuto a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- È necessario scollegare il sistema i700 dall’alimentazione solo tramite il suo cavo di alimentazione.
- Quando si scollega il cavo di alimentazione, mantenere la superficie della spina per rimuoverlo.
- Prima di scollegarlo, assicurarsi di spegnere il dispositivo utilizzando l’interruttore di alimentazione sul manipolo.

- Le caratteristiche di EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono adatto all’uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non garantire un’adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
- Utilizzare esclusivamente le batterie fornite per l’uso con l’i700. Altre batterie potrebbero danneggiare il sistema i700.
- Evitare di tirare i cavi di comunicazione, i cavi di alimentazione, etc. utilizzati con il sistema i700.
- Utilizzare solo gli adattatori medici forniti per l’uso con l’i700. Altri adattatori potrebbero danneggiare il sistema i700.
- Evitare di toccare contemporaneamente i connettori del dispositivo e il paziente.

4.6 Sicurezza degli occhi

⚠ AVVISO

- Durante la scansione, il sistema i700 proietta una luce intensa dal puntale.
- La luce intensa proiettata dal puntale dell’i700 non è dannosa per gli occhi. Tuttavia, non si dovrebbe guardare direttamente la luce intensa né puntare il raggio di luce negli occhi di altre persone. Di norma, le sorgenti luminose intense possono causare irritabilità oculare e la probabilità di un’esposizione secondaria è elevata. Analogamente all’esposizione ad altre fonti luminose intense, si potrebbe sperimentare una temporanea riduzione dell’acuità visiva, dolore, fastidio o difficoltà visive, che aumentano il rischio di incidenti secondari.
- All’interno del manipolo dell’i700 è presente un LED che emette lunghezze d’onda UV-C. Viene irradiato solo all’interno del manipolo dell’i700 e non esce. La luce blu visibile all’interno del manipolo dell’i700 è di guida, non luce UV-C. È innocua per il corpo umano.
- Il LED UV-C opera con una lunghezza d’onda di 270 – 285 nm.
- Esclusione di responsabilità per rischi riguardanti pazienti con epilessia
  Il Medit i700 non deve essere usato su pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di epilessia a causa del rischio di convulsioni e lesioni. Per lo stesso motivo, il personale odontoiatrico che ha ricevuto una diagnosi di epilessia non dovrebbe utilizzare il Medit i700.

4.7 Rischi di esplosione

⚠ AVVISO

- Il sistema i700 non è progettato per essere utilizzato in prossimità di liquidi o gas infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Esiste il rischio di esplosione se si utilizza il sistema i700 in prossimità di anestetici infiammabili.

4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD

⚠ AVVISO

- I defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e i pacemaker possono presentare interferenze a causa di alcuni dispositivi.
- Mantenere una distanza moderata dall'ICD o dal pacemaker del paziente durante l'utilizzo del sistema i700.
- Per maggiori informazioni sulle periferiche utilizzate con l'i700, consultare i rispettivi manuali del produttore.

4.9 Sicurezza informatica

- In caso di incidente di cybersecurity, interrompere immediatamente l'utilizzo dello scanner e del software. Spegnere lo scanner e uscire dal software.
- Segnalare tempestivamente l'incidente al nostro team di assistenza tramite e-mail, telefono o altri mezzi di contatto disponibili. Per le informazioni di contatto, consultare l'ultima pagina del manuale utente.
- Quando si segnala un incidente, si prega di fornire il maggior numero possibile di informazioni, tra cui l'ora in cui si è verificato l'incidente e qualsiasi comportamento insolito notato. Queste informazioni ci aiuteranno a risolvere rapidamente il problema.

5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

5.1 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema i700 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'i700 utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'i700 è adatto all'uso in qualsiasi struttura. Ciò include gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/ emissioni flicker	Conforme	

⚠ AVVISO

Il sistema i700 è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti del settore sanitario. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o compromettere il funzionamento dei dispositivi presenti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o lo spostamento dell'i700 o la schermatura della posizione.

5.2 Immunità elettromagnetica

- Indicazioni 1

  Il sistema i700 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, si raccomanda un'umidità relativa di almeno il 30%.

Italiano

Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell' alimentatore IEC 61000-4-11	0% U_T (100% caduta in U_T) per 0,5/1 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (100% caduta in U_T) per 250/300 cicli	0% U_T (100% caduta in U_T) per 0,5/1 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (100% caduta in U_T) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema i700 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema i700 con un gruppo di continuità o una batteria.

Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La resistenza ai campi magnetici è stata testata e applicata esclusivamente alle superfici di involucri o accessori accessibili durante l'uso previsto.

NOTA: U_T è la tensione di rete (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

- **Indicazioni 2**

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili e l'i700		
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Nel caso di trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non rientri nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- **Indicazioni 3**

Il sistema i700 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
ITest di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Al di fuori dalle bande ISM amatoriali	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore da qualsiasi componente del Sistema a Ultrasuoni, cavi inclusi, rispetto a quella di separazione consigliata. Questa è calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata (d):** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2{,}0\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,7 GHz

Italiano

	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Nelle bande ISM amatoriali	6 Vrms	Dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un'analisi elettromagnetica in situ, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
NOTA 3: le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Indicazioni 4**

  Il sistema i700 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF radiata siano controllate. I dispositivi di comunicazione portatili in RF andrebbero utilizzati a distanze non inferiori a 30cm (12 pollici) da qualunque componente del sistema i700. In caso contrario, potrebbero verificarsi cali di prestazione del dispositivo.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Test di immunità	Banda[1]	Servizio[1]	Modulazione	Livello test IEC 60601	Livello di conformità
Campi di prossimità da comunicazioni wireless in RF IEC 61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

AVVISO

- L'utilizzo dell'i700 in prossimità o su altri dispositivi deve essere evitato, in quanto potrebbe provocare un funzionamento improprio. Qualora tale utilizzo sia necessario, si consiglia di osservare questo e gli altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Medit per l'i700 potrebbe causare elevate emissioni elettromagnetiche o ridotta immunità elettromagnetica da questo dispositivo e portare a un funzionamento non corretto.

[1] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

Italiano

6 Specifiche

Nome del modello	MD-IS0200
Denominazione commerciale	i700
Unità di imballaggio	1 set
Valore nominale	9 V ⎓, 3 A
Classificazioni di protezione contro le scosse elettriche	Classe 1, parti applicate di tipo BF
* Questo prodotto è un dispositivo medico.	
Manipolo	
Dimensioni	248 x 44 x 47.4 mm (L x L x A)
Peso	245 g
Hub di alimentazione	
Dimensioni	68,2 x 31 x 14,9 mm (L x L x A)
Peso	19 g
Adattatore CC	
Nome del modello	ATM036T-P120
Tensione di ingresso	Ingresso universale 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, senza alcun interruttore a scorrimento
Output	12 V ⎓, 3 A
Dimensioni dell'involucro	100 x 50 x 33 mm (L x L x A)

IEM	CE / FCC Classe B, Conduzione e radiazione conforme	
Protezione	OVP (protezione dalla sovratensione)	
	SCP (protezione dal cortocircuito)	
	OCP (protezione dalla sovracorrente)	
Protezione dalle scosse elettriche	Classe 1	
Modalità di funzionamento	Continua	
Strumento di calibrazione		
Dimensioni	123,8 x 54 mm (A x Ø)	
Peso	220 g	
Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto		
Condizioni di funzionamento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umidità	20 – 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1060 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	620 – 1200 hPa
Limiti di emissioni per ambiente		
Ambiente	Ambiente ospedaliero	
EMISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11	

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

Italiano

Português

1 Introdução e vista geral 172
1.1 Utilização prevista 172
1.2 Indicações de utilização 172
1.3 Contraindicações 172
1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema 173
1.5 Símbolos 173
1.6 Vista geral das componentes do i700 174
1.7 Configuração do sistema i700 176
1.7.1 Definições básicas do i700 176
2 Vista geral do Medit Scan for Clinics 178
2.1 Introdução 178
2.2 Instalação 178
2.2.1 Requisitos do sistema 178
2.2.2 Guia de instalação do software 179
2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics 180
3 Manutenção 180
3.1 Calibragem 180
3.1.1 Como calibrar o i700 181
3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização 181
3.2.1 Ponteira reutilizável 181
3.2.2 Espelho 183
3.2.3 Unidade portátil 183
3.2.4 Outros componentes 184
3.3 Eliminação 184
3.4 Atualizações no Medit Scan for Clinics 184
4 Guia de segurança 185
4.1 Princípios básicos do sistema 185
4.2 Formação adequada 187
4.3 Em caso de falha do equipamento 187
4.4 Higiene 187
4.5 Segurança elétrica 188
4.6 Segurança ocular 189
4.7 Perigos de explosão 190
4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI 190
4.9 Segurança cibernética 190
5 Informações de compatibilidade eletromagnética 191
5.1 Emissões eletromagnéticas 191
5.2 Imunidade eletromagnética 191
6 Especificações 196

Sobre este Guia

Convenção neste Guia

O presente guia utiliza vários símbolos para realçar informações importantes que asseguram uma utilização correta e que ajudam a evitar lesões no/na utilizador/a e noutras pessoas, bem como a evitar danos materiais. Em seguida, pode encontrar os significados dos símbolos utilizados.

AVISO

O símbolo de AVISO aplica-se a informações que, caso sejam ignoradas, podem resultar num risco médio de lesões corporais.

PRECAUÇÃO

O símbolo de PRECAUÇÃO aplica-se a informações de segurança que, caso sejam ignoradas, podem resultar num risco ligeiro de lesões corporais, danos materiais ou danos no sistema.

DICAS

O símbolo de DICAS aplica-se a sugestões, dicas e informações adicionais para um funcionamento otimizado do sistema.

1 Introdução e vista geral

1.1 Utilização prevista

O sistema i700 consiste num scanner intraoral 3D que se destina a registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes. O sistema i700 produz imagens digitais em 3D para utilização na criação e fabrico assistidos por computador de restaurações dentárias.

1.2 Indicações de utilização

O sistema i700 destina-se à obtenção de imagens digitais da constituição intraoral do/da paciente. Ao utilizar o sistema i700, existem vários fatores (entre os quais, ambiente intraoral, experiência do/da operador/a e fluxo de trabalho do laboratório) que podem afetar os resultados finais das imagens digitais obtidas.

1.3 Contraindicações

O sistema i700 não se destina a ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes nem da estrutura esquelética de suporte.

1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema

PRECAUÇÃO

- O sistema i700 foi criado para ser utilizado por pessoas com formação profissional em medicina dentária e tecnologia de laboratório dentário.
- O/A utilizador/a do sistema i700 é a única pessoa responsável por determinar se este dispositivo é ou não adequado para o caso e as circunstâncias de determinado/a paciente.
- O/A utilizador/a é a única pessoa responsável pela exatidão, integridade e adequação de todos os dados introduzidos no sistema i700 e no software fornecido. O/A utilizador/a deve verificar a exatidão dos resultados e avaliar cada caso individual.
- O sistema i700 deve ser utilizado em conformidade com o Guia de Utilização que o acompanha.
- A utilização ou manuseamento incorreto do sistema i700 anulará a sua garantia. Caso precise de mais informações sobre a utilização correta do sistema i700, contacte o seu distribuidor local.
- O/A utilizador/a não está autorizado/a a modificar o sistema i700.

1.5 Símbolos

N.º	Símbolo	Descrição
1	SN	Número de série
2	MD	Equipamento médico
3		Data de fabrico
4		Fabricante
5		Precaução
6		Aviso
7		Consulte o Guia de Utilização
8	CE	Marcação oficial para conformidade com as normas da UE
9	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
10		Tipo BF da peça aplicada
11		Marcação WEEE
12	Rx only	Utilização sujeita a prescrição médica (EUA)

Português

13		Marcação MET
14		AC (corrente alternada)
15		DC (corrente contínua)
16		Limites de temperatura
17		Limites de humidade
18		Limites de pressão atmosférica
19		Frágil
20		Manter em ambiente seco
21		Este lado voltado para cima
22		Proibido empilhar mais de sete camadas
23		Consultar instruções de utilização
24		A marca oficial do Reino Unido
25	CH REP	Representante autorizado na Suíça
26	UK REP	Representante autorizado no Reino Unido

27	#	Número do modelo
28	QTY	Quantidade
29	UDI	Identificador único do dispositivo
30	NON STERILE	Não estéril
31		Modo stand by

1.6 Vista geral das componentes do i700

N.º	Artigo	Qtd	Aparência
1	Unidade portátil do i700	1	
2	Hub de alimentação	1	
3	Tampa da unidade portátil do i700	1	
4	Ponteira reutilizável	4	
5	Ponteira pequena (*vendida separadamente)	4	
6	Instrumento de calibragem	1	
7	Modelo de treino	1	
8	Correia de pulso	1	
9	Base de secretária	1	
10	Suporte de parede	1	
11	Cabo de alimentação	1	
12	Cabo USB 3.0	1	
13	Adaptador médico	1	
14	Cabo elétrico	1	
15	Pen USB (Instalador do Medit Scan for Clinics incluído)	1	MEDIT
16	Guia de Utilização	1	

Português

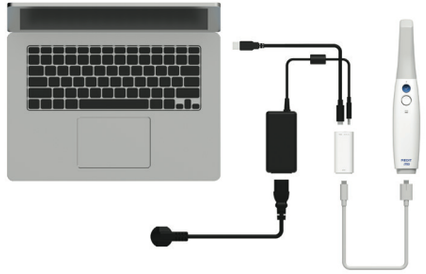
- Todos os componentes da lista podem ser adquiridos separadamente.
- A disponibilidade dos artigos para venda pode variar em função do estado de registo do dispositivo médico em cada país ou região. Contacte a Medit ou o seu distribuidor local para verificar a disponibilidade de artigos específicos.

⚠ PRECAUÇÃO

- Mantenha o modelo de treino num local fresco e afastado da luz solar direta. Um modelo de treino descolorado pode afetar os resultados do modo de treino.
- A correia foi criada especificamente para o peso do i700 e não deve ser utilizada com outros produtos.
- O Medit Scan for Clinics está incluído na pen USB. Este produto está otimizado para computadores e não se recomenda a utilização de outros dispositivos. Não utilize nada que não seja uma porta USB. O incumprimento deste ponto pode resultar em avarias ou incêndios.

1.7 Configuração do sistema i700

1.7.1 Definições básicas do i700

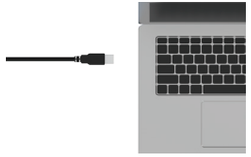


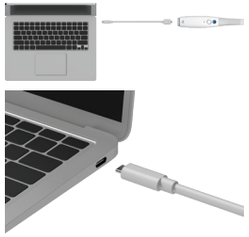
① Ligue o cabo USB 3.0 (C para A) ao hub de alimentação.

② Ligue o adaptador médico ao hub de alimentação.

③ Ligue o cabo elétrico ao adaptador médico.

④ Ligue o cabo elétrico a uma tomada.





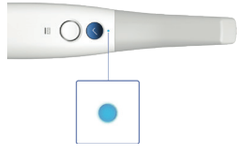
⑤ Ligue o conetor de Tipo A do cabo USB 3.0 ao PC.

⑥ Pode também ligar o i700 diretamente a um computador, sem o adaptador.

Ligar o i700

① Prima o botão de ligar/desligar no i700.

② Assim que houver fornecimento de energia, o LED na parte superior da unidade portátil i700 fica azul.



Desligar o i700

Prima e mantenha premido o botão de ligar/desligar na parte inferior da unidade portátil do i700 durante 3 segundos.

Português

Base de secretária

Suporte de parede

2 Vista geral do Medit Scan for Clinics

2.1 Introdução

O Medit Scan for Clinics oferece uma interface de trabalho de fácil utilização para registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes, utilizando o sistema i700.

2.2 Instalação

2.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos mínimos do sistema

	Windows	
	Computador portátil	**Computador de secretária**
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	
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ou superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ou superior) *A AMD Radeon não é suportada.	
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)	

	macOS
	Laptop/Desktop
CPU	M1 (CPU de 8 núcleos, GPU de 7 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos)
RAM	16 GB
Placa gráfica	-
Sistema operativo	Monterey 12 Ventura 13

Requisitos recomendados do sistema

	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	
Placa gráfica	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.	
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)	

	macOS
	Laptop/Desktop
CPU	M1 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M3 Pro (CPU de 11 núcleos, GPU de 14 núcleos)
RAM	24 GB
Placa gráfica	-
Sistema operativo	Monterey 12 Ventura 13

Para consultar os requisitos de sistema precisos e atualizados, visite www.meditlink.com.

Utilize um computador e um monitor com certificação IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

O dispositivo pode não funcionar quando utiliza cabos diferentes do cabo USB 3.0 fornecido pela Medit. A Medit não é responsável por quaisquer problemas causados por outros cabos que não o cabo USB 3.0 fornecido pela Medit. Certifique-se de que utiliza apenas o cabo USB 3.0 incluído na embalagem.

2.2.2 Guia de instalação do software

① Ligue a pen USB incluída a um PC.
② Execute o ficheiro de instalação.
③ Selecione o idioma de configuração e clique em “Next” (Seguinte).
④ Selecione o caminho de instalação.
⑤ Leia atentamente o “License Agreement” (Acordo de Licença) antes de colocar o sinal de visto em “I agree to the License terms and conditions” (Concordo com os termos e condições da Licença) e clique em “Install” (Instalar).
⑥ O processo de instalação pode demorar alguns minutos. É importante que não desligue o computador até que a instalação esteja concluída.
⑦ Após a conclusão da instalação, reinicie o computador para garantir o perfeito funcionamento do programa.

A instalação não será efetuada enquanto o sistema i700 estiver ligado a um PC. Desligue o scanner antes de iniciar a instalação.

2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics

Consulte o guia de utilização do Medit Scan for Clinics em:
Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Guia de utilização).

3 Manutenção

PRECAUÇÃO

- A manutenção do equipamento só deve ser efetuada por um técnico da Medit ou por uma empresa ou técnico certificado pela Medit.
- Por norma, não é necessário que os/as utilizadores/as realizem trabalhos de manutenção no sistema i700 para além da calibragem, limpeza e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas nem outros tipos de manutenção regular.

3.1 Calibragem

É necessário efetuar uma calibragem periódica para a produção de modelos 3D precisos. Deve efetuar a calibração sempre que:

- A qualidade do modelo 3D não for fiável ou não for exata, quando comparada com resultados anteriores.
- As condições ambientais, como a temperatura, sofrerem alterações.
- O período de calibragem tenha expirado. Pode definir o período de calibragem em Menu > Settings (Configurações) > Calibration Period (Days) [Período de calibragem (dias)].

O painel de calibragem é um componente delicado. Não toque diretamente no painel. Se o processo de calibragem não for efetuado corretamente, verifique o painel de calibragem. Se o painel de calibragem estiver contaminado, contacte o seu prestador de serviços.

Recomendamos que efetue uma calibragem periodicamente. Pode definir o período de calibragem em Menu > Settings (Configurações) > Calibration Period (Days) [Período de calibragem (dias)]. O período de calibragem predefinido é de 14 dias.

3.1.1 Como calibrar o i700

① Ligue o i700 e inicie o Medit Scan for Clinics.
② Execute o Calibration Wizerd (Assistente de Calibragem) em Menu > Settings (Configurações) > Calibration (Calibragem).
③ Prepare o instrumento de calibragem e o unidade portátil do i700.
④ Rode o seletor do instrumento de calibragem para a posição 1.
⑤ Coloque a unidade portátil do i700 no instrumento de calibragem.
⑥ Clique em “Next” (Seguinte) para iniciar o processo de calibragem.
⑦ Quando o instrumento de calibragem estiver montado na posição correta 1, o sistema procederá automaticamente à aquisição de dados.
⑧ Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição 1, rode o seletor para a posição seguinte.
⑨ Repita as etapas para as posições 2 a 8 e para a posição LAST.
⑩ Quando a aquisição de dados for concluída na posição LAST, o sistema calculará e mostrará automaticamente os resultados da calibragem.

3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização

3.2.1 Ponteira reutilizável

A ponteira reutilizável é a peça que se coloca na boca dos doentes durante a obtenção de imagens digitais e é reutilizável durante um número limitado de vezes. A ponteira tem de ser limpa e esterilizada entre utilizações em pacientes para evitar a contaminação cruzada.

Limpeza e desinfeção

- Prepare uma solução de limpeza.
  » Dilua um detergente neutro geral numa proporção de 1:100 antes de o utilizar.
- Limpe as ponteiras reutilizáveis com uma solução de limpeza e uma escova.
  » Certifique-se de que o espelho da ponteira está completamente limpo e sem manchas. Se o espelho parecer manchado ou embaciado, repita o processo de limpeza.

PRECAUÇÃO

» A ponteira reutilizável tem uma estrutura complexa e a limpeza automática pode não conseguir uma limpeza completa; por conseguinte, não limpe a ponteira reutilizável numa máquina de lavar automática.

Português

- Passe as ponteiras reutilizáveis por água purificada três vezes.
- Retire a humidade com uma folha de papel e deixe-as secar completamente ao ar, à temperatura ambiente, durante pelo menos 80 minutos.
- Desinfete as ponteiras reutilizáveis com um desinfetante que contenha 15% ou menos de álcool isopropílico (IPA) durante 1 minuto. Em seguida, assegure-se de que ficam a secar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 5 minutos.
  - » Antes de utilizar um produto desinfetante, consulte o Guia de Utilização do produto para um funcionamento correto.
  - » Pode encontrar a lista de desinfetantes recomendados no Centro de Ajuda Medit em http://support.medit.com/hc.

Esterilização

- A ponteira deve ser limpa manualmente com uma solução desinfetante. Após a limpeza e desinfeção, inspecione o espelho no interior da ponteira, para garantir que não existem manchas ou outras impurezas.
- Se for necessário, repita o processo de limpeza e desinfeção. Seque cuidadosamente o espelho com uma folha de papel.
- Insira a ponteira numa bolsa de esterilização de papel e feche-a, certificando-se de que fica hermeticamente fechada. Utilize uma bolsa autoadesiva ou selada a quente.
- Esterilize a ponteira embalada numa autoclave, nas condições que se seguem:
  - » Esterilize numa autoclave por gravidade a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos e seque durante 30 minutos.
  - » Esterilize numa autoclave de pré-vácuo a 134 °C (273,2 °F) durante 4 minutos e seque durante 20 minutos.
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponteira embalada antes de abrir o autoclave.
- As ponteiras do scanner podem ser reesterilizadas até 150 vezes. Depois de atingirem este limite, devem ser eliminadas de acordo com as orientações da secção “Eliminação”.
- Os tempos e as temperaturas da autoclave podem variar, dependendo do tipo e do fabricante da autoclave. Por este motivo, pode não conseguir alcançar o número máximo de vezes. Consulte o manual de utilização da autoclave que está a utilizar para determinar se as condições necessárias são cumpridas.

⚠ **PRECAUÇÃO**

- O espelho da ponteira do scanner é um componente ótico delicado que deve ser manuseado cuidadosamente, para garantir uma qualidade otimizada na obtenção de imagens digitais. Tenha cuidado para não o riscar ou manchar, pois qualquer dano ou mancha pode afetar os dados obtidos.
- Certifique-se de que envolve/embala sempre a ponteira antes de a colocar na autoclave. Caso coloque uma ponteira exposta na autoclave, o espelho ficará com manchas que não poderão ser removidas. Para obter mais informações, consulte o manual da autoclave.

- As ponteiras que tenham sido limpas, desinfetadas e esterilizadas devem permanecer esterilizadas até serem utilizadas no/na paciente.
- A Medit não se responsabiliza por quaisquer danos, entre os quais a distorção da ponteira, causados por procedimentos de limpeza, desinfeção ou esterilização que não cumpram as diretrizes acima descritas.

3.2.2 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponteira pode levar à obtenção de imagens digitais de baixa qualidade, bem como a uma má experiência na utilização do scanner em geral. Se for esse o caso, limpe o espelho seguindo os passos abaixo:

① Retire a ponteira do scanner da unidade portátil do i700.
② Deite álcool num pano limpo, ou num cotonete com ponta de algodão, e limpe o espelho. Certifique-se de que utiliza álcool sem impurezas; caso contrário, poderá manchar o espelho. Pode utilizar etanol ou propanol (álcool etílico/propílico).
③ Seque o espelho com um pano seco e sem fiapos.
④ Certifique-se de que o espelho não tem pó nem quaisquer fibras. Se necessário, repita o processo de limpeza.

3.2.3 Unidade portátil

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da unidade portátil do i700, exceto a parte frontal do scanner (janela ótica) e a extremidade (orifício de ventilação). A limpeza e a desinfeção devem ser efetuadas com o dispositivo desligado. Utilize o dispositivo apenas depois de estar completamente seco.

A solução de limpeza e desinfeção recomendada é o álcool desnaturado (álcool etílico, ou etanol) – por norma, com 60 a 70% vol.

Os procedimentos gerais de limpeza e desinfeção são os que se seguem:

① Desligue o dispositivo no botão de ligar/desligar.
② Desligue todos os cabos do hub de alimentação.
③ Limpe o filtro na extremidade frontal da unidade portátil do i700.
  - » Se for deitado álcool diretamente sobre o filtro, é possível que se infiltre no interior da unidade portátil do i700 e provoque uma avaria.
  - » Ao limpar o filtro, não deite álcool ou qualquer solução de limpeza diretamente sobre o filtro. O filtro deve ser limpo cuidadosamente com um pano macio ou de algodão humedecido com álcool. Não limpe com a mão nem aplique força excessiva
  - » A Medit não é responsável por qualquer dano ou avaria que ocorra durante quaisquer procedimentos de limpeza que não sigam as diretrizes acima indicadas.

④ Coloque a tampa na parte da frente da unidade portátil do i700 depois de limpar o filtro.
⑤ Deite o desinfetante sobre um pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
⑥ Limpe a superfície do scanner com o pano.
⑦ Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

⚠ PRECAUÇÃO
- Não limpe a unidade portátil do i700 quando o dispositivo estiver ligado, já que o fluido pode entrar no scanner e provocar avarias.
- Utilize o dispositivo depois de estar completamente seco.
- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfeção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas.

3.2.4 Outros componentes

- Deite a solução de limpeza e desinfeção num pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do componente com o pano.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

⚠ PRECAUÇÃO
- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfeção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas

3.3 Eliminação

⚠ PRECAUÇÃO
- A ponteira do scanner deve ser esterilizada antes de ser eliminada. Esterilize a ponteira conforme descrito na secção “3.2.1 Ponteira reutilizável e ponteira pequena – Esterilização”.
- Elimine a ponteira do scanner como faria com qualquer outro resíduo clínico.
- Outros componentes foram criados em conformidade com as seguintes diretivas: RoHS – Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (2011/65/UE)
  WEEE – Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (2012/19/EU)

3.4 Atualizações no Medit Scan for Clinics

Quando o software está em funcionamento, o Medit Scan for Clinics verifica automaticamente se existem atualizações. Se for lançada uma nova versão do software, o sistema descarrega-a automaticamente.

4 Guia de segurança

Respeite todos os procedimentos de segurança descritos neste Guia de Utilização para evitar lesões corporais e danos no equipamento. Este documento utiliza as palavras AVISO e PRECAUÇÃO para destacar mensagens preventivas.

Leia atentamente e compreenda as diretrizes, entre as quais todas as mensagens preventivas precedidas das palavras AVISO e PRECAUÇÃO. Para evitar lesões corporais ou danos no equipamento, certifique-se de que cumpre rigorosamente as diretrizes de segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no guia de segurança devem ser respeitadas para garantir o funcionamento correto do sistema e a sua segurança pessoal.

O sistema i700 só deve ser utilizado por profissionais e técnicos de medicina dentária que tenham recebido formação para utilizar o sistema. A utilização do sistema i700 para qualquer outro fim que não a utilização prevista, nos termos descrito na secção “1.1 Utilização prevista”, pode resultar em lesões corporais ou danos no equipamento. Manuseie o sistema i700 de acordo com as diretrizes do guia de segurança.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o/a utilizador/a e os/as pacientes se encontram.

4.1 Princípios básicos do sistema

O sistema i700 é um dispositivo médico ótico de alta precisão. Familiarize-se com as seguintes instruções de segurança e de funcionamento antes da instalação, utilização e funcionamento do i700.

⚠ PRECAUÇÃO
- O cabo USB 3.0 ligado ao hub de alimentação utiliza um conector igual ao de um cabo USB normal. No entanto, se for utilizado um cabo USB 3.0 padrão com o i700, o dispositivo pode não funcionar normalmente.
- O conector fornecido com o hub de alimentação foi criado especificamente para o i700 e não deve ser utilizado com qualquer outro dispositivo.
- Se o produto tiver sido armazenado num ambiente frio, antes de o utilizar, aguarde algum tempo para que se adapte à temperatura do ambiente. Se o dispositivo for utilizado imediatamente, pode ocorrer condensação, o que pode danificar as peças eletrónicas no interior da unidade.
- Certifique-se de que todos os componentes fornecidos estão isentos de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver algum dano físico na unidade.
- Antes de utilizar o sistema, verifique se não existem problemas, como danos físicos ou peças soltas. Se houver algum dano visível, não utilize o produto e contacte o fabricante ou o seu representante local.

- Verifique se a unidade portátil do i700 e os respetivos acessórios têm arestas afiadas.
- Quando não estiver a ser utilizado, o sistema i700 deve ser mantido montado num suporte de secretária ou num suporte de parede.
- Não instale o suporte de secretária numa superfície inclinada.
- Não coloque nenhum objeto sobre o sistema i700.
- Não coloque o sistema i700 sobre uma superfície aquecida ou molhada.
- Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte de trás do sistema i700. Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i700 pode apresentar problemas de funcionamento ou deixar de funcionar.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i700.
- A unidade portátil do i700 e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrónicos. Não permita a entrada de qualquer líquido ou objeto estranho.
- Não puxe nem dobre o cabo ligado ao sistema i700.
- Organize cuidadosamente todos os cabos de modo que ninguém tropece ou fique preso/a nos cabos. Se puxar os cabos com força, qualquer tensão exercida pode causar danos no sistema i700.
- Coloque sempre a ficha do cabo elétrico do sistema i700 num local de fácil acesso.
- Enquanto verifica se existe alguma anomalia no produto, mantenha-se sempre atento/a ao produto e ao/à paciente.
- Proceda à calibragem, limpeza, desinfeção e esterilização nos termos descritos no Manual de Utilização.
- Se deixar cair a ponteira do i700 no chão, não tente reutilizá-la. Deite fora a ponteira imediatamente, pois existe o risco de o espelho integrado na ponteira se ter deslocado.
- Devido à sua natureza frágil, as ponteiras i700 devem ser manuseadas com cuidado. Para evitar danos na ponteira e no seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar o contacto com os dentes ou restaurações do/da paciente.
- Se o sistema i700 cair no chão ou se a unidade sofrer um impacto, terá de ser efetuada uma calibragem antes de uma nova utilização. Se a unidade não conseguir ligar-se ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Se o scanner deixar de funcionar normalmente – por exemplo, se evidenciar problemas de precisão –, pare de utilizar o equipamento e contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Para garantir o funcionamento correto do sistema i700, instale e utilize apenas programas aprovados.
- Na eventualidade de um acidente grave que envolva o sistema i700, notifique o fabricante e comunique-o à autoridade nacional competente do país onde o/a utilizador/a e o/a paciente residem.
- Se o computador com o software instalado não tiver software de segurança ou se existir o risco de intrusão de código malicioso na rede, o computador pode ser invadido por malware (software malicioso, como vírus ou worms, que causará anos ao seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em conformidade com as leis de proteção de informações médicas e pessoais.

- Este scanner 3D de alta precisão é particularmente sensível a impactos. Manuseie-o com cuidado para evitar a degradação do desempenho devido a choques, o que inclui quedas acidentais.

4.2 Formação adequada

⚠ AVISO

Antes de utilizar o seu sistema i700 em pacientes:

- Deve ter recebido formação para utilizar o sistema ou ler e compreender totalmente este Guia de Utilização.
- Deve estar familiarizado com a utilização segura do sistema i700, conforme descrito neste Guia de Utilização.
- Antes de utilizar ou depois de alterar quaisquer configurações, deve verificar se a imagem em tempo real é apresentada corretamente na janela de pré-visualização da câmara do programa.

4.3 Em caso de falha do equipamento

⚠ AVISO

Se o seu sistema i700 não estiver a funcionar corretamente ou se suspeitar que existe um problema com o equipamento:

- Retire o dispositivo da boca do/da paciente e interrompa imediatamente a utilização.
- Desligue o dispositivo do computador e verifique se existem erros.
- Contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Quaisquer modificações ao sistema i700 são proibidas por lei, uma vez que podem comprometer a segurança do/da utilizador/a, do/da paciente ou de outras pessoas.

4.4 Higiene

⚠ AVISO

Para condições de trabalho limpas e para segurança do/da paciente, utilize SEMPRE luvas cirúrgicas limpas quando:

- Manusear e substituir a ponteira.
- Utilizar o sistema i700 em pacientes.
- Tocar no sistema i700.

⚠ AVISO

O sistema i700 e a sua janela ótica devem ser mantidos sempre limpos. Antes de utilizar o sistema i700 num/a paciente, certifique-se de que:

- Esterilize o sistema i700 conforme descrito na secção “3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização.”
- Utiliza uma ponteira esterilizada.

4.5 Segurança elétrica

⚠ AVISO

- O sistema i700 é um dispositivo de Classe I.
- Para evitar choques elétricos, o sistema i700 só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com uma ligação à terra. Se não conseguir inserir a ficha incluída no i700 na tomada principal, contacte um eletricista qualificado para substituir a ficha ou a tomada. Não tente contornar estas diretrizes de segurança.
- Não utilize uma ficha de ligação à terra ligada ao sistema i700 para qualquer outro fim que não a utilização prevista.
- O sistema i700 apenas utiliza energia de radiofrequência (RF) internamente. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética circundante.
- Existe um risco de choque elétrico se tentar aceder ao interior do sistema i700. O sistema deve ser acedido apenas por profissionais de assistências qualificados.
- Não ligue o sistema i700 a uma extensão elétrica normal, uma vez que estas ligações não são tão seguras como as tomadas com ligação à terra. O não cumprimento destas diretrizes de segurança pode resultar nos perigos que se seguem:
  - » A corrente total de curto-circuito de todo o equipamento ligado pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
  - » A impedância da ligação à terra pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
- Não mantenha líquidos, como bebidas, perto do sistema i700 e evite derramar qualquer líquido sobre sistema.
- Nunca derrame nenhum líquido sobre o sistema i700.
- A condensação devida a alterações de temperatura ou humidade pode provocar a acumulação de humidade no interior do sistema i700, o que pode danificar o sistema. Antes de ligar o sistema i700 a uma fonte de alimentação, certifique-se de que mantém o sistema i700 à temperatura ambiente durante pelo menos duas horas, para evitar a condensação. Se for visível condensação na superfície do produto, o i700 deve ser deixado à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- Deve apenas desligar o sistema i700 da fonte de alimentação através do respetivo cabo de alimentação.
- Ao desligar o cabo de alimentação, segure a superfície da ficha para a retirar.
- Antes de desligar o cabo ou a bateria, certifique-se de que desliga a alimentação do dispositivo utilizando o interruptor na unidade portátil.

- As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência.
- Utilize apenas as baterias fornecidas para utilização com o i700. Outras baterias podem danificar o sistema i700.
- Evite puxar com força os cabos de comunicação e os cabos de alimentação, entre outros, utilizados com o sistema i700.
- Utilize apenas os adaptadores médicos fornecidos para utilização com o i700. Outros adaptadores podem danificar o sistema i700.
- Não toque, em simultâneo, nos conectores do dispositivo e no/na paciente.

4.6 Segurança ocular

⚠ AVISO

- O sistema i700 projeta uma luz brilhante da sua ponteira durante a obtenção de imagens digitais.
- A luz brilhante projetada a partir da ponteira do i700 não é prejudicial para os olhos. No entanto, não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas. De um modo geral, as fontes de luz intensa podem tornar os olhos mais vulneráveis e a probabilidade de exposição secundária torna-se elevada. Tal como acontece com outras exposições a fontes de luz intensa, pode sentir uma redução temporária da acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Existe um LED que emite comprimentos de onda UV-C no interior da unidade portátil do i700. Estes são irradiados apenas no interior da unidade portátil do i700 e não saem para o exterior. A luz azul visível no interior da unidade portátil do i700 serve para orientação e não é luz UV-C. Deste modo, é inofensiva para o corpo humano.
- O LED UV-C funciona com um comprimento de onda de 270 a 285 nm.
- Isenção de responsabilidade sobre os riscos que envolvem pacientes com epilepsia
  O Medit i700 não deve ser utilizado em pacientes a quem tenha sido diagnosticada epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, os profissionais de medicina dentária a quem tenha sido diagnosticada epilepsia não deve utilizar o Medit i700.

4.7 Perigos de explosão

⚠ AVISO

- O sistema i700 não foi criado para ser utilizado perto de líquidos ou gases inflamáveis, nem em ambientes com elevadas concentrações de oxigénio.
- Existe um risco de explosão se utilizar o sistema i700 perto de anestésicos inflamáveis

4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI

⚠ AVISO

- Os cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e os pacemakers podem sofrer interferências devido a alguns dispositivos.
- Mantenha uma distância moderada do CDI ou do pacemaker do/da paciente quando utilizar o sistema i700.
- Para mais informações sobre os periféricos utilizados com o i700, consulte os manuais dos respetivos fabricantes.

4.9 Segurança cibernética

- Na eventualidade de um incidente de cibersegurança, pare imediatamente de utilizar o scanner e o software. Deverá desligar o scanner e terminar a sessão no software.
- Comunique de imediato o incidente à nossa equipa de assistência, por e-mail, telefone ou outros meios de contacto disponíveis. Consulte a última página do Guia de Utilização para obter informações de contacto.
- Ao comunicar um incidente, dê o máximo de informações que conseguir, nomeadamente a hora da ocorrência e qualquer comportamento invulgar que tenha observado. Esta informação ajudar-nos-á a resolver o problema rapidamente.

5 Informações de compatibilidade eletromagnética

5.1 Emissões eletromagnéticas

O sistema i700 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Emissão eletromagnética		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O i700 utiliza energia por RF apenas para o seu funcionamento interno. Desse modo, as suas emissões de radiofrequência (RF) são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O i700 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos. É possível, assim, utilizá-lo em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de tremulação	Em conformidade	

⚠ AVISO

Este sistema i700 destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário adotar medidas de mitigação, tais como reorientar ou deslocar o i700, ou resguardar o local.

5.2 Imunidade eletromagnética

- Orientação 1

  O sistema i700 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com um material sintético, recomenda-se uma humidade relativa de, pelo menos, 30%.

Português

Transientes rápidos elétricos/ rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T (100% queda em U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% queda em U_T) para 250/300 ciclos	0% U_T (100% queda em U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% queda em U_T) para 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o/a utilizador/ a do sistema i700 precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema i700 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

Campos magnéticos de frequência de corrente (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar a níveis característicos típicos de uma localização num ambiente comercial ou hospitalar.
Proximidade – Campos magnéticos na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz – Imunidade IEC 61000-4-39	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	A resistência a campos magnéticos foi testada e aplicada apenas a superfícies de caixas ou acessórios acessíveis durante a utilização prevista.

NOTA: U_T refere-se à tensão principal (CA) antes da aplicação do nível de teste.

- **Orientação 2**

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis e o i700		
Potência de saída máxima nominal do transmissor [W]	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}0\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- **Orientação 3**

O sistema i700 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM amadoras	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do sistema de ultrassons, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada. Este cálculo é feito recorrendo à equação que se aplica à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada (d):** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2{,}0\sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz

Português

	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Nas bandas ISM amadoras	6 Vrms	Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Poderá ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 3: As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Orientação 4**

  O sistema i700 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O equipamento portátil de comunicações por RF não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema i700. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

Teste de imunidade	Banda[1]	Serviço[1]	Modulação	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Campos de proximidade de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	380 a 390 MHz	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 a 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desvio 1 kHz senoidal	28 V/m	28 V/m
	704 a 787 MHz	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 a 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 a 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 a 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 a 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

AVISO

- A utilização do i700 adjacente a ou sobre outro equipamento deve ser evitada, visto que pode resultar num funcionamento incorreto. Se esta utilização for necessária, é aconselhável que este e o outro equipamento sejam observados, para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Medit com o i700 pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou numa imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

[1] Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências de ligação ascendente.

Português

6 Especificações

Nome do modelo	MD-IS0200
Nome comercial	i700
Unidade de embalagem	1 conjunto
Classificação	9 V ⎓, 3 A
Classificações para proteção contra choques elétricos	Classe I, Tipo BF das Peças aplicadas
* Este produto é um dispositivo médico.	
Unidade portátil	
Dimensões	248 x 44 x 47.4 mm (L x C x A)
Peso	245 g
Hub de alimentação	
Dimensões	68,2 x 31 x 14,9 mm (L x C x A)
Peso	19 g
Adaptador DC	
Nome do modelo	ATM036T-P120
Tensão de entrada	Universal 100 a 240 Vac, Entrada 50 a 60 Hz, sem qualquer interruptor deslizante
Saída	12 V ⎓, 3 A
Dimensões da caixa	100 x 50 x 33 mm (L x C x A)

Interferência eletromagnética (EMI)	CE / FCC Classe B, condução e radiação em conformidade	
Proteção	OVP (Proteção contra sobretensão)	
	SCP (Proteção contra curto-circuito)	
	OCP (Proteção contra sobrecorrente)	
Proteção contra choque elétrico	Classe I	
Modo de funcionamento	Contínuo	
Instrumento de calibragem		
Dimensões	123,8 x 54 mm (A x Ø)	
Peso	220 g	
Condições de funcionamento, armazenamento e transporte		
Condição de funcionamento	Temperatura	18 a 28 °C (64,4 a 82,4 °F)
	Humidade	20 a 75% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 - 1060 hPa
Condição de armazenamento	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1100 hPa
Condição de transporte	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	620 a 1200 hPa
Limites de emissão por ambiente		
Ambiente	Ambiente hospitalar	
EMISSÕES RF conduzidas e radiadas	CISPR 11	

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

Português

русский

1 Введение и обзор 200
1.1 Предполагаемое использование 200
1.2 Показания к применению 200
1.3 Противопоказания 200
1.4 Квалификация пользователя 201
1.5 Символы 201
1.6 Обзор компонентов i700 202
1.7 Настройка системы i700 204
1.7.1 Базовые настройки i700 204
2 Обзор Medit Scan for Clinics 206
2.1 Введение 206
2.2 Установка 206
2.2.1 Системные требования 206
2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения 207
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics 208
3 Техническое обслуживание 208
3.1 Калибровка 208
3.1.1 Как калибровать i700 209
3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации 209
3.2.1 Многоразовая насадка 209
3.2.2 Зеркало 211
3.2.3 Рукоятка 211
3.2.4 Прочие компоненты 212
3.3 Утилизация 212
3.4 Обновления Medit Scan for Clinics 212
4 Руководство по безопасности 213
4.1 Основные сведения о системе 213
4.2 Профподготовка 215
4.3 В случае неисправности оборудования 215
4.4 Гигиена 215
4.5 Электробезопасность 216
4.6 Безопасность глаз 217
4.7 Опасность взрыва 218
4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД 218
4.9 Кибербезопасность 218
5 Информация об электромагнитной совместимости 219
5.1 Электромагнитное излучение 219
5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам 219
6 Технические параметры 224

Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

Чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить по вреждение имущества и травмы пользователя и других лиц, в это м руководстве используются специальные символы для выделен ия важной информации. Значения используемых символов опис аны ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ обозначает полезные советы, подсказк и и дополнительную информацию для оптимальной эксплуатаци и системы.

1 Введение и обзор

1.1 Предполагаемое использование

Система i700 — это внутриротовой 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и о кружающих тканей. Система i700 выполняет 3D-сканирование дл я использования в компьютерном проектировании и производс тве зубных реставраций.

1.2 Показания к применению

Система i700 предназначена для сканирования полости рта паци ента. Различные факторы (состояние внутриротовой полости, пр офессионализм оператора и лабораторный рабочий процесс) мо гут повлиять на окончательные результаты сканирования при ис пользовании системы i700.

1.3 Противопоказания

Система i700 не предусмотрена для получения изображений вну тренней структуры зубов или опорной скелетной структуры.

1.4 Квалификация пользователя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Система i700 предназначена для использования лицами, об ладающими профессиональными знаниями в области стом атологии и технологии зуботехнических лабораторий.
- Пользователь системы i700 несет полную ответственность з а определение приемлемости использования устройства д ля каждого отдельного пациента и обстоятельств его лечен ия.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, п олноту и адекватность всех введенных в систему i700 данны х и предоставленное программное обеспечение. Пользоват ель должен проверить точность результатов и оценить каж дый отдельный случай.
- Система i700 должна использоваться в соответствии с прил агаемым к ней руководством пользователя.
- Неправильное использование или обращение с системой i700 приведет к аннулированию ее гарантии. Если вам треб уется дополнительная информация о правильном использ овании системы i700, пожалуйста, обратитесь к вашему мес тному дистрибьютору.
- Пользователь не должен вносить изменения в систему i700.

1.5 Символы

№	Символ	Описание
1	SN	Серийный номер
2	MD	Медицинское устройство
3		Дата производства
4		Производитель
5		Предостережение
6		Предупреждение
7		Прочтите руководство пользователя
8	CE	Официальный знак Европейского сертификата
9	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
10		Рабочая часть типа BF
11		Знак WEEE
12	Rx only	Использование по назначению (США)

русский

13		Маркировка MET
14		Переменный ток
15		Постоянный ток
16		Ограничение температуры при хранении и транспортировке
17		Ограничение относительной влажности при хранении и транспортировке
18		Ограничение атмосферного давления
19		Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью
20		Беречь от влаги
21		Этой стороной вверх
22		Запрещено семислойное штабелирование
23		Обратитесь к инструкции по использованию
24		Официальный знак Великобритании
25	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
26	UK REP	Уполномоченный представитель в Великобритании
27	#	Номер модели
28	QTY	Количество
29	UDI	Уникальный идентификатор устройства
30	NON STERILE	Не стерильно
31		Спящий режим

1.6 Обзор компонентов i700

№	Наименование	Количество	Изображение
1	Рукоятка i700	1 шт.	
2	Концентратор питания	1 шт.	
3	Колпак на насадку i700	1 шт.	
4	Многоразовая насадка	4 шт.	
5	Маленькая насадка (*продается отдельно)	4 шт.	
6	Инструмент для калибровки	1 шт.	
7	Учебная модель	1 шт.	
8	Ремешок на запястье	1 шт.	
9	Настольный держатель	1 шт.	
10	Настенный держатель	1 шт.	
11	Кабель питания	1 шт.	
12	Кабель USB 3.0	1 шт.	
13	Адаптер питания	1 шт.	
14	Шнур питания	1 шт.	
15	Флэш-накопитель USB (В комплект входит устано вщик Medit Scan for Clinics)	1 шт.	MEDIT
16	Руководство пользователя	1 шт.	

русский

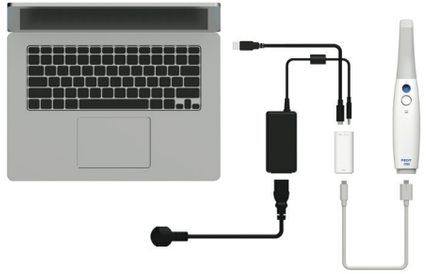
- Все компоненты из этого списка можно приобрести отдель но.
- Наличие товаров для продажи может варьироваться в зав исимости от статуса регистрации медицинского устройства в каждой стране или регионе. Пожалуйста, свяжитесь с ком панией Medit или вашим местным дистрибьютором, чтобы проверить наличие конкретных товаров.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Храните учебную модель в прохладном месте вдали от пря мых солнечных лучей. Обесцвеченная учебная модель може т повлиять на результаты учебного режима.
- Ремешок создан специально с учетом веса i700 и не должен использоваться с другими изделиями.
- Medit Scan for Clinics находится на USB-накопителе. Этот пр одукт оптимизирован для ПК, и использование его на друг их устройствах не рекомендуется. Не используйте ничего, к роме USB-порта. Это может привести к неисправности или возгоранию.

1.7 Настройка системы i700

1.7.1 Базовые настройки i700

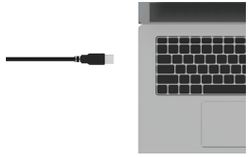


① Подключите кабель USB 3.0 (Type-C - Type-A) к концентра тору питания.

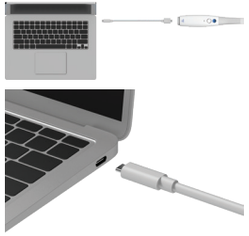
② Подключите адаптер питания к концентратору питания.

③ Подключите шнур питания к адаптеру питания.

④ Подключите шнур питания к источнику питания.



⑤ Подключите разъем Type-A кабеля USB 3.0 к ПК.

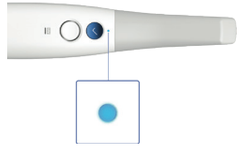


⑥ Вы также можете подключ ить i700 напрямую к ПК бе з адаптера.

Включение i700

① Нажмите кнопку питания i700.

② После включения питания свет одиод в верхней части рукоятк и i700 загорится синим цветом.



Выключение i700

Нажмите и удерживайте кнопку питания в нижней части рукоятк и i700 в течение 3 секунд.

русский

Настольный держатель

Настенный держатель

2 Обзор Medit Scan for Clinics

2.1 Введение

Medit Scan for Clinics предоставляет удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с помощью системы i700.

2.2 Установка

2.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

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

	macOS
	Ноутбук/настольный компьютер
Процессор	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
Оперативная память	16 GB
Видеокарта	-
ОС	Monterey 12 Ventura 13

Рекомендуемые системные требования

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

	macOS
	Ноутбук/настольный компьютер
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)
Оперативная память	24 GB
Видеокарта	-
ОС	Monterey 12 Ventura 13

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

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

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

2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения

① Подключите прилагаемый флэш-накопитель USB к компьютеру.
② Запустите установочный файл.
③ Выберите язык установки и нажмите «Next».
④ Выберите папку для установки программы.
⑤ Внимательно прочитайте «License Agreement», поставьте галочку в поле «I agree to the License terms and conditions», затем нажмите «Install».
⑥ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.
⑦ После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.

Установка не будет выполнена, пока система i700 подключена к ПК. Пожалуйста, выключите сканер перед началом установки.

2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics

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

3 Техническое обслуживание

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудниками Medit или сертифицированными Medit компаниями или персоналом.
- Как правило, пользователям не нужно осуществлять работы по техническому обслуживанию системы i700, за исключением калибровки, чистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное обслуживание не требуются.

3.1 Калибровка

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

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

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

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

3.1.1 Как калибровать i700

① Включите i700 и запустите Medit Scan for Clinics.
② Запустите мастер калибровки из Меню > Настройки > Калибровка.
③ Подготовьте инструмент для калибровки и рукоятку i700.
④ Поверните шкалу инструмента для калибровки в положение 1.
⑤ Вставьте рукоятку i700 в инструмент для калибровки.
⑥ Нажмите «Далее», чтобы начать процесс калибровки.
⑦ Если инструмент для калибровки установлен в правильном положении 1, система получит данные автоматически.
⑧ После завершения сбора данных в положении 1, поверните инструмент для калибровки в следующее положение.
⑨ Повторите шаги для положений 2 – 8 и LAST.
⑩ После завершения сбора данных в положении LAST система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации

3.2.1 Многоразовая насадка

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

Очистка и дезинфекция

- Приготовьте чистящий раствор.
  » Перед использованием разбавьте обычное нейтральное моющее средство в соотношении 1:100.
- Очистите многоразовые насадки чистящим раствором и щеткой.
  » Убедитесь, что зеркало насадки полностью чистое и на нем нет пятен. Если на зеркале появились пятна или оно запотело, повторите процедуру очистки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

» Многоразовая насадка имеет сложную конструкцию, поэтому автоматического очищения может быть недостаточно. В связи с этим мы не рекомендуем очищать многоразовую насадку в устройстве для автоматической очистки.

- Трижды промойте многоразовые насадки очищенной водой.
- Удалите влагу с помощью бумажного полотенца и дайте им полностью высохнуть на воздухе при комнатной температуре в течение как минимум 80 минут.

русский

- Продезинфицируйте многоразовые насадки дезинфицирующим средством, содержащим не более 15% изопропилового спирта (ИПС), в течение 1 минуты. Затем тщательно просушите их при комнатной температуре в течение не менее 5 минут.
  - » Перед использованием дезинфицирующего средства, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по его правильному использованию.
  - » Список рекомендуемых дезинфицирующих средств можно найти в Справочном центре Medit по адресу http://support.medit.com/hc.

Стерилизация

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

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

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

3.2.2 Зеркало

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

① Отключите насадку сканера от рукоятки i700.
② Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Убедитесь, что вы используете спирт, не содержащий примесей, иначе он может окрасить зеркало. Можно использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый/пропиловый спирт).
③ Протрите зеркало насухо сухой тканью без ворса.
④ Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. При необходимости повторите процесс очистки.

3.2.3 Рукоятка

После использования очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности рукоятки i700, кроме передней (оптическое окно) и задней части сканера (вентиляционное отверстие). Во время очистки и дезинфекции устройство должно быть выключено. Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

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

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом:

① Выключите устройство с помощью кнопки питания.
② Отсоедините все кабели от концентратора питания.
③ Очистите фильтр на передней панели рукоятки i700.
  - » Если налить спирт непосредственно в фильтр, он может просочиться внутрь рукоятки i700 и вызвать неисправность.
  - » Не очищайте фильтр, заливая спирт или чистящий раствор напрямую в фильтр. Фильтр следует аккуратно протереть хлопчатобумажной или мягкой тканью, смоченной спиртом. Не протирайте фильтр руками и не применяйте чрезмерной силы.
  - » Medit не несет ответственности за любые повреждения или неисправности, которые могут возникнуть во время чистки, если они не соответствуют приведенным выше рекомендациям.

русский

④ После очистки фильтра наденьте колпак на переднюю часть рукоятки i700.
⑤ Налейте дезинфицирующее средство на мягкую неабразивную ткань без ворса.
⑥ Протрите поверхность сканера тканью.
⑦ Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной ткань без ворса.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не следует очищать рукоятку i700, когда устройство включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.
- В случае использования во время чистки неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств могут появиться химические трещины.

3.2.4 Прочие компоненты

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.3 Утилизация

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.4 Обновления Medit Scan for Clinics

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

4 Руководство по безопасности

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

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

Система i700 может использоваться только профессиональными стоматологами и зубными техниками, прошедшими соответствующее обучение для использования системы. Использование системы i700 в любых целях, кроме предусмотренных в инструкции в разделе «1.1 Предполагаемое использование», может привести к травмам или повреждению оборудования. Пожалуйста, обращайтесь с системой i700 в соответствии с правилами, изложенными в руководстве по безопасности.

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

4.1 Основные сведения о системе

Система i700 представляет собой высокоточное оптическое медицинское устройство. Перед установкой, использованием и эксплуатацией i700 обязательно ознакомьтесь со всеми приведенными ниже инструкциями по технике безопасности и эксплуатации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Кабель USB 3.0, подключенный к концентратору питания, имеет такой же разъем, как и стандартный USB-кабель. Однако устройство может работать некорректно, если для подключения к i700 используется стандартный USB-кабель 3.0.
- Поставляемый вместе с концентратором питания коннектор разработан специально для i700 и не должен использоваться с другими устройствами.
- Если устройство хранилось в холодном помещении, дайте ему время адаптироваться к температуре окружающей среды перед использованием. Если сразу же начать использовать прибор, может образоваться конденсат, который может повредить электронные компоненты внутри устройства.
- Убедитесь, что все предоставленные компоненты не имеют физических повреждений. В случае физического повреждения устройства безопасность не может быть гарантирована.
- Перед началом использования системы убедитесь в отсутствии таких проблем, как физические повреждения или наличие незакрепленных деталей. При наличии видимых повреждений не используйте изделие и обратитесь к производителю или местному представителю.

- Проверьте рукоятку i700 и аксессуары к ней на наличие ост рых краев.
- Если система i700 не используется, ее следует установить на настольный или настенный держатель.
- Не устанавливайте настольный держатель на наклонную по верхность.
- Не размещайте какие-либо предметы на системе i700.
- Не устанавливайте систему i700 на обогреваемую или влаж ную поверхность.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i700. В случае перегрева оборудования система i700 может выйти из строя или перестать работать.
- Не проливайте жидкость на систему i700.
- Рукоятка i700 и другие входящие в комплект компоненты из готовлены из электронных компонентов. Не допускайте поп адания внутрь жидкости или посторонних предметов.
- Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к системе i700.
- Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш п ациент не споткнулись и не зацепились за них. Любое усил ие, направленное на растяжение кабелей, может привести к повреждению системы i700.
- Всегда располагайте вилку шнура питания системы i700 в ле гкодоступном месте.
- Всегда следите за пациентом и работой оборудования во вр емя его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
- Выполняйте калибровку, очистку, дезинфекцию и стерилизаци ю в соответствии с рекомендациями руководства пользователя.
- Если вы уронили насадку i700 на пол, не пытайтесь использ овать ее повторно. Немедленно выбросьте насадку, так как существует опасность того, что прикрепленное к насадке зе ркало может быть смещено.
- В связи с хрупкостью устройства, с насадками i700 следует о бращаться с особой осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение насадки и ее внутреннего зеркала, будьте ост орожны и не допускайте контакта с зубами или реставраци ями пациента.
- В случае, если система i700 упала на пол или подверглась у дару, ее необходимо откалибровать перед использованием. Если прибор не может подключиться к программному обес печению, проконсультируйтесь с производителем или авто ризованным реселлером.
- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите испо льзование устройства и свяжитесь с производителем или а вторизованным реселлером.
- Устанавливайте и используйте только одобренные програм мы для обеспечения правильной работы системы i700.
- В случае серьезного несчастного случая, связанного с систе мой i700, уведомите об этом производителя и сообщите в ко мпетентный национальный орган страны, в которой прожи вают пользователь и пациент.
- Если на ПК, на котором установлено программное обеспече ние, отсутствует защитное ПО или существует риск проникн овения вредоносного кода в сеть, компьютер может быть вз ломан с помощью вредоносного ПО (такого, как компьютерн ые вирусы или черви, которые повреждают ваш компьютер).
- Программное обеспечение для данного продукта должно ис пользоваться в соответствии с законами о защите медицин ской и личной информации.
- Этот высокоточный 3D-сканер особенно чувствителен к уда рам. Обращайтесь с ним осторожно, чтобы предотвратить с нижение его производительности от ударов, включая случа йные падения.

4.2 Профподготовка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i700 на пациентах:

- Вы должны быть обучены использованию системы или прочи тать и полностью понять данное руководство пользователя.
- Вы должны ознакомиться с правилами безопасного исполь зования системы i700, как это детально описано в данном р уководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо н астроек пользователь должен убедиться, что изображение в реальном времени правильно отображается в окне предв арительного просмотра камеры в программе.

4.3 В случае неисправности оборудования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если ваша система i700 не работает должным образом или если вы подозреваете, что с оборудованием возникли проблемы:

- Извлеките устройство из полости рта пациента и немедлен но прекратите его использование.
- Отключите устройство от ПК и проверьте его на наличие ошибок.
- Обратитесь к производителю или авторизованному реселлеру.
- Модификации системы i700 запрещены законом, так как он и могут поставить под угрозу безопасность пользователя, п ациента или третьих лиц.

4.4 Гигиена

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для поддержания чистоты рабочего места и безопасности пацие нтов, ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки в следу ющих случаях:

- При использовании и замене насадки.
- При использовании системы i700 на пациентах.
- При прикосновении к системе i700.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i700 и ее оптическое окно должны всегда содержаться в чистоте. Перед использованием системы i700 на пациенте, обязательно убедитесь, что:

- Система i700 простерилизована, как описано в разделе «3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации».
- Используется простерилизованная насадка.

4.5 Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i700 относится к устройствам класса I.
- Для предотвращения поражения электрическим током систему i700 разрешается подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку, входящую в комплект i700, в розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки. Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.
- Не используйте вилку заземляющего типа, подключенную к системе i700, для каких-либо других целей, кроме ее использования по назначению.
- Система i700 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень радиочастотного излучения невелик и не создает помех окружающему электромагнитному излучению.
- При попытке доступа к внутренним частям системы i700 существует опасность поражения электрическим током. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i700 к обычной розетке или удлинителю, т. к. эти соединения не так безопасны, как электророзетки с заземлением. Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасностям:
  - » Общий ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
  - » Сопротивление заземления может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
- Не ставьте жидкости, такие как напитки, рядом с системой i700 и не допускайте попадания жидкости на систему.
- Никогда не проливайте какие-либо жидкости на систему i700.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри системы i700, что может привести к повреждению системы. Перед подключением системы i700 к источнику питания, во избежание образования конденсата, убедитесь, что система i700 не менее двух часов находилась при комнатной температуре. Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i700 следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.
- Отсоединять систему i700 от источника питания следует только через шнур питания.

- Отсоединяя шнур питания, держите вилку за внешнюю часть, чтобы вынуть ее из розетки.
- Перед отключением убедитесь, что питание устройства отключено с помощью выключателя питания на рукоятке.
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 Class A). В случае использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11, класс B) данное устройство может не обеспечивать достаточную защиту служб радиочастотной связи.
- Используйте только те аккумуляторы, которые предусмотрены для использования с i700. Другие аккумуляторные батареи могут привести к повреждению системы i700.
- Избегайте натяжения используемых с системой i700 кабелей связи, силовых кабелей и т. д.
- Используйте только те медицинские адаптеры, которые предусмотрены для использования с i700. Другие адаптеры могут привести к повреждению системы i700.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам устройства.

4.6 Безопасность глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования система i700 излучает яркий свет от своей насадки.
- Яркий свет, излучаемый насадкой i700, не вреден для глаз. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять световой луч в глаза других людей. Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, и высока вероятность вторичного воздействия. Как и при воздействии других интенсивных источников света, вы можете испытать временное снижение остроты зрения, боль, дискомфорт или ухудшение зрения, что повышает риск вторичных несчастных случаев.
- Внутри рукоятки i700 расположен светодиод, излучающий волны УФ-C. Это излучение остается только внутри рукоятки i700 и не выходит наружу. Синий свет в рукоятке i700 предназначен для индикации текущих процессов и не является УФ-C светом. Он неопасен для человеческого организма.
- Длина волны светодиода УФ-C составляет 270 – 285 нм.
- Отказ от ответственности за риски, связанные с пациентами и с эпилепсией
  Medit i700 не следует использовать при работе с пациентами, у которых диагностирована эпилепсия, из-за риска возникновения судорог и травм. По этой же причине стоматологический персонал, у которого диагностирована эпилепсия, также не должен использовать Medit i700.

4.7 Опасность взрыва

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i700 не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей, газов или в среде с высокой концентрацией кислорода.
- При использовании системы i700 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков существует опасность взрыва.

4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Некоторые устройства могут создавать помехи для работы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) и кардиостимуляторов.
- При использовании системы i700 соблюдайте умеренное расстояние от ИКД или кардиостимулятора пациента.
- Для получения дополнительной информации о периферийных устройствах, которые используются с i700, обратитесь к соответствующим руководствам производителя.

4.9 Кибербезопасность

- В случае возникновения инцидента кибербезопасности немедленно прекратите использование сканера и программного обеспечения. Выключите сканер и выйдите из программного обеспечения.
- Незамедлительно сообщите об инциденте в нашу службу поддержки по электронной почте, телефону или другим доступным средствам связи. Контактную информацию можно найти на последней странице Руководства пользователя.
- Сообщая об инциденте, пожалуйста, предоставьте как можно больше информации, включая время происшествия и любые замеченные вами необычные действия. Эта информация поможет нам быстро решить проблему.

5 Информация об электромагнитной совместимости

5.1 Электромагнитное излучение

Система i700 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i700 должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	i700 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	i700 подходит для использования во всех учреждениях. К ним относятся жилые помещения и учреждения, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей электропитание жилых зданий.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/пульсация светового потока (фликер)	Соответствует требованиям	

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i700 предназначена для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Поэтому для устранения проблемы может потребоваться переориентация, перемещение i700 или экранирование места расположения.

5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

- Руководство 1

  Система i700 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i700 должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, рекомендуемая относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

русский

Быстрые переходные электрические возмущения/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% Uт (100% падение Uт) в течение 0,5/1 цикла 70% Uт (30% падение Uт) в течение 25/30 циклов 0% Uт (100% падение Uт) в течение 250/300 циклов	0% Uт (100% падение Uт) в течение 0,5/1 цикла 70% Uт (30% падение Uт) в течение 25/30 циклов 0% Uт (100% падение Uт) в течение 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений. Если пользователю системы i700 требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить систему i700 к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.

Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения коммерческого или больничного учреждения.
Помехоустойчивость при воздействии магнитных полей от любого источника, работающего в непосредственной близости от другого электрического оборудования в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	8 А/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц РМ 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц РМ 50 кГц	8 А/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц РМ 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц РМ 50 кГц	Устойчивость к воздействию магнитных полей была протестирована и применена только к поверхностям корпусов или аксессуаров, доступным при использовании по назначению.

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

- **Руководство 2**

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными средствами связи и i700		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [W]	**Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	**150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- **Руководство 3**

Система i700 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i700 должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrm от 150 кГц до 80 МГц Вне любительских ISM-диапазонов	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабели, не следует использовать ближе к какой-либо части ультразвуковой системы, чем рекомендованное разделительное расстояние. Оно рассчитывается с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика. **Рекомендованное разделительное расстояние (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 √P от 80 МГц до 2,5 ГГц **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0√P от 80 МГц до 2,7 ГГц

русский

	6 Vrms от 150 кГц до 80 МГц В любительских диапазонах ISM	6 Vrms	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного слудющим символом:
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

- **Руководство 4**

  Система i700 предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Портативное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы i700. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать использования i700 рядом с другими устройствами или на других устройствах, так как это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, рекомендуется наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают должным образом.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией Medit для i700, может привести к высокому электромагнитному излучению или снижению электромагнитной помехозащищенности этого оборудования и привести к его неправильной эксплуатации.

[1] Для некоторых сервисов включены только частоты восходящей линии связи.

русский

6 Технические параметры

Название модели	MD-IS0200
Торговое наименование	i700
Упаковочная единица	1 комплект
Номинальные характеристики	9 В ⎓, 3 A
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I, рабочие части типа BF
* Данное изделие является медицинским устройством.	
Рукоятка	
Размеры	248 x 44 x 47.4 mm (Ш x Д x В)
Вес	245 г
Концентратор питания	
Размеры	68,2 x 31 x 14,9 mm (Ш x Д x В)
Вес	19 г
Адаптер постоянного тока	
Название модели	ATM036T-P120
Входное напряжение	Универсальный вход 100 – 240 Vac, 50 – 60 Гц без любого ползункового переключателя
Выход	12 В ⎓, 3 A
Размер корпуса	100 x 50 x 33 mm (Ш x Д x В)

EMI	CE/FCC класс B, проводимость и излучение	
Защита	OVP (защита от превышения напряжения)	
	SCP (защита от короткого замыкания)	
	OCP (защита от перегрузки по току)	
Защита от поражения электрическим током	Класс I	
Режим работы	Непрерывный	
Инструмент для калибровки		
Размеры	123,8 x 54 mm (В x Ø)	
Вес	220 г	
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки		
Условия эксплуатации	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 75% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1060 гПа
Условия хранения	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1100 гПа
Условия транспортировки	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	620 – 1200 гПа
Пределы выбросов в окружающую среду		
Окружающая среда	Больничная среда	
Кондуктивное и излучаемое РЧ-ИЗЛУЧЕНИЕ	CISPR 11	

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

русский

Español

1 Introducción y Resumen 228
1.1 Uso previsto 228
1.2 Indicación para el uso 228
1.3 Contraindicaciones 228
1.4 Calificaciones del usuario operativo 229
1.5 Símbolos 229
1.6 Descripción general de los componentes del i700 230
1.7 Configuración del sistema i700 232
1.7.1 Configuración básica del i700 232
2 Resumen de Medit Scan for Clinics 234
2.1 Introducción 234
2.2 Instalación 234
2.2.1 Requisitos del sistema 234
2.2.2 Guía de instalación de software 235
2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics 236
3 Mantenimiento 236
3.1 Calibración 236
3.1.1 Cómo calibrar el i700 237
3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización 237
3.2.1 Punta reutilizable 237
3.2.2 Espejo 239
3.2.3 Pieza de mano 239
3.2.4 Otros componentes 240
3.3 Desechar 240
3.4 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics 240
4 Guía de seguridad 241
4.1 Básicos del sistema 241
4.2 Entrenamiento adecuado 243
4.3 En caso de fallo del equipo 243
4.4 Higiene 243
4.5 Seguridad eléctrica 244
4.6 Seguridad ocular 245
4.7 Peligros de explosión 246
4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos 246
4.9 Seguridad cibernética 246
5 Información sobre la compatibilidad electromagnética 247
5.1 Emisiones electromagnéticas 247
5.2 Inmunidad electromagnética 247
6 Especificaciones 252

Sobre esta guía

Convención de esta guía

Esta guía del usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante para garantizar un uso correcto, evitar lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños a la propiedad. El significado de los símbolos utilizados se describe a continuación.

ADVERTENCIA

El símbolo de ADVERTENCIA indica información que, si se ignora, podría provocar un riesgo medio de lesiones personales.

PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, si se ignora, podría provocar un ligero riesgo de lesiones personales, daños materiales o daños en el sistema.

CONSEJOS

El símbolo TIPS indica sugerencias, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

1 Introducción y Resumen

1.1 Uso previsto

El sistema i700 es un escáner 3D intraoral destinado a registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes. El sistema i700 produce escaneos en 3D para su uso en el diseño y la fabricación asistida por ordenador de restauraciones dentales.

1.2 Indicación para el uso

El sistema i700 sirve para escanear las características intraorales del paciente. Diversos factores (entorno intraoral, experiencia del operador y flujo de trabajo del laboratorio) pueden afectar a los resultados finales del escaneado cuando se utiliza el sistema i700.

1.3 Contraindicaciones

El sistema i700 no está pensado para crear imágenes de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.

1.4 Calificaciones del usuario operativo

PRECAUCIÓN

- El sistema i700 está diseñado para ser utilizado por personas con conocimientos profesionales en odontología y tecnología de laboratorio dental.
- El usuario del sistema i700 es el único responsable de determinar si este dispositivo es o no adecuado para el caso y las circunstancias de un paciente en particular.
- El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el sistema i700 y en el software suministrado. El usuario debe verificar la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i700 debe utilizarse de acuerdo con la guía del usuario que lo acompaña.
- El uso o la manipulación incorrecta del sistema i700 anulará su garantía. Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i700, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no puede modificar el sistema i700.

1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descripción
1	SN	Número de serie
2	MD	Dispositivo médico
3		Fecha de fabricación
4		Fabricante
5		Precaución
6		Advertencia
7		Lea la guía de usuario
8	CE	La marca oficial del Certificado Europeo
9	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europa
10		BF tipo de pieza aplicada
11		Etiqueta WEEE
12	Rx only	Uso de la prescripción (EE.UU.)

Español

13		Etiqueta MET
14		CA
15		CC
16	45°C -5°C	Límite de temperatura
17	80 % 20%	Límite de humedad
18	1100 hPa 800 hPa	Límite de presión atmosférica
19		Frágil
20		Mantener seco
21		Este lado hacia arriba
22		Pila de siete capas prohibida
23		Consultar las instrucciones de uso
24	UK CA	La marca oficial del Reino Unido
25	CH REP	Representante autorizado en Suiza
26	UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido

27	#	Número del modelo
28	QTY	Cantidad
29	UDI	Identificador de dispositivo único
30	NON STERILE	No estéril
31		Stand BY

1.6 Descripción general de los componentes del i700

Núm.	Objeto	Cant.	Apariencia
1	Pieza de mano del i700	1ea	
2	Concentrador de energía	1ea	
3	Cubierta de la pieza de mano del i700	1ea	
4	Punta reutilizable	4ea	
5	Punta pequeña (*Se vende por separado)	4ea	
6	Herramienta de calibración	1ea	
7	Modelo de práctica	1ea	
8	Correa para la muñeca	1ea	
9	Soporte para el escritorio	1ea	
10	Soporte de montaje de pared	1ea	
11	Cable de alimentación	1ea	
12	Cable USB 3.0	1ea	
13	Adaptador médico	1ea	
14	Cable de alimentación	1ea	
15	Memoria USB (Se incluye el instalador de Medit Scan for Clinics)	1ea	MEDIT
16	Guía de usuario	1ea	

Español

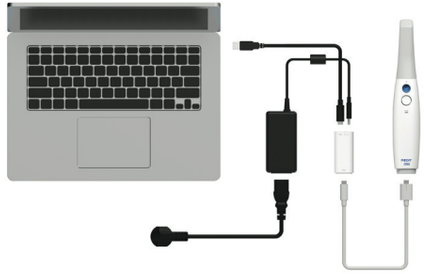
- Todos los componentes de la lista se pueden comprar por separado.
- La disponibilidad de los artículos a la venta puede variar según el estado de registro del dispositivo médico en cada país o región. Comuníquese con Medit o con su distribuidor local para verificar la disponibilidad de artículos específicos.

⚠ PRECAUCIÓN

- Mantenga el modelo de práctica en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa. Un modelo de práctica descolorido puede afectar a los resultados del modo de práctica.
- La correa está diseñada específicamente para el peso del i700 y no debe utilizarse con otros productos.
- Medit Scan for Clinics viene en el dispositivo USB. Este producto está optimizado para PC, y no se recomienda utilizar otros dispositivos. No utilice nada que no sea un puerto USB. Puede causar un mal funcionamiento o un incendio.

1.7 Configuración del sistema i700

1.7.1 Configuración básica del i700

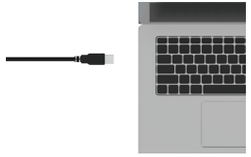


① Conecte el cable USB 3.0 (C a A) al concentrador de energía.

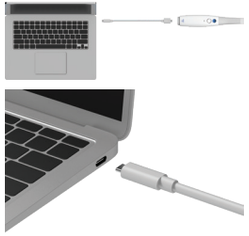
② Conecte el adaptador médico al concentrador de energía.

③ Conecte el cable de alimentación al adaptador médico.

④ Conecte el cable de alimentación a una fuente de energía.



⑤ Conecte el conector Tipo A del cable USB 3.0 a la PC.

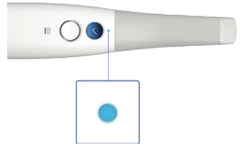


⑥ También puede conectar el i700 directamente a un PC, sin el adaptador.

Encender el i700

① Pulse el botón de encendido del i700.

② Cuando se suministra la energía, el LED de la parte superior de la pieza de mano del i700 se vuelve azul.



Apagar el i700

Mantenga pulsado el botón de encendido situado en la parte inferior de la pieza de mano del i700 durante 3 segundos.

Español

Soporte para el escritorio

Soporte de montaje de pared

2 Resumen de Medit Scan for Clinics

2.1 Introducción

Medit Scan for Clinics ofrece una interfaz de trabajo fácil de usar para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes mediante el sistema i700.

2.2 Instalación

2.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos mínimos del sistema

	Windows	
	Portátil	Escritorio
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	
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superior) *AMD Radeon no es compatible.	
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)	

	macOS
	Laptop/computadorade escritorio
CPU	M1 (CPU de 8 núcleos, GPU de 7 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos)
RAM	16 GB
Gráfica	-
SO	Monterey 12 Ventura 13

Requisitos del sistema recomendados

	Windows	
	Portátil	Escritorio
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	
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superior) *AMD Radeon no es compatible.	
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)	

	macOS
	Laptop/computadorade escritorio
CPU	M1 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M3 Pro (CPU de 11 núcleos, GPU de 14 núcleos)
RAM	24 GB
Gráfica	-
SO	Monterey 12 Ventura 13

Para conocer los requisitos exactos y actualizados del sistema, visite www.meditlink.com.

Utilice un PC y un monitor con certificación IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Es posible que el dispositivo no funcione si se utilizan otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Medit no se hace responsable de los problemas causados por otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

2.2.2 Guía de instalación de software

① Conecte la memoria USB incluida a una PC.
② Ejecute el archivo de instalación.
③ Seleccione el idioma de configuración y haga clic en “Next”.
④ Elija la ruta de instalación.
⑤ Lea atentamente “License Agreement” (Acuerdo de licencia), marque “I agree to the License terms and conditions.” (Acepto los términos y condiciones de la licencia.) y luego haga clic en “Instalar”.
⑥ El proceso de instalación puede tardar varios minutos. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.
⑦ Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.

La instalación no se procesará mientras el sistema i700 esté conectado a una PC. Apague el escáner antes de comenzar la instalación.

2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics

Consulte la guía de usuario de Medit Scan for Clinics:
Medit Scan for Clinics > Menú > Guía de usuario.

3 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

- El mantenimiento de los equipos solo debe ser realizado por un empleado de Medit o una empresa o personal certificado por Medit.
- En general, los usuarios no están obligados a realizar trabajos de mantenimiento en el sistema i700 a parte de la calibración, limpieza y esterilización. No se requieren inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

3.1 Calibración

Para producir modelos 3D precisos, es necesario calibrar periódicamente. Debe realizar calibración cuando:

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.
- Las condiciones ambientales, como la temperatura, han cambiado.
- El período de calibración ha caducado.
  Puede establecer el período de calibración en
  Menú > Configuración > Período de calibración (Días).

El panel de calibración es un componente delicado. No toque el panel directamente. Compruebe el panel de calibración si el proceso de calibración no se realiza correctamente. Si el panel de calibración está contaminado, póngase en contacto con su proveedor de servicios.

Le recomendamos realizar una calibración periódicamente. Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Período de calibración (Días). El período de calibración predeterminado es de 14 días.

3.1.1 Cómo calibrar el i700

① Encienda el i700 e inicie Medit Scan for Clinics.
② Ejecute el wizard de calibración desde
Menú > Configuración > Calibración.
③ Prepare la herramienta de calibración y la pieza de mano del i700.
④ Gire el dial de la herramienta de calibración a la posición 1.
⑤ Coloque la pieza de mano del i700 en la herramienta de calibración.
⑥ Haga clic en “Siguiente” para iniciar el proceso de calibración.
⑦ Cuando la herramienta de calibración está montada adecuadamente en la posición correcta 1, el sistema adquirirá automáticamente los datos.
⑧ Cuando se complete la adquisición de datos en la posición 1, gire el dial a la siguiente posición.
⑨ Repita los pasos para las posiciones 2 – 8 y la LAST posición.
⑩ Cuando la adquisición de datos esté completada en la posición LAST, el sistema calculará automáticamente y mostrará los resultados de calibración.

3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

3.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la pieza que se coloca en la boca del paciente durante el escaneo y es reutilizable un número limitado de veces. La punta debe limpiarse y esterilizarse entre usos con pacientes para evitar la contaminación cruzada.

Limpieza y Desinfección

- Prepare una solución limpiadora.
  » Diluir un detergente neutro general en proporción 1:100 antes de su uso.
- Limpie las puntas reutilizables con una solución limpiadora y un cepillo.
  » Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y sin manchas. Si el espejo parece manchado o empañado, repita el proceso de limpieza.

PRECAUCIÓN

» La punta reutilizable tiene una estructura compleja y es posible que la limpieza automática no logre una limpieza completa; por lo tanto, no limpie la punta reutilizable en una lavadora automática.

- Enjuague las puntas reutilizables tres veces con agua purificada.
- Retire la humedad con una toalla de papel y déjelos secar completamente al aire a temperatura ambiente durante al menos 80 minutos.

Español

- Desinfecte las puntas reutilizables utilizando un desinfectante que contenga 15 % o menos de alcohol isopropílico (IPA) durante 1 minuto. Luego, asegúrese de que estén completamente secos a temperatura ambiente durante al menos 5 minutos.
  - » Antes de utilizar un producto desinfectante, consulte el manual del usuario del producto para su uso adecuado.
  - » Puede encontrar la lista de desinfectantes recomendados en el Centro de ayuda de Medit en http://support.medit.com/hc.

Esterilización

- La punta debe limpiarse manualmente usando una solución de desinfectación. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo en el interior de la punta para asegurarse de que no hay manchas o borrones.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Seque cuidadosamente el espejo con una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
  - » Esterilizar en autoclave de gravedad a 135°C (275°F) durante 10 minutos y secar durante 30 minutos.
  - » Esterilizar en autoclave de prevacío a 134°C (273,2°F) durante 4 minutos y secar durante 20 minutos.
- Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
- Las puntas del escáner se pueden volver a esterilizar hasta 150 veces. Una vez alcanzado este límite, se deben eliminar de acuerdo con las pautas indicadas en la sección de eliminación.
- Los tiempos y las temperaturas del autoclave pueden variar según el tipo de autoclave y el fabricante. Por este motivo, es posible que no pueda cumplir el número máximo de veces. Consulte el manual del usuario del fabricante del autoclave que está utilizando para determinar si se cumplen las condiciones requeridas.

⚠ **PRECAUCIÓN**

- El espejo de la punta del escáner es un componente óptico delicado que debe manipularse con cuidado para garantizar una calidad de escaneo óptima. Tenga cuidado de no rascarlo o estremecirlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclavado. Si se esteriliza en autoclave una punta expuesta, se producirán manchas en el espejo, que no se podrán eliminar. Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las puntas que han sido limpiadas, desinfectadas y esterilizadas deben permanecer estériles hasta que sean utilizadas en el paciente.
- Medit no es responsable de ningún daño, incluida la distorsión de la punta, causado por procedimientos de limpieza, desinfección o esterilización que no cumplan con las pautas descritas anteriormente.

3.2.2 Espejo

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede causar a una mala calidad de escaneo y a una deficiente experiencia de escaneo. En tales situaciones, limpie el espejo siguiendo los pasos siguientes:

① Desconecte la punta del escáner de la pieza de mano del i700.
② Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo. Asegúrese de utilizar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).
③ Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
④ Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza cuando sea necesario.

3.2.3 Pieza de mano

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies de la pieza de mano del i700, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner. La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

La solución de limpieza y desinfección recomendada es el alcohol desnaturalizado (alcohol etílico o etanol) - normalmente 60 - 70% Alc/Vol.

Los procedimiento generales de limpieza y desinfección son los siguientes:

① Apague el dispositivo utilizando el botón de encendido.
② Desenchufe todos los cables del centro de alimentación.
③ Limpie el filtro del extremo delantero de la pieza de mano del i700.
  - » Si se vierte alcohol directamente en el filtro, puede filtrarse en el interior de la pieza de mano i700 y provocar un mal funcionamiento.
  - » No limpie el filtro vertiendo alcohol o solución limpiadora directamente en el filtro. El filtro debe limpiarse suavemente con un algodón o un paño suave humedecido con alcohol. No limpie con la mano ni aplique una fuerza excesiva.
  - » Medit no se hace responsable de ningún daño o mal funcionamiento que se produzca durante la limpieza que no siga las directrices anteriores.

④ Coloque la tapa en la parte delantera de la pieza de mano i700 después de limpiar el filtro.
⑤ Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
⑥ Limpie la superficie del escáner con la ropa.
⑦ Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

⚠ PRECAUCIÓN

- No limpie la pieza de mano del i700 cuando el aparato esté encendido, ya que el líquido podría entrar en el escáner y provocar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.
- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

3.2.4 Otros componentes

- Vierta la solución de limpieza y desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del componente con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

⚠ PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

3.3 Desechar

⚠ PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe ser esterilizada antes de su eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección “3.2.1 Punta reutilizable y punta pequeña – Esterilización”.
- Deseche la punta del escáner como lo haría con cualquier otro residuo clínico.
- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas: RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU)
  WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

3.4 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics busca automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento. Si se publica una nueva versión del software, el sistema la descargará automáticamente.

4 Guía de seguridad

Por favor, siga todos los procedimientos de seguridad que se detallan en esta guía de usuario para evitar lesiones humanas y daños al equipo. Este documento utiliza las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea atentamente y comprenda las directrices, incluyendo todos los mensajes preventivos precedidos por las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Deben observarse todas las instrucciones y precauciones especificadas en la guía de seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i700 sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. El uso del i700 sistema para cualquier propósito distinto al uso previsto como se describe en la sección “1.1 Uso previsto” puede provocar lesiones o daños al equipo. Por favor, maneje el sistema i700 de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

Cualquier incidente grave que afecte al dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentran el usuario y los pacientes.

4.1 Básicos del sistema

El sistema i700 es un dispositivo médico óptico de alta precisión. Conozca las siguientes instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de la instalación, el uso y el funcionamiento del i700.

⚠ PRECAUCIÓN

- El cable USB 3.0 conectado al concentrador de energía es el mismo que un conector de cable USB estándar. Sin embargo, es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se utiliza un cable estándar USB de 3.0 con el i700.
- El conector suministrado con el concentrador de energía está diseñado específicamente para el i700 y no debe utilizarse con ningún otro dispositivo.
- Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, déle tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso. Si se utiliza inmediatamente, puede producirse condensación, lo que puede dañar las piezas electrónicas del interior de la unidad.
- Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay algún daño físico en la unidad.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas. Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.

- Compruebe la pieza de mano del i700 y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no se utilice, el sistema i700 debe mantenerse montado en un soporte de escritorio o en un soporte de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el sistema i700.
- No coloque el sistema i700 sobre ninguna superficie caliente o húmeda.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i700. Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i700 puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- No derrame ningún líquido sobre el sistema i700.
- La pieza de mano del i700 y otros componentes incluidos están hechos de componentes electrónicos. No permita que entre ningún tipo de líquido u objeto extraño.
- No tire ni doble el cable conectado al sistema i700.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i700.
- Coloque siempre el enchufe del cable de alimentación del sistema i700 en un lugar de fácil acceso.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Proceda a la calibración, limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo con el contenido de la guía de usuario.
- Si se le cae la punta del i700 al suelo, no intente reutilizarla. Deseche la punta inmediatamente, ya que existe el riesgo de que el espejo unido a la punta se haya desprendido.
- Debido a su frágil naturaleza, las puntas del i700 deben ser manejadas con cuidado. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el sistema i700 se cae al suelo o si la unidad recibe un impacto, debe calibrarse antes de utilizarlo. Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Instale y utilice únicamente programas aprobados para garantizar el correcto funcionamiento del sistema i700.
- En caso de accidente grave con el sistema i700, notifíquelo al fabricante y comuníquelo a la autoridad nacional competente del país donde residen el usuario y el paciente.
- Si el PC con el software instalado no tiene software de seguridad o si hay riesgo de intrusión de código malicioso en la red, el PC puede ser violado con malware (software malicioso como virus o gusanos que dañan el ordenador).
- El software de este producto debe utilizarse de acuerdo con las leyes de protección de la información médica y personal.

- Este escáner 3D de alta precisión es especialmente sensible a los impactos. Manéjelo con cuidado para evitar la degradación del rendimiento debido a golpes, incluidas caídas accidentales.

4.2 Entrenamiento adecuado

⚠ ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema i700 en pacientes:

- Debe haber recibido formación para utilizar el sistema o haber leído y comprendido completamente esta guía de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i700, como se detalla en esta guía de usuario.
- Antes de utilizar o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe comprobar que la imagen en vivo se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa.

4.3 En caso de fallo del equipo

⚠ ADVERTENCIA

Si su sistema i700 no funciona correctamente, o si sospecha que hay un problema con el equipo:

- Retire el dispositivo de la boca del paciente y déjelo de utilizar inmediatamente.
- Desconecte el dispositivo del PC y compruebe si hay errores.
- Póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Las modificaciones al sistema i700 están prohibidas por la ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero.

4.4 Higiene

⚠ ADVERTENCIA

Para condiciones de trabajo limpias y de seguridad del paciente, SIEMPRE utilice guantes quirúrgicos limpios cuando:

- Maneje y sustituya de la punta.
- Utilice el sistema i700 en pacientes.
- Toque el sistema i700.

ADVERTENCIA

El sistema i700 y su ventana óptica deben mantenerse siempre limpios. Antes de utilizar el sistema i700 en un paciente, asegúrese de:

- Esterilice el sistema i700 como se describe en la sección “3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización.”
- Utilice una punta esterilizada.

4.5 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

- El sistema i700 es un dispositivo Clase I.
- Para evitar descargas eléctricas, el sistema i700 sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra. Si no puede insertar el enchufe suministrado por el i700 en la toma de corriente principal, póngase en contacto con un electricista cualificado para que sustituya el enchufe o la toma de corriente. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- No utilice un enchufe con toma de tierra conectado al sistema i700 para ningún otro fin que no sea su uso previsto.
- El sistema i700 sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i700. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i700 a una regleta o alargador normal, ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma de tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros:
  - » La corriente total de cortocircuito de todos los equipos conectados puede superar el límite especificado en la norma EN/IEC 60601-1.
  - » La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite especificado en EN/IEC 60601-1.
- No coloque líquidos como bebidas cerca del sistema i700 y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- No derrame nunca ningún tipo de líquido sobre el sistema i700.
- La condensación debida a los cambios de temperatura o humedad puede provocar la acumulación de humedad en el interior del sistema i700, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i700 a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el sistema i700 a temperatura ambiente durante al menos dos horas para evitar la condensación. Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i700 debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debería desconectar el sistema i700 de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación.
- Cuando desconecte el cable de alimentación, sujete la superficie del enchufe para retirarlo.
- Antes de desconectar, asegúrese de apagar el dispositivo mediante el interruptor de encendido de la pieza de mano.

- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la Clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia.
- Utilice únicamente las baterías suministradas para el uso del i700. Otras baterías podrían dañar el sistema i700.
- Evite tirar de los cables de comunicación, de alimentación, etc. utilizados con el sistema i700.
- Utilice únicamente los adaptadores médicos suministrados para su uso con el i700. Otros adaptadores podrían dañar el sistema i700.
- No toque los conectores del dispositivo y el paciente simultáneamente.
- Este escáner 3D de alta precisión es especialmente sensible a los impactos. Manéjelo con cuidado para evitar la degradación del rendimiento debido a golpes, incluidas caídas accidentales.

4.6 Seguridad ocular

ADVERTENCIA

- El sistema i700 proyecta una luz brillante desde su punta durante el escaneo.
- La luz brillante proyectada de la punta del i700 no es perjudicial para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente la luz brillante ni apuntar la luz a los ojos de los demás. Generalmente, las fuentes de luz intensas pueden hacer que los ojos se vuelvan más frágiles y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con la exposición a otras fuentes de luz intensas, puede experimentar una reducción temporal de la agudeza visual, dolor, incomodidad o deterioro visual, todo lo cual aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Descargo de responsabilidad por los riesgos que implican los pacientes con epilepsia Medit i700 no debe utilizarse en pacientes a los que se les haya diagnosticado epilepsia debido al riesgo de convulsiones y lesiones. Por la misma razón, el personal odontológico al que se le haya diagnosticado epilepsia no debe manejar el Medit i700.

4.7 Peligros de explosión

⚠ ADVERTENCIA

- El sistema i700 no está diseñado para ser utilizado cerca de líquidos inflamables, gases o en entornos con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe un riesgo de explosión si utiliza el sistema i700 cerca de anestésicos inflamables.

4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos

⚠ ADVERTENCIA

- Los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) y los marcapasos pueden tener interferencias debido a algunos dispositivos.
- Mantenga una distancia moderada del DCI o del marcapasos del paciente al utilizar el sistema i700.
- Para más información sobre los periféricos utilizados con i700, consulte los manuales de los respectivos fabricantes.

4.9 Cybersecurity Safety

- Si ocurre un incidente de ciberseguridad, deje de usar el escáner y el software inmediatamente. Apague el escáner y cierre sesión en el software.
- Informe de inmediato el incidente a nuestro equipo de soporte a través de correo electrónico, teléfono u otro medio de contacto disponible. Consulte la última página de la Guía del usuario para obtener información de contacto.
- Al informar un incidente, proporcione tanta información como sea posible, incluido el momento en que ocurrió y cualquier comportamiento inusual que haya notado. Esta información nos ayudará a resolver el problema rápidamente.

5 Información sobre la compatibilidad electromagnética

5.1 Emisiones electromagnéticas

El sistema i700 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
Test de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El i700 utiliza la energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El i700 es adecuado para su uso en todos los establecimientos. Esto incluye los establecimientos domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones flicker (parpadeo)	Cumple	

⚠ ADVERTENCIA

Este sistema i700 está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar radio interferencias o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el i700 o blindar el lugar.

5.2 Inmunidad electromagnética

- **Guía 1**

  El sistema i700 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, se recomienda una humedad relativa de al menos el 30%.

Español

Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de caída en U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% de caída en U_T) para 250/300 ciclos	0% U_T (100% de caída en U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% de caída en U_T) para 250/300 ciclos	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema i700 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema i700 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz Inmunidad IEC 61000-4-39	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La resistencia a los campos magnéticos se probó y se aplicó sólo a las superficies de los recintos o accesorios accesibles durante el uso previsto.

NOTA: U_T es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.

- **Guía 2**

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el i700		
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	**Distancia de separación según la frecuencia del emisor [M]**	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**de 80 MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}0\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- **Guía 3**

El sistema i700 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM amateur	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de ultrasonidos, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada. Se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada(d):** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2{,}0\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz

Español

	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM amateur	6 Vrms	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3: Las bandas ISM (Industrial, Scientific, y Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Guía 4**

  El sistema i700 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. Los equipos de comunicaciones portátiles de RF deben usarse a mas de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del sistema i700. De no ser así, se puede producir una degradación en las prestaciones de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Test de inmunidad	Banda[1]	Servicio[1]	Modulación	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad
Campos de proximidad de las comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIA

- Debe evitarse el uso del i700 junto a otros equipos o sobre ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, es aconsejable que éste y el resto de equipos sean observados para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por Medit para el i700 podría dar lugar a emisiones electromagnéticas elevadas o a una inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

[1] Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

Español

6 Especificaciones

Nombre del modelo	MD-IS0200
Nombre comercial	i700
Unidad de embalaje	1 conjunto
Clasificación	9 V ⎓, 3 A
Clasificaciones de la protección contra las descargas eléctricas	Clase I, Tipo BF partes aplicadas

* Este producto es un dispositivo médico.

Pieza de mano	
Dimensión	248 x 44 x 47.4 mm (ancho x largo x alto)
Peso	245 g
Concentrador de energía	
Dimensión	68,2 x 31 x 14,9 mm (ancho x largo x alto)
Peso	19 g
Adaptador de CC	
Nombre del modelo	ATM036T-P120
Tensión de entrada	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz entrada, sin interruptor
Salida	12 V ⎓, 3 A
Dimensión de la caja	100 x 50 x 33 mm (ancho x largo x alto)

EMI	CE / FCC Clase B, Conducción y radiación	
Protección	OVP (Protección de sobre voltaje)	
	SCP (protección de circuito corto)	
	OCP (Protección de sobre corriente)	
Protección contra descargas eléctricas	Clase I	
Modo de operación	Continuo	
Herramienta de calibración		
Dimensión	123,8 x 54 mm (alto x diámetro)	
Peso	220 g	
Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte		
Condición de funcionamiento	Temperatura	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Humedad	20 – 75% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.060 hPa
Condición de almacenamiento	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de transporte	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	620 – 1.200 hPa
Límites de emisión por entorno		
Entorno	Entorno hospitalario	
Emisiones de RF conducidas y radiadas	CISPR 11	

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.
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

Español

한국어

1 소개 및 개요 256
1.1 용도 256
1.2 적응증 256
1.3 금지 사항 256
1.4 사용자의 자격 257
1.5 기호 257
1.6 i700 구성품 개요 258
1.7 i700 시스템 설정 260
1.7.1 i700 기본 설정 260
2 Medit Scan for Clinics 개요 262
2.1 소개 262
2.2 설치 262
2.2.1 시스템 요구 사양 262
2.2.2 소프트웨어 설치 가이드 263
2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드 264
3 유지 보수 264
3.1 캘리브레이션 264
3.1.1 i700 캘리브레이션 방법 265
3.2 세척, 소독, 멸균 방법 265
3.2.1 리유저블 팁 265
3.2.2 미러 267
3.2.3 본체 267
3.2.4 기타 구성품 268
3.3 팁 폐기 268
3.4 Medit Scan for Clinics 업데이트 268
4 안전 가이드 269
4.1 시스템 일반 269
4.2 적절한 교육 271
4.3 장비가 오작동하는 경우 271
4.4 위생 271
4.5 전기 안전 272
4.6 눈 안전 273
4.7 폭발 위험 274
4.8 심박조율기 및 ICD 간섭 274
4.9 사이버 보안 274
5 전자기 적합성 정보 275
5.1 전자파 방출 275
5.2 전자파 내성 275
6 제품 사양 280

가이드에 관한 기본 정보

이 가이드에서 사용하는 기호

본 가이드는 올바른 사용을 보장하고 사용자 및 다른 사람의 부상과 재산 피해를 방지하는 중요한 정보를 강조하기 위해 다양한 기호를 사용합니다. 각 기호의 의미는 아래에 설명된 것과 같습니다.

⚠ 경고

무시할 경우 중대한 상해를 입을 수 있는 상황에 대한 정보를 나타냅니다.

⚠ 주의

무시할 경우 경미한 상해, 장비 또는 시스템의 손상 등 위험 상황이 발생할 수 있는 안전 정보를 나타냅니다.

팁

시스템 또는 프로그램 사용에 도움이 되는 내용, 시스템을 최적의 상태로 사용하는데 필요한 추가 정보 등을 나타냅니다.

1 소개 및 개요

1.1 용도

i700 시스템은 치아와 치아 주변 조직의 3D 정보를 획득하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3D 스캐너입니다. i700 시스템으로 취득한 3D 스캔 데이터는 CAD(Computer Assistant Design)를 이용한 모델링 작업 및 보철물 생산에 활용됩니다.

1.2 적응증

i700 시스템은 환자의 구강 내 형상을 스캔하기 위한 제품입니다. i700 시스템을 활용한 구강 스캔 시 다양한 요인(구강 내 조건, 작업자의 숙련도, 기공 작업)이 최종 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

1.3 금지 사항

i700 시스템은 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조 이미지를 생성하기 위한 것이 아닙니다.

1.4 사용자의 자격

⚠ 주의

- i700 시스템은 치과 및 치과 기공소 기술에 대한 전문 지식을 가진 개인이 사용하도록 설계되었습니다.
- i700 시스템 사용자는 본 장비가 특정 환자의 케이스 및 상황에 적합한지 아닌지를 여부를 결정하는데 전적인 책임이 있습니다.
- i700 시스템으로부터 취득한 모든 데이터의 정확성, 완전성 및 적합성에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다.
  사용자는 결과의 정확성을 확인하고, 이를 토대로 각 치료에 대한 적용 여부를 평가해야 합니다.
- i700 시스템은 함께 제공되는 유저 가이드를 준수하여 사용해야 합니다.
- i700 시스템을 부적절하게 사용하거나 취급하면 보증이 무효가 됩니다. i700 시스템의 올바른 사용에 대한 추가 정보가 필요한 경우 가까운 대리점에 문의해 주십시오.
- 사용자는 i700 시스템을 수정할 수 없습니다.

1.5 기호

번호	기호	설명
1	SN	일련 번호
2	MD	의료 기기
3		제조일자
4		회사 및 주소
5		주의
6		경고
7		사용 설명서 참조
8	CE	CE 공식 마크
9	EC REP	유럽 대리인
10		BF형 장착부
11		WEEE 마크
12	Rx only	Prescription use (U.S.A)

13		MET 마크
14		AC
15		DC
16		온도한계
17		습도한계
18		대기압한계
19		취급주의
20		건조한 상태로 보관
21		위로 쌓기
22		쌓는 단수 제한 (7층)
23		사용 방법 설명서 참조
24		영국 공식 마크
25	CH REP	스위스 대리인
26	UK REP	영국 대리인
27	#	모델 번호
28	QTY	수량
29	UDI	장비 고유 식별자
30	NON STERILE	비멸균
31		대기전력 사용

1.6 i700 구성품 개요

번호	항목	수량	외관
1	i700 본체	1개	
2	전원 허브	1개	
3	i700 본체 커버	1개	
4	리유저블 팁	4개	
5	스몰 팁 (*별매)	4개	
6	캘리브레이션 툴	1개	
7	연습 모델	1개	
8	손목 스트랩	1개	
9	책상용 거치대	1개	
10	벽걸이형 거치대	1개	
11	전원 공급 케이블	1개	
12	USB 3.0 케이블	1개	
13	전원 어댑터	1개	
14	전원 코드	1개	
15	USB 저장 장치 (Medit Scan for Clinics 인스톨러 포함)	1개	MEDIT
16	유저 가이드	1개	

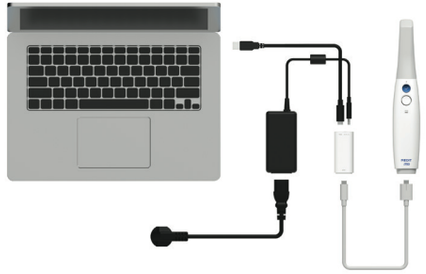
- 목록에 있는 구성품은 모두 별도 구매가 가능합니다.
- 판매 가능한 품목은 국가별 인증 상황에 따라 다를 수 있습니다. 특정 품목의 구매 가능 여부는 Medit 또는 귀하의 거주 국가 또는 지역의 딜러에게 문의 바랍니다.

⚠ 주의

- 연습 모델은 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관해 주십시오. 변색된 연습 모델은 연습 모드의 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 스트랩은 i700의 무게에 맞게 제조되었으므로 기타 다른 제품과 사용하지 마십시오.
- USB 내에는 Medit Scan for Clinics 프로그램이 포함되어 있습니다. PC에 최적화된 제품으로 다른 디바이스에는 사용하지 않을 것을 권장합니다. USB 포트 외에는 사용하지 마십시오. 고장이나 화재의 원인이 됩니다.

1.7 i700 시스템 설정

1.7.1 i700 기본 설정

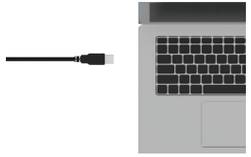


① USB 3.0 케이블(C to A)을 파워 허브에 연결합니다.

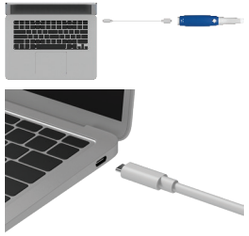
② 전원 어댑터를 파워 허브에 연결하십시오.

③ 전원 코드를 전원 어댑터에 연결하십시오.

④ 전원 코드를 전원에 콘센트에 연결하십시오.



⑤ USB 3.0 케이블의 A타입 커넥터를 PC에 연결합니다.

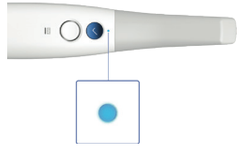


⑥ 어댑터를 사용하지 않고 i700을 PC에 바로 연결할 수 있습니다.

i700 전원 켜기

① i700의 전원 버튼을 누르십시오.

② 정상적으로 전원이 공급되면 i700 본체 상부에 파란색 LED가 점등됩니다.



i700 전원 끄기

i700 본체 하부의 전원 버튼을 3초간 누르면 됩니다.

책상용 거치대

벽걸이형 거치대

2 Medit Scan for Clinics 개요

2.1 소개

Medit Scan for Clinics는 i700 시스템을 사용하여 치아와 치아 주변 조직의 구조적 특징을 디지털로 기록할 수 있는 간편한 사용자 인터페이스를 제공합니다.

2.2 설치

2.2.1 시스템 요구 사양

최소 요구 사항

	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	
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6GB 이상) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6GB 이상) *AMD Radeon은 지원하지 않습니다.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)	

	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
그래픽 카드	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

권장 시스템 요구사항

	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	
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8GB 이상) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8GB 이상) *AMD Radeon은 지원하지 않습니다.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)	

	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
그래픽 카드	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

정확한 최신 시스템 요구 사항은 www.meditlink.com에서 확인할 수 있습니다.

IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024에서 인증한 컴퓨터와 모니터를 사용할 것을 권장합니다.

Medit에서 제공하는 USB 3.0 케이블 외에 다른 케이블을 사용하면 장비가 동작하지 않을 수 있으며, 그로 인한 문제는 당사에서 책임지지 않습니다. 반드시 패키지에 포함된 USB 3.0 케이블만 사용해 주십시오.

2.2.2 소프트웨어 설치 가이드

① 동봉된 USB를 PC에 연결합니다.
② 설치 파일을 실행합니다.
③ 설치 언어를 선택하고 “다음”을 클릭합니다.
④ 설치 경로를 선택합니다.
⑤ “사용권 계약 조건”을 숙지하고 “사용권 계약 조건에 동의합니다.”에 체크한 후 “설치” 버튼을 클릭합니다.
⑥ 설치 완료까지 최대 몇 분 정도 걸릴 수 있습니다. 설치가 완료되기 전에 PC를 끄지 마십시오.
⑦ 설치가 완료되면 프로그램을 최적의 상태로 실행하기 위해 PC를 재시작합니다.

i700 시스템이 컴퓨터와 연결되어 있으면 설치 과정이 정상적으로 진행되지 않습니다. 스캐너를 설치하기 전에 전원을 끄십시오.

2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드

Medit Scan for Clinics의 사용자 가이드는 Medit Scan for Clinics 프로그램의 메뉴 > 유저 가이드에서 확인할 수 있습니다.

3 유지 보수

주의

- 장비의 유지 보수는 Medit 직원 또는 Medit가 인증한 업체나 인원만 수행할 수 있습니다.
- 일반적으로 사용자는 캘리브레이션, 세척, 멸균을 제외한 i700 시스템 유지 보수는 수행하지 않아도 됩니다. 예방 검사 및 기타 정기 유지 보수는 필요하지 않습니다.

3.1 캘리브레이션

정밀한 3D 모델 제작을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다. 특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

- 3D 모델의 품질이 기존 결과물과 비교해 신뢰할 수 없거나 부정확해졌을 경우
- 기온 등 환경 조건이 바뀌었을 경우
- 캘리브레이션 주기가 지난 경우
  메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다.

캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다.
캘리브레이션 패널을 손으로 직접 만지지 마십시오. 캘리브레이션 절차가 원활하게 진행되지 않을 경우 패널의 상태를 확인해 주십시오. 만약 패널이 오염된 것이 확인된 경우 서비스 공급자에게 문의해 주십시오.

주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.
메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다. 캘리브레이션 주기 기본 설정값은 14일입니다.

3.1.1 i700 캘리브레이션 방법

① i700의 전원을 켜고 Medit Scan for Clinics 프로그램을 실행합니다.
② 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션에서 캘리브레이션 마법사를 실행합니다.
③ 캘리브레이션 툴과 i700 본체를 준비합니다.
④ 캘리브레이션 툴의 다이얼을 1 위치로 돌립니다.
⑤ i700 본체를 캘리브레이션 툴에 삽입합니다.
⑥ “다음”을 클릭하여 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
⑦ 캘리브레이션 툴이 정상적인 위치에 삽입되어 있으면 1, 위치에서 자동으로 데이터를 획득합니다.
⑧ 1, 위치에서 데이터 획득이 완료되면 다이얼을 다음 위치로 돌려줍니다.
⑨ 2 ~ 8 그리고 LAST 위치에서 위의 작업을 반복합니다.
⑩ LAST 위치에서 데이터 획득이 완료되면 시스템에서 자동으로 캘리브레이션 결과가 계산됩니다.

3.2 세척, 소독, 멸균 방법

3.2.1 리유저블 팁

리유저블 팁은 스캔 중에 환자의 입에 들어가는 부품으로 제한된 횟수만큼 재사용이 가능합니다. 교차 오염을 방지하려면 환자가 사용할 때마다 팁을 세척하고 멸균해야 합니다.

세척 & 소독

- 세척액을 준비합니다.
  » 일반 중성세제를 1:100 비율로 미리 희석합니다.
- 세척액과 브러시로 리유저블 팁을 닦습니다.
  » 팁의 거울이 완전히 깨끗하고 얼룩이 없는지 확인합니다. 거울이 얼룩지거나 물때가 낀 경우 세척 과정을 반복합니다.

주의

» 리유저블 팁은 구조가 복잡하여 자동 세척만으로는 완벽하게 세척되지 않을 수도 있습니다. 리유저블 팁 세척 시 자동 세척 장치는 사용하지 마십시오.

- 리유저블 팁은 세척 시 정수된 물로 세 번 헹굽니다.
- 종이 타월로 물기를 닦은 후 실온에서 완전히 마를 때까지 80분 이상 자연 건조합니다.
- IPA(이소프로필 알코올)가 15% 이하 함유된 소독제로 리유저블 팁을 1분간 소독합니다. 소독한 팁은 완전히 마를 때까지 5분 이상 실온 건조합니다.

» 다른 소독제를 사용하는 경우 사전에 제품 메뉴얼을 참조하여 적절히 사용하도록 하십시오.
» Medit 헬프 센터(http://support.medit.com/hc)에서 권장 소독제 목록을 확인하실 수 있습니다.

멸균

- 팁은 소독 용액을 사용하여 수동으로 세척해야 합니다. 팁을 세척하고 소독한 후 팁 안의 거울에 얼룩이나 자국이 없는지 확인합니다.
- 필요한 경우 세척 및 소독 작업을 반복합니다. 종이 타월로 거울을 조심스럽게 말립니다.
- 팁을 종이 멸균 주머니에 넣고 공기가 통하지 않도록 밀봉합니다. 접착식 파우치나 열봉합 파우치를 사용하십시오.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
  » 중력치환형 멸균기 사용 시 135°C(275°F)에서 10분 멸균, 30분 건조
  » 선진공방식 멸균기 사용 시 134°C(273.2°F)에서 4분 멸균, 20분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전에 포장된 팁을 건조시키는 고압 증기 멸균기 프로그램을 사용합니다.
- 스캐너 팁은 최대 150회까지 재멸균할 수 있습니다. 이후에는 폐기 부분 지침에 따라 폐기해야 합니다.
- 고압 멸균 시간과 온도는 고압 멸균기 유형 및 제조업체에 따라 달라질 수 있으며, 이로 인해 최대 횟수를 충족하지 못할 수 있습니다. 사용하는 고압 증기 멸균기 제조업체의 사용자 설명서를 참조하여 필요한 조건의 충족 여부를 확인해 주십시오.

⚠ **주의**

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소이므로, 최적의 스캔 품질을 유지하려면 조심해서 다루어야 합니다. 손상이나 흠집이 있으면 획득한 데이터에 영향을 미칠 수 있으므로 거울이 긁히거나 얼룩이 생기지 않도록 주의하십시오.
- 고압 증기 멸균을 진행하기 전에 항상 팁을 밀봉하십시오. 밀봉되지 않은 팁에 고압 증기 멸균을 진행할 경우 제거할 수 없는 얼룩이 팁의 거울에 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주십시오.
- 세척, 소독, 멸균이 된 팁은 환자에게 사용하기 전까지 멸균 상태를 유지해야 합니다.
- Medit는 위 가이드에 벗어난 방식의 세척, 소독, 멸균 작업 시 발생하는 팁의 왜곡 등을 포함하는 손상에 대한 책임을 지지 않습니다.

3.2.2 미러

팁의 거울에 이물질이나 얼룩이 있는 경우 스캔 데이터와 전반적인 스캔 작업 과정의 질이 저하될 수 있습니다. 이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척하십시오.

① i700 본체로부터 팁을 분리합니다.
② 깨끗한 천이나 면봉에 알코올을 묻혀 팁의 거울 표면을 닦아냅니다. 불순물이 없는 알코올을 사용해야 하며, 그렇지 않으면 거울이 더러워질 수 있습니다. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)도 사용할 수 있습니다.
③ 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 거울을 닦습니다.
④ 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 필요한 만큼 세척 과정을 반복합니다.

3.2.3 본체

사용을 마친 후 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i700 본체의 모든 표면을 세척합니다. 세척과 소독은 반드시 전원을 끈 상태에서 진행하고, 세척 후 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.

권장 세척액/소독액: 변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) – 일반적으로 60~70% Alc/Vol.

일반적인 세척 및 소독 절차는 다음과 같습니다.

① 전원 버튼을 이용해 장비의 전원을 끕니다.
② 전원 허브에서 모든 케이블을 제거하십시오.
③ i700 본체 앞단의 필터 부분을 세척합니다.
  » 알코올을 필터 부분에 직접 부어서 닦으면 알코올이 i700 본체 내부에 스며들어 고장의 원인이 될 수 있습니다.
  » 필터에 알코올 또는 세척액을 직접 부어서 필터를 닦지 마십시오. 필터 부분은 반드시 알코올을 묻힌 솜이나 부드러운 천으로 살살 닦아내야 합니다. 필터를 손으로 닦거나 강한 힘을 주어서는 안 됩니다.
  » Medit에서는 위 가이드에 벗어난 방식의 필터 세척 시 발생하는 파손 및 고장에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

④ 필터 세척을 마친 뒤, i700 본체 앞 단에 커버를 씌웁니다.
⑤ 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 소독액을 묻힙니다.
⑥ 천으로 스캐너 표면을 닦습니다.
⑦ 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

⚠ 주의

- i700 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 스캐너 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.
- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.2.4 기타 구성품

- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액/소독액을 묻힙니다.
- 구성품 표면을 천으로 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

⚠ 주의

- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.3 팁 폐기

⚠ 주의

- 팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다. “3.2.1 리유저블 팁 & 스몰 팁 – 멸균”에 설명된 대로 멸균 작업을 수행하십시오.
- 스캐너 팁은 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.
- 기타 구성품은 다음 지침을 준수하도록 설계되었습니다.
  RoHS, 전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한 지침. (2011/65/EU)
  WEEE, 전기 및 전자 장비 폐기물 처리 지침. (2012/19/EU)

3.4 Medit Scan for Clinics 업데이트

Medit Scan for Clinics는 소프트웨어가 작동 중일 때 업데이트를 자동으로 확인합니다. 소프트웨어의 새로운 버전이 출시된 경우 시스템에서 자동으로 새로운 버전을 다운로드합니다.

4 안전 가이드

인적 상해, 장비 파손 등을 방지하기 위해 유저 가이드에 설명되어 있는 모든 안전 관련 사항을 숙지해 주십시오. 본 문서에서는 경고 및 주의 문구를 사용해 안전 사항을 강조하고 있습니다.

경고 및 주의라는 단어로 시작하는 모든 예방 메시지를 포함한 지침을 주의해서 읽고 숙지하십시오. 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하려면 안전 가이드 지침을 준수해야 합니다. 안전 가이드에서 명시한 모든 안전 지침과 주의사항을 준수해야만 올바른 장비 사용과 개인의 안전이 보장될 수 있습니다.

i700 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가 및 기공 전문가만 사용할 수 있습니다. i700 시스템을 “1.1 용도”에 설명된 목적 외의 용도로 사용할 경우 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다. 안전 가이드의 지침에 따라 i700 시스템을 취급해 주십시오.

스캐너와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

4.1 시스템 일반

i700 시스템은 고정밀 광학 의료 기기입니다. i700 시스템을 설치, 사용, 취급하기 전에 다음의 안전 및 사용 지침을 충분히 숙지해 주십시오.

⚠ 주의

- 전원 허브에 연결되는 USB 3.0 케이블 연결 단자는 일반 USB 케이블 연결 단자와 형태가 동일합니다. 하지만 i700에 일반 USB 케이블을 사용할 경우 장비가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 파워 허브는 i700 시스템 전용으로 설계되었으므로, 이외의 다른 장치와 함께 이용하지 마십시오.
- 제품이 추운 환경에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에 적응할 수 있도록 일정 시간 동안 놓아둔 후 사용하십시오. 바로 사용할 경우 응결 현상이 발생해 장치 내부의 전자 부품이 손상될 수 있습니다.
- 제공된 모든 구성품에 물리적 손상이 없는지 확인하십시오. 장치가 물리적으로 손상된 경우 안전을 보장할 수 없습니다.
- 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품 등의 문제가 없는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상이 발견된 경우 제품 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i700 본체와 액세서리에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i700 시스템을 사용하지 않을 때는 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치하십시오.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i700 시스템 위에 물건을 올려 두지 마십시오.
- i700 시스템을 난방 중인 또는 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i700 시스템 후방에 위치한 통풍구를 막지 마십시오. 장비가 과열되어 i700 시스템이 오작동하거나 작동을 멈출 수 있습니다.

- i700 시스템 안에 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i700 본체와 기타 구성품들은 전자 부품으로 이루어진 제품이므로 액체 또는 이물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i700 시스템에 연결되어 있는 케이블을 당기거나 구부리지 마십시오.
- 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 모든 케이블을 안전하게 정리하십시오. 케이블이 무리하게 당겨지면 i700 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i700 시스템의 전원 코드 플러그는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- 제품을 사용하는 동안에는 제품과 환자를 항상 주시하여 이상이 없는지 확인하십시오.
- 캘리브레이션, 세척, 소독, 멸균 등의 작업은 유저 가이드에 기재된 내용을 준수하여 진행해 주십시오.
- i700 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우 해당 팁은 즉시 폐기하십시오. 팁의 끝단에 부착된 거울이 분리되었을 수 있기 때문에 절대 다시 사용하지 마십시오.
- i700 팁은 매우 섬세한 물건이기 때문에 조심해서 취급해야 합니다. 팁과 내부 거울의 손상을 방지하기 위해 환자의 치아나 임시 보철물에 닿지 않도록 주의하십시오.
- i700 시스템을 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전에 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 장비를 소프트웨어에 연결할 수 없는 경우 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- 정밀도에 문제가 발생하는 등 장비가 정상적으로 동작하지 않을 경우 즉시 사용을 중단하고 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- i700 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그램만 설치/사용하십시오.
- i700 시스템과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조사에 알리고 사용자와 환자가 거주하고 있는 지역의 관할 기관(식약처)에 보고해야 합니다.
- 소프트웨어가 설치된 PC에 보안 소프트웨어가 없거나 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있는 경우, PC가 악성코드(컴퓨터에 위해한 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있습니다.
- 본 제품에 사용되는 소프트웨어는 의료법 및 개인정보 보호법을 준수하여 사용해야 합니다.
- 본 제품은 고정밀 3D 스캐닝 장비로서 충격에 매우 취약합니다. 실수로 떨어뜨리는 등 충격을 주지 않도록 각별히 주의해 주십시오.

4.2 적절한 교육

⚠ 경고

i700 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.

- 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 본 유저 가이드의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
- 본 유저 가이드에서 기술한 i700 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
- 시스템을 사용하기 전 혹은 시스템 설정을 변경한 후 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 라이브 이미지가 정상적으로 표시되는지 확인해야 합니다.

4.3 장비가 오작동하는 경우

⚠ 경고

i700 시스템이 올바르게 작동하지 않거나 이상이 의심되는 경우

- 환자의 구강에서 장비를 분리하고 즉시 사용을 중단합니다.
- 장비를 PC에서 분리하고 오류를 확인합니다.
- 제조사 또는 공인 대리점에 문의합니다.
- i700 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있기 때문에 법적으로 금지됩니다.

4.4 위생

⚠ 경고

청결한 작업 환경 및 환자의 안전을 위해 다음과 같은 경우 항상 의료용 장갑을 착용하십시오.

- 팁을 다루고 교체하는 경우
- i700 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i700 시스템을 만지는 경우

경고

i700 시스템과 광학창은 항상 청결한 상태로 유지해야 합니다.
i700 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.

- "3.2 세척, 소독, 멸균 방법"에서 기술한 대로 i700 시스템을 멸균합니다.
- 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

4.5 전기 안전

경고

- i700 시스템은 1급 기기입니다.
- 감전 방지를 위해서 i700 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에만 연결해야 합니다. i700에서 제공하는 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 자격이 있는 전기 기술자에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오. 이 안전 지침을 우회하려고 하지 마십시오.
- i700 시스템과 연결되는 접지형 플러그를 의도된 목적 외에 사용하지 마십시오.
- i700 시스템은 내부에서만 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i700 시스템의 내부에 접근하려고 하면 감전될 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.
- i700 시스템을 일반 멀티탭이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트보다 안전하지 않습니다. 이 안전지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.
  - » 연결된 모든 장비의 총 단락 전류가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
  - » 접지 연결의 임피던스가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i700 시스템 가까이 두지 말고, 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- i700 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i700 시스템에 손상을 줄 수 있습니다. i700 시스템에 전원을 연결하기 전 반드시 i700 시스템을 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 i700 시스템을 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- 전원 코드 연결을 해제하여 i700 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리해야 합니다.
- 전원 코드 연결을 해제할 때 플러그의 표면을 잡으십시오.
- 배터리 및 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.

- 본 장비의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 Class A). 주거 환경(CISPR 11 Class B가 일반적으로 필요함)에서 사용하는 경우에 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- i700와 함께 제공되는 배터리만 사용하십시오. 다른 배터리를 사용할 경우 i700 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i700 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안 됩니다.
- i700 와 함께 제공되는 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 전원 어댑터를 사용할 경우 i700 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- 장치의 커넥터를 만지고 있는 상태에서 동시에 환자를 만지지 마십시오.

4.6 눈 안전

경고

- i700 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다.
- i700 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛은 눈에 해롭지는 않습니다. 그러나 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛을 직접 바라보거나, 다른 사람의 눈에 비추지 마십시오. 일반적으로 강한 빛은 눈을 부시게 만들어 2차 노출의 가능성이 높습니다. 다른 밝은 빛을 바라보았을 때와 마찬가지로 시력이 일시적으로 감소하거나 잔상이 남을 수 있고, 상황에 따라 통증, 불쾌감, 시각 장애 및 2차 사고의 위험이 있습니다.
- i700 본체 내부에는 UV-C 파장을 내는 LED가 있습니다. 이는 i700 본체 내부에서만 조사되며, 외부로 나가지 않습니다. i700 본체 내부에 보이는 파란 빛은 UV-C 빛이 아닌 안내를 위한 빛이며, 인체에 무해합니다.
- UV-C LED는 270~285nm의 파장을 사용하고 있습니다.
- 간질 증상이 있는 환자에 대해서는 아래 내용을 준수해주십시오. Medit i700 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있기 때문에 사용해서는 안 됩니다. 같은 이유로, 간질 진단을 받은 치과 의사나 스태프도 Medit i700 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

4.7 폭발 위험

⚠ 경고

- i700 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기 중 산소 농도가 높은 환경에서 사용하도록 설계되어 있지 않습니다.
- i700 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.

4.8 심박조율기 및 ICD 간섭

⚠ 경고

- 삽입형제세동기(ICD)와 인공심박조율기는 일부 장치로 인해 간섭이 있을 수 있습니다.
- i700 시스템을 사용할 때 환자의 ICD나 인공심박조율기에 영향이 미치지 않도록 거리를 유지하십시오.
- i700과 함께 사용하는 주변 기기에 대한 더 자세한 정보는 제조사의 사용 설명서를 확인하십시오.

4.9 사이버 보안

- 사이버 보안 사고 발생 시, 즉시 스캐너 및 소프트웨어의 사용을 중지하십시오. (스캐너 전원 해제, 소프트웨어 로그아웃)
- 사고를 당사의 고객 서비스 센터에 신속히 보고해 주십시오. 이메일, 전화번호 등 연락 가능한 수단을 통해 가능한 한 빨리 알려주십시오. (유저가이드 맺음말 참고)
- 사고 보고 시, 발생 시간, 인지한 이상 동작, 그리고 가능한 모든 관련 정보를 제공해 주시기 바랍니다. 이는 문제를 신속하게 해결하는 데 도움이 됩니다.

5 전자기 적합성 정보

5.1 전자파 방출

i700 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. i700 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출		
방출 시험	**규정 준수**	**전자파 환경 - 지침**
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	i700 시스템은 내부 작동 시에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적어 부근에서 다른 전자 장비 사용 시 간섭 현상이 발생할 가능성이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class A	i700 제품은 모든 사업장에서 사용 가능합니다. 여기에는 국내 사업장을 비롯하여 국내 용도로 사용되는 건물에 전원을 공급하는 저전력 공공 전원 공급망에 직접 연결된 사업장이 포함됩니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/ 플리커 방출	준수	

⚠ 경고

i700 시스템은 의료 전문가 전용 제품입니다. 본 장비/시스템 부근에서 다른 장비를 구동할 경우 전자파 간섭이 발생하거나 작동에 문제가 생길 수 있습니다. i700 제품의 설치 방향, 위치를 바꾸거나 설치 장소에서 차폐를 실시하는 등 위험 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

5.2 전자파 내성

- **지침 1**

  i700 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. i700 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
내성 검사	**IEC 60601 검사 수준**	**규정 준수 수준**	**전자파 환경 - 지침**
ESD (Electrostatic Discharge, 정전기 방출) IEC 61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	복도는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 시공해야 합니다. 합성 소재를 외장재로 사용할 경우 권장 상대 습도는 최소 30%입니다.

전기적 빠른 과도/버스트 IEC 61000-4-4	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV (차동 모드)	± 0.5kV, ± 1kV (차동 모드)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다.
	± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV(공통 모드)	± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV(공통 모드)	
입력 전원 라인에서의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5/1 사이클 - 0% UT(UT 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% UT(UT 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% UT(UT 대비 100% 강하)	0.5/1 사이클 - 0% UT(UT 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% UT(UT 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% UT(UT 대비 100% 강하)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다. 주 전원이 차단된 상태에서 i700 시스템을 계속 사용해야 할 경우, 전력 끊김이 없는 다른 전원 공급 장치나 배터리를 사용하시기 바랍니다.

전력 주파수 자기장 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에 속하는 장소에서 주로 사용하는 수준이어야 합니다.
근접 자기장에 대한 내성 (주파수 범위: 9kHz ~ 13.56MHz) IEC 61000-4-39	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	자기장에 대한 저항성은 제품을 의도된 방식으로 사용하는 경우에 접근 가능한 인클로저나 액세서리 표면에 대해서만 시험, 적용되었습니다.

참고: UT는 시험 레벨 적용 전의 주전압(AC)입니다.

- **지침 2**

휴대용, 이동 통신 장비와 i700 간 권장 이격 거리		
송신기의 정격 최대 출력 전력 [W]	송신기 주파수에 따른 이격 거리[M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz ~ 80 MHz d = 1.2√P	80MHz ~ 2.7GHz 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

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력 등급 송신기의 경우, 권장 이격 거리(d)는 송신기 주파수에 적용 가능한 방정식을 사용해 미터(m) 단위로 추정할 수 있습니다.
여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을 나타냅니다.
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다.
전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

- **지침 3**

i700 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. i700 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
내성 검사	IEC 60601 검사 수준	규정 준수 수준	전자파 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 대역 외	3 Vrms	휴대용 RF 통신 장비와 초음파 시스템(케이블 포함) 간 최소 권장 이격 거리는 반드시 준수해야 합니다. 해당 수치는 송신기 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 산출됩니다. **권장 이격 거리(d):** d = 1.2√P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2√P 80MHz ~ 800MHz d = 2.3√P 80MHz ~ 2.5GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0√P 80MHz ~ 2.7GHz

	6Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 밴드 내	6 Vrms	여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을, d는 미터(m) 단위로 표시한 권장 이격 거리를 나타냅니다. 전자기 현장 조사를 통해 결정되는 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위에 적용되는 규정 수준보다 약해야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3 V/m	

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.
참고 3: 150kHz와 80MHz 사이 ISM(Industrial, Scientific, Medical: 산업·과학·의료) 대역은 6.765MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz, 40.66MHz ~ 40.70MHz입니다.

- **지침 4**

  i700 시스템은 무선 주파수 간섭이 통제되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. 휴대용 RF 통신 장비와 i700 시스템 간 권장 이격 거리는 최소 30cm(12인치)입니다. 이를 준수하지 않을 경우 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

내성 검사	대역[1]	서비스[1]	변조	IEC 60601 검사 수준	규정 준수 수준
RF 무선 통신 시 발생하는 근접장 IEC 61000-4-3	380~390 MHz	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430~470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5kHz 편차 1kHz 사인파	28 V/m	28 V/m
	704~787 MHz	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217Hz	9 V/m	9 V/m
	800~960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	펄스 변조 18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700~1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 217Hz	28 V/m	28 V/m
	2400~2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	펄스 변조 217Hz	28 V/m	28 V/m
	5100~5800 MHz	WLAN 802.11a/n	펄스 변조 217Hz	9 V/m	9 V/m

참고: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다.
전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

경고

- i700 제품을 다른 장비 근처에서 사용하지 마십시오. 오작동을 일으킬 수 있습니다. 가까이에서 사용해야 할 경우, 각 장비가 정상적으로 작동하는지 주의하여 살펴보시기 바랍니다.
- Medit에서 제공하거나 지정하지 않은 액세서리, 변환기, 케이블을 i700 제품과 함께 사용할 경우 전자기파 방출량이 늘어나거나 전자기 내성이 줄어들어 오작동을 일으킬 수 있습니다.

[1] 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함됩니다.

6 제품 사양

품목명	입체광학인상채득장치
모델명	MD-IS0200
상품명	i700
품목허가번호	제인 21-4209호
포장단위	1 set
전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류	1급 기기, BF형 장착부
*본 제품은 '의료기기' 임	
DC 어댑터	
모델 이름	ATM036T-P120
입력	100~240 Vac, 50~60 Hz
출력	12 V ⎓, 3 A
크기	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
i700 본체	
크기	248.7 x 44 x 47.4mm(W x L x H)
무게	245g
파워 허브	
크기	68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H)
무게	19g
캘리브레이션 툴	
크기	123.8 x 54mm(H x Ø)
무게	220g
작동, 보관 및 운송조건	

작동 조건	온도	18 ~ 28°C
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800 ~ 1060 hPa
보관 조건	온도	-5 ~ 45°C
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800 ~ 1100 hPa
운송 조건	온도	-5 ~ 45°C
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620 ~ 1200 hPa

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

㈜메디트
[07207] 서울특별시 영등포구 양평로 25길 8 9층, 10층
Tel: +82-2-2193-9600

제품 사용 및 지원 문의
이메일: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

NOTE