AP

User Guide

*i*700

Revision 6 (April 2026)

Document No.: ME-UG-7023

CONTENTS

02 English
30 العربية
58 中文(繁體)
86 Indonesia
114 日本語
142 русский
170 ไทย
198 Tiếng Việt
226 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 12
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	European Conformity marking
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		Stacking limit: 7 layers
23		Consult instructions for use
24		UK Conformity Assessed marking (UKCA)
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.	Component (Model No.)	Qty	Illustration
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

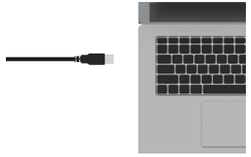
1.7.1 Basic Settings of i700

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

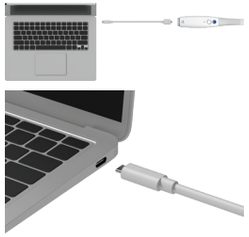
② Connect medical adapter to the power hub.

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.

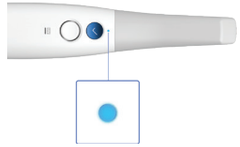


⑥ You can connect i700 directly to a PC without the adapter.

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
Processor	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
RAM	16 GB	
Graphics	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 later)	

	macOS
	Laptop/Desktop
Processor	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Graphics	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 or higher

Recommended System Requirements

	Windows	
	Laptop	Desktop
Processor	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
RAM	32 GB	
Graphics	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB or higher) *Compatible with Medit Scan for Clinics v1.13.3 or later. 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 later)	

	macOS
	Laptop/Desktop
Processor	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 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	24 GB
Graphics	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 or higher

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

Use a PC and monitor certified to IEC 62368-1 (or IEC 60950-1), IEC 55032, and 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 used intraorally during scanning and is intended for limited reuse. Prior to reuse between patients,
the tip must be cleaned and either disinfected or sterilized to prevent 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.

Cleaning & Sterilization

- Complete the cleaning procedure described in the section above.
- 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.
  - » Sterilize in a gravity autoclave at 121°C (249.8°F) for 30 minutes and dry for 15 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 (Reusable Tip)
* 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	

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

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 41
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

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.

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	علامة المطابقة 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)

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	

27	رقم النموذج	#
28	الكمية	QTY
29	معرّف الجهاز الفريد	UDI
30	غير معقمة	NON STERILE
31	وضع الاستعداد	

1.6 نظرة عامة على المكونات i700

رقم	المكوّن (رقم الطراز)	الكمية	رسم توضيحي
1	مقبض الماسح الضوئي i700	عنصر واحد	
2	محور الطاقة	عنصر واحد	

13	علامة MET	Classified with respect to electrical shock and fire hazards only according to AAMI ES 60601-1 CSA C22.2 No. 60601-1
14	تيار متردد	
15	تيار مستمر	
16	حدود درجة الحرارة	45°C -9°C
17	حدود الرطوبة	80 % 20%
18	حدود الضغط الجوي	1100 hPa 800 hPa
19	قابل للكسر	
20	أبقِه جافًا	
21	بهذه الطريقة	
22	حد التكديس: 7 طبقات	7
23	استشر تعليمات الاستخدام	
24	علامة المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)	UK CA
25	ممثل معتمد في سويسرا	CH REP
26	ممثل معتمد في المملكة المتحدة	UK REP

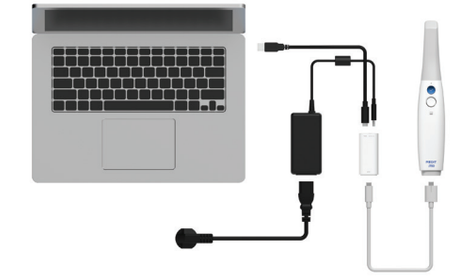
- يمكن شراء جميع المكونات في القائمة بشكل منفصل.
- قد يختلف توافر المنتجات المعروضة للبيع حسب حالة تسجيل الجهاز الطبي في كل بلد أو منطقة. يُرجى الاتصال بـ Medit أو الموزع المحلي للتحقق من توافر أصناف محددة.

⚠ 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

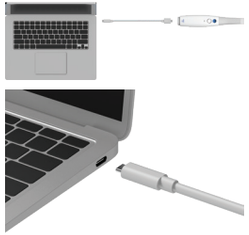
1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i700



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.

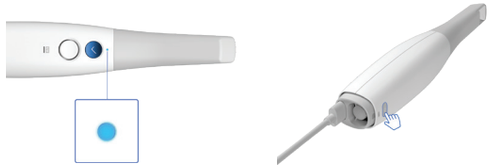
⑤ قم بتوصيل موصل النوع A لكابل USB 3.0 بالكمبيوتر الشخصي.

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 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 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	24 GB
الرسوميات	-
نظام التشغيل	Sonoma 14, Sequoia 15 أو أحدث

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

استخدم جهاز كمبيوتر شخصي وشاشة معتمدة وفقًا للمواصفة IEC 62368-1 (أو IEC 60950-1)، IEC 55032 و 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.

macOS	
كمبيوتر محمول/سطح المكتب	
المعالج	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
الرسوميات	-
نظام التشغيل	Sonoma 14, Sequoia 15 أو أحدث

متطلبات النظام الموصى بها

Windows		
	حاسوب محمول	كمبيوتر سطح المكتب
المعالج	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
RAM	32 GB	
الرسوميات	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB or higher) *متوافق مع Medit Scan for Clinics الإصدار 1.13.3 أو أحدث. 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 غير مدعوم.	
نظام التشغيل	Windows 10 64-bit Windows 11 (يوصى بمعالجات Intel Core من الجيل الثاني عشر أو أحدث)	

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 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
RAM	16 GB	
الرسوميات	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 غير مدعوم.	
نظام التشغيل	Windows 10 64-bit Windows 11 (يوصى بمعالجات Intel Core من الجيل الثاني عشر أو أحدث)	

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

يُستخدم الرأس القابل لإعادة الاستخدام داخل الفم أثناء المسح الضوئي وهو مخصص لإعادة الاستخدام المحدودة. قبل إعادة الاستخدام بين المرضى، يجب تنظيف الرأس ثم تطهيره أو تعقيمه لمنع 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.

التنظيف & التعقيم

- أكمل إجراء التنظيف الموضح في القسم أعلاه.
- 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 بالحاذبية على درجة حرارة 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت) لمدة 10 دقائق وقم بالتحفيف لمدة 30 دقيقة.
  - » قم بالتعقيم في أوتوكلاف pre-vacuum على درجة حرارة 134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق وقم بالتحفيف لمدة 20 دقيقة.
  - » قم بالتعقيم في الأوتوكلاف بالحاذبية على درجة حرارة 121 درجة مئوية (249.8 درجة فهرنهايت) لمدة 30 دقائق وقم بالتحفيف لمدة 15 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.
- لفّ رأس الماسح الضوئي بشاش قطني قبل التعقيم في الأوتوكلاف لمنع ظهور بقع دائمة على المرآة. ارجع إلى دليل تشغيل جهاز الأوتوكلاف لمعرفة معلمات التعقيم المحددة.
- 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 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 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.

- 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.

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.

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 السلامة الكهربائية

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 القصر للمعدات المتصلة الحد المحدد في EN/IEC 60601-1.
  - » قد تتجاوز معاوقة التأريض 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 LED بطول موجي 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
اختبار انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة ١	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.
اختبار 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.
انبعاثات التوافقيات 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	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
اختبار التفريغ الكهروستاتيكي (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	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٪.

اختبار العابر السريع الكهربائي / النبضة 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		يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
اختبار الاندفاع IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ± 2kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ± 2kV common mode		يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
انخفاضات الجهد، و الانقطاعات القصيرة، و تغيرات الجهد على خطوط إدخال مزود الطاقة IEC 61000-4-11	Ut (100% 0% dip in Ut) for 0.5/1 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25/30 cycles 0% Ut (100% dip in Ut) for 250/300 cycles	Ut (100% 0% dip in Ut) for 0.5/1 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25/30 cycles 0% Ut (100% dip in Ut) for 250/300 cycles		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.
اختبار المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة (50/60Hz) IEC 61000-4-8		30 A/m	30 A/m	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع ما في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.
المجالات المغناطيسية القريبة في نطاق التردد 9 kHz إلى 13.56 MHz المناعة IEC 61000-4-39		8 A/m 30 CW kHz modulation 65 A/m 134.2 kHz kHz 2.1 PM 7.5 A/m 13.56 MHz kHz 50 PM	8 A/m 30 CW kHz modulation 65 A/m 134.2 kHz kHz 2.1 PM 7.5 A/m 13.56 MHz kHz 50 PM	تم اختبار مقاومة المجالات المغناطيسية و تطبيقها فقط على أسطح العبوات أو الملحقات التي يمكن الوصول إليها أثناء الاستخدام المقصود.

ملاحظة: Ut هو الجهد الرئيسي (AC) قبل تطبيق مستوى الاختبار.

- **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 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

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 الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
اختبار التوصيل RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 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):** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **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 في نطاقات ISM و الهواة	6 Vrms	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:
اختبار الإشعاع RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	

ملاحظة 1: عند 80 MHz و 800 MHz، 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 150 kHz و 80 MHz هي 6.765 MHz إلى 6.795 MHz؛ 13.553 MHz إلى 13.567 MHz؛ 26.957 MHz إلى 27.283 MHz؛ و 40.66 MHz إلى 40.70 MHz.

- **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 و إعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية

اختبار المناعة	النطاق[1]	خدمة[1]	التعديل	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال
مجالات القرب من الاتصالات اللاسلكية RF IEC -61000 3-4	390 – 380 MHz	400 TETRA	تضمين نبضي 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	470 – 430 MHz	460 GMRS; 460 FRS	FM ±5 kHz الانحراف 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	787 – 704 MHz	LTE Band 13, 17	تضمين نبضي 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	960 – 800 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; نطاق LTE 5	تضمين نبضي 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1990 – 1700 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; نطاق LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	تضمين نبضي 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2570 – 2400 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; نطاق LTE 7	تضمين نبضي 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5800 – 5100 MHz	WLAN 802.11a/n	تضمين نبضي 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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، الأجزاء التطبيقية من النوع BF (رأس قابل لإعادة الاستخدام)
* هذا المنتج هو جهاز طبي.	
المقبض	
الأبعاد	248 x 44 x 47.4 mm (W x L x H)
الوزن	245 g
محور الطاقة	
الأبعاد	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)
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 x 50 x 33 mm (W x L x H)

EMI	الفئة B من معايير CE / FCC، 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 x 54 mm (H x Ø)	
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	CISPR 11	

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

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

中文(繁體)

1 產品簡介和基本信息 60
1.1 預期用途 60
1.2 使用範圍 60
1.3 禁忌症 60
1.4 對操作人員的資格要求 61
1.5 符號 61
1.6 i700組件概覽 62
1.7 設定i700系統 64
1.7.1 i700基本設置 64
2 Medit Scan for Clinics概覽 66
2.1 簡介 66
2.2 安裝方法 66
2.2.1 系統要求 66
2.2.2 軟體安裝指南 68
2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南 68
3 維護 68
3.1 校準 68
3.1.1 如何校準i700 69
3.2 清潔、消毒、滅菌步驟 69
3.2.1 可重複使用的掃描頭 69
3.2.2 鏡面 71
3.2.3 機身 71
3.2.4 其他配件 72
3.3 棄置 72
3.4 Medit Scan for Clinics的更新 72
4 安全指南 73
4.1 系統基本說明 73
4.2 適當培訓 75
4.3 如設備發生故障 75
4.4 衛生 75
4.5 電氣安全 76
4.6 失利安全 77
4.7 爆炸危險 78
4.8 心律調節器和植入式心律整流除顫器（ICD）干擾風險 78
4.9 網絡空間安全性 78
5 電磁相容性資訊 79
5.1 電磁放射 79
5.2 電磁抗擾度 79
6 規格 84

關於本指南

本指南之協定

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

警告

警告符號表示若無視該警告，可能造成中等程度的人身傷害。

注意

注意符號表示表示若無視該提醒，可能對個人、
財產或此系統造成傷害。

提示

提示符號表示有關系統最佳運作的提示、建議和補充資訊。

1 產品簡介和基本信息

1.1 預期用途

i700系統是3D口腔牙科掃瞄系統，透過電子紀錄形式紀錄牙齒和其周遭組織的形態特徵。 i700系統可生成3D掃描圖像，方便電腦輔助設計和生產牙齒修復物料。

1.2 使用範圍

i700系統用於掃描患者的口內特徵。 使用i700系統時，各種因素（口內環境、操作人員的專業技能和技工所工作流程）均可能會影響最終的掃描結果。

1.3 禁忌症

i700系統並非用於生成牙齒內部結構或支撐骨骼之結構圖像。

1.4 對操作人員的資格要求

注意

- i700系統為有牙科和牙科實驗技術專業知識的人士而設。
- i700系統的用戶有絕對責任判斷患者病情和情況是否適合使用此設備。
- 用戶有責任確保輸入至i700系統及其相關軟件的所有資訊的準確性、完整性和充分性。 用戶應檢查結果的準確性並評估每份案例。
- 用戶必須嚴格按照隨附的用戶指南操作i700系統。
- 不當使用或處理i700系統將導致其保養失效。 如需更多有關正確使用i700系統的資訊，請聯絡當地經銷商。
- 用戶不可修改i700系統。

1.5 符號

編號	符號	描述
1	SN	序號
2	MD	醫療設備
3		生產日期
4		生產商
5		注意
6		警告
7		請閱讀使用者指南
8	CE	歐洲符合性標誌
9	EC REP	歐盟授權代理
10		BF型應用部分
11		歐盟WEEE標誌
12	Rx only	處方使用（美國）

中文(繁體)

13		MET安全認證標誌
14		交流電
15		直流電
16	-5°C 45°C	溫度限制
17	20% 80 %	濕度限制
18	800 hPa 1100 hPa	氣壓限制
19		易碎
20		保持乾燥
21		此端向上
22	7	最大堆疊層數:7層
23		請參考《使用說明》
24	UK CA	英國符合性標誌(UKCA)
25	CH REP	瑞士的授權代理
26	UK REP	英國的授權代理

27	#	型號
28	QTY	數量
29	UDI	唯一設備標識符
30	NON STERILE	非滅菌
31		待機

1.6 i700組件概覽

編號	組件(型號)	數量	插圖
1	i700機身	1本	
2	電源集線器	1本	
3	i700機身蓋	1本	
4	可重複使用的掃描頭	4個	
5	小掃描頭 (*獨立出售)	4個	
6	校準工具	1本	
7	校準工具	1本	
8	練習模型	1本	
9	腕帶	1本	
10	掛牆支架	1本	
11	充電線	1本	
12	USB 3.0數據線	1本	
13	醫用適配器	1本	
14	電源線	1本	
15	USB (Medit Scan for Clinics 的安裝程式)	1本	MEDIT
16	使用者指南	1本	

中文(繁體)

- 列表中的所有部件均可單獨購買。
- 待售產品的供應情況可能因每個國家或地區的醫療器械註冊狀態而異。 請與Medit或您的當地經銷商聯絡，以查看特定產品的供應情況。

注意

- 請將練習模型置放在不受陽光直射的乾爽環境下。 褪色的練習模型可能會影響練習模式的結果。
- 腕帶專為i700無線掃描儀而設，請勿用在其他產品上。
- Medit Scan for Clinics 已包含在USB中。 該產品只適用於電腦，不建議安裝在其他設備上。 請勿使用除USB接口外的任何裝置，否則可能會發生故障或起火。

1.7 設定i700系統

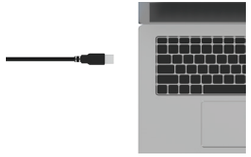
1.7.1 i700基本設置

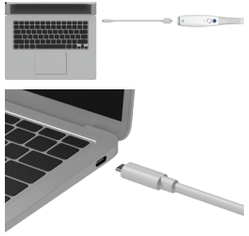
① 將USB3.0數據線(Type C至Type A)連接至集線器。

② 將醫用適配器連接至電源集線器。

③ 將電源線連接至醫用適配器。

④ 將電源線連接至電源。





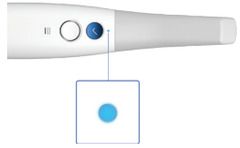
⑤ 將USB 3.0數據線的Type-A連接體連接至電腦。

⑥ 也可以不用適配器而直接連接i700至PC。

啟動i700

① 按i700上的電源鍵。

② 通電後，i700機身上方的LED指示燈會變成藍色。



關閉i700

長按i700機身底部的電源鍵3秒。

桌面支架

掛牆支架

2 Medit Scan for Clinics概覽

2.1 簡介

Medit Scan for Clinics與i700系統配合使用，界面操作簡單，以電子方式紀錄牙齒和周遭軟組織的形態特徵。

2.2 安裝方法

2.2.1 系統要求

最低系統要求

	Windows	
	手提電腦	桌上型電腦
處理器	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
RAM	16 GB	
顯卡	NVIDIA GeForce RTX 4050（VRAM 6GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3060（VRAM 6GB或更高） NVIDIA RTX A2000（VRAM 6GB或更高） *不支援AMD Radeon。	
作業系統	Windows 10 64-bit Windows 11（建議使用 Intel Core 第12代或以上處理器）	

	macOS
	手提電腦/桌上型電腦
處理器	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
顯卡	-
作業系統	Sonoma 14、Sequoia 15 或以上

建議系統要求

	Windows	
	手提電腦	桌上型電腦
處理器	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
RAM	32 GB	
顯卡	NVIDIA GeForce RTX 5060（VRAM 8GB或更高） *與 Medit Scan for Clinics v1.13.3 或更新版本相容。 NVIDIA GeForce RTX 4060（VRAM 8GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3070（VRAM 8GB或更高） NVIDIA RTX A3000（VRAM 8GB或更高） *不支援AMD Radeon。	
作業系統	Windows 10 64-bit Windows 11（建議使用 Intel Core 第12代或以上處理器）	

	macOS
	手提電腦/桌上型電腦
處理器	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 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	24 GB
顯卡	-
作業系統	Sonoma 14、Sequoia 15 或以上

欲了解最新和詳細系統要求，請前往www.meditlink.com。

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

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

2.2.2 軟體安裝指南

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

當i700連接至電腦時，將無法開始安裝過程。
請在開始進行安裝前關閉掃描儀。

2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南

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

3 維護

注意

- 僅能由Medit員工或Medit認可公司或人員進行設備維護。
- 一般而言，除校準、清潔和消毒以外，用戶不需為i700進行其他維護工作， 亦無需進行檢查或其他定期維護。

3.1 校準

為生成準確3D模型，必須定期校準設備。 當以下情況出現時，請進行校準：

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

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

我們建議您定期進行校準。
您可以透過菜單 > 設置 > 校準週期 （天）設定校準週期。 預設的校準週期為14天。

3.1.1 如何校準i700

① 啟動i700，並運行Medit Scan for Clinics。
② 從菜單>設定 > 校準中打開校準精靈。
③ 請準備校準工具和i700機身。
④ 將校準工具上的表盤調至位置 1 。
⑤ 將i700機身插入校準工具。
⑥ 按「下一步」開始校準過程。
⑦ 當校準工具準確安裝至正確位置後 1 ，系統將自動獲取數據。
⑧ 當在位置 1 完成獲取數據後，請將表盤撥至下一個位置。
⑨ 在位置 2 至 8 ，及 LAST 重複以上位置。
⑩ 當在位置 LAST 完成獲取數據後，系統將自動計算校準結果。

3.2 清潔、消毒、滅菌步驟

3.2.1 可重複使用的掃描頭

可重複使用的掃描頭在掃描期間用於口內，並設計為有限次重複使用。在不同患者之間重複使用之前，必須清潔掃描頭並進行消毒或滅菌，以防止交叉污染。

清潔&消毒

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

注意

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

- 用純淨水沖洗三次可重複使用的掃描頭。
- 用紙巾擦去水分，並在室溫下讓其完全風乾至少80分鐘。

- 使用含15%或更少含量異丙醇（IPA）的消毒劑將可重複使用的掃描頭消毒1分鐘。 然後，確保在室溫下徹底變幹至少5分鐘。
  - » 在使用消毒劑產品之前，請參閱相關產品使用者手冊瞭解正確的使用方法。
  - » 您可以在Medit幫助中心http://support.medit.com/hc中找到推薦的消毒劑列表。

清潔 & 滅菌

- 完成上方章節所述的清潔程序。
- 將掃描頭插入紙製消毒袋並將其密封，確保並不透氣。
  建議使用自黏袋或熱封袋。
- 在滿足以下條件的高壓滅菌器內，將袋中的頂蓋消毒：
  - » 在135°C（275°F）的重力式高壓滅菌器中滅菌10分鐘，然後乾燥30分鐘。
  - » 在134°C（273.2°F）的預真空式高壓滅菌器中滅菌4分鐘，然後乾燥20分鐘。
  - » 在121°C（249.8°F）的重力式高壓滅菌器中滅菌30分鐘，然後乾燥15分鐘。
- 打開高壓滅菌器前，請使用高壓滅菌器的內置功能將袋中的掃描頭弄乾。
- 掃描頭可重複消毒多達150次。 在達到該限定次數後，須根據棄置章節中的指引來對其進行處置。
- 高壓滅菌使用時間和溫度可能會應高壓滅菌器的類型和生產商不同而有變化。 因此，掃描頭未必能使用100次。 請參考您的高溫滅菌器的用戶指南，鑑定是否滿足所需條件。

⚠ **注意**

- 掃描頭的鏡面是精密光學元件，需加倍小心處理以確保掃描質量。 任何細微劃痕或污跡均可影響數據獲取的過程，故切勿刮花或弄髒。
- 在進行高壓蒸氣滅菌前，請用棉紗布包裹掃描頭，以防止鏡片永久染色。 請參閱高壓蒸氣滅菌器的操作手冊以了解具體滅菌參數。
- 經清潔、滅菌和消毒後的掃描頭必須在使用前保持無菌狀態。
- Medit對因清潔、消毒或滅菌程序不符合上述指引而造成的任何損壞（包括掃描頭變形）概不負責。

3.2.2 鏡面

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

① 將掃描頭與i700機身斷開連接。
② 將酒精倒在乾淨的布料或棉花棒上，並拭擦鏡面。 請使用無雜質的酒精，避免弄髒鏡面。 建議使用乙醇或丙醇來清潔鏡面。
③ 用全乾的不起毛布料拭擦鏡面。
④ 請確保鏡面無任何灰塵和布料纖維。 如有需要，請重覆以上步驟。

3.2.3 機身

使用後，請清潔並消毒i700機身的所有表面（除掃描頭正面及尾端，即光學窗口和排氣孔）。 請在設備關閉的情況下進行清潔和消毒。 請在設備完全風乾後才使用。

我們建議您使用變性酒精（即乙醇）– 其酒精濃度通常為60-70%。

一般清潔和消毒步驟如下：

① 使用電源按鈕關閉設備。
② 將所有線纜從集線器拔除。
③ 清潔i700機身前端的過濾器。
  - » 如將酒精直接倒入過濾器，則酒精可能會伸入i700機身，造成故障。
  - » 請問將酒精或清潔溶液直接倒入過濾器。 請使用沾有酒精的棉花或柔軟布料溫和拭擦過濾器。 請勿用手或用力拭擦。
  - » Medit對因清潔過程中未有遵守上述指引而造成的機件損壞或故障概不負責。

④ 清潔過濾器後，請將保護罩蓋在i700機身前端。
⑤ 將消毒劑倒在柔軟、不掉毛的布料上。
⑥ 使用布料溫和拭擦掃描儀表面。
⑦ 用乾淨、不掉毛的布料拭乾表面。

⚠ 注意
- 請勿在儀器開啟的情況下清潔i700機身，因為液體可能會滲入掃描儀，造成故障。
- 請在設備完全風乾後才使用。
- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

3.2.4 其他配件

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

⚠ 注意
- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

3.3 棄置

⚠ 注意
- 棄置掃描頭前必需將其滅菌。 請按「3.2.1 可重用掃描頭和小掃描頭 – 滅菌」部分中列明的步驟將掃描頭滅菌。
- 按棄置其他醫療廢物的方式棄置掃描頭。
- 其他配件已按下列標準設計：
  RoHS，即《限制在電氣和電子設備中使用某些有害物質》。（2011/65/EU）
  WEEE，即《廢棄電子電機設備指令》。（2012/19/EU）

3.4 Medit Scan for Clinics的更新

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

4 安全指南

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

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

i700系統只能由已接受相關培訓的牙科專家和技術人員操作。 如將 i700系統用於任何除章節1.1「預期用途」中列明的用途，或可造成人身傷害和設備損壞。 請按照本指南中的指引使用i700系統。

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

4.1 系統基本說明

i700系統是一款高精密度的光學醫療設備。 請在安裝、使用及運行i700前熟習下列所有安全和操作指示。

⚠ 注意
- 連接至電源集線器的USB 3.0數據線與一般標準的USB數據線連接器相同。 然而， i700 可能無法在使用其他3.0 USB數據線的情況下正常運行。
- 為電源集線器提供的連接器專為i700而設，請勿用於其他設備上。
- 如設備存放在寒冷環境中，請在使用前給予充足時間予設備適應環境氣溫。 若立刻使用，可能會出現冷凝狀況，損害內部電子零件。
- 請確保所有隨附的配件沒有物理損害。 如裝置或配件有任何物理損害，則無法確保使用安全。
- 使用系統前，請檢查系統是否存在任何問題，例如物理損害或零件鬆脫。 如有任何明顯損害，請勿使用該產品，並聯絡您供應商或當地代理商。
- 檢查i700機身及其配件有無任何鋒利邊緣。
- 不使用時，i700應該放置在桌面底座或掛牆支架上。
- 請勿將桌面底座安裝在傾斜表面上。
- 請勿在i700系統上放置任何物品。
- 請勿將i700系統放在受熱或潮濕表面上。
- 請勿阻擋i700系統背面之通風位。 如設備過熱，i700系統可能會發生故障或停止運作。

- 請勿濺濕i700系統。
- i700機身及其他所包含的配件均由電子元件製成。 請勿讓任何液體或異物滲入或進入設備。
- 請勿拉扯或彎曲連接至i700系統的線纜。
- 請仔細整理所有線纜，避免絆倒或纏住您或您的患者。 拉扯線纜可能會對i700系統造成損壞。
- 請將i700系統的電源線插頭放在易取位置。
- 使用產品檢測異常情況時，請密切留意產品及患者狀況。
- 請按照用戶指南的指引校準、清潔、消毒及滅菌設備。
- 如不慎將i700掃描頭掉落地上，請勿再次使用該掃描頭。 由於掃描頭內的鏡面可能已脫落，請立即丟棄該掃描頭。
- i700掃描頭易碎，應謹慎使用和處理。 為避免對掃描頭和內部鏡面造成損壞，請避免接觸患者牙齒或修復體。
- 如i700跌落地面或受撞擊，則使用前必須先校準。 如掃描儀無法與軟件連接，請諮詢生產商或授權分銷商。
- 如設備無法正常運作，例如出現準確度低的問題，請即停止使用，並聯絡生產商或授權分銷商。
- 為確保i700系統正常運作，請只安裝及使用認可程序。
- 如發生設計i700系統的嚴重事故，請通知製造商，並上報至用戶及患者所在地的國家權責部門。
- 如安裝軟件的電腦沒有任何防毒軟件或有被惡意病毒入侵的風險，則電腦可能會被惡意軟件損壞（例如可損害電腦的蠕蟲或病毒）。
- 請按照醫療和個人信息保護法律使用本產品軟件。
- 此款高精度3D掃描儀對撞擊特別敏感。
  小心操作，以防止因衝擊（包括意外掉落）而導致性能下降。

4.2 適當培訓

⚠ **警告**

在患者身上使用i700系統之前：

- 您應已接受相關培訓，或已細閱本用戶指南。
- 您應熟悉在本用戶指南中詳述的i700系統安全使用指引。
- 使用前或更改任何設置後，使用者應檢查實時圖像是否正確顯示在程序的相機預覽窗口中。

4.3 如設備發生故障

⚠ **警告**

如您的i700系統無法正常運行或您懷疑設備存在問題：

- 請立即將設備從患者口中移除並停止使用。
- 將設備與電腦斷開連接，並檢查錯誤。
- 聯絡製造商或授權分銷商。
- 為確保使用者、患者或任何第三方人士的安全，法律嚴禁對i700系統進行任何修改。

4.4 衛生

⚠ **警告**

為保持清潔的工作環境和患者安全，請在以下情況下配戴醫療手套：

- 處理或更換掃描頭。
- 對患者使用i700系統。
- 觸碰i700系統。

警告

i700機身和其光學視窗應時刻保持乾淨。 對患者使用i700系統前，請確保：

- 請按章節「3.2 清潔、消毒、滅菌步驟」中列明的方式對i700系統進行滅菌。
- 請使用經滅菌的掃描頭。

4.5 電氣安全

警告

- i700系統屬I類器材。
- 為避免觸電，i700系統僅可連接至帶有接地保護的電源。 如你無法將i700隨附的插頭接入電源插座，請聯絡合資格的電工更換插頭或插座。 請不要試圖忽略這些安全指引。
- 除預期用途外，請勿將i700系統連接至任何接地插座。
- i700系統僅在內部使用射頻能量。 其射頻能量極低，並不會影響週邊電磁輻射。
- 嘗試接觸i700系統內部可能會導致觸電。 只有合資格的維修人員才能接觸該系統內部。
- 請勿將i700系統連接在常規電源板或延長線上，因為此類連接並不及接地插座安全。 不遵守安全指引可能會導致以下危險：
  - » ：所有連接設備的總短路電流可能會超過EN / IEC 60601-1列明之限制。
  - » ：接地連接的阻抗可能超過EN / IEC 60601-1列明之限制。
- 請不要在i700系統附近放置液體，例如飲料，避免濺濕系統。
- 請勿濺濕i700系統。
- 因溫度或濕度改變而導致的冷凝可導致i700系統內部積存水分，或可損壞系統。 請在將 i700 系統連接至電源前，將 i700 設備至少放置在室溫環境2小時，避免冷凝情況出現。 如冷凝情況肉眼可見，請至少將i700系統放置在室溫環境8小時。
- 只能通過拔除電線將i700系統與電源斷開連接。
- 斷開電線的連接時，按住插座表面進行拔除。
- 斷開電源前，請透過機身上的電源按鈕關閉設備，確保設備關閉。
- 此設備的排放特徵符合在工業環境和醫院使用（CISPR 11 Class A）。 如在住宅環境中使用（通常需要符合CISPR 11 Class B），此設備可能未能為射頻通訊服務提供足夠保護。
- 請僅使用專為i700系統而設的電池。 其他電池可能會損壞i700系統。
- 請勿拉扯i700系統使用的通訊電纜和電源線等的線纜。
- 請僅使用專為i700而設的醫療適配器。 其他適配器可能會損壞i700系統。
- 請勿同時觸碰設備連接處和您的患者。

4.6 失利安全

警告

- i700系統的掃描頭在掃描過程中會發出強光。
- i700掃描頭發出的強光不會對眼睛造成傷害， 但請勿直視該強光或將光束對準他人眼睛。 一般來說，強光光源會導致眼睛變得脆弱，很可能造成二次曝光。 與被其他強光照射一樣，您的視力會暫時衰退、眼睛會疼痛不適，並可能會增加再次受損的風險。
- i700機身內的LED會發出短波紫外光。 此紫外光僅照射i700機身內部，並不照射外部。 i700機身內部發出的可見藍光是指引燈，並非短波紫外光， 對人體沒有傷害。
- 短波紫外線（UV-C）LED燈波長介乎270-285 nm。
- 免責聲明適用於癲癇患者。
  Medit i700可能會引發癲癇症或增加受傷風險，故不應用於患有癲癇症的患者。 同樣，患有癲癇症的牙科人員亦不應操作Medit i700。

4.7 爆炸危險

⚠ 警告

- i700系統並不可在易燃液體或氣體附近，或在高氧氣濃度的環境中使用。
- 在易燃麻醉劑附近使用i700系統可能會導致爆炸。

4.8 心律調節器和植入式心律整流除顫器（ICD）干擾風險

⚠ 警告

- 植入式心臟複律除顫器（ICD）和起搏器可能因某些設備而受到干擾。
- 使用i700系統時，請與患者的ICD或起搏器保持適度距離。
- 有關與i700一起使用的周邊設備的更多資訊，請查閱相應的製造商手冊。

4.9 網絡空間安全性

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

5 電磁相容性資訊

5.1 電磁放射

i700 系統適用於以下規定的電磁環境。 i700系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁放射		
放射試驗	符合標準	電磁環境 – 指引
RF放射性 CISPR 11	組1	i700系統僅為實現內部功能而使用射頻能量 。 因此，其射頻放射量很低，並且不大可能對周遭電子設備造成干擾。
RF放射性 CISPR 11	A類	i700適合在所有建築物中所有。包括住宅及直接連接至供應住宅用途建築物電源的低電壓電源供應網絡。
諧波放射 IEC 61000-3-2	A類	
電壓波動/閃爍放射	符合	

⚠ 警告

此i700系統只供醫護專業人員使用。 此設備/系統可能會造成無線電干擾或可能干擾周遭設備的運行。 使用者可能需要採取相關緩解措施，例如重新調整或置放i700或屏蔽該位置。

5.2 電磁抗擾度

- **指引1**

  i700 系統適用於以下規定的電磁環境。
  i700系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	IEC 60601 試驗水平	合規水平	電磁環境 – 指引
靜電釋放(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空氣放電	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空氣放電	地面應該是木質、混凝土或陶瓷地磚。 若地面用合成材料覆蓋，則推薦相對濕度至少為30%。

電性快速暫態/叢訊IEC 61000-4-4	供電線： ±2 kV 輸入/輸出線： ±1 kV	供電線： ±2 kV 輸入/輸出線： ±1 kV	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
浪湧 IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 差模	±0.5 kV, ±1 kV 差模	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV 共模	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV 共模	
電源供應輸入線路的電壓驟降、短時中段及電壓變化 IEC 61000-4-11	0.5/1週期：0% U_T （U_T驟降100%） 25/30週期：70% U_T (U_T驟降30%) 250/300週期：0% U_T (U_T驟降100%)	0.5/1週期：0% U_T （U_T驟降100%） 25/30週期：70% U_T (U_T驟降30%) 250/300週期：0% U_T (U_T驟降100%)	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。 若使用者必須在主要電源電力中斷的情況下繼續操作i700系統，建議使用不斷電系統或電池為i700系統提供電力。

電力頻率 (50/60Hz)磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電里頻率磁場應在典型的商業或醫院環境中維持典型的水平特徵。
頻率範圍為 9 kHz至13.56 MHz的鄰近磁場抗擾度 IEC 61000-4-39	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	進行了磁場抗干擾測試，且測試僅在設備按預期使用時於其可觸及的外殼或配件表面上進行。

註： U_T為應用試驗水平之前的AC主電壓。

- **指引2**

i700與可攜式及行動化通訊設備的推薦隔離距離		
發射器額定最大輸出功率[W]	以發射器頻率而定的隔離距離[M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz至80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz至2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

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

- **指引3**

i700 系統適用於以下規定的電磁環境。
i700系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	IEC 60601 試驗水平	合規水平	電磁環境 – 指引
傳導射頻IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz至80 MHz 超出業餘ISM 頻段範圍	3 Vrms	可攜式和行動化射頻通訊設備與超音波系統，包括線纜的距離，不得小於推薦隔離距離。 此距離根據發射器頻率方程式計算所得。 **推薦隔離距離(d)：** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz至800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz至2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz至2.7 GHz

	6 Vrms 150 kHz至80 MHz 在業餘ISM頻段範圍內	6 Vrms	P表示根據發射器製造商提供的以瓦特(W)為單位的發射器額定最大輸出功率，d表示以米(m)為單位的推薦隔離間距。 根據電磁場地評估測定的固定射頻發射器的磁場力應低於每個頻段的合規水平。 若設備上有標示下列所示符號，則該設備附近可能產生干擾：
射頻輻射IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至2.7 GHz	3 V/m	

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

- **指引4**

  i700系統適用於射頻輻射受控的電磁環境中。 可攜式射頻通訊設備不應靠近i700系統任何部分30厘米（12英尺）的範圍， 否則會影響設備運作表現。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度

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

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

警告

- 請避免在其他設備旁或上使用i700，否則可能會導致設備運行異常。 如無法避免，請密切留意此設備與其他設備的狀況，確保運作正常。
- 使用非Medit i700指定或提供的配件、傳感器或線纜可能會增加電磁放射量或降低設備的電磁抗擾度，導致運行異常。

[1] 部分服務僅僅包括上行頻率。

中文(繁體)

6 規格

商品名稱	MD-IS0200
交易名稱	i700
包裝單位	1套
額定功率	9 V ⎓, 3 A
防觸電保護	Ⅰ類，BF型應用部件（可重複使用的掃描頭）
*此產品為醫療設備。	
機身	
尺寸	248 x 44 x 47.4 mm (W x L x H)
重量	245 g
電源集線器	
尺寸	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)
重量	19 g
直流適配器	
商品名稱	ATM036T-P120
輸入電壓	通用100 – 240 Vac，50 – 60 Hz輸入，無任何滑動開關
輸出電壓	12 V ⎓, 3 A
外觀尺寸	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)

EMI	CE / FCC B類，傳導和輻射符合要求	
保護	OVP(過電壓保護)	
	SCP(短路保護)	
	OCP(過電流保護)	
電擊防護	I類	
運行模式	連續	
校準工具		
尺寸	123.8 x 54 mm （H x Ø）	
重量	220 g	
操作、存放及運送條件		
操作條件	溫度	18 – 28°C （64.4 – 82.4°F）
	濕度	相對濕度20 – 75%（非凝結）
	氣壓	800 – 1,060 hPa
存放條件	溫度	-5 – 45°C（23 – 113°F）
	濕度	相對濕度20 – 80%（非凝結）
	氣壓	800 – 1,100 hPa
運送條件	溫度	-5 – 45°C（23 – 113°F）
	濕度	相對濕度20 – 80%（非凝結）
	氣壓	620 – 1,200 hPa
每種環境中的放射量限制		
環境	醫院環境	
傳導和輻射性射頻放射量	CISPR 11	

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

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

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

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

Indonesia

1 Pendahuluan dan Ringkasan 88
1.1 Tujuan Penggunaan 88
1.2 Indikasi Penggunaan 88
1.3 Kontraindikasi 88
1.4 Kualifikasi Operator 89
1.5 Simbol 89
1.6 Ringkasan Komponen i700 90
1.7 Penyetelan Sistem i700 92
1.7.1 Pengaturan Dasar i700 92
2 Ringkasan Medit Scan for Clinics 94
2.1 Pendahuluan 94
2.2 Instalasi 94
2.2.1 Persyaratan Sistem 94
2.2.2 Panduan Instalasi Perangkat Lunak 96
2.2.3 Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics 96
3 Pemeliharaan 96
3.1 Kalibrasi 96
3.1.1 Cara Kalibrasi i700 97
3.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi 97
3.2.1 Tip Pakai Ulang 97
3.2.2 Cermin 99
3.2.3 Perangkat 99
3.2.4 Komponen Lain 100
3.3 Pembuangan 100
3.4 Pembaruan di Medit Scan for Clinics 100
4 Panduan Keamanan 101
4.1 Dasar-Dasar Sistem 101
4.2 Pelatihan yang Tepat 103
4.3 Apabila Terjadi Kegagalan Peralatan 103
4.4 Kebersihan 103
4.5 Keamanan Listrik 104
4.6 Keselamatan Mata 105
4.7 Bahaya Ledakan 106
4.8 Risiko interferensi Pada Alat Pacu Jantung dan ICD 106
4.9 Keamanan Siber 106
5 Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik 107
5.1 Emisi Elektromagnetik 107
5.2 Imunitas Elektromagnetik 107
6 Spesifikasi 112

Tentang Panduan Ini

Konvensi dalam Panduan Ini

Panduan ini menggunakan berbagai simbol untuk menerangkan informasi penting dengan maksud memastikan penggunaan yang tepat, mencegah cedera pada pengguna maupun orang lain, dan mencegah kerusakan properti. Arti simbol-simbol tersebut dijelaskan di bawah.

PERINGATAN
Simbol PERINGATAN mengindikasikan informasi yang apabila diabaikan dapat mengakibatkan cedera pribadi risiko sedang.

PERHATIAN
Simbol PERHATIAN mengindikasikan informasi keamanan yang apabila diabaikan dapat mengakibatkan cedera pribadi risiko ringan, kerusakan properti, atau kerusakan sistem.

TIPS
Simbol TIPS mengindikasikan petunjuk, tip, dan informasi tambahan untuk optimasi pengoperasian sistem.

1 Pendahuluan dan Ringkasan

1.1 Tujuan Penggunaan

Sistem i700 adalah pemindai intraoral 3D yang bertujuan untuk merekam karakteristik topografis gigi dan jaringan di sekitarnya secara digital. Sistem i700 menghasilkan pindaian 3D untuk digunakan dalam desain dengan bantuan komputer dan pembuatan restorasi gigi.

1.2 Indikasi Penggunaan

Sistem i700 adalah untuk memindai fitur-fitur intraoral pasien. Berbagai faktor (kondisi intraoral, keahlian operator, dan alur kerja laboratorium) dapat memengaruhi hasil pemindaian akhir ketika menggunakan sistem i700.

1.3 Kontraindikasi

Sistem i700 tidak dimaksudkan untuk digunakan membuat gambar struktur internal gigi atau struktur tulang penyangganya.

1.4 Kualifikasi Operator

PERHATIAN

- Sistem i700 didesain untuk digunakan oleh individu yang memiliki pengetahuan profesional di bidang perawatan gigi dan teknologi laboratorium gigi.
- Pengguna sistem i700 bertanggung jawab penuh dalam menentukan apakah alat ini sesuai untuk kasus pasien dan kondisi tertentu.
- Pengguna bertanggung jawab penuh atas keakuratan, kelengkapan, dan kecukupan semua data yang dimasukkan ke dalam sistem i700 dan perangkat lunak yang disediakan. Pengguna harus memeriksa akurasi hasil dan menilai setiap kasus secara individu.
- Sistem i700 harus digunakan sesuai Panduan Pengguna yang menyertainya.
- Penggunaan atau penanganan sistem i700 yang tidak tepat akan membatalkan garansi. Jika Anda membutuhkan informasi tambahan tentang penggunaan sistem i700 yang tepat, silakan hubungi distributor setempat.
- Pengguna tidak diperbolehkan memodifikasi sistem i700.

1.5 Simbol

No.	Simbol	Deskripsi
1	SN	Nomor seri
2	MD	Alat Medis
3		Tanggal pembuatan
4		Pemanufaktur
5		Perhatian
6		Peringatan
7		Bacalah panduan pengguna
8	CE	Penandaan Kesesuaian Eropa
9	EC REP	Perwakilan resmi di masyarakat Eropa
10		Applied part tipe BF
11		Tanda WEEE
12	Rx only	Penggunaan dengan resep (A.S)

Indonesia

13		Tanda MET
14		Arus Bolak-Balik (AC)
15		Arus Searah (DC)
16	45°C -5°C	Batas suhu
17	80 % 20%	Batas kelembapan
18	1100 hPa 800 hPa	Batas tekanan atmosfer
19		Rawan Pecah
20		Harus selalu kering
21		Posisi tegak ke atas
22	7	Batas penumpukan: 7 lapis
23		Baca instruksi penggunaan
24	UK CA	Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA)
25	CH REP	Perwakilan resmi di Swiss
26	UK REP	Perwakilan resmi di Inggris
27	#	Nomor Model
28	QTY	Kuantitas
29	UDI	Pengidentifikasi perangkat unik
30	NON STERILE	Non-Steril
31		Stand-by

1.6 Ringkasan Komponen i700

No.	Komponen (Model No.)	Jumlah	Ilustrasi
1	Perangkat i700	1	
2	Hub Daya	1	
3	Tutup Perangkat i700	1	
4	Tip Pakai Ulang	4	
5	Tip Kecil (*dijual terpisah)	4	
6	Alat Kalibrasi	1	
7	Model Praktik	1	
8	Tali Pergelangan	1	
9	Dudukan Meja	1	
10	Dudukan Dinding	1	
11	Kabel Pengiriman Daya	1	
12	Kabel USB 3.0	1	
13	Adaptor Medis	1	
14	Kabel Daya	1	
15	USB Flash Drive (termasuk Penginstal Medit Scan for Clinics)	1	
16	Panduan Pengguna	1	

Indonesia

- Semua komponen dalam daftar dapat dibeli secara terpisah.
- Ketersediaan item yang dijual dapat berbeda-beda tergantung pada status pendaftaran alat kesehatan di setiap negara atau wilayah. Silakan hubungi Medit atau distributor lokal Anda untuk memeriksa ketersediaan item tertentu.

PERHATIAN

- Simpan model praktik di tempat sejuk jauh dari sinar matahari langsung. Perubahan warna pada model praktik dapat memengaruhi hasil mode latihan.
- Tali pergelangan didesain secara spesifik untuk bobot i700 dan tidak boleh digunakan dengan produk lain.
- Medit Scan for Clinics ada di dalam USB drive. Produk ini dioptimalkan untuk PC, dan tidak disarankan menggunakan peranti lain. Jangan menggunakan apa pun selain porta USB. Jika tetap digunakan, maka dapat menyebabkan malfungsi atau menimbulkan api.

1.7 Penyetelan Sistem i700

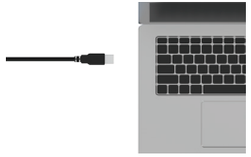
1.7.1 Pengaturan Dasar i700

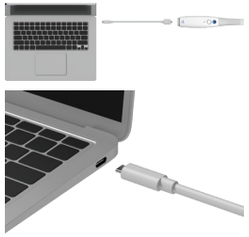
① Hubungkan kabel USB 3.0 (C ke A) ke hub daya.

② Hubungkan adaptor medis ke hub daya.

③ Hubungkan kabel daya ke adaptor medis.

④ Hubungkan kabel daya ke sumber daya.





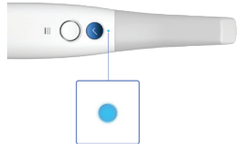
⑤ Hubungkan konektor Tipe-A kabel USB 3.0 ke PC.

⑥ Anda juga dapat menghubungkan i700 secara langsung ke PC tanpa adaptor.

Menyalakan i700

① Tekan tombol daya pada i700.

② Ketika daya terhubung, LED di bagian atas perangkat i700 akan menyala biru.



Mematikan i700

Tekan tombol daya di bawah perangkat i700 selama 3 detik.

Indonesia

Dudukan Meja

Dudukan Dinding

2 Ringkasan Medit Scan for Clinics

2.1 Pendahuluan

Medit Scan for Clinics menyediakan antarmuka ramah pengguna untuk merekam karakteristik topografis gigi dan jaringan di sekitarnya menggunakan sistem i700.

2.2 Instalasi

2.2.1 Persyaratan Sistem

Persyaratan Sistem Minimal

	Windows	
	Laptop	Desktop
Prosesor	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
RAM	16 GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB atau lebih besar) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB atau lebih besar) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB atau lebih besar) *AMD Radeon tidak didukung.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (direkomendasikan untuk prosesor Intel Core generasi ke-12 atau lebih baru)	

	macOS
	Laptop/Desktop
Prosesor	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Grafik	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 atau yang lebih baru

Persyaratan Sistem Rekomendasi

	Windows	
	Laptop	Desktop
Prosesor	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
RAM	32 GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB atau lebih besar) *Kompatibel dengan Medit Scan for Clinics v1.13.3 atau lebih baru. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB atau lebih besar) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB atau lebih besar) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB atau lebih besar) *AMD Radeon tidak didukung.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (direkomendasikan untuk prosesor Intel Core generasi ke-12 atau lebih baru)	

	macOS
	Laptop/Desktop
Prosesor	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 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	24 GB
Grafik	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 atau yang lebih baru

- Untuk persyaratan sistem yang akurat dan diperbarui, buka situs www.meditlink.com.
- Gunakan PC dan monitor yang bersertifikat IEC 62368-1 (atau IEC 60950-1), IEC 55032, dan IEC 55024.
- Alat ini mungkin tidak berfungsi ketika menggunakan kabel selain kabel USB 3.0 yang disediakan Medit. Medit tidak bertanggung jawab atas masalah yang disebabkan penggunaan kabel selain kabel USB 3.0 yang disediakan Medit. Pastikan Anda hanya menggunakan kabel USB 3.0 yang disertakan dalam kemasan.

2.2.2 Panduan Instalasi Perangkat Lunak

① Hubungkan USB flash drive tertutup ke PC.
② Jalankan berkas instalasi.
③ Pilih bahasa pengaturan dan klik “Next”.
④ Pilih lokasi instalasi.
⑤ Baca “License Agreement” dengan teliti sebelum mencentang “I agree to the License terms and conditions.” lalu klik “Install”.
⑥ Proses instalasi mungkin membutuhkan waktu beberapa menit. Harap tidak mematikan PC sampai instalasi selesai.
⑦ Setelah instalasi selesai, nyalakan ulang PC untuk memastikan program beroperasi dengan optimal.

Instalasi tidak akan diproses ketika sistem i700 dihubungkan ke PC. Matikan pemindai sebelum memulai instalasi.

2.2.3 Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics

Silakan membaca Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics:
Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3 Pemeliharaan

PERHATIAN

- Pemeliharaan perangkat hanya dapat dilakukan oleh karyawan Medit atau perusahaan atau personel yang disertifikasi oleh Medit.
- Secara umum, pengguna tidak perlu melakukan pemeliharaan pada sistem i700 selain kalibrasi, pembersihan, dan sterilisasi. Inspeksi preventif dan pemeliharaan rutin lain tidak diperlukan.

3.1 Kalibrasi

Kalibrasi periodik diperlukan untuk menghasilkan mode 3D yang akurat. Anda perlu melakukan kalibrasi ketika:

- Kualitas model 3D tidak reliabel atau akurat apabila dibandingkan hasil sebelumnya.
- Kondisi lingkungan berubah, seperti perubahan suhu.
- Periode kalibrasi telah berakhir.
  Anda dapat mengatur periode kalibrasi di Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Panel kalibrasi adalah komponen rentan.
Jangan menyentuh panel secara langsung. Periksa panel kalibrasi jika proses kalibrasinya tidak berjalan dengan benar. Jika panel kalibrasi terkontaminasi, hubungi penyedia layanan Anda.

Kami menyarankan kalibrasi dilakukan secara periodik.
Anda dapat mengatur periode kalibrasi via Menu > Settings > Calibration Period (Days). Periode kalibrasi standar adalah 14 hari.

3.1.1 Cara Kalibrasi i700

① Nyalakan i700 dan jalankan Medit Scan for Clinics.
② Jalankan Calibration Wizard dari Menu > Settings > Calibration.
③ Siapkan alat kalibrasi dan perangkat i700.
④ Pindah dial alat kalibrasi ke posisi 1.
⑤ Masukkan perangkat i700 ke dalam alat kalibrasi.
⑥ Klik “Next” untuk memulai proses kalibrasi.
⑦ Ketika alat kalibrasi terpasang pada posisi yang tepat 1, sistem otomatis akan mengambil data.
⑧ Ketika pengambilan data di posisi 1 sudah selesai, pindah dial ke posisi berikutnya.
⑨ Ulang langkah-langkah ini untuk posisi 2 – 8 dan posisi LAST.
⑩ When data acquisition is complete at the LAST position, the system will automatically calculate and show the calibration results.

3.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi

3.2.1 Tip Pakai Ulang

Tip yang dapat digunakan kembali digunakan secara intraoral selama pemindaian dan ditujukan untuk penggunaan ulang terbatas. Sebelum digunakan kembali di antara pasien, tip harus dibersihkan dan didisinfeksi atau disterilkan untuk mencegah kontaminasi silang.

Pembersihan & Disinfeksi

- Siapkan larutan pembersih.
  » Encerkan detergen netral yang umum dengan perbandingan 1:100 sebelum digunakan.
- Bersihkan tip pakai ulang dengan larutan pembersih dan sikat.
  » Pastikan cermin tip benar-benar bersih dan bebas noda. Jika cermin tip bernoda atau berkabut, ulangi proses pembersihan.

PERHATIAN

» Tip pakai ulang memiliki struktur yang rumit, dan pembersihan otomatis mungkin tidak dapat membersihkan sepenuhnya. Jadi, jangan bersihkan tip pakai ulang dengan mesin cuci otomatis.

- Bilas tip pakai ulang tiga kali dengan air murni.
- Hilangkan kelembapan dengan tisu dan diamkan hingga benar-benar kering pada suhu kamar selama setidaknya 80 menit.

Indonesia

- Disinfeksi tip pakai ulang dengan disinfektan yang mengandung 15% Isopropil Alkohol (IPA) atau kurang selama 1 menit. Kemudian, pastikan tip benar-benar kering pada suhu ruangan selama setidaknya 5 menit.
  - » Sebelum menggunakan produk disinfektan, lihat panduan produk untuk penggunaan yang benar.
  - » Anda dapat menemukan daftar disinfektan yang direkomendasikan di Pusat Bantuan Medit di http://support.medit.com/hc.

Pembersihan & Sterilisasi

- Selesaikan prosedur pembersihan yang dijelaskan di bagian di atas.
- Masukkan tip ke dalam kantong sterilisasi kertas dan tutup dengan rapat untuk memastikan kantong tersebut kedap udara. Gunakan kantong berperekat atau kantong segel panas.
- Sterilkan tip yang telah dibungkus di dalam autoklaf dengan ketentuan berikut:
  - » Sterilkan dalam autoklaf gravitasi pada suhu 135°C (275°F) selama 10 menit dan keringkan selama 30 menit.
  - » Sterilkan dalam autoklaf pre-vacuum pada suhu 134°C (273.2°F) selama 4 menit dan keringkan selama 20 menit.
  - » Sterilkan dalam autoklaf gravitasi pada suhu 121°C (249.8°F) selama 30 menit dan keringkan selama 15 menit.
- Gunakan program autoklaf yang mengeringkan tip dalam kantong sebelum membuka autoklaf.

- Tip pemindai dapat disterilkan ulang hingga 150 kali. Setelah mencapai batas ini, tip harus dibuang sesuai dengan panduan di bagian pembuangan.
- Waktu dan suhu autoklaf berbeda-beda sesuai tipe dan pemanufaktur autoklaf itu sendiri. Oleh karena itu, ada kemungkinan tidak dapat mencapai jumlah sterilisasi maksimal. Silakan baca manual pengguna dari pemanufaktur autoklaf yang Anda gunakan untuk menentukan apakah ketentuan di atas terpenuhi.

⚠ **PERHATIAN**

- Cermin yang ada dalam tip pemindai adalah komponen optik rentan yang harus ditangani dengan hati-hati untuk memastikan kualitas pemindaian yang optimal. Hati-hati agar cermin tidak tergores atau kotor karena kerusakan atau noda dapat memengaruhi pengambilan data.
- Bungkus tip pemindai dengan kain kasa katun sebelum autoklaf untuk mencegah noda permanen pada cermin. Rujuk ke manual pengoperasian autoklaf Anda untuk parameter sterilisasi yang spesifik.
- Tip yang telah dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilkan harus tetap steril sampai digunakan pada pasien.
- Medit tidak bertanggung jawab atas kerusakan, termasuk distorsi tip, yang disebabkan oleh prosedur pembersihan, disinfeksi, atau sterilisasi yang tidak mengikuti panduan di atas.

3.2.2 Cermin

Kotoran atau noda pada cermin tip dapat menyebabkan kualitas pemindaian tidak memadai dan proses pemindaian yang tidak berjalan sebagaimana mestinya. Dalam situasi tersebut, bersihkan cermin dengan mengikuti langkah-langkah di bawah ini:

① Lepas tip pemindai dari perangkat i700.
② Tuang alkohol pada kain bersih atau cotton bud, lalu usap cermin. Pastikan Anda menggunakan alkohol yang bebas dari kotoran karena kotoran dapat menodai cermin. Anda dapat menggunakan etanol atau propanol (etil-/propil alkohol).
③ Usap cermin menggunakan kain kering bebas tiras.
④ Pastikan cermin bebas dari debu dan serat. Ulang proses pembersihan sesuai kebutuhan.

3.2.3 Perangkat

Setelah penggunaan, bersihkan dan disinfeksi semua permukaan perangkat i700 kecuali bagian depan pemindai (jendela optik) dan ujungnya (lubang ventilasi udara). Pembersihan dan disinfeksi harus dilakukan dalam keadaan alat mati. Gunakan alat hanya setelah benar-benar kering.

Larutan pembersih dan disinfektan yang direkomendasikan adalah alkohol denaturasi (etil alkohol atau etanol), biasanya 60 – 70% Alc/Vol.

Prosedur umum pembersihan dan disinfeksi adalah sebagai berikut:

① Matikan perangkat menggunakan tombol daya.
② Lepas semua kabel dari hub daya.
③ Bersihkan filter di ujung depan perangkat i700.
  - » Jika alkohol dituang langsung ke dalam filter, alkohol tersebut dapat meresap ke dalam perangkat i700 dan menyebabkan malfungsi.
  - » Jangan bersihkan filter dengan menuang alkohol atau larutan pembersih langsung ke dalam filter. Filter harus diseka dengan perlahan menggunakan cotton bud atau kain lembut yang telah dibasahi alkohol. Jangan diseka dengan tangan atau menggunakan tenaga berlebih.
  - » Medit tidak bertanggung jawab atas kerusakan atau malfungsi yang terjadi pada saat pembersihan yang tidak mengikuti panduan di atas.

④ Pasang tutup pada bagian depan perangkat i700 setelah filter dibersihkan.
⑤ Tuang disinfektan pada kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.
⑥ Seka permukaan pemindai dengan kain tersebut.
⑦ Keringkan permukaan dengan kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.

⚠ PERHATIAN

- Jangan bersihkan perangkat i700 ketika alat tersebut menyala karena cairan bisa masuk ke pemindai dan menyebabkan malfungsi.
- Gunakan alat setelah kering sepenuhnya.
- Retakan kimiawi mungkin akan timbul jika pembersihan menggunakan larutan pembersih dan disinfektan yang tidak tepat.

3.2.4 Komponen Lain

- Tuang larutan pembersih dan disinfektan pada kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.
- Seka permukaan komponen dengan kain tersebut.
- Keringkan permukaan dengan kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.

⚠ PERHATIAN

- Retakan kimiawi mungkin akan timbul jika pembersihan menggunakan larutan pembersih dan disinfektan yang tidak tepat.

3.3 Pembuangan

⚠ PERHATIAN

- Tip pemindai harus disterilisasi sebelum dibuang. Sterilkan tip sebagaimana dijelaskan dalam bagian “3.2.1 Tip Pakai Ulang & Tip Kecil – Sterilisasi”.
- Buang tip pemindai seperti cara membuang limbah klinis lain.
- Komponen lain dirancang untuk mengikuti pedoman berikut: RoHS, Pembatasan Penggunaan Bahan Berbahaya Tertentu pada Peralatan Listrik dan Elektronik. (2011/65/EU) WEEE, Pedoman Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik. (2012/19/EU)

3.4 Pembaruan di Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics otomatis mengecek pembaruan ketika perangkat lunak digunakan. Jika perangkat lunak versi baru sudah tersedia, sistem otomatis akan mengunduhnya.

4 Panduan Keamanan

Harap patuhi semua prosedur keamanan sebagaimana dijelaskan dalam Panduan Pengguna ini untuk mencegah cedera pada manusia dan kerusakan pada peralatan. Dokumen ini menggunakan kata PERINGATAN dan PERHATIAN ketika menyoroti pesan untuk berhati-hati.

Baca panduan ini dengan teliti dan pahami dengan sebaik-baiknya, termasuk semua pesan preventif yang didahului dengan kata PERINGATAN dan PERHATIAN. Untuk menghindari cedera fisik atau kerusakan pada peralatan, pastikan Anda mematuhi panduan keamanan ini dengan seketat mungkin. Semua instruksi dan tindakan pencegahan yang ditentukan dalam Panduan Keamanan ini harus dipatuhi untuk memastikan alat dapat berfungsi dengan semestinya dan memastikan keselamatan pribadi.

Sistem i700 hanya boleh dioperasikan oleh profesional di bidang kedokteran gigi dan teknisi yang dilatih untuk menggunakan sistem ini. Penggunaan sistem i700 untuk tujuan apa pun selain tujuan yang semestinya seperti dijelaskan dalam bagian “1.1 Tujuan Penggunaan” dapat mengakibatkan cedera dan kerusakan pada peralatan. Harap gunakan sistem i700 sesuai pedoman dalam panduan keamanan.

Semua insiden serius yang melibatkan alat harus dilaporkan ke pemanufaktur dan otoritas yang berwenang dari negara anggota tempat pengguna dan pasien berada.

4.1 Dasar-Dasar Sistem

Sistem i700 adalah alat medis optik dengan presisi tinggi. Ketahui semua petunjuk keselamatan dan pengoperasian berikut sebelum instalasi, penggunaan, dan pengoperasian i700.

⚠ PERHATIAN

- Kabel USB 3.0 yang terhubung ke hub daya sama dengan konektor kabel USB standar. Akan tetapi, alat ini mungkin tidak dapat berfungsi normal jika kabel USB 3.0 standar digunakan dengan i700.
- Konektor yang disediakan bersama hub daya didesain secara khusus untuk i700 dan tidak boleh digunakan dengan alat lain.
- Jika produk ini disimpan di tempat dingin, beri waktu beberapa lama untuk menyesuaikan suhu lingkungan yang baru sebelum digunakan. Jika langsung digunakan, mungkin akan terjadi kondensasi yang dapat merusak komponen elektronik di dalam unit.
- Pastikan semua komponen yang disediakan bebas dari kerusakan fisik. Keamanan tidak dapat dijamin apabila ada kerusakan fisik pada unit.
- Sebelum menggunakan sistem, cek untuk memastikan tidak ada masalah seperti kerusakan fisik atau bagian yang longgar. Jika terlihat ada kerusakan, jangan gunakan produk ini dan hubungi pemanufaktur atau perwakilan setempat.
- Periksa apakah ada tepian yang tajam pada perangkat i700 dan semua aksesorinya.

- Ketika tidak digunakan, sistem i700 harus diletakkan pada dudukan meja atau dudukan dinding.
- Jangan memasang dudukan meja pada permukaan miring.
- Jangan menempatkan benda apa pun di atas sistem i700.
- Jangan menempatkan sistem i700 di atas permukaan panas atau basah.
- Jangan memblokir ventilasi udara yang terletak di ujung sistem i700. Jika alat memanas, sistem i700 tidak akan berfungsi dengan baik atau berhenti bekerja.
- Jangan menumpahkan cairan apa pun pada sistem i700.
- Perangkat i700 dan komponen lain di dalamnya terbuat dari komponen elektronik. Jangan biarkan cairan atau benda asing masuk ke dalamnya.
- Jangan menarik atau menekuk kabel yang terhubung ke sistem i700.
- Atur semua kabel dengan hati-hati supaya Anda atau pasien tidak tersandung atau tersangkut kabel. Tegangan tarik pada kabel dapat menyebabkan kerusakan pada sistem i700.
- Selalu tempatkan steker kabel daya sistem i700 di lokasi yang mudah diakses.
- Selalu awasi produk dan pasien saat penggunaan produk untuk memeriksa ketidaknormalan.
- Lakukan kalibrasi, pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi sesuai penjelasan dalam panduan pengguna ini.
- Jika Anda menjatuhkan tip i700 ke lantai, jangan digunakan lagi. Buang tip tersebut segera karena ada risiko cermin yang terpasang pada tip terlepas atau berubah posisi.
- Karena sangat ringkih, tip i700 harus ditangani dengan hati-hati. Untuk mencegah kerusakan pada tip dan cermin di dalamnya, pastikan Anda menghindari kontak dengan gigi atau tambalan gigi pasien.
- Jika sistem i700 jatuh ke lantai atau jika unitnya terbentur, lakukan kalibrasi lagi sebelum digunakan. Jika alat tidak dapat dihubungkan ke perangkat lunak, hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Jika alat tidak berfungsi normal, seperti ada masalah dengan akurasi, hentikan penggunaan dan hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Instal dan gunakan program yang disetujui saja untuk memastikan fungsionalitas sistem i700 berjalan dengan semestinya.
- Jika terjadi insiden berat yang melibatkan sistem i700, hubungi pemanufaktur dan laporkan kepada pihak yang berkompeten di negara tempat tinggal pengguna dan pasien.
- Jika PC yang diinstal dengan perangkat lunak tidak memiliki program keamanan atau jika ada risiko penyusupan kode berbahaya ke dalam jaringan, PC dapat dibobol oleh malware (perangkat lunak berbahaya seperti virus atau worm yang merusak komputer).
- Perangkat lunak untuk produk ini harus digunakan sesuai hukum perlindungan informasi medis dan pribadi.
- Pemindai 3D dengan presisi tinggi ini sangat sensitif terhadap benturan. Gunakan dengan hati-hati untuk mencegah penurunan performa akibat guncangan, termasuk tidak sengaja jatuh.

4.2 Pelatihan yang Tepat

⚠ PERINGATAN

Sebelum menggunakan sistem i700 pada pasien:

- Anda harus sudah dilatih untuk menggunakan sistem ini atau membaca dan memahami Panduan Pengguna ini sepenuhnya.
- Anda harus familier dengan penggunaan sistem i700 yang aman sebagaimana dijelaskan dalam Paduan Pengguna ini.
- Sebelum menggunakan atau setelah mengubah pengaturan apa pun, pengguna harus memeriksa bahwa gambar live ditampilkan dengan benar di jendela pratinjau kamera program.

4.3 Apabila Terjadi Kegagalan Peralatan

⚠ PERINGATAN

Jika sistem i700 tidak berfungsi dengan baik atau jika Anda menduga ada masalah dengan peralatan:

- Keluarkan alat dari mulut pasien dan segera hentikan penggunaan.
- Lepas alat dari PC dan periksa masalahnya.
- Hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Modifikasi terhadap sistem i700 dilarang oleh hukum karena dapat membahayakan keamanan pengguna, pasien, atau pihak ketiga.

4.4 Kebersihan

⚠ PERINGATAN

Untuk kebersihan kondisi kerja dan keamanan pasien, SELALU pakai sarung tangan medis yang bersih ketika:

- Memegang dan mengganti tip.
- Menggunakan sistem i700 pada pasien.
- Menyentuh sistem i700.

⚠ PERINGATAN

Sistem i700 dan jendela optiknya harus selalu bersih. Sebelum menggunakan sistem i700 pada pasien, pastikan Anda:

- Sterilkan sistem i700 sebagaimana dijelaskan dalam bagian “3.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi”.
- Menggunakan tip yang sudah disterilkan.

4.5 Keamanan Listrik

⚠ PERINGATAN

- Sistem i700 adalah alat Kelas I.
- Untuk mencegah sengatan listrik, sistem i700 hanya boleh dihubungkan ke sumber daya dengan sambungan pentanahan protektif. Jika Anda tidak dapat memasukkan steker i700 ke stopkontak utama, hubungi teknisi listrik berkualifikasi untuk mengganti steker atau stopkontak. Jangan mencoba mengabaikan pedoman keamanan ini.
- Jangan gunakan steker kaki tiga yang terhubung ke sistem i700 untuk tujuan apa pun selain tujuan penggunaannya.
- Sistem i700 hanya menggunakan energi RF secara internal. Radiasi RF tersebut rendah dan tidak mengganggu radiasi elektromagnetik di sekitarnya.
- Ada risiko sengatan listrik jika Anda mencoba mengakses bagian dalam sistem i700. Hanya teknisi berkualifikasi yang dapat mengakses sistem ini.
- Jangan menghubungkan sistem i700 dengan terminal listrik atau kabel ekstensi karena koneksi ini tidak seaman sambungan yang terhubung ke tanah. Pelanggaran terhadap aturan keamanan ini dapat mengakibatkan bahaya berikut:
  - » Total arus pendek semua peralatan yang terhubung dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN/IEC 60601-1.
  - » Impedans sambungan tanah dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN/IEC 60601-1.
- Jangan menempatkan cairan seperti minuman di dekat sistem i700 dan hindari tumpahan air pada sistem.
- Jangan pernah menumpahkan cairan apa pun pada sistem i700.
- Pengembunan karena perubahan suhu atau kelembapan udara dapat menyebabkan terbentuknya uap air di dalam sistem i700, yang dapat merusak sistem. Sebelum menghubungkan sistem i700 ke catu daya, pastikan Anda meletakkan sistem i700 pada suhu ruang selama setidaknya dua jam untuk mencegah pengembunan. Jika pengembunan terlihat di permukaan produk, i700 harus didiamkan di suhu ruang selama lebih dari 8 jam.
- Anda hanya boleh memutus sambungan sistem i700 dari catu daya melalui kabel daya.
- Saat memutus sambungan kabel daya, tahan permukaan steker untuk melepasnya.
- Sebelum memutus sambungan, matikan dahulu daya alat ini menggunakan tombol daya di perangkat.

- Karakteristik EMISI peralatan ini memungkinkan penggunaan dalam area industri dan rumah sakit (CISPR 11 Kelas A). Jika digunakan dalam lingkungan residensial (yang biasanya memerlukan CISPR 11 Kelas B), peralatan ini mungkin tidak menawarkan perlindungan memadai untuk layanan komunikasi frekuensi radio.
- Hanya gunakan baterai yang disediakan untuk i700. Baterai lain dapat merusak sistem i700.
- Jangan menarik kabel komunikasi, kabel daya, dan sebagainya yang digunakan dengan sistem i700.
- Hanya gunakan adaptor medis yang disediakan untuk i700. Adaptor lain dapat merusak sistem i700.
- Jangan menyentuh konektor alat dan pasien secara bersamaan.

4.6 Keselamatan Mata

⚠ PERINGATAN

- Sistem i700 memancarkan sinar terang dari tip selama pemindaian.
- Cahaya terang yang dipancarkan dari tip i700 tidak berbahaya untuk mata. Namun, jangan melihat langsung ke cahaya terang tersebut atau mengarahkan sinarnya ke mata orang lain. Umumnya, sumber cahaya intens dapat menyebabkan kerusakan kornea mata dan peningkatan kemungkinan paparan sekunder. Seperti paparan terhadap sumber cahaya intens lain, mungkin Anda akan mengalami penurunan daya penglihatan, ketidaknyamanan, atau gangguan penglihatan, yang semuanya meningkatkan risiko kecelakaan sekunder.
- Di dalam perangkat i700 terdapat LED yang memancarkan panjang gelombang UV-C. LED ini hanya menyinari bagian dalam perangkat i700 dan tidak memancar keluar. Cahaya biru yang terlihat di dalam perangkat i700 hanya sebagai panduan, bukan cahaya UV-C. Cahaya tersebut tidak berbahaya untuk tubuh manusia.
- LED UV-C bekerja pada panjang gelombang 270–285 nm.
- Penafian untuk Risiko yang Melibatkan Pasien Epilepsi
  Medit i700 tidak boleh digunakan pada pasien yang pernah didiagnosis menderita epilepsi karena ada risiko kejang dan cedera. Untuk alasan yang sama, staf perawatan gigi yang pernah didiagnosis menderita epilepsi juga tidak boleh mengoperasikan Medit i700.

4.7 Bahaya Ledakan

⚠ PERINGATAN

- Sistem i700 tidak didesain untuk digunakan di dekat cairan yang mudah terbakar, gas, atau lingkungan dengan konsentrasi oksigen tinggi.
- Ada risiko ledakan jika Anda menggunakan sistem i700 di dekat anestetik yang dapat terbakar.

4.8 Risiko interferensi Pada Alat Pacu Jantung dan ICD

⚠ PERINGATAN

- Defibrilator kardioverter yang diimplan (ICD) dan alat pacu jantung mungkin dapat mengalami gangguan akibat beberapa peranti.
- Pertahankan jarak sedang dari ICD atau alat pacu jantung pasien ketika menggunakan sistem i700.
- Untuk informasi selengkapnya mengenai periferal yang digunakan dengan i700, bacalah manual pemanufaktur yang relevan.

4.9 Keamanan Siber

- Jika terjadi insiden yang berkaitan dengan keamanan siber, segera hentikan penggunaan pemindai dan perangkat lunak. Matikan pemindai dan keluarlah dari perangkat lunak.
- Segera laporkan insiden tersebut kepada tim dukungan kami melalui email, telepon, atau sarana kontak lain yang tersedia. Silakan baca halaman terakhir pada Panduan Pengguna untuk informasi kontak.
- Saat melaporkan insiden, harap berikan informasi sebanyak mungkin, termasuk waktu kejadian dan perilaku tidak biasa yang Anda temukan. Informasi ini akan membantu kami menyelesaikan masalah dengan cepat.

5 Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik

5.1 Emisi Elektromagnetik

Sistem i700 ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i700 harus memastikan sistem ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Emisi Elektromagnetik		
Tes Emisi	**Pemenuhan**	**Lingkungan Elektromagnetik – Panduan**
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	i700 hanya menggunakan energi RF untuk fungsi internal. Oleh karena itu, emisi RF yang dihasilkan sangat rendah dan tidak akan menyebabkan interferensi pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	i700 cocok untuk digunakan dalam semua bangunan. Ini termasuk bangunan domestik dan bangunan yang langsung terhubung ke jaringan sumber daya publik bertegangan rendah yang mengalirkan listrik untuk keperluan domestik.
Emisi Harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi Voltase / Emisi Flicker	Sesuai	

⚠ PERINGATAN

Sistem i700 ditujukan hanya untuk penggunaan oleh tenaga kesehatan profesional. Peralatan/sistem ini dapat menyebabkan interferensi radio atau mengganggu pengoperasian peralatan di dekatnya. Apabila diperlukan, lakukan tindakan mitigasi seperti mengubah posisi atau lokasi i700, atau menutupi lokasinya.

5.2 Imunitas Elektromagnetik

- Petunjuk 1

  Sistem i700 ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i700 harus memastikan sistem ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Imunitas Elektromagnetik			
Tes Imunitas	**Level Tes IEC 60601**	**Level Pemenuhan**	**Lingkungan Elektromagnetik – Panduan**
Pelepasan Elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau keramik. Jika lantai dilapisi dengan material sintetis, kelembapan relatif yang direkomendasikan minimal 30%.

Indonesia

Ledakan / Transien Listrik Cepat IEC 61000-4-4	±2 kV untuk saluran catu daya ±1 kV untuk saluran input/ output	±2 kV untuk saluran catu daya ±1 kV untuk saluran input/ output	Kualitas daya utama harus merupakan yang umum digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit.
Lonjakan IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV mode diferensial	±0.5 kV, ±1 kV mode diferensial	Kualitas daya utama harus merupakan yang umum digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode umum	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode umum	
Penurunan Tegangan Sesaat, Interupsi Pendek, dan Variasi Voltase pada Saluran Input Catu Daya IEC 61000-4-11	0% U_T (penurunan 100% dalam U_T) untuk siklus 0.5/1 70% U_T (penurunan 30% dalam U_T) untuk siklus 25/30 0% U_T (100% penurunan dalam U_T) untuk siklus 250/300	0% U_T (penurunan 100% dalam U_T) untuk siklus 0.5/1 70% U_T (penurunan 30% dalam U_T) untuk siklus 25/30 0% U_T (100% penurunan dalam U_T) untuk siklus 250/300	Kualitas daya utama harus merupakan yang umum digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit. Jika pengguna sistem i700 membutuhkan pengoperasian secara berkelanjutan saat terjadi gangguan daya utama, gunakan catu daya yang tidak terganggu atau baterai untuk mengalirkan daya ke sistem i700.

Medan Magnet Frekuensi Daya (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi daya setidaknya harus berada pada level karakteristik dari suatu lokasi dalam lingkungan komersial atau rumah sakit yang umum.
Medan Magnet Kedekatan dalam Imunitas Rentang Frekuensi 9 kHz hingga 13.56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulasi 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 Modulasi CW 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Resistansi terhadap medan magnet hanya diuji dan diterapkan pada permukaan bagian tertutup atau aksesori yang dapat diakses selama tujuan penggunaan.

CATATAN: U_T adalah voltase utama (AC) sebelum pengaplikasian level tes.

- **Petunjuk 2**

Rekomendasi Jarak Pemisahan antara Peralatan Komunikasi Mobile dan Portabel dengan i700		
Nilai Daya Output Maksimal Transmiter [W]	Jarak Pemisahan Berdasarkan Frekuensi Transmiter [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz hingga 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

Untuk transmiter dengan nilai daya output maksimal yang tidak tercantum di atas, rekomendasi jarak pemisahan (d) dalam meter (m) dapat dihitung dengan rumus yang berlaku untuk frekuensi transmiter, di mana P adalah nilai daya output maksimal transmiter dalam watt (W) berdasarkan pemanufaktur transmiter.
CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.
CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan manusia.

- **Petunjuk 3**

Sistem i700 ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i700 harus memastikan sistem ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Imunitas Elektromagnetik			
Tes Imunitas	Level Tes IEC 60601	Level Pemenuhan	Lingkungan Elektromagnetik – Panduan
RF Terkonduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz Di luar pita frekuensi ISM amatir	3 Vrms	Peralatan komunikasi RF mobile dan portabel, tidak boleh digunakan bersama bagian Sistem Ultrasound apa pun, termasuk kabel, lebih dekat dari rekomendasi jarak pemisahan. Jarak ini dihitung dengan rumus yang berlaku untuk frekuensi transmiter. **Rekomendasi Jarak Pemisahan (d):** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 2.7 GHz

Indonesia

	6 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz Di dalam pita frekuensi ISM amatir	6 Vrms	Di mana P adalah nilai daya output maksimal transmiter dalam watt (W) berdasarkan pemanufaktur transmiter, dan d adalah rekomendasi jarak pemisahan dalam meter (m). Kekuatan medan dari transmiter RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei elektromagnetik di lapangan, harus kurang dari level pemenuhan dalam setiap rentang frekuensi. Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:
RF Terpancar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz	3 V/m	

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.
CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan manusia.
CATATAN 3: Pita frekuensi ISM (Industri, Sains, dan Medis) antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40.66 MHz hingga 40.70 MHz.

- **Petunjuk 4**

  Sistem i700 ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik yang dapat mengontrol gangguan RF terpancar. Peralatan komunikasi RF portabel tidak boleh digunakan bersama bagian sistem i700 apa pun lebih dekat dari 30 cm (12 inci). Jika tidak, performa peralatan ini dapat berkurang.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Imunitas Elektromagnetik

Tes Imunitas	Pita[1]	Layanan[1]	Modulasi	Level Tes IEC 60601	Level Pemenuhan
Medan Kedekatan dari Komunikasi Nirkabel RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulasi Pulsa 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviasi Sinus 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Pita LTE 13, 17	Modulasi Pulsa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pita LTE 5	Pulse Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pita LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulasi Pulsa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pita LTE 7	Modulasi Pulsa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulasi Pulsa 217 Hz	9 V/m	9 V/m

CATATAN: Panduan ini mungkin tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan manusia.

PERINGATAN

- Hindari penggunaan i700 berdekatan dengan atau di atas peralatan lain karena dapat mengakibatkan gangguan dalam pengoperasian. Jika penggunaan tersebut diperlukan, sebaiknya awasi peralatan ini dan lainnya untuk memastikan pengoperasiannya berjalan normal.
- Penggunaan aksesori, transduser, dan kabel, selain yang diuraikan atau disediakan oleh Medit untuk i700, dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik dari peralatan ini dan gangguan dalam pengoperasian.

[1] Untuk beberapa layanan, hanya frekuensi uplink yang tersedia.

6 Spesifikasi

Nama Model	MD-IS0200
Nama Dagang	i700
Unit Kemasan	1 set
Rating	9 V ⎓, 3 A
Klasifikasi Perlindungan dari Sengatan Listrik	Kelas I, bagian tipe BF (Tip Pakai Ulang)
* Produk ini merupakan alat medis.	
Perangkat	
Dimensi	248 x 44 x 47.4 mm (L x P x T)
Berat	245 g
Hub Daya	
Dimensi	68.2 x 31 x 14.9 mm (L x P x T)
Berat	19 g
Adaptor DC	
Nama Model	ATM036T-P120
Voltase Input	Universal 100 – 240 Vac, input 50 – 60 Hz, tanpa sakelar geser
Output	12 V ⎓, 3 A
Dimensi Wadah	100 x 50 x 33 mm (L x P x T)

EMI	CE / FCC Kelas B, Konduksi & Radiasi terpenuhi	
Perlindungan	OVP (Perlindungan Terhadap Tegangan Lebih)	
	SCP (Perlindungan Terhadap Korsleting)	
	OCP (Perlindungan Terhadap Arus Lebih)	
Perlindungan Terhadap Sengatan Listrik	Kelas I	
Mode operasi	Berkelanjutan	
Alat Kalibrasi		
Dimensi	123.8 x 54 mm (T x Ø)	
Berat	220 g	
Ketentuan Pengoperasian, Penyimpanan, dan Pemindahan		
Ketentuan Pengoperasian	Temperatur	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Kelembapan	20 – 75% kelembapan relatif (tidak mengembun)
	Tekanan Udara	800 – 1 060 hPa
Ketentuan Penyimpanan	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Kelembapan	20 – 80% kelembapan relatif (tidak mengembun)
	Tekanan Udara	800 – 1 100 hPa
Ketentuan Pemindahan	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Kelembapan	20 – 80% kelembapan relatif (tidak mengembun)
	Tekanan Udara	620 – 1 200 hPa
Batas emisi per lingkungan		
Lingkungan	Lingkungan rumah sakit	
EMISI RF terkonduksi dan terpancar	CISPR 11	

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

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

日本語

1 紹介と概要 116
1.1 使用目的 116
1.2 使用の意図 116
1.3 禁止事項 116
1.4 運用ユーザーの資格 117
1.5 記号 117
1.6 i700コンポーネント概要 118
1.7 i700システムのセットアップ 120
1.7.1 i700の基本設定 120
2 Medit Scan for Clinics概要 122
2.1 はじめに 122
2.2 インストール方法 122
2.2.1 システム要件 122
2.2.2 ソフトウェアのインストールガイド 124
2.2.3 Medit Scan for Clinicsユーザーガイド 124
3 メンテナンス 124
3.1 キャリブレーション 124
3.1.1 i700 のキャリブレーション方法 125
3.2 洗浄・消毒・滅菌手順 125
3.2.1 再利用可能なチップ 125
3.2.2 鏡 127
3.2.3 ハンドピース 127
3.2.4 その他のコンポーネント 128
3.3 処分の仕方 128
3.4 Medit Scan for Clinicsの最新情報 128
4 安全ガイド 129
4.1 システムの基本 129
4.2 適切なトレーニング 131
4.3 機器が故障した場合 131
4.4 衛生 131
4.5 電気の安全について 132
4.6 目の安全 133
4.7 爆発の危険性 134
4.8 ペースメーカーとICD干渉のリスク 134
4.9 サイバーセキュリティに関する安全対策 134
5 電磁適合性情報 135
5.1 電磁波排出 135
5.2 電磁放射 135
6 仕様 140

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

i700 システムは、歯と周囲の組織の局所的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。 i700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

i700システムは患者の口腔内特徴をスキャニングするものです。 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、i700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

i700 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 運用ユーザーの資格

注意

- i700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に設計されています。
- i700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、i700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。
- i700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。
- i700 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。 i700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i700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	SN	シリアル番号
2	MD	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	欧州適合性表示
9	EC REP	欧州共同体の正規代理店
10		適用される部品のBFタイプ
11		WEEEマーク
12	Rx only	処方箋の使用（米国）

日本語

13		METマーク
14		AC
15		DC
16	45℃ -5℃	制限温度
17	80 % 20%	制限湿度
18	1100 hPa 800 hPa	制限気圧
19		壊れやすい
20		湿気厳禁
21		この面を上に
22	7	最大積載段数:7
23		取扱説明書を参照
24	UK CA	UK適合性評価マーク(UKCA)
25	CH REP	スイスでの正規代理店
26	UK REP	英国での正規代理店

27	#	モデル番号
28	QTY	数量
29	UDI	固有のデバイスID
30	NON STERILE	非滅菌
31		待機状態

1.6 i700コンポーネント概要

番号	コンポーネント(モデル番号)	数量	図
1	i700ハンドピース	1個	
2	電源ハブ	1個	
3	i700 ハンドピースカバー	1個	
4	再利用可能なチップ	4個	
5	小型チップ (*別売)	4個	
6	キャリブレーションツール	1個	
7	練習モード	1個	
8	手首ストラップ	1個	
9	デスクトップ クレイドル	1個	
10	壁取り付けホルダー	1個	
11	電力供給ケーブル	1個	
12	USB3.0 ケーブル	1個	
13	医療用アダプター	1個	
14	電源コード	1個	
15	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	MEDIT
16	ユーザーガイド	1個	

日本語

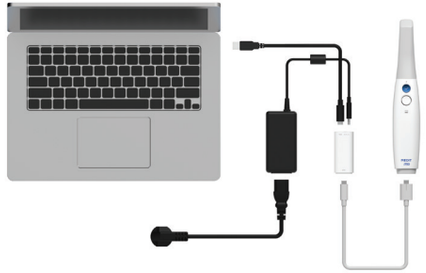
- リスト中にあるすべてのコンポーネントは別途購入できます。
- 販売項目のご利用については、各国や地域での医療機器登録状況により異なります。 ご希望の商品の販売状況についてはMeditまたはお近くの販売店にお問い合わせください。

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。
- ストラップはi700の重量に合わせて特別に設計されており、他の製品と一緒に使用しないでください。
- 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 i700システムのセットアップ

1.7.1 i700の基本設定

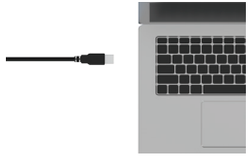


① USB3.0ケーブル（C to A）を電源ハブに接続します。

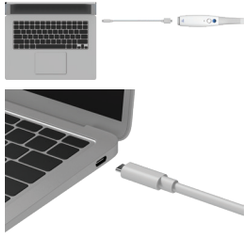
② 医療用アダプターを電源ハブに接続する。

③ 電源コードを医療用アダプターに接続します

④ 電源コードを電源に接続します



⑤ USB3.0ケーブルのタイプAコネクタをパソコンに接続します。

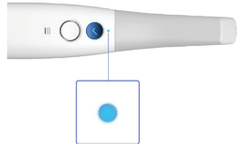


⑥ アダプターなしで直接、i700をパソコンに接続も可

i700 の電源を入れます

① i700 の電源ボタンを押します。

② 電源が入ると、i700ハンドピース上部のLEDが青色に変わります。



i700の電源を切る

i700 ハンドピースの下部にある電源ボタンを3秒間押し続けます。

日本語

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、i700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

必須システム要件

	Windows	
	ノートパソコン	デスクトップ
プロセッサ	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
RAM	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（Intel Core 第12世代以降を推奨）	

	macOS
	ノートパソコン/デスクトップ
プロセッサ	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4（10-core CPU、8-core GPU）
RAM	16 GB
グラフィック	-
OS	Sonoma 14、Sequoia 15 以上

推奨システム要件

	Windows	
	ノートパソコン	デスクトップ
プロセッサ	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
RAM	32 GB	
グラフィック	NVIDIA GeForce RTX 5060（VRAM 8 GB以上） *Medit Scan for Clinics v1.13.3 以降に対応しています。 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（Intel Core 第12世代以降を推奨）	

	macOS
	ノートパソコン/デスクトップ
プロセッサ	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 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	24 GB
グラフィック	-
OS	Sonoma 14、Sequoia 15 以上

正確で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。

IEC 62368-1 (or IEC 60950-1)、IEC 55032、IEC 55024の規格に準拠するパソコンおよびモニターを使用してください。

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。

日本語

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うえ「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。

i700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。

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、滅菌以外に、i700 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。

定期的に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14日です。

3.1.1 i700 のキャリブレーション方法

① i700の電源を入れ、Medit Scan for Clinicsを起動します。
② メニュー > 設定 > キャリブレーションから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i700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 1 に回します。
⑤ キャリブレーションツールにi700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 1 に正しく取り付けられている場合、システムは自動的にデータを取得します。
⑧ 1 の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 2 – 8 と LAST の位置の手順を繰り返します。
⑩ LAST 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・滅菌手順

3.2.1 再利用可能なチップ

再利用可能なチップは、スキャン中に口腔内で使用され、限定的な再利用を目的としています。 患者間で再使用する前に、交差汚染を防止するためにチップを洗浄し、消毒または滅菌する必要があります。

洗浄と滅菌

- 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の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。

日本語

- 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。 その後に最低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、適正な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のMeditヘルプセンターをご覧ください。

洗浄 & 滅菌

- 上記のセクションに記載されている洗浄手順を完了してください。
- 紙の殺菌ポーチに先端を挿入し、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。
- 次の条件でオートクレーブで巻かれたチップを殺菌します。
  - » 135°C（275°F）で10分間、重力式オートクレーブで滅菌し、30分間乾燥させます。
  - » 134°C（273.2°F）で4分間、プレバキューム式オートクレーブで滅菌し、20分間乾燥させます。
  - » 121°C（249.8°F）で30分間、重力式オートクレーブで滅菌し、15分間乾燥させます。
- オートクレーブを開く前に巻かれ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、傷つけたり汚したりしないように注意してください。
- オートクレーブ前にスキャナーチップを綿ガーゼで包み、ミラーに永久的な汚れが付くのを防いでください。 具体的な滅菌パラメータについては、お使いのオートクレーブの取扱説明書を参照してください。
- 洗浄、消毒、および滅菌されたチップは、患者に使用されるまで滅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。

① i700ハンドピースからスキャナーチップを取り外します。
② 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。
③ 糸くずのない乾燥した布地で鏡を拭きます。
④ 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、i700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、電源をオフにして行ってください。 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。

① 電源ボタンを使用してデバイスをオフにします。
② 電源ハブからすべてのケーブルを取り外します。
③ i700 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、i700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。

④ フィルターをクリーニングした後、i700 ハンドピースの前面にカバーを取り付けます。
⑤ 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。
⑥ 布でスキャナの表面を拭きます。
⑦ 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、i700 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滅菌してください。
  「3.2.1 再利用可能なチップと小型チップ – 滅菌」に記載されている手順に従って、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。

i700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i700 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、i700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

i700システムは高精度の光学医療装置です。 i700 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理解ください。

⚠ 注意

- 電源ハブに接続された USB3.0 ケーブルは、通常の USB ケーブルコネクタと同じです。 ただし、i700で通常の3.0 USBケーブルをとともに使用している場合、デバイスは正常に動作しない場合があります。
- 電源ハブに付属のコネクタは、i700 用に特別に設計されていますので、他のデバイスでは使用しないでください。
- 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。
- i700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、i700 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。

日本語

- 傾斜面にデスクスタンドを設置しないでください。
- i700システムに物を置かないでください。
- i700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。
- i700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、i700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。
- i700システムに液体をこぼさないでください。
- i700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。
- i700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、i700システムに損傷を与える可能性があります。
- i700システムの電源コードのプラグは、常にアクセスしやすい場所に置いてください。
- 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。
- i700 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剥が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。
- i700の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。
- i700 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。
- i700システムの適切な機能を確保するために、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。
- i700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。
- 本高精度3Dスキャナーは特に衝撃に敏感です。 落としたりして衝撃を受けると性能が落ちますので、注意してお取り扱いください。

4.2 適切なトレーニング

⚠ **警告**

i700 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、i700 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i700 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。
- i700 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：

- チップの取り扱いと交換時
- 患者に対するi700 システムの使用時
- i700 システムへの接触時

⚠ 警告

i700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i700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・滅菌手順」のセクションの説明に従って、i700 システムのチップを滅菌します。
- 殺菌チップを使用します。

4.5 電気の安全について

⚠ 警告

- i700 システムはクラス I デバイスです。
- 電気ショックを防ぐために、i700システムは、保護接地接続を備えた電源にのみ接続する必要があります。 i700 で提供されるプラグを主コンセントに挿入できない場合は、プラグまたコンセントを交換するために資格のある電気技師に連絡してください。 これらの安全ガイドラインは必ず厳守してください。
- i700システムに接続されているアースタイプのプラグは、本来の用途以外には使用しないでください。
- i700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。
- i700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。
- 接地されたコンセントほど安全ではないので、i700システムを通常の電源コンセントまたは延長コードに接続しないでください。 これらの安全ガイドラインに準拠しない場合、次のような危険が生じる可能性があります：
  - » 接続されているすべての機器の総短絡電流は、EN / IEC60601-1で指定されている制限を超える場合があります。
  - » 接地接続のインピーダンスは、EN / IEC 60601-1に規定されている制限を超えている可能性があります。
- i700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。
- i700システムにいかなる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、i700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。 i700システムを電源に接続する前に、結露を防ぐために、i700システムを少なくとも2時間室温に保つようにしてください。 製品の表面に結露が見られる場合、i700は8時間以上室温に置いておく必要があります。
- i700 システムは電源コードから電源を切る必要があります。
- 電源コードの接続を切断するときは、プラグを押さえながら取り外します。
- 切断する前に、必ずハンドピースの電源スイッチを使用してデバイスの電源をオフにしてください。

- 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。
- i700で使用するために提供されているバッテリーのみを使用してください。 他のバッテリーはi700システムを損傷する可能性があります。
- i700システムで使用される通信ケーブル、電源ケーブルなどを引っ張らないでください。
- i700で使用するために提供されている医療用アダプターのみを使用してください。 他のアダプタはi700システムを損傷する可能性があります。
- デバイスのコネクタと患者に同時に触れないでください。

4.6 目の安全

⚠ 警告

- i700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。
- i700 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。
- i700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。 i700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。 i700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 i700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 i700を操作しないでください。

日本語

4.7 爆発の危険性

⚠ 警告

- i700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i700システムを使用する場合、爆発のリスクがあります。

4.8 ペースメーカーと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。
- i700 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。
- i700 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

i700 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。 i700 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。

ガイダ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 - ガイダンス
RF排出量CISPR 11	グループ 1	i700 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	i700 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。
高調波放射 IEC61000-3-2	クラス A	
電圧変動/ フリッカー放射	コンパイル	

⚠ 警告

このi700 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。 i700 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

- **ガイダンス1**

  i700 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。 i700 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。

ガイダ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 - ガイダンス
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。

日本語

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 差分モード	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。
	±0.5kV、±1 kV、 ±2kV 共通モード	±0.5kV、±1 kV、 ±2kV 共通モード	
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。i700 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、i700 システムに医療用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：UTは、テストレベルを適用する前の主電圧（AC）です。

- **ガイダンス2**

ポータブル＆モバイル通信機器とi700 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。

- **ガイダンス3**

i700 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。 i700 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。

ガイダ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 - ガイダンス
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

日本語

	6 Vrms 150 kHz～80 MHz ISM帯域 アマチュア	6 Vrms	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。
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**

  i700 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、i700 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

- i700 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。
- i700 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。

日本語

6 仕様

模型名	MD-IS0200
商標名	i700
包装数	1箱
評価	9 V ⎓, 3 A
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	
寸法	248 x 44 x 47.4 mm (W x L x H)
重量	245 g

電源ハブ	
寸法	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)
重量	19 g

DC アダプター	
模型名	ATM036T-P120
入力電圧	ユニバーサル100-240 Vac / 50-60 Hz入力, スライドスイッチなし
出力	12 V ⎓, 3 A
ケースの寸法	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)

EMI	CE/FCCクラスB、伝導・放射線に適合	
保護	OVP (過電圧保護)	
	SCP (短絡保護)	
	OCP（過電流保護）	
電気ショックからの保護	クラス I	
操作モード	連続的	

キャリブレーションツール		
寸法	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
重量	220 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 – 1,060 hPa
保管条件	温度	-5 – 45°C (23 – 113°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	-5 – 45°C (23 – 113°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

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

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

日本語

русский

1 Введение и обзор 144
1.1 Предполагаемое использование 144
1.2 Показания к применению 144
1.3 Противопоказания 144
1.4 Квалификация пользователя 145
1.5 Символы 145
1.6 Обзор компонентов i700 146
1.7 Настройка системы i700 148
1.7.1 Базовые настройки i700 148
2 Обзор Medit Scan for Clinics 150
2.1 Введение 150
2.2 Установка 150
2.2.1 Системные требования 150
2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения 152
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics 152
3 Техническое обслуживание 152
3.1 Калибровка 152
3.1.1 Как калибровать i700 153
3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации 153
3.2.1 Многоразовая насадка 153
3.2.2 Зеркало 155
3.2.3 Рукоятка 155
3.2.4 Прочие компоненты 156
3.3 Утилизация 156
3.4 Обновления Medit Scan for Clinics 156
4 Руководство по безопасности 157
4.1 Основные сведения о системе 157
4.2 Профподготовка 159
4.3 В случае неисправности оборудования 159
4.4 Гигиена 159
4.5 Электробезопасность 160
4.6 Безопасность глаз 161
4.7 Опасность взрыва 162
4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД 162
4.9 Кибербезопасность 162
5 Информация об электромагнитной совместимости 163
5.1 Электромагнитное излучение 163
5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам 163
6 Технические параметры 168

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	Маркировка соответствия европейским требованиям
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		Предел штабелирования: 7 ярусов
23		Обратитесь к инструкции по использованию
24		Маркировка UK Conformity Assessed (UKCA)
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

№	Компонент (№ модели)	Количество	Иллюстрация
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

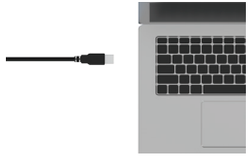
1.7.1 Базовые настройки i700

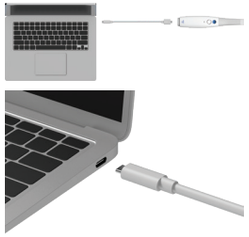
① Подключите кабель USB 3.0 (Type-C - Type-A) к концентра тору питания.

② Подключите адаптер питания к концентратору питания.

③ Подключите шнур питания к адаптеру питания.

④ Подключите шнур питания к источнику питания.





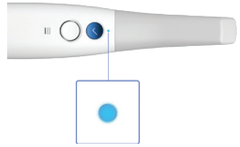
⑤ Подключите разъем Type-A кабеля USB 3.0 к ПК.

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 о кружающих тканей с помощью системы i700.

2.2 Установка

2.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

	Windows	
	Ноутбук	Настольный компьютер
Процессор	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
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 новее)	

	macOS
	Ноутбук/настольный компьютер
Процессор	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
Оперативная память	16 GB
Видеокарта	-
ОС	Sonoma 14, Sequoia 15 или выше

Рекомендуемые системные требования

	Windows	
	Ноутбук	Настольный компьютер
Процессор	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
Оперативная память	32 GB	
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB или выше) *Совместимо с Medit Scan for Clinics v1.13.3 или более поздней версией. 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 новее)	

	macOS
	Ноутбук/настольный компьютер
Процессор	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 (8-core CPU, 10-core GPU)
Оперативная память	24 GB
Видеокарта	-
ОС	Sonoma 14, Sequoia 15 или выше

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

Используйте ПК и монитор, сертифицированные по станда ртам IEC 62368-1 (или IEC 60950-1), IEC 55032 и IEC 55024.

Устройство может не работать при использовании кабеле й, отличных от кабелей USB 3.0, предоставленных компани ей Medit. Medit не несет ответственности за любые пробле мы, которые могут быть вызваны использованием кабелей, отличных от кабелей USB 3.0, предоставляемых компанией Medit. Обязательно используйте только кабели USB 3.0, вхо дящие 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 используется интраорально во время сканирования и предназначена для ограниченного повторного использования. Перед повторным использованием между пациентами насадку необходимо очистить и либо продезинфицировать, либо стерилизовать, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

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.

Очистка & стерилизация

- Выполните процедуру очистки, описанную в разделе выше.
- 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.
  - » Стерилизация в гравитационном автоклаве при температуре 121°C (249.8°F) в течение 30 минут и сушка в течение 15 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.
- Перед автоклавированием оберните насадку сканера хлопковой марлей, чтобы предотвратить появление стойких пятен на зеркале. Обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава для получения конкретных параметров стерилизации.

- 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.

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.

русский

- 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 nm.
- 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 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 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 kV для линий электропитания ±1 kV для линий ввода/вывода	±2 kV для линий электропитания ±1 kV для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV дифференциальный режим ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV синфазный режим	±0.5 kV, ±1 kV дифференциальный режим ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV синфазный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0.5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0.5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений. Если пользователю системы 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 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	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 9 kHz–13.56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Постоянная модуляция 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz	8 A/m Постоянная модуляция 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz	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 kHz–80 MHz **d = 1.2 √P**	**80 MHz–2.7 GHz** **d = 2.0 √P**
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (m) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 MHz и 800 MHz 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 Vrms 150 kHz–80 MHz 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 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

русский

	6 Vrms 150 kHz–80 MHz 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 V/m 80 MHz–2.7 GHz	3 V/m	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 MHz и 800 MHz 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) 150 kHz–80 MHz составляют 6.765–6.795 MHz; 13.553–13.567 MHz; 26.957–27.283 MHz; 40.66–40.70 MHz.

- **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 MHz	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Отклонение 1 kHz синус	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE полосы 13, 17	Импульсная модуляция 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE полоса 5	Импульсная модуляция 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полосы 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE полоса 7	Импульсная модуляция 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Импульсная модуляция 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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 V ⎓, 3 A
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I, применяемая часть типа BF (многоразовая насадка)
* Данное изделие является медицинским устройством.	
Рукоятка	
Размеры	248 x 44 x 47.4 mm (Ш x Д x В)
Вес	245 g
Концентратор питания	
Размеры	68.2 x 31 x 14.9 mm (Ш x Д x В)
Вес	19 g
Адаптер постоянного тока	
Название модели	ATM036T-P120
Входное напряжение	Универсальный вход 100 – 240 Vac, 50 – 60 Гц без любого ползункового переключателя
Выход	12 V ⎓, 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 g	
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 – 1 060 hPa
Условия хранения	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1 100 hPa
Условия транспортировки	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	620 – 1 200 hPa
Пределы выбросов в окружающую среду		
Окружающая среда	Больничная среда	
Кондуктивное и излучаемое РЧ-ИЗЛУЧЕНИЕ	CISPR 11	

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

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

русский

ไทย

1 บทนำและภาพรวม 172
1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน 172
1.2 ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน 172
1.3 ข้อห้าม 172
1.4 คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติการ 173
1.5 สัญลักษณ์ 173
1.6 ภาพรวมส่วนประกอบ i700 174
1.7 การตั้งค่าระบบ i700 176
1.7.1 การตั้งค่าพื้นฐานของ i700 176
2 ภาพรวมของ Medit Scan for Clinics 178
2.1 บทนำ 178
2.2 การติดตั้ง 178
2.2.1 ความต้องการของระบบ 178
2.2.2 คู่มือการติดตั้งซอฟต์แวร์ 180
2.2.3 คู่มือผู้ใช้ Medit Scan for Clinics 180
3 การซ่อมบำรุง 180
3.1 การเทียบค่า 180
3.1.1 วิธีการเทียบค่า i700 181
3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ 181
3.2.1 หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ 181
3.2.2 กระจก 183
3.2.3 ด้ามสแกน 183
3.2.4 ชิ้นส่วนอื่น ๆ 184
3.3 การกำจัด 184
3.4 การอัปเดตใน Medit Scan for Clinics 184
4 คู่มือความปลอดภัย 185
4.1 พื้นฐานของระบบ 185
4.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม 187
4.3 ในกรณีที่อุปกรณ์ขัดข้อง 187
4.4 สุขอนามัย 187
4.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า 188
4.6 ความปลอดภัยต่อดวงตา 189
4.7 อันตรายจากการระเบิด 190
4.8 ความเสี่ยงการรบกวนจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและ ICD 190
4.9 ความปลอดภัยทางไซเบอร์ 190
5 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า 191
5.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า 191
5.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า 191
6 ข้อมูลจำเพาะ 196

เกี่ยวกับคู่มือนี้

ข้อตกลงในคู่มือนี้

คู่มือนี้ใช้สัญลักษณ์ต่าง ๆ เพื่อเน้นข้อมูลที่สำคัญ เพื่อให้แน่ใจว่าใช้งานได้ถูกต้อง ป้องกันการบาดเจ็บของผู้ใช้และผู้อื่น และป้องกันความเสียหายต่อทรัพย์สิน มีการอธิบายความหมายของสัญลักษณ์ที่ใช้ไว้ด้านล่าง

คำเตือน

สัญลักษณ์คำเตือนแสดงถึงข้อมูลซึ่งหากเพิกเฉยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บระดับปานกลาง

ข้อควรระวัง

สัญลักษณ์ข้อควรระวังแสดงถึงข้อมูลด้านความปลอดภัยซึ่งหากเพิกเฉยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ ทรัพย์สินเสียหาย หรือระบบเสียหายในระดับเล็กน้อย

คำแนะนำ

สัญลักษณ์คำแนะนำแสดงถึงข้อแนะนำ คำแนะนำ และข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อการทำงานที่ดีที่สุดของระบบ

1 บทนำและภาพรวม

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

ระบบ i700 เป็นเครื่องสแกนฟันในช่องปากแบบ 3 มิติ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อบันทึกลักษณะเฉพาะส่วนของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัล ระบบ i700 ผลิตภาพสแกน 3 มิติ เพื่อใช้ในแบบซึ่งใช้คอมพิวเตอร์ช่วยและผลิตอุปกรณ์สำหรับทันตกรรมบูรณะ

1.2 ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ระบบ i700 ใช้สำหรับสแกนลักษณะภายในช่องปากของผู้ป่วย ซึ่งปัจจัยต่างๆ (สภาพแวดล้อมภายในช่องปาก ความเชี่ยวชาญของผู้ปฏิบัติงาน และขั้นตอนการทำงานในห้องปฏิบัติการ) อาจส่งผลต่อผลการสแกนขั้นสุดท้ายเมื่อใช้ระบบ i700

1.3 ข้อห้าม

ระบบ i700 ไม่ได้มีไว้เพื่อสร้างภาพโครงสร้างภายในของฟันหรือโครงสร้างโครงกระดูกที่รองรับ

1.4 คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติการ

ข้อควรระวัง

- ระบบ i700 ออกแบบมาเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่มีความรู้ความชำนาญด้านทันตกรรมและเทคโนโลยีห้องปฏิบัติการทันตกรรม
- ผู้ใช้ระบบ i700 มีหน้าที่รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในการพิจารณาว่าอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับกรณีและสถานการณ์เฉพาะของผู้ป่วยหรือไม่
- ผู้ใช้มีหน้าที่ผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวสำหรับความถูกต้อง ความสมบูรณ์และความเพียงพอของข้อมูลทั้งหมดที่ป้อนสู่ระบบ i700 และซอฟต์แวร์ที่ให้มา ผู้ใช้ควรตรวจสอบความเที่ยงตรงของผลลัพธ์และประเมินแต่ละกรณี
- ระบบ i700 ต้องใช้ตามคู่มือผู้ใช้ที่ให้มา
- การใช้งานหรือการจัดการระบบ i700 อย่างไม่เหมาะสมจะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ หากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานระบบ i700 อย่างเหมาะสม โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ผู้ใช้ไม่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขระบบ i700

1.5 สัญลักษณ์

หมายเลข	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
1	SN	หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์
2	MD	เครื่องมือทางการแพทย์
3		วันผลิต
4		ผู้ผลิต
5		ข้อควรระวัง
6		คำเตือน
7		อ่านคู่มือผู้ใช้
8	CE	เครื่องหมายแสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดยุโรป
9	EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป
10		ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ BF
11		เครื่องหมาย WEEE
12	Rx only	การใช้ยาตามใบสั่งแพทย์ (สหรัฐฯ)

ไทย

13	MET	เครื่องหมาย MET
14	~	กระแสสลับ AC
15	⎓	กระแสตรง DC
16	45°C / -5°C	ขีดจำกัดทางอุณหภูมิ
17	80 % / 20%	ขีดจำกัดความชื้น
18	1100 hPa / 800 hPa	ขีดจำกัดความดันบรรยากาศ
19		เปราะบาง
20		เก็บให้แห้ง
21		เอาด้านนี้ขึ้น
22	7	ขีดจำกัดการวางซ้อน: 7 ชั้น
23	i	อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
24	UK CA	เครื่องหมายการประเมินความสอดคล้องของสหราชอาณาจักร (UKCA)
25	CH REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
26	UK REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร
27	#	หมายเลขโมเดล
28	QTY	ปริมาณ
29	UDI	ตัวระบุหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์
30	NON STERILE	ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ
31		สแตนด์บาย

1.6 ภาพรวมส่วนประกอบ i700

หมายเลข	ส่วนประกอบ (หมายเลขรุ่น)	จำนวน	ภาพประกอบ
1	ด้ามสแกน i700	1 ชิ้น	
2	ฮับจ่ายไฟ	1 ชิ้น	
3	ฝาครอบด้ามสแกน i700	1 ชิ้น	
4	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้	4 ชิ้น	
5	หัวสแกนขนาดเล็ก (*แยกจำหน่าย)	4 ชิ้น	
6	เครื่องมือเทียบค่า	1 ชิ้น	
7	แบบจำลองฟัน	1 ชิ้น	
8	สายรัดข้อมือ	1 ชิ้น	
9	แท่นวางตั้งโต๊ะ	1 ชิ้น	
10	ที่ยึดแบบติดผนัง	1 ชิ้น	
11	สายจ่ายไฟ	1 ชิ้น	
12	สาย USB 3.0	1 ชิ้น	
13	อะแดปเตอร์ทางการแพทย์	1 ชิ้น	
14	สายไฟ	1 ชิ้น	
15	แฟลชไดรฟ์ USB (รวมโปรแกรมติดตั้งของ Medit Scan for Clinics)	1 ชิ้น	
16	คู่มือผู้ใช้	1 ชิ้น	

ไทย

- สามารถซื้อส่วนประกอบทั้งหมดในรายการแยกต่างหากได้
- การมีอยู่ของผลิตภัณฑ์อาจแตกต่างกันไปโดยขึ้นอยู่กับสถานะการลงทะเบียนอุปกรณ์การแพทย์ในแต่ละประเทศหรือภูมิภาค โปรดติดต่อ Medit หรือตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณเพื่อตรวจสอบรายการผลิตภัณฑ์เฉพาะที่มีอยู่

ข้อควรระวัง

- เก็บแบบจำลองฟันไว้ในที่เย็น ห่างจากแสงแดดโดยตรง แบบจำลองฟันที่เปลี่ยนสีอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ของโหมดการฝึก
- สายรัดได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับน้ำหนักของ i700 และไม่ควรใช้กับผลิตภัณฑ์อื่น
- Medit Scan for Clinics รวมอยู่ในไดรฟ์ USB ผลิตภัณฑ์นี้เหมาะสำหรับคอมพิวเตอร์ และไม่แนะนำให้ใช้กับอุปกรณ์อื่น อย่าใช้สิ่งอื่นนอกเหนือจากพอร์ต USB ซึ่งอาจทำให้เกิดความผิดปกติหรือไฟไหม้ได้

1.7 การตั้งค่าระบบ i700

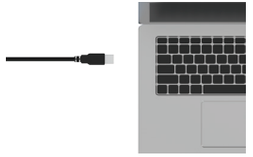
1.7.1 การตั้งค่าพื้นฐานของ i700

① เชื่อมต่อสายเคเบิล USB 3.0 (C เป็น A) เข้ากับฮับจ่ายไฟ

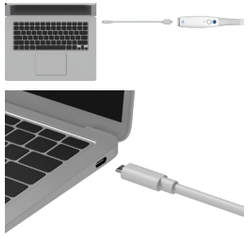
② เชื่อมต่ออะแดปเตอร์ทางการแพทย์เข้ากับฮับจ่ายไฟ

③ เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับอะแดปเตอร์ทางการแพทย์

④ เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ



⑤ เชื่อมต่อขั้วต่อ Type-A ของสายเคเบิล USB 3.0 เข้ากับคอมพิวเตอร์

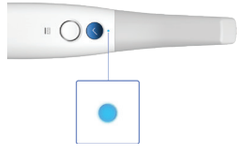


⑥ คุณยังสามารถเชื่อมต่อ i700 กับคอมพิวเตอร์ได้โดยตรงโดยไม่ต้องใช้อะแดปเตอร์

การเปิด i700

① กดปุ่มเปิด/ปิดบน i700

② เมื่อมีการจ่ายไฟ ไฟ LED ที่ด้านบนของด้ามสแกน i700 จะเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน



การปิด i700

กดปุ่มเปิด/ปิดที่ด้านล่างของด้ามสแกน i700 ค้างไว้ 3 วินาที

แท่นวางตั้งโต๊ะ

ที่ยึดแบบติดผนัง

2 ภาพรวมของ Medit Scan for Clinics

2.1 บทนำ

Medit Scan for Clinics มีอินเทอร์เฟซการทำงานที่ใช้งานง่าย เพื่อบันทึกลักษณะเฉพาะส่วนของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัลโดยใช้ระบบ i700

2.2 การติดตั้ง

2.2.1 ความต้องการของระบบ

ความต้องการของระบบขั้นต่ำ

	Windows	
	แลปท็อป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ
โปรเซสเซอร์	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
แรม	16 GB	
การ์ดจอ	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB หรือสูงกว่า) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB หรือสูงกว่า) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB หรือสูงกว่า) * ไม่รองรับ AMD Radeon	
ระบบปฏิบัติการ	Windows 10 64-bit Windows 11 (แนะนำสำหรับโปรเซสเซอร์ Intel Core เจน 12 หรือใหม่กว่า)	

	macOS
	แล็ปท็อป/เดสก์ท็อป
โปรเซสเซอร์	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
แรม	16 GB
การ์ดจอ	-
ระบบปฏิบัติการ	Sonoma 14, Sequoia 15 หรือสูงกว่า

ความต้องการด้านระบบที่แนะนำ

	Windows	
	แลปท็อป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ
โปรเซสเซอร์	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
แรม	32 GB	
การ์ดจอ	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB หรือสูงกว่า) *เข้ากันได้กับ Medit Scan for Clinics v1.13.3 หรือใหม่กว่า NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB หรือสูงกว่า) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB หรือสูงกว่า) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB หรือสูงกว่า) * ไม่รองรับ AMD Radeon	
ระบบปฏิบัติการ	Windows 10 64-bit Windows 11 (แนะนำสำหรับโปรเซสเซอร์ Intel Core เจน 12 หรือใหม่กว่า)	

	macOS
	แล็ปท็อป/เดสก์ท็อป
โปรเซสเซอร์	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 (8-core CPU, 10-core GPU)
แรม	24 GB
การ์ดจอ	-
ระบบปฏิบัติการ	Sonoma 14, Sequoia 15 หรือสูงกว่า

- หากต้องการดูความต้องการของระบบที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน โปรดไปที่ www.meditlink.com
- ใช้พีซีและจอภาพที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 62368-1 (หรือ IEC 60950-1), IEC 55032 และ IEC 55024
- อุปกรณ์อาจไม่ทำงานเมื่อใช้สายเคเบิลอื่นที่ไม่ใช่สาย USB 3.0 ที่ Medit ให้มา Medit จะไม่รับผิดชอบต่อปัญหาใด ๆ ที่เกิดจากสายเคเบิลอื่น ๆ นอกเหนือจากสาย USB 3.0 ที่ Medit ให้มา โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้เฉพาะสาย USB 3.0 ที่ให้มาในแพ็กเกจเท่านั้น

2.2.2 คู่มือการติดตั้งซอฟต์แวร์

① เชื่อมต่อแฟลชไดรฟ์ USB ที่ให้มาเข้ากับคอมพิวเตอร์
② เรียกใช้ไฟล์การติดตั้ง
③ เลือกภาษาการตั้งค่าและคลิก “Next”
④ เลือกเส้นทางการติดตั้ง
⑤ อ่าน “License Agreement” อย่างละเอียด เลือก “I agree to the License terms and conditions.” แล้วคลิก “Install”
⑥ กระบวนการติดตั้งอาจใช้เวลาหลายนาที โปรดอย่าปิดคอมพิวเตอร์จนกว่าการติดตั้งจะเสร็จสมบูรณ์
⑦ หลังจากการติดตั้งเสร็จสิ้น ให้รีสตาร์ทคอมพิวเตอร์เพื่อให้แน่ใจว่าโปรแกรมทำงานได้ดีที่สุด

ไม่สามารถติดตั้งขณะที่ระบบ i700 เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ โปรดปิดเครื่องสแกนก่อนที่จะเริ่มต้นการติดตั้ง

2.2.3 คู่มือผู้ใช้ Medit Scan for Clinics

โปรดดูคู่มือผู้ใช้ของ Medit Scan for Clinics:
Medit Scan for Clinics > Menu (เมนู) > User Guide (คู่มือผู้ใช้)

3 การซ่อมบำรุง

ข้อควรระวัง

- การซ่อมบำรุงอุปกรณ์ควรดำเนินการโดยพนักงาน Medit หรือบริษัทหรือบุคลากรที่ได้รับการรับรองจาก Medit เท่านั้น
- โดยทั่วไปผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องดำเนินการซ่อมบำรุงระบบ i700 นอกจากการเทียบค่า การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบเชิงป้องกันและการซ่อมบำรุงตามปกติอื่น ๆ

3.1 การเทียบค่า

จำเป็นต้องมีการเทียบค่าเป็นระยะ เพื่อสร้างแบบจำลอง 3 มิติที่แม่นยำ คุณควรทำการเทียบค่าเมื่อ:

- คุณภาพของแบบจำลอง 3 มิติไม่น่าเชื่อถือหรือไม่แม่นยำ เมื่อเทียบกับผลลัพธ์ก่อนหน้านี้
- สภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ เปลี่ยนแปลงไป
- พ้นระยะเวลาการเทียบค่าแล้ว
  คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ใน เมนู > การตั้งค่า > ระยะเวลาการสอบเทียบ (วัน)

แผงการเทียบค่าเป็นชิ้นส่วนที่ละเอียดอ่อน
อย่าสัมผัสแผงควบคุมโดยตรง หากกระบวนการเทียบค่าไม่ถูกต้อง ให้ตรวจสอบแผงการเทียบค่า หากแผงการเทียบค่าปนเปื้อน โปรดติดต่อผู้ให้บริการของคุณ

เราขอแนะนำให้ทำการเทียบค่าเป็นระยะ
คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ผ่าน เมนู > การตั้งค่า > ระยะเวลาการสอบเทียบ (วัน) ระยะเวลาการเทียบค่าเริ่มต้น คือ 14 วัน

3.1.1 วิธีการเทียบค่า i700

① เปิด i700 แล้วเปิด Medit Scan for Clinics
② เรียกใช้ Calibration Wizard จาก Menu> Settings > Calibration
③ เตรียมเครื่องมือเทียบค่าและด้ามสแกน i700
④ หมุนแป้นหมุนของเครื่องมือเทียบค่าไปที่ตำแหน่ง 1.
⑤ วางด้ามสแกน i700 ลงในเครื่องมือเทียบค่า
⑥ คลิก “Next” เพื่อเริ่มกระบวนการเทียบค่า
⑦ เมื่อติดตั้งเครื่องมือเทียบค่าอย่างถูกต้องในตำแหน่ง 1 ที่ถูกต้อง ระบบจะรับข้อมูลโดยอัตโนมัติ
⑧ เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่ง 1 เสร็จสมบูรณ์ ให้หมุนแป้นหมุนไปยังตำแหน่งถัดไป
⑨ ทำซ้ำขั้นตอนต่าง ๆ สำหรับตำแหน่ง 2 – 8 และตำแหน่ง LAST
⑩ เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่ง LAST เสร็จสมบูรณ์ ระบบจะคำนวณและแสดงผลการเทียบค่าโดยอัตโนมัติ

3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

3.2.1 หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้

หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ใช้ภายในช่องปากระหว่างการสแกนและมีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้ซ้ำแบบจำกัด ก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำระหว่างผู้ป่วย หัวสแกนต้องได้รับการทำความสะอาดและทำการฆ่าเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

- เตรียมน้ำยาทำความสะอาด
  » เจือจางน้ำยาล้างค่าเป็นกลางทั่วไปในอัตราส่วน 1:100 ก่อนใช้งาน
- ทำความสะอาดหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ด้วยน้ำยาทำความสะอาดและแปรง
  » ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระจกของหัวสแกนสะอาดหมดจดและปราศจากคราบสกปรก หากกระจกมีคราบสกปรกหรือมีฟ้ามัว ให้ทำซ้ำขั้นตอนทำความสะอาด

ข้อควรระวัง

» หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้มีโครงสร้างที่ซับซ้อน และการทำความสะอาดอัตโนมัติอาจไม่สามารถทำความสะอาดได้หมดจด ดังนั้นอย่าทำความสะอาดหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ในเครื่องทำความสะอาดอัตโนมัติ

- ล้างหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้สามครั้งด้วยน้ำบริสุทธิ์
- ขจัดความชื้นด้วยกระดาษเช็ดและปล่อยพวกมันให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย 80 นาที

ไทย

- ฆ่าเชื้อหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้โดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (IPA) 15% หรือน้อยกว่าเป็นเวลา 1 นาที จากนั้นให้ตรวจสอบแน่ใจว่าพวกมันแห้งสนิทที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที
  - » ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ โปรดดูคู่มือผลิตภัณฑ์เพื่อการใช้งานที่เหมาะสม
  - » โปรดดูรายชื่อน้ำยาฆ่าเชื้อที่แนะนำได้ในศูนย์ช่วยเหลือ Medit ที่ http://support.medit.com/hc

การทำความสะอาด & การทำให้ปราศจากเชื้อ

- ดำเนินการตามขั้นตอนการทำความสะอาดที่อธิบายไว้ในส่วนด้านบนให้เสร็จสิ้น
- ใส่หัวสแกนลงในซองฆ่าเชื้อแบบกระดาษและปิดผนึก แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าปิดสนิท ใช้ซองที่มีกาวในตัวหรือปิดผนึกด้วยความร้อน
- ฆ่าเชื้อหัวสแกนที่ห่อคลุมแล้วในหม้อนึ่งฆ่าเชื้อด้วยเงื่อนไขดังต่อไปนี้:
  - » ฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งความดันไอน้ำแบบแรงโน้มถ่วงที่อุณหภูมิ 135°C (275°F) เป็นเวลา 10 นาที และปล่อยให้แห้งเป็นเวลา 30 นาที
  - » ฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งความดันไอน้ำแบบสูญญากาศที่อุณหภูมิ 134°C (273.2°F) เป็นเวลา 4 นาที และปล่อยให้แห้งเป็นเวลา 20 นาที
  - » ฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งความดันไอน้ำแบบแรงโน้มถ่วงที่อุณหภูมิ 121°C (249.8°F) เป็นเวลา 30 นาที และปล่อยให้แห้งเป็นเวลา 15 นาที

- ใช้โปรแกรมนึ่งฆ่าเชื้อที่ทำให้หัวสแกนที่ห่อคลุมแล้วแห้งก่อนเปิดหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ
- สามารถฆ่าเชื้อปลายเครื่องสแกนซ้ำได้ถึง 150 ครั้ง เมื่อถึงขีดจำกัดนี้แล้วจะต้องกำจัดพวกมันตามแนวทางที่ระบุไว้ในเซคชันการกำจัด
- เวลาและอุณหภูมิของหม้อนึ่งฆ่าเชื้ออาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับประเภทของหม้อนึ่งและผู้ผลิต ด้วยเหตุนี้จึงอาจทำให้ไม่สามารถใช้ได้ถึงจำนวนครั้งสูงสุด โปรดดูคู่มือผู้ใช้หม้อนึ่งฆ่าเชื้อที่คุณใช้จากผู้ผลิต เพื่อพิจารณาว่าตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือไม่

⚠ **ข้อควรระวัง**

- กระจกของปลายเครื่องสแกนเป็นชิ้นส่วนฉายแสงที่ละเอียดอ่อนซึ่งควรใช้อย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าได้คุณภาพการสแกนที่ดีที่สุด ระวังอย่าให้เกิดรอยขีดข่วนหรือรอยเปื้อน เนื่องจากความเสียหายหรือตำหนิอาจส่งผลต่อข้อมูลที่ได้รับ
- ห่อปลายเครื่องสแกนด้วยผ้าก๊อซฝ้ายก่อนนึ่งฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันคราบถาวรบนกระจก โปรดดูคู่มือการใช้งานของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อของคุณสำหรับพารามิเตอร์การทำให้ปราศจากเชื้อที่เฉพาะเจาะจง
- หัวสแกนที่ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะต้องปลอดเชื้อจนกว่าจะนำไปใช้กับผู้ป่วย
- Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ รวมทั้งการบิดเบี้ยวของปลายเครื่องสแกนที่เกิดจากขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือการกำจัดเชื้อที่ไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ระบุไว้ข้างต้น

3.2.2 กระจก

การมีสิ่งสกปรกหรือรอยเปื้อนบนกระจกหัวสแกนอาจทำให้คุณภาพการสแกนต่ำและการสแกนโดยรวมไม่ดี ในสถานการณ์เช่นนี้ ให้ทำความสะอาดกระจก โดยทำตามขั้นตอนด้านล่าง:

① ถอดหัวสแกนของเครื่องสแกนออกจากด้ามสแกน i700
② เทแอลกอฮอล์ลงบนผ้าสะอาดหรือสำลีก้าน แล้วเช็ดกระจก โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้แอลกอฮอล์ที่ปราศจากสิ่งสกปรก มิฉะนั้นอาจทำให้กระจกเปื้อนได้ คุณสามารถใช้เอทานอลหรือโพรพานอล (เอทิล/โพรพิลแอลกอฮอล์) ก็ได้
③ เช็ดกระจกให้แห้ง โดยใช้ผ้าแห้งที่ไม่เป็นขุย
④ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระจกปราศจากฝุ่นและเส้นใย แล้วทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดตามความจำเป็น

3.2.3 ด้ามสแกน

หลังการรักษา ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวอื่น ๆ ทั้งหมดของด้ามสแกน i700 ยกเว้นด้านหน้าของเครื่องสแกน (หน้าต่างฉายแสง) และด้านหลัง (รูระบายอากาศ) โดยต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเมื่อปิดอุปกรณ์ และใช้อุปกรณ์หลังจากแห้งสนิทแล้วเท่านั้น

น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่แนะนำคือแอลกอฮอล์ที่แปลงสภาพแล้ว (เอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล) ซึ่งโดยปกติมีแอลกอฮอล์ 60 – 70% Alc/Vol

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยทั่วไป มีดังนี้:

① ปิดอุปกรณ์โดยใช้ปุ่มเปิด/ปิด
② ถอดสายเคเบิลทั้งหมดออกจากฮับจ่ายไฟ
③ ทำความสะอาดตัวกรองที่ส่วนหน้าของด้ามสแกน i700
  - » หากเทแอลกอฮอล์ลงในตัวกรองโดยตรง แอลกอฮอล์อาจซึมเข้าไปในด้ามสแกน i700 และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
  - » อย่าทำความสะอาดตัวกรองโดยการเทแอลกอฮอล์หรือน้ำยาทำความสะอาดลงในตัวกรองโดยตรง ต้องเช็ดตัวกรองด้วยผ้าฝ้ายหรือผ้านุ่มชุบแอลกอฮอล์ อย่าเช็ดด้วยมือหรือเช็ดแรงเกินไป
  - » Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายหรือการทำงานผิดปกติใด ๆ ซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการทำความสะอาดที่ไม่เป็นไปตามคำแนะนำข้างต้น

④ สวมฝาครอบที่ด้านหน้าของด้ามสแกน i700 หลังจากทำความสะอาดตัวกรอง
⑤ เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่มที่ไม่เป็นขุยและไม่กัดกร่อน
⑥ เช็ดพื้นผิวเครื่องสแกนด้วยผ้า
⑦ เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้งที่ไม่เป็นขุยและไม่กัดกร่อน

ข้อควรระวัง

- อย่าทำความสะอาดด้ามสแกน i700 เมื่อเปิดเครื่อง เนื่องจากของเหลวอาจเข้าสู่เครื่องสแกน และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
- ใช้อุปกรณ์หลังจากแห้งสนิทแล้ว
- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำความสะอาด

3.2.4 ชิ้นส่วนอื่น ๆ

- เทน้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่มที่ไม่เป็นขุยและไม่กัดกร่อน
- เช็ดพื้นผิวชิ้นส่วนด้วยผ้า
- เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้งที่ไม่เป็นขุยและไม่กัดกร่อน

ข้อควรระวัง

- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำความสะอาด

3.3 การกำจัด

ข้อควรระวัง

- หัวสแกนของเครื่องสแกนต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง โดยฆ่าเชื้อหัวสแกนตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ “3.2.1 หัวสแกนที่ใช้ซ้ำได้และหัวสแกนขนาดเล็ก – การทำให้ปราศจากเชื้อ”
- กำจัดหัวสแกนของเครื่องสแกนเช่นเดียวกับของเสียทางคลินิกอื่น ๆ
- ชิ้นส่วนอื่น ๆ ได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับคำสั่งต่อไปนี้:
  RoHS ระเบียบว่าด้วยการจำกัดการใช้สารอันตรายบางชนิดในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2011/65/EU)
  WEEE ระเบียบว่าด้วยการจัดการเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2012/19/EU)

3.4 การอัปเดตใน Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics จะตรวจหาการอัปเดตโดยอัตโนมัติเมื่อซอฟต์แวร์กำลังทำงาน หากมีการเผยแพร่ซอฟต์แวร์เวอร์ชันใหม่ ระบบจะดาวน์โหลดโดยอัตโนมัติ

4 คู่มือความปลอดภัย

โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยทั้งหมดตามรายละเอียดในคู่มือผู้ใช้นี้ เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของมนุษย์และความเสียหายของอุปกรณ์ เอกสารนี้ใช้คำว่า "คำเตือน" และ "ข้อควรระวัง" เมื่อเน้นข้อความแสดงข้อควรระวัง

อ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำอย่างละเอียด รวมถึงข้อความป้องกันทั้งหมดที่มีคำว่า "คำเตือน" และ "ข้อควรระวัง" เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บต่อร่างกายหรือความเสียหายของอุปกรณ์ โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยอย่างเคร่งครัด ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำและข้อควรระวังทั้งหมดตามที่ระบุไว้ในคู่มือความปลอดภัย เพื่อให้แน่ใจว่าระบบและความปลอดภัยส่วนบุคคลทำงานได้อย่างเหมาะสม

ระบบ i700 ควรดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมและช่างเทคนิคที่ได้รับการฝึกฝนให้ใช้ระบบเท่านั้น การใช้ระบบ i700 เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการใช้งานตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ “1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน” อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บและอุปกรณ์เสียหายได้ โปรดจัดการระบบ i700 ตามคำแนะนำในคู่มือความปลอดภัย

ควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่ผู้ใช้และผู้ป่วยอยู่

4.1 พื้นฐานของระบบ

ระบบ i700 เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์เกี่ยวกับการมองเห็นที่มีความแม่นยำสูง โปรดทำความคุ้นเคยกับคำแนะนำด้านความปลอดภัยและการดำเนินการทั้งหมดต่อไปนี้ก่อนการติดตั้ง ใช้งาน และดำเนินการ i700

ข้อควรระวัง

- สายเคเบิล USB 3.0 ที่เชื่อมต่อกับฮับจ่ายไฟจะเหมือนกับขั้วต่อสายเคเบิล USB มาตรฐาน อย่างไรก็ตามอุปกรณ์อาจไม่ทำงานตามปกติ หากใช้สาย USB 3.0 ทั่วไปกับ i700
- ขั้วต่อที่มาพร้อมกับฮับจ่ายไฟได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับ i700 และไม่ควรใช้กับอุปกรณ์อื่นใด
- หากผลิตภัณฑ์จัดเก็บไว้ในสภาพแวดล้อมที่เย็น ควรจะวางเครื่องไว้จนกว่าเครื่องจะปรับอุณหภูมิให้เข้ากับสภาพแวดล้อมก่อนใช้งาน หากใช้งานทันทีอาจเกิดการควบแน่นซึ่งอาจทำให้ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ภายในเครื่องเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดที่ให้มาไม่มีความเสียหายทางกายภาพ หากตัวเครื่องมีความเสียหายทางกายภาพจะไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยได้
- ก่อนใช้ระบบ ให้ตรวจสอบว่าไม่มีปัญหาใด ๆ เช่น ความเสียหายทางกายภาพหรือชิ้นส่วนหลวม หากมีความเสียหายที่มองเห็นได้ อย่าใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ตรวจสอบด้ามสแกน i700 และอุปกรณ์เสริมว่ามีขอบคมหรือไม่
- เมื่อไม่ใช้งาน ควรวาง i700 ไว้บนแท่นตั้งโต๊ะหรือที่ยึดแบบติดผนัง

ไทย

- อย่าติดตั้งแท่นตั้งโต๊ะบนพื้นผิวที่เอียง
- อย่าวางวัตถุใด ๆ บนระบบ i700
- อย่าวางระบบ i700 บนพื้นผิวที่ร้อนหรือเปียก
- อย่าปิดกั้นช่องระบายอากาศที่อยู่ด้านหลังของระบบ i700 หากอุปกรณ์ร้อนเกินไปอาจทำให้ระบบ i700 ทำงานผิดปกติหรือหยุดทำงานได้
- อย่าทำของเหลวหกใส่ระบบ i700
- ด้ามสแกน i700 และส่วนประกอบอื่น ๆ ที่รวมอยู่ทำจากชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ อย่าให้มีของเหลวหรือวัตถุแปลกปลอมใด ๆ เข้าไป
- อย่าดึงหรืองอสายเคเบิลที่เชื่อมต่อกับระบบ i700
- จัดวางสายเคเบิลทั้งหมดอย่างระมัดระวัง เพื่อไม่ให้คุณหรือผู้ป่วยสะดุดหรือพันสายเคเบิล แรงดึงบนสายเคเบิลอาจทำให้ระบบ i700 เสียหายได้
- วางปลั๊กของสายไฟของระบบ i700 ไว้ในตำแหน่งที่เข้าถึงได้ง่ายเสมอ
- จับตาดูผลิตภัณฑ์และผู้ป่วยของคุณเสมอขณะใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อตรวจสอบความผิดปกติ
- ดำเนินการเทียบค่า ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อตามเนื้อหาในคู่มือผู้ใช้
- หากหัวสแกน i700 หล่นบนพื้น อย่าพยายามนำกลับมาใช้ใหม่ ให้ทิ้งหัวสแกนทันที เนื่องจากมีความเสี่ยงที่กระจกที่ติดกับหัวสแกนอาจหลุดออก
- ควรใช้หัวสแกน i700 อย่างระมัดระวัง เนื่องจากมีลักษณะที่เปราะบาง เพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับหัวสแกนและกระจกภายใน โปรดระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับฟันของผู้ป่วยหรือการบูรณะ
- หากระบบ i700 หล่นลงบนพื้น หรือหากเครื่องมือได้รับการกระทบกระเทือน ต้องเทียบค่าใหม่ก่อนใช้งาน หากเครื่องมือไม่สามารถเชื่อมต่อกับซอฟต์แวร์ได้ ให้ปรึกษาผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- หากอุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ เช่น มีปัญหาด้านความแม่นยำ ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- ติดตั้งและใช้เฉพาะโปรแกรมที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อให้แน่ใจว่าระบบ i700 ทำงานได้อย่างเหมาะสม
- ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุร้ายแรงเกี่ยวกับระบบ i700 ให้แจ้งผู้ผลิตและรายงานไปยังหน่วยงานระดับประเทศที่มีอำนาจในประเทศที่ผู้ใช้และผู้ป่วยอาศัยอยู่
- หากคอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์ไว้ไม่มีซอฟต์แวร์รักษาความปลอดภัย หรือหากมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบุกรุกเครือข่ายโดยโค้ดที่เป็นอันตราย คอมพิวเตอร์อาจถูกละเมิดด้วยมัลแวร์ (ซอฟต์แวร์ที่เป็นอันตราย เช่น ไวรัสหรือหนอนคอมพิวเตอร์ที่สร้างความเสียหายให้กับคอมพิวเตอร์ของคุณ)
- ต้องใช้ซอฟต์แวร์สำหรับผลิตภัณฑ์นี้ให้สอดคล้องกับกฎหมายคุ้มครองข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลส่วนบุคคล
- เครื่องสแกน 3D ที่มีความแม่นยำสูงนี้มีความไวต่อแรงกระแทกเป็นพิเศษ โปรดหยิบจับด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันการเสื่อมประสิทธิภาพจากการกระแทก รวมถึงการตกโดยไม่ได้ตั้งใจ

4.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม

คำเตือน

ก่อนใช้ระบบ i700 กับผู้ป่วย:

- คุณควรได้รับการฝึกอบรมให้ใช้ระบบ หรืออ่านและทำความเข้าใจคู่มือผู้ใช้นี้อย่างครบถ้วน
- คุณควรทำความคุ้นเคยกับการใช้ระบบ i700 อย่างปลอดภัยตามรายละเอียดในคู่มือผู้ใช้นี้
- ก่อนใช้งานหรือหลังจากเปลี่ยนการตั้งค่าใด ๆ ผู้ใช้ควรตรวจสอบว่าภาพสดแสดงอย่างถูกต้องในหน้าจอแสดงตัวอย่างกล้องของโปรแกรม

4.3 ในกรณีที่อุปกรณ์ขัดข้อง

คำเตือน

หากระบบ i700 ของคุณทำงานไม่ถูกต้อง หรือหากคุณสงสัยว่าอุปกรณ์มีปัญหา:

- นำอุปกรณ์ออกจากปากของผู้ป่วยและหยุดใช้ทันที
- ตัดการเชื่อมต่ออุปกรณ์จากคอมพิวเตอร์และตรวจสอบข้อผิดพลาด
- ติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- การดัดแปลงระบบ i700 เป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมาย เนื่องจากอาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ ผู้ป่วย หรือบุคคลที่สาม

4.4 สุขอนามัย

คำเตือน

เพื่อสภาพการทำงานที่สะอาดและความปลอดภัยของผู้ป่วย ควรสวมถุงมือทางการแพทย์ที่สะอาดทุกครั้ง เมื่อ:

- จัดการและเปลี่ยนหัวสแกน
- ใช้เครื่องสแกน i700 กับผู้ป่วย
- สัมผัสระบบ i700

คำเตือน

ระบบ i700 และหน้าต่างฉายแสงควรรักษาความสะอาดอยู่เสมอ ก่อนใช้เครื่องสแกน i700 กับผู้ป่วย โปรดตรวจสอบว่า:

- ฆ่าเชื้อระบบ i700 ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ “3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ”
- ใช้หัวสแกนที่ฆ่าเชื้อแล้ว

4.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า

คำเตือน

- ระบบ i700 เป็นอุปกรณ์คลาส I
- เพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต ระบบ i700 ต้องเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟที่มีการเชื่อมต่อสายดินป้องกันเท่านั้น หากคุณไม่สามารถเสียบปลั๊กที่ให้มาพร้อม i700 เข้ากับเต้ารับหลักได้ ให้ติดต่อช่างไฟฟ้าที่ได้รับการรับรองเพื่อเปลี่ยนปลั๊กหรือเต้ารับ อย่าพยายามหลีกเลี่ยงคำแนะนำด้านความปลอดภัยเหล่านี้
- อย่าใช้ปลั๊กแบบมีกราวด์เชื่อมต่อกับระบบ i700 เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์การใช้งานที่ตั้งใจไว้
- ระบบ i700 ใช้พลังงานคลื่นวิทยุภายในเท่านั้น ปริมาณรังสีคลื่นวิทยุต่ำและไม่รบกวนการแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้าโดยรอบ
- มีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อต หากคุณพยายามเข้าถึงภายในของระบบ i700 เฉพาะเจ้าหน้าที่บริการที่ได้รับการรับรองเท่านั้นที่จะเข้าถึงระบบได้
- อย่าเชื่อมต่อระบบ i700 กับรางปลั๊กหรือสายไฟปกติ เนื่องจากการเชื่อมต่อเหล่านี้ไม่ปลอดภัยเท่ากับเต้ารับที่มีสายดิน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยเหล่านี้อาจส่งผลให้เกิดอันตราย ดังต่อไปนี้:
  - » กระแสไฟลัดวงจรรวมของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อทั้งหมดอาจเกินขีดจำกัดที่ระบุไว้ใน EN/IEC 60601-1
  - » ความต้านทานของการเชื่อมต่อสายดินอาจเกินขีดจำกัดที่ระบุไว้ใน EN/IEC 60601-1
- อย่าวางของเหลว เช่น เครื่องดื่ม ไว้ใกล้ระบบ i700 และหลีกเลี่ยงการทำของเหลวหกใส่ระบบ
- ห้ามทำของเหลวใด ๆ หกใส่ระบบ i700
- การควบแน่นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิหรือความชื้นอาจทำให้เกิดความชื้นสะสมภายในระบบ i700 ซึ่งอาจทำให้ระบบเสียหายได้ ก่อนเชื่อมต่อระบบ i700 กับแหล่งจ่ายไฟ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เก็บระบบ i700 ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อยสองชั่วโมงเพื่อป้องกันการควบแน่น หากมีการควบแน่นชัดเจนบนพื้นผิวผลิตภัณฑ์ ควรทิ้ง i700 ไว้ที่อุณหภูมิห้องนานกว่า 8 ชั่วโมง
- คุณควรตัดการเชื่อมต่อระบบ i700 จากแหล่งจ่ายไฟผ่านสายไฟเท่านั้น
- เมื่อถอดสายไฟ ให้จับที่ปลั๊กขณะดึงออก
- ก่อนตัดการเชื่อมต่อ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปิดสวิตช์อุปกรณ์โดยใช้สวิตช์เปิด/ปิดที่ด้ามสแกน
- คุณลักษณะการแผ่พลังงานของอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับใช้ในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 Class A) หากใช้ในที่พักอาศัย (ซึ่งโดยปกติต้องใช้ CISPR 11 Class B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารด้วยคลื่นความถี่วิทยุ
- ใช้เฉพาะแบตเตอรี่ที่ให้มาสำหรับใช้กับ i700 แบตเตอรี่อื่น ๆ อาจทำให้ระบบ i700 เสียหายได้

- หลีกเลี่ยงการดึงสายสื่อสาร สายไฟ ฯลฯ ที่ใช้กับระบบ i700
- ใช้เฉพาะอะแดปเตอร์ทางการแพทย์ที่ให้มาสำหรับใช้กับ i700 อะแดปเตอร์อื่น ๆ อาจทำให้ระบบ i700 เสียหายได้
- อย่าสัมผัสขั้วต่อของอุปกรณ์และตัวผู้ป่วยพร้อมกัน

4.6 ความปลอดภัยต่อดวงตา

คำเตือน

- ระบบ i700 จะฉายแสงจ้าจากหัวสแกนระหว่างการสแกน
- แสงจ้าที่ฉายจากหัวสแกน i700 ไม่เป็นอันตรายต่อดวงตา อย่างไรก็ตามคุณไม่ควรมองไปที่แสงจ้าโดยตรงหรือเล็งลำแสงไปที่ดวงตาของผู้อื่น โดยทั่วไปแหล่งกำเนิดแสงที่มีความเข้มข้นสูงอาจทำให้ดวงตาเสียหายได้ และมีโอกาสที่จะรับสัมผัสเชื้อทุติยภูมิได้สูง เช่นเดียวกับการรับสัมผัสเชื้อจากแหล่งกำเนิดแสงที่เข้มข้นอื่น ๆ คุณอาจประสบปัญหาความชัดเจนในมองเห็น ความเจ็บปวด ความรู้สึกไม่สบาย หรือความบกพร่องทางสายตาชั่วคราว ซึ่งทั้งหมดนี้จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุทุติยภูมิ
- มีแสง LED ที่ปล่อยความยาวคลื่น UV-C ออกมาภายในด้ามสแกน i700 ซึ่งเป็นการฉายรังสีภายในด้ามสแกน i700 เท่านั้นและไม่ฉายออกไปข้างนอก แสงสีน้ำเงินที่มองเห็นได้ภายในด้ามสแกน i700 มีไว้เพื่อเป็นแนวทาง ไม่ใช่แสง UV-C ซึ่งไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์
- แสง LED UV-C ทำงานด้วยความยาวคลื่น 270 – 285 นาโนเมตร
- การปฏิเสธความรับผิดชอบสำหรับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคลมชัก ไม่ควรใช้ Medit i700 กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชัก เนื่องจากเสี่ยงต่อการชักและการบาดเจ็บ ด้วยเหตุผลเดียวกันนี้ เจ้าหน้าที่ทันตกรรมที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักจึงไม่ควรใช้ Medit i700

4.7 อันตรายจากการระเบิด

⚠ **คำเตือน**

- ระบบ i700 ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ใกล้ของเหลว ก๊าซไวไฟ หรือในสภาพแวดล้อมที่มีความเข้มข้นของออกซิเจนสูง
- หากคุณใช้ระบบ i700 ใกล้กับยาชาที่ติดไฟได้ จะมีความเสี่ยงในการระเบิด

4.8 ความเสี่ยงการรบกวนจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและ ICD

⚠ **คำเตือน**

- เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ (ICD) และเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอาจมีสัญญาณรบกวนเนื่องจากอุปกรณ์บางอย่าง
- รักษาระยะห่างปานกลางจาก ICD หรือเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยเมื่อใช้ระบบ i700
- หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอุปกรณ์ต่อพ่วงที่ใช้กับ i700 กรุณาตรวจสอบคู่มือผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

4.9 ความปลอดภัยทางไซเบอร์

- หากเกิดเหตุการณ์ความปลอดภัยทางไซเบอร์ ให้หยุดใช้เครื่องสแกนและซอฟต์แวร์ในทันที ปิดเครื่องสแกนและออกจากระบบซอฟต์แวร์
- รายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้ทีมสนับสนุนของเราทราบในทันทีผ่านทางอีเมล โทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่ออื่น ๆ โปรดดูหน้าสุดท้ายของคู่มือผู้ใช้สำหรับข้อมูลการติดต่อ
- เมื่อรายงานเหตุการณ์ โปรดให้ข้อมูลให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ รวมถึงเวลาที่เกิดเหตุการณ์และพฤติกรรมผิดปกติที่คุณสังเกตเห็น ข้อมูลนี้จะช่วยให้เราแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็ว

5 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

5.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ระบบ i700 มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ i700 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
การทดสอบการแพร่กระจาย	**การปฏิบัติตาม**	**สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ**
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุ CISPR 11	กลุ่มที่ 1	i700 ใช้พลังงานคลื่นวิทยุสำหรับฟังก์ชันภายในเท่านั้น ดังนั้นการแพร่กระจายคลื่นวิทยุจึงต่ำมากและไม่น่าจะก่อให้เกิดการรบกวนใด ๆ ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุ CISPR 11	คลาส A	i700 เหมาะสำหรับใช้ในอาคารสถานที่ทุกประเภท ซึ่งรวมถึงอาคารที่พักอาศัยและสถานที่ที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟแรงดันต่ำสาธารณะที่ให้บริการเพื่อใช้ในอาคารที่พักอาศัย
การแพร่ฮาร์มอนิก IEC 61000-3-2	คลาส A	
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/การแพร่กระจายการกระเพื่อม (Flicker)	สอดคล้อง	

⚠ **คำเตือน**

ระบบ i700 นี้มีไว้สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น อุปกรณ์/ระบบนี้อาจทำให้เกิดสัญญาณรบกวนทางวิทยุหรืออาจขัดขวางการทำงานของอุปกรณ์ใกล้เคียง และอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการบรรเทาผลกระทบ เช่น การปรับทิศทางใหม่ หรือการย้าย i700 หรือการป้องกันสถานที่

5.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

- **คำแนะนำที่ 1**

  ระบบ i700 มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ i700 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	**ระดับการทดสอบ IEC 60601**	**ระดับการปฏิบัติตาม**	**สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ**
การปล่อยประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV แบบสัมผัส ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ทางอากาศ	± 8 kV แบบสัมผัส ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ทางอากาศ	พื้นควรทำจากไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นปูด้วยวัสดุสังเคราะห์ แนะนำให้มีความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อย 30%

การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วครู่แบบรวดเร็ว IEC 61000-4-4	±2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ±1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต	±2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ±1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
เสิร์จ IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV โหมดดิฟเฟอเรนเชียล	± 0.5 kV, ± 1 kV โหมดดิฟเฟอเรนเชียล	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	
แรงดันไฟฟ้าตก แรงดันไฟฟ้าหายไปชั่วขณะ และการเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้าบนสายอินพุตแหล่งจ่ายไฟ IEC 61000-4-11	0% UT (ตก 100% ใน UT) เป็นเวลา 0.5/1 รอบ 70% UT (ตก 30% ใน UT) เป็นเวลา 25/30 รอบ 0% UT (ตก 100% ใน UT) เป็นเวลา 250/300 รอบ	0% UT (ตก 100% ใน UT) เป็นเวลา 0.5/1 รอบ 70% UT (ตก 30% ใน UT) เป็นเวลา 25/30 รอบ 0% UT (ตก 100% ใน UT) เป็นเวลา 250/300 รอบ	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป หากผู้ใช้ระบบ i700 ต้องการใช้ระบบต่อไปในระหว่างที่ไฟฟ้าขัดข้อง ขอแนะนำให้ใช้ระบบ i700 โดยใช้เครื่องสำรองไฟหรือแบตเตอรี่

สนามแม่เหล็กเชิงกำลัง (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กเชิงกำลังควรอยู่ในระดับลักษณะของที่ตั้งในสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
ภูมิคุ้มกันสนามแม่เหล็กใกล้เคียงในช่วงความถี่ 9 kHz ถึง 13.56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m การมอดูเลต 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 การมอดูเลต CW 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	ความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กได้รับการทดสอบและนำไปใช้กับพื้นผิวของฝาครอบหรืออุปกรณ์เสริมที่สามารถเข้าถึงได้ในระหว่างการใช้งานตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ: UT คือแรงดันไฟฟ้าหลัก (AC) ก่อนการใช้ระดับการทดสอบ

- **คำแนะนำที่ 2**

ระยะห่างระหว่างอุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและเคลื่อนที่และ i700 ที่แนะนำ		
กำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดที่กำหนดของเครื่องส่งสัญญาณ [W]	ระยะห่างตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ [M] IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz ถึง 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz ถึง 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

สำหรับเครื่องส่งสัญญาณที่กำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดที่ไม่ได้ระบุไว้ข้างต้น ระยะห่างที่แนะนำ (d) ในหน่วยเมตร (ม.) สามารถประมาณได้โดยใช้สมการที่เกี่ยวข้องกับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ โดยที่ P คือ พิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณ
หมายเหตุที่ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz ใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า
หมายเหตุที่ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์
การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้างวัตถุและผู้คน

- **คำแนะนำที่ 3**

ระบบ i700 มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ i700 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ
การรบกวนคลื่นวิทยุผ่านสายตัวนำไฟฟ้า IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz นอกย่านความถี่วิทยุสมัครเล่น ISM	3 Vrms	ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารคลื่นวิทยุแบบพกพาและเคลื่อนที่ใกล้กับส่วนใดส่วนหนึ่งของระบบอัลตราซาวนด์ รวมทั้งสายเคเบิลเกินกว่าระยะการห่างที่แนะนำ ซึ่งคำนวณโดยใช้สมการด้านล่างตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ **ระยะห่างที่แนะนำ (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz ถึง 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz ถึง 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz ถึง 2.7 GHz

	6 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz ในย่านคว ามถี่วิทยุส มัครเล่น ISM	6 Vrms	โดยที่ P คือ พิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือระยะห่างที่แนะนำในหน่วยเมตร (ม.) ความแรงของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณวิทยุคงที่ตามที่กำหนดโดยการสำรวจสภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า ควรน้อยกว่าระดับการปฏิบัติตามในแต่ละช่วงความถี่ การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ดังต่อไปนี้:
การแผ่รังสีคลื่นวิทยุ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 V/m	

หมายเหตุที่ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ช่วงความถี่ที่สูงขึ้น
หมายเหตุที่ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์
การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้างวัตถุและผู้คน
หมายเหตุที่ 3: ย่านความถี่ ISM (อุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และการแพทย์) ตั้งแต่ 150 kHz ถึง 80 MHz คือ จาก 6.765 MHz ถึง 6.795 MHz; จาก 13.553 MHz ถึง 13.567 MHz; จาก 26.957 MHz ถึง 27.283 MHz; และจาก 40.66 MHz ถึง 40.70 MHz

- **คำแนะนำที่ 4**

  ระบบ i700 มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการควบคุมการรบกวนการแผ่รังสีคลื่นวิทยุ ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารคลื่นวิทยุแบบพกพาห่างจากส่วนใด ๆ ของระบบ i700 เกิน 30 ซม. (12 นิ้ว) มิฉะนั้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้ลดลง

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ย่านความถี่[1]	บริการ[1]	การมอดูเลต	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม
สนามใกล้เคียงจากการสื่อสารไร้สายด้วยคลื่นวิทยุ IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	การมอดูเลตแบบพัลส์ 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz ความเบี่ยงเบน 1 kHz ไซน์	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band 13, 17	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	การมอดูเลตแบบพัลส์ 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	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	9 V/m	9 V/m

หมายเหตุ: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์
การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้างวัตถุและผู้คน

คำเตือน

- ต้องหลีกเลี่ยงการใช้ i700 ที่อยู่ติดกับหรืออยู่บนอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่เหมาะสม หากจำเป็นต้องใช้ ขอแนะนำให้สังเกตอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์ทำงานตามปกติ
- การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานสดิวเซอร์ และสายเคเบิลอื่น ๆ กับ i700 นอกเหนือจากที่ Medit ระบุหรือจัดให้ไว้ อาจส่งผลให้มีการแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสูงหรือภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงจากอุปกรณ์นี้ และส่งผลให้มีการทำงานที่ไม่เหมาะสม

[1] สำหรับบริการบางอย่าง จะรวมเฉพาะความถี่ขาขึ้นเท่านั้น

ไทย

6 ข้อมูลจำเพาะ

ชื่อโมเดล	MD-IS0200
ชื่อการค้า	i700
หน่วยบรรจุ	1 ชุด
ระดับ	9 V ⎓, 3 A
การจำแนกประเภทเพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต	ส่วนสัมผัสผู้ป่วยชนิด BF คลาส I (หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้)
* ผลิตภัณฑ์นี้เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์	
ด้ามสแกน	
ขนาด	248 x 44 x 47.4 มม. (กว้าง x ยาว x สูง)
น้ำหนัก	245 g
ฮับจ่ายไฟ	
ขนาด	68.2 x 31 x 14.9 mm (กว้าง x ยาว x สูง)
น้ำหนัก	19 g
อะแดปเตอร์ DC	
ชื่อโมเดล	ATM036T-P120
แรงดันไฟฟ้าขาเข้า	อุปกรณ์แปลงสัญญาณ 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz โดยไม่มีสวิตช์เลื่อนได้ ๆ
ขาออก	12 V ⎓, 3 A
ขนาดกล่อง	100 x 50 x 33 mm (กว้าง x ยาว x สูง)

EMI	CE / FCC คลาส B การนำและการแผ่รังสี	
การป้องกัน	OVP (ป้องกันแรงดันไฟเกิน)	
	SCP (ป้องกันไฟฟ้าลัดวงจร)	
	OCP (ป้องกันกระแสไฟเกิน)	
การป้องกันไฟฟ้าช็อต	คลาส I	
โหมดการทำงาน	ต่อเนื่อง	
เครื่องมือเทียบค่า		
ขนาด	123.8 x 54 mm (สูง x เส้นผ่านศูนย์กลาง)	
น้ำหนัก	220 g	
เงื่อนไขการใช้งาน การจัดเก็บ และการขนส่ง		
เงื่อนไขการใช้งาน	อุณหภูมิ	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 75% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	800 – 1060 hPa
เงื่อนไขการเก็บรักษา	อุณหภูมิ	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 80% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	800 – 1100 hPa
เงื่อนไขการขนส่ง	อุณหภูมิ	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 80% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	620 – 1200 hPa
ขีดจำกัดการแพร่กระจายต่อสิ่งแวดล้อม		
สภาพแวดล้อม	สภาพแวดล้อมโรงพยาบาล	
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุที่นำและแผ่รังสี	CISPR 11	

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

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

Tiếng Việt

1 Giới thiệu và Tổng quan 200
1.1 Mục Đích Sử Dụng 200
1.2 Chỉ Dẫn Sử Dụng 200
1.3 Chống Chỉ Định 200
1.4 Chuyên Môn Của Người Điều Hành 201
1.5 Ký hiệu 201
1.6 Tổng Quan Về Thành Phần Của i700 202
1.7 Thiết Lập Hệ Thống i700 204
1.7.1 Cài đặt cơ bản của i700 204
2 Tổng Quan Về Medit Scan for Clinics 206
2.1 Giới thiệu chung 206
2.2 Cài đặt 206
2.2.1 Các yêu cầu hệ thống 206
2.2.2 Hướng dẫn cài đặt phần mềm 208
2.2.3 Hướng Dẫn Sử Dụng Medit Scan for Clinics 208
3 Bảo trì 208
3.1 Hiệu chuẩn 208
3.1.1 Cách hiệu chuẩn i700 209
3.2 Quy Trình Làm Sạch, Khử Khuẩn, Khử Trùng 209
3.2.1 Đầu quét tái sử dụng 209
3.2.2 Gương 211
3.2.3 Tay Cầm 211
3.2.4 Các Thành Phần Khác 212
3.3 Chất Thải 212
3.4 Cập Nhật Medit Scan for Clinics 212
4 Hướng Dẫn An Toàn 213
4.1 Khái Niệm Cơ Bản Về Hệ Thống 213
4.2 Đào Tạo Tiêu Chuẩn 215
4.3 Trong Trường Hợp Thiết Bị Bị Lỗi 215
4.4 Vệ Sinh 215
4.5 An Toàn Điện 216
4.6 An Toàn Mắt 217
4.7 Nguy Cơ Gây Nổ 218
4.8 Máy Tạo Nhịp Và Rủi Ro Nhiễu ICD 218
4.9 An toàn an ninh mạng 218
5 Thông Tin Tương Thích Điện Từ 219
5.1 Khí thải điện từ 219
5.2 Miễn Dịch Điện Từ 219
6 Thông Tin Chi Tiết 224

Về hướng dẫn sử dụng

Quy ước trong Hướng dẫn này

Hướng dẫn này dùng các ký hiệu khác nhau để làm nổi bật những thông tin quan trọng nhằm đảm bảo cách sử dụng chính xác, tránh gây thương tích cho người dùng và những người khác, cũng như ngăn ngừa thiệt hại về tài sản. Ý nghĩa của các ký hiệu được mô tả dưới đây.

CẢNH BÁO

Ký hiệu CẢNH BÁO cho biết những thông tin, nếu không được chú ý, có thể dẫn đến rủi ro trung bình về thương tích cá nhân.

CẨN TRỌNG

Biểu tượng CẨN TRỌNG cho biết những thông tin an toàn, nếu không chú ý, có thể dẫn đến rủi ro nhẹ về thương tích cá nhân, hư hỏng tài sản hoặc hư hỏng hệ thống.

LỜI KHUYÊN

Biểu tượng LỜI KHUYÊN đưa ra các gợi ý, mẹo và thông tin bổ sung để có thể tối ưu các hoạt động của hệ thống.

1 Giới thiệu và Tổng quan

1.1 Mục Đích Sử Dụng

Hệ thống i700 là một máy quét 3D trong miệng nhằm ghi lại các đặc điểm địa hình của răng và các mô xung quanh bằng kỹ thuật số. Hệ thống i700 tạo ra bản quét 3D để sử dụng trong thiết kế và sản xuất phục hình nha khoa với sự hỗ trợ của máy tính.

1.2 Chỉ Dẫn Sử Dụng

Hệ thống i700 dùng để quét các đặc điểm trong miệng của bệnh nhân. Các yếu tố (môi trường trong miệng, chuyên môn của người vận hành và quy trình làm việc của phòng thí nghiệm) có thể ảnh hưởng đến kết quả quét cuối cùng khi sử dụng hệ thống i700.

1.3 Chống Chỉ Định

Hệ thống i700 không được dùng để tạo ra các hình ảnh về cấu trúc bên trong của răng hoặc cấu trúc xương hỗ trợ.

1.4 Chuyên Môn Của Người Điều Hành

CẨN TRỌNG

- Hệ thống i700 được thiết kế để sử dụng cho các cá nhân có kiến thức chuyên môn về nha khoa và công nghệ phòng thí nghiệm nha khoa.
- Người sử dụng hệ thống i700 hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc thẩm định xem thiết bị này có phù hợp với trường hợp và hoàn cảnh của một bệnh nhân cụ thể hay không.
- Người dùng hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác, hoàn thiện và đầy đủ của tất cả dữ liệu được nhập vào hệ thống i700 và phần mềm được cung cấp. Người dùng nên kiểm tra độ chính xác của kết quả và đánh giá từng trường hợp cụ thể.
- Hệ thống i700 phải được dùng theo các Hướng dẫn sử dụng đi kèm.
- Việc sử dụng hoặc xử lý hệ thống i700 không đúng cách sẽ không được áp dụng bảo hành. Nếu bạn cần thêm thông tin về cách sử dụng hợp lý hệ thống i700, vui lòng liên hệ với nhà phân phối tại địa phương để biết thêm chi tiết.
- Người dùng không được phép sửa đổi hệ thống i700.

1.5 Ký hiệu

Số thứ tự	Ký hiệu	Mô tả
1	SN	Số seri
2	MD	Thiết bị y tế
3		Ngày sản xuất
4		Nơi sản xuất
5		Cẩn trọng
6		Cảnh báo
7		Đọc hướng dẫn sử dụng
8	CE	Dấu CE
9	EC REP	Đại diện được ủy quyền trong cộng đồng Châu Âu
10		Chế độ bảo vệ BF cho các bộ phận ứng dụng
11		Chất thải từ thiết bị điện và điện tử
12	Rx only	Sử dụng theo toa (U.S.A)

Tiếng Việt

13		Ký hiệu về an toàn sử dụng
14		Dòng điện xoay chiều
15		Dòng điện một chiều
16	-5°C 45°C	Giới hạn nhiệt độ
17	20% 80 %	Giới hạn độ ẩm
18	800 hPa 1100 hPa	Giới hạn áp suất khí quyển
19		Dễ vỡ
20		Để ở nơi khô ráo
21		Vị trí hướng lên trên
22	7	Giới hạn xếp chồng: 7 lớp
23		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
24	UK CA	Dấu đánh giá sự phù hợp của Vương quốc Anh (UKCA)
25	CH REP	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
26	UK REP	Đại diện được ủy quyền tại Vương quốc Anh

27	#	Số model
28	QTY	Số lượng
29	UDI	Mã định danh thiết bị duy nhất
30	NON STERILE	Không tiệt trùng
31		Chế độ Standby

1.6 Tổng Quan Về Thành Phần Của i700

Số thứ tự	Thành phần (Số model)	Số lượng	Hình minh họa
1	Máy quét cầm tay i700	1 mẫu	
2	Hub nguồn	1 mẫu	
3	Nắp thân máy quét i700	1 mẫu	
4	Đầu quét tái sử dụng	4 chiếc	
5	Đầu nhỏ (*Bán lẻ)	4 chiếc	
6	Công cụ hiệu chuẩn	1 mẫu	
7	Mô hình thực hành	1 mẫu	
8	Dây đeo cổ tay	1 mẫu	
9	Giá đỡ máy tính để bàn	1 mẫu	
10	Giá đỡ treo tường	1 mẫu	
11	Cáp Power Delivery	1 mẫu	
12	Dây cáp nối USB 3.0	1 mẫu	
13	Bộ chuyển đổi y tế	1 mẫu	
14	Dây nguồn	1 mẫu	
15	Ổ USB flash (Bao gồm chương trình cài đặt Medit Scan for Clinics)	1 mẫu	
16	Hướng dẫn sử dụng	1 mẫu	

Tiếng Việt

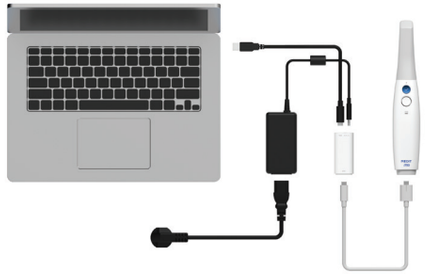
- Bạn có thể mua riêng các thành phần trong danh sách.
- Tình trạng hàng bán có thể khác nhau tùy thuộc vào trạng thái đăng ký thiết bị y tế ở mỗi quốc gia hoặc khu vực. Vui lòng liên hệ với Medit hoặc nhà phân phối tại địa phương để kiểm tra tình trạng hàng cụ thể.

CẨN TRỌNG

- Để mô hình thực hành ở nơi thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Mô hình thực hàng bị đổi màu có thể ảnh hưởng đến kết quả của chế độ thực hành.
- Dây đeo được thiết kế dành riêng cho trọng lượng của i700 và không được sử dụng chung với các sản phẩm khác.
- Medit Scan for Clinics được bao gồm trong ổ USB. Sản phẩm này được tối ưu hóa cho PC và không khuyến khích sử dụng các thiết bị khác. Không sử dụng bất kỳ thứ gì khác ngoài cổng USB. Nó có thể gây ra sự cố hoặc cháy.

1.7 Thiết Lập Hệ Thống i700

1.7.1 Cài đặt cơ bản của i700



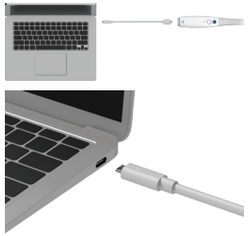
① Kết nối cáp cổng USB 3.0 (chuyển từ C sang A) với cục điện.

② Kết nối bộ chuyển đổi với cục nguồn điện.

③ Cắm cáp nguồn với cổng bộ chuyển đổi.

④ Cắm đầu còn lại vào ổ điện.

⑤ Kết nối đầu nối Type-A của cáp USB 3.0 với PC.

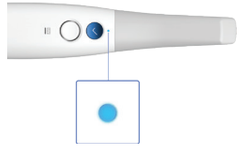


⑥ Bạn có thể kết nối i700 trực tiếp vào máy tính mà không cần cổng chuyển đổi.

Khởi động i700

① Hãy nhấn vào nút bật nguồn ở chỗ i700.

② Khi nguồn điện được cung cấp, đèn LED ở phần trên máy quét cầm tay i700 sẽ chuyển sang màu xanh dương.



Tắt i700

Nhấn và giữ nút nguồn ở dưới cùng của tay cầm i700 trong 3 giây.

Tiếng Việt

Giá đỡ máy tính để bàn

Giá đỡ treo tường

2 Tổng Quan Về Medit Scan for Clinics

2.1 Giới thiệu chung

Medit Scan for Clinics cung cấp giao diện làm việc thân thiện với người dùng để ghi lại thông số kỹ thuật của các đặc điểm địa hình của răng và các mô xung quanh bằng hệ thống i700.

2.2 Cài đặt

2.2.1 Các yêu cầu hệ thống

Yêu cầu hệ thống tối thiểu

	Windows	
	Máy tính	Màn hình
Bộ xử lý	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
Bộ nhớ tạm	16 GB	
Đồ họa	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB trở lên) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB trở lên) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB trở lên) *AMD Radeon thì không được hỗ trợ.	
Tổng quan hệ điều hành	Windows 10 64-bit Windows 11 (khuyến nghị cho Intel Core thế hệ 12 trở lên) Đồ họa	

	macOS	
	Máy tính xách tay/Máy tính để bàn	
Bộ xử lý	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)	
Bộ nhớ tạm	16 GB	
Đồ họa	-	
Tổng quan hệ điều hành	Sonoma 14, Sequoia 15 hoặc cao hơn	

Yêu cầu hệ thống được đề xuất

	Windows	
	Máy tính	Màn hình
Bộ xử lý	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
Bộ nhớ tạm	32 GB	
Cấu hình	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB trở lên) *Tương thích với Medit Scan for Clinics v1.13.3 trở lên. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB trở lên) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB trở lên) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB trở lên) *AMD Radeon thì không được hỗ trợ.	
Tổng quan hệ điều hành	Windows 10 64-bit Windows 11 (khuyến nghị cho Intel Core thế hệ 12 trở lên) Đồ họa	

	macOS	
	Máy tính xách tay/Máy tính để bàn	
Bộ xử lý	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 (8-core CPU, 10-core GPU)	
Bộ nhớ tạm	24 GB	
Cấu hình	-	
Tổng quan hệ điều hành	Sonoma 14, Sequoia 15 hoặc cao hơn	

Để biết các yêu cầu chính xác và mới nhất của hệ thống, vui lòng truy cập www.meditlink.com.

Sử dụng máy tính và màn hình được chứng nhận IEC 62368-1 (hoặc IEC 60950-1), IEC 55032 và IEC 55024.

Thiết bị có thể không hoạt động được khi sử dụng cáp không phải cáp nối USB 3.0 do Medit cung cấp. Medit không chịu trách nhiệm về bất kỳ sự cố nào gây ra bởi các loại cáp khác với cáp nối USB 3.0 do Medit cung cấp. Đảm bảo chỉ sử dụng cáp USB 3.0 được cấp trong gói hàng.

2.2.2 Hướng dẫn cài đặt phần mềm

① Kết nối ổ USB flash kèm theo với PC.
② Chạy tệp cài đặt.
③ Chọn ngôn ngữ thiết lập và nhấp vào “Next”.
④ Chọn đường dẫn cài đặt.
⑤ Đọc kỹ “License Agreement”, chọn “I agree to the License terms and conditions” và sau đó nhấp vào “Install”.
⑥ Quá trình cài đặt có thể mất vài phút. Vui lòng không tắt máy tính cho đến khi quá trình cài đặt hoàn tất.
⑦ Sau khi cài đặt xong, khởi động lại PC để đảm bảo chương trình được hoạt động tối ưu.

Quá trình cài đặt sẽ không được xử lý khi hệ thống i700 được kết nối với PC. Vui lòng tắt máy quét trước khi bắt đầu cài đặt.

2.2.3 Hướng Dẫn Sử Dụng Medit Scan for Clinics

Vui lòng tham khảo Hướng Dẫn Sử dụng Medit Scan for Clinics theo các bước sau: Medit Scan for Clinics > Menu > Hướng dẫn sử dụng.

3 Bảo trì

CẨN TRỌNG

- Việc bảo trì thiết bị chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên Medit hoặc công ty hoặc cá nhân được Medit chứng nhận.
- Nhìn chung, người dùng không bắt buộc phải thực hiện công việc bảo trì trên hệ thống i700 bên cạnh việc hiệu chuẩn, làm sạch và khử trùng. Không yêu cầu việc kiểm tra phòng ngừa và bảo trì thường xuyên khác.

3.1 Hiệu chuẩn

Cần phải hiệu chuẩn định kỳ để tạo ra các mô hình 3D chính xác. Bạn nên thực hiện hiệu chuẩn khi:

- Chất lượng của mô hình 3D không đáng tin cậy hoặc không chính xác khi so sánh với các kết quả trước đó.
- Điều kiện môi trường như nhiệt độ đã thay đổi.
- Thời hạn hiệu chuẩn đã hết.
  Bạn có thể đặt khoảng thời gian hiệu chuẩn trong Menu > Cài đặt > Thời gian hiệu chuẩn (Ngày).

Bảng hiệu chuẩn là một bộ phận dễ vỡ.
Không chạm trực tiếp vào bảng điều khiển. Kiểm tra bảng hiệu chuẩn nếu quá trình hiệu chuẩn không được thực hiện chính xác. Nếu bảng hiệu chuẩn bị nhiễm bẩn, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ của bạn.

Chúng tôi khuyên bạn nên thực hiện hiệu chuẩn định kỳ.
Bạn có thể cài đặt khoảng thời gian hiệu chuẩn qua Menu > Cài đặt > Thời gian hiệu chuẩn (Ngày). Khoảng thời gian hiệu chuẩn được mặc định là 14 ngày.

3.1.1 Cách hiệu chuẩn i700

① Bật i700 và khởi động Medit Scan for Clinics.
② Chạy Trình hướng dẫn hiệu chuẩn từ Menu > Cài đặt > Hiệu chuẩn.
③ Chuẩn bị dụng cụ hiệu chuẩn và tay cầm i700.
④ Xoay mặt số của công cụ hiệu chuẩn đến vị trí 1.
⑤ Đặt tay cầm i700 vào công cụ hiệu chuẩn.
⑥ Nhấp vào “Next” để bắt đầu quá trình hiệu chuẩn.
⑦ Khi công cụ hiệu chuẩn được lắp chính xác vào vị trí 1, hệ thống sẽ tự động thu nhận dữ liệu.
⑧ Khi quá trình thu thập dữ liệu hoàn tất tại vị trí 1, hãy xoay mặt số sang vị trí tiếp theo.
⑨ Lặp lại các bước cho các vị trír 2 – 8 và vị trí LAST.
⑩ Khi hoàn tất việc thu thập dữ liệu tại vị trí LAST, hệ thống sẽ tự động tính toán và hiển thị kết quả hiệu chuẩn.

3.2 Quy Trình Làm Sạch, Khử Khuẩn, Khử Trùng

3.2.1 Đầu quét tái sử dụng

Đầu quét tái sử dụng được sử dụng trong miệng trong quá trình quét và được thiết kế để tái sử dụng hạn chế. Trước khi tái sử dụng giữa các bệnh nhân, đầu quét phải được làm sạch và được khử khuẩn hoặc tiệt trùng để ngăn ngừa lây nhiễm chéo.

Làm sạch và Sát khuẩn

- Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa.
  » Pha loãng chất tẩy rửa trung tính thông thường theo tỷ lệ 1:100 trước khi sử dụng.
- Vệ sinh các đầu quét tái sử dụng bằng dung dịch tẩy rửa và bàn chải.
  » Đảm bảo rằng gương của đầu quét hoàn toàn sạch sẽ và không có vết bẩn. Nếu gương có vết bẩn hoặc bị mờ, hãy lặp lại quy trình vệ sinh.

CẨN TRỌNG

» Đầu quét tái sử dụng có cấu trúc phức tạp và việc vệ sinh tự động có thể không đạt được trạng thái hoàn toàn sạch sẽ; do đó, không vệ sinh đầu quét tái sử dụng bằng thiết bị rửa tự động.

- Rửa sạch đầu quét tái sử dụng ba lần bằng nước tinh khiết.
- Loại bỏ độ ẩm bằng khăn giấy và để chúng khô hoàn toàn ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 80 phút.

Tiếng Việt

- Khử trùng đầu quét tái sử dụng bằng chất khử trùng có chứa Isopropyl Alcohol (IPA) nồng độ 15% trở xuống trong 1 phút. Sau đó, đảm bảo để chúng khô hoàn toàn ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 5 phút.
  - » Trước khi dùng sản phẩm khử trùng khác, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng sản phẩm để sử dụng đúng cách.
  - » Bạn có thể tìm thấy danh sách các chất khử trùng được khuyên dùng trong Trung tâm trợ giúp Medit tại http://support.medit.com/hc.

Làm sạch & Tiệt trùng

- Hoàn thành quy trình làm sạch được mô tả trong phần ở trên.
- Cho đầu mút vào một túi khử trùng bằng giấy và niêm phong, đảm bảo rằng nó được đậy kín. Sử dụng túi tự dính hoặc túi nhiệt.
- Khử trùng đầu quấn trong nồi hấp với các điều kiện sau:
  - » Tiệt trùng trong nồi hấp loại trọng lực ở 135°C (275°F) trong 10 phút rồi làm khô trong 30 phút.
  - » Tiệt trùng trong nồi hấp loại chân không ở 134°C (273.2°F) trong 4 phút rồi làm khô trong 20 phút.
  - » Tiệt trùng trong nồi hấp loại trọng lực ở 121°C (249.8°F) trong 30 phút rồi làm khô trong 15 phút.
- Sử dụng chương trình hấp tiệt trùng để làm khô đầu quấn trước khi mở nồi hấp.
- Có thể tái tiệt trùng đầu máy quét tới 150 lần. Sau khi đạt đến giới hạn này, phải thải bỏ theo hướng dẫn trong phần thải bỏ.
- Thời gian và nhiệt độ hấp có thể thay đổi tùy thuộc vào loại nồi hấp và nhà sản xuất. Vì lý do này, nó có thể không đáp ứng được số lần tối đa. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất nồi hấp mà bạn đang sử dụng để xác định xem các điều kiện bắt buộc có được đáp ứng hay không.

⚠ **CẨN TRỌNG**

- Gương của đầu máy quét là bộ phận quang học dễ vỡ nên cần được xử lý cẩn thận để đảm bảo chất lượng quét tối ưu. Hãy cẩn thận không làm trầy xước hoặc làm nhòe gương vì bất kỳ thiệt hại hoặc khuyết điểm nào có thể ảnh hưởng đến dữ liệu thu được.
- Quấn đầu máy quét bằng gạc bông trước khi hấp tiệt trùng để ngăn vết bẩn vĩnh viễn trên gương. Tham khảo hướng dẫn vận hành của nồi hấp tiệt trùng để biết các thông số tiệt trùng cụ thể.
- Sau khi đầu mút đã được làm sạch, khử trùng và tiệt trùng thì vẫn phải vô trùng cho đến khi chúng được sử dụng cho bệnh nhân.
- Medit không chịu trách nhiệm về bất kỳ hư hỏng nào, bao gồm cả biến dạng đầu quét, xảy ra do không tuân thủ hướng dẫn cho quy trình làm sạch, khử trùng hoặc tiệt trùng đã nêu ở trên.

3.2.2 Gương

Sự hiện diện của các tạp chất hoặc vết ố trên gương soi có thể dẫn đến chất lượng quét kém và trải nghiệm quét tổng thể kém. Trong những trường hợp như vậy, hãy làm sạch gương theo các bước dưới đây:

① Ngắt kết nối đầu máy quét khỏi tay cầm i700.
② Đổ cồn lên một miếng vải sạch hoặc tăm bông và lau gương. Đảm bảo sử dụng rượu không có tạp chất nếu không có thể làm ố gương. Bạn có thể sử dụng etanol hoặc propanol (cồn etylic-/propyl).
③ Lau khô gương bằng một miếng vải khô, không xơ.
④ Đảm bảo gương không có bụi và xơ. Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần.

3.2.3 Tay Cầm

Sau khi xử lý, làm sạch và khử trùng tất cả các bề mặt khác của tay cầm i700 ngoại trừ mặt trước của máy quét (cửa sổ quang học) và phần cuối (lỗ thoát khí). Làm sạch và khử trùng phải được thực hiện khi thiết bị đã tắt. Chỉ sử dụng thiết bị sau khi thiết bị khô hoàn toàn.

Khuyến khích sử dụng dịch tẩy rửa và khử trùng là cồn biến tính (cồn etylic hoặc etanol) - thường 60 - 70% Alc/Vol.

Quy trình làm sạch và khử trùng chung như sau:

① Tắt thiết bị bằng nút nguồn.
② Hãy rút các ổ cáp khỏi trung tâm nguồn.
③ Làm sạch bộ lọc ở đầu trước của tay cầm i700.
  - » Nếu rượu được đổ trực tiếp vào bộ lọc, nó có thể ngấm vào bên trong tay cầm i700 và gây ra sự cố.
  - » Không làm sạch bộ lọc bằng cách đổ trực tiếp cồn hoặc dung dịch tẩy rửa vào bộ lọc. Bộ lọc phải được lau nhẹ bằng bông hoặc vải mềm thấm cồn. Không lau bằng tay hoặc dùng lực quá mạnh.
  - » Medit không chịu trách nhiệm về bất kỳ hư hỏng hoặc trục trặc nào xảy ra trong quá trình vệ sinh không tuân theo các hướng dẫn trên.

④ Đặt nắp lên mặt trước của tay cầm i700 sau khi làm sạch bộ lọc.
⑤ Đổ chất khử trùng lên một miếng vải mềm, không xơ và không mài mòn.
⑥ Lau bề mặt máy quét bằng vải.
⑦ Lau khô bề mặt bằng vải sạch, khô, không xơ và không mài mòn.

⚠ CẨN TRỌNG

- Không vệ sinh tay cầm i700 khi thiết bị đang bật vì chất lỏng có thể xâm nhập vào máy quét và gây ra sự cố.
- Chỉ sử dụng sau khi thiết bị khô hoàn toàn.
- Các vết nứt do hóa chất có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch tẩy rửa và khử trùng không phù hợp trong quá trình vệ sinh.

3.2.4 Các Thành Phần Khác

- Đổ dung dịch tẩy rửa và khử trùng lên một miếng vải mềm, không xơ và không mài mòn.
- Lau bề mặt linh kiện bằng vải.
- Lau khô bề mặt bằng vải sạch, khô, không xơ và không mài mòn.

⚠ CẨN TRỌNG

- Các vết nứt do hóa chất có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch tẩy rửa và khử trùng không phù hợp trong quá trình vệ sinh.

3.3 Chất Thải

⚠ CẨN TRỌNG

- Đầu mút máy quét phải được khử trùng trước khi thải bỏ. Khử trùng đầu nhọn như được mô tả trong phần “3.2.1 Đầu quét tái sử dụng và Đầu nhỏ - Khử Trùng”
- Vứt bỏ đầu máy quét như bạn làm với bất kỳ chất thải lâm sàng nào khác.
- Các thành phần khác được thiết kế để tuân thủ các chỉ dẫn sau: RoHS, Hạn chế Sử dụng Một số Chất Nguy hiểm trong Thiết bị Điện và Điện tử. (2011/65/EU)
  WEEE, Chỉ thị về Thiết bị Điện và Điện tử Rác thải. (2012/19/EU)

3.4 Cập Nhật Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics tự động kiểm tra các bản cập nhật khi phần mềm đang hoạt động. Nếu phiên bản mới của phần mềm được phát hành, hệ thống sẽ tự động tải xuống.

4 Hướng Dẫn An Toàn

Vui lòng tuân thủ tất cả các quy trình an toàn được mô tả chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng này để phòng tránh thương tích cho người và hư hỏng thiết bị. Tài liệu này sử dụng các từ CẢNH BÁO và CẨN TRỌNG khi làm nổi bật các thông báo liên quan đến việc phòng tránh.

Đọc kỹ và hiểu rõ các hướng dẫn, bao gồm tất cả các thông báo phòng ngừa được bắt đầu bằng các từ CẢNH BÁO và CẨN TRỌNG. Để tránh chấn thương cơ thể hoặc hư hỏng thiết bị, hãy đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn an toàn. Tất cả các hướng dẫn và biện pháp phòng ngừa như được chỉ định trong Hướng dẫn An toàn phải được tuân thủ để đảm bảo chức năng của hệ thống hoạt động thích hợp và giữ an toàn cá nhân.

Hệ thống i700 chỉ nên được vận hành bởi các chuyên gia nha khoa và kỹ thuật viên đã được đào tạo để sử dụng hệ thống. Việc sử dụng hệ thống i700 cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng như đã nêu trong phần “1.1 Mục đích sử dụng” có thể dẫn đến thiệt hại hoặc hư hỏng thiết bị. Vui lòng xử lý hệ thống i700 theo các hướng dẫn trong hướng dẫn an toàn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia thành viên nơi người dùng và bệnh nhân sinh sống.

4.1 Khái Niệm Cơ Bản Về Hệ Thống

Hệ thống i700 là một thiết bị y tế quang học có độ chính xác cao. Làm quen tất cả các hướng dẫn vận hành và an toàn sau đây trước khi cài đặt, sử dụng và vận hành i700.

⚠ CẨN TRỌNG

- Cáp USB 3.0 được kết nối với trung tâm nguồn điện giống như đầu nối của cáp USB tiêu chuẩn. Tuy nhiên, thiết bị có thể không hoạt động bình thường nếu cáp USB 3.0 tiêu chuẩn được sử dụng với i700.
- Bộ hub không dây được thiết kế đặc biệt cho i700 và không được sử dụng được bất kỳ thiết bị nào khác.
- Nếu sản phẩm được bảo quản trong môi trường lạnh, hãy cho sản phẩm thời gian để điều chỉnh theo nhiệt độ của môi trường trước khi sử dụng. Nếu sử dụng ngay, có thể xảy ra hiện tượng ngưng tụ hơi nước, có thể làm hỏng các bộ phận điện tử bên trong thiết bị.
- Đảm bảo rằng tất cả các thành phần được cung cấp không bị hư hỏng vật lý. Bất kỳ thiệt hại vật chất nào đối với thiết bị cũng có nguy cơ gây hại.
- Trước khi sử dụng hệ thống, cần kiểm tra để đảm bảo không có vấn đề gì như hư hỏng vật lý hoặc các bộ phận bị lỏng. Nếu có bất kỳ hư hỏng nào có thể nhìn thấy, không sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại diện địa phương của bạn.

- Kiểm tra tay cầm i700 và các phụ kiện của thiết bị xem có cạnh sắc không.
- Khi không sử dụng, hệ thống i700 nên được đặt trên giá để bàn hoặc giá treo tường.
- Không lắp giá để bàn trên bề mặt nghiêng.
- Không đặt bất kỳ vật thể nào trên hệ thống i700.
- Không đặt hệ thống i700 trên bất kỳ bề mặt nào đã được làm nóng hoặc ẩm ướt.
- Không chặn các lỗ thông hơi ở phía sau của hệ thống i700. Nếu thiết bị quá nóng, hệ thống i700 có thể hoạt động sai hoặc ngừng hoạt động.
- Không làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên hệ thống i700.
- Tay cầm i700 và các thành phần đi kèm khác được làm bằng các linh kiện điện tử. Không cho phép bất kỳ loại chất lỏng hoặc vật thể lạ nào lọt vào.
- Không kéo hoặc bẻ cong cáp kết nối với hệ thống i700.
- Sắp xếp cẩn thận tất cả các dây cáp để bạn hoặc bệnh nhân của bạn không bị vấp hoặc vướng vào dây cáp. Bất kỳ lực kéo nào trên dây cáp đều có thể gây hỏng hệ thống i700.
- Luôn đặt phích cắm của dây nguồn hệ thống i700 ở vị trí dễ tiếp cận.
- Luôn theo dõi sản phẩm và bệnh nhân của bạn trong khi sử dụng sản phẩm để kiểm tra các bất thường.
- Tiến hành hiệu chuẩn, làm sạch, khử trùng và tiệt trùng theo đúng nội dung của hướng dẫn sử dụng.
- Nếu bạn làm rơi đầu mút i700 trên sàn, đừng cố sử dụng lại nó. Vứt bỏ đầu mút ngay lập tức vì có nguy cơ gương gắn với đầu mút có thể đã bị bong ra.
- Do tính chất dễ vỡ, các đầu mút của i700 cần được xử lý cẩn thận. Để tránh làm hỏng đầu mút và gương bên trong của nó, hãy cẩn thận tránh tiếp xúc với răng hoặc đồ phục hình của bệnh nhân.
- Nếu hệ thống i700 bị rơi trên sàn hoặc nếu thiết bị bị va đập, nó phải được hiệu chuẩn trước khi sử dụng. Nếu thiết bị không thể kết nối với phần mềm, hãy tham khảo ý kiến của nhà sản xuất hoặc các đại lý được ủy quyền.
- Nếu thiết bị không hoạt động bình thường, chẳng hạn như có vấn đề về độ chính xác, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền.
- Chỉ cài đặt và sử dụng các chương trình đã được phê duyệt để đảm bảo chức năng thích hợp của hệ thống i700.
- Trong trường hợp xảy ra tai nạn nghiêm trọng liên quan đến hệ thống i700, hãy thông báo cho nhà sản xuất và báo cáo cho cơ quan quốc gia có thẩm quyền ở nơi người dùng và bệnh nhân cư trú.
- Nếu máy tính cá nhân được cài đặt phần mềm không có phần mềm bảo mật hoặc nếu có nguy cơ bị mã độc xâm nhập vào mạng, thì máy tính có thể bị xâm nhập bởi phần mềm độc hại (phần mềm độc hại như vi-rút hoặc sâu máy tính làm hỏng máy tính của bạn).
- Phần mềm cho sản phẩm này phải được sử dụng tuân theo luật bảo vệ thông tin cá nhân và y tế.
- Máy quét 3D có độ chính xác cao này đặc biệt dễ hư hỏng do va đập. Cần xử lý cẩn thận để tránh giảm hiệu suất do chấn động, bao gồm vô tình rơi rớt.

4.2 Đào Tạo Tiêu Chuẩn

⚠ CẢNH BÁO

Trước khi sử dụng hệ thống i700 cho các bệnh nhân của bạn:

- Bạn phải được đào tạo để sử dụng hệ thống hoặc đọc và hiểu đầy đủ Hướng dẫn sử dụng này.
- Bạn nên làm quen với việc sử dụng an toàn hệ thống i700, như được trình bày chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng này.
- Trước khi sử dụng hoặc sau khi thay đổi bất kỳ cài đặt nào, người dùng nên kiểm tra xem hình ảnh trực tiếp có được hiển thị đúng trong mục xem trước của máy ảnh chương trình hay không.

4.3 Trong Trường Hợp Thiết Bị Bị Lỗi

⚠ CẢNH BÁO

Nếu hệ thống i700 của bạn không hoạt động bình thường hoặc nếu bạn nghi ngờ rằng có vấn đề với thiết bị:

- Lấy thiết bị ra khỏi miệng bệnh nhân và ngừng sử dụng ngay lập tức.
- Ngắt kết nối thiết bị khỏi máy tính và kiểm tra lỗi.
- Liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền.
- Luật pháp nghiêm cấm các sửa đổi đối với hệ thống i700 vì chúng có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của người dùng, bệnh nhân hoặc bên thứ ba.

4.4 Vệ Sinh

⚠ CẢNH BÁO

Để có điều kiện làm việc sạch sẽ và an toàn cho bệnh nhân, LUÔN LUÔN đeo găng tay phẫu thuật sạch khi:

- Xử lý và thay thế đầu mút.
- Sử dụng hệ thống i700 trên bệnh nhân.
- Chạm vào hệ thống i700.

⚠ CẢNH BÁO

Hệ thống i700 và cửa sổ quang học của nó phải luôn được giữ sạch sẽ. Trước khi sử dụng hệ thống i700 cho bệnh nhân, hãy đảm bảo:

- Khử trùng hệ thống i700 như được mô tả trong phần "3.2 Quy trình Làm sạch, Sát khuẩn, Tiệt trùng."
- Sử dụng một đầu đã được khử trùng.

4.5 An Toàn Điện

⚠ CẢNH BÁO

- Hệ thống i700 là thiết bị loại I.
- Để tránh bị điện giật, hệ thống i700 chỉ được kết nối với nguồn điện có kết nối bảo vệ. Nếu bạn không thể cắm phích cắm do i700 cung cấp vào ổ cắm chính, hãy liên hệ với thợ điện có chuyên môn để thay thế phích cắm hoặc ổ cắm. Không phá vỡ các nguyên tắc an toàn này.
- Không sử dụng phích cắm loại tiếp đất được kết nối với hệ thống i700 cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng.
- Hệ thống i700 chỉ sử dụng năng lượng qua sóng vô tuyến bên trong. Lượng bức xạ sóng vô tuyến thấp và không gây nhiễu bức xạ điện từ xung quanh.
- Bạn có nguy cơ bị điện giật nếu cố gắng truy cập vào bên trong hệ thống i700. Chỉ nhân viên dịch vụ có trình độ mới được truy cập vào hệ thống.
- Không kết nối hệ thống i700 với dải điện thông thường hoặc dây nối dài, vì những kết nối này không an toàn như ổ cắm nối đất. Việc không tuân thủ các nguyên tắc an toàn này có thể dẫn đến các nguy cơ sau:
  - » Tổng dòng điện ngắn mạch của tất cả thiết bị được kết nối có thể vượt quá giới hạn quy định trong EN/IEC 60601-1.
  - » Trở kháng của kết nối đất có thể vượt quá giới hạn quy định trong EN/IEC 60601-1.
- Không đặt chất lỏng như đồ uống gần hệ thống i700 và tránh làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên hệ thống.
- Không bao giờ làm đổ chất lỏng dưới bất kỳ hình thức nào lên hệ thống i700.
- Sự ngưng tụ do thay đổi nhiệt độ hoặc độ ẩm có thể gây ra sự tích tụ hơi bên trong hệ thống i700 và có thể làm hỏng hệ thống. Trước khi kết nối hệ thống i700 với nguồn điện, hãy đảm bảo giữ hệ thống i700 ở nhiệt độ phòng trong ít nhất hai giờ để tránh hiện tượng ngưng tụ hơi nước. Nếu có thể nhìn thấy hơi nước ngưng tụ trên bề mặt sản phẩm, hệ thống i700 nên được để ở nhiệt độ phòng trong hơn 8 giờ.
- Bạn chỉ nên ngắt kết nối hệ thống i700 khỏi nguồn điện bằng dây nguồn.
- Khi ngắt kết nối nguồn điện, hãy giữ lấy ổ cắm để rút dây ra.
- Trước khi ngắt kết nối, hãy đảm bảo đã tắt nguồn thiết bị bằng công tắc nguồn trên tay cầm.

- Các đặc tính PHÁT XẠ của thiết bị phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 Class A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (mà CISPR 11 Loại B thường được yêu cầu), thiết bị này có thể không cung cấp đầy đủ sự bảo toàn cho các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến.
- Chỉ sử dụng pin được cung cấp để sử dụng với i700. Các loại pin khác có thể làm hỏng hệ thống i700.
- Tránh kéo cáp truyền thông, cáp nguồn, etc. được sử dụng với hệ thống i700.
- Chỉ sử dụng các bộ điều chỉnh y tế được cung cấp để sử dụng với i700. Các bộ điều chỉnh khác có thể làm hỏng hệ thống i700.
- Không chạm vào các đầu nối của thiết bị và bệnh nhân vào cùng một lúc.

4.6 Öryggi augna

⚠ CẢNH BÁO

- Hệ thống i700 chiếu ánh sáng chói từ đầu mút trong quá trình quét.
- Ánh sáng chói chiếu ra từ đầu đèn của i700 không gây hại cho mắt. Tuy nhiên, bạn không nên nhìn thẳng vào đèn sáng cũng như không hướng chùm sáng vào mắt người khác. Nhìn chung, các nguồn sáng cường độ cao có thể khiến mắt trở nên dễ tổn thương và khả năng bị phơi nhiễm thứ cấp cao. Cũng như khi tiếp xúc với nguồn ánh sáng cường độ cao khác, bạn có thể bị giảm thị lực tạm thời, đau, khó chịu hoặc suy giảm thị lực, tất cả đều làm tăng nguy cơ tai nạn thứ phát.
- Có một đèn LED phát ra bước sóng UV-C bên trong tay cầm i700. Ánh sáng chỉ được chiếu xạ bên trong tay cầm i700 và không chiếu ra bên ngoài. Ánh sáng xanh dương có thể nhìn thấy bên trong máy quét cầm tay i700 là để hướng dẫn, không phải ánh sáng UV-C. Ánh sáng này là vô hại đối với cơ thể con người.
- Đèn LED UV-C hoạt động với bước sóng 270 - 285 nm.
- Tuyên bố từ chối trách nhiệm đối với những rủi ro liên quan đến bệnh nhân bị động kinh
  Medit i700 không nên được sử dụng cho bệnh nhân đã được chẩn đoán mắc bệnh động kinh do nguy cơ co giật và chấn thương. Vì lý do tương tự, nhân viên nha khoa đã được chẩn đoán mắc bệnh động kinh không nên vận hành Medit i700.

4.7 Nguy Cơ Gây Nổ

⚠ CẢNH BÁO

- Hệ thống i700 không được thiết kế để sử dụng gần chất lỏng, khí gây cháy hoặc trong môi trường có nồng độ oxy cao.
- Có nguy cơ nổ nếu bạn sử dụng hệ thống i700 gần các loại thuốc gây mê dễ cháy.

4.8 Máy Tạo Nhịp Và Rủi Ro Nhiễu ICD

⚠ CẢNH BÁO

- Máy khử rung tim cấy ghép (ICD) và máy tạo nhịp tim có thể bị nhiễu do một số thiết bị.
- Duy trì khoảng cách vừa phải với ICD hoặc máy tạo nhịp tim của bệnh nhân khi sử dụng hệ thống i700.
- Để biết thêm thông tin về các thiết bị ngoại vi được sử dụng với i700, hãy xem hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất tương ứng.

4.9 An toàn an ninh mạng

- Nếu xảy ra sự cố an ninh mạng, hãy ngừng sử dụng máy quét và phần mềm ngay lập tức. Tắt nguồn máy quét và đăng xuất khỏi phần mềm.
- Báo cáo sự việc ngay cho nhóm hỗ trợ của chúng tôi qua email, điện thoại hoặc các phương thức liên hệ sẵn có khác. Xem trang cuối của Hướng dẫn sử dụng để biết thông tin liên hệ.
- Khi báo cáo sự cố, vui lòng cung cấp thông tin càng chi tiết càng tốt, bao gồm thời gian xảy ra và mọi hành vi bất thường mà bạn nhận thấy. Thông tin này sẽ giúp chúng tôi giải quyết sự cố nhanh chóng.

5 Thông Tin Tương Thích Điện Từ

5.1 Khí thải điện từ

Hệ thống i700 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ theo các quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống i700 phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hướng dẫn và báo cáo từ nhà sản xuất - Phát xạ điện từ		
Kiểm tra phát xạ	**Tuân thủ quy định**	**Môi trường điện từ - Hướng dẫn**
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	i700 chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của thiết bị. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Loại A	Hệ thống i700 phù hợp để sử dụng trong tất cả các khu vực. Điều này bao gồm các khu vực trong và các khu vực được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng, cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Loại A	
Dao động điện áp / Phát xạ méo	Tuân thủ	

⚠ CẢNH BÁO

Hệ thống i700 này chỉ dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Thiết bị/hệ thống này có thể gây nhiễu sóng vô tuyến hoặc có thể làm gián đoạn hoạt động của thiết bị gần đó. Có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như xem xét lại hoặc di chuyển i700 hay che chắn vị trí có máy móc.

5.2 Miễn Dịch Điện Từ

- **Hướng dẫn 1**

  Hệ thống i700 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ theo các quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống i700 phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	**IEC 60601 Prófstig**	**Samræmisstig**	**Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar**
Phóng điện tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	Tiếp điểm ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	Sàn nhà nên được đóng bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp, khuyến khích độ ẩm tương đối ở mức ít nhất là 30%.

Điện nhanh chuyển tiếp / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với đường dây cung cấp điện ± 1 kV cho đường đầu vào/đầu ra	± 2 kV đối với đường dây cung cấp điện ± 1 kV cho đường đầu vào/đầu ra	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn.
Tăng áp IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai ± 0.5 kV, ± 1 kV	Chế độ vi sai ± 0.5 kV, ± 1 kV	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn.
	Chế độ chung ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Chế độ chung ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Sụt giảm điện áp, ngắt quãng ngắn và sự thay đổi điện áp trên đường dây đầu vào của nguồn điện IEC 61000-4-11	0% UT (giảm 100% UT) trong 0.5/1 chu kỳ 70% UT (giảm 30% UT) trong 25/30 chu kỳ 0% UT (giảm 100% UT) trong 250/300 chu kỳ	0% UT (giảm 100% UT) trong 0.5/1 chu kỳ 70% UT (giảm 30% UT) trong 25/30 chu kỳ 0% UT (giảm 100% UT) trong 250/300 chu kỳ	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn. Nếu người dùng hệ thống i700 yêu cầu tiếp tục hoạt động trong thời gian nguồn điện bị gián đoạn, thì hệ thống i700 nên chuẩn bị nguồn cung từ nguồn điện liên tục hoặc pin.

Trường từ tính tần số nguồn (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức tương thích đặc trưng nhưu vị trí trong môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện điển hình.
Trường từ tính gần trong dải tần số 9 kHz đến 13.56 MHz Miễn dịch IEC 61000-4-39	8 A/m Điều chế 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 Điều chế 30 kHz CW 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Khả năng chống lại từ trường đã được thử nghiệm và chỉ áp dụng cho các bề mặt của vỏ bọc hoặc phụ kiện có thể tiếp cận được trong quá trình sử dụng.

LƯU Ý: UT là điện áp chính (AC) trước khi áp dụng mức thử nghiệm.

- **Hướng dẫn 2**

Khoảng cách ngăn cách lý tưởng giữa thiết bị di liên lạc di động và điện thoại và i700		
Công suất đầu ra định mức tối đa của máy phát [W]	Khoảng cách tách biệt theo tần số phát [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz đến 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 2.7 GHz d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Đối với máy phát có mức công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt lý tưởng d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.
LƯU Ý 1: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn.
LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

- **Hướng dẫn 3**

Hệ thống i700 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ như bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống i700 phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hướng dẫn và báo cáo từ nhà sản xuất - Miễn dịch điện từ			
Kiểm tra khả năng miễn dịch	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
RF dẫn điện IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz Bên ngoài tần sóng ISM Bands	3 Vrms	Không nên sử dụng thiết bị truyền thông RF di động và điện thoại gần bất kỳ bộ phận nào của Hệ thống siêu âm, bao gồm cả dây cáp, hơn khoảng cách tách biệt được khuyến nghị. Điều này được tính toán bằng cách sử dụng phương trình tính toán áp dụng cho tần số của máy phát. **Khoảng cách duy trì được đề xuất (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz đến 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz đến 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz đến 2.7 GHz

Tiếng Việt

	6 Vrms 150 kHz đến 80 MHz Trong tần sóng ISM Bands	6 Vrms	Trong đó P là định mức công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát, d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số. Có thể xảy ra nhiễu ở vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2.7 GHz	3 V/m	

LƯU Ý 1: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần số cao hơn.
LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.
Lưu ý 3: Dải ISM (Công nghiệp, Khoa học và Y tế) trong khoảng từ 150 kHz đến 80 MHz là 6.765 MHz đến 6.795 MHz; 13.553 MHz đến 13.567 MHz; 26.957 MHz đến 27.283 MHz; và 40.66 MHz đến 40.70 MHz.

- **Hướng dẫn 4**

  Hệ thống i700 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu sóng RF bức xạ được kiểm soát. Thiết bị liên lạc RF di động không được sử dụng gần hơn 30 cm (12 inch) đối với bất kỳ bộ phận nào của hệ thống i700. Nếu không, hiệu suất của thiết bị có thể bị suy giảm.

Hướng dẫn và báo cáo từ nhà sản xuất - Miễn dịch điện từ

Kiểm tra khả năng miễn dịch	Băng tần[1]	Dịch vụ[1]	Điều chế	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ
Trường lân cận từ Truyền thông không dây RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Điều chế xung 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Độ lệch 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band 13, 17	Điều chế xung 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Dải 5	Điều chế xung 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Dải 1, 3, 4, 25; UMTS	Điều chế xung 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Dải 7	Điều chế xung 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Điều chế xung 217 Hz	9 V/m	9 V/m

LƯU Ý: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

⚠ CẢNH BÁO

- Tránh sử dụng i700 bên cạnh hoặc trên thiết bị khác vì nó có thể dẫn đến hiện tượng hoạt động không chính xác. Nếu việc sử dụng này là cần thiết, bạn nên quan sát thiết bị này và thiết bị khác để kiểm tra xem thiết bị có đang hoạt động bình thường hay không.
- Việc sử dụng các phụ kiện, bộ chuyển đổi và cáp khác với những phụ kiện đã được Medit của i700 chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến phát xạ điện từ cao hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ từ thiết bị này và dẫn đến hoạt động không chính xác.

[1] Đối với một số dịch vụ, chỉ bao gồm các tần số uplink.

Tiếng Việt

6 Thông Tin Chi Tiết

Tên phụ kiện	MD-IS0200
Tên thương mại	i700
Đơn vị đóng gói	1 bộ
Xếp hạng	9 V ⎓, 3 A
Phân loại bảo vệ chống điện giật	Class I, bộ phận loại BF (Đầu quét tái sử dụng)
* Sản phẩm này là một thiết bị y tế.	
Tay Cầm	
Kích thước	248 x 44 x 47.4 mm (R x D x C)
Cân nặng	245 g
Hub nguồn	
Kích thước	68.2 x 31 x 14.9 mm (R x D x C)
Cân nặng	19 g
Bộ chuyển đổi DC	
Tên phụ kiện	ATM036T-P120
Điện áp đầu vào	Universal 100-240 Vac, đầu vào 50-60 Hz, không có bất kỳ công tắc trượt nào
Đầu ra	12 V ⎓, 3 A
Các loại trường hợp	100 x 50 x 33 mm (R x D x C)

EMI	CE / FCC Loại B, Dẫn điện và Bức xạ	
Cách bảo vệ	OVP (Chế độ tự tắt khi giá trị điện áp vượt qua một mức định sẵn)	
	SCP (Ngắt tạm thời để bảo vệ nguồn điện)	
	OVP (Chế độ tự tắt bảo vệ bộ nguồn)	
Bảo vệ chống điện giật	Loại I	
Chế độ vận hành	Duy trì	
Công cụ hiệu chuẩn		
Kích thước	123.8 x 54 mm (C x Ø)	
Cân nặng	220 g	
Điều kiện vận hành, bảo quản và vận chuyển		
Điều kiện vận hành	Nhiệt độ	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 - 75% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 – 1 060 hPa
Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 - 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 – 1 100 hPa
Điều kiện vận chuyển	Nhiệt độ	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 - 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	620 – 1 200 hPa
Giới hạn phát thải cho mỗi môi trường		
Môi trường	Môi trường bệnh viện	
Phát xạ RF dẫn xạ và bức xạ	CISPR 11	

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.
9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

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

Tiếng Việt

한국어

1 소개 및 개요 228
1.1 용도 228
1.2 적응증 228
1.3 금지 사항 228
1.4 사용자의 자격 229
1.5 기호 229
1.6 i700 구성품 개요 230
1.7 i700 시스템 설정 232
1.7.1 i700 기본 설정 232
2 Medit Scan for Clinics 개요 234
2.1 소개 234
2.2 설치 234
2.2.1 시스템 요구 사양 234
2.2.2 소프트웨어 설치 가이드 236
2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드 236
3 유지 보수 236
3.1 캘리브레이션 236
3.1.1 i700 캘리브레이션 방법 237
3.2 세척, 소독, 멸균 방법 237
3.2.1 리유저블 팁 237
3.2.2 미러 239
3.2.3 본체 239
3.2.4 기타 구성품 240
3.3 팁 폐기 240
3.4 Medit Scan for Clinics 업데이트 240
4 안전 가이드 241
4.1 시스템 일반 241
4.2 적절한 교육 243
4.3 장비가 오작동하는 경우 243
4.4 위생 243
4.5 전기 안전 244
4.6 눈 안전 245
4.7 폭발 위험 246
4.8 심박조율기 및 ICD 간섭 246
4.9 사이버 보안 246
5 전자기 적합성 정보 247
5.1 전자파 방출 247
5.2 전자파 내성 247
6 제품 사양 252

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	유럽 적합성 표시(CE 마크)
9	EC REP	유럽 대리인
10		BF형 장착부
11		WEEE 마크
12	Rx only	Prescription use (U.S.A)

한국어

13		MET 마크
14		AC
15		DC
16		온도한계
17		습도한계
18		대기압한계
19		취급주의
20		건조한 상태로 보관
21		위로 쌓기
22		적재 한계: 7단
23		사용 방법 설명서 참조
24		영국 적합성 평가 표시(UKCA)
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	구성품(모델 번호)	수량	제품 도해
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	

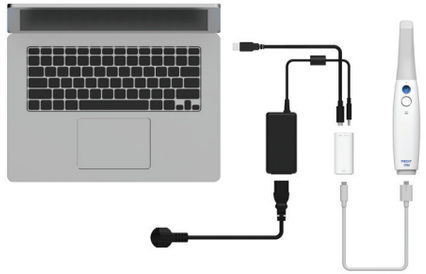
- 목록에 있는 구성품은 모두 별도 구매가 가능합니다.
- 판매 가능한 품목은 국가별 인증 상황에 따라 다를 수 있습니다. 특정 품목의 구매 가능 여부는 Medit 또는 귀하의 거주 국가 또는 지역의 딜러에게 문의 바랍니다.

⚠ 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

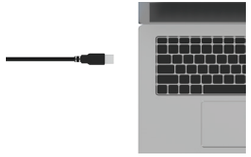


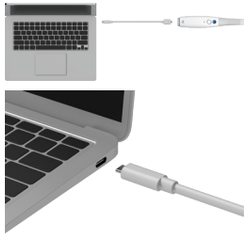
① USB 3.0 케이블(C to A)을 파워 허브에 연결합니다.

② 전원 어댑터를 파워 허브에 연결하십시오.

③ 전원 코드를 전원 어댑터에 연결하십시오.

④ 전원 코드를 전원에 콘센트에 연결하십시오.





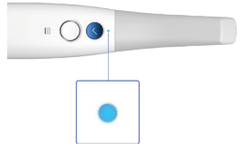
⑤ USB 3.0 케이블의 A타입 커넥터를 PC에 연결합니다.

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
Processor	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
RAM	16 GB	
Graphics	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
Processor	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4(10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Graphics	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 이상

권장 시스템 요구사항

	Windows	
	Laptop	Desktop
Processor	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
RAM	32 GB	
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8GB 이상) *Medit Scan for Clinics v1.13.3 이상과 호환됩니다. 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
Processor	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(8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	24 GB
그래픽 카드	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 이상

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

PC와 모니터는 IEC 62368-1 (또는 IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024 규격 인증을 받은 제품으로 사용합니다.

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. 사용한 팁은 반드시 세척한 후 소독하거나 멸균한 후 재사용해야 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.

세척 & 멸균

- 위의 세척 절차를 완료합니다.
- 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
  » 중력치환형 멸균기 사용 시 121°C(249.8°F)에서 30분 멸균, 15분 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.
- 미러의 영구 변색을 막으려면 멸균 전 스캐너 팁을 반드시 순면 거즈로 감싸야 합니다. 정확한 멸균 설정값은 해당 멸균기 제조사의 지침을 확인하십시오.
- 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 유해한 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
포장단위	1 set
제품 정격	9 V ⎓, 3 A
전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류	I 급 기기, BF형 장착부(리유저블 팁)
*본 제품은 "의료기기" 임	
본체	
크기	248 x 44 x 47.4mm(W x L x H)
무게	245g
전원 허브	
크기	68.2 x 31 x 14.9mm (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 (64.4~82.4°F)
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800~1,060hPa
보관 조건	온도	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
운송 조건	온도	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620~1,200hPa
환경별 배출 제한		
환경	병원 환경	
전도 및 방사 RF 방출	CISPR 11	

CE

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