

日本語

このガイドについて	3
1 紹介と概要	3
1.1 使用目的	3
1.2 使用の意図	3
1.3 禁止事項	3
1.4 オペレーターの資格	3
1.5 記号	3
1.6 i900コンポーネント概要	4
1.6.1 その他の部品（別売り）	5
1.7 i900システムのセットアップ	5
1.7.1 i900の基本設定（Medit Plug & Scan）	5
2 Medit Scan for Clinics概要	6
2.1 はじめに	6
2.2 インストール方法	6
2.2.1 システム要件	6
2.2.2 ソフトウェアのインストールガイド	7
2.2.3 Medit Scan for Clinicsユーザーガイド	7
2.3 エラーメッセージ	7
3 メンテナンス	7
3.1 キャリブレーション	7
3.1.1 i900のキャリブレーション方法	7
3.2 洗浄・消毒・殺菌手順	8
3.2.1 再利用可能なチップ	8
3.2.2 鏡	8
3.2.3 ハンドピース	8
3.2.4 その他のコンポーネント	9
3.3 処分の仕方	9
3.4 Medit Scan for Clinicsの最新情報	9
4 安全ガイド	9
4.1 システムの基本	9
4.2 適切なトレーニング	9
4.3 機器が故障した場合	10
4.4 衛生	10
4.5 電気の安全について	10
4.6 目の安全	10
4.7 爆発の危険性	10
4.8 ペースメーカーとICD干渉のリスク	10
4.9 サイバーセキュリティに関する安全対策	10
5 電磁適合性情報	11
5.1 電磁波排出	11
5.2 電磁放射	11
6 仕様	14

このガイドについて

ガイドで使用される記号

このガイドでは、さまざまな記号を使用して重要な情報を強調表示することで、正しい使用法を確保し、ユーザーや他人の怪我を予防し、物的損害を防ぎます。使用する記号の意味は以下のとおりです。



警告

警告記号は、無視した場合に人身傷害のリスクが中程度になる可能性がある情報を示します。



注意

注意記号は、無視した場合に、人身傷害、物的損害、またはシステムの損傷のわずかなリスクをもたらす可能性のある安全情報を示します。



ヒント

ヒント記号は、システムの最適な操作のためヒントおよび追加情報を示します。

1. 紹介と概要

1.1 使用目的

i900 システムは、歯と周囲の組織の局所の特徴をデジタルで記録することを目的とした口腔内3Dスキャナーです。i900システムは、コンピューター支援設計および歯科修復物の製造に使用する3Dスキャンを作成します。

1.2 使用の意図

i900システムは患者の口腔内特徴をスキャンするものです。さまざまな要因（口腔内環境、操作者の熟練度、技工所のワークフロー）により、i900システムを使用時の最終的なスキャンの結果に影響を及ぼすことがあります。

1.3 禁止事項

i900 システムは、歯の内部構造や支持骨格構造の画像を作成するために使用されることを意図していません。

1.4 オペレーターの資格








注意

- i900システムは、歯科および歯科検査技術の専門知識を持つ人が使用するよう設計されています。
- i900システムのユーザーは、このデバイスが特定の患者のケースおよび状況に適しているかどうかを判断する責任があります。
- ユーザーは、i900システムおよび提供されたソフトウェアに入力されたすべてのデータの正確性、完全性、および適切性について単独で責任を負います。ユーザーは結果の正確さを確認し、個々のケースを評価する必要があります。
- i900システムは、付属のユーザーガイドに従って使用する必要があります。
- i900 システムの不適切な使用または取り扱いがある場合、その保証は無効になります。i900システムの適切な使用に関する追加情報が必要な場合は、お近くの販売代理店にお問い合わせください。
- ユーザーはi900システムを変更することはできません。

1.5 記号

番号	記号	説明
1		シリアル番号
2		医療機器
3		製造日
4		メーカー
5		注意
6		警告
7		ユーザーガイドをお読みください
8		CEマーク
9		欧州連合における認可代理人
10		適用される部品のBFタイプ
11		WEEEマーク
12		処方箋の使用（米国）
13		METマーク
14		AC
15		DC
16		温度範囲：-10 - 50°C (14 - 122°F)
17		制限湿度
18		制限気圧

19		壊れやすい
20		湿気厳禁
21		この面を上
22		14レイヤーの積層禁止
23		取扱説明書を参照
24		英国の公式マーク
25		スイスでの正規代理店
26		英国での正規代理店
27		モデル番号
28		数量
29		固有のデバイスID
30		エチレンオキシドで滅菌済み
31		再滅菌しないこと
32		再使用禁止
33		使用期限
34		包装が破損している場合は使用しないこと
35		7層積載禁止
36		直射日光を避けて保管すること

1.6 i900コンポーネント概要

番号	項目 (模型名)	数量	外観
1	i900ハンドピース	1個	
2	i900 ハンドピースカバー (MO1-HC1)	1個	
3	再利用可能なチップ (大) (MO1-RTL)	2個	
4	再利用可能なチップ (中) (MO1-RTM)	2個	
5	キャリブレーションツール (MO1-CT1)	1個	
6	練習モード	1個	
7	デスクトップクレイドル (MO1-DC)	1個	
8	壁取り付けホルダー (MO1-WH1)	1個	
9	電力供給ケーブル (2.5 m)	1個	
10	電力供給ケーブル (2 m)	1個	
11	USBフラッシュドライブ (Medit Scan for Clinicsのインストーラーを含む)	1個	
12	ユーザーガイド	1個	

1.6.1 その他の部品（別売り）

番号	項目 (模型名)	数量	外観
1	再利用可能なチップ (大) (MO1-RTL)	4個	
2	再利用可能なチップ (中) (MO1-RTM)	4個	
3	再利用可能なチップ (小) (MO1-RTS)	4個	
4	i900シリーズ使い捨てチップ (MO1-ST1)	50個	

- 1.6および1.6.1中のすべてのコンポーネントは別途購入できます。
- 販売項目のご利用については、各国や地域での医療機器登録状況により異なります。ご希望の商品の販売状況についてはMeditまたはお近くの販売店にお問い合わせください。
- 使い捨てチップの詳細については、i900シリーズ使い捨てチップのユーザーガイドを参照してください。

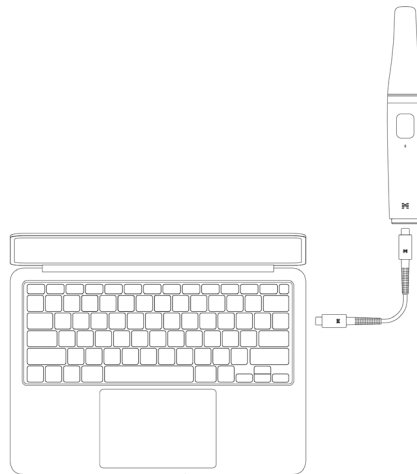
⚠ 注意

- 直射日光を避け、涼しい場所に練習用模型を保管してください。変色した練習用模型は、練習モードの結果に影響を与える可能性があります。
- Medit Scan for ClinicsはUSBドライブに含まれています。この製品はパソコン用に最適化されており、他のデバイスの使用はお勧めしません。USBポート以外は使用しないでください。故障や火災の原因になります。

1.7 i900システムのセットアップ

1.7.1 i900の基本設定 (Medit Plug & Scan)

電力供給ケーブルで直接、i900をPCに接続できます。

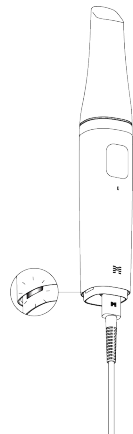


i900の電源を入れます

- 電力供給ケーブルでPCにi900を接続すると、スキャナーが自動的に起動します。



- 電源が供給されると、裏側のLEDライトが点灯します。

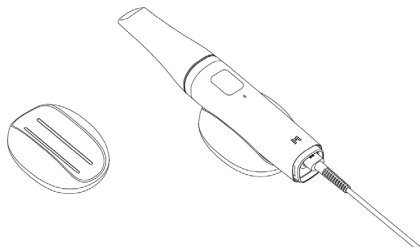


i900の電源を切る

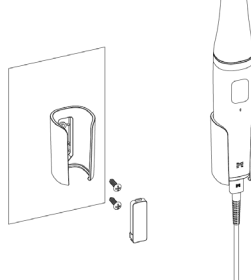
電力供給ケーブルの接続を外すと、スキャナーの電源がオフになります。



デスクトップクレイドル



壁取り付けホルダー



2. Medit Scan for Clinics概要

2.1 はじめに

Medit Scan for Clinicsは、i900システムを使用して、歯と周囲の組織の地形的特徴をデジタルで記録するためのユーザーフレンドリーな作業インターフェースを提供します。

2.2 インストール方法

2.2.1 システム要件

推奨システム要件

Windows OS		macOS	
	ノートパソコン	ノートパソコン/デスクトップ	
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
グラフィック	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB以上) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB以上) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB以上) *AMD Radeonはサポートされていません。		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12世代以降のIntel Coreプロセッサを推奨)		Monterey 12 Ventura 13

必須システム要件

Windows OS		macOS	
	ノートパソコン	ノートパソコン/デスクトップ	
CPU	Intel Core i5-13500H Intel Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
グラフィック	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB以上) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB以上) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB以上) *AMD Radeonはサポートされていません。		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12世代以降のIntel Coreプロセッサを推奨)		Monterey 12 Ventura 13



正確な最新のシステム要件については、www.meditlink.comにアクセスしてください。



パソコンとクラスI分類のIEC 62368-1 (またはIEC 60950-1)、IEC 55032、IEC 55024安全規格のモニターを使用してください。

- 電気ショックを防止するために、適切に接地された電源にだけパソコンを接続してください。
- 常にパソコンの電源コードに容易に近づけるようにしてください。



Meditが提供するUSB3.0ケーブル以外のケーブルを使用すると、デバイスが動作しない場合があります。Meditは、当社が提供するUSB3.0ケーブル以外のケーブルによって引き起こされた問題については責任を負いません。パッケージに含まれているUSB3.0ケーブルのみを使用してください。

2.2.2 ソフトウェアのインストールガイド

- ① 付属のUSBフラッシュドライブをパソコンに接続します。
- ② インストールファイルを実行します。
- ③ 設定言語を選択し、「Next」をクリックします。
- ④ インストール先のパスを選択します。
- ⑤ 「使用許諾契約書」を注意深くお読みの上「使用許諾契約書への同意」にチェックを入れ、「インストール」をクリックします。
- ⑥ インストールの処理には、数分かかる場合があります。インストールが完了するまでパソコンをシャットダウンしないでください。
- ⑦ インストールが完了したら、パソコンを再起動して最適なプログラム動作を確認します。



i900システムがパソコンに接続されている間はインストールの処理はされません。インストールを開始する前にスキャナーの電源を切ってください。

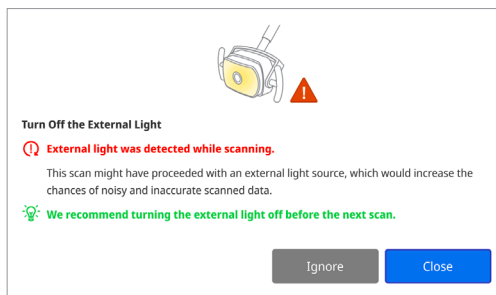
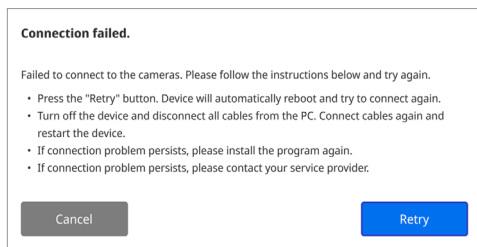
2.2.3 Medit Scan for Clinicsユーザーガイド

Medit Scan for Clinicsのユーザーガイド：Medit Scan for Clinics > Menu > User Guideを参照してください。

2.3 エラーメッセージ

Medit i900スキャナーシステムでは、ユーザーが直感的にハードウェアとシステムの状態を確認できるようにエラーメッセージを表示します。一部のメッセージは、ユーザーが自己診断し問題を解決できるような方法を提示します。

エラーメッセージは平易な文章で表現され、理解しやすいように画像が挿入されている場合もあります。



注意

エラーメッセージでの指示説明によって問題が解決できない場合には、お使いのスキャナーシステムをお買い上げの販売店またはsupport@medit.comにお問い合わせください。

3. メンテナンス



注意

- 機器のメンテナンスは、Meditの従業員またはMedit認定企業またはスタッフによってのみ行われなければなりません。
- 通常、キャリブレーション、洗浄、殺菌以外に、i900システムのメンテナンス作業を行う必要はありません。予防検査やその他の定期的なメンテナンスは不要です。

3.1 キャリブレーション

正確な3D模型を作成するには、定期的なキャリブレーションが必要です。次の場合にキャリブレーションを実行する必要があります。

- 3D模型の品質が、以前の結果と比較すると信頼性や正確性に欠ける場合
- 温度などの環境条件が変化した場合
- キャリブレーション期間が終了した場合
- メニュー > 設定 > キャリブレーション期間 (日) からキャリブレーション期間を設定できます。



キャリブレーションパネルは繊細なコンポーネントです。パネルに直接触れないでください。キャリブレーションプロセスが正しく実行されていない場合は、キャリブレーションパネルを確認してください。キャリブレーションツールが汚れている場合は、サービス会社に連絡してください。



キャリブレーションツールが長い間、ユーザーガイドおよびストレージガイドでのMedit推奨温度より低い温度になっている場合、デバイスの回転動作に支障が与えることがあります。その場合、デバイスを無理に回転させると損傷することがあります。損傷を避けるために、使用前にキャリブレーションデバイスを推奨されている温度に維持するようにしてください。



定期的なキャリブレーションを行うことをお勧めします。メニュー > 設定 > キャリブレーション期間 (日) からキャリブレーション期間を設定できます。デフォルトのキャリブレーション期間は90日です。

3.1.1 i900のキャリブレーション方法

- ① i900の電源を入れ、Medit Scan for Clinicsを起動します。
- ② Medit Scan for Clinicsの主要ツールバーパネルの下にあるキャリブレーションウィザードを実行します。
- ③ キャリブレーションツールとi900ハンドピースを準備します。
- ④ キャリブレーションツールのダイヤルを開始位置に回します。
- ⑤ キャリブレーションツールにi900ハンドピースを入れます。
- ⑥ 「次へ」をクリックしてキャリブレーションプロセスを開始します。
- ⑦ キャリブレーションツールが正しい位置に適切に取り付けられている場合には、システムは自動的にデータを取得します。
- ⑧ 開始位置でデータ取得が完了したら、ダイヤルを次の位置に回します。
- ⑨ この手順を最後の位置まで繰り返します。
- ⑩ 最後の位置でデータの取得が完了すると、システムは自動的にキャリブレーション結果を計算して表示します。

3.2 洗浄・消毒・殺菌手順

3.2.1 再利用可能なチップ

再利用可能なチップは、スキャン中に患者の口の中に配置する部品で、限定的な回数にわたり再利用できます。二次汚染を避けるために、患者間で使用するチップを洗浄し殺菌する必要があります。

洗浄と殺菌

- 洗浄液を準備します。
 - 使用前に1:100の割合で一般の中性洗剤を薄めます。
- 洗浄液とブラシで再利用可能なチップを洗浄します。
 - 鏡面が完全に清潔で汚れない状態になっていることを確認します。鏡に汚れや曇りがある場合には、洗浄手順を繰り返します。

⚠ 注意

- 再利用可能なチップは複雑な構造になっているため、自動洗浄では完全に汚れが取れない恐れがあります。そのため、再利用可能なチップを自動洗浄機で洗浄しないでください。

- きれいな水で再利用可能なチップを3回すぎます。
- ペーパータオルで湿りを取り、最低80分間、室温で完全に乾かすようにします。
- イソプロピルアルコール (IPA) 15%以下含有の消毒薬で1分間、再利用可能なチップを消毒し乾燥させます。その後最低5分間、室温で完全に乾かします。
 - 別の消毒剤を使用する前には、適正使用のために製品ユーザーマニュアルを参照してください。
 - 推奨の消毒薬一覧については、<http://support.medit.com/hc/Meditヘルプセンター>をご覧ください。

滅菌

- チップは消毒液を使用して手動で洗浄する必要があります。洗浄と消毒の後、汚れがないことを確認するために、チップ内の鏡を点検してください。
- 必要に応じて洗浄と消毒手順を繰り返します。ペーパータオルを使って鏡を丁寧に乾燥させます。
- 紙の殺菌ポーチにチップを挿入し、密閉していることを確認します。粘着シート付のポーチまたは熱密封ポーチを使用してください。
- 次の条件に従って、オートクレーブ（加圧滅菌器）内で巻いたチップを殺菌します。
 - 135°C (275°F) で10分間、加圧オートクレーブで消毒し、30分間乾燥させます。
 - 134°C (273.2°F) で4分間、真空脱気オートクレーブで消毒し、20分間乾燥させます。
- オートクレーブを開く前に巻いたチップを乾燥させるオートクレーブプログラムを使用します。
- スキャナーチップは最大150回消毒して使用できます。上限回数に達したら、廃棄セクションのガイドラインに従って廃棄してください。
- オートクレーブの時間と温度は、オートクレーブのタイプとメーカーによって異なる場合があります。このため、最大回数に満たない場合があります。使用しているオートクレーブメーカーのユーザーズマニュアルを参照して、必要な条件が満たされているかどうかを確認してください。

⚠ 注意

- スキャナーチップの鏡は、最適なスキャン品質を確保するために慎重に処理する必要がある精密光学部品です。取得されたデータに影響を及ぼす可能性があるため、傷ついたり汚れたりしないように注意してください。
- 常にオートクレーブの前にチップを巻くようにしてください。露出したチップをオートクレーブすると、鏡に汚れが発生し、除去できません。詳細については、オートクレーブのマニュアルを確認してください。
- 洗浄、消毒、および殺菌されたチップは、患者に使用されるまで殺菌されたままでなければなりません。
- Meditは、上記に記載されているガイドラインに従わずに洗浄、滅菌、消毒の処理を原因とするチップの歪みなどの損傷について一切責任を負いません。

3.2.2 鏡

チップの鏡に不純物や汚れがあると、スキャンの品質が低下し、スキャンが全体的に低下する可能性があります。そのような場合には、以下の手順に従って鏡をきれいにしてください。

- 900ハンドピースからスキャナーチップを取り外します。
- 清潔な布や綿棒にアルコールを注ぎ、鏡を拭きます。不純物のないアルコールを使用しない場合には、鏡に汚れが残る可能性があります。エタノールまたはプロパノール（エチル/プロピルアルコール）のいずれかを使用できます。
- 糸くずのない乾燥した布地で鏡を拭きます。
- 鏡にほこりや繊維がないことを確認してください。必要に応じて洗浄手順を繰り返します。

3.2.3 ハンドピース

治療後、スキャナーの前面（光学窓）と端（通気孔）を除く、i900ハンドピースの他のすべての表面を洗浄および消毒します。クリーニングと消毒は、電源をオフに行ってください。完全に乾燥させてからデバイスを使用してください。

推奨される洗浄および消毒液は、変性アルコール（エチルアルコールまたはエタノール） - 通常は60~70% Alc / Volです。

一般的な洗浄・消毒手順は以下の通りです。

- デバイスから電力供給ケーブルを抜いて電源をオフにします。
- i900ハンドピースのフロントエンドのフィルターをきれいにします。
 - フィルターに直接アルコールを注ぐと、i900ハンドピース内部に浸透して故障の原因となる場合があります。
 - フィルターに直接アルコールや洗浄液を注いでフィルターを洗浄しないでください。フィルターは、アルコールで湿らせた綿または柔らかい布でそっと拭く必要があります。手で拭いたり、無理な力を加えたりしないでください。
 - Meditは、上記のガイドラインに従わないクリーニング中に発生した損傷や誤動作については責任を負いません。
- フィルターを排除してからi900ハンドピースの前面のカバーをします。
- 消毒液を柔らかく、糸くずのない、非研磨性の布に注ぎます。
- 布でスキャナーの表面を拭きます。
- 洗浄、乾燥、糸くずのない非研磨性の布で表面を乾燥させます。

⚠ 注意

- 液体がスキャナーに入って誤動作する可能性があるため、デバイスがオンになっているときは、i900のハンドピースをクリーニングしないでください。
- 完全に乾燥させてからデバイスを使用してください。
- 洗浄中に不適切な洗浄液を使用すると、化学反応による亀裂が発生することがあります。

3.2.4 その他のコンポーネント

- 洗浄と消毒液を柔らかく、糸くずのない、非研磨性の布に注ぎます。
- 部品の表面を布で拭きます。
- 洗浄、乾燥、糸くずのない非研磨性の布で表面を乾燥させます。

注意

- 洗浄中に不適切な洗浄液を使用すると、化学反応による亀裂が発生することがあります。

3.3 処分の仕方

注意

- スキャナーチップは廃棄する前に殺菌してください。「3.2.1 再利用可能なチップ」に記載されているようにチップを滅菌します。
- 他の臨床廃棄物と同様にスキャナーチップを処分してください。
- その他のコンポーネントは以下の命令に準拠するように設計されています。
RoHS、電気電子機器における特定の危険物質の使用の制限 (2011/65/EU)
WEEE、電気および電子機器命令 (2012/19/EU)

3.4 Medit Scan for Clinicsの最新情報

Medit Scan for Clinicsは、ソフトウェアの動作中に最新バージョンの確認を自動的にチェックします。ソフトウェアの新しいバージョンがリリースされると、システムはそれを自動的にダウンロードします。

4. 安全ガイド

怪我や機器の損傷を防ぐために、このユーザーガイドに記載されている安全手順をすべて遵守してください。この文書では、予防的メッセージを強調表示するときに「警告」と「注意」と表示されます。

「警告」や「注意」で始まるすべての予防メッセージを含むガイドラインを注意深くお読みになり、ご理解ください。怪我や機器の損傷を避けるためには、安全指針に従ってください。安全ガイドに記載されているすべての指示と注意事項は、システムの適切な機能と個人の安全性を確保するために注意する必要があります。

i900システムは、システムを使用するように訓練されている歯科専門家と技術者によってのみ操作される必要があります。「1.1 使用目的」で意図されている用途以外の目的でi900システムを使用すると、怪我や機器の損傷を引き起こす可能性があります。安全ガイドのガイドラインに従って、i900システムを取り扱ってください。

デバイスに関連して生じた深刻な事象については、メーカーおよびユーザーと患者が属するメンバー機関に報告してください。

4.1 システムの基本

i900システムは高精度の光学医療装置です。i900の設置、使用、および操作の前に、以下のすべての安全および操作手順をご確認ください。

注意

- 製品が寒冷の環境で保存されている場合は、使用する前に環境の温度に合わせるよう時間をかけて調整します。直ちに使用すると、ユニット内の電子部品が損傷する可能性があります。
- 提供されるすべてのコンポーネントに損傷がないことを確認します。物理的な損傷がある場合は安全を保証することはできません。
- システムを使用する前に、物理的な損傷や緩んでいる部品などの問題がないことを確認してください。目に見える損傷がある場合は、製品を使用しないで、製造業者またはお近くの販売店に連絡してください。
- i900ハンドピースとそのアクセサリに鋭いエッジがないか確認してください。
- 使用しないときは、i900システムをデスクスタンドまたは壁面取り付けスタンドに取り付けたままにしておく必要があります。
- 傾斜面にデスクスタンドを設置しないでください。
- i900システムに物を置かないでください。
- i900システムを加熱または濡れた表面に置かないでください。
- i900システムの背面に位置する通気口をブロックしないでください。機器が過熱した場合、i900システムが故障または動作を停止する可能性があります。
- i900システムに液体をこぼさないでください。
- i900ハンドピースおよびその他の付属コンポーネントは電子部品で作られています。いかなる種類の液体や異物も入れないでください。
- i900システムに接続されているケーブルを引っ張ったり曲げたりしないでください。
- 患者がケーブルに引っかかったりしないように全てのケーブルを注意して配置しましょう。ケーブルを引っ張ると、i900システムに損傷を与える可能性があります。
- 製品を使用中は異常がないかどうか確認するよう、製品と患者から目を離さないでください。
- ユーザーガイドの内容に従って、キャリブレーション、洗浄、消毒、および滅菌を行います。
- チップを床に落とした場合は、再利用しないでください。チップに取り付けられた鏡が割れてしまった可能性があるため、直ちに破棄してください。
- チップは壊れやすいため、取り扱いには十分に気を付けてください。チップとその内部の鏡への損傷を防ぐために、患者の歯や修復物に触らないよう気を付けてください。
- i900システムが床に落下した場合、またはユニットが影響を受けた場合は、使用前にキャリブレーションする必要があります。
- 機器がソフトウェアに接続できない場合は、製造元または正規の代理店にご相談ください。
- 正確性に問題があるなど、機器が正常に動作しない場合は、製品の使用を中止し、製造元または正規の代理店に連絡してください。
- i900システムの適切な機能を確認するために、承認されたプログラムのみをインストールして使用します。
- i900システムに関連する重大な事故が発生した場合は、製造元に通知し、ユーザーと患者が居住する国や地域の管轄当局に報告してください。
- ソフトウェアがインストールされているパソコンにセキュリティソフトウェアがインストールされていない場合、または悪意のあるコードがネットワークに侵入するリスクがある場合、パソコンがマルウェア（コンピューターに損害を与えるウイルスやワームなどの悪意のあるソフトウェア）により侵害されている可能性があります。
- この製品のソフトウェアは、医療および個人情報保護法に準拠して使用する必要があります。
- 電気絶縁を提供し、電気安全を維持するために、USBポートのある領域を除きデバイスを絶縁するようにコーティングされています。
- 認証マークや製造者情報など、製品の表示を約500ルクスの照明下で確認してください。視認性を確保するためです。

4.2 適切なトレーニング

警告

i900システムを患者に使用する前に：

- システムを使用するためのトレーニングを受けているか、このユーザーガイドを読んで完全に理解している必要があります。
- このユーザーガイドに記載があるように、i900システムの安全な使用に慣れている必要があります。
- 使用前または設定変更後は、プログラムのカメラプレビューウィンドウにライブ画像が正しく表示されていることを確認してください。

4.3 機器が故障した場合

警告

ご使用のi900 システムが正常に動作していない場合、または機器に問題があると思われる場合：

- 患者の口からデバイスを取り外し、直ちに使用を中止してください。
- PCからデバイスを取り外し、エラーを確認してください。
- 製造元または正規の代理店にお問い合わせください。
- i900 システムへの改良は、ユーザー、患者または第三者の安全性を損なう可能性があるため、法律によって禁止されています。

4.4 衛生

警告

清潔な労働環境と患者の安全のために、次のような場合、常に清潔な外科手袋を着用してください：

- チップへの直接接触。
- 患者に対するi900 システムの使用時
- i900 システムへの接触時

警告

i900システムとその光学窓は常に清潔に保ってください。患者にi900システムを使用する前に、次のことを確認してください。

- 「3.2 洗浄・消毒・殺菌手順」にある説明に従って、i900 システムを滅菌します。
- 殺菌チップを使用します。

4.5 電気の安全について

警告

- i900 システムはクラス I デバイスです。
- i900 システムは、内部でRFエネルギーのみを使用します。RF放射の量は少なく、周囲の電磁波に干渉しません。
- i900 システムの内部にアクセスしようとする場合、電気ショックのリスクがあります。資格を持つサービス担当者のみがシステムにアクセスすることができます。
- i900 システムの近くに飲料などの液体をこぼしてしまわないよう、置かないようにしてください。
- i900 システムにいろいろな種類の液体もこぼさないでください。
- 温度や湿度の変化による結露は、i900 システム内に湿気を蓄積させ、システムに損傷を与える可能性があります。i900 システムを電源に接続する前に、結露を防ぐために、i900 システムを少なくとも2時間室温に保つようにはしてください。製品の表面に結露が見られる場合、i900 は8時間以上室温に置いておく必要があります。
- i900 システムには、物理的な電源はありません。デバイスから電力供給ケーブルを抜いてスキャナーの電源をオフにします。この装置の放射特性は、工業地域や病院（CISPR11クラスA）での使用に適しています。住宅環境（CISPR11クラスBが通常必要とされる場合）で使用される場合、無線周波数通信サービスを十分に保護しない場合があります。
- i900 システムを使用した電力供給ケーブルは抜かないでください。
- デバイスと患者のコネクタに同時に触れないでください。

4.6 目の安全

警告

- i900 システムは、スキャン中にチップから明るい光を投影します。
- i900 のチップから投影される明るい光は目に害を及ぼしません。ただし、直接明るい光を見たり、他人の目に光線を向けしないでください。一般的に、強い光源は目を不安定にする可能性があり、二次暴露の可能性も高くなります。他の強い光源への露出と同様に、視力、痛み、不快感、または視覚障害の一時的な低下を経験する可能性があり、これらはすべて二次事故のリスクを高めます。
- i900 ハンドピースの内部にはUV-C波長を放射するLEDがあります。i900 ハンドピースの内部でのみ照射され、外部に出ることはありません。i900 ハンドピースの内側に見える青い光はガイダンス用であり、UV-C光ではありません。人体には無害です。
- UV-C LEDは、270~285nmの波長で動作します。
- てんかん患者が関与するリスクに関する免責事項
Medit i900iは、発作や怪我のリスクがあるためてんかんと診断された患者には使用しないでください。同じ理由で、てんかんと診断された歯科スタッフはMedit i900を操作しないでください。

4.7 爆発の危険性

警告

- i900 システムは、可燃性の液体やガスの近く、または高い酸素濃度の環境で使用するように設計されていません。
- 可燃性麻酔薬の近くにi900 システムを使用する場合、爆発のリスクがあります。

4.8 ベースメーカーとICD干渉のリスク

警告

- 植込み型除細動器（ICD）や心臓ペースメーカーはいくつかのデバイスに電磁干渉する可能性があります。
- i900 システムを使用の際は患者のICDや心臓ペースメーカーから適度な距離をとるようにしてください。
- i900 と使用する周辺機器に関する詳しい情報については、各メーカーのマニュアルを確認してください。

4.9 サイバーセキュリティに関する安全対策

- サイバーセキュリティに関わるインシデントが発生した場合にはスキャナーとソフトウェアの使用を即時に中止してください。スキャナーの電源をオフにしソフトウェアからログアウトします。
- メール、電話またはその他に利用できる連絡方法でインシデントについて当社のサポートチームに速やかに報告してください。連絡先情報に関してはユーザーガイドの最終ページを参照してください。
- インシデントについて報告する際には、発生日時と気が付かれた異常な動作などできる限り詳細な情報を提供してください。できる限り多くの情報をいただくことで迅速な問題解決につなげることができます。

5. 電磁適合性情報

5.1 電磁波排出

i900 システムは、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。i900 をご使用のお客様またはユーザーは、この目的の環境で使用されることを確認する必要があります。

ガイドランスとメーカーの宣言 - 電磁耐性		
排出テスト	適合性	電磁環境 - ガイドランス
RF排出量CISPR 11	グループ1	i900 は、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。そのため、そのRF放射量は非常に低く、近くの電子機器に干渉する可能性はありません。
RF排出量CISPR 11	クラス A	
高調波放射IEC61000-3-2	クラス A	i900 は、すべての施設での使用に適しています。これには、国内の施設と、家庭用の建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設が含まれます。
電圧変動/フリッカー放射	コンパイル	

警告

このi900 システムは、医療従事者のみが使用することを目的としています。この装置/システムは電波干渉を引き起こしたり、近くの装置の動作を妨害したりする可能性があります。i900 の再配置や移転、場所の遮蔽などの緩和措置を講じる必要があるかもしれません。

5.2 電磁放射

■ ガイドランス1

i900 システムは、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。i900 をご使用のお客様またはユーザーは、この目的の環境で使用されることを確認する必要があります。

ガイドランスとメーカーの宣言 - 電磁放射			
耐性テスト	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドランス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV接触±2kV、±4kV、±8kV、±15kV 空気	±8kV接触±2kV、±4kV、±8kV、±15kV 空気	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルでなければなりません。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%を推奨します。
電気的高速過渡/破裂 IEC61000-4-4	電源供給ライン用 ±2kV 入力/出力ライン用 ±1kV	電源供給ライン用 ±2kV 入力/出力ライン用 ±1kV	電源は、一般的な商業または病院の環境向けの必要があります。
サージ電圧 IEC 61000-4-5	±0.5kV、±1kV 差分モード ±0.5kV、±1kV、±2kV 共通モード	±0.5kV、±1kV 差分モード ±0.5kV、±1kV、±2kV 共通モード	電源は、一般的な商業または病院の環境向けの必要があります。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間の中断、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5/1サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ) 25/30サイクルで70% Ut (Utで30%ディップ) 250/300サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ)	0.5/1サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ) 25/30サイクルで70% Ut (Utで30%ディップ) 250/300サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ)	電源は、一般的な商業または病院の環境向けの必要があります。i900 システムのユーザーが主電源の中断中に継続的な操作を必要とする場合は、i900 システムに無停電電源装置またはバッテリーから電力を供給することをお勧めします。
パワー周波数磁界 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁場は、典型的な商業または病院環境における場所での一般的なレベルである必要があります。
周波数範囲9 kHzから13.56 MHz 耐性での近接磁場 IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 変調 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 変調 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	耐磁性は、対象とする用途で利用できる同封物や付属品の表面でのみテストし適用されました。

注：Uriは、テストレベルを適用する前の主電圧 (AC) です。

ガイドランス2

ポータブル&モバイル通信機器とI900の間で推奨される分離距離			
送信機の定格最大出力電力 [W]	送信機の周波数に応じた分離距離 [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150kHz~80MHz d = 1.2 √ P		80 MHz ~ 2.7 GHz d = 2.0 √ P
0.01	0.12		0.20
0.1	0.38		0.63
1	1.2		2.0
10	3.8		6.3
100	12		20

上記にリストされていない最大出力電力で定格された送信機の場合、メートル (m) 単位の推奨分離距離 (d) は、送信機の周波数に適用可能な式を使用して推定できます。ここでのPは、送信機の製造元による送信機の最大出力電力定格ワット (W) です。

注1：80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人間からの吸収と反射によって影響を受けます。

ガイドランス3

I900 システムは、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。

I900 をご使用のお客様またはユーザーは、この目的の環境で使用されることを確認する必要があります。

ガイドランスとメーカーの宣言 - 電磁放射			
耐性テスト	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドランス
放射RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz ISM帯域外アマチュア	3 Vrms	ポータブル&モバイルRF通信機器は、推奨される分離距離よりも、ケーブルを含む超音波システムのどの部分にも近づけて使用しないでください。これは、送信機の周波数に適用できる式を使用して計算されます。 推奨される分離距離 (d) : d = 1.2 √ P IEC 60601-1-2:2007 d = 1.2 √ P 80 MHz~800 MHz d = 2.3 √ P 80 MHz~2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0 √ P 80 MHz~2.7 GHz Pが送信機メーカーに応じてワット (W) の送信機の最大出力電力定格であり、dがメートル (m) で推奨される分離距離です。 電磁場調査によって決定された固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲の適合性レベルよりも低くする必要があります。 次の記号が付いている機器の近くで干渉が発生する可能性があります。
	6 Vrms 150 kHz~80 MHz ISM帯域アマチュア	6 Vrms	
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	

注1：80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人間からの吸収と反射によって影響を受けます。

注3：150 kHz~80 MHzのISM (Industrial, Scientific、およびMedical) 帯域は、6.765 MHz~6.795MHz、13.553 MHz~13.567 MHz、26.957 MHz~27.283 MHz、および40.66MHz~40.70MHzです。

▪ **ガイダンス4**

i900 システムは、RF障害を制御する電磁環境での使用を意図しています。ポータブルRF通信機器は、i900 システムの周辺30cm（12インチ）以内で使用しないでください。そうしない場合には、この機器の性能の低下が生じる可能性があります。

ガイダンスとメーカーの宣言 - 電磁放射					
耐性テスト	バンド ¹⁾	サービス ¹⁾	変調	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル
RF無線通信 IEC61000-4-3 からの近接界	380 – 390 MHz	TETRA 400	パルス変調18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz サイン	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE帯域 13, 17	パルス変調217Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE帯域 5	パルス変調18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE帯域 1, 3, 4, 25 UMTS	パルス変調217Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE帯域 7	パルス変調217Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	パルス変調217Hz	9 V/m	9 V/m

注：これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人間からの吸収と反射によって影響を受けます。

 **警告**

- i900 を他の機器に隣接して、または他の機器上での使用は、不適切な操作が発生する可能性があるため、避けてください。この使用が必要な場合は、この機器および他の機器を観察して、正常に動作していることを確認することをお勧めします。
- i900 のMeditによって指定または提供されたもの以外の付属品、変換器、ケーブルを使用すると、この機器からの高い電磁放射または電磁耐性の低下が発生し、不適切な動作が発生する可能性があります。

¹⁾一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれます。

6. 仕様

模型名		MO1-i900	
商標名	i900		
包装数	1箱		
評価	5V ⁺ , 3A		
感電に対する保護の分類	クラスI、タイプBF適用済み部品（再利用可能なチップ）		
※この商品は医療機器です。			
ハンドピース（中サイズのチップを含む）			
寸法	223.4 x 36.7 x 35.3 mm (L x W x H)		
重量	165 g		
再利用可能なチップ			
寸法 - チップのみ	大	36.1 x 34.1 x 90.8 mm (W x H x L)	
	中	36.1 x 34.1 x 90.4 mm (W x H x L)	
	小	36.1 x 34.1 x 90.3 mm (W x H x L)	
寸法 - チップの先端部	大	26.9 x 19.7 mm (W x H)	
	中	22.4 x 16.3 mm (W x H)	
	小	18.36 x 13.1 mm (W x H)	
キャリブレーションツール			
寸法	160 x 48.5 mm (H x Ø)		
重量	205 g		
動作、保管、および輸送の条件			
動作条件	温度	18 - 28°C (64.4 - 82.4°F)	
	湿度	20~75%の相対湿度（非結露）	
	空気圧	800 - 1,100 hPa	
保管条件	温度	-10 - 50°C (14 - 122°F)	
	湿度	20~80%の相対湿度（非結露）	
	空気圧	800 - 1,100 hPa	
輸送条件	温度	-10 - 50°C (14 - 122°F)	
	湿度	20~80%の相対湿度（非結露）	
	空気圧	620 - 1,200 hPa	
環境あたりの排出制限			
環境	病院環境		
伝導および放射されたRF放射量	CISPR 11		



EU REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

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

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600