EE/MEA

User Guide

*i*700

Revision 6 (April 2026)

Document No.: ME-UG-7023

CONTENTS

02 English
30 čeština
58 magyar
86 Lietuvis
114 Polskie
142 Română
170 Türk
198 укранська
226 תירבע
254 Srpski

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

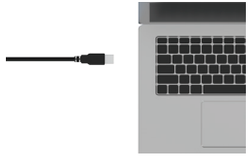
1.7.1 Basic Settings of i700

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

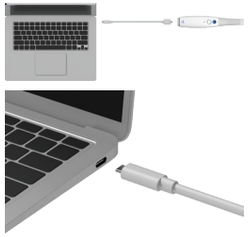
② Connect medical adapter to the power hub.

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.

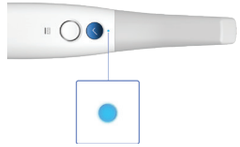


⑥ You can connect i700 directly to a PC without the adapter.

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

čeština

1 Úvod a přehled ... 32
1.1 Zamýšlené použití ... 32
1.2 Indikace pro použití ... 32
1.3 Kontraindikace ... 32
1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele ... 33
1.5 Symboly ... 33
1.6 i700 Přehled komponentů ... 34
1.7 Nastavení systému i700 ... 36
1.7.1 Základní nastavení i700 ... 36
2 Přehled Medit Scan for Clinics ... 38
2.1 Úvod ... 38
2.2 Instalace ... 38
2.2.1 Systémové požadavky ... 38
2.2.2 Průvodce instalací softwaru ... 40
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide ... 40
3 Údržba ... 40
3.1 Kalibrace ... 40
3.1.1 Jak nakalibrovat i700 ... 41
3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace ... 41
3.2.1 Znovu použitelný hrot ... 41
3.2.2 Zrcadlo ... 43
3.2.3 Násadec ... 43
3.2.4 Ostatní komponenty ... 44
3.3 Likvidace ... 44
3.4 Aktualizace v Medit Scan for Clinics ... 44
4 Bezpečnostní příručka ... 45
4.1 Základy systému ... 45
4.2 Správný trénink ... 47
4.3 V případě poruchy zařízení ... 47
4.4 Hygiena ... 47
4.5 Elektrická bezpečnost ... 48
4.6 Bezpečnost zraku ... 49
4.7 Nebezpečí výbuchu ... 50
4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD ... 50
4.9 Kybernetická bezpečnost ... 50
5 Informace o elektromagnetické kompatibilitě ... 51
5.1 Elektromagnetické emise ... 51
5.2 Elektromagnetická odolnost ... 51
6 Specifikace ... 56

O této příručce

Konvence v tomto Návodu na použití

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ POZOR

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

TIPY

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

1 Úvod a přehled

1.1 Zamýšlené použití

Systém i700 je intraorální 3D skener, určený k digitálnímu záznamu topografických charakteristik zubů a okolních tkání. Systém i700 vyhotoví 3D skeny pro použití v počítačem podporovaném dizajně a při výrobě zubních náhrad.

1.2 Indikace pro použití

Systém i700 slouží ke skenování intraorálních vlastností pacienta. Při používání systému i700 mohou konečné výsledky skenování ovlivnit různé faktory (intraorální prostředí, odbornost operátora a laboratorní pracovní postup).

1.3 Kontraindikace

Systém i700 není určen k vytváření obrazů vnitřní struktury zubů nebo nosné skeletální struktury.

1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele

⚠ POZOR

- Systém i700 byl navržen pro použití osobami s odbornými znalostmi v oboru stomatologie a technologie dentální laboratoře.
- Uživatel systému i700 je výhradně zodpovědný za rozhodnutí, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní případ pacienta a jeho okolnosti.
- Uživatel systému je plně zodpovědný za přesnost, úplnost a adekvátnost všech dat, vložených do systému i700 a poskytnutého softwaru. Uživatel by měl zkontrolovat přesnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.
- Systém i700 musí být používán v souladu s přiloženou Uživatelskou příručkou.
- Nesprávné použití nebo zacházení se systémem i700 povede ke ztrátě záruky. Pokud požadujete další informace o správném používání systému i700, obraťte se na vašeho místního distributora.
- Uživatel nesmí upravovat systém i700.

1.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1	SN	Sériové číslo
2	MD	Zdravotnické zařízení
3		Datum výroby
4		Výrobce
5		Pozor
6		Varování
7		Přečtěte si uživatelskou příručku
8	CE	Označení evropské shody
9	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
10		Typ BF aplikovaného dílu
11		Značka WEEE
12	Rx only	Použití na předpis (U.S.A)

13		Značka MET
14		AC
15		DC
16		Teplotní limit
17		Limit vlhkosti
18		Limit atmosférického tlaku
19		Křehké
20		Udržujte v suchu
21		Touto stranou nahoru
22		Limit stohování: 7 vrstev
23		Viz návod k použití
24		Označení posouzení shody ve Spojeném království (UKCA)
25	CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
26	UK REP	Autorizovaný zástupce ve Spojeném království

27	#	Číslo modelu
28	QTY	Množství
29	UDI	Unikátní identifikátor zařízení
30	NON STERILE	Nesterilní
31		Pohotovostní režim

1.6 i700 Přehled komponentů

Č.	Součást (č. modelu)	Množství	Ilustrace
1	i700 Násadec	1 ks	
2	Napájecí rozbočovač	1 ks	
3	Obal násadce i700	1 ks	
4	Znovu použitelný hrot	4 ks	
5	Malá špička (*Prodává se samostatně)	4 ks	
6	Kalibrační nástroj	1 ks	
7	Tréninkový model	1 ks	
8	Poutko na zápěstí	1 ks	
9	Stolní kolébka	1 ks	
10	Držák na zeď	1 ks	
11	Napájecí kabel	1 ks	
12	USB kabel 3.0	1 ks	
13	Lékařský adaptér	1 ks	
14	Napájecí kabel	1 ks	
15	USB Flash klíč (Včetně instalačního programu Medit Scan for Clinics)	1 ks	MEDIT
16	Uživatelská příručka	1 ks	

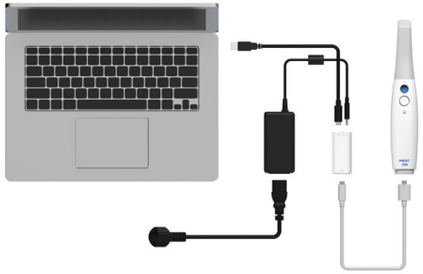
- Všechny komponenty v seznamu lze zakoupit také samostatně.
- Dostupnost položek k prodeji se může lišit v závislosti na stavu registrace medicinského zařízení v každé zemi nebo oblasti. Ohledně kontroly dostupnosti specifických položek kontaktujte Medit nebo místního distributora.

⚠ POZOR

- Uchovávejte tréninkový model na chladném místě mimo dosahu přímého slunečního světla. Bezbarvý tréninkový model může ovlivnit výsledky tréninkového režimu.
- Popruh je navržen speciálně pro hmotnost i700 a neměl by být používán s jinými produkty.
- Medit Scan for Clinics je součástí jednotky USB. Tento produkt je optimalizován pro PC a nedoporučuje se při použití jiných zařízení. Nepoužívejte nic jiného než USB port. Mohlo by to způsobit poruchu nebo požár.

1.7 Nastavení systému i700

1.7.1 Základní nastavení i700

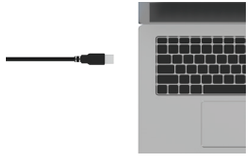


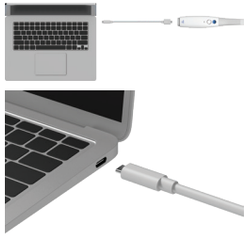
① Připojte kabel USB 3.0 (C na A) k napájecímu rozbočovači.

② Připojte lékařský adaptér do napájecího rozbočovače.

③ Připojte napájecí kabel do lékařského adaptéru.

④ Připojte napájecí kabel do zdroje energie.





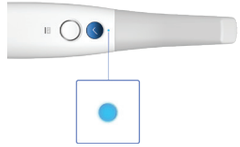
⑤ Připojte konektor typu A USB kabelu 3.0 k počítači.

⑥ i700 můžete také připojit přímo k PC bez adaptéru.

Zapněte i700

① Zmáčkněte tlačítko napájení na i700.

② Když je systém napájen, LED na horní části násadce i700 se změní na modrou.



Vypnutí i700

Stiskněte a podržte tlačítko napájení ve spodní části násadce i700 po dobu 3 sekund.

Stolní kolébka

Držák na zeď

2 Přehled Medit Scan for Clinics

2.1 Úvod

Medit Scan for Clinics poskytuje uživatelsky přívětivé pracovní rozhraní pro digitální záznam topografických charakteristik zubů a okolních tkání pomocí systému i700.

2.2 Instalace

2.2.1 Systémové požadavky

Minimální systémové požadavky

	Windows	
	Notebook	**Stolní počítač**
Procesor	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	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB nebo vyšší) *AMD Radeon není podporován.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro Intel Core 12. generace nebo novější)	

	macOS
	Notebook/Stolní počítač
Procesor	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Grafika	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 nebo vyšší

Doporučené systémové požadavky

	Windows	
	Notebook	**Stolní počítač**
Procesor	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	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB nebo vyšší) *Kompatibilní s Medit Scan for Clinics v1.13.3 nebo novější. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB nebo vyšší) *AMD Radeon není podporován.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro Intel Core 12. generace nebo novější)	

	macOS
	Notebook/Stolní počítač
Procesor	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
Grafika	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 nebo vyšší

- Pro přesné a aktuální systémové požadavky navštivte, prosím, www.meditlink.com.
- Používejte počítač a monitor s certifikací dle norem IEC 62368-1 (nebo IEC 60950-1), IEC 55032 a IEC 55024.
- Zařízení nemusí fungovat, pokud používáte jiné kabely než kabel USB 3.0, dodávaný od Medit. Medit neodpovídá za žádné problémy, způsobené jinými kabely než kabelem USB 3.0, poskytovaným společností Medit. Ujistěte se, že používáte pouze kabel USB 3.0, který je obsažen v balení.

2.2.2 Průvodce instalací softwaru

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

Pokud je systém i700 připojen k počítači, instalace nebude zpracována. Před zahájením instalace vypněte skener.

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

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

3 Údržba

⚠ POZOR

- Údržbu zařízení by měl provádět pouze zaměstnanec Medit nebo společnost či personál, certifikovaný společností Medit.
- Obecně platí, že uživatelé nejsou povinni provádět údržbu systému i700 kromě kalibrace, čištění a sterilizace. Preventivní inspekce a jiná pravidelná údržba nejsou nutné.

3.1 Kalibrace

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

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

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

Doporučujeme provádět kalibraci pravidelně. Kalibrační dobu můžete nastavit v Menu > Nastavení > Období kalibrace (Dny). Výchozí kalibrační doba je 14 dní.

3.1.1 Jak nakalibrovat i700

① Zapněte i700 a spusťte Medit Scan for Clinics.
② Spusťte Průvodce kalibrací z Menu > Nastavení > Kalibrace.
③ Připravte kalibrační nástroj a násadec i700.
④ Otočte voličem kalibračního nástroje do polohy 1.
⑤ Vložte násadec i700 do kalibračního nástroje.
⑥ Proces kalibrace zahájíte kliknutím na tlačítko „Další".
⑦ Když je kalibrační nástroj správně namontován ve správné poloze 1, systém automaticky získá data.
⑧ Když je sběr dat dokončen v poloze 1, otočte volič do další polohy.
⑨ Opakujte kroky pro pozice 2 – 8 a LAST pozici.
⑩ Jakmile je zisk dat kompletní na pozici LAST, systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledky kalibrace.

3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace

3.2.1 Znovu použitelný hrot

Znovu použitelný hrot se používá intraorálně během skenování a je určen k omezenému opakovanému použití. Před opakovaným použitím mezi pacienty musí být hrot vyčištěn a buď dezinfikován, nebo sterilizován, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Čištění a dezinfekce

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

⚠ POZOR

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

- Opláchněte znovu použitelné hroty třikrát purifikovanou vodou.
- Odstraňte vlhkost papírovou utěrkou a nechte je zcela vyschnout na vzduchu při pokojové teplotě po dobu alespoň 80 minut.

- Vydezinfikujte opakovaně použitelné špičky dezinfekčním prostředkem obsahujícím isopropylalkohol (IPA) - 15% nebo méně po dobu 1 minuty. Poté se ujistěte, že jsou důkladně vysušeny při pokojové teplotě po dobu alespoň 5 minut.
  - » Před použitím dezinfekčního prostředku si prosím přečtěte návod k použití produktu pro správný postup.
  - » Seznam doporučených dezinfekčních prostředků naleznete v Centru nápovědy Medit na http://support.medit.com/hc.

Čištění & Sterilizace

- Dokončete postup čištění popsaný v oddílu výše.
- Vložte špičku do sterilizačního papírového pouzdra a utěsněte ho. Ujistěte se, že je vzduchotěsné. Použijte buď samolepicí nebo tepelně uzavíratelný sáček.
- Sterilizujte zabalenou špičku v autoklávu v následujících podmínkách:
  - » Sterilizujte v gravitačním autoklávu při teplotě 135°C (275°F) po dobu 10 minut a sušte po dobu 30 minut.
  - » Sterilizujte v předvakuovém autoklávu při teplotě 134°C (273.2°F) po dobu 4 minut a sušte po dobu 20 minut.
  - » Sterilizujte v gravitačním autoklávu při teplotě 121°C (249.8°F) po dobu 30 minut a sušte po dobu 15 minut.
- Použijte autokláve program, který usuší zabalenou špičku před otevřením autoklávu.

- Hroty skeneru lze znovu sterilizovat až 150-krát. Po dosažení tohoto limitu je nutné je zlikvidovat podle pokynů v části likvidace.
- Časy a teploty autoklávu se mohou lišit v závislosti na typu autoklávu a výrobci. Z tohoto důvodu nemusí být schopen splnit maximální počet opakování. Chcete -li zjistit, zda jsou splněny požadované podmínky, nahlédněte do uživatelské příručky výrobce autoklávu, který používáte.

⚠ POZOR

- Zrcadlo hrotu skeneru je jemný optický komponent, se kterým je třeba zacházet opatrně pro zajištění optimální kvality skenování. Dávejte pozor, abyste je nepoškrábali nebo nezamazali, protože jakékoli poškození nebo kazy mohou ovlivnit získaná data.
- Před autoklávováním obalte hrot skeneru bavlněnou gázou, abyste zabránili trvalým skvrnám na zrcadle. Konkrétní sterilizační parametry naleznete v návodu k obsluze vašeho autoklávu.
- Špičky, které byly vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány, musí zůstat sterilní, dokud nejsou použity u pacienta.
- Medit nenese odpovědnost za žádné poškození, včetně deformace hrotu, způsobené čištěním, dezinfekcí nebo sterilizací, které nejsou v souladu s výše uvedenými pokyny.

3.2.2 Zrcadlo

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

① Odpojte špičku skeneru z násadce i700.
② Nalijte alkohol na čistý hadřík nebo tampon s vatou a otřete zrcadlo. Ujistěte se, že používáte alkohol, který je bez nečistot, jinak by mohlo dojít ke znečištění zrcadla. Můžete použít buď ethanol nebo propanol (etyl-/propylalkohol).
③ Zrcadlo otřete suchým hadříkem, který nepouští vlákna.
④ Ujistěte se, že zrcadlo neobsahuje prach a vlákna. Podle potřeby opakujte proces čištění.

3.2.3 Násadec

Po ošetření vyčistěte a vydezinfikujte všechny ostatní povrchy násadce i700, kromě přední části skeneru (optické okénko) a konce (větrací otvor). Čištění a dezinfekci je nutné provádět při vypnutém zařízení. Zařízení používejte až po úplném vyschnutí.

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

Obecné postupy čištění a dezinfekce jsou následující:

① Vypněte zařízení pomocí tlačítka napájení.
② Odpojte všechny kabely od rozbočovače.
③ Vyčistěte filtr na předním konci násadce i700.
  - » Pokud se alkohol nalije přímo do filtru, může proniknout dovnitř násadce i700 a způsobit poruchu.
  - » Nečistěte filtr nalitím alkoholu nebo čisticího roztoku přímo do filtru. Filtr je třeba jemně otřít bavlněným nebo měkkým hadříkem, navlhčeným v alkoholu. Neotírejte ho rukou, ani nevyvíjejte nadměrnou sílu.
  - » Medit neodpovídá za žádné poškození nebo nesprávné funkce, ke kterým dojde během čištění, když nedodržíte výše uvedené pokyny.

④ Po vyčištění filtru nasaďte kryt na přední část násadce i700.
⑤ Nalijte dezinfekční prostředek na měkký hadřík, který nepouští vlákna a je neabrazivní.
⑥ Otřete povrch skeneru hadříkem.
⑦ Povrch osušte čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, nepouštějícím vlákna.

⚠ POZOR

- Nečistěte násadec i700, když je zařízení zapnuté, protože tekutina může proniknout do skeneru a způsobit jeho poruchu.
- Zařízení používejte až po úplném vyschnutí.
- Pokud jsou během čištění použity nevhodné čisticí a dezinfekční roztoky, mohou se objevit chemické trhliny.

3.2.4 Ostatní komponenty

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

⚠ POZOR

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

3.3 Likvidace

⚠ POZOR

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

3.4 Aktualizace v Medit Scan for Clinics

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

4 Bezpečnostní příručka

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

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

Systém i700 by měli používat pouze dentální profesionálové a technici, kteří jsou vyškoleni k používání systému. Používání systému i700 k jakémukoli jinému účelu, než k jakému je určeno, jak je uvedeno v části „1.1 Zamýšlené použití“, může způsobit zranění nebo poškození zařízení. Se systémem i700 zacházejte podle pokynů v bezpečnostní příručce.

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

4.1 Základy systému

Systém i700 je vysoce přesné optické medicínské zařízení. Před instalací, používáním a provozem i700 se seznamte se všemi následujícími bezpečnostními a provozními instrukcemi.

⚠ POZOR

- Kabel USB 3.0, připojený k napájecímu rozbočovači, je stejný jako standardní konektor USB kabelu. Pokud je však s i700 použit standardní kabel USB 3.0, zařízení nemusí fungovat normálně.
- Konektor, který je poskytnutý s napájecím rozbočovačem, je navržen speciálně pro i700 a neměl by být použit pro žádné jiné zařízení.
- Pokud byl výrobek skladován v chladném prostředí, dejte mu před použitím čas na přizpůsobení se teplotě prostředí. Při okamžitém použití může dojít ke kondenzaci, která může poškodit elektronické součásti uvnitř jednotky.
- Zajistěte, aby všechny dodané součásti nebyly poškozeny fyzicky. Pokud je jednotka fyzicky poškozena, nemůže být garantována bezpečnost.
- Před použitím systému zkontrolujte, zda se nevyskytují žádné problémy, jako je fyzické poškození nebo uvolněné součásti. Pokud dojde k viditelnému poškození, výrobek nepoužívejte a kontaktujte výrobce nebo místního zástupce.
- Zkontrolujte, zda násadec i700 a jeho příslušenství nemá ostré hrany.
- Pokud systém i700 nepoužíváte, měli byste jej upevnit na stolní stojan nebo stojan na zeď.

- Neinstalujte stolní stojan na šikmý povrch.
- Na systém i700 nepokládejte žádné předměty.
- Neumísťujte systém i700 na žádný vyhřívaný nebo mokrý povrch.
- Neblokujte větrací otvory, umístěné v zadní části systému i700. Pokud se zařízení přehřeje, systém i700 se může poškodit nebo přestat pracovat.
- Nevylévejte na systém i700 žádnou tekutinu.
- Násadec i700 a další zahrnuté součásti jsou vyrobeny z elektronických součástek. Zabraňte vniknutí jakéhokoli druhu kapaliny nebo cizích předmětů.
- Netahejte ani neohýbejte kabel, připojený k systému i700.
- Pečlivě uspořádejte všechny kabely tak, abyste vy nebo váš pacient o ně nezakopli nebo se o kabely nezachytili. Jakékoli tahové napětí za kabely může způsobit poškození systému i700.
- Zástrčku napájecího kabelu systému i700 vždy umístěte na snadno přístupné místo.
- Při používání produktu ke kontrole abnormalit vždy sledujte produkt a pacienta.
- Pokračujte kalibrací, čištěním, dezinfekcí a sterilizací v souladu s obsahem návodu na použití.
- Pokud upustíte špičku i700 na podlahu, nepokoušejte se ji znovu použít. Okamžitě špičku vyřaďte, jelikož je zde riziko, že zrcadlo umístěné ve špičce může být uvolněno.
- Díky svým křehkým vlastnostem by se se špičkami i700 mělo zacházet opatrně. Pro prevenci poškození špičky a jejího vnitřního zrcadla, buďte opatrní a vyhněte se kontaktu se zuby pacienta nebo výplněmi.
- Pokud bude systém i700 upuštěn na podlahu nebo pokud byla jednotka naražená, je nutné provést před použitím kalibraci. Pokud není možné nástroj propojit se softwarem, zkonzultujte to s výrobcem nebo autorizovaným prodejcem.
- Pokud vybavení selže, nelze s ním pracovat normálně a jsou přítomné problémy s přesností, přestaňte produkt používat a kontaktujte výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Nainstalujte a používejte pouze schválené programy pro zajištění správné funkcionality systému i700.
- V případě vážné nehody se systémem i700, oznámte to výrobci a nahlaste situaci příslušnému vnitrostátnímu orgánu země, kde má uživatel a pacient bydliště.
- Pokud počítač s nainstalovaným softwarem nemá bezpečnostní software nebo existuje riziko vniknutí škodlivého kódu do sítě, může dojít k poškození počítače malwarem (škodlivým softwarem, jako jsou viry nebo červi, kteří poškozují váš počítač).
- Software pro tento produkt musí být používán v souladu se zákony na ochranu lékařských a osobních informací.
- Tento 3D skener s vysokou přesností je obzvláště citlivý na nárazy. Zacházejte s ním opatrně, čímž zabráníte snížení výkonu v důsledku otřesů včetně náhodných pádů.

4.2 Správný trénink

⚠ VAROVÁNÍ

Před tím, než použijete systém i700 na pacientech:

- Měli byste být vyškoleni k používání systému nebo si přečíst a plně porozumět této Uživatelské příručce.
- Měli byste být obeznámeni s bezpečným používáním systému i700, jak je podrobně popsáno v této Uživatelské příručce.
- Před použitím nebo po změně jakéhokoli nastavení by měl uživatel zkontrolovat, zda je obraz naživo zobrazen správně v okně náhledu kamery programu.

4.3 V případě poruchy zařízení

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud váš systém i700 nepracuje správně nebo pokud máte podezření na nějaký problém se zařízením:

- Odstraňte zařízení z úst pacienta a okamžitě jej přestaňte používat.
- Odpojte zařízení od počítače a zkontrolujte chyby.
- Kontaktujte výrobce nebo autorizované prodejce.
- Úpravy systému i700 jsou zakázané zákonem, jelikož mohou ohrozit bezpečnost uživatele, pacienta nebo třetí strany.

4.4 Hygiena

⚠ VAROVÁNÍ

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

- Zacházíte nebo měníte špičku.
- Používáte systém i700 na pacientech.
- Dotýkáte se systému i700.

⚠ VAROVÁNÍ

Systém i700 a jeho optické okno by měly být vždy čisté.
Před použitím systému i700 na pacientech se ujistěte, že:

- Sterilizovali jste systém i700, jak je popsáno v části „3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace."
- Používáte sterilizovanou špičku.

4.5 Elektrická bezpečnost

⚠ VAROVÁNÍ

- Systém i700 je zařízení Třídy I.
- Aby se zabránilo elektrickému šoku, systém i700 musí být připojen pouze do zdroje napájení s ochranným uzemněním. Pokud nejste schopni vložit dodávanou koncovku i700 do hlavní zásuvky, kontaktujte kvalifikovaného elektrikáře pro výměnu zástrčky nebo zásuvky. Nepokoušejte se obejít tyto bezpečnostní pokyny.
- Nepoužívejte uzemňovací zástrčku, připojenou k systému i700, k žádnému jinému účelu, než k jakému je určena.
- Systém i700 používá interně pouze RF energii. Dávka RF radiace je malá a neinterferuje s elektromagnetickou radiací v okolí.
- Pokud se pokusíte zasáhnout do vnitřního systému i700, v této situaci existuje riziko elektrického šoku. Přístup do systému by měl mít pouze kvalifikovaný servisní personál.
- Nezapojujte systém i700 do obyčejného prodlužovacího kabele, jelikož tyto připojení nejsou bezpečné tak, jako uzemněné zásuvky. Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může vyústit v následující nebezpečí:
  - » Celkový zkratový proud všech připojených zařízení může překročit limit, uvedený v EN/IEC 60601-1.
  - » Impadence uzemněného připojení může překročit limit, stanovený v EN/IEC 60601-1.
- Nepokládejte tekutiny, jako jsou nápoje, blízko systému i700 a zamezte rozlití jakékoliv tekutiny na systém.
- Na systém i700 nikdy nevylévejte žádnou těkutinu.
- Kondenzace v důsledku změn teploty nebo vlhkosti může způsobit zvlhnutí vnitřku jednotky i700, které může následně způsobit poškození systému. Před připojením systému i700 k napájecímu zdroji ponechte systém i700 alespoň dvě hodiny při pokojové teplotě, aby nedošlo ke kondenzaci. Pokud je kondenzace viditelná na povrchu produktu, i700 by měl být ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 8 hodin.
- Měli byste odpojit systém i700 z napájecího zdroje pouze za napájecí kabel.
- Během odpojování napájecího kabelu pro jeho odstranění držte povrch zástrčky.
- Před odpojením vypněte zařízení pomocí hlavního vypínače, umístěného na násadci.

- EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je standarndě vyžadována CISPR 11 Třída B), nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám.
- Používejte pouze baterie, dodané pro použití s i700. Jiné baterie mohou poškodit systém i700.
- Vyhněte se tahání komunikačních kabelů, napájecích kabelů, atd., které jsou používány se systémem i700.
- Používejte pouze lékařské adaptéry, dodané pro použití s i700. Jiné adaptéry mohou poškodit systém i700.
- Nedotýkejte se současně konektorů zařízení a pacienta.

4.6 Bezpečnost zraku

⚠ VAROVÁNÍ

- Systém i700 během skenování vysílá z hrotu jasné světlo.
- Jasné světlo, promítané ze špičky i700, není škodlivé pro oči. Neměli byste se však dívat přímo do jasného světla, ani nemířit světelný paprsek do očí ostatních. Intenzivní zdroje světla mohou obecně způsobit citlivost zraku a pravděpodobnost sekundární expozice je vysoká. Stejně jako u jiných intenzivních expozic světelnému zdroji, může tady dojít k dočasnému snížení zrakové ostrosti, bolesti, nepohodlí nebo zhoršení zraku. Všechny tyto tymptomu zvyšují riziko sekundárních nehod.
- Uvnitř násadce i700 je LED světlo, které vyzařuje vlnové délky UV-C. Vyzařuje se pouze uvnitř násadce i700 a neproniká ven. Modré světlo, viditelné uvnitř násadce i700, slouží jako vodítko, nikoli světlo UV-C. Neškodné pro lidské tělo.
- UV-C LED pracuje s vlnovou délkou 270 - 285 nm.
- Odmítnutí odpovědnosti za rizika pro pacienty s epilepsií
  Medit i700 by neměl být používán u pacientů, u kterých byla diagnostikována epilepsie kvůli riziku záchvatů a zranění.
  Ze stejného důvodu by dentální personál, u kterého byla diagnostikována epilepsie, neměl používat Medit i700.

4.7 Nebezpečí výbuchu

⚠ VAROVÁNÍ

- Systém i700 není navržen pro použití blízko hořlavých kapalin nebo plynů, případně v prostředí s vysokou koncentraci kyslíku.
- Pokud použijete systém i700 blízko hořlavých anestetik, existuje riziko exploze.

4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD

⚠ VAROVÁNÍ

- Implantovatelné kardioverterní defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory mohou být některými zařízeními rušeny.
- Při používání systému i700 udržujte přiměřenou vzdálenost od ICD nebo kardiostimulátoru pacienta.
- Více informací o periferních zařízeních, používaných s i700, naleznete v příručkách příslušných výrobců.

4.9 Kybernetická bezpečnost

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

5 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

5.1 Elektromagnetické emise

Systém i700 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i700 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise		
Emisní test	**Vyhovění**	**Elektromagnetické prostředí – Pokyny**
RF Emise CISPR 11	Skupina 1	i700 využívá RF energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF Emise CISPR 11	Třída A	i700 je vhodný k použití ve všech zařízeních. Patří sem domácí zařízení a zařízení přímo připojená k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy, využívané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / Emise blikání	Vyhovuje	

⚠ VAROVÁNÍ

Tento systém i700 je určen pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobit radio rušení nebo může narušit činnost blízkých zařízení. Může být nutné provést zmírňující opatření, jako je přeorientování, přemístění i700 nebo zastínění lokality umístění.

5.2 Elektromagnetická odolnost

- Pokyny 1

  Systém i700 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i700 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita			
Zkouška odolnosti	**IEC 60601 Zkušební úroveň**	**Úroveň vyhovění**	**Elektromagnetické prostředí – Pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, doporučuje se relativní vlhkost nejméně 30%.

Elektrický rychlý přechod / Výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV diferenciální režim	±0.5 kV, ±1 kV diferenciální režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	0% UT (100% pokles v UT) po 0.5/1 cyklu 70% UT (30% pokles v UT) pro 25/30 cyklů 0% UT (100% pokles v UT) pro 250/300 cyklů	0% UT (100% pokles v UT) po 0.5/1 cyklu 70% UT (30% pokles v UT) pro 25/30 cyklů 0% UT (100% pokles v UT) pro 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému i700 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby byl systém i700 napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.

Frekvence energie magnetických polí (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Blízká magnetická pole ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 13.56 MHz odolnosti IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulace 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulace 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Odolnost vůči magnetickým polím byla testována a aplikována pouze na povrchy krytů nebo příslušenství, přístupných během zamýšleného použití.

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

- Pokyny 2

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním komunikačními zařízením a i700		
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz do 2.7 GHz d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

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

- Pokyny 3

Systém i700 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému i700 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Vedení RF podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz Mimo ISM amatérských pásem	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části ultrazvukového systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost. Tato se vypočítá pomocí rovnice, platné pro frekvenci vysílače. **Doporučená separační vzdálenost (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2√P 80 MHz až 800 MHz d = 2.3√P 80 MHz až 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0√P 80 MHz až 2.7 GHz

	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz V ISM amatérských pásmech	6 Vrms	Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z pevných RF vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem lokality, by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení, označeného následujícím symbolem, může docházet k rušení:
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.
POZNÁMKA 3: Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6.765 MHz až 6.795 MHz; 13.553 MHz až 13.567 MHz; 26.957 MHz až 27.283 MHz; a 40.66 MHz až 40.70 MHz.

- Pokyny 4

  Systém i700 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou regulovány vyzařované vysokofrekvenční rušení. Přenosné RF komunikační zařízení by nemělo být používáno ve vzdálenosti blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části systému i700. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita

Zkouška odolnosti	Pásmo[1]	Služba[1]	Modulace	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění
Pole blízkosti z RF bezdrátové komunikace IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchylka 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

⚠ VAROVÁNÍ

- Je třeba se vyvarovat používání i700 u sousedícího zařízení nebo na jiném zařízení, protože to může mít za následek nesprávný provoz. Pokud je toto použití nezbytné, je vhodné, aby bylo toto a ostatní zařízení sledovány, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než jaké jsou specifikovány nebo poskytovány Medit pro i700, by mohlo vést k vysokým elektromagnetickým emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

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

6 Specifikace

Název modelu	MD-IS0200
Jméno výrobku	i700
Balicí jednotka	1 sada
Hodnocení	9 V ⎓, 3 A
Klasifikace pro ochranu před úrazem elektrickým proudem	Třídá I, typ BF platí pro použité díly (Znovu použitelný hrot)
* Tento výrobek představuje zdravotnický prostředek.	
Násadec	
Rozměry	248 x 44 x 47.4 mm (Š x D x V)
Hmotnost	245 g
Napájecí rozbočovač	
Rozměry	68.2 x 31 x 14.9 mm (Š x D x V)
Hmotnost	19 g
DC Adaptér	
Název modelu	ATM036T-P120
Vstupní napětí	Univerzální 100-240 Vac / 50-60 Hz vstup, žádný posuvný spínač
Výstup	12 V ⎓, 3 A
Rozměry pouzdra	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)

EMI	CE / FCC Třída B, Vedení a Záření splněno	
Ochrana	OVP (Ochrana před vysokým napětím)	
	SCP (Ochrana před zkratem)	
	OCP (Ochrana proti nadměrnému proudu)	
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída I	
Způsob provozu	Nepřetržité	
Kalibrační nástroj		
Rozměry	123.8 x 54 mm (V x Ø)	
Hmotnost	220 g	
Provozní, skladovací a přepravní podmínky		
Provozní podmínky	Teplota	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Vlhkost	20 - 75% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 – 1 060 hPa
Podmínky skladování	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Podmínky přepravy	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	620 – 1 200 hPa
Emisní limity na prostředí		
Prostředí	Zdravotnické prostředí	
Vedené a vyzařované RF EMISE	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

magyar

1 Bevezetés és Áttekintés 60
1.1 Rendeltetésszerű Használat 60
1.2 Javasolt Használat 60
1.3 Ellenjavallatok 60
1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései 61
1.5 Szimbólumok 61
1.6 i700 Alkatrészek áttekintése 62
1.7 Az i700 Rendszer Beállítása 64
1.7.1 i700 Alapbeállításai 64
2 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés 66
2.1 Bevezetés 66
2.2 Telepítés 66
2.2.1 Rendszerkövetelmények 66
2.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató 68
2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv 68
3 Karbantartás 68
3.1 Kalibrálás 68
3.1.1 Az i700 Eszköz Kalibrálása 69
3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat 69
3.2.1 Többször használható fej 69
3.2.2 Tükör 71
3.2.3 Kézi Eszköz 71
3.2.4 Egyéb Alkatrészek 72
3.3 Hulladékkezelés 72
3.4 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések ... 72
4 Biztonsági Útmutató 73
4.1 Rendszeralapok 73
4.2 Megfelelő Képzés 75
4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén 75
4.4 Higiénia 75
4.5 Elektromos Biztonság 76
4.6 A Szem Védelme 77
4.7 Robbanásveszély 78
4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata 78
4.9 Kiberbiztonság biztosítása 78
5 Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk 79
5.1 Elektromágneses Kibocsátások 79
5.2 Elektromágneses zavartűrés 79
6 Jellemzők 84

A kézikönyvről

A Kézikönyv Szabályai

Ebben a kézikönyvben a fontos információk kiemelésére különböző szimbólumokat használunk a megfelelő használat; a felhasználó és mások sérüléseinek, valamint a kellék megrongálásának elkerülése érdekében. A szimbólumok jelentése az alábbiakban kerül meghatározásra.

⚠ FIGYELEM

A FIGYELEM szimbólum olyan információt jelöl, amely figyelmen kívül hagyása személyes sérülés közepes kockázatát rejti.

⚠ VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT szimbólum olyan biztonsági információt jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása személyes sérülésnek, a kellék meghibásodásának vagy a rendszer károsodásának enyhe kockázatát rejti.

TIPPEK

A TIPPEK szimbólum a rendszer optimális működéséhez szükséges javaslatokat, tippeket és egyéb információkat jelöli.

1 Bevezetés és Áttekintés

1.1 Rendeltetésszerű Használat

Az i700 rendszer egy intraorális 3D szkenner, melynek célja a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítése. Az i700 rendszer, fogászati helyreállítások számítógéppel támogatott tervezéséhez és készítéséhez alkot 3D-s szkennelt képeket.

1.2 Javasolt Használat

Az i700 rendszer a páciens intraorális jellemzőit olvassa be. Különböző tényezők (az intraorális környezet, az üzemeltető szaktudása és a labor munkafolyamata) befolyásolhatják a beolvasás végő eredményeit az i700 használata során.

1.3 Ellenjavallatok

Az i700 rendszer nem ajánlott a fog belső szerkezetéről, illetve az azt tartó csontszerkezetről alkotott képek készítésére.

1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései

⚠ VIGYÁZAT

- Az i700 rendszert, kialakításából fakadóan, szakszerű fogászati és fogászati laboratóriumi technológiai ismeretekkel rendelkező felhasználó kezelheti.
- Az i700 rendszer kezelője egyedül, önmaga felel annak megállapításáért, hogy az eszköz alkalmazható-e egy adott páciensnél előforduló esethez és annak körülményeihez.
- A kezelő egyedül, önmaga felel az i700 rendszerbe, valamint a kapcsolódó szoftverbe bevitt adatok helyességéért, teljességéért és megfelelőségéért. A kezelő feladata az eredmények pontosságának ellenőrzése, valamint minden egyes eset elbírálása.
- Az i700 rendszert a mellékelt Felhasználói Kézikönyvnek megfelelően kell használni.
- Az i700 rendszer helytelen kezelése érvényteleníti az addig érvényes termékgaranciát. Amennyiben az i700 rendszer megfelelő használatával kapcsolatban további információkra van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
- A felhasználó az i700 rendszeren módosítást nem hajthat végre.

magyar

1.5 Szimbólumok

Szám	Szimbólum	Leírás
1	SN	Sorozatszám
2	MD	Orvostechnikai eszköz
3		Gyártási dátum
4		Gyártó
5		Vigyázat
6		Figyelem
7		Olvassa el a felhasználói kézikönyvet
8	CE	Európai megfelelőségi jelölés
9	EC REP	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
10		Felhasznált alkatrész típusa: BF típus
11		WEEE-jelölés
12	Rx only	Recepthasználat (USA)

13		MET-jelölés
14		AC (váltóáram)
15		DC (egyenáram)
16	-5°C 45°C	Hőmérsékleti korlát
17	20% 80 %	Páratartalom korlát
18	800 hPa 1100 hPa	Légnyomás korlát
19		Törékeny
20		Szárazon tartandó
21		Ezzel az oldallal felfelé
22	7	Rakási határ: 7 réteg
23		Használat előtt olvassa el az utasításokat
24	UK CA	Egyesült Királyság megfelelőségi jelölés (UKCA)
25	CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
26	UK REP	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban

27	#	Modellszám
28	QTY	Mennyiség
29	UDI	Egyedi eszközazonosító
30	NON STERILE	Nem steril
31		Készenlét

1.6 i700 Alkatrészek áttekintése

Szám	Komponens (Modellszám)	Mennyiség	Ábra
1	i700 Kézi Eszköz	1 db	
2	Áramelosztó	1 db	
3	i700 Kézi Eszköz Kupak	1 db	
4	Többször használható fej	4 db	
5	Kis Méretű Fej (*Külön kapható)	4 db	
6	Kalibráló eszköz	1 db	
7	Gyakorló modell	1 db	
8	Csuklópánt	1 db	
9	Asztali tartó	1 db	
10	Falra szerelhető tartó	1 db	
11	Tápkábel	1 db	
12	USB 3.0 Kábel	1 db	
13	Orvosi Adapter	1 db	
14	Hálózati kábel	1 db	
15	USB Pendrive (Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása telepítőt tartalmazza)	1 db	MEDIT
16	Felhasználói Kézikönyv	1 db	

magyar

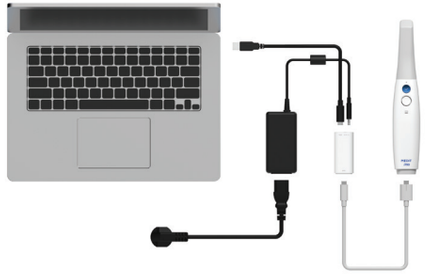
- A listában szereplő összes alkatrész külön megvásárható.
- Az egyes cikkek elérhetősége az adott ország vagy régió orvosi segédeszközökre vonatkozó regisztrációs státuszától függően változhat. Az adott cikkek elérhetőségére vonatkozóan forduljon a Medit vállalathoz vagy helyi forgalmazójához.

⚠ VIGYÁZAT

- A gyakorló modellt tárolja hűvös, napfénytől védett helyen. Egy elszíneződött gyakorló modell befolyásolhatja a gyakorló modell eredményeit.
- A pánt kifejezetten az i700 eszköz súlyához lett kifejlesztve és más termékekkel nem használható.
- Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazását az USB meghajtó tartalmazza. A termék optimalizálása számítógéphez készült, egyéb eszköz használata nem ajánlott. Kizárólag USB portot használja. Meghibásodást vagy tüzet okozhat.

1.7 Az i700 Rendszer Beállítása

1.7.1 i700 Alapbeállításai

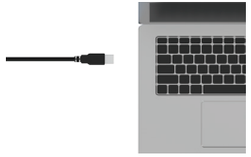


① Csatlakoztassa az USB 3.0 kábelt (C-A) az áramelosztóhoz.

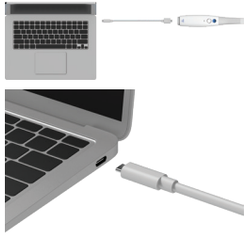
② Csatlakoztassa az orvosi adaptert az áramelosztóhoz.

③ Csatlakoztassa a hálózati kábelt az orvosi adapterhez.

④ Csatlakoztassa a hálózati kábelt az áramforráshoz.



⑤ Csatlakoztassa az USB 3.0 kábel Type-A csatlakozóját a PC-hez.



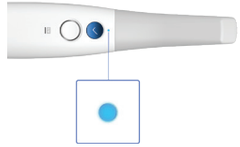
⑥ Az i700 készüléket, adapter nélkül, közvetlenül is csatlakoztathatja a számítógéphez.

magyar

Az i700 Bekapcsolása

① Nyomja meg a bekapcsoló gombot az i700 készüléken.

② Amint a készülék áram alá kerül, az i700 kézi eszköz felső részén található LED kijelző színe kékre vált.



Az i700 Kikapcsolása

Az i700 kézi eszköz alján található kapcsoló gombot nyomja meg és tartsa 3 másodpercig benyomva.

Asztali tartó

Falra szerelhető tartó

2 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés

2.1 Bevezetés

A Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása az i700 rendszer használatához egy felhasználóbarát munkafelületet biztosít a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítéséhez.

2.2 Telepítés

2.2.1 Rendszerkövetelmények

Minimális Rendszerkövetelmények

	Windows	
	Laptop	Asztali Számítógép
Processzor	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	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB vagy az feletti) *Az AMD Radeon nem támogatott.	
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit Windows 11 (Intel Core 12. generációs vagy újabb processzorokhoz ajánlott)	

	macOS
	Laptop/Asztali számítógép
Processzor	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Grafika	-
Operációs Rendszer	Sonoma 14, Sequoia 15 vagy újabb

Javasolt Rendszerkövetelmények

	Windows	
	Laptop	Asztali Számítógép
Processzor	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	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB vagy az feletti) *Kompatibilis a Medit Scan for Clinics v1.13.3 vagy újabb verzióval. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB vagy az feletti) *Az AMD Radeon nem támogatott.	
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit Windows 11 (Intel Core 12. generációs vagy újabb processzorokhoz ajánlott)	

	macOS
	Laptop/Asztali számítógép
Processzor	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
Grafika	-
Operációs Rendszer	Sonoma 14, Sequoia 15 vagy újabb

magyar

A pontos és aktuális rendszerkövetelményeket a www.meditlink.com oldalon találja.

Használjon I. osztályba tartozó, valamint IEC 62368-1 (vagy IEC 60950-1), IEC 55032 és IEC 55024 tanúsítvánnyal rendelkező számítógépet és monitort.

Előfordulhat, hogy az eszköz nem fog működni, amennyiben nem a Medit által rendelkezésre bocsátott USB 3.0 kábelt használja. A Medit nem vállal felelősséget a Medit USB 3.0 kábelétől elérő kábel használatából fakadó problémákért. Bizonyosodjon meg arról, hogy kizárólag a csomaghoz mellékelt USB 3.0 kábelt használja.

2.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató

① Csatlakoztassa a mellékelt USB pendrive-ot a PC-hez.
② Futtassa le a telepítő fájlt.
③ Válassza ki a beállítás nyelvét, majd kattintson a “Next” (“Tovább”) gombra.
④ Válassza ki a telepítési útvonalat.
⑤ Mielőtt az “I agree to the License terms and conditions” (“Elfogadom a Licenc felhasználói feltételeit”) jelölőnégyzetet bejelöli, figyelmesen olvassa el a “License Agreement” (“Licencszerződés”) dokumentumot, majd kattintson az “Install” (“Telepítés”) gombra.
⑥ A telepítési folyamat néhány percig eltarthat. Kérjük, a telepítési folyamat befejezése előtt ne kapcsolja ki a számítógépet.
⑦ A program megfelelő működésének biztosításához, a telepítés befejezését követően indítsa újra a számítógépet.

A telepítés feldolgozása nem fejeződik be addig, míg az i700 rendszer a számítógéphez csatlakozik. A telepítés megkezdése előtt kapcsolja ki a szkennert.

2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv

Használja a Medit Scan for Clinics Felhasználói Kézikönyvet: a Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása > Menü > Felhasználói Kézikönyv) menüpontban.

3 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

- A készülék karbantartását kizárólag a Medit alkalmazottja, vagy a Medit által tanúsított vállalat, illetve személyzet végezheti.
- Általánosságban véve, a felhasználóknak az i700 rendszeren, a készülék kalibrálásán, tisztításán és sterilizálásán kívül egyéb karbantartási munkálatokat nem kell elvégezniük. Megelőző ellenőrzések és egyéb rendszeres karbantartás nem szükséges.

3.1 Kalibrálás

Pontos 3D modellek készítéséhez időnként el kell végezni a készülék kalibrálását. Az alábbi esetekben kalibrálja a készüléket:

- A korábban készített eredményekhez képest a 3D modell minősége nem megbízható vagy nem pontos.
- Változtak a környezeti feltételek, mint például a hőmérséklet.
- A kalibrálás érvényessége lejárt.
  A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be.

A kalibrációs panel egy érzékeny alkotóelem. Ne érintse meg a panelt közvetlenül. Ha a kalibrálási folyamat nem sikerült megfelelően, ellenőrizze a kalibrációs panelt. Amennyiben a kalibrációs panel szennyezett, forduljon szolgáltatójához.

Javasoljuk, hogy a kalibrálást rendszeres időközönkét végezze el. A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be. Az alapértelmezett kalibrálási időszak 14 nap.

3.1.1 Az i700 Eszköz Kalibrálása

① Kapcsolja be az i700 eszközt és indítsa el a Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása programot.
② Futtassa a Calibration Wizard (Kalibrálási Varászló) programot a Menu > Settings > Calibration (Menü > Beállítások > Kalibrálás) menüpontból.
③ Készítse elő a kalibráló eszközt és az i700 kézi eszközt.
④ Fordítsa a kalibráló eszköz gombját a megfelelő helyzetbe 1.
⑤ Helyezze az i700 kézi eszközt a kalibráló eszközbe.
⑥ A kalibrálási folyamat elindításához kattintson a “Next” (“Következő”) gombra.
⑦ Ha a kalibráló eszköz helyesen, a megfelelő helyzetben helyezkedik el 1, a rendszer automatikusan tárolja az adatokat.
⑧ Amikor az adott pozícióhoz tartozó adattárolás befejeződik 1, fordítsa a gombot a következő pozícióra.
⑨ Ismételje meg a lépéseket 2 – 8 pozíciókhoz és LAST pozícióhoz.
⑩ Amikor LAST ,pozíciónál befejeződik az adattárolás, a rendszer automatikusan kiszámítja és megjeleníti a kalibrálási eredményeket.

3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat

magyar

3.2.1 Többször használható fej

Az újrafelhasználható fejet szkennelés közben intraorálisan használják, és korlátozott újrafelhasználásra szolgál. A betegek közötti újrafelhasználás előtt a fejet meg kell tisztítani, majd fertőtleníteni vagy sterilizálni kell a keresztszennyeződés megelőzése érdekében.

Tisztítás és fertőtlenítés

- Készítsen el egy tisztítóoldatot.
  » Használat előtt 1:100 arányban hígítson fel egy általános tisztítószert.
- A tisztítóoldat és egy ecset segítségével tisztítsa meg a többször használható fejet.
  » Ellenőrizze, hogy a fejen található tükör teljesen tiszta és foltmentes legyen. Ha a tükör foltos vagy homályos, ismételje meg a tisztítást.

⚠ VIGYÁZAT

» A többször használható fej szerkezete összetett, így az automatikus tisztítással nem mindig sikerül megfelelő eredményt elérni, ezért a többször használható fejet ne mossa automata mosogatógépben.

- A többször használható fejet mossa le háromszor desztillált vízzel.
- A nedvességet itassa fel papírtörlővel, majd szobahőmérsékleten hagyja száradni a fejet legalább 80 percen keresztül.

- A többször használható fejeket 1 percig fertőtlenítse legfeljebb 15% izopropil-alkoholt (IPA) tartalmazó fertőtlenítő szerrel. Ezután szobahőmérsékleten hagyja száradni legalább 5 percen keresztül.
  - » Fertőtlenítő használata előtt olvassa el a termék megfelelő használatra vonatkozó használati útmutatóját.
  - » Az ajánlott fertőtlenítőszerek listáját a Medit Help Centerben találja a http://support.medit.com/hc oldalon.

Tisztítás & Sterilizálás

- Végezze el a fentebb leírt szakaszban ismertetett tisztítási eljárást.
- Helyezze a fejet egy papír sterilizációs tasakba és zárja le. Győződjön meg arról, hogy légmentesen le van zárva. Használjon öntapadós vagy hőre záródó tasakot.
- A becsomagolt fejet sterilizálja egy autoklávban az alábbi feltételek szerint:
  - » Sterilizálja gravitációs autokláv eszközben 135°C (275°F) hőmérsékleten 10 percen keresztül és szárítsa 30 percig.
  - » Sterilizálja elővákuumos autokláv eszközben 134°C (273.2°F) hőmérsékleten 4 percen keresztül és szárítsa 20 percig.
  - » Sterilizálja gravitációs autokláv eszközben 121°C (249.8°F) hőmérsékleten 30 percen keresztül és szárítsa 15 percig.
- Használjon olyan autokláv programot, amely az autokláv kinyitása előtt megszárítja a becsomagolt fejet.
- A szkenner fejek legfeljebb 150 alkalommal streliziálhatók újra. Ezt követően a hulladékkezelésről szóló fejezetben leírtak szerint helyezze a hulladék közé.
- Az autoklávban töltött idő és a hőmérséklet az autokláv típusától és gyártmányától függően eltérő lehet. Ezért előfordulhat, hogy nem használható a maximálisként meghatározott alkalommal. Annak megállapítására, hogy vajon az előírt feltételeknek az autokláv megfelel-e, kérjük tekintse át az autokláv gyártója által a készülékhez kiadott felhasználói kézikönyvet.

⚠ VIGYÁZAT

- A szkennerben található tükör egy érzékeny optikai alkatrész, mely az optimális szkennelési minőség eléréséhez óvatos bánásmódot igényel. Vigyázzon, hogy ne karcolja meg vagy szennyezze be, mert a sérülések, illetve a szennyeződés befolyásolhatja a beolvasott adatokat.
- Az autoklávozás előtt csomagolja a szkenner beolvasófejét pamut gézbe, hogy elkerülje a tükör maradandó foltosodását. A konkrét sterilizálási paraméterekért tekintse meg az autokláv kezelési útmutatóját.
- A megtisztított, fertőtlenített és sterilizált fejeknek egészen a páciensnél történő használatig sterilnek kell maradniuk.
- A Medit nem vállal felelősséget semmilyen sérülésért, beleértve a fejnek a fent leírt útmutatásoktól eltérő tisztítási, fertőtlenítési vagy strelizálási folyamatok miatti bármilyen torzulását.

3.2.2 Tükör

A fej tükör részén található szennyeződések, illetve foltok rossz minőségű szkennelt képet és összességben nem megfelelő szkennelést eredményezhetnek. Ilyen esetben az alábbi lépéseket követve tisztítsa meg a tükröt:

① A szkenner fejet válassza le az i700 kézi eszközről.

② Egy tiszta ruhára vagy vattás végű pálcára öntsön alkoholt és törölje meg a tükröt. Mindenképpen olyan alkoholt használjon, amelyben nincsenek szennyezőanyagok, ellenkező esetben a tükör foltos maradhat. Etanolt vagy propanolt (etil-/propil-alkoholt) egyaránt használhat.

③ Száraz, szöszmentes ruhával törölje szárazra a tükröt.

④ Bizonyosodjon meg arról, hogy a tükör por- és szálmentes. Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

3.2.3 Kézi Eszköz

A kezelést követően az i700 kézi eszköz egyéb felületeit is tisztítsa meg és fertőtlenítse, kivéve a szkenner elülső felét (optikai ablak) és hátulját (szellőzőnyílás). A tisztítás és fertőtlenítés közben a készülék legyen kikapcsolva. A készüléket csak akkor használja, ha már teljesen megszáradt.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez a 60 - 70%-os alkoholtartamú denaturált szeszt (etilalkoholt vagy etanolt) javasoljuk tisztítószerként.

Az általános tisztítási és fertőtlenítési folyamat a következő:

① A kapcsoló gombbal kapcsolja ki a készüléket.

② Húzzon ki minden kábelt az áramelosztóból.

③ Tisztítsa meg az i700 kézi eszköz elülső oldalán található szűrőt.
  - » Amennyiben az alkoholt közvetlenül a szűrőbe önti, előfordulhat, hogy az i700 kézi eszköz belsejébe kerül és meghibásodást okoz
  - » A szűrő tisztítása során az alkoholt, illetve a tisztítószert ne öntse közvetlenül a szűrőbe. A szűrőt törölje át alkohollal benedvesített vattával vagy puha ruhaanyaggal. Ne törölje meg közvetlenül kézzel vagy erősen.
  - » A Medit nem vállal felelősséget a fenti utasításoktól eltérő tisztítási folyamat során keletkezett sérülésekért, illetve meghibásodásokért.

magyar

④ A szűrő megtisztítása után helyezze vissza a borítót az i700 kézi eszköz elülső felére.
⑤ Puha, szösz- és dörzsmentes ruhára öntsön fertőtlenítőszert.
⑥ A ruhával törölje le a szkenner felületét.
⑦ Tiszta, száraz, szösz- és dörzsmentes ruhával törlje szárazra a felületet.

⚠ VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa az i700 kézi eszközt ha a készülék be van kapcsolva, mert a folyadék a szkennerbe kerülve meghibásodást okozhat.
- A készüléket akkor használja, ha már teljesen megszáradt.
- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerek kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.2.4 Egyéb Alkatrészek

- Puha, szösz- és dörzsmentes ruhára öntsön tisztító- és fertőtlenítőszert.
- A ruhával törölje le az alkatrész felületét.
- Tiszta, száraz, szösz- és dörzsmentes ruhával törlje szárazra a felületet.

⚠ VIGYÁZAT

- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerek kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.3 Hulladékkezelés

⚠ VIGYÁZAT

- Mielőtt a hulladék közé helyezi a szkenner fejet, sterilizálja. A fej sterilizálását a "3.2.1 Többször Használható Fej & Kis Méretű Fej – Sterilizálás" című fejezetben leírtak szerint végezze.
- A szkenner fejet egészségügyi hulladékként kezelje.
- A többi alkatrész hulladékkezelést az alábbi irányelvek szerint hajtsa végre: RoHS, Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása. (2011/65/EU)
  WEEE, Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv. (2012/19/EU)

3.4 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések

A Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása működés közben automatikusan ellenőrzi a frissítéseket. A szoftver új verziójának megjelenésekor, azt a rendszer automatikusan letölti.

4 Biztonsági Útmutató

A személyi sérülések és a eszköz károsodásának elkerülése érdekében tartsa be a Felhasználói Kézikönyvben leírt összes biztonsági intézkedést. A jelen dokumentum a FIGYELEM és a VIGYÁZAT szavakkal jelzi az óvintézkedésekre vonatkozó üzeneteket.

Az útmutatót, a VIGYÁZAT és FIGYELEM szavakkal jelzett megelőző üzenetekkel együtt, figyelmesen olvassa el és értelmezze. A testi sérüléseknek és készülék károsodásának elkerülése érdekében, minden esetben pontosan kövesse a biztonsági útmutatót. A rendszer megfelelő működése és a személyi biztonság érdekében a Biztonsági Útmutatóban meghatározott minden utasítást és figyelmeztetést tanulmányozzon át.

Az i700 rendszert kizárólag olyan fogászati szakemberek és technikusok kezelhetik, akik részt vettek a rendszer használatára vonatkozó képzésen. Az i700 rendszernek, a "1.1 Rendeltetésszerű Használat" fejezetben leírt rendeltetésszerű használattól eltérő alkalmazása sérülést, illetve a készülék károsodását okozhatja. Kérjük, az i700 rendszert a biztonsági útmutatónak megfelelően kezelje.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos problémát a gyártónak, valamint a felhasználó és a páciens lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak kell jelenteni.

magyar

4.1 Rendszeralapok

Az i700 rendszer egy nagy pontosságú, optikiai orvostechnikai eszköz. Az i700 rendszer telepítése, használata és működtetése előtt tájékoztatásként olvassa el az alábbi biztonsági és működtetési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

- Az áramelosztóhoz csatlakoztatott USB 3.0 kábel megegyezik a szabványos USB-kábel csatlakozóval. Ennek ellenére előfordulhat, hogy ha az i700 készüléket hagyományos 3.0 USB-kábellel használja, a rendszer nem fog megfelelően működni.
- Az áramelosztóhoz tartozó csatlakozót kifejezetten az i700 készülékhez fejlesztettük, így más készülékkel ne használja.
- Ha a készüléket hidegben tárolta, használat előtt várjon, míg átveszi a környezet hőmérsékletét. Azonnali használat esetén a készülék bepárásodhat, amely károsíthatja a készülék belsejében található elektronikus alkatrészeket.
- Ellenőrizze, hogy egy alkatrészen sem található fizikai sérülés. Ha a készüléken fizikai sérülés látható, a biztonságos működés nem garantált.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a készülék fizikai sérülésektől mentés és alkatrészei megfelelően rögzítve vannak. Ha látható sérülést fedez fel, ne használja a készüléket, hanem lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy annak helyi képviselőjével.
- Ellenőrizze, hogy az i700 kézi eszköz fő elemén és a kiegészítő alkatrészeken találhatók-e éles szélek.

magyar

- Használaton kívül, az i700 rendszert tárolja az asztali állványon vagy a fali tartón.
- Az asztali állványt ne szerelje lejtős felületre.
- Semmilyen tárgyat ne helyezzen az i700 rendszerre.
- Az i700 rendszert ne helyezett meleg vagy nedves felületre.
- Ne torlaszolja el a i700 rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. A készülék túlmelegedése az i700 rendszer meghibásodásához és leállásához vezethet.
- Folyadék nem kerüljön az i700 rendszerre.
- Az i700 kézi eszközt, illetve az egyéb tartozékokat elektronikai alkatrészek alkotják. Akadályozza meg folyadéknak vagy idegen tárgynak a rendszerbe kerülését.
- Ne húzza vagy hajlítsa meg az i700 rendszerhez tartozó kábelt.
- Minden kábelt gondosan helyezzen el úgy, hogy sem Ön, sem páciensei nem botlanak meg és gabalyodnak bele a kábelekbe. A kábelek bármilyen megfeszülése károsíthatja az i700 rendszert.
- Az i700 rendszer hálózati kábelének csatlakozóját mindig könnyen elérhető helyre helyezze.
- A szokásostól eltérő működés ellenőrzéséhez, az eszköz használata közben folyamatosan figyelje a készüléket és a pácienst is.
- A rendszer kalibrálását, tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását a felhasználói kézikönyvben leírtaknak megfelelően végezze el.
- Ha az i700 fejet leejti, ne próbálja meg ismételten használni. Azonnal kezelje hulladékként a fejet, mert fennáll a veszélye, hogy a fejhez tartozó tükör elmozdult.
- Az i700 készülékkel, sérülékenysége miatt, mindig óvatosan bánjon. A károk megelőzése érdekében kerülje, hogy a fej, illetve, a belső tükör a páciens fogaihoz vagy a pótlásokhoz érjen.
- Ha az i700 rendszert leejti vagy azt bármilyen hatás éri, használat előtt kalibrálja újra. Ha a készülék nem tud kapcsolódni a szoftverhez, forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Ha készülék nem működik megfelelően, például nem elég pontos, ne használja tovább és forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Az i700 rendszer megfelelő működésének biztosításához kizárólag jóváhagyott programokat telepítsen és használjon.
- Amennyiben az i700 rendszert is érintő súlyos baleset történik, értesítse a gyártót és jelentse a balesetet a felhasználó, illetve a páciens lakóhelye szerinti ország felelős hatóságának.
- Ha a számítógép, melyre a szoftver telepítésre került, nem rendelkezik biztonsági szoftverrel vagy felmerül a veszélye, hogy rosszindulatú kóddal be lehet lépni a rendszerbe, előfordulhat, hogy a számítógépet rosszindulatú szoftverekkel feltörik (a rosszindulatú szoftverek a számítógépet károsító vírusok vagy féregprogramok).
- A termékhez tartozó szoftver használata kizárólag az orvosi és személyes adatok védelmére vonatkozó törvényi előírásokkal összhangban valósulhat meg.
- Ez a nagy pontosságú 3D szkenner különösen érzékeny a külső hatásokra. Kezelje óvatosan az ütésekből, többek között az eszköz véletlen leejtéséből fakadó teljesítményromlások megelőzése érdekében.

4.2 Megfelelő Képzés

⚠ FIGYELEM

Mielőtt az i700 rendszert páciensei kezeléséhez használja:

- Részt kell vennie a rendszer működését bemutató oktatáson, illetve el kell olvasnia és teljes mértékben értelmeznie kell ezt a Felhasználói Kézikönyvet.
- A Felhasználói Kézikönyvben leírtaknak megfelelően ismernie kell az i700 rendszer biztonságos használatának követelményeit.
- Használat előtt, illetve beállítási módosításokat követően, a felhasználó mindig ellenőrizze, hogy a program kamera előnézeti ablakában megfelelő élő kép jelenik-e meg.

4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén

⚠ FIGYELEM

Ha i700 készüléke nem működik megfelelően, vagy ha felmerül a készülék meghibásodásnak veszélye:

- Távolítsa el a készüléket a páciens szájából és ne használja tovább.
- A készüléket csatlakoztassa le a számítógépről és keresse a hiba okát.
- Forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- A törvény értelmében tilos az i700 rendszer módosítása, mert ez veszélyeztetheti a kezelő, a páciens vagy harmadik fél biztonságát.

4.4 Higiénia

⚠ FIGYELEM

A tiszta munkakörnyezet és a páciens biztonsága érdekében, MINDIG viseljen tiszta orvosi kesztyűt:

- A fej kezelése és cseréje során.
- Páciens i700 rendszerrel történő vizsgálata során.
- Az i700 rendszer megérintése esetén.

magyar

⚠ FIGYELEM

Az i700 rendszert és az optikai ablakot mindig tartsa tisztán. Mielőtt az i700 rendszert páciens vizsgálatára használja, bizonyosodjon meg róla, hogy:

- A i700 rendszer sterilizálása megfelel a "3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat" fejezetben leírtaknak.
- Steril fejet használ.

4.5 Elektromos Biztonság

⚠ FIGYELEM

- Az i700 rendszer I. osztályba tartozó készülék.
- Az áramütés megelőzése érdekében, az i700 rendszer kizárólag védőföldeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztatható.
  Ha az i700 készülékhez tartozó lengődugót nem tudja a dugaljba csatlakoztatni, a lengődugó vagy a dugalj cseréjét bízza szakképzett villanyszerelőre. Ne térjen el a biztonsági útmutatótól.
- Az eszköz szándékolt felhasználásán kívül az i700 rendszerhez ne használjon földelő típusú csatlakozót.
- Az i700 rendszer belsőleg kizárólag RF (rádiófrekvenciás) energiát használ. A rádiófrekvenciás sugárzás mértéke alacsony és a környező elektromágneses sugárzással nem zavarják egymást.
- Ha az i700 rendszer belsejébe nyúl, fennállhat az áramütés veszélye. A rendszert kizárólag szakképzett személyzet kezelheti.
- Ne csatlakoztassa az i700 rendszert hagyományos áramelosztóhoz vagy hosszabbítóhoz, mert a földelt csatlakozókhoz képest ezek kevésbé biztonságosak. Ezen biztonsági útmutatótól való eltérés, az alábbi veszélyekkel járhat:
  - » Az összes csatlakoztatott eszköz összesített rövidzárlatiáram értéke meghaladhatja az EN/IEC 60601-1 szabványban előírt határértéket.
  - » A földelés váltóáramú ellenállása meghaladja az EN/IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.
- Ne helyezzen folyadékot - például italt - az i700 rendszer közelébe és kerülje, hogy a rendszerre folyadék kerüljön.
- Soha, semmilyen folyadék ne kerüljön az i700 rendszerre.
- A hőmérséklet, illetve a páratartalom változásának eredményeként keletkezett vízgőz az i700 rendszer belsejében párásodást okozhat, amely a rendszer károsodásához vezethet. Mielőtt az i700 rendszert áram alá helyezi, a párásodás elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy az i700 rendszer legalább két órán keresztül szobahőmérsékleten állt. Amennyiben a készülék felszínén párát észlel, az i700 rendszert legalább 8 órán keresztül hagyja szobahőmérsékleten.
- Az i700 rendszert kizárólag a hozzá tartozó hálózati kábel kihúzásával áramtalanítsa.
- A hálózati kábel kihúzása közben fogja a dugó felületét.
- Áramtalanítás előtt a kézi eszközön található kapcsoló gombbal mindenképpen kapcsolja ki a készüléket.
- A készülék KIBOCSÁTÁSI értékei lehetővé teszik, hogy ipari környezetben és kórházakban helyezzék használatba (CISPR 11, A. osztály). Amennyiben otthoni környezetben használják (amelyhez általában CISPR 11, B. osztályú besorolás szükséges) előfordulhat, hogy a készülék nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásoknál.
- Kizárólag az i700 rendszerhez tartozó akkumulátorokat használja. Más akkumulátorok károsíthatják az i700 rendszert.
- Ne rántsa meg az i700 rendszerhez használt távközlési kábeleket, tápkábeleket stb.
- Kizárólag az i700 rendszerhez tartozó orvostechnikai adaptert használja. Más adapterek károsíthatják az i700 rendszert.
- Egyidejűleg soha ne érintse meg az eszközt és a pacienst.

4.6 A Szem Védelme

⚠ FIGYELEM

- A szkennelés során az i700 rendszer beolvasó feje éles fényt bocsát ki.
- Az i700 készülék beolvasó fejéből kibocsátott éles fény nem károsítja a szemet. Ennek ellenére ne nézzen közvetlenül a fénybe és ne irányítsa mások szemébe. Általában az intenzív fényforrások zavarhatják a szemet, ezenkívül magas a másodlagos expozíció előfordulásának lehetősége. Mint minden más intenzív fényforrás expozíciója esetén, itt is előfordulhat átmeneti romlás a látásélességben, fájdalom, kellemetlen érzés vagy látásromlás, melyek mind megnövelik a másodlagos balesetek esélyét.
- Az i700 kézi eszközön UV-C hullámhosszú fényt kibocsátó LED kijelző található. Ez a fény kizárólag az i700 kézi eszköz belsejében világít, a eszközön kívül nem. Az i700 kézi eszköz belsejében látható kék fény kizárólag segítségként szolgál, nem UV-C fény. Az emberi szervezetre ártalmatlan.
- Az UV-C LED fény 270–285 nm hullámhosszon működik.
- Az Epilepsziás Páciensek esetén Fennálló Kockázatokra vonatkozó Jog Nyilatkozat
  A rohamok és a sérülés kockázata miatt, a Medit i700 rendszert ne használja epilepsziával diagnosztizált páciensek vizsgálatához. Ugyanezen okból kifolyólag, epilepsziával diagnosztizált fogorvosi személyzet ne kezelje a Medit i700 rendszert.

4.7 Robbanásveszély

⚠ FIGYELEM

- Az i700 kialakítása nem teszi lehetővé a készülék gyúlékony folyadékok vagy gázok közelében, illetve magas oxigén-koncentrátumú környezetben való használatát.
- Ha az i700 készüléket gyúlékony érzéstelenítő közelében használja, fennáll a robbanás veszélye.

4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata

⚠ FIGYELEM

- A Beültethető Kardioverter Defibrillátorok (ICD-k) és a szívritmusszabályozók egyes eszközök esetében interferenciát okozhatnak.
- Az i700 rendszer használata során tartson mérsékelt távolságot a páciens ICD készülékétől, illetve szívritmusszabályozójától.
- További információkat az i700 rendszer perifériás eszközeiről a vonatkozó gyártó kézikönyveiben talál.

4.9 Kiberbiztonság biztosítása

- Amennyiben kiberbiztonsági eseményre kerül sor, azonnal hagyja abba a szkenner és a szoftver használatát. Áramtalanítsa a szkennert és jelentkezzen ki a szoftverből.
- Haladéktalanul jelentse az eseményt ügyfélszolgálatunknak e-mailben, telefonon vagy más elérhető kapcsolattartási módon keresztül. A kapcsolattartási információkat a Felhasználói Kézikönyv utolsó oldalán találja.
- Esemény jelentése során a lehető legtöbb információt adja meg, többek között a esemény időpontját és minden észlelt, szokatlan viselkedést. Ezek az információk segítenek a probléma mielőbbi megoldásában.

5 Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk

5.1 Elektromágneses Kibocsátások

i700 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i700 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Kibocsátás		
Kibocsátási Teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses Környezet – Útmutató**
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	i700 kizárólag belső működéshez használ rádiófrekvenciás energiát. Éppen ezért, RF-kibocsátása nagyon alacsony és nem valószínű, hogy zavart okoz a közelében elhelyezett elektromos készülékekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A osztály	i700 rendszer bármilyen létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket és a nyilvános alacsonyfeszültségű, lakóházak ellátására kialakított áramhálózathoz csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikusáram Kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások / Feszültségesés Kibocsátások	Megfelel	

⚠ FIGYELEM

Ezt az i700 készüléket kizárólag szakképzett egészségügyi dolgozók kezelhetik. A berendezés/rendszer rádiófrekvenciás interferenciát okozhat vagy zavarhatja a közelében elhelyezett készülékek működését. Ennek csökkentése érdekében előfordulhat, hogy különböző intézkedések - például az i700 készülék elfordítása vagy áthelyezése, vagy helyének leárnyékolása - végrehajtása szükséges.

magyar

5.2 Elektromágneses zavartűrés

- 1. Útmutató

  i700 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i700 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	**IEC 60601 Tesztszint**	**Megfelelési Szint**	**Elektromágneses Környezet – Útmutató**
Elektrosztatikus Kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólap borítással rendelkezzen. Amennyiben a padlózatot szintetikus anyag fedi, az ajánlott relatív páratartalom legalább 30%.

Gyors Villamos Tranziens/ Burst Jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV elektromos hálózati vezetékeknél ±1 kV bemeneti/ kimeneti hálózati vezetékeknél	±2 kV elektromos hálózati vezetékeknél ±1 kV bemeneti/ kimeneti hálózati vezetékeknél	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Áramingadozás IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differenciál mód	±0.5 kV, ±1 kV differenciál mód	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	
Tápfeszültségesések, Rövid Áramkimaradások és Feszültségingadozások a Tápegység Bemeneti Hálózati Vezetékein IEC 61000-4-11	0% U_T (100% letörés U_T-ben) 0.5/1 ciklusra 70% U_T (30% letörés U_T-ben) 25/30 ciklusra 0% U_T (100% letörés U_T-ben) 250/300 ciklusra	0% U_T (100% letörés U_T-ben) 0.5/1 ciklusra 70% U_T (30% letörés U_T-ben) 25/30 ciklusra 0% U_T (100% letörés U_T-ben) 250/300 ciklusra	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Ha az i700 rendszer kezelője áramkimaradás közben is folyamatosan szeretné használni a készüléket, javasoljuk, hogy az i700 rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtesse.

Hálózati Frekvenciás Mágneses Terek (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek szintje az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Közelségi Mágneses Mező a 9 kHz - 13.56 MHz Immunitás Frekvenciatartományban IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW moduláció 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW moduláció 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	A mágneses mezőkkel szembeni ellenállás kizárólag a mellékelt és kiegészítő elemeknek a megfelelő használat melletti felületeinek esetében került tesztelésre és használatra.

MEGJEGYZÉS: U_T a teszt szint alkalmazását megelőző hálózati feszültség (AC).

magyar

- 2. Útmutató

A Hordozható és Mobil Kommunikációs Eszközök, valamint az i700 Rendszer Közötti Ajánlott Távolság		
Jeladó Legnagyobb Névleges Kimenő Teljesítménye [W]	A Jeladó Frekvenciájának Megfelelő Elkülönítési Távolság [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz - 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz - 2.7 GHz d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Azon jeladók esetében, melyek legnagyobb névleges kimenő teljesítménye nem szerepel a fentiekben, az ajánlott elkülönítési távolság (d) méterben (m) megadva kiszámítható a jeladó frekvenciáját megadó egyenlettel, ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyártója által megadott adatok alapján.
MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, az elkülönítési távolságot a magasabb frekvenciatartomány alapján kell megadni.
MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

- 3. Útmutató

Az i700 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i700 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	IEC 60601 Tesztszint	Megfelelési Szint	Elektromágneses Környezet – Útmutató
Vezetett Rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-sávokon kívül amatőr	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciával működő kommunikációs eszközöket ne használja az ajánlott távolságon belül Ultrahangos Rendszer semmilyen alkotórészével, beleértve a kábeleket is. Ezt az értéket a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletet használva számítjuk ki. **Ajánlott Elkülönítési Távolság (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz - 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz - 2.7 GHz

	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-sávokon belül amatőr	6 Vrms	Ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyárója által megadott adatok szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. Az alábbi jelöléssel ellátott eszközök esetében interferencia keletkezhet:
Sugárzott Rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m	

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, a magasabb frekvenciatartományt kell figyelembe venni.
MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.
MEGJEGYZÉS 3: Az ISM (Ipari, Tudományos és Orvosi célú) sávok 150 kHz – 80 MHz: 6.765 MHz – 6.795MHz; 13.553 MHz – 13.567 MHz; 26.957 MHz – 27.283 MHz; és 40.66 MHz – 40.70 MHz.

- **4. Útmutató**

  Az i700 rendszer használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol szabályozott a kisugárzott rádiófrekvenciás zavar. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök ne legyenek 30 cm (12 inch) távolságnál közelebb az i700 rendszer egy pontjához sem. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményének csökkenése következhet be.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés

Zavartűrési Teszt	Sáv[1)]	Szolgáltatás[1)]	Moduláció	IEC 60601 Tesztszint	Megfelelési Szint
Közelségi Mezők a Rádiófrekvenciás Vezeték Nélküli Kommunikációs Eszközöktől IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulzus-moduláció 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Eltérés 1 kHz szinusz	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Sáv 13, 17	Impulzus-moduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Sáv 5	Impulzus-moduláció 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus-moduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Sáv 7	Impulzus-moduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulzus-moduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MEGJEGYZÉS: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes.
Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

magyar

FIGYELEM

- Kerülje az i700 rendszer más eszköz közvetlen közelében vagy felületén történő használatát, mert ezek működési rendellenességekhez vezethetnek. Amennyiben a rendszer ilyen módon történő használata szükséges, javasoljuk, hogy ellenőrizze mindkét eszköz helyes működését.
- A Medit által meghatározott, illetve rendelkezésre bocsátott kiegészítőktől, átalakítóktól és vezetékektől eltérő eszközöknek az i700 rendszerrel történő használata magas elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz alacsony elektromágneses ellenállását, és így nem megfelelő működést eredményezhet.

[1] Egyes szolgáltatások csak a felmenő irányú frekvenciákat tartalmazzák.

6 Jellemzők

Modell Megnevezése	MD-IS0200
Kereskedelmi Megnevezés	i700
Csomagolási Egység	1 készlet
Besorolás	9 V ⎓, 3 A
Áramütés Elleni Védelmi Besorolás	I. osztály, BF típusú Használatra Került Alkatrészek
* Ez a termék orvostechnikai eszköz.	
Kézi Eszköz	
Méretek	248 x 44 x 47.4 mm (Sz x H x M)
Súly	245 g
Áramelosztó	
Méretek	68.2 x 31 x 14.9 mm (Sz x H x M)
Súly	19 g
DC Adapter	
Modell Megnevezése	ATM036T-P120
Bemeneti feszültség	Általános 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz bemenet, csúszókapcsoló nélkül
Kimenet	12 V ⎓, 3 A
Tárolódoboz méretei	100 x 50 x 33 mm (Sz x H x M)

EMI	CE / FCC B. osztály, Vezetési & Sugárzási előírásoknak megfelel	
Védelem	OVP (Túlfeszültség-védelem)	
	SCP (Rövidzárlat Elleni Védelem)	
	OCP (Túláram Védelem)	
Érintésvédelem	I. oszály	
Üzemmód	Folyamatos	
Kalibráló eszköz		
Méretek	123.8 x 54 mm (M x Ø)	
Súly	220 g	
Működési, Tárolási és Szállítási Feltételek		
Működési Körülmények	Hőmérséklet	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Páratartalom	20 – 75% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1060 hPa
Tárolási Körülmények	Hőmérséklet	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1100 hPa
Szállítási Körülmények	Hőmérséklet	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	620 – 1200 hPa
Kibocsátási korlátok környezetenként		
Környezet	Kórházi környezet	
Vezetett és sugárzott RF-KIBOCSÁTÁS	CISPR 11	

magyar

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

Lietuvis

1 Įvadas ir apžvalga ... 88
1.1 Paskirtis ... 88
1.2 Naudojimo indikacijos ... 88
1.3 Kontraindikacijos ... 88
1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija ... 89
1.5 Simboliai ... 89
1.6 „i700“ komponentų apžvalga ... 90
1.7 „i700“ sistemos nustatymas ... 92
1.7.1 Pagrindiniai „i700“ nustatymai ... 92
2 „Medit Scan for Clinics” apžvalga ... 94
2.1 Įvadas ... 94
2.2 Diegimas ... 94
2.2.1 Sistemos parametrai ... 94
2.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas ... 96
2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas ... 96
3 Priežiūra ... 96
3.1 Kalibravimas ... 96
3.1.1 Kaip sukalibruoti „i700“ ... 97
3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra ... 97
3.2.1 Daugkartinis antgalis ... 97
3.2.2 Veidrodėlis ... 99
3.2.3 Lazdelė ... 99
3.2.4 Kiti komponentai ... 100
3.3 Šalinimas ... 100
3.4 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai ... 100
4 Saugos vadovas ... 101
4.1 Sistemos pagrindai ... 101
4.2 Tinkami apmokymai ... 103
4.3 Įrangos gedimo atveju ... 103
4.4 Higiena ... 103
4.5 Elektros sauga ... 104
4.6 Akių sauga ... 105
4.7 Sprogimo pavojai ... 106
4.8 Širdies stimuliatoriaus ir IKD trikdžių rizika ... 106
4.9 Kibernetinis saugumas ... 106
5 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą ... 107
5.1 Elektromagnetinės emisijos ... 107
5.2 Elektromagnetinis atsparumas ... 107
6 Specifikacijos ... 112

Apie šį vadovą

Žymos šiame vadove

Šiame vadove naudojami įvairūs simboliai, skirti svarbiai informacijai pabrėžti ir taip užtikrinti teisingą naudojimą bei išvengti naudotojo ar kitų asmenų sužalojimo ir turto sugadinimo. Naudojamų simbolių reikšmės apibūdintos žemiau.

ĮSPĖJIMAS

Simbolis ĮSPĖJIMAS nurodo informaciją, kurios nepaisant kyla vidutinis pavojus susižeisti.

DĖMESIO

Simbolis DĖMESIO nurodo saugos informaciją, kurios nepaisant kyla nedidelė susižalojimo, turto sugadinimo arba sistemos sugadinimo rizika.

PATARIMAI

Simbolis PATARIMAI žymi patarimus ir papildomą informaciją, skirtus optimaliam sistemos valdymui užtikrinti.

1 Įvadas ir apžvalga

1.1 Paskirtis

„i700“ sistema yra intraoralinis 3D skaitytuvas, skirtas skaitmeniškai įrašyti topografines dantų ir aplinkinių audinių charakteristikas. „i700“ sistema sukuria 3D nuskaitymus, kurie naudojami projektuojant dantų restauracijas kompiuteriu ir jas gaminant.

1.2 Naudojimo indikacijos

Sistema „i700“ skirta paciento intraoralinių duomenų nuskaitymui. Naudojant „i700“ sistemą įvairūs faktoriai (intraoralinė aplinka, operatoriaus patirtis ir laboratorijos darbo procesai) gali turėti įtakos galutiniams nuskaitymo rezultatams.

1.3 Kontraindikacijos

„i700“ sistema nėra skirta kurti vidinės dantų struktūros ar atraminės griaučių struktūros vaizdams.

1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija

DĖMESIO

- „i700“ sistema skirta asmenims, turintiems profesinių žinių apie odontologiją ir dantų laboratorijos technologijas.
- „i700“ sistemos naudotojas yra pats atsakingas už sprendimą, ar šis prietaisas tinka konkrečiam paciento atvejui ir aplinkybėms.
- Naudotojas yra pats atsakingas už visų į „i700“ sistemą ir pateiktą programinę įrangą įvestų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą. Naudotojas turi patikrinti rezultatų tikslumą bei įvertinti kiekvieną atvejį atskirai.
- „i700“ sistema turi būti naudojama vadovaujantis pridedamu vartotojo gidu.
- Netinkamas „i700“ sistemos naudojimas ar valdymas panaikina garantiją. Jei jums reikia papildomos informacijos apie tinkamą „i700“ sistemos naudojimą, susisiekite su vietiniu platintoju.
- Naudotojui neleidžiama atlikti „i700“ sistemos pakeitimų.

1.5 Simboliai

Nr.	Simbolis	Aprašymas
1	SN	Serijos numeris
2	MD	Medicinos prietaisas
3		Pagaminimo data
4		Gamintojas
5		Dėmesio
6		Įspėjimas
7		Perskaitykite vartotojo gidą
8	CE	Europos atitikties ženklinimas
9	EC REP	Įgaliotasis atstovas europos bendrijoje
10		BF tipo taikomoji dalis
11		EĮ žyma
12	Rx only	Receptinis naudojimas (JAV)

Lietuvis

13		MET žyma
14		AC (kintamoji srovė)
15		DC (nuolatinė srovė)
16		Temperatūros apribojimai
17		Drėgmės apribojimai
18		Atmosferos slėgio apribojimai
19		Trapu
20		Laikyti sausai
21		Šia puse į viršų
22		Krovimo riba: 7 sluoksniai
23		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas
24		JK atitikties įvertinimo ženklas (UKCA)
25	CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
26	UK REP	Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje

27	#	Modelio numeris
28	QTY	Kiekis
29	UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
30	NON STERILE	Nesterilu
31		Budėjimo režimas

1.6 „i700“ komponentų apžvalga

Nr.	Komponentas (modelio Nr.)	Kiekis	Iliustracija
1	„i700“ lazdelė	1 vnt.	
2	Maitinimo koncentratorius	1 vnt.	
3	„i700“ lazdelės dangtelis	1 vnt.	
4	Daugkartinis antgalis	4 vnt.	
5	Mažas antgalis (*parduodama atskirai)	4 vnt.	
6	Kalibravimo įrankis	1 vnt.	
7	Praktikos modelis	1 vnt.	
8	Riešo dirželis	1 vnt.	
9	Stalinis laikiklis	1 vnt.	
10	Sieninis laikiklis	1 vnt.	
11	Maitinimo kabelis	1 vnt.	
12	USB 3.0 kabelis	1 vnt.	
13	Medicininis adapteris	1 vnt.	
14	Maitinimo laidas	1 vnt.	
15	USB atmintinė (su „Medit Scan for Clinics“ diegykle)	1 vnt.	
16	Vartotojo gidas	1 vnt.	

Lietuvis

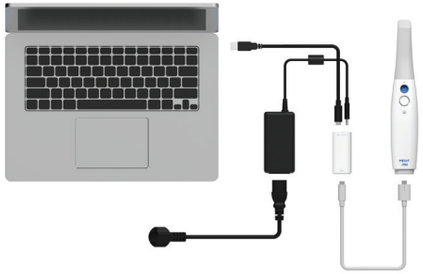
- Visus sąraše nurodytus komponentus galima įsigyti atskirai.
- Gaminių prieinamumas gali skirtis priklausomai nuo medicinos prietaisų registracijos statuso kiekvienoje šalyje ar regione. Dėl konkrečių gaminių prieinamumo kreipkitės į „Medit“ arba vietinį platintoją.

DĖMESIO

- Praktikos modelį laikykite vėsioje vietoje ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Spalvą praradęs praktikos modelis gali turėti įtakos praktikos režimo rezultatams.
- Dirželis pritaikytas specialiai „i700“ svoriui ir neturi būti naudojamas su kitais produktais.
- „Medit Scan for Clinics“ įrašyta USB laikmenoje. Šis produktas optimizuotas kompiuteriui, tad naudoti kitus prietaisus nerekomenduoja. Nenaudokite nieko kito, išskyrus USB prievadą. Tai gali sukelti gedimus ar gaisrą.

1.7 „i700“ sistemos nustatymas

1.7.1 Pagrindiniai „i700“ nustatymai

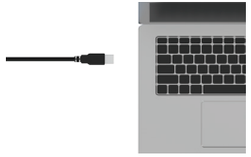


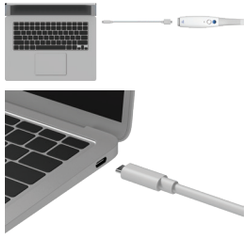
① Prijunkite USB 3.0 laidą (C – A) prie maitinimo koncentratoriaus.

② Prijunkite medicininį adapterį prie maitinimo koncentratoriaus.

③ Prijunkite maitinimo laidą prie medicininio adapterio.

④ Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo šaltinio.





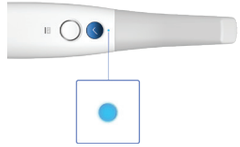
⑤ Prijunkite USB 3.0 laido A tipo jungtį prie kompiuterio.

⑥ Taip pat galite prijungti „i700“ tiesiogiai prie kompiuterio be adapterio.

„i700“ įjungimas

① Paspauskite „i700“ įjungimo mygtuką.

② Kai į prietaisą teka elektros energija, viršutinėje „i700“ lazdelės dalyje esantis indikatorius šviečia mėlynai.



„i700“ išjungimas

Spustelėkite „i700“ lazdelės apačioje esantį maitinimo mygtuką ir palaikykite jį nuspaudę 3 sekundes.

Lietuvis

Stalinis laikiklis

Sieninis laikiklis

2 „Medit Scan for Clinics“ apžvalga

2.1 Įvadas

„Medit Scan for Clinics“ suteikia patogią naudoti sąsają skaitmeniniam dantų ir aplinkinių audinių topografinių charakteristikų įrašymui naudojant „i700“ sistemą.

2.2 Diegimas

2.2.1 Sistemos parametrai

Minimalūs sistemos parametrai

	Windows	
	Nešiojamasis kompiuteris	**Stacionarus kompiuteris**
Procesorius	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	
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB arba daugiau) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB arba daugiau) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB arba daugiau) * „AMD Radeon“ nepalaikoma.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekomenduojama naudoti su „Intel Core“ 12-os kartos ar naujesniais procesoriais)	

	macOS	
	Nešiojamasis kompiuteris / stacionarus kompiuteris	
Procesorius	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)	
RAM	16 GB	
Vaizdo plokštė	-	
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 ar naujesnė versija	

Rekomenduojami sistemos parametrai

	Windows	
	Nešiojamasis kompiuteris	**Stacionarus kompiuteris**
Procesorius	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
RAM	32 GB	
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB arba daugiau) *Suderinama su „Medit Scan for Clinics“ v1.13.3 ar naujesne versija. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB arba daugiau) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB arba daugiau) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB arba daugiau) * „AMD Radeon“ nepalaikoma.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekomenduojama naudoti su „Intel Core“ 12-os kartos ar naujesniais procesoriais)	

	macOS
	Nešiojamasis kompiuteris / stacionarus kompiuteris
Procesorius	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
Vaizdo plokštė	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 ar naujesnė versija

- Tikslius ir naujausius sistemos reikalavimus rasite tinklapyje www.meditlink.com.
- Naudokite pagal IEC 62368-1 (arba IEC 60950-1), IEC 55032 ir IEC 55024 sertifikuotą kompiuterį ir monitorių.
- Prietaisas gali neveikti, jei naudosite ne „Medit“ pateiktą USB 3.0 laidą. „Medit“ nėra atsakinga už jokias problemas, atsiradusias naudojant ne „Medit“ pateiktą USB 3.0 laidą. Naudokite tik mūsų pakuotėje pateiktą USB 3.0 kabelį.

2.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas

① Prijunkite pridedamą USB atmintinę prie kompiuterio.
② Paleiskite diegimo failą.
③ Pasirinkite kalbą ir spauskite „Next“ (liet. Kitas).
④ Pasirinkite diegimo kelią.
⑤ Atidžiai perskaitykite „License Agreement“ (liet. Licencijos sutartis), pažymėkite „I agree to the License terms and conditions“ (liet. sutinku su taisyklėmis ir nuostatomis), tada spustelėkite „Install“ (liet. Įdiegti).
⑥ Diegimo procesas gali užtrukti kelias minutes. Prašome neišjungti kompiuterio, kol nesibaigs diegimo procesas.
⑦ Kad užtikrintumėte optimalų programos veikimą, pasibaigus diegimo procesui perkraukite kompiuterį.

Įdiegimas nebus vykdomas, kol „i700“ sistema bus prijungta prie kompiuterio. Prieš pradėdami įdiegimą, išjunkite skaitytuvą.

2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas

Informacijos ieškokite „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gide:
Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3 Priežiūra

⚠ DĖMESIO

- Įrangos techninę priežiūrą turėtų atlikti tik „Medit“ darbuotojas arba „Medit“ sertifikuota įmonė ar personalas.
- Bendruoju atveju, naudotojams nereikia atlikti „i700“ sistemos priežiūros darbų, išskyrus kalibravimą, valymą ir sterilizavimą. Profilaktinių patikrinimų ir kitos reguliarios priežiūros atlikti nereikia.

3.1 Kalibravimas

Norint sukurti tikslius 3D modelius, reikia periodiškai atlikti kalibravimą. Turėtumėte atlikti kalibravimą kai:

- 3D modelio kokybė nėra patikima ar tiksli lyginant su ankstesniais rezultatais.
- Pasikeitė aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra.
- Baigėsi kalibravimo laikotarpis. Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Kalibravimo skydelis yra jautrus komponentas. Nelieskite skydelio tiesiogiai. Patikrinkite kalibravimo skydelį, jei kalibravimo procesas nebuvo tinkamai atliktas. Jei kalibravimo skydelis užterštas, susisiekite su paslaugos teikėju.

Rekomenduojame periodiškai atlikti kalibravimą. Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti Menu > Settings > Calibration Period (Days). Numatytasis kalibravimo laikotarpis yra 14 dienų.

3.1.1 Kaip sukalibruoti „i700“

① Įjunkite „i700“ ir paleiskite „Medit Scan for Clinics“.
② Paleiskite kalibravimo vedlį iš Meniu > Nustatymai > Kalibravimas.
③ Paruoškite kalibravimo įrankį ir „i700“ lazdelę.
④ Pasukite kalibravimo įrankio ratuką į padėtį 1.
⑤ Įstatykite „i700“ lazdelę į kalibravimo įrankį.
⑥ Spustelėkite „Kitas“, kad pradėtumėte kalibravimo procesą.
⑦ Jei kalibravimo įrankis yra sumontuotas tinkamai ir teisingoje padėtyje 1, sistema automatiškai surinks duomenis.
⑧ Kai duomenys bus surinkti padėtyje 1, pasukite ratuką į kitą padėtį.
⑨ Pakartokite eigą padėtims 2 – 8 ir paskutinei LAST padėčiai.
⑩ Kai duomenų rinkimas bus baigtas padėtyje LAST, sistema automatiškai apskaičiuos ir parodys kalibravimo rezultatus.

3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra

3.2.1 Daugkartinis antgalis

Daugkartinio naudojimo antgalis naudojamas burnos ertmėje nuskaitymo metu ir yra skirtas ribotam pakartotiniam naudojimui. Prieš pakartotinai naudojant antgalį tarp pacientų, jį būtina išvalyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, kad būtų išvengta kryžminės taršos.

Valymas ir dezinfekavimas

- Paruoškite valymo tirpalą.
  » Prieš naudodami praskieskite bendrojo naudojimo neutralų ploviklį santykiu 1:100.
- Daugkartinius antgalius valykite valymo tirpalu ir šepetėliu.
  » Įsitikinkite, kad po valymo antgalio veidrodėlis yra visiškai švarus ir be dėmių. Jei veidrodėlis atrodo dėmėtas arba neskaidrus, pakartokite valymo procesą.

⚠ DĖMESIO

» Daugkartinis antgalis yra sudėtingos konstrukcijos ir automatiniu būdu gali nepavykti jo visiškai išvalyti, todėl daugkartinio antgalio nevalykite automatinėje plovykloje.

- Tris kartus praskalaukite daugkartinius antgalius išgrynintu vandeniu.
- Pašalinkite drėgmę popieriniu rankšluosčiu ir palikite juos visiškai išdžiūti kambario temperatūroje bent 80 minučių.

Lietuvis

- Dezinfekuokite daugkartinius antgalius 1 minutę naudodami dezinfekavimo priemonę, kurios sudėtyje yra ne daugiau kaip 15 % izopropilo alkoholio (IPA). Tada pasirūpinkite, kad jie būtų kruopščiai džiovinami kambario temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minučių.
  - » Prieš naudodami dezinfekavimo priemonę, žr. jos naudojimo instrukciją.
  - » Rekomenduojamų dezinfekavimo priemonių sąrašą rasite „Medit“ pagalbos centre, adresu http://support.medit.com/hc.

Valymas ir sterilizavimas

- Atlikite valymo procedūrą, aprašytą pirmiau esančiame skyriuje.
- Įdėkite antgalį į popierinį sterilizavimo maišelį ir įsitikinkite, kad tinkamai jį užsandarinote. Naudokite sulipinamą arba termiškai uždaromą maišelį.
- Sterilizuokite suvyniotą antgalį autoklave, laikydamiesi šių sąlygų:
  - » Sterilizuokite gravitaciniame autoklave 135 °C (275 °F) temperatūroje 10 minučių ir džiovinkite 30 minučių.
  - » Sterilizuokite priešvakuuminiame autoklave 134 °C (273.2 °F) temperatūroje 4 minutes ir džiovinkite 20 minučių.
  - » Sterilizuokite gravitaciniame autoklave 121 °C (249.8 °F) temperatūroje 30 minučių ir džiovinkite 15 minučių.
- Prieš atidarydami autoklavą, panaudokite autoklavo programą, kuri išdžiovina suvyniotą antgalį.
- Skaitytuvo antgalius galima pakartotinai sterilizuoti iki 150 kartų. Pasiekus šią ribą, jie turi būti šalinami laikantis informacijos apie šalinimą skyriuje pateiktų rekomendacijų.
- Sterilizavimo autoklave trukmė ir temperatūra gali kisti priklausomai nuo autoklavo tipo ir gamintojo. Todėl bendras procedūrų skaičius gali būti mažesnis nei nurodyta. Norėdami nustatyti, ar laikomasi būtinų sąlygų, perskaitykite naudojamo autoklavo gamintojo pateiktą naudotojo vadovą.

⚠ **DĖMESIO**

- Skaitytuvo antgalio veidrodėlis yra jautrus optinis komponentas, tad siekiant užtikrinti optimalią nuskaitymo kokybę su juo reikia elgtis atsargiai. Būkite atsargūs, kad jo nesubraižytumėte ir nesuteptumėte, nes bet kokia žala ar dėmės gali turėti įtakos gaunamiems duomenims.
- Prieš autoklavavimą apvyniokite skaitytuvo antgalį medvilnine marle, kad išvengtumėte nuolatinių veidrodėlio dėmių. Dėl konkrečių sterilizavimo parametrų žr. savo autoklavo naudojimo vadovą.
- Nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti antgaliai turi likti sterilūs iki pat jų panaudojimo.
- „Medit“ neatsako už bet kokią žalą, įskaitant antgalio išsikreipimą, atsiradusią dėl valymo, dezinfekavimo ar sterilizavimo procedūrų, neatitinkančių pirmiau pateiktų rekomendacijų.

3.2.2 Veidrodėlis

Jei ant antgalio veidrodėlio yra nešvarumų ar dėmių, galima prasta nuskaitymo kokybė ir bendra nuskaitymo patirtis. Tokiu atveju valykite veidrodėlį atlikdami toliau nurodytus veiksmus:

① Nuimkite skaitytuvo antgalį nuo „i700“ lazdelės.
② Ant švarios šluostės arba medvilninio krapštuko užpilkite alkoholio ir nuvalykite veidrodėlį. Įsitikinkite, kad alkoholyje nėra jokių priemaišų, nes jos ant veidrodėlio gali palikti dėmių. Galite naudoti etanolį arba propanolį (etilo / propilo alkoholį).
③ Nusausinkite veidrodėlį sausu, nepūkuotu audiniu.
④ Įsitikinkite, kad ant veidrodėlio nėra jokių dulkių ar kitų dalelių. Jei reikia, pakartokite valymo procesą.

3.2.3 Lazdelė

Po panaudojimo nuvalykite ir dezinfekuokite visą „i700“ lazdelės paviršių, išskyrus skaitytuvo priekinę (optinį langelį) ir galinę (oro išleidimo angą) dalis. Valyti ir dezinfekuoti reikia išjungus prietaisą. Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžiūvus.

Rekomenduojamas valymo ir dezinfekavimo skystis yra denatūruotas alkoholis (etilo alkoholis arba etanolis) – įprastai 60 – 70 % Alc / Vol.

Bendrosios valymo ir dezinfekavimo procedūros yra tokios:

① Išjunkite prietaisą paspaudę maitinimo mygtuką.
② Atjunkite visus laidus nuo maitinimo koncentratoriaus.
③ Išvalykite „i700“ lazdelės priekyje esantį filtrą.
  - » Jei alkoholis pilamas tiesiai į filtrą, jis gali patekti į „i700“ lazdelę ir sukelti gedimą.
  - » Valydami filtrą nepilkite alkoholio ar valymo skysčio tiesiai į filtrą. Filtrą reikia švelniai valyti alkoholiu sudrėkintu medvilniniu ar minkštu audiniu. Nevalykite rankomis ir stipriai nespauskite.
  - » „Medit“ nėra atsakinga už bet kokią žalą ar gedimus, atsiradusius valant, kai šios procedūros metu nesilaikoma aukščiau išvardytų gairių.

④ Išvalę filtrą, uždėkite dangtelį ant priekinės „i700“ lazdelės dalies.
⑤ Užpilkite dezinfekavimo priemonės ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
⑥ Audiniu nuvalykite skaitytuvo paviršių.
⑦ Nusausinkite paviršių švariu, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.

⚠ DĖMESIO
- Nevalykite „i700“ lazdelės jei prietaisas įjungtas, nes skystis gali patekti į skaitytuvą ir sukelti gedimą.
- Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžiūvus.
- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

3.2.4 Kiti komponentai

- Užpilkite valymo ir dezinfekavimo skysčio ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
- Audiniu nuvalykite komponento paviršių.
- Nusausinkite paviršių švariu, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.

⚠ DĖMESIO
- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

3.3 Šalinimas

⚠ DĖMESIO
- Prieš išmetant skaitytuvo antgalį, jį būtina sterilizuoti. Sterilizuokite antgalį kaip aprašyta skyriuje „3.2.1 Daugkartinis antgalis ir mažas antgalis – Sterilizavimas“.
- Skaitytuvo antgalį išmeskite kaip išmetate kitas klinikines atliekas.
- Kiti komponentai sukurti taip, kad atitiktų šias direktyvas: RoHS, tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas. (2011/65/EU) EEĮ, Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. (2012/19/EU)

3.4 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai

Kai programinė įranga veikia, „Medit Scan for Clinics“ automatiškai ieško naujinimų. Jei išleidžiama nauja programinės įrangos versija, sistema automatiškai ją parsiųs.

4 Saugos vadovas

Laikykitės visų šiame vartotojo gide aprašytų saugos procedūrų, kad išvengtumėte žalos žmonėms ir įrangai. Šiame dokumente paryškinant atsargumo pranešimus naudojami žodžiai ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO.

Atidžiai perskaitykite ir supraskite gaires, įskaitant visus prevencinius pranešimus prie žodžių ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO. Siekiant išvengti sužalojimų ar įrangos sugadinimo, griežtai laikykitės saugos nurodymų. Siekiant užtikrinti tinkamą sistemos funkcionalumą ir asmens saugumą, reikia laikytis visų saugos vadove nurodytų instrukcijų ir atsargumo priemonių.

„i700“ sistemą turėtų naudoti tik odontologijos specialistai ir technikai, kurie yra apmokyti naudotis šia sistema. Naudodami „i700“ sistemą kitais tikslais nei numatyta ir nurodyta skyriuje „1.1 Paskirtis“, galite susižeisti arba sugadinti įrangą. „i700“ sistemą naudokite vadovaudamiesi saugos vadove pateiktomis gairėmis.

Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir pacientai, kompetentingai institucijai.

4.1 Sistemos pagrindai

„i700“ sistema – tai didelio tikslumo optinis medicinos prietaisas. Prieš „i700“ sistemos montavimą, naudojimą ir eksploataciją susipažinkite su visomis saugos ir naudojimo instrukcijomis.

⚠ DĖMESIO
- Prie maitinimo koncentratoriaus prijungtas USB 3.0 laidas veikia kaip įprastas USB laidas. Tačiau prietaisas gali neveikti įprastai, jei su „i700“ bus naudojamas įprastas USB 3.0 kabelis.
- Su maitinimo koncentratoriumi pateikta jungtis sukurta specialiai „i700“ ir neturi būti naudojama su jokiais kitais įrenginiais.
- Jei produktas buvo laikomas šaltoje aplinkoje, prieš naudodami palaukite, kol jis prisitaikys prie naujos aplinkos temperatūros. Naudojant nedelsiant, gali susidaryti kondensatas, kuris gali sugadinti įrenginio viduje esančias elektronines dalis.
- Įsitikinkite, kad jokie pateikti komponentai nėra fiziškai pažeisti. Saugumo negalima garantuoti, jei įrenginys yra fiziškai apgadintas.
- Prieš naudodamiesi sistema patikrinkite, ar nėra jokių problemų, tokių kaip fiziniai pažeidimai ar atsilaisvinusios dalys. Jei yra kokių nors matomų pažeidimų, nenaudokite gaminio ir susisiekite su gamintoju arba savo vietiniu atstovu.
- Patikrinkite, ar „i700“ lazdelėje ir jos prieduose nėra aštrių atsikišusių kraštų.
- Nenaudojama „i700“ sistema turėtų būti laikoma įstatyta į stalinį arba sieninį laikiklį.

- Nemontuokite stalinio laikiklio ant nuožulnaus paviršiaus.
- Nedėkite jokių daiktų ant „i700“ sistemos.
- Nedėkite „i700“ sistemos ant šildomo ar drėgno paviršiaus.
- Neužblokuokite „i700“ sistemos gale esančių oro angų. Perkaitus įrangai „i700“ sistema gali sugesti arba nustoti veikti.
- Nepilkite jokių skysčių ant „i700“ sistemos.
- „i700“ lazdelė ir kiti pridedami komponentai pagaminti iš elektroninių komponentų. Neleiskite, kad į juos patektų skysčiai ar pašaliniai objektai.
- Netraukite ir nelankstykite prie „i700“ sistemos prijungto laido.
- Pasirinkite tokią laidų padėtį, kad jūs ar jūsų pacientas neužkliūtų ir neįsipainiotų tarp jų. Bet koks laidų tempimas gali sukelti „i700“ sistemos gedimą.
- „i700“ sistemos maitinimo laido kištuką visada laikykite lengvai pasiekiamoje vietoje.
- Naudodami prietaisą visada stebėkite jį bei savo pacientą ir stebėkite, ar nėra jokių nukrypimų.
- Atlikite kalibravimo, valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūras vadovaudamiesi vartotoj gide pateikta informacija.
- Jei „i700“ antgalis nukrito ant grindų, nebandykite jo pakartotinai naudoti. Nedelsiant išmeskite antgalį, nes yra tikimybė, kad prie antgalio pritvirtintas veidrodėlis buvo išjudintas.
- „i700“ antgaliai yra labai trapūs, todėl juos reikia naudoti labai atsargiai. Norėdami išvengti antgalio ir jo vidinio veidrodėlio pažeidimų būkite atsargūs ir venkite sąlyčio su paciento dantimis ar restauracijomis.
- Jei „i700“ sistema nukrinta ant grindų arba yra sutrenkiama, prieš naudojimą ją reikia sukalibruoti. Jei prietaisas neprisijungia prie programinės įrangos, kreipkitės į gamintoją arba įgaliotąjį pardavėją.
- Jei įranga neveikia normaliai, pavyzdžiui, kyla problemų dėl tikslumo, nustokite naudoti prietaisą ir susisiekite su gamintoju arba įgaliotuoju pardavėju.
- Norėdami užtikrinti tinkamą „i700“ sistemos funkcionalumą, įdiekite ir naudokite tik patvirtintas programas.
- Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su „i700“ sistema, informuokite gamintoją ir praneškite apie incidentą kompetentingai valstybinei šalies, kurioje reziduoja naudotojas ir pacientas, institucijai.
- Jei kompiuteryje su įdiegta programine įranga nėra apsauginės programinės įrangos arba jei kyla kenkėjiško kodo įsiveržimo į tinklą rizika, kompiuteris gali būti pažeistas piktybiškų programų (kenkėjiškos programinės įrangos, tokios kaip kompiuterį pažeidžiantys virusai ar kirminai).
- Šio gaminio programinė įranga turi būti naudojama laikantis medicinos ir asmeninės informacijos apsaugos įstatymų.
- Šis didelio tikslumo 3D skaitytuvas ypač jautrus smūgiams. Elkitės atsargiai, kad išvengtumėte smūgių, įskaitant atsitiktinį kritimą, sukeltų veikimo trūkumų.

4.2 Tinkami apmokymai

⚠ ĮSPĖJIMAS

Prieš naudodami „i700“ sistemą su pacientais:

- Turėtumėte būti apmokyti naudotis sistema arba turėtumėte perskaityti ir pilnai suprasti šį vartotojo gidą.
- Turėtumėte būti susipažinę su saugiu „i700“ sistemos naudojimu, kaip aprašyta šiame vartotojo gide.
- Prieš naudojimąsi arba pakeitus bet kokius nustatymus, naudotojas turėtų patikrinti, ar tiesioginis vaizdas tinkamai rodomas programos kameros peržiūros lange.

4.3 Įrangos gedimo atveju

⚠ ĮSPĖJIMAS

Jei „i700“ sistema veikia netinkamai arba įtariate, kad kyla problemų su įranga:

- Ištraukite prietaisą iš paciento burnos ir nedelsdami nutraukite naudojimą.
- Atjunkite prietaisą nuo kompiuterio ir patikrinkite, ar nėra klaidų.
- Susisiekite su gamintoju arba įgaliotuoju pardavėju.
- „i700“ sistemos modifikacijas draudžia įstatymai, nes jos gali pakenkti naudotojo, paciento ar trečiosios šalies saugumui.

4.4 Higiena

⚠ ĮSPĖJIMAS

Tam, kad užtikrintumėte švarias darbo sąlygas ir pacientų saugumą, VISADA dėvėkite švarias chirurgines pirštines kai:

- Naudojate ar keičiate antgalį.
- Naudojate „i700“ sistemą su pacientais.
- Liečiate „i700“ sistemą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

„i700“ sistema ir jos optinis langas visuomet turi būti švarūs. Prieš naudodami „i700“ skaitytuvą su pacientu, būtinai:

- Sterilizuokite „i700“ sistemą kaip aprašyta skyriuje „3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra“.
- Naudokite sterilizuotą antgalį.

4.5 Elektros sauga

⚠ ĮSPĖJIMAS

- „i700“ sistema yra I klasės įrenginys.
- Siekiant išvengti elektros šoko, „i700“ sistemą galima prijungti tik prie maitinimo šaltinio, turinčio apsauginę įžeminimo jungtį. Jei negalite įjungti kartu su „i700“ tiekiamo kištuko į pagrindinį lizdą, susisiekite su kvalifikuotu elektriku, kad šis pakeistų kištuką ar lizdą. Nebandykite apeiti šių saugos rekomendacijų.
- Įžeminimo kaištį naudokite tik „i700“ sistemai ir tik numatytai paskirčiai.
- „i700“ sistema radijo dažnių energiją naudoja tik viduje. Radijo dažnių spinduliuotės kiekis yra mažas ir netrukdo aplinkinei elektromagnetinei spinduliuotei.
- Jei bandysite pasiekti i700 sistemos vidų, kyla elektros šoko rizika. Patekimas į sistemą leidžiamas tik kvalifikuotam techninės priežiūros personalui.
- Nejunkite „i700“ sistemos prie įprasto maitinimo lizdo ar ilgintuvo, nes šios jungtys nėra tokios saugios kaip įžeminti lizdai. Nesilaikant šių saugos gairių kyla šie pavojai:
  - » Visos prijungtos įrangos bendras trumpo jungimosi srovės stipris gali viršyti ribą, nurodytą EN/IEC 60601-1.
  - » Įžeminimo jungties varža gali viršyti ribą, nurodytą EN/IEC 60601-1.
- Nelaikykite gėrimų ar kitų skysčių šalia „i700“ sistemos ir venkite sistemos apliejimo skysčiu.
- Niekuomet nepilkite jokių skysčių ant „i700“ sistemos.
- Dėl temperatūros ar drėgmės pokyčių susidaręs kondensatas ar drėgmė gali susikaupti „i700“ sistemoje, o tai gali pakenkti sistemai. Prieš prijungdami „i700“ sistemą prie maitinimo šaltinio, būtinai palaikykite „i700“ sistemą kambario temperatūroje mažiausiai dvi valandas, kad nesusidarytų kondensatas. Jei ant gaminio paviršiaus matomas kondensatas, palaikykite „i700“ kambario temperatūroje bent 8 valandas.
- „i700“ nuo maitinimo šaltinio atjunkite tik per maitinimo laidą.
- Maitinimo laidą ištraukite laikydami už kištuko.
- Prieš atjungdami, būtinai išjunkite prietaiso maitinimą naudodami lazdelės maitinimo jungiklį.

- Šios įrangos EMISIJOS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse patalpose ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai įprastai reikia CISPR 11, B klasės), ši įranga gali neturėti pakankamai geros apsaugos radijo dažnio ryšio paslaugoms.
- Naudokite tik akumuliatorius, pateiktus kartu su „i700“. Kiti akumuliatoriai gali pažeisti „i700“ sistemą.
- Netraukite už „i700“ sistemoje naudojamų ryšio laidų, maitinimo laidų ir pan.
- Naudokite tik medicininius adapterius, pateiktus kartu su „i700“. Kiti adapteriai gali pažeisti „i700“ sistemą.
- Nelieskite prietaiso jungčių ir paciento tuo pačiu metu.

4.6 Akių sauga

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Nuskaitymo metu „i700“ sistema per antgalį skleidžia ryškią šviesą.
- Per „i700“ antgalį skleidžiama ryški šviesa akims nekenkia. Tačiau neturėtumėte žiūrėti tiesiai į ryškią šviesą ar nukreipti šviesos spindulio į kitų asmenų akis. Paprastai dėl intensyvių šviesos šaltinių akys gali tapti jautrios ir gali padidėti pažeidimų rizika. Kaip ir veikiant kitiems intensyviems šviesos šaltiniams, gali laikinai suprastėti rega, atsirasti skausmas, diskomfortas ar regos sutrikimas, o tai padidina antrinių nelaimingų įvykių riziką.
- „i700“ lazdelėje yra LED indikatorius, skleidžiantis UV-C bangas. Jos skleidžiamos tik „i700“ lazdelės viduje ir į išorę nepatenka. „i700“ lazdelėje matoma mėlyna šviesa skirta indikacijai – tai nėra UV-C šviesa. Žmonėms ji nėra kenksminga.
- UV-C LED bangų ilgis yra 270 – 285 nm.
- Atsakomybės atsisakymas dėl rizikų, susijusių su epilepsija sergančiais pacientais
  Dėl traukulių ir traumų rizikos „Medit i700“ negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija. Dėl tos pačios priežasties „Medit i700“ neturėtų naudoti ir epilepsija sergantys medicinos darbuotojai.

4.7 Sprogimo pavojai

⚠ ĮSPĖJIMAS

- „i700“ sistema nėra skirta naudoti greta degių skysčių, dujų arba aplinkoje, kurioje yra didelė deguonies koncentracija.
- Naudojant „i700“ sistemą šalia degių anestetikų, kyla sprogimo pavojus.

4.8 Širdies stimuliatoriaus ir IKD trikdžių rizika

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Kai kurie įrenginiai gali trikdyti implantuojamųjų kardioverterių-defibriliatorių (IKD) ir širdies stimuliatorių darbą.
- Naudodami i700 sistemą išlaikykite vidutinį atstumą iki paciento IKD ar širdies stimuliatoriaus.
- Daugiau informacijos apie periferinius prietaisus, naudojamus su i700, rasite atitinkamo gamintojo vartotojo vadovuose.

4.9 Kibernetinis saugumas

- Įvykus kibernetinio saugumo incidentui, nedelsdami nustokite naudoti skaitytuvą ir programinę įrangą. Išjunkite skaitytuvą ir atsijunkite nuo programinės įrangos.
- Nedelsdami praneškite apie incidentą mūsų pagalbos komandai el. paštu, telefonu arba kitomis prieinamomis ryšio priemonėmis. Kontaktinę informaciją rasite paskutiniame vartotojo vadovo puslapyje.
- Pranešdami apie incidentą pateikite kuo daugiau informacijos, įskaitant įvykio laiką ir pastebėtą nejprastą veikimą. Ši informacija padės mums kuo greičiau išspręsti problemą.

5 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

5.1 Elektromagnetinės emisijos

„i700“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i700“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinės emisijos		
Emisijos testas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai**
Radijo dažnių emisijos CISPR 11	1 grupė	„i700“ naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jos radijo dažnių emisija yra labai maža ir greičiausiai netrikdys netoliese esančios elektroninės įrangos.
Radijo dažnių emisijos CISPR 11	A klasė	„i700“ tinka naudoti visose įstaigose. Tai apima namuose įsteigtas įstaigas bei tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektros energiją buitiniams vartotojams.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas	Atitinka	

⚠ ĮSPĖJIMAS

Ši „i700“ sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši įranga / sistema gali sukelti radijo trikdžius arba sutrikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Gali tekti imtis trikdžių mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti „i700“, perkelti ją į kitą vietą arba atskirti vietą uždanga.

5.2 Elektromagnetinis atsparumas

- Nurodymai 1

  „i700“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i700“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	**IEC 60601 testo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai**
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys yra padengtos sintetine medžiaga, rekomenduojama santykinė oro drėgmė yra bent 30%.

Greiti elektriniai trumpalaikiai procesai / proveržis IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę.
Šuolis IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV diferencialinis režimas	±0.5 kV, ±1 kV diferencialinis režimas	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	
Įtampos kritimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai įvadinėse elektros energijos tiekimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 0.5/1 ciklą 70 % U_T (30 % kritimas U_T) per 25/30 ciklų 0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 250/300 ciklų	0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 0.5/1 ciklą 70 % U_T (30 % kritimas U_T) per 25/30 ciklų 0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 250/300 ciklų	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę. Jei „i700“ sistemos naudotojui reikalingas nepertraukiamas veikimas elektros energijos tiekimo pertrūkių metu, „i700“ sistemos maitinimui rekomenduojama naudoti nepertraukiamą maitinimo šaltinį arba akumuliatorių.

Galios dažnio magnetiniai laukai (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti būdingi vietai įprastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Artimieji magnetiniai laukai dažnių diapazone nuo 9 kHz iki 13.56 MHz Atsparumas IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW moduliacija 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW moduliacija 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Atsparumas magnetiniams laukams buvo išbandytas ir taikomas tik korpusų paviršiams ar priedams, pasiekiamiems naudojant pagal numatytąją paskirtį.

PASTABA: U_T yra pagrindinė įtampa (AC) prieš taikant bandymo lygį.

- Nurodymai 2

Rekomenduojami nuotoliai tarp nešiojamosios ir mobiliosios ryšio įrangos ir „i700“		
Nominali didžiausia siųstuvo išvesties galia [W]	**Nuotolis pagal siųstuvo dažnį [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz – 80 MHz d = 1.2 √P	**80 MHz – 2.7 GHz d = 2.0 √P**
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Siųstuvams, kurių didžiausia išėjimo galia nėra nurodyta aukščiau, rekomenduojamą nuotolį (d) metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), vadovaujantis siųstuvo gamintojo pateiktomis vertėmis.
1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnio dažnio diapazono nuotolis.
2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

- Nurodymai 3

„i700“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i700“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	**IEC 60601 testo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai**
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz Už mėgėjiškų ISM juostų ribų	3 Vrms	Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau bet kurios ultragarso sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojama. Tai apskaičiuojama naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį. **Rekomenduojamas nuotolis (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz – 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz – 2.7 GHz

Lietuvis

	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Mėgėjiškose ISM juostose	6 Vrms	Kur P yra siųstuvo gamintojo nustatyta didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas nuotolis metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, kaip nustatyta atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone. Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:
Spinduliuojamas radijo dažnis IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m	

1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnis dažnio diapazonas.
2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.
3 PASTABA: ISM (pramoninės, mokslinės ir medicinos) juostos tarp 150 kHz ir 80 MHz yra nuo 6.765 MHz iki 6.795 MHz; nuo 13.553 MHz iki 13.567 MHz; nuo 26.957 MHz iki 27.283 MHz; ir nuo 40.66 MHz iki 40.70 MHz.

- Nurodymai 4

  „i700“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra valdomi. Nešiojamoji radijo ryšio įranga turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios „i700“ sistemos dalies. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas

Atsparumo testas	Juosta[1)]	Paslauga[1)]	Moduliacija	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis
Radijo bangų bevielio ryšio artumo laukai IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulsų moduliacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Nuokrypis 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Juosta 13, 17	Impulsų moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Juosta 5	Impulsų moduliacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsų moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Juosta 7	Impulsų moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulsų moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

ĮSPĖJIMAS

- Privaloma vengti naudoti „i700“ lygiagrečiai kitai įrangai ar ant jos, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, patariama stebėti ar šis prietaisas bei kita įranga veikia įprastai.
- Naudojant „i700“ priedus, keitiklius ir laidus, išskyrus nurodytus ar pateiktus „Medit“, gali atsirasti didelės elektromagnetinės emisijos arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji ims veikti netinkamai.

[1] Kai kurios paslaugos apima tik aukštyn nukreiptų ryšių dažnius.

6 Specifikacijos

Modelio pavadinimas	MD-IS0200
Prekinis pavadinimas	i700
Pakavimo vienetas	1 komplektas
Vardinės vertės	9 V ⎓, 3 A
Apsaugos nuo elektros šoko klasifikacija	I klasė, BF tipo taikomoji dalis (daugkartinis antgalis)
* Šis produktas yra medicinos prietaisas.	
Lazdelė	
Matmenys	248 x 44 x 47.4 mm (plotis x ilgis x aukštis)
Svoris	245 g
Maitinimo koncentratorius	
Matmenys	68.2 x 31 x 14.9 mm (plotis x ilgis x aukštis)
Svoris	19 g
DC adapteris	
Modelio pavadinimas	ATM036T-P120
Įvesties įtampa	Universali 100–240 Vac, 50–60 Hz įvestis, be jokio slankaus jungiklio
Išvestis	12 V ⎓, 3 A
Dėklo matmenys	100 x 50 x 33 mm (plotis x ilgis x aukštis)

EMI	CE / FCC B klasė, laidumas ir spinduliavimas atitinka	
Apsauga	OVP (apsauga nuo viršįtampių)	
	SCP (apsauga nuo trumpojo jungimo)	
	OCP (apsauga nuo viršsrovės)	
Apsauga nuo elektros šoko	I klasė	
Veikimo režimas	Nuolatinis	
Kalibravimo įrankis		
Matmenys	123.8 x 54 mm (aukštis x skersmuo)	
Svoris	220 g	
Naudojimo, laikymo ir gabenimo sąlygos		
Naudojimo sąlygos	Temperatūra	18 – 28 °C (64.4 – 82.4 °F)
	Drėgmė	20 – 75 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	800 – 1 060 hPa
Laikymo sąlygos	Temperatūra	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	800 – 1 100 hPa
Gabenimo sąlygos	Temperatūra	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	620 – 1 200 hPa
Emisijos ribos pagal aplinką		
Aplinka	Ligoninės aplinka	
Laidinė ir spinduliuojamoji RADIJO DAŽNIO EMISIJA	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

Lietuvis

Polskie

1 Wprowadzenie i ogólny zarys 116
1.1 Przeznaczenie użytkowe 116
1.2 Wskazania do użytkowania 116
1.3 Przeciwwskazania 116
1.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie 117
1.5 Symbole 117
1.6 Omówienie komponentów i700 118
1.7 Konfiguracja systemu i700 120
1.7.1 Podstawowe ustawienia i700 120
2 Omówienie Medit Scan for Clinics 122
2.1 Wprowadzenie 122
2.2 Instalacja 122
2.2.1 Wymagania systemowe 122
2.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania 124
2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics 124
3 Obsługa techniczna 124
3.1 Kalibracja 124
3.1.1 Jak skalibrować i700 125
3.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji 125
3.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku 125
3.2.2 Lustro 127
3.2.3 Uchwyt 127
3.2.4 Inne elementy 128
3.3 Utylizacja 128
3.4 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics 128
4 Wskazówki bezpieczeństwa 129
4.1 Podstawy systemu 129
4.2 Właściwe przeszkolenie 131
4.3 W przypadku awarii sprzętu 131
4.4 Higiena 131
4.5 Bezpieczeństwo elektryczne 132
4.6 Bezpieczeństwo oczu 133
4.7 Zagrożenie wybuchem 134
4.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD 134
4.9 Bezpieczeństwo cybernetyczne 134
5 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej 135
5.1 Emisje elektromagnetyczne 135
5.2 Odporność elektromagnetyczna 135
6 Dane techniczne 140

O niniejszym przewodniku

Założenia zawarte w niniejszym przewodniku

W niniejszym podręczniku użyto różnych symboli w celu podkreślenia ważnych informacji zapewniających prawidłowe użytkowanie, zapobiegających obrażeniom ciała użytkownika i innych osób oraz uszkodzeniom mienia. Znaczenie użytych symboli zostało opisane poniżej.

⚠ OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIE oznacza informacje, których zignorowanie może spowodować średnie ryzyko obrażeń ciała.

⚠ UWAGA

Symbol UWAGA oznacza informacje dotyczące bezpieczeństwa, które w przypadku zignorowania mogą spowodować niewielkie ryzyko obrażeń ciała, uszkodzenia mienia lub uszkodzenia systemu.

PORADY

Symbol PORADY oznacza wskazówki, porady i dodatkowe informacje dla optymalnego działania systemu.

1 Wprowadzenie i ogólny zarys

1.1 Przeznaczenie użytkowe

System i700 jest wewnątrzustnym skanerem 3D przeznaczonym do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek. System i700 tworzy skany 3D do wykorzystania w komputerowo wspomaganym projektowaniu i wytwarzaniu uzupełnień protetycznych.

1.2 Wskazania do użytkowania

System i700 służy do skanowania cech wewnątrzustnych pacjenta. Różne czynniki (środowisko wewnątrzustne, wiedza operatora i przepływ pracy w laboratorium) mogą wpływać na ostateczne wyniki skanowania podczas korzystania z systemu i700.

1.3 Przeciwwskazania

System i700 nie jest przeznaczony do tworzenia obrazów wewnętrznej struktury zębów lub wspierającej je struktury szkieletowej.

1.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie

⚠ UWAGA

- System i700 jest przeznaczony do stosowania przez osoby posiadające profesjonalną wiedzę z zakresu stomatologii i techniki laboratoryjnej.
- Użytkownik systemu i700 ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie, czy to urządzenie jest odpowiednie dla konkretnego przypadku i sytuacji pacjenta.
- Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokładność, kompletność i adekwatność wszystkich danych wprowadzonych do systemu i700 i dostarczonego oprogramowania. Użytkownik powinien sprawdzić dokładność wyników i ocenić każdy indywidualny przypadek.
- System i700 musi być używany zgodnie z dołączonym do niego Podręcznikiem użytkownika.
- Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa systemu i700 spowoduje utratę gwarancji. Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji na temat prawidłowego użytkowania systemu i700, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
- Użytkownik nie ma prawa modyfikować systemu i700.

1.5 Symbole

Nr	Symbol	Opis
1	SN	Numer seryjny
2	MD	Urządzenie medyczne
3		Data produkcji
4		Producent
5		Uwaga
6		Ostrzeżenie
7		Przeczytaj podręcznik użytkownika
8	CE	Oznakowanie zgodności europejskiej
9	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej
10		BF typ zastosowanej części
11		Oznaczenie WEEE
12	Rx only	Stosowanie recepty (U.S.A.)

Polskie

13		Oznaczenie MET
14		AC
15		DC
16		Ograniczenie temperatury
17		Ograniczenie wilgotności
18		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
19		Kruche
20		Utrzymuj w stanie suchym
21		Tą stroną do góry
22		Limit układania: 7 warstw
23		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
24		Oznakowanie zgodności Wielkiej Brytanii (UKCA)
25	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
26	UK REP	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

27	#	Numer modelu
28	QTY	Ilość
29	UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
30	NON STERILE	Niesterylny
31		Stan gotowości

1.6 Omówienie komponentów i700

Nr	Element (nr modelu)	Ilość	Ilustracja
1	i700 Uchwyt	1 szt.	
2	Koncentrator zasilania	1 szt.	
3	i700 Osłona uchwytu	1 szt.	
4	Końcówka wielokrotnego użytku	4 szt.	
5	Mała końcówka (*Sprzedawane oddzielnie)	4 szt.	
6	Narzędzie do kalibracji	1 szt.	
7	Model treningowy	1 szt.	
8	Pasek na nadgarstek	1 szt.	
9	Podstawka na biurko	1 szt.	
10	Uchwyt do montażu na ścianie	1 szt.	
11	Przewód doprowadzający zasilanie	1 szt.	
12	Przewód USB 3.0	1 szt.	
13	Adapter medyczny	1 szt.	
14	Przewód zasilający	1 szt.	
15	Pamięć Flash USB (Instalator Medit Scan for Clinics dołączony)	1 szt.	MEDIT
16	Podręcznik użytkownika	1 szt.	

Polskie

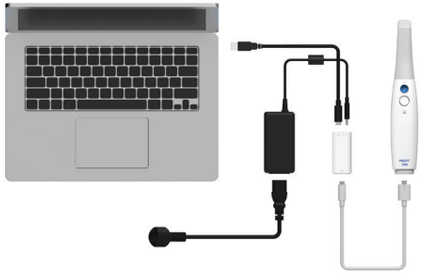
- Wszystkie akcesoria wymienione na liście można zakupić oddzielnie.
- Dostępność produktów do sprzedaży może się różnić w zależności od statusu rejestracji urządzenia medycznego w danym kraju lub regionie. Prosimy o kontakt z firmą Medit lub lokalnym dystrybutorem w celu sprawdzenia dostępności określonych produktów.

⚠ UWAGA

- Model treningowy należy przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Przebarwiony model treningowy może mieć wpływ na wyniki trybu treningowego.
- Pasek został zaprojektowany specjalnie z myślą o wadze urządzenia i700 i nie powinien być używany z innymi produktami.
- Medit Scan for Clinics jest dołączony do napędu USB. Ten produkt jest zoptymalizowany dla komputera PC i nie zaleca się używania innych urządzeń. Nie należy używać niczego innego niż portu USB. Może to spowodować nieprawidłowe działanie lub pożar.

1.7 Konfiguracja systemu i700

1.7.1 Podstawowe ustawienia i700

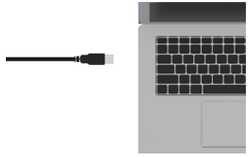


① Podłącz kabel USB 3.0 (C do A) do koncentratora zasilania.

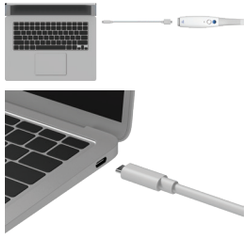
② Podłącz adapter medyczny do koncentratora zasilającego.

③ Podłącz przewód zasilający do adaptera medycznego.

④ Podłącz przewód zasilający do źródła zasilania.



⑤ Podłącz złącze typu A kabla USB 3.0 do komputera.

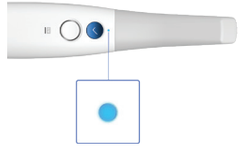


⑥ Możesz również podłączyć i700 bezpośrednio do komputera bez adaptera.

Uruchamianie i700

① Naciśnij przycisk włączający na urządzeniu i700.

② Po podłączeniu zasilania dioda LED w górnej części uchwytu i700 zmienia kolor na niebieski.



Wyłączanie i700

Naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy przycisk zasilania znajdujący się w dolnej części uchwytu i700.

Polskie

Podstawka na biurko

Uchwyt do montażu na ścianie

2 Omówienie Medit Scan for Clinics

2.1 Wprowadzenie

Medit Scan for Clinics zapewnia przyjazny dla użytkownika interfejs roboczy do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek za pomocą systemu i700.

2.2 Instalacja

2.2.1 Wymagania systemowe

Minimalne wymagania systemowe

	Windows	
	Laptop	Komputer stacjonarny
Procesor	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
PAMIĘĆ RAM	16 GB	
GRAFIKA	NVIDIA GeForce RTX 4050 (6 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA GeForce RTX 3060 (6 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA RTX A2000 (6 GB pamięci VRAM lub więcej) *Układy AMD Radeon nie są obsługiwane.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (zalecany dla procesorów Intel Core 12. generacji lub nowszych)	

	macOS
	Laptop/Komputer stacjonarny
Procesor	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
PAMIĘĆ RAM	16 GB
GRAFIKA	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 lub nowsza wersja

Zalecane wymagania systemowe

	Windows	
	Laptop	Komputer stacjonarny
Procesor	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
PAMIĘĆ RAM	32 GB	
GRAFIKA	NVIDIA GeForce RTX 5060 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) *Zgodne z Medit Scan for Clinics v1.13.3 lub nowszą wersją. NVIDIA GeForce RTX 4060 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA GeForce RTX 3070 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA RTX A3000 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) *Układy AMD Radeon nie są obsługiwane.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (zalecany dla procesorów Intel Core 12. generacji lub nowszych)	

	macOS
	Laptop/Komputer stacjonarny
Procesor	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)
PAMIĘĆ RAM	24 GB
GRAFIKA	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 lub nowsza wersja

- W celu uzyskania dokładnych i aktualnych wymagań systemowych należy odwiedzić stronę www.meditlink.com.
- Należy używać komputera i monitora z certyfikatem zgodności z IEC 62368-1 (lub IEC 60950-1), IEC 55032 oraz IEC 55024.
- Urządzenie może nie działać w przypadku korzystania z kabli innych niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za problemy spowodowane przez kable inne niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Pamiętaj, aby używać tylko przewodu USB 3.0 dołączonego do zestawu.

2.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania

① Podłącz dołączoną pamięć flash USB do komputera.
② Uruchom plik instalacyjny.
③ Wybierz język konfiguracji i kliknij "Next".
④ Wybierz ścieżkę instalacji.
⑤ Przeczytaj uważnie "License Agreement" („Umowę licencyjną"), zaznacz "I agree to the License terms and conditions" („Zgadzam się na warunki licencji"), a następnie kliknij "Install" („Zainstaluj").
⑥ Proces instalacji może potrwać kilka minut. Prosimy nie wyłączać komputera do czasu zakończenia instalacji.
⑦ Po zakończeniu instalacji należy zrestartować komputer, aby zapewnić optymalne działanie programu.

Instalacja nie zostanie przeprowadzona, gdy system i700 jest podłączony do komputera. Przed rozpoczęciem instalacji należy wyłączyć skaner.

2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics

Zapoznaj się z Podręcznikiem użytkownika Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Podręcznik użytkownika.

3 Obsługa techniczna

UWAGA

- Konserwacja urządzenia powinna być przeprowadzana wyłącznie przez pracownika firmy Medit lub firmę bądź personel posiadający certyfikat Medit.
- Ogólnie rzecz biorąc, użytkownicy nie są zobowiązani do wykonywania czynności konserwacyjnych systemu i700 poza kalibracją, czyszczeniem i sterylizacją. Nie są wymagane przeglądy profilaktyczne ani inne regularne czynności konserwacyjne.

3.1 Kalibracja

W celu uzyskania precyzyjnych modeli 3D wymagana jest okresowa kalibracja. Powinieneś wykonać kalibrację, gdy:

- Jakość modelu 3D nie jest wiarygodna lub dokładna w porównaniu z poprzednimi wynikami.
- Zmieniły się warunki środowiskowe, takie jak temperatura.
- Upłynął okres kalibracji. Okres kalibracji można ustawić w Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (dni).

Panel kalibracyjny jest delikatnym elementem. Nie dotykaj bezpośrednio panelu. Sprawdź panel kalibracyjny, jeśli proces kalibracji nie przebiega prawidłowo. Jeśli panel kalibracyjny jest zanieczyszczony, skontaktuj się z dostawcą usług.

Zalecamy okresowe przeprowadzanie kalibracji. Okres kalibracji można ustawić poprzez Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (dni). Standardowy okres kalibracji wynosi 14 dni.

3.1.1 Jak skalibrować i700

① Włącz i700 i uruchom aplikację Medit Scan for Clinics.
② Uruchom kreator kalibracji w Menu > Ustawienia > Kalibracja.
③ Przygotuj narzędzie kalibracyjne i uchwyt i700.
④ Obrócić pokrętło narzędzia kalibracyjnego do pozycji 1.
⑤ Włożyć uchwyt i700 do narzędzia kalibracyjnego.
⑥ Kliknij przycisk "Następny", aby rozpocząć proces kalibracji.
⑦ Po prawidłowym zamontowaniu narzędzia kalibracyjnego w odpowiednim położeniu 1, system automatycznie pobierze dane.
⑧ Po zakończeniu pobierania danych w pozycji 1, przekręć pokrętło do następnej pozycji.
⑨ Powtórz kroki dla pozycji 2 – 8 i pozycji LAST.
⑩ Po zakończeniu pobierania danych w pozycji LAST, system automatycznie obliczy i pokaże wyniki kalibracji.

3.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

3.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku

Końcówka wielokrotnego użytku jest używana wewnątrzustnie podczas skanowania i jest przeznaczona do ograniczonego ponownego użycia. Przed ponownym użyciem między pacjentami końcówkę należy wyczyścić oraz zdezynfekować lub wysterylizować, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu.

Czyszczenie i dezynfekcja

- Przygotuj roztwór czyszczący.
  » Przed użyciem rozcieńczyć neutralny detergent w stosunku 1:100.
- Wyczyść końcówki wielokrotnego użytku za pomocą roztworu czyszczącego i szczoteczki.
  » Upewnij się, że lustro końcówki jest całkowicie czyste i wolne od plam. Jeśli lustro jest poplamione lub zaparowane, powtórz proces czyszczenia.

UWAGA

» Końcówka wielokrotnego użytku ma złożoną strukturę, a automatyczne czyszczenie może nie doprowadzić do jej całkowitego wyczyszczenia; dlatego nie należy czyścić końcówki wielokrotnego użytku w myjce automatycznej.

- Przepłucz końcówki wielokrotnego użytku trzy razy oczyszczoną wodą.
- Usuń wilgoć ręcznikiem papierowym i pozostaw do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej przez co najmniej 80 minut.

Polskie

- Zdezynfekuj końcówki wielokrotnego użytku używając środka dezynfekującego zawierającego 15% lub mniej alkoholu izopropylowego (IPA) przez 1 minutę. Następnie upewnij się, że są one dokładnie osuszone w temperaturze pokojowej przez co najmniej 5 minut.
  - » Przed użyciem środka dezynfekującego należy zapoznać się z instrukcją użytkownika w celu jego prawidłowego stosowania.
  - » Możesz znaleźć listę zalecanych środków dezynfekujących w Centrum Pomocy Medit pod adresem http://support.medit.com/hc.

Czyszczenie i Sterylizacja

- Wykonaj procedurę czyszczenia opisaną w powyższej sekcji.
- Włóż końcówkę do papierowej torebki sterylizacyjnej i zamknij ją, upewniając się, że jest szczelna. Używaj torebki samoprzylepnej lub zgrzewanej na gorąco.
- Owiniętą końcówkę należy poddać sterylizacji w autoclave w następujących warunkach:
  - » Sterylizuj w autoklawie grawitacyjnym w temperaturze 135°C (275°F) przez 10 minut i susz przez 30 minut.
  - » Sterylizować w autoklawie z próżnią wstępną w temperaturze 134°C (273.2°F) przez 4 minuty i suszyć przez 20 minut.
  - » Sterylizuj w autoklawie grawitacyjnym w temperaturze 121°C (249.8°F) przez 30 minut i susz przez 15 minut.
- Przed otwarciem autoclave należy użyć programu do autoclave, który wysuszy owiniętą końcówkę.

- Końcówki skanera mogą być sterylizowane do 150 razy. Po osiągnięciu tego limitu należy je zutylizować zgodnie z wytycznymi zawartymi w sekcji dotyczącej utylizacji.
- Ustawienia czasu i temperatury autoclave mogą się różnić w zależności od typu autoclave i producenta. Z tego powodu może nie być możliwe osiągnięcie maksymalnej liczby powtórzeń. Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta autoclave'u, którego używasz, aby ustalić, czy spełnione są wymagane warunki.

⚠ UWAGA

- Lustro końcówki skanera jest delikatnym elementem optycznym, z którym należy obchodzić się ostrożnie, aby zapewnić optymalną jakość skanowania. Należy uważać, aby go nie porysować ani nie rozmazać, ponieważ wszelkie uszkodzenia lub skazy mogą mieć wpływ na uzyskane dane.
- Przed sterylizacją w autoklawie owiń końcówkę skanera gazą bawełnianą, aby zapobiec trwałym plamom na lustrze. Zapoznaj się z instrukcją obsługi autoklawu, aby uzyskać szczegółowe parametry sterylizacji.
- Końcówki, które zostały wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane, muszą pozostać sterylne do momentu użycia ich u pacjenta.
- Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek uszkodzenia, w tym zniekształcenia końcówek, spowodowane procedurami czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji, które nie są zgodne z wytycznymi opisanymi powyżej.

3.2.2 Lustro

Obecność zanieczyszczeń lub smug na zwierciadle końcówki może prowadzić do złej jakości skanowania i ogólnie słabych wyników. W takich sytuacjach należy wyczyścić lustro, wykonując poniższe czynności:

① Odłącz końcówkę skanera od uchwytu i700.
② Nalej alkohol na czystą szmatkę lub wacik i przetrzyj lustro. Upewnij się, że używasz alkoholu, który jest wolny od zanieczyszczeń ponieważ może to poplamić lustro. Można stosować etanol lub propanol (alkohol etylowo-propylowy).
③ Wytrzyj lustro do sucha za pomocą suchej, niestrzępiącej się szmatki.
④ Upewnij się, że lustro jest wolne od kurzu i włókien. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia.

3.2.3 Uchwyt

Po zabiegu należy wyczyścić i zdezynfekować wszystkie pozostałe powierzchnie uchwytu i700 z wyjątkiem przedniej części skanera (okno optyczne) i końcowej (otwór wentylacyjny). Czyszczenie i dezynfekcja muszą być wykonywane przy wyłączonym urządzeniu. Z urządzenia należy korzystać dopiero po jego całkowitym wyschnięciu.

Zalecanym roztworem czyszczącym i dezynfekującym jest alkohol denaturowany (alkohol etylowy lub etanol) - zwykle 60-70% Alc/Vol.

Ogólne procedury czyszczenia i dezynfekcji są następujące:

① Wyłącz urządzenie za pomocą przycisku włączającego.
② Odłącz wszystkie kable od koncentratora zasilania.
③ Wyczyścić filtr znajdujący się w przedniej części uchwytu i700.
  - » Jeśli alkohol zostanie wlany bezpośrednio do filtra, może przesączyć się do wnętrza uchwytu i700 i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
  - » Nie należy czyścić filtra poprzez wlewanie alkoholu lub roztworu czyszczącego bezpośrednio do filtra. Filtr należy delikatnie przecierać bawełnianą lub miękką ściereczką zwilżoną alkoholem. Nie przecierać ręcznie ani nie stosować nadmiernej siły.
  - » Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek uszkodzenia lub nieprawidłowe działanie, które wystąpią podczas czyszczenia niezgodnego z powyższymi wskazówkami.

④ Po wyczyszczeniu filtra należy założyć osłonę na przód uchwytu i700.
⑤ Nalej środek dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się i nieścierającą się ściereczkę.
⑥ Przetrzyj powierzchnię skanera szmatką.
⑦ Wysusz powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

⚠ UWAGA

- Nie należy czyścić uchwytu i700, gdy urządzenie jest włączone, ponieważ płyn może dostać się do skanera i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Urządzenie należy używać po całkowitym wyschnięciu.
- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

3.2.4 Inne elementy

- Nalać roztwór czyszczący i dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się i nieścierającą się ściereczkę.
- Przetrzeć powierzchnię elementu szmatką.
- Wysusz powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

⚠ UWAGA

- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

3.3 Utylizacja

⚠ UWAGA

- Przed utylizacją końcówka skanera musi zostać wysterylizowana. Wysterylizować końcówkę w sposób opisany w rozdziale "3.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku i mała końcówka - sterylizacja."
- Końcówkę skanera należy utylizować tak, jak wszelkie inne odpady kliniczne.
- Inne komponenty zostały zaprojektowane w sposób zgodny z następującymi dyrektywami: RoHS, ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. (2011/65/EU)
  WEEE, dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. (2012/19/EU)

3.4 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatycznie sprawdza dostępność aktualizacji, gdy oprogramowanie jest uruchomione. Jeśli pojawi się nowa wersja oprogramowania, system automatycznie ją pobierze.

4 Wskazówki bezpieczeństwa

Należy przestrzegać wszystkich procedur bezpieczeństwa opisanych w niniejszym Podręczniku użytkownika, aby uniknąć obrażeń ciała i uszkodzenia sprzętu. W tym dokumencie użyto słów OSTRZEŻENIE i UWAGA przy zaznaczaniu komunikatów ostrzegawczych.

Należy uważnie przeczytać i zrozumieć wytyczne, w tym wszystkie komunikaty prewencyjne poprzedzone słowami OSTRZEŻENIE i UWAGA. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu, należy ściśle stosować się do wytycznych dotyczących bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji i środków ostrożności określonych w Przewodniku bezpieczeństwa, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu i bezpieczeństwo osobiste.

System i700 powinien być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów i techników dentystycznych, którzy są przeszkoleni w zakresie obsługi systemu. Używanie systemu i700 do celów innych niż przewidziane w rozdziale "1.1 Przeznaczenie użytkowe" może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu. System i700 należy obsługiwać zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji bezpieczeństwa.

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym znajduje się użytkownik i pacjent.

4.1 Podstawy systemu

System i700 to precyzyjne optyczne urządzenie medyczne. Przed przystąpieniem do instalacji, użytkowania i obsługi systemu i700 należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi.

⚠ UWAGA

- Kabel USB 3.0 podłączony do koncentratora zasilania jest taki sam jak standardowe złącze kabla USB. Urządzenie może jednak nie działać normalnie, jeśli z i700 zostanie użyty standardowy kabel USB 3.0.
- Złącze dostarczone z koncentratorem zasilania zostało zaprojektowane specjalnie dla urządzenia i700 i nie powinno być używane z żadnym innym urządzeniem.
- Jeśli produkt był przechowywany w zimnym środowisku, przed użyciem należy dać mu czas na dostosowanie się do temperatury otoczenia. W przypadku natychmiastowego użycia może dojść do kondensacji pary wodnej, która może uszkodzić części elektroniczne wewnątrz urządzenia.
- Upewnij się, że wszystkie dostarczone elementy są wolne od uszkodzeń fizycznych. Bezpieczeństwo nie jest gwarantowane w przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń fizycznych urządzenia.
- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy sprawdzić, czy nie występują takie problemy, jak uszkodzenia fizyczne lub luźne części. W przypadku widocznych uszkodzeń, nie należy używać produktu i skontaktować się z producentem lub lokalnym przedstawicielem.

- Sprawdź, czy uchwyt i700 i jego akcesoria nie mają ostrych krawędzi.
- Gdy urządzenie nie jest używane, system i700 powinien być zamontowany na stojaku biurkowym lub ściennym.
- Nie należy montować stojaka na biurku na pochyłej powierzchni.
- Na systemie i700 nie należy umieszczać żadnych przedmiotów.
- Nie umieszczaj systemu i700 na rozgrzanej lub mokrej powierzchni.
- Nie należy blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się w tylnej części systemu i700. W przypadku przegrzania urządzenia, system i700 może działać wadliwie lub przestać działać.
- Nie rozlewaj żadnych płynów na system i700.
- Uchwyt i700 i inne dołączone komponenty są wykonane z elementów elektronicznych. Nie dopuść do przedostania się jakiegokolwiek płynu lub ciał obcych.
- Nie ciągnij ani nie zginaj kabla podłączonego do systemu i700.
- Ostrożnie ułóż wszystkie przewody tak, aby ani Ty, ani Twój pacjent nie potknęli się o nie lub nie zaplątali się w przewody. Jakiekolwiek naciągnięcie przewodów może spowodować uszkodzenie systemu i700.
- Wtyczkę przewodu zasilającego systemu i700 należy zawsze umieszczać w łatwo dostępnym miejscu.
- Podczas korzystania z urządzenia należy zawsze obserwować urządzenie i pacjenta, aby upewnić się, że nie ma żadnych nieprawidłowości.
- Kalibrację, czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzać zgodnie z treścią podręcznika użytkownika.
- Jeśli upuścisz końcówkę i700 na podłogę, nie próbuj jej ponownie używać. Należy natychmiast wyrzucić końcówkę, ponieważ istnieje ryzyko, że lusterko przymocowane do końcówki mogło zostać zerwane.
- Ze względu na swoją delikatną budowę, z końcówkami i700 należy obchodzić się ostrożnie. Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki i jej lustra wewnętrznego, należy uważać, aby nie doszło do kontaktu z zębami pacjenta lub uzupełnieniami.
- Jeśli system i700 zostanie upuszczony na podłogę lub jeśli urządzenie zostanie uderzone, należy go skalibrować przed użyciem. Jeśli urządzenie nie jest w stanie połączyć się z oprogramowaniem, należy skonsultować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Jeśli urządzenie nie działa normalnie, np. ma problemy z dokładnością, należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu i700, należy instalować i używać wyłącznie zatwierdzonych programów.
- W razie poważnego wypadku z udziałem systemu i700 należy powiadomić producenta i zgłosić ten fakt właściwym organom kraju, w którym mieszkają użytkownik i pacjent.
- Jeśli komputer z zainstalowanym oprogramowaniem nie jest wyposażony w oprogramowanie zabezpieczające lub jeśli istnieje ryzyko włamania się złośliwego kodu do sieci, komputer może zostać zaatakowany przez malware (złośliwe oprogramowanie, takie jak wirusy lub robaki, które uszkadzają komputer).

- Oprogramowanie dla tego produktu musi być używane zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych medycznych i osobowych.
- Ten wysoce precyzyjny skaner 3D jest szczególnie wrażliwy na uderzenia. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec pogorszeniu wydajności w wyniku wstrząsów, w tym przypadkowych upadków.

4.2 Właściwe przeszkolenie

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed użyciem systemu i700 na pacjentach:

- Powinieneś zostać przeszkolony w zakresie obsługi systemu lub przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszy Podręcznik użytkownika.
- Powinieneś zapoznać się z zasadami bezpiecznego korzystania z systemu i700, opisanymi szczegółowo w niniejszym Podręczniku użytkownika.
- Przed użyciem lub po zmianie jakichkolwiek ustawień, użytkownik powinien sprawdzić, czy obraz na żywo jest wyświetlany poprawnie w oknie podglądu kamery programu.

4.3 W przypadku awarii sprzętu

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeżeli Państwa system i700 nie działa prawidłowo lub jeśli podejrzewacie Państwo, że istnieje problem ze sprzętem:

- Wyjąć urządzenie z ust pacjenta i natychmiast przerwać jego użytkowanie.
- Odłączyć urządzenie od komputera i sprawdzić, czy nie ma błędów.
- Skontaktuj się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Modyfikacje systemu i700 są prawnie zabronione, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

4.4 Higiena

⚠ OSTRZEŻENIE

Dla zapewnienia czystych warunków pracy i bezpieczeństwa pacjenta ZAWSZE należy nosić czyste rękawice chirurgiczne, gdy:

- Obsługujesz i wymieniasz końcówki.
- Używasz system i700 na pacjentach.
- Dotykasz systemu i700.

⚠ OSTRZEŻENIE

System i700 i jego okno optyczne należy zawsze utrzymywać w czystości. Przed użyciem systemu i700 na pacjencie należy upewnić się, że:

- Wysterylizowano system i700 zgodnie z opisem w sekcji "3.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji".
- Używasz wysterylizowanej końcówki.

4.5 Bezpieczeństwo elektryczne

⚠ OSTRZEŻENIE

- System i700 jest urządzeniem Klasy I.
- Aby zapobiec porażeniu prądem, system i700 może być podłączony tylko do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym. Jeśli nie można włożyć dostarczonej w zestawie i700 wtyczki do odpowiedniego gniazdka, należy skontaktować się z wykwalifikowanym elektrykiem w celu wymiany wtyczki lub gniazdka. Nie należy próbować omijać tych wytycznych bezpieczeństwa.
- Nie należy używać wtyczki z uziemieniem podłączonej do systemu i700 do celów innych niż przewidziane.
- System i700 wykorzystuje energię RF tylko wewnętrznie. Ilość promieniowania RF jest niewielka i nie zakłóca otaczającego promieniowania elektromagnetycznego.
- Próba dostępu do wnętrza systemu i700 wiąże się z ryzykiem porażenia prądem elektrycznym. Dostęp do systemu powinien mieć tylko wykwalifikowany personel serwisowy.
- Nie należy podłączać systemu i700 do zwykłej listwy zasilającej ani przedłużacza, ponieważ te połączenia nie są tak bezpieczne jak gniazdka z uziemieniem. Niezastosowanie się do tych wytycznych bezpieczeństwa może spowodować następujące zagrożenia:
  - » Całkowity prąd zwarciowy wszystkich podłączonych urządzeń może przekroczyć limit określony w normie EN/IEC 60601-1.
  - » Impedancja uziemienia może przekroczyć granicę określoną w normie EN/IEC 60601-1.
- W pobliżu systemu i700 nie należy umieszczać płynów, takich jak napoje, i unikać wylewania płynów na system.
- Nigdy nie rozlewaj żadnych płynów na system i700.
- Kondensacja spowodowana zmianami temperatury lub wilgotności może spowodować nagromadzenie się wilgoci wewnątrz systemu i700, co może doprowadzić do jego uszkodzenia. Przed podłączeniem systemu i700 do zasilania należy pozostawić system i700 w temperaturze pokojowej przez co najmniej dwie godziny, aby zapobiec kondensacji. Jeśli kondensacja jest widoczna na powierzchni produktu, urządzenie i700 należy pozostawić w temperaturze pokojowej na ponad 8 godzin.
- System i700 należy odłączać od zasilania tylko za pomocą przewodu zasilającego.
- Podczas odłączania przewodu zasilającego należy przytrzymać powierzchnię wtyczki, aby ją wyjąć.
- Przed odłączeniem należy wyłączyć zasilanie urządzenia za pomocą wyłącznika zasilania na uchwycie.

- Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest system CISPR 11 klasy B), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej.
- Używaj wyłącznie baterii dostarczonych do użytku z urządzeniem i700. Inne baterie mogą uszkodzić system i700.
- Unikaj ciągnięcia za kable komunikacyjne, zasilające itp. używane z systemem i700.
- Używaj wyłącznie adapterów medycznych dostarczonych wraz z systemem i700. Inne adaptery mogą uszkodzić system i700.
- Nie należy dotykać złączy urządzenia i pacjenta jednocześnie.

4.6 Bezpieczeństwo oczu

⚠ OSTRZEŻENIE

- System i700 emituje jasne światło ze swojej końcówki podczas skanowania.
- Jasne światło emitowane przez końcówkę urządzenia i700 nie jest szkodliwe dla oczu. Nie należy jednak patrzeć bezpośrednio na jasne światło ani kierować wiązki światła w oczy innych. Generalnie, intensywne źródła światła mogą powodować uszkodzenie oczu, a prawdopodobieństwo wtórnej ekspozycji jest wysokie. Podobnie jak w przypadku innych intensywnych źródeł światła, może wystąpić chwilowe obniżenie ostrości wzroku, ból, dyskomfort lub zaburzenia widzenia, które zwiększają ryzyko wypadków wtórnych.
- Wewnątrz uchwytu i700 znajduje się dioda LED emitująca fale o długości UV-C. Promieniowanie odbywa się tylko wewnątrz uchwytu i700 i nie wydostaje się na zewnątrz. Niebieskie światło widoczne wewnątrz uchwytu i700 służy do naprowadzania, nie jest to światło UV-C. Jest ono nieszkodliwe dla ludzkiego ciała.
- Dioda LED UV-C działa na fali o długości 270 – 285 nm.
- Oświadczenie o ryzyku dotyczącym pacjentów z padaczką Urządzenie Medit i700 nie powinno być stosowane u pacjentów u których rozpoznano padaczkę, ze względu na ryzyko wystąpienia napadów i urazów. Z tego samego powodu personel dentystyczny, u którego zdiagnozowano padaczkę, nie powinien operować urządzenia Medit i700.

4.7 Zagrożenie wybuchem

⚠ OSTRZEŻENIE

- System i700 nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu łatwopalnych cieczy i gazów lub w środowiskach o wysokim stężeniu tlenu.
- Użycie systemu i700 w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających stwarza ryzyko wybuchu.

4.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD

⚠ OSTRZEŻENIE

- Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD) i rozruszniki serca mogą odczuwać zakłócenia spowodowane przez niektóre urządzenia.
- Podczas korzystania z systemu i700 należy zachować umiarkowaną odległość od ICD lub rozrusznika serca pacjenta.
- Więcej informacji na temat urządzeń peryferyjnych używanych z i700 można znaleźć w instrukcjach odpowiednich producentów.

4.9 Bezpieczeństwo cybernetyczne

- Jeśli dojdzie do incydentu związanego z cyberbezpieczeństwem, należy natychmiast zaprzestać korzystania ze skanera i oprogramowania. Wyłącz skaner i wyloguj się z oprogramowania.
- Niezwłocznie zgłoś incydent naszemu zespołowi pomocy technicznej za pośrednictwem poczty e-mail, telefonu lub innych dostępnych środków kontaktu. Prosimy odnieść się do ostatniej strony Podręcznika użytkownika w celu uzyskania informacji kontaktowych.
- Zgłaszając incydent, należy podać jak najwięcej informacji, w tym czas zdarzenia i wszelkie zauważone nietypowe działania. Informacje te pomogą nam w szybkim rozwiązaniu problemu.

5 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

5.1 Emisje elektromagnetyczne

System i700 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i700 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Emisja elektromagnetyczna		
Badanie emisji	**Zgodność z przepisami**	**Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie i700 wykorzystuje energię RF wyłącznie do wykonywania swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Urządzenie i700 jest odpowiednie do użytku we wszystkich placówkach. Obejmuje to obiekty domowe oraz te bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / Emisja migotania	Zgodne	

⚠ OSTRZEŻENIE

Ten system i700 jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie środków ograniczających, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu i700 bądź ekranowanie lokalizacji.

5.2 Odporność elektromagnetyczna

- Wskazówka nr 1

  System i700 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i700 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, zalecana jest wilgotność względna co najmniej 30%.

Polskie

Elektryczne szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Przepływ IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilaczy IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek UT) dla 0.5/1 cykli 70% UT (30% spadek UT) dla 25/30 cykli 0% UT (100% spadek UT) dla 250/300 cykli	0% UT (100% spadek UT) dla 0.5/1 cykli 70% UT (30% spadek UT) dla 25/30 cykli 0% UT (100% spadek UT) dla 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu i700 wymaga ciągłości pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby system i700 był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub baterii.

Częstotliwość mocy pola magnetyczne-go (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości mocy powinno być na poziomie charakterystycznym dla danej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13.56 MHz odporności IEC 61000-4-39	8 A/m Modulacja 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 Modulacja CW 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Odporność na pola magnetyczne była badana i dotyczyła tylko powierzchni obudów lub akcesoriów dostępnych w trakcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

UWAGA: UT to główne napięcie (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.

- Wskazówka nr 2

Zalecane jest zachowanie odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi a i700		
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Dystans rozdzielający w zależności od częstotliwości nadajnika [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1.2 √P	od 80 MHz do 2.7 GHz d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecany dystans rozdzielenia (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, odległość rozdzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości ma zastosowanie.
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

- Wskazówka nr 3

System i700 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i700 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewod-zone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Poza pasmami ISM amatorskie	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia łączności radiowej nie powinny być używane bliżej jakiejkolwiek części systemu ultrasonograficznego, w tym kabli, niż wynosi zalecana odległość między nimi. Odległość tę oblicza się za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. **Zalecany dystans oddzielający (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz do 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz do 2.7 GHz

Polskie

	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz W pasmach ISM amatorskie	6 Vrms	Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową przetwornika w watach (W) według producenta przetwornika, a (d) jest zalecanym dystansem oddzielającym w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	3 V/m	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.
UWAGA 3: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 6.765 MHz do 6.795 MHz; 13.553 MHz do 13.567 MHz; 26.957 MHz do 27.283 MHz; oraz 40.66 MHz do 40.70 MHz.

- **Wskazówka nr 4**

  System i700 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia radiowe. Przenośny sprzęt łączności RF powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu i700. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Pasmo[1]	Usługa[1]	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Pola zbliżeniowe pochodzące od bezprzewodowej komunikacji RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchylenie 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m

UWAGA: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

OSTRZEŻENIE

- Należy unikać używania i700 w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, zaleca się obserwację tego i innych urządzeń w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę Medit do urządzenia i700 może powodować wysoką emisję elektromagnetyczną lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.

[1] W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.

Polskie

6 Dane techniczne

Nazwa modelu	MD-IS0200
Nazwa handlowa	i700
Jednostka pakowania	1 zestaw
Ocena	9 V ⎓, 3 A
Klasyfikacje ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I, części aplikacyjne typu BF (końcówka wielokrotnego użytku)
* Ten produkt jest urządzeniem medycznym.	
Uchwyt	
Wymiar	248 x 44 x 47.4 mm (szer. x dł. x wys.)
Waga	245 g
Koncentrator zasilania	
Wymiar	68.2 x 31 x 14.9 mm (szer. x dł. x wys.)
Waga	19 g
Zasilacz DC	
Nazwa modelu	ATM036T-P120
Napięcie wejściowe	Uniwersalne wejście 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz, bez przełącznika suwakowego
Wyjście	12 V ⎓, 3 A
Wymiar obudowy	100 x 50 x 33 mm (szer. x dł. x wys.)

EMI	CE / FCC Klasa B, przewodzenie i promieniowanie spełnione	
Ochrona	OVP (ochrona przed napięciem)	
	SCP (zabezpieczenie przed zwarciem)	
	OCP (zabezpieczenie przed nadmiernym napięciem)	
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I	
Tryb pracy	Ciągły	
Narzędzie do kalibracji		
Wymiar	123.8 x 54 mm (wys. x śr.)	
Waga	220 g	
Warunki eksploatacji, przechowywania i transportu		
Warunki eksploatacji	Temperatura	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Wilgotność	20 - 75% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	800 – 1 060 hPa
Warunki przechowywania	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	800 – 1 100 hPa
Warunki transportu	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	620 – 1 200 hPa
Limity emisji w danym środowisku		
Środowisko	Środowisko szpitalne	
Przewodzenie i promieniowanie EMISJE RF	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

Polskie

Română

1 Introducere și Prezentare Generală 144
1.1 Utilizare prevăzută 144
1.2 Indicaţie de utilizare 144
1.3 Contraindicații 144
1.4 Calificările operatorului 145
1.5 Simboluri 145
1.6 Prezentare generală a componentelor i700 146
1.7 Configurarea sistemului i700 148
1.7.1 Setări de bază ale i700 148
2 Prezentare generală Medit Scan for Clinics 150
2.1 Introducere 150
2.2 Instalare 150
2.2.1 Cerințe Sistem 150
2.2.2 Ghid de instalare software 152
2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics 152
3 Întreținere 152
3.1 Calibrare 152
3.1.1 Cum să calibrezi i700 153
3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare 153
3.2.1 Vârf reutilizabil 153
3.2.2 Oglindă 155
3.2.3 Piesă de mână 155
3.2.4 Alte componente 156
3.3 Eliminare 156
3.4 Actualizări în Medit Scan for Clinics 156
4 Ghid de siguranţă 157
4.1 Elemente de bază ale sistemului 157
4.2 Instruire adecvată 159
4.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului 159
4.4 Igienă 159
4.5 Siguranţa electrică 160
4.6 Siguranţa ochilor 161
4.7 Pericole de explozie 162
4.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil 162
4.9 Securitatea cibernetică 162
5 Informații privind compatibilitatea electromagnetică 163
5.1 Emisii electromagnetice 163
5.2 Imunitate electromagnetică 163
6 Specificații 168

Despre acest ghid

Convenția din acest ghid

Acest ghid utilizează diferite simboluri pentru a evidenția informații importante cu scopul de a asigura utilizarea corespunzătoarea, prevenirea vătămării utilizatorului și a celor din jur și pentru prevenirea daunelor proprietății. Semnificațiile simbolurilor utilizate sunt descrise mai jos.

⚠ AVERTISMENT

Simbolul de AVERTISMENT indică informații care, dacă sunt ignorate, ar putea REZULTA într-un risc mediu de vătămare corporală.

⚠ ATENȚIE

Simbolul ATENȚIE indică informații privind siguranța care, dacă sunt ignorate, ar putea duce la un risc ușor de vătămare corporală, deteriorare a proprietății sau deteriorare a sistemului.

SFATURI

Simbolul SFATURI sugerează indicii, sfaturi şi informaţii suplimentare pentru operarea optimă a sistemului.

1 Introducere și Prezentare Generală

1.1 Utilizare prevăzută

Sistemul i700 este un scanner intraoral 3D pentru înregistrarea digitală caracteristicilor topografice ale dinților și a țesuturilor din jur. Sistemul i700 produce scanări 3d destinate pentru a fi utilizate în proiectarea asistată computerizată și în producerea restaurărilor dentare.

1.2 Indicaţie de utilizare

Sistemul i700 este pentru scanarea caracteristicilor intraorale ale pacientului. Diferiți factori (mediul intraoral, experiența operatorului și fluxul de lucru) pot afecta rezultatele finale de scanare în timpul utilizării sistemului i700.

1.3 Contraindicații

Sistemul i700 nu este destinat pentru a fi utilizat pentru a crea imagini ale structurii interne a dinților sau ale structurii scheletice de suport.

1.4 Calificările operatorului

⚠ ATENȚIE

- Sistemul i700 este conceput pentru a fi utilizat de către persoane ce au cunoștințe profesionale în stomatologie și tehnologie stomatologică de laborator.
- Utilizatorul sistemului i700 este singurul responsabil de stabilirea aplicabilității utilizării acestui dispozitiv pentru un anumit caz al pacientului sau în anumite circumstanțe.
- Utilizatorul este singurul responsabil pentru acuratețea, deplinătatea și caracterul adecvat al tuturor datelor introduse în sistemul i700 și în software-ul furnizat. Utilizatorul ar trebui să verifice acuratețea rezultatelor și să determine fiecare caz în parte.
- Sistemul i700 trebuie utilizat în conformitate cu Manualul utilizatorului care îl însoțește.
- Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a sistemului i700 va anula garanția acestuia. Dacă ai nevoie de informații suplimentare privind utilizarea corectă a sistemului i700, te rugăm să contactezi distribuitorul local.
- Utilizatorul nu are permisiunea de a modifica sistemul i700.

1.5 Simboluri

Nr.	Simbol	Descriere
1	SN	Număr serie
2	MD	Dispozitiv medical
3		Data de fabricare
4		Producător
5		Atenție
6		Avertisment
7		Citește manualul utilizatorului
8	CE	Marcaj de conformitate europeană
9	EC REP	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană
10		Tip BF de parte aplicată
11		Etichetă DEEE
12	Rx only	Utilizarea pe bază de prescripție medicală (S.U.A.)

Română

13		Etichetă MET
14		AC
15		DC
16		Limitare temperatură
17		Limitare umiditate
18		Limitare presiune atmosferică
19		Fragil
20		A se păstra uscat
21		În sus
22		Limită de stivuire: 7 straturi
23		Consultă instrucțiunile de utilizare
24		Marcaj de conformitate evaluată în Regatul Unit (UKCA)
25	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
26	UK REP	Reprezentant autorizat în Regatul Unit

27	#	Număr model
28	QTY	Cantitate
29	UDI	Identificator unic de dispozitiv
30	NON STERILE	Nesteril
31		Stand by

1.6 Prezentare generală a componentelor i700

Nr.	Componentă (Nr. model)	Cantitate	Ilustrație
1	piesă de mână i700	1 buc.	
2	Alimentator	1 buc.	
3	i700 Protecția piesei de mână	1 buc.	
4	Vârf reutilizabil	4 buc.	
5	Vârf mic (*Vândut separat)	4 buc.	
6	Unealtă de calibrare	1 buc.	
7	Model antrenament	1 buc.	
8	Curea pentru încheietura mâinii	1 buc.	
9	Suport de masă	1 buc.	
10	Suport de perete	1 buc.	
11	Cablu de alimentare	1 buc.	
12	Cablul USB 3.0	1 buc.	
13	Adaptor medical	1 buc.	
14	Cablu de alimentare	1 buc.	
15	Flash drive USB (Programul de instalare al Medit Scan for Clinics inclus)	1 buc.	
16	Manualul utilizatorului	1 buc.	

Română

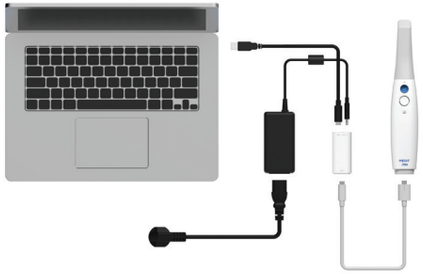
- Toate componentele din listă pot fi achiziționate separat.
- Disponibilitatea articolelor pentru comercializare poate varia în funcție de statutul de înregistrare a dispozitivului medical în fiecare țară sau regiune. Te rugăm să contactezi Medit sau distribuitorul tău local pentru a verifica disponibilitatea anumitor articole.

⚠ ATENȚIE

- Păstrează modelul de antrenament într-un loc răcoros, ferit de lumina directă a soarelui. Un model de antrenament decolorat poate afecta rezultatele modului de antrenament.
- Banda este concepută special pentru greutatea dispozitivului i700 și nu trebuie utilizată cu alte produse.
- Medit Scan for Clinics este inclus în drive-ul USB. Acest produs este optimizat pentru PC, iar utilizarea altor dispozitive nu este recomandată. Nu utiliza nimic altceva decât un port USB. Aceasta poate cauza defecțiuni sau incendii.

1.7 Configurarea sistemului i700

1.7.1 Setări de bază ale i700

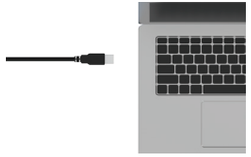


① Conectează cablul USB 3.0 (de la C la A) la hub-ul de alimentare.

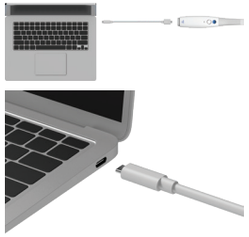
② Conectează adaptorul medical la centrul de alimentare.

③ Conectează cablul de alimentare la adaptorul medical.

④ Conectează cablul de alimentare la o sursă de alimentare.



⑤ Conectează conectorul de tip A al cablului USB 3.0 la calculator.

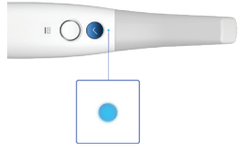


⑥ De asemenea, poți conecta i700 direct la un calculator fără adaptor.

Pornirea i700

① Apasă butonul de alimentare de pe i700.

② Atunci când este alimentat, LED-ul de pe partea superioară a piesei de mână i700 devine albastru.



Stingerea i700

Ține apăsat butonul de alimentare din josul piesei de mână a i700 timp de 3 secunde.

Română

Suport de masă

Suport de perete

2 Prezentare generală Medit Scan for Clinics

2.1 Introducere

Medit Scan for Clinics furnizează o interfață de lucru ușor de utilizat pentru înregistrarea digitală a caracteristicilor topografice ale dinților și ale țesuturilor di jur, utilizând sistemul i700.

2.2 Instalare

2.2.1 Cerințe Sistem

Cerințe minime de sistem

	Windows	
	Laptop	Desktop
Procesor	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	
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB sau mai mare) *AMD Radeon nu este acceptat.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)	

	macOS
	Laptop/Desktop
Procesor	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Grafice	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 sau mai nou

Cerințe de sistem recomandate

	Windows	
	Laptop	Desktop
Procesor	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	
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB sau mai mare) *Compatibil cu Medit Scan for Clinics v1.13.3 sau o versiune ulterioară. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB sau mai mare) *AMD Radeon nu este acceptat.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)	

	macOS
	Laptop/Desktop
Procesor	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
Grafice	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 sau mai nou

- Pentru cerințe de sistem precise și actualizate, te rugăm să vizitezi www.meditlink.com.
- Utilizează un calculator și un monitor certificate conform IEC 62368-1 (sau IEC 60950-1), IEC 55032 și IEC 55024.
- S-ar putea ca dispozitivul să nu funcționeze când folosești alte cablu decât cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Medit nu este responsabil de nicio problemă cauzată de alte cabluri în afară de cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Asigură-te că folosești doar cablurile USB 3.0 incluse în pachet.

Română

2.2.2 Ghid de instalare software

① Conectează unitatea flash USB inclusă la un calculator.
② Rulează fișierul de instalare.
③ Selectează limba de configurare și fă clic pe „Next".
④ Alege traiectoria de instalare.
⑤ Citește cu atenție „License Agreement" (Acord de licență), bifează„ I agree to the License terms and conditions." (Sunt de acord cu termenii și condițiile licenței) și apoi clic pe „Install" (Instalează).
⑥ Procesul de instalare poate dura câteva minute. Te rugăm să nu stingi calculatorul până când nu este terminată instalarea.
⑦ După ce instalarea este terminată, repornește calculatorul pentru a asigura operarea optimă a programului.

Instalarea nu va fi procesată în timp ce sistemul i700 este conectat la calculator. Oprește scanerul înainte de a începe instalarea.

2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics

Te rugăm să faci referință la Manualul utilizatorului al Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meniu > Manualul utilizatorului.

3 Întreținere

ATENȚIE

- Întreținerea echipamentului ar trebui efectuată doar de un angajat Medit, o companie acreditată de Medit sau personal.
- În general, utilizatorii nu sunt obligați să efectueze munca de întreținere a sistemului i700 în afară de calibrare, curățare și sterilizare. Nu sunt necesare inspecții preventive și alte lucrări de întreținere periodică.

3.1 Calibrare

Este necesară calibrarea periodică pentru a produce modele 3D precise. Ar trebui să efectuezi calibrarea atunci când:

- Calitatea modelului 3D nu este de încredere sau precisă în comparație cu rezultatele anterioare.
- Condițiile de mediu, precum temperatura, s-au schimbat.
- Perioada de calibrare a expirat. Poți seta perioada de calibrare în Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile).

Panoul de calibrare este un component delicat. Nu atinge panoul direct. Verifică panoul de calibrare dacă procesul de calibrare nu este efectuat corespunzător. Dacă panoul de calibrare este contaminat, te rugăm să contactezi furnizorul tău de servicii.

Recomandăm efectuarea calibrării periodice. Poți seta perioada de calibrare prin Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile). Perioada de calibrare implicită este de 14 zile.

3.1.1 Cum să calibrezi i700

① Pornește i700 și lansează Medit Scan for Clinics.
② Rulează Asistentul de calibrare din Meniu > Setări > Calibrare.
③ Pregătește instrumentul de calibrare și piesa manuală i700.
④ Rotește butonul instrumentului de calibrare în poziție 1.
⑤ Pune piesa de mână i700 în unealta de calibrare.
⑥ Fă clic pe „Următorul" pentru a porni procesul de calibrare.
⑦ Cînd instrumentul de calibrare este montat adecvat în poziția corectă 1, sistemul va obține automat datele.
⑧ Când achiziția de date este completă în poziția 1, setează butonului instrumentului de calibrare la următoarea poziție.
⑨ Repetă pașii pentru pozițiile 2 – 8 și pentru poziția LAST.
⑩ Când achiziția de date este completă în poziția LAST sistemul va calcula automat și va afișa rezultatele calibrării.

3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare

3.2.1 Vârf reutilizabil

Vârful reutilizabil este utilizat intraoral în timpul scanării și este destinat reutilizării limitate. Înainte de reutilizare între pacienți, vârful trebuie curățat și fie dezinfectat, fie sterilizat pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Curățare și dezinfecție

- Prepară o soluție de curățare.
  » Diluează un detergent general neutru la un raport de 1:100 înainte de utilizare.
- Curăță vârfurile reutilizabile cu o soluție de curățare și o perie.
  » Asigură-te că oglinda vârfului este complet curată și fără pete. Dacă oglinda apare pătată sau încețoșată, repetă procesul de curățare.

ATENȚIE

» Vârful reutilizabil are o structură complexă, iar curățarea automată poate să nu realizeze o curățare completă; prin urmare, nu curăța vârful reutilizabil într-o mașină de spălat automată.

- Clătește vârfurile reutilizabile de trei ori cu apă purificată.
- Îndepărtează umezeala cu un prosop de hârtie și lasă-le să se usuce complet la aer, la temperatura camerei, timp de cel puțin 80 de minute.

Română

- Dezinfectează vârfurile reutilizabile folosind un dezinfectant care conține 15% sau mai puțin alcool izopropilic (IPA) timp de 1 minut. Apoi, asigură-te că acestea sunt uscate complet la temperatura camerei timp de cel puțin 5 de minute.
  - » Înainte de a utiliza un produs dezinfectant, consultă manualul de utilizare al produsului pentru utilizarea corectă.
  - » Poți găsi lista dezinfectanților recomandați în Centrul de ajutor Medit la http://support.medit.com/hc.

Curățare & Sterilizare

- Finalizați procedura de curățare descrisă în secțiunea de mai sus.
- Introdu vârful într-o pungă de sterilizare din hârtie și sigileaz-o, asigurându-te că este închisă etanș. Folosește fie o pungă autoadezivă, fie una sigilabilă termic.
- Sterilizează vârful ambalat într-un autoclav cu următoarele condiţii:
  - » Sterilizeazî într-un autoclav cu gravitație la 135°C (275°F) timp de 10 minute și usucă timp de 30 de minute.
  - » Sterilizează într-un autoclav cu vid prealabil la 134°C (273.2°F) timp de 4 minute și usucă timp de 20 de minute.
  - » Sterilizeazî într-un autoclav cu gravitație la 121°C (249.8°F) timp de 30 minute și usucă timp de 15 de minute.
- Utilizează un program de autoclav care usucă vârful ambalat înainte de a deschide autoclavul.

- Vârfurile scanerului pot fi re-sterilizate de până la 150 de ori. După atingerea acestei limite, acestea trebuie eliminate în conformitate cu orientările din secțiunea de eliminare.
- Timpul autoclavului și temperaturile pot varia în funcție de tipul de autoclav și de producător. Din acest motiv, aceasta nu ar putea întâlni numărul maxim de dăți. Te rugăm să faci referință la manualul de utilizare al producătorului autoclavului pe care îl folosești pentru a determina dacă sunt îndeplinite condițiile necesare.

⚠ **ATENȚIE**

- Oglinda vârfului scanerului este o componentă optică delicată care trebuie manipulată cu grijă pentru a asigura o calitate optimă a scanării. Ai grijă să nu o zgârii sau să o pătezi întrucât orice defect sau deterioare a acesteia poate afecta calitatea datelor obținute.
- Înfășoară vârful scanerului în tifon de bumbac înainte de autoclavare pentru a preveni pete permanente pe oglindă. Consultă manualul de utilizare al autoclavei pentru parametrii specifici de sterilizare.
- Vârfurile care au fost curățate, dezinfectate și sterilizate trebuie să rămână sterile până când sunt folosite pe pacient.
- Medit nu este responsabilă pentru nicio deteriorare, inclusiv distorsionarea vârfului, cauzată de procedurile de curățare, dezinfecție sau sterilizare care nu respectă liniile directoare prezentate mai sus.

3.2.2 Oglindă

Prezenţa impurităţilor sau a petelor pe oglinda vârfului poate determina o calitate slabă a scanării şi, în general, o experienţă neplăcută în ceea ce priveşte scanarea. Într-o astfel de situaţie, ar trebui să cureţi oglinda urmând paşii de mai jos:

① Deconectează vârful scanner-ului de pe dispozitivul i700.
② Toarnă alcool pe o cârpă curată sau pe un bețișor cu vârf de bumbac și șterge oglinda. Asigură-te că folosești alcool fără impurități ori poți păta oglinda. Poți folosi fie etanol sau propanol (alcool etilic/propilic).
③ Șterge oglinda folosind o cârpă uscată, fără scame.
④ Asigură-te că oglinda este lipsită de praf sau fibre. Dacă este necesar, repetă procesul de curățare.

3.2.3 Piesă de mână

După tratament, curăță și dezinfectează toate celelalte suprafeţe ale piesei de mână i700, cu excepţia părţii frontale(fereastră optică) şi a capătului (gaura de aer). Curăţarea şi dezinfectarea trebuie efectuate cu dispozitivul oprit. Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.

Soluția de curățare și dezinfectare recomandată este alcoolul denaturat (alcool etilic sau etanol) - de obicei 60 - 70% Alc/Vol.

Procedurile generale de curățare și de dezinfectare sunt următoarele:

① Oprește dispozitivul folosind butonul de pornire.
② Deconectează toate cablurile de la alimentator.
③ Curăță filtrul de la capătul frontal al piesei de mână i700.
  - » Dacă alcoolul este turnat direct în filtru, acesta se poate infiltra în interiorul piesei de mână i700 și poate cauza disfuncționalități.
  - » Nu curăța filtrul turnând alcool sau soluție de curățare direct în filtru. Filtrul trebuie să fie șters ușor cu o cârpă de bumbac sau o cârpă moale umezită cu alcool. Nu șterge cu mâna și nu aplica forță.
  - » Medit nu este responsabil pentru nicio deteriorare sau funcționare defectuoasă care apare în timpul curățării care nu respectă instrucțiunile de mai sus.

Română

④ Pune capacul pe partea din față a piesei de mână i700 după curățarea filtrului.
⑤ Toarnă dezinfectantul pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
⑥ Șterge suprafața scanner-ului cu cârpa.
⑦ Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.

⚠ ATENȚIE
- Nu curăța piesa de mână i700 când dispozitivul este pornit deoarece lichidul poate intra în scanner și poate cauza defecțiuni.
- Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.
- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.2.4 Alte componente

- Toarnă soluția de curățare și dezinfectare pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- Șterge suprafața componentelor cu cârpa.
- Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.

⚠ ATENȚIE
- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.3 Eliminare

⚠ ATENȚIE
- Vârful scanner-ului trebuie să fie sterilizat înainte de eliminare. Sterilizează vârful așa cum este descris în secțiunea „3.2.1 Vârf reutilizabil și vârf mic - Sterilizare".
- Elimină vârful scanner-ului așa cum ai proceda cu orice deșeu medical.
- Alte componente sunt concepute pentru a se conforma următoarelor directive: RoHS, restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. (2011/65/UE)
  DEEE, Directiva privind deșeurile din echipamente electrice și electronice. (2012/19/UE)

3.4 Actualizări în Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics verifică automat dacă există actualizări când software-ul este în funcțiune. Dacă este lansată o nouă versiune a software-ului, sistemul o va descărca automat.

4 Ghid de siguranţă

Te rugăm să respecți toate procedurile de siguranță, așa cum sunt detaliate în manualul utilizatorului pentru a preveni rănirea operatorului şi deteriorarea echipamentelor. Acest document folosește cuvintele ATENȚIE și AVERTISMENT atunci când evidențiază mesajele de precauție.

Citește cu atenție și înțelege liniile directive, inclusiv toate mesajele preventive care sunt precedate de cuvintele ATENȚIE și AVERTISMENT. Pentru a evita rănirea corporală sau deteriorarea echipamentului, asigură-te că respecți cu stricteţe liniile directive cu privire la siguranță. Toate instrucțiunile și precauțiile specificate în Ghidul de siguranță trebuie respectate pentru a asigura funcționalitatea adecvată a sistemului și siguranța personală.

Sistemul i700 ar trebui să fie operat numai de medici stomatologi și tehnicieni instruiți să utilizeze sistemul. Utilizarea sistemului i700 în orice alt scop decât cel pentru care este destinat, așa cum este descris în secțiunea „1.1 Utilizare prevăzută", poate duce la rănire sau deteriorarea echipamentului. Te rugăm să manipulezi sistemul i700 conform liniilor directive din ghidul de siguranță.

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care se află utilizatorul și pacienții.

4.1 Elemente de bază ale sistemului

Sistemul i700 este un dispozitiv medical optic de înaltă precizie. Ia cunoștință de următoarele instrucțiuni de siguranță și de operare înainte de instalarea, utilizarea și operarea i700.

⚠ ATENȚIE
- Cablul USB 3.0 conectat la hub-ul de alimentare este la fel ca un conector de cablu USB standard. Cu toate acestea, dispozitivul nu poate funcționa normal dacă se utilizează un cablu standard USB 3.0 cu i700.
- Conectorul furnizat cu hub-ul de alimentare este conceput special pentru i700 și nu trebuie utilizat cu niciun alt dispozitiv.
- Dacă produsul a fost stocat într-un mediu rece, dă-i timp să se adapteze la temperatura mediului înainte de utilizare. Dacă este utilizat imediat, poate să apară condens ce poate deteriora părțile electronice din interiorul dispozitivului.
- Asigură-te că toate componentele furnizate nu prezintă daune materiale. Siguranța nu poate fi garantată dacă dispozitivul prezintă daune materiale.
- Înainte de a utiliza sistemul, verifică dacă nu există probleme cum ar fi daune materiale sau părți slăbite. Dacă există semne vizibile de daună, nu utiliza produsul și contactează producătorul sau reprezentantul local.
- Verifică prezența marginilor ascuțite la nivelul piesei manuale i700 sau a accesoriilor.

Română

- Atunci când nu este în uz, sistemul i700 trebuie menținut montat pe un suport de birou sau pe un suport de perete.
- Nu instala suportul de birou pe o suprafață înclinată.
- Nu plasa niciun obiect pe sistemul i700.
- Nu plasa sistemul i700 pe vreo suprafață încălzită sau udă.
- Nu bloca orificiile de aerisire localizate în partea din spate a sistemului i700. În cazul în care echipamentul se supraîncălzește, sistemul i700 poate funcționa defectuos sau se poate opri din funcționare.
- Nu vărsa niciun lichid pe sistemul i700.
- Piesa de mână i700 și alte componente incluse sunt făcute din componente electronice. Nu permite niciunui tip de lichid sau obiecte străine să intre.
- Nu trage sau îndoi cablul conectat la sistemul i700.
- Aranjează cu atenție toate cablurile astfel încât tu sau pacientul să nu cădeți sau să vă împiedicați în cabluri. Orice tensiune provocată prin tragerea cablurilor poate dăuna sistemului i700.
- Așează întotdeauna ștecherul de alimentare al sistemului i700 într-o locație ușor accesibilă.
- Supraveghează întotdeauna produsul și pacientul în timp ce folosești produsul pentru a verifica dacă există defecțiuni.
- Continuă cu calibrarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea în conformitate cu informațiile ghidului utilizatorului.
- Dacă scapi vârful dispozitivului i700 pe podea, nu încerca să îl reutilizezi. Aruncă vârful imediat întrucât există riscul ca oglinda atașată la vârf să fi fost dislocată.
- Datorită naturii lor fragile, vârfurile i700 ar trebui manipulate cu atenție. Pentru a preveni deteriorarea vârfului și a oglinzii sale interne, fi atent să eviți contactul cu dinții sau restaurările pacientului.
- Dacă sistemul i700 este scăpat pe podea sau dacă unitatea este avariată în vreun fel, acesta trebuie calibrat înainte de utilizare. În cazul în care dispozitivul nu se poate conecta la software, consultă producătorul sau distribuitorii autorizați.
- În cazul în care echipamentul nu funcționează normal, prezintă probleme de precizie, nu mai utiliza produsul și contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Instalează și folosește doar programe aprobate pentru a asigura funcționarea optimă a sistemului i700.
- În cazul unui accident sever implicând sistemul i700, anunță producătorul și raportează-l autorităților naționale competente a țării în care utilizatorul și pacientul locuiesc.
- Dacă calculatorul cu software-ul instalat nu are un software de securitate sau dacă există un risc de intruziune de coduri malițioase în rețea, calculatorul poate fi invadat de malware (software malițios, cum ar fi viruși sau viermi care îți afectează calculatorul).
- Software-ul pentru acest produs trebuie să fie utilizat în conformitate cu legile privind protecția informațiilor personale și medicale.
- Scanerul 3D de înaltă precizie este sensibil la impacturi. Folosește-l cu grijă pentru a preveni degradarea performanțelor în urma șocurilor, inclusiv a căderilor accidentale.

4.2 Instruire adecvată

⚠ AVERTISMENT

Înainte de a utiliza sistemul i700 pe pacienți:

- Trebuie să fi fost instruit pentru a utiliza sistemul sau să fi citit în totalitate acest Manual de utilizare.
- Ar trebui să fii familiarizat cu utilizarea în siguranță a sistemului i700 așa cum este detaliat în acest Manual al utilizatorului.
- Înainte de utilizare sau după schimbarea oricăror setări, utilizatorul ar trebui să verifice dacă imaginea live este afișată corespunzător în fereastra de previzualizare a camerei din program.

4.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului

⚠ AVERTISMENT

Dacă sistemul i700 nu funcționează corespunzător sau dacă suspectezi că există o problemă cu echipamentul:

- Scoate dispozitivul din cavitatea bucală a pacientului și întrerupeți utilizarea imediat.
- Deconectează dispozitivul de la PC și verifică dacă există erori.
- Contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Modificările aduse sistemului i700 sunt interzise prin lege, deoarece pot compromite siguranța utilizatorului, a pacientului sau a unei părți terțe.

4.4 Igienă

⚠ AVERTISMENT

Pentru condiții de lucru igienice și siguranța pacienților, poartă ÎNTOTDEAUNA mănuși chirurgicale curate când:

- Manipularea și înlocuirea vârfului.
- Folosirea sistemului i700 pe pacienți.
- Atingerea sistemului i700.

⚠ AVERTISMENT

Sistemul i700 și fereastra sa optică trebuie păstrate întotdeauna curate. Înainte de utilizarea sistemului i700 pe un pacient, fii sigur că:

- Sterilizează sistemul i700 așa cum este descris în secțiunea „3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare".
- Utilizarea unui vârf steril.

4.5 Siguranţa electrică

⚠ AVERTISMENT

- Sistemul i700 este un dispozitiv de clasa I.
- Pentru a preveni șocul electric, sistemul i700 trebuie conectat doar la o sursă de curent cu împământare. Dacă nu poți introduce ștecherul sistemului i700 în priza principală, contactează un electrician calificat pentru a înlocui ștecherul sau priza. Nu încerca să eviți aceste linii directive de siguranță.
- Nu utiliza o priză de înmpământare conectată la sistemul i700 pentru niciun alt scop decât cel prevăzut.
- Sistemul i700 utilizează doar energie RF intern. Cantitatea de radiaţii RF este scăzută şi nu interferă cu radiaţiile electromagnetice înconjurătoare.
- Există riscul unui șoc electric dacă încerci să accesezi interiorul sistemului i700. Numai personalul calificat din service ar trebui să aibă acces la sistem.
- Nu conecta sistemul i700 la un cablu de alimentare sau la un prelungitor obișnuit deoarece aceste conexiuni nu sunt la fel de sigure ca prizele cu împământare. Nerespectarea acestor linii directive de siguranță poate duce la următoarele pericole:
  - » Curentul total de scurtcircuit al tuturor echipamentelor conectate ar putea depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
  - » Impedanța cablului de împământare poate depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
- Nu plasa lichide precum băuturile în apropierea sistemului i700 și evită vărsarea oricărui lichid pe sistem.
- Nu vărsa niciodată orice tip de lichid pe sistemul i700.
- Condensul produs din cauza schimbărilor de temperatură sau umiditate poate duce la acumularea umidității în sistemul i700, ceea ce poate deteriora sistemul. Înainte de conectarea sistemului i700 la o sursă de energie, asigură-te că păstrezi sistemul i700 cel puţin două ore la temperatura camerei, pentru a preveni condensul. Dacă pe suprafaţa produsului este vizibil condensul, scanner-ul i700 trebuie lăsat la temperatura camerei mai mult de 8 ore.
- Trebuie să deconectezi sistemul i700 de la sursa de alimentare numai prin intermediul cablului de alimentare.
- Când deconectezi cablul de alimentare, ține suprafața fișei pentru a o scoate.
- Înainte de a deconecta, asigură-te că ai oprit alimentarea dispozitivului folosind comutatorul de alimentare de pe piesa de mână.

- Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zonele industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidenţial (pentru care CISPR 11 Clasa B este în mod normal necesar), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecţia adecvată serviciilor de comunicaţie cu radio-frecvenţă.
- Utilizează doar baterii furnizate pentru a fi utilizate cu i700. Alte baterii ar putea dăuna sistemul i700.
- Evită să tragi de cablurile de comunicare, cablurile de alimentare, etc. utilizate cu sistemul i700.
- Utilizează doar adataptatori medicali furnizați pentru a fi utilizate cu i700. Allți adataptatori ar putea dăuna sistemul i700.
- Nu atinge conectorii dispozitivului și pacientul în același timp.

4.6 Siguranţa ochilor

⚠ AVERTISMENT

- Sistemul i700 proiectează o lumină strălucitoare din vârful său în timpul scanării.
- Lumina strălucitoare proiectată de la vârful dispozitivului i700 nu este dăunătoare pentru ochi. Cu toate acestea, nu ar trebui să privești direct înspre lumina strălucitoare și nici să țiinteşti raza de lumină în ochii celorlalți. În general, sursele de lumină puternică pot face ca ochii să devină fragili, iar probabilitatea unei expuneri secundare este mare. Ca și în cazul expunerii la alte surse de lumină intensă, este posibil să te confrunți cu o reducere temporară a acuității vizuale, durere, disconfort sau deficiență vizuală, toate acestea crescând riscul de accidente secundare.
- În interiorul piesei de mână i700 se află un LED care emite lungimi de undă UV-C. Este iradiată doar în interiorul piesei de mână i700 și nu iese afară. Lumina albastră vizibilă în interior a piesei de mână i700 este pentru ghidare, nu este lumină UV-C. Este inofensivă corpului uman.
- LED-ul UV-C funcționează cu o lungime de undă de 270 – 285 nm.
- Precizări privind riscurile asociate pacienților cu epilepsie Dispozitivul Medit i700 nu trebuie utilizat pe pacienți care au fost diagnosticați cu epilepsie din cauza riscului de convulsii și rănire. Din același motiv, personalul stomatologic care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să opereze dispozitivul Medit i700.

4.7 Pericole de explozie

⚠ AVERTISMENT

- Sistemul i700 nu este conceput pentru a fi utilizat în apropierea lichidelor, gazelor inflamabile sau în medii cu concentrații mari de oxigen.
- Există un risc de explozie dacă utilizezi sistemul i700 lângă anestezice inflamabile.

4.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil

⚠ AVERTISMENT

- Defibrilatoarele cardiace implantabile (ICD) și stimulatoarele cardiace pot avea interferențe din cauza unor dispozitive.
- Menține o distanță moderată de ICD sau de stimulatorul cardiac al pacientului atunci când utilizezi sistemul i700.
- Pentru mai multe informații despre perifericele utilizate cu i700, consultă manualele producătorilor respectivi.

4.9 Securitatea cibernetică

- În cazul în care are loc un incident de securitate cibernetică, oprește imediat utilizarea scanerului și a software-ului. Oprește scanerul și deconectează-te de la software.
- Raportează imediat incidentul echipei noastre de asistență prin e-mail, telefon sau prin alte mijloace de contact disponibile. Consultă ultima pagină a Manualului utilizatorului pentru informații de contact.
- Atunci când raportezi un incident, furnizează cât mai multe informații, inclusiv ora la care s-a produs și orice comportament neobișnuit pe care l-ai observat. Aceste informații ne vor ajuta să rezolvăm rapid problema.

5 Informații privind compatibilitatea electromagnetică

5.1 Emisii electromagnetice

Sistemul i700 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i700 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Orientări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice		
Test de emisie	**Conformare**	**Mediul electromagnetic – Recomandări**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	i700 utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	i700 este adecvat pentru utilizare în toate unitățile. Aceasta include unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/Emisii flicker	Conform	

⚠ AVERTISMENT

Acest sistem i700 este destinat a fi utilizat numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Este posibil să fie necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea i700 sau ecranarea locației.

5.2 Imunitate electromagnetică

- Recomandări 1

  Sistemul i700 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i700 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	**Nivel test IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic – Recomandări**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu un material sintetic, se recomandă o umiditate relativă de cel puțin 30%.

Română

Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV mod diferențial	±0.5 kV, ±1 kV mod diferențial	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 0.5/1 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25/30 cicluri 0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 250/300 cicluri	0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 0.5/1 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25/30 cicluri 0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 250/300 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul sistemului i700 are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca sistemul i700 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.

Câmpuri magnetice la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unei locații dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de proximitate în gama de frecvențe de imunitate de la 9 kHz la 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Rezistența la câmpurile magnetice a fost testată și aplicată numai pe suprafețele carcaselor sau accesoriilor accesibile în timpul utilizării prevăzute.

NOTĂ: U_T este tensiunea principală (AC) înainte de aplicarea nivelului de testare.

- Recomandări 2

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile și i700		
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz la 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz la 2.7 GHz d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.
NOTA 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

- Recomandări 3

Sistemul i700 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i700 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Recomandări
Conducție RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz Benzi exterioare ISM amator	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a sistemului cu ultrasunete, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată. Acesta este calculat folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. **Distanța de separare recomandată (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz la 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz la 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz la 2.7 GHz

Română

	6 Vrms 150 kHz la 80 MHz În Benzi ISM amator	6 Vrms	În cazul în care P este ratingul puterii maxime furnizate a transmițătorului calculată în watts (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metrii (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2.7 GHz	3 V/m	

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare gamă de frecvențe.
NOTA 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.
NOTĂ 3: Benzile ISM (Industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6.765 MHz la 6.795 MHz; 13.553 MHz la 13.567 MHz; 26.957 MHz la 27.283 MHz; și 40.66 MHz la 40.70 MHz.

- **Recomandări 4**

  Sistemul i700 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Echipamentul portabil de comunicații RF nu trebuie utilizat la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului i700. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Bandă[1]	Serviciu[1]	Modulație	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate
Câmpuri de proximitate de la comunicațiile fără fir RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviație 1 kHz sinusoidal	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bandă LTE 5	Modulație impuls 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Bandă LTE 7	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTĂ: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

AVERTISMENT

- Utilizarea i700 adiacent sau pe alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară această utilizare, este recomandabil ca acesta și celelalte echipamente să fie observate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a transductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de Medit pentru i700, ar putea avea ca rezultat emisii electromagnetice ridicate sau o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

[1] Pentru unele servicii, doar frecvențele de legătură ascendentă sunt incluse.

Română

6 Specificații

Nume model	MD-IS0200
Denumire comercială	i700
Unitate de ambalare	1 set
Evaluare	9 V ⎓, 3 A
Clasificări pentru protecția împotriva șocului electric	Clasa I, tip BF de piese aplicate (Vârf reutilizabil)
* Acest produs este un dispozitiv medical.	
Piesă de mână	
Dimensiune	248 x 44 x 47.4 mm (L x l x Î)
Greutate	245 g
Alimentator	
Dimensiune	68.2 x 31 x 14.9 mm (L x l x Î)
Greutate	19 g
Adaptor DC	
Nume model	ATM036T-P120
Tensiunea de intrare	Intrare universală 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz, fără comutator glisant
Ieșire	12 V ⎓, 3 A
Dimensiunea cazului	100 x 50 x 33 mm (L x l x Î)

EMI	Clasa B CE / FCC, Conducere și Radiații	
Protecție	OVP (Protecție la suprasarcină)	
	SCP (Protecție la scurtcircuit)	
	OCP (Protecție la supracurent)	
Protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa I	
Mod de funcţionare	Continuu	
Unealtă de calibrare		
Dimensiune	123.8 x 54 mm (Î x Ø)	
Greutate	220 g	
Operare, depozitare și condiții de transport		
Condiție de operare	Temperatură	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Umiditate	20 – 75% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 – 1 060 hPa
Condiție de depozitare	Temperatură	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 – 1 100 hPa
Condiție de transport	Temperatură	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	620 – 1 200 hPa
Limite de emisie per mediu		
Mediu	Mediu spitalicesc	
EMISII RF conduse și radiate	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

Română

Türk

1 Giriş ve Genel Bakış 172
1.1 Kullanım Amacı 172
1.2 Kullanım Alanları 172
1.3 Kontrendikasyonlar 172
1.4 Kullanıcının Nitelikleri 173
1.5 Semboller 173
1.6 i700 Bileşenlerine Genel Bakış 174
1.7 i700 Sistemini Kurma 176
1.7.1 i700'ün Temel Ayarları 176
2 Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış 178
2.1 Giriş 178
2.2 Kurulum 178
2.2.1 Sistem Gereksinimleri 178
2.2.2 Yazılım Kurulum Kılavuzu 180
2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu 180
3 Bakım 180
3.1 Kalibrasyon 180
3.1.1 i700 Nasıl Kalibre Edilir? 181
3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü 181
3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç 181
3.2.2 Ayna 183
3.2.3 Piyasemen 183
3.2.4 Diğer Bileşenler 184
3.3 İmha Etme 184
3.4 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler 184
4 Güvenlik Kılavuzu 185
4.1 Sistem Temelleri 185
4.2 Doğru Eğitim 187
4.3 Ekipman Arızası Durumu 187
4.4 Hijyen 187
4.5 Elektriksel Güvenlik 188
4.6 Göz Koruması 189
4.7 Patlama Riskleri 190
4.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski 190
4.9 Siber Güvenlik Güvenliği 190
5 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri 191
5.1 Elektromanyetik Emisyonlar 191
5.2 Elektromanyetik Bağışıklık 191
6 Özellikler 196

Bu Kılavuz Hakkında

Bu Kılavuzdaki Amaç

Bu kılavuz, ürünün doğru kullanımı sağlamak, kullanıcının ve başkalarının yaralanmasını ve mali hasarları önleme amacıyla önemli bilgileri vurgulamak için çeşitli semboller kullanır. Kullanılan sembollerin anlamları aşağıda açıklanmıştır.

⚠ UYARI

UYARI sembolü, göz ardı edilirse orta düzeyde kişisel yaralanma riskine yol açabilecek bilgileri gösterir.

⚠ DİKKAT

DİKKAT sembolü, göz ardı edildiğinde hafif düzeyde kişisel yaralanma, mal hasarı veya sistem hasarı riskiyle sonuçlanabilecek güvenlik bilgilerini gösterir.

SFATURI

İPUÇLARI sembolü, sistemin optimum çalışması için ipuçlarını ve ek bilgileri gösterir.

1 Giriş ve Genel Bakış

1.1 Kullanım Amacı

i700 sistemi, dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmeyi amaçlayan bir ağız içi 3D tarayıcıdır. i700 sistemi, bilgisayar destekli tasarım ve dental restorasyonların üretiminde kullanılmak üzere 3D taramalar üretir.

1.2 Kullanım Alanları

i700 sistemi hastanın ağız içi özelliklerini taramak içindir. i700 sistemi kullanılırken çeşitli faktörler (ağız içi ortam, operatörün uzmanlığı ve laboratuvar iş akışı) son tarama sonuçlarını etkileyebilir.

1.3 Kontrendikasyonlar

i700 sistemi, dişlerin iç yapısının veya destekleyici iskelet yapısının görüntülerini oluşturmak için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

1.4 Kullanıcının Nitelikleri

⚠ DİKKAT

- i700 sistemi, diş hekimliği ve diş laboratuvarı teknolojisinde profesyonel bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihazın belirli bir hastanın durumu ve koşulları için uygun olup olmadığının belirlenmesinden yalnızca i700 sisteminin kullanıcısı sorumludur.
- i700 sistemine ve sağlanan yazılıma girilen tüm verilerin doğruluğundan, eksiksizliğinden ve yeterliliğinden yalnızca kullanıcı sorumludur. Kullanıcı, sonuçların doğruluğunu kontrol etmeli ve her bir durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.
- i700 sistemi, beraberindeki Kullanıcı Kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- i700 sisteminin yanlış kullanımı veya idaresi, garantisini geçersiz kılacaktır. i700 sisteminin doğru kullanımı hakkında ek bilgiye ihtiyaç duyarsanız, lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.
- Kullanıcının i700 sistemini değiştirmesine izin verilmez.

1.5 Semboller

No.	Sembol	Açıklama
1	SN	Seri numarası
2	MD	Tıbbi cihaz
3		Üretim tarihi
4		Üretici
5		Dikkat
6		Uyarı
7		Kullanıcı kılavuzunu okuyun
8	CE	Avrupa Uygunluk işareti
9	EC REP	Avrupa Toplulukları'ndaki yetkili temsilci
10		Uygulanmış parçanın BF tipi
11		WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları Direktifi) işareti
12	Rx only	Reçeteli kullanım (ABD)

Türk

13		MET işareti
14		AC (Alternatif Akım)
15		DC (Doğru Akım)
16		Sıcaklık limiti
17		Nem limiti
18		Atmosfer basıncı limiti
19		Kırılabilir
20		Kuru tutun
21		Bu şekilde yukarı doğru
22		İstifleme sınırı: 7 kat
23		Kullanım talimatları
24		Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi işareti (UKCA)
25		İsviçre'deki yetkili temsilci
26		Birleşik Krallık'taki yetkili temsilci
27		Model Numarası
28		Miktar
29		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
30		Non-Sterile
31		Beklemede

1.6 i700 Bileşenlerine Genel Bakış

No.	Bileşen (Model No.)	Miktar	Şekil
1	i700 Piyasemeni	1 adet	
2	Güç Hub'ı	1 adet	
3	i700 Piyasemen Kapağı	1 adet	
4	Yeniden Kullanılabilir Uç	4 adet	
5	Küçük Uç (*Ayrı satılmaktadır)	4 adet	
6	Kalibrasyon Aracı	1 adet	
7	Alıştırma Modeli	1 adet	
8	Bileklik	1 adet	
9	Masaüstü Tutucu	1 adet	
10	Duvar Tutucusu	1 adet	
11	Güç Dağıtım Kablosu	1 adet	
12	USB 3.0 Kablosu	1 adet	
13	Tıbbi Adaptör	1 adet	
14	Güç Kablosu	1 adet	
15	USB Flash Sürücü (Medit Scan for Clinics Yükleyicisi dahildir)	1 adet	
16	Kullanıcı Kılavuzu	1 adet	

Türk

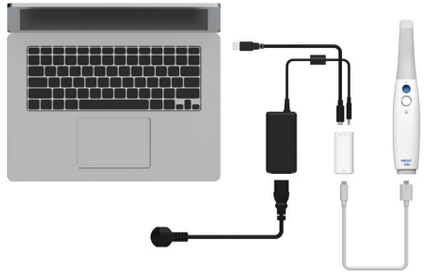
- Listedeki tüm bileşenler ayrı olarak satın alınabilir.
- Ürünlerin satışa sunulabilirliği, her ülke veya bölgedeki tıbbi cihaz kayıt durumuna göre değişiklik gösterebilir. Belirli öğelerin mevcut olup olmadığını kontrol etmek için lütfen Medit veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

- Alıştırma modelini doğrudan güneş ışığından uzak, serin bir yerde saklayın. Rengi bozulmuş bir alıştırma modeli, alıştırma modunun sonuçlarını etkileyebilir.
- Bileklik, özellikle i700'ın ağırlığı için tasarlanmıştır ve diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Medit Scan for Clinics, USB sürücüye dahildir. Bu ürün PC için optimize edilmiştir ve diğer cihazlarda kullanılması önerilmez. USB bağlantı noktasından başka bir şey kullanmayın. Arızaya veya yangına neden olabilir.

1.7 i700 Sistemini Kurma

1.7.1 i700'ün Temel Ayarları

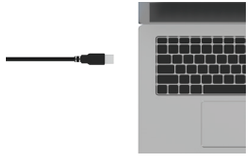


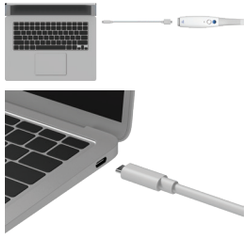
① USB 3.0 kablosunu (C - A) güç hub'ına bağlayın.

② Tıbbi adaptörü güç hub'ına bağlayın.

③ Güç kablosunu tıbbi adaptöre bağlayın.

④ Güç kablosunu bir güç kaynağına bağlayın.





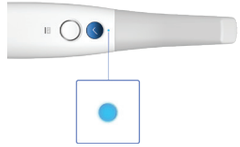
⑤ USB 3.0 kablosunun A Tipi konnektörünü PC'ye bağlayın.

⑥ i700'ü adaptör olmadan doğrudan bir PC'ye de bağlayabilirsiniz.

i700 sisteminin açılması

① i700 üzerindeki güç düğmesine basın.

② Güç sağlandığında, i700 piyasemeninin üst kısmındaki LED maviye döner.



i700 sisteminin kapatılması

i700 piyasemeninin altındaki güç düğmesine 3 saniye basılı tutun.

Türk

Masaüstü Tutucu

Duvar Tutucusu

2 Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış

2.1 Giriş

Medit Scan for Clinics, i700 sistemini kullanarak dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek için kullanıcı dostu bir çalışma arayüzü sağlar.

2.2 Kurulum

2.2.1 Sistem Gereksinimleri

Minimum Sistem Gereksinimleri

	Windows	
	Dizüstü	Masaüstü
İşlemci	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 kartı	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB veya üzeri) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB veya üzeri) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB veya üzeri) *AMD Radeon desteklenmiyor.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (Intel Core 12. nesil veya üzeri işlemciler için önerilir)	

	macOS
	Laptop/Masaüstü
İşlemci	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Grafik kartı	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 veya sonrası

Önerilen Sistem Gereksinimleri

	Windows	
	Dizüstü	Masaüstü
İşlemci	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 kartı	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB veya üzeri) *Medit Scan for Clinics v1.13.3 veya sonraki sürümlerle uyumludur. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB veya üzeri) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB veya üzeri) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB veya üzeri) *AMD Radeon desteklenmiyor.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (Intel Core 12. nesil veya üzeri işlemciler için önerilir)	

	macOS
	Laptop/Masaüstü
İşlemci	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 kartı	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 veya sonrası

- Doğru ve güncel sistem gereksinimleri için lütfen www.meditlink.com adresini ziyaret ediniz.
- IEC 62368-1 (veya IEC 60950-1), IEC 55032 ve IEC 55024 sertifikalı bir bilgisayar ve monitör kullanın.
- Medit tarafından sağlanan USB 3.0 kablosu dışındaki kabloları kullanırken cihaz çalışmayabilir. Medit tarafından sağlanan USB 3.0 kablosu dışındaki kablolardan kaynaklanan sorunlardan Medit sorumlu değildir. Yalnızca pakette bulunan USB 3.0 kablosunu kullandığınızdan emin olun.

2.2.2 Yazılım Kurulum Kılavuzu

① Birlikte verilen USB flash sürücüyü bir PC'ye bağlayın.
② Kurulum dosyasını çalıştırın.
③ Kurulum dilini seçin ve "Sonraki"ne tıklayın.
④ Kurulum yolunu seçin.
⑤ "License Agreement"ı dikkatlice okuyun, "I agree to the License terms and conditions" seçeneğini işaretleyin ve ardından "Kur"a tıklayın.
⑥ Kurulum işlemi birkaç dakika sürebilir. Lütfen kurulum tamamlanana kadar bilgisayarı kapatmayın.
⑦ Kurulum tamamlandıktan sonra, programın optimum şekilde çalışmasını sağlamak için bilgisayarı yeniden başlatın.

i700 sistemi bir PC'ye bağlıyken kurulum gerçekleştirilmeyecektir. Kuruluma başlamadan önce lütfen tarayıcıyı kapatın.

2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu

Lütfen Medit Scan for Clinics Kullanım Kılavuzuna bakın:
Medit Scan for Clinics > Menü > Kullanıcı Kılavuzu.

3 Bakım

⚠ DİKKAT

- Ekipman bakımı yalnızca bir Medit çalışanı veya Medit Sertifikalı şirket veya personel tarafından yapılmalıdır.
- Genel olarak, kullanıcıların i700 sisteminde kalibrasyon, temizlik ve sterilizasyon dışında bakım çalışmaları yapması gerekmez. Önleyici denetimler ve diğer düzenli bakım gerekli değildir.

3.1 Kalibrasyon

Net 3D modeller üretmek için periyodik kalibrasyon gereklidir. Kalibrasyon işlemini şu durumlarda yapmalısınız:

- 3D modelin kalitesi, önceki sonuçlarla karşılaştırıldığında güvenilir veya doğru değilse.
- Sıcaklık gibi çevresel koşullar değiştiyse.
- Kalibrasyon süresi dolduysa. Kalibrasyon süresini Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün) bölümünden ayarlayabilirsiniz.

Kalibrasyon paneli hassas bir bileşendir. Panele doğrudan dokunmayın. Kalibrasyon işlemi düzgün yapılmadıysa kalibrasyon panelini kontrol edin. Kalibrasyon paneli kirlenmişse lütfen servis sağlayıcınıza başvurun.

Periyodik olarak kalibrasyon yapmanızı öneririz. Kalibrasyon süresini Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün) üzerinden ayarlayabilirsiniz. Varsayılan kalibrasyon süresi 14 gündür.

3.1.1 i700 Nasıl Kalibre Edilir?

① i700'ü açın ve Medit Scan for Clinics'i başlatın.
② Menü > Ayarlar > Kalibrasyon'dan Kalibrasyon Sihirbazını çalıştırın.
③ Kalibrasyon aracını ve i700 piyasemenini hazırlayın.
④ Kalibrasyon aracının kadranın 1 konumuna çevirin.
⑤ i700 piyasemenini kalibrasyon aracına yerleştirin.
⑥ Kalibrasyon işlemini başlatmak için "Sonraki" butonuna tıklayın.
⑦ Kalibrasyon aracı doğru 1 konumuna düzgün şekilde monte edildiğinde, sistem verileri otomatik olarak alacaktır.
⑧ 1 konumunda veri alımı tamamlandığında, kadranı bir sonraki konuma çevirin.
⑨ 2 – 8 konumları ve LAST konumları için adımları tekrarlayın.
⑩ LAST konumunda veri alımı tamamlandığında, sistem kalibrasyon sonuçlarını otomatik olarak hesaplayacak ve gösterecektir.

3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü

3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç

Yeniden kullanılabilir uç, tarama sırasında ağız içinde kullanılır ve sınırlı yeniden kullanım için tasarlanmıştır. Hastalar arasında yeniden kullanımdan önce, çapraz kontaminasyonu önlemek için uç temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli veya sterilize edilmelidir.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Bir temizleme solüsyonu hazırlayın.
  » Genel nötr bir deterjanı kullanmadan önce 1:100 oranında seyreltin.
- Yeniden kullanılabilir uçları bir temizleme solüsyonu ve bir fırçayla temizleyin.
  » Ucun aynasının tamamen temiz ve lekesiz olduğundan emin olun. Ayna lekeli veya buğulu görünüyorsa temizleme işlemini tekrarlayın.

⚠ DİKKAT

» Yeniden kullanılabilir uç karmaşık bir yapıya sahiptir ve otomatik temizleme tam temizliği sağlayamayabilir; bu nedenle yeniden kullanılabilir ucu otomatik yıkayıcıda temizlemeyin.

- Yeniden kullanılabilir uçları arıtılmış suyla üç kez durulayın.
- Kağıt havluyla nemini alın ve oda sıcaklığında en az 80 dakika boyunca tamamen kurumasını bekleyin.

Türk

- Tekrar kullanılabilir uçları %15 veya daha az İzopropil Alkol (IPA) içeren bir dezenfektan kullanarak 1 dakika boyunca dezenfekte edin. Daha sonra en az 5 dakika oda sıcaklığında iyice kurutulmasını sağlayın.
  - » Bir dezenfektan ürünü kullanmadan önce, doğru kullanım için lütfen ürünün kullanım kılavuzuna bakın.
  - » Önerilen dezenfektanların listesini http://support.medit.com/hc adresindeki Medit Yardım Merkezi'nde bulabilirsiniz.

Temizleme & Sterilizasyon

- Yukarıdaki bölümde açıklanan temizleme prosedürünü tamamlayın.
- Ucu bir kağıt sterilizasyon torbasına sokun ve hava geçirmediğinden emin olarak kapatın. Kendinden yapışkanlı veya ısıyla kapatılan bir poşet kullanın.
- Paketlenmiş ucu aşağıdaki koşullarda bir otoklavda sterilize edin:
  - » 135°C (275°F) sıcaklıktaki bir otoklavda 10 dakika sterilize edin ve 30 dakika kurutun.
  - » 134°C (273.2°F) sıcaklıktaki ön vakumlu otoklavda 4 dakika sterilize edin ve 20 dakika kurutun.
  - » 121°C (249.8°F) sıcaklıktaki bir otoklavda 30 dakika sterilize edin ve 15 dakika kurutun.
- Otoklavı açmadan önce paketlenmiş ucu kurutan bir otoklav programı kullanın.
- Tarayıcı uçları 150 defaya kadar yeniden sterilize edilebilir. Bu sınıra ulaşıldıktan sonra bertaraf bölümündeki talimatlara uygun şekilde bertaraf edilmesi gerekmektedir.
- Otoklav süreleri ve sıcaklıkları, otoklav tipine ve üreticisine göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle maksimum sayıya ulaşamayabilir. Gerekli koşulların karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için lütfen kullandığınız otoklav üreticisinin kullanım kılavuzuna bakın.

⚠ **DİKKAT**

- Tarayıcı ucunun aynası, optimum tarama kalitesini sağlamak için dikkatli kullanılması gereken hassas bir optik bileşendir. Herhangi bir hasar veya kusur, alınan verileri etkileyebileceğinden çizmemeye veya lekelememeye dikkat edin.
- Kalıcı ayna lekelerini önlemek için otoklavlamadan önce tarayıcı ucunu pamuklu gazlı bezle sarın. Belirli sterilizasyon parametreleri için otoklavınızın kullanım kılavuzuna bakın.
- Temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş uçlar hasta üzerinde kullanılıncaya kadar steril kalmalıdır.
- Medit, yukarıda belirtilen kurallara uyulmayan temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon işlemleri sonucu oluşan uç deformasyonu da dahil olmak üzere hiçbir hasardan sorumlu değildir.

3.2.2 Ayna

Uç aynasında yabancı maddelerin veya lekelerin bulunması, düşük tarama kalitesine ve genel olarak kötü bir tarama deneyimine neden olabilir. Bu gibi durumlarda aynayı aşağıdaki adımları izleyerek temizleyin:

① Tarayıcı ucunu i700 piyasemeninden ayırın.
② Temiz bir bez veya pamuklu çubuk üzerine alkol dökün ve aynayı silin. Yabancı madde içermeyen alkol kullandığınızdan emin olun, aksi takdirde aynayı lekeleyebilir. Etanol veya propanol (etil-/propil alkol) kullanabilirsiniz.
③ Aynayı kuru, tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.
④ Aynanın toz ve tüy içermediğinden emin olun. Temizleme işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.

3.2.3 Piyasemen

İşlemden sonra, i700 piyasemeninin tarayıcı önü (optik pencere) ve ucu (havalandırma deliği) hariç diğer tüm yüzeylerini temizleyin ve dezenfekte edin. Temizlik ve dezenfeksiyon cihaz kapalıyken yapılmalıdır. Cihazı ancak tamamen kuruduktan sonra kullanın.

Önerilen temizleme ve dezenfekte edici çözelti denatüre alkoldür (etil alkol veya etanol) – tipik olarak %60-70 Alc/Vol.

Genel temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri aşağıdaki gibidir:

① Güç düğmesini kullanarak cihazı kapatın.
② Tüm kabloları güç hubından çıkarın.
③ i700 piyasemeninin ön ucundaki filtreyi temizleyin.
  - » Alkol doğrudan filtreye dökülürse, i700 cihazının içine sızabilir ve arızaya neden olabilir.
  - » Filtreyi, doğrudan filtreye alkol veya temizleme solüsyonu dökerek temizlemeyin. Filtre, alkolle nemlendirilmiş pamuklu veya yumuşak bir bezle hafifçe silinmelidir. Elle silmeyin veya aşırı güç uygulamayın.
  - » Yukarıdaki yönergelere uymayan temizlik sırasında meydana gelen herhangi bir hasar veya arızadan Medit sorumlu değildir.

④ Filtreyi temizledikten sonra kapağı i700 piyasemeninin önüne koyun.
⑤ Dezenfektanı yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir beze dökün.
⑥ Tarayıcı yüzeyini bezle silin.
⑦ Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulayın.

⚠ DİKKAT

- Sıvı tarayıcıya girip arızaya neden olabileceğinden, cihaz açıkken i700 piyasemenini temizlemeyin.
- Cihazı tamamen kuruduktan sonra kullanın.
- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

3.2.4 Diğer Bileşenler

- Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonunu yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir beze dökün.
- Bileşen yüzeyini bezle silin.
- Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulayın.

⚠ DİKKAT

- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

3.3 İmha Etme

⚠ DİKKAT

- Tarayıcı uç, atılmadan önce sterilize edilmelidir. Ucu "3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç ve Küçük Uç – Sterilizasyon" bölümünde açıklandığı gibi sterilize edin.
- Tarayıcı ucunu diğer klinik atıklar gibi atın.
- Diğer bileşenler aşağıdaki direktiflere uygun olacak şekilde tasarlanmıştır: RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU) WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler

Medit Scan for Clinics, yazılım çalışırken güncellemeleri otomatik olarak kontrol eder. Yazılımın yeni bir sürümü çıkarsa, sistem onu otomatik olarak indirecektir.

4 Güvenlik Kılavuzu

İnsanların yaralanmasını ve ekipman hasarını önlemek için lütfen bu Kullanım Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklanan tüm güvenlik prosedürlerine uyun. Bu belge, önlem mesajlarını vurgularken UYARI ve DİKKAT kelimelerini kullanır.

UYARI ve DİKKAT kelimelerinin ön plana çıkardığı tüm önleyici mesajlar da dahil olmak üzere yönergeleri dikkatlice okuyun ve anlayın. Bedensel yaralanmaları veya ekipman hasarını önlemek için güvenlik yönergelerine kesinlikle uyduğunuzdan emin olun. Sistemin düzgün işleyişini ve kişisel güvenliği sağlamak için Güvenlik Kılavuzunda belirtilen tüm talimat ve önlemlere uyulmalıdır.

i700 sistemi, yalnızca sistemi kullanmak için eğitim almış diş hekimleri ve teknisyenler tarafından çalıştırılmalıdır. i700 sisteminin "1.1 Kullanım Amacı" bölümünde belirtilen kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanılması, yaralanmaya veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir. Lütfen i700 sistemini güvenlik kılavuzundaki yönergelere göre kullanın.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve hastaların bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

4.1 Sistem Temelleri

i700 sistemi, yüksek hassasiyetli bir optik tıbbi cihazdır. i700'ün kurulumu, kullanımı ve çalıştırılmasından önce aşağıdaki tüm güvenlik ve çalıştırma talimatlarını öğrenin.

⚠ DİKKAT

- Güç hub'ına bağlı USB 3.0 kablosu, standart bir USB kablo konektörüyle aynıdır. Ancak, i700 ile standart bir 3.0 USB kablosu kullanılırsa cihaz normal şekilde çalışmayabilir.
- Güç hub'ı ile sağlanan konnektör, özel olarak i700 için tasarlanmıştır ve başka bir aygıtla kullanılmamalıdır.
- Ürün soğuk bir ortamda saklandıysa, kullanmadan önce ortamın sıcaklığına alışması için zaman tanıyın. Hemen kullanılırsa, ünite içindeki elektronik parçalara zarar verebilecek yoğuşma meydana gelebilir.
- Sağlanan tüm bileşenlerin fiziksel hasar içermediğinden emin olun. Ünitede herhangi bir fiziksel hasar olması durumunda güvenlik garanti edilemez.
- Sistemi kullanmadan önce, fiziksel hasar veya gevşek parça gibi sorunların olmadığını kontrol edin. Görünür bir hasar varsa ürünü kullanmayın ve üreticiyle veya yerel temsilcinizle iletişime geçin.
- Keskin kenarlar için i700 piyasemenini ve aksesuarlarını kontrol edin.
- Kullanılmadığı zaman, i700 sistemi bir masa standına veya duvara monte bir standa tutturulmuş halde tutulmalıdır.
- Masa standını eğimli bir yüzeye kurmayın.

- i700 sisteminin üzerine herhangi bir nesne koymayın.
- i700 sistemini herhangi bir ısıtılmış veya ıslak yüzeye koymayın.
- i700 sisteminin arkasında bulunan havalandırma deliklerini kapatmayın. Ekipman aşırı ısınırsa, i700 sistemi arızalanabilir veya çalışmayı durdurabilir.
- i700 sisteminin üzerine herhangi bir sıvı dökmeyin.
- i700 piyasemeni ve birlikte verilen diğer bileşenler elektronik bileşenlerden yapılmıştır. Herhangi bir sıvı veya yabancı nesnenin girmesine izin vermeyin.
- i700 sistemine bağlı kabloyu çekmeyin veya bükmeyin.
- Tüm kabloları, sizin veya hastanızın takılmaması için dikkatlice düzenleyin. Kablolardaki herhangi bir çekme gerilimi i700 sistemine zarar verebilir.
- i700 sisteminin güç kablosunun fişini her zaman kolay erişilebilir bir yere koyun.
- Anormallikleri kontrol etmek için ürünü kullanırken daima ürüne ve hastanıza göz kulak olun.
- Kullanım kılavuzunun içeriğine göre kalibrasyon, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerine devam edin.
- i700 ucunu yere düşürürseniz tekrar kullanmayı denemeyin. Ucuna takılı aynanın yerinden çıkmış olma riski olduğundan, ucu hemen atın.
- Kırılgan yapısı nedeniyle i700 uçları dikkatli kullanılmalıdır. Ucun ve iç aynasının zarar görmesini önlemek için hastanın dişleri veya restorasyonları ile temastan kaçınmaya dikkat edin.
- i700 sistemi yere düşerse veya ünite darbe alırsa, kullanımdan önce kalibre edilmelidir. Alet yazılıma bağlanamıyorsa, üreticiye veya yetkili satıcılara danışın.
- Ekipman normal şekilde çalışmıyorsa, kesinlikle ilgili sorunlar mevcutsa, ürünü kullanmayı bırakın ve üreticiye veya yetkili satıcılara başvurun.
- i700 sisteminin düzgün çalışmasını sağlamak için yalnızca onaylı programları kurun ve kullanın.
- i700 sisteminin dahil olduğu ciddi bir kaza olması durumunda, bunu üreticiye ve ayrıca kullanıcının ve hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili ulusal makamına bildirin.
- Yazılımın yüklü olduğu bilgisayarda güvenlik yazılımı yoksa veya ağa kötü amaçlı kod girme riski varsa, bilgisayara kötü amaçlı yazılım (bilgisayarınıza zarar veren virüsler veya solucanlar gibi kötü amaçlı yazılımlar) bulaşabilir.
- Bu ürünün yazılımı, tıbbi ve kişisel bilgi koruma yasalarına uygun olarak kullanılmalıdır.
- Bu yüksek hassasiyetli 3D tarayıcı darbelere karşı oldukça hassastır. Kazara düşmeler dahil olmak üzere darbelerden kaynaklanan performans düşüşünü önlemek için dikkatli kullanın.

4.2 Doğru Eğitim

⚠ UYARI

i700 sisteminizi hastalarda kullanmadan önce:

- Sistemi kullanmak için eğitim almış olmanız veya bu Kullanım Kılavuzunu okuyup tam olarak anlamanız gerekir.
- Bu Kullanıcı Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, i700 sisteminin güvenli kullanımına aşina olmalısınız.
- Kullanmadan önce veya herhangi bir ayarı değiştirdikten sonra, kullanıcı programın kamera ön izleme penceresinde canlı görüntünün düzgün görüntülenip görüntülenmediğini kontrol etmelidir.

4.3 Ekipman Arızası Durumu

⚠ UYARI

i700 sisteminiz düzgün çalışmıyorsa veya ekipmanla ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız:

- Cihazı hemen hastanın ağzından çıkarın ve kullanmayı bırakın.
- Cihazın bilgisayarla olan bağlantısını kesin ve hataları kontrol edin.
- Üretici veya yerel yetkili satıcılarla iletişime geçin.
- i700 sisteminde herhangi bir değişiklik yapılması kullanıcının, hastanın veya üçüncü şahısların güvenliğini tehlikeye atabileceği için, kanunen yasaklanmıştır.

4.4 Hijyen

⚠ UYARI

Hijyenik çalışma koşulları ve hastanın güvenliği için aşağıda belirtilen durumlarda DAİMA cerrahi eldiven giyin:

- Ucun kullanılması ve yerleştirilmesi esnasında.
- i700 tarayıcısını hastalar üzerinde kullanırken.
- i700 sistemine dokunurken.

⚠ UYARI

i700 sistemi ve optik penceresi her zaman temiz tutulmalıdır. i700 tarayıcısını hastalar üzerinde kullanmadan önce aşağıda belirtilenlerden emin olun:

- i700 sistemini "3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü" bölümünde açıklandığı şekilde sterilize edin.
- Sterilize bir uç kullanın.

4.5 Elektriksel Güvenlik

⚠ UYARI

- i700 sistemi Birinci Sınıf bir cihazdır.
- Elektrik çarpmasını önlemek için i700 yalnızca koruyucu topraklaması olan bir güç kaynağına bağlanmalıdır. i700 ile birlikte verilen fişi ana prize takamıyorsanız, fişi veya prizi değiştirmesi için profesyonel bir elektrikçiye başvurun. Bu güvenlik yönergelerini göz ardı etmeyin.
- i700 sistemine bağlı topraklama tipi bir fişi kullanım amacı dışında başka bir amaçla kullanmayın.
- i700 sistemi yalnızca dahili olarak RF enerjisi kullanır. RF radyasyon düzeyi düşüktür ve çevredeki elektromanyetik radyasyon üzerinde bir etkisi yoktur.
- i700 sisteminin içine erişmeye çalışırsanız elektrik çarpması riskiyle karşılaşabilirsiniz. Sisteme yalnızca yetkili servis personeli erişmelidir.
- i700 sistemini normal bir güç panosuna veya uzatma kablosuna bağlamayın, çünkü bu bağlantılar topraklı prizler kadar güvenli değildir. Bu güvenlik yönergelerine uyulmaması aşağıdaki tehlikelere neden olabilir:
  - » Tüm bağlı ekipmanın toplam kısa devre akımı, EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
  - » Toprak bağlantısının empedansı EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
- i700 sisteminin yakınına içecek gibi sıvılar koymayın ve sistemin üzerine herhangi bir sıvı dökmekten kaçının.
- i700 sisteminin üzerine asla herhangi bir tür sıvı dökmeyin.
- Sıcaklık veya nemdeki değişikliklerden kaynaklanan yoğuşma, i700 sisteminin içinde sisteme zarar verebilecek nem birikmesine neden olabilir. i700 sistemini bir güç kaynağına bağlamadan önce, yoğunlaşmayı önlemek için i700 sistemini en az iki saat oda sıcaklığında tuttuğunuzdan emin olun. Ürün yüzeyinde yoğuşma görülüyorsa, i700 oda sıcaklığında 8 saatten fazla bırakılmalıdır.
- i700 sistemini güç kaynağından yalnızca güç kablosu ile ayırmalısınız.
- Güç kablosunu çıkarırken, çıkarmak için fiş yüzeyinden tutun.
- Bağlantıyı kesmeden önce, piyasemendeki güç anahtarını kullanarak cihazın gücünü kapattığınızdan emin olun.

- Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 Sınıf A). Bir konut ortamında kullanılırsa (ki bunun için normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir.
- Yalnızca i700 ile kullanım için sağlanan pilleri kullanın. Diğer piller i700 sistemine zarar verebilir.
- i700 sistemiyle birlikte kullanılan iletişim kablolarını, güç kablolarını vb. çekmekten kaçının.
- Yalnızca i700 ile kullanmanız sağlanan tıbbi adaptörleri kullanın. Diğer adaptörler i700 sistemine zarar verebilir.
- Cihazın konektörlerine ve hastaya aynı anda dokunmayın.

4.6 Göz Koruması

⚠ UYARI

- i700 sistemi, tarama sırasında ucundan parlak bir ışık yansıtır.
- i700'ün ucundan yansıtılan parlak ışık gözler için zararlı değildir. Ancak, doğrudan parlak ışığa bakmamalı ve ışık huzmesini başkalarının gözlerine yöneltmemelisiniz. Genellikle yoğun ışık kaynakları gözleri hassaslaştırabilir ve bu durumda ikincil maruz kalma olasılığı da yüksektir. Diğer yoğun ışık kaynaklarına maruz kalmada olduğu gibi görüş keskinliğinde geçici bir azalma olabilir ve geçici olarak ağrı, rahatsızlık veya görme bozukluğu yaşayabilirsiniz.
- i700 piyasemenin içinde UV-C dalga boyları yayan bir LED bulunur. Yalnızca i700 piyasemeninin içinde ışınlanır ve dışarı çıkmaz. i700'ün içinde görünen mavi ışık, UV-C ışığı değildir ve rehberlik içindir. İnsan vücuduna zarar vermez.
- UV-C LED, 270 – 285 nm dalga boyunda çalışır.
- Epilepsi Hastalarını İçeren Riskler için Feragatname
  Medit i700, nöbet ve yaralanma riski nedeniyle epilepsi teşhisi konan hastalarda kullanılmamalıdır. Aynı nedenle, epilepsi teşhisi konmuş diş hekimleri de Medit i700'ü kullanmamalıdır.

4.7 Patlama Riskleri

⚠ UYARI

- i700 sistemi yanıcı sıvı ve gazların yakınında veya yüksek oksijen konsantrasyonlarına sahip ortamlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- i700 sistemini yanıcı anesteziklerin yakınında kullanırsanız patlama riski vardır.

4.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski

⚠ UYARI

- İmplante Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatörler (ICD'ler) ve kalp pillerinde bazı cihazlar nedeniyle parazit olabilir.
- i700 sistemini kullanırken hastanın ICD'sinden veya kalp pilinden orta derecede bir mesafe bırakın.
- i700 ile kullanılan çevre birimleri hakkında daha fazla bilgi için ilgili üretici kılavuzlarına bakın.

4.9 Siber Güvenlik Güvenliği

- Bir siber güvenlik olayı meydana gelirse tarayıcıyı ve yazılımı kullanmayı hemen bırakın. Tarayıcıyı kapatın ve yazılımdaki oturumunuzu sonlandırın.
- Olayı e-posta, telefon veya mevcut diğer iletişim araçları aracılığıyla derhal destek ekibimize bildirin. İletişim bilgileri için lütfen Kullanım Kılavuzunun son sayfasına bakınız.
- Bir olayı bildirirken, lütfen olayın gerçekleştiği zamanı ve fark ettiğiniz olağan dışı davranışları da içerecek şekilde mümkün olduğunca fazla bilgi verin. Bu bilgiler sorunu hızlı bir şekilde çözmemize yardımcı olacaktır.

5 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

5.1 Elektromanyetik Emisyonlar

i700 sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i700 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyon		
Emisyon Testi	**Uyum**	**Elektromanyetik Ortam - Kılavuz**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	i700, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu sebeple RF emisyonları oldukça düşüktür ve çevresindeki elektronik aletlerde herhangi bir parazite sebep olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	i700 tüm kurumlarda kullanıma uygundur. Konut tipi veya konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim Dalgalanmaları / Kırpışma Emisyonları	Uygun	

⚠ UYARI

i700 yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo parazitlerine neden olabilir veya yakınındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir. i700 sisteminin yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi ya da konumun yeniden ayarlanması gibi etki azaltma önlemlerinin alınması gerekli olabilir.

5.2 Elektromanyetik Bağışıklık

- Kılavuz 1

  i700 sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i700 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Test Seviyesi**	**Uyumluluk Seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam - Kılavuz**
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nemin en az %30 olması tavsiye edilir.

Türk

Elektriksel Hızlı Geçici Rejim / Ani Darbe IEC 61000-4-4	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş/çıkış hatları için	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş/çıkış hatları için	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
Ani Yükselmeler IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV diferansiyel modu	±0.5 kV, ±1 kV diferansiyel modu	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	
Gerilim Çukurları, Kısa Kesintiler ve Güç Kaynağı Giriş Hatlarındaki Voltaj Değişimleri IEC 61000-4-11	0.5/1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	0.5/1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır. i700 sisteminin kullanıcısı, elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyarsa, i700 sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden çalıştırılması önerilir.

Güç frekanslı manyetik alan (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanları, normal bir iş yeri veya hastane ortamının özelliklerine göre olmalıdır.
Frekans Aralığında Yakınlık Manyetik Alanlar 9 kHz-13.56 MHz Bağışıklığı IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modülasyon 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modülasyon 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Manyetik alanlara karşı direnç test edilmiş ve yalnızca amaçlanan kullanım sırasında erişilebilen mahfazaların veya aksesuarların yüzeylerine uygulanmıştır.

NOT: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki ana voltajdır (AC).

- Kılavuz 2

Taşınabilir ve Mobil İletişim Ekipmanı ile i700 Arasındaki Tavsiye Edilen Uzaklık Mesafeleri		
Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü [W]	Vericinin Frekansına Göre Uzaklık Mesafesi [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz - 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz - 2.7 GHz d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, önerilen ayrım mesafesi d (metre cinsinden) vericinin frekansı için uygulanan formülden çıkarılabilir. Formülde P, Watt cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüne eşittir.
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans için olan uzaklık mesafesi geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

- Kılavuz 3

i700 sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i700 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Conducted (İletilen) RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz SBT Bantları dışında amatör	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Ultrason Sisteminin herhangi bir parçasına önerilen uzaklık mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Bu, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak hesaplanır. **Önerilen Uzaklık Mesafesi (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz'den 800 MHz'e d = 2.3 √P 80 MHz'den 2.5 GHz'e **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz'den 2.7 GHz'e

Türk

	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz SBT Bantlarında amatör	6 Vrms	P, Watt cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüne eşittir ve d, metre (m) cinsinden önerilen uzaklık mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir:
Radiated (Işıyan) RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.
Not 3: 150 kHz ile 80 MHz arasındaki SBT (Sınai, bilimsel ve tıbbi cihaz) bantları; 6.765 MHz'den 6.795MHz'e; 13.553 MHz'den 13.567 MHz'e; 26.957 MHz'den 27.283 MHz'e; ve 40.66 MHz'den 40.70 MHz'e şeklindedir.

- **Kılavuz 4**

  i700 sistemi, RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, i700 sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, ekipmanın performansının düşmesi durumuyla karşılaşabilirsiniz.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

Bağışıklık Testi	Bant[1)]	Hizmet[1)]	Modülasyon	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi
RF Kablosuz Bağlantının Yakınlık Alanları IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Puls Modülasyonu 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Sapma 1 kHz sinüs	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls Modülasyonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSGSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls Modülasyonu 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modülasyonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls Modülasyonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Puls Modülasyonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOT: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

UYARI

- Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, i700 sisteminin başka bir ekipmana bitişik veya üzerinde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu kullanım gerekliyse, bu ve diğer ekipmanın normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmesi tavsiye edilir.
- i700 ile Medit tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanda yüksek elektromanyetik emisyonlara veya düşük elektromanyetik bağışıklığa ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

[1] Bazı hizmetler için yalnızca uplink frekansları dahildir.

Türk

6 Özellikler

Model Adı	MD-IS0200
Ticari Ad	i700
Birim Ambalaj	1 takım
Güç	9 V ⎓, 3 A
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Sınıflandırmaları	Sınıf I, BF tipi uygulanan parçalar (Yeniden Kullanılabilir Uç)
*Bu ürün tıbbi bir cihazdır.	
Piyasemen	
Boyut	248 x 44 x 47.4 mm (G x U x Y)
Ağırlık	245 g
Güç Hub'ı	
Boyut	68.2 x 31 x 14.9 mm (G x U x Y)
Ağırlık	19 g
DC Adaptör	
Model Adı	ATM036T-P120
Girdi Voltajı	Evrensel 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz giriş, sürgülü anahtarsız
Çıkış	12 V ⎓, 3 A
Kasa Boyutu	100 x 50 x 33 mm (G x U x Y)

EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met	
Koruma	OVP (Aşırı Voltaj Koruması)	
	SCP (Kısa Devre Koruması)	
	OCP (Aşırı Akım Koruması)	
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma	Sınıf 1	
Çalışma şekli	Sürekli	
Kalibrasyon Aracı		
Boyut	123.8 x 54 mm (Yükseklik x Ø)	
Ağırlık	220 g	
Çalıştırma, Saklama ve Taşıma Koşulları		
Çalıştırma Koşulları	Sıcaklık	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Nem	%20 – 75 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	800 – 1 060 hPa
Saklama Koşulları	Sıcaklık	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Nem	%20 – 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	800 – 1 100 hPa
Taşıma Koşulları	Sıcaklık	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Nem	%20 – 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	620 – 1 200 hPa
Ortam başına emisyon sınırları		
Ortam	Hastane ortamı	
İletilen ve yayılan RF EMİSYONLARI	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

Türk

укранська

1 Вступ та огляд 200
1.1 Призначене використання 200
1.2 Показання до застосування 200
1.3 Протипоказання 200
1.4 Кваліфікація користувача-оператора 201
1.5 Символи 201
1.6 Огляд компонентів i700 202
1.7 Налаштування системи i700..... 204
1.7.1 Основні налаштування i700 204
2 Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics ... 206
2.1 Вступ 206
2.2 Інсталяція 206
2.2.1 Системні вимоги 206
2.2.2 Посібник з інсталяції програмного забезпечення 208
2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics 208
3 Технічне обслуговування 208
3.1 Калібрування 208
3.1.1 Як відкалібрувати i700 209
3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації ... 209
3.2.1 Багаторазова насадка 209
3.2.2 Дзеркало 211
3.2.3 Ручна частина 211
3.2.4 Інші компоненти 212
3.3 Утилізація 212
3.4 Оновлення в Medit Scan for Clinics..... 212
4 Посібник з техніки безпеки 213
4.1 Основи системи 213
4.2 Належне навчання 215
4.3 У разі виходу обладнання з ладу 215
4.4 Гігієна..... 215
4.5 Безпека щодо електрики..... 216
4.6 Безпека очей 217
4.7 Небезпека вибуху 218
4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD 218
4.9 Кібербезпека 218
5 Інформація про електромагнітну сумісність 219
5.1 Електромагнітні випромінювання 219
5.2 Стійкість до електромагнітних перешкод 219
6 Технічні характеристики..... 224

Про цей посібник

Позначки у цьому посібнику

У цьому посібнику використовуються різні символи, які позначають важливу інформацію, щоб забезпечити правильне використання, запобігти травмуванню користувача та інших осіб, пошкодженню майна. Нижче описано значення використовуваних символів.

⚠ УВАГА

Символ УВАГА вказує на інформацію, ігнорування якої може призвести до середнього ризику отримання травм.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Символ ОБЕРЕЖНО вказує на інформацію про безпеку, ігнорування якої може призвести до незначного ризику травмування людей, пошкодження майна або пошкодження системи.

ПОРАДИ

Символ ПОРАДИ вказує на підказки, поради та додаткову інформацію щодо оптимальної роботи системи.

1 Вступ та огляд

1.1 Призначене використання

Система i700 - це інтраоральний 3D-сканер, призначений для запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин у цифровому форматі. Система i700 створює 3D-сканування для використання у комп'ютерному дизайні та виробництві зубних реставрацій.

1.2 Показання до застосування

Система i700 призначена для сканування ротової порожнини пацієнта. Різні чинники (стан внутрішньоротової порожнини, професіоналізм оператора та лабораторний робочий процес) можуть вплинути на остаточні результати сканування під час використання системи i700.

1.3 Протипоказання

Система i700 не призначена для створення зображень внутрішньої структури зубів або опорної скелетної структури.

1.4 Кваліфікація користувача-оператора

⚠ ОБЕРЕЖНО

- Система i700 призначена для використання особами, які мають професійні знання в галузі стоматології та технологій зуботехнічної лабораторії.
- Користувач системи i700 несе повну відповідальність за визначення того, чи підходить цей пристрій для конкретного випадку та обставин пацієнта.
- Користувач несе повну відповідальність за точність, повноту та адекватність усіх даних, що вводяться до системи i700 та наданого програмного забезпечення. Користувач має перевіряти точність результатів та оцінювати кожен окремий випадок.
- Система i700 має використовуватися відповідно до Посібника користувача, що наданий.
- Неправильні використання та поводження з системою i700 призведе до анулювання гарантії. Якщо вам потрібна додаткова інформація про правильне використання системи i700, будь ласка, зверніться до свого місцевого дистриб'ютора.
- Користувачу не дозволяється змінювати систему i700.

1.5 Символи

№	Символ	Опис
1	SN	Серійний номер
2	MD	Медичний пристрій
3		Дата виробництва
4		Виробник
5		Обережно
6		Увага
7		Ознайомтеся з посібником користувача
8	CE	Маркування європейської відповідності
9	EC REP	Уповноважений представник у європейському співтоваристві
10		Робоча частина - тип BF
11		WEEE маркування
12	Rx only	Використання за рецептом (США)

українська

13		Маркування MET
14		AC Змінний струм
15		DC Постійний струм
16	-5°C 45°C	Обмеження за температурою
17	20% 80 %	Обмеження за вологістю
18	800 hPa 1100 hPa	Обмеження за атмосферним тиском
19		Крихке. Обережно
20		Берегти від вологи
21		Цією стороною вгору
22	7	Межа штабелювання: 7 шарів
23		Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації
24	UK CA	Маркування відповідності Великої Британії (UKCA)
25	CH REP	Уповноважений представник у Швейцарії
26	UK REP	Уповноважений представник у Сполученому Королівстві

27	#	Номер моделі
28	QTY	Кількість
29	UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою
30	NON STERILE	Не стерильно
31		Режим очікування

1.6 Огляд компонентів i700

№	Компонент (№ моделі)	Кількість	Ілюстрація
1	Ручка i700	1	
2	Концентратор потужності	1	
3	Ковпак на насадку i700	1	
4	Багаторазова насадка	4	
5	Маленька насадка (*продається окремо)	4	
6	Інструмент калібрування	1	
7	Зубна модель	1	
8	Ремінець	1	
9	Настільна підставка	1	
10	Настінний тримач	1	
11	Кабель Power Delivery	1	
12	Кабель USB 3.0	1	
13	Медичний адаптер	1	
14	Шнур живлення	1	
15	Флеш-накопичувач USB (У комплект входить інсталятор Medit Scan for Clinics)	1	MEDIT
16	Посібник користувача	1	

українська

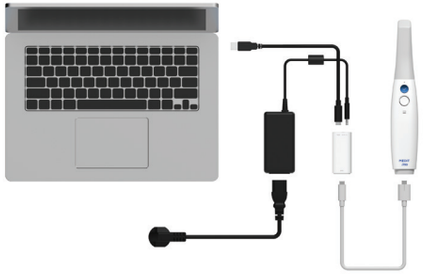
- Усі компоненти із цього списку можна придбати окремо.
- Наявність товарів у продажу може відрізнятися залежно від статусу реєстрації медичного виробу в кожній країні або регіоні. Зв'яжіться з представниками компанії Medit або вашим місцевим

⚠ОБЕРЕЖНО

- Зберігайте навчальну модель в прохолодному місці подалі від прямих сонячних променів. Знебарвлена навчальна модель може вплинути на результати навчального режиму.
- Ремінець створений спеціально з урахуванням ваги i700 і не призначений для використання з іншими виробами.
- Medit Scan for Clinics знаходиться на USB-накопичувачі. Цей продукт оптимізований для ПК, і його використання на інших пристроях не рекомендовано. Не використовуйте нічого, крім USB-порту. Це може призвести до несправності або пожежі.

1.7 Налаштування системи i700

1.7.1 Основні налаштування i700

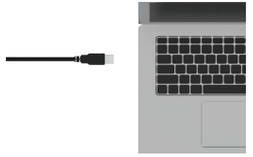


① Під'єднайте кабель USB 3.0 (C до A) до концентратора живлення.

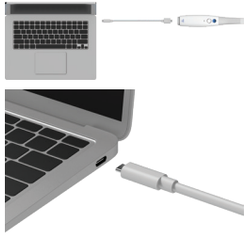
② Під'єднайте медичний адаптер до концентратора потужності.

③ Під'єднайте кабель живлення до медичного адаптера.

④ Під'єднайте кабель живлення до джерела живлення.



⑤ Під'єднайте роз'єм Type-A кабелю USB 3.0 до комп'ютера.

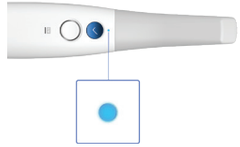


⑥ Ви також можете під'єднати i700 безпосередньо до комп'ютера без адаптера.

Включення i700

① Натисніть кнопку живлення на i700.

② Коли подається живлення, світлодіод зверху ручної частини i700 світиться синім.



Вимкнення i700

Натисніть та утримуйте кнопку живлення знизу ручної частини i700 протягом 3 секунд.

українська

Настільна підставка

Настінний тримач

2 Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics

2.1 Вступ

Medit Scan for Clinics забезпечує зручний робочий інтерфейс для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин за допомогою системи i700.

2.2 Інсталяція

2.2.1 Системні вимоги

Мінімальні системні вимоги

	Windows	
	Ноутбук	Настільний комп'ютер
Процесор	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
Оперативна пам'ять	16 GB	
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB або вище) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB або вище) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB або вище) *AMD Radeon не підтримується.	
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для Intel Core 12-го покоління або новіших)	

	macOS
	Ноутбук/Настільний комп'ютер
Процесор	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
Оперативна пам'ять	16 GB
Графіка	-
ОС	Sonoma 14, Sequoia 15 або новішої версії

Рекомендовані системні вимоги

	Windows	
	Ноутбук	Настільний комп'ютер
Процесор	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
Оперативна пам'ять	32 GB	
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB або вище) *Сумісно з Medit Scan for Clinics v1.13.3 або новішої версії. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB або вище) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB або вище) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB або вище) *AMD Radeon не підтримується.	
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для Intel Core 12-го покоління або новіших)	

	macOS
	Ноутбук/Настільний комп'ютер
Процесор	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
Оперативна пам'ять	24 GB
Графіка	-
ОС	Sonoma 14, Sequoia 15 або новішої версії

Для отримання точних та актуальних системних вимог, будь ласка, завітайте на сайт www.meditlink.com.

Використовуйте ПК і монітор, сертифіковані за стандартами IEC 62368-1 (або IEC 60950-1), IEC 55032 та IEC 55024.

Пристрій може не працювати при використанні інших кабелів, крім кабелю USB 3.0, що надається компанією Medit. Medit не несе відповідальності за будь-які проблеми, викликані використанням інших кабелів, окрім кабелю USB 3.0, що надається компанією Medit. Обов'язково використовуйте лише кабель USB 3.0, що входить до комплекту системи.

2.2.2 Посібник з інсталяції програмного забезпечення

① Під'єднайте USB-флешку, що входить у комплект, до комп'ютера.
② Запустіть інсталяційний файл.
③ Виберіть мову налаштування та натисніть "Next".
④ Виберіть шлях для інсталяції.
⑤ Уважно прочитайте License Agreement (Ліцензійну угоду), встановіть прапорець I agree to the License terms and conditions (Я погоджуюсь з умовами ліцензії), після чого натисніть Install (Інсталювати).
⑥ Процес інсталяції може зайняти декілька хвилин. Будь ласка, не вимикайте ПК до завершення інсталяції.
⑦ Після завершення інсталяції перезавантажте ПК, щоб забезпечити оптимальну роботу програми.

Інсталяція не виконуватиметься, якщо система i700 під'єднана до комп'ютера. Вимкніть сканер, перш ніж починати інсталяцію.

2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics

Будь ласка, ознайомтесь із посібником користувача Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3 Технічне обслуговування

⚠ОБЕРЕЖНО

- Технічне обслуговування обладнання має виконуватись лише працівником Medit чи компанією або персоналом, що сертифіковані Medit.
- Загалом, користувачам не потрібно виконувати роботи з технічного обслуговування системи i700, окрім калібрування, очищення та стерилізації. Профілактичні огляди та інше регулярне обслуговування не потрібні.

3.1 Kalibrasyon

Для отримання точних 3D-моделей потрібне періодичне калібрування. Ви маєте виконувати калібрування, коли:

- Якість 3D-моделі не є надійною або точною у порівнянні з попередніми результатами.
- Змінилися умови навколишнього середовища, наприклад, температура.
- Закінчився термін дії калібрування.Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Меню > Налаштування > Період калібрування (дні)).

Панель калібрування є делікатним компонентом. Не торкайтеся безпосередньо панелі. Перевірте панель калібрування, якщо процес калібрування не виконується належним чином. Якщо панель калібрування забруднена, будь ласка, зверніться до свого провайдера послуг.

Ми рекомендуємо періодично проводити калібрування. Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Меню > Налаштування > Період калібрування (дні)). Період калібрування за замовчуванням - 14 днів.

3.1.1 Як відкалібрувати i700

① Увімкніть i700 та запустіть програму Medit Scan for Clinics.
② Запустіть майстер калібрування з Menu > Settings > Calibration.
③ Підготуйте інструмент калібрування та ручну частину i700.
④ Поверніть регулятор інструменту калібрування у положення 1.
⑤ Помістіть ручну частину i700 в інструмент калібрування.
⑥ Натисніть "Next", щоб розпочати процес калібрування.
⑦ Якщо калібрувальний інструмент встановлено належним чином у правильному положенні 1, система автоматично отримує дані.
⑧ Коли збір даних буде завершено в положенні 1, поверніть регулятор у наступне положення.
⑨ Повторіть кроки для позицій 2 – 8 та позиції LAST.
⑩ Коли збір даних буде завершено у позиції LAST, система автоматично розрахує та покаже результати калібрування.

3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації

3.2.1 Багаторазова насадка

Багаторазову насадку використовують внутрішньоротово під час сканування та призначено для обмеженого повторного використання. Перед повторним використанням між пацієнтами насадку потрібно очистити та або продезінфікувати, або простерилізувати, щоб запобігти перехресному забрудненню.

Очищення та дезінфекція

- Підготуйте розчин для очищення.
  » Перед використанням розведіть звичайний нейтральний мийний засіб у співвідношенні 1:100.
- Очистьте багаторазові насадки розчином для очищення та щіткою.
  » Переконайтеся, що дзеркало насадки повністю чисте та без плям. Якщо дзеркало виглядає забрудненим або затуманеним, повторіть процес очищення.

⚠ОБЕРЕЖНО

» Багаторазова насадка має складну структуру, тому автоматичного очищення може бути недостатньо. Не очищуйте багаторазову насадку в пристрої для автоматичного очищення.

- Тричі промийте багаторазові насадки очищеною водою.
- Видаліть вологу паперовим рушником і дайте повністю висохнути за кімнатної температури протягом мінімум 80 хвилин.

- Продезінфікуйте багаторазові насадки дезінфікувальним засобом, що містить 15% або менше ізопропілового спирту (IPA), протягом 1 хвилини. Після цього дайте їм повністю висохнути за кімнатної температури протягом мінімум 5 хвилин.
  - » Перед застосуванням дезінфікувального засобу ознайомтесь з інструкцією з його використання.
  - » Список рекомендованих дезінфікуючих засобів можна знайти у Довідковому центрі Medit: http://support.medit.com/hc.

Очищення & Стерилізація

- Завершіть процедуру очищення, описану в розділі вище.
- Покладіть наконечник у паперовий пакет для стерилізації та запечатайте його, переконавшись, що він герметичний. Використовуйте пакети або такі, що заклеюються самі, або такі, що закриваються термічно.
- Стерилізуйте загорнутий наконечник в автоклаві за таких умов:
  - » Стерилізуйте в гравітаційному автоклаві за температури 135°C (275°F) протягом 10 хвилин та висушіть протягом 30 хвилин.
  - » Стерилізуйте в автоклаві з попереднім вакуумуванням за температури 134°C (273.2°F) протягом 4 хвилин та висушіть протягом 20 хвилин.
  - » Стерилізуйте в гравітаційному автоклаві за температури 121°C (249.8°F) протягом 30 хвилин та висушіть протягом 15 хвилин.
- Використовуйте програму автоклаву, яка висушує загорнутий наконечник до відкриття автоклаву.
- Насадки сканера можна повторно стерилізувати до 150 разів. Після досягнення цього обмеження їх необхідно утилізувати відповідно до рекомендацій, викладених у розділі «Утилізація».
- Час та температура автоклавування можуть змінюватися залежно від типу та виробника автоклава. З цієї причини він може не забезпечити максимальну кількість разів стерилізації наконечника. Будь ласка, зверніться до посібника користувача виробника автоклаву, який ви використовуєте, щоб визначити, чи виконуються необхідні умови.

⚠ ОБЕРЕЖНО

- Дзеркало, що знаходиться в насадці сканера, є делікатним оптичним компонентом, з яким слід поводитися обережно, щоб забезпечити оптимальну якість сканування. Будьте обережні, щоб не подряпати та не забруднити його, оскільки будь-які пошкодження чи плями можуть вплинути на отримані дані.
- Перед автоклавуванням обгорніть насадку сканера марлевою бавовняною тканиною, щоб запобігти появі постійних плям на дзеркалі. Зверніться до інструкції з експлуатації автоклава щодо конкретних параметрів стерилізації.
- Наконечники, які були очищені, продезінфіковані та стерилізовані, мають залишатися стерильними, поки вони не будуть використані для пацієнтів.

- Компанія Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження, включно з деформацією насадки, викликані процедурами очищення, дезінфекції або стерилізації, що не відповідають наведеним вище рекомендаціям.

3.2.2 Дзеркало

Наявність забруднень або плям на дзеркалі наконечника може призвести до поганої якості сканування та погіршення загального досвіду сканування. У таких ситуаціях очистьте дзеркало, виконавши наведені нижче дії:

① Від'єднайте наконечник сканера від ручної частини i700.
② Налийте спирт на чисту тканину або ватяний тампон та протріть дзеркало. Обов'язково використовуйте спирт без домішок, інакше він може забруднити дзеркало. Можна використовувати етанол або пропанол (етиловий/пропіловий спирт).
③ Насухо витріть дзеркало сухою тканиною без ворсу.
④ Переконайтесь, що на дзеркалі немає пилу та волокон. За необхідності повторіть процес очищення.

3.2.3 Ручна частина

Після процедури очистьте та продезінфікуйте усі інші поверхні ручної частини i700, за винятком передньої частини сканера (оптичне вікно) та торця (вентиляційний отвір). Очищення та дезінфекцію слід проводити з вимкненим пристроєм. Використовуйте пристрій тільки після повного висихання.

Рекомендований розчин для очищення та дезінфекції - це денатурований спирт (етиловий спирт або етанол) - зазвичай 60-70% алкоголю за обсягом.

Загальні процедури очищення та дезінфекції такі:

① Вимкніть пристрій за допомогою кнопки живлення.
② Від'єднайте всі кабелі від вузла живлення.
③ Очистіть фільтр на передній ручці i700.
  - » Якщо спирт налити безпосередньо у фільтр, він може просочитися всередину ручки i700 та спричинити несправність.
  - » Не очищуйте фільтр, наливаючи спирт або мийний розчин безпосередньо у фільтр. Фільтр необхідно обережно протерти бавовняною або м'якою тканиною, змоченою спиртом. Не витирайте руками та не застосовуйте надмірну силу.
  - » Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження або несправності, які виникають під час чищення, що не відповідає наведеним вище вказівкам.

④ Після очищення фільтра помістіть кришку спереду ручної частини i700.
⑤ Налийте дезінфекційний засіб на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
⑥ Протріть поверхню сканера тканиною.
⑦ Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.

⚠ОБЕРЕЖНО

- Не очищуйте ручну частину i700, коли пристрій увімкнено, оскільки рідина може потрапити у сканер та спричинити несправність.
- Використовуйте пристрій після повного висихання.
- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

3.2.4 Інші компоненти

- Налийте очищувальний та дезінфекційний розчин на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
- Протріть поверхню компонента тканиною.
- Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.

⚠ОБЕРЕЖНО

- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

3.3 Утилізація

⚠ОБЕРЕЖНО

- Наконечник сканера перед утилізацією необхідно стерилізувати. Стерилізуйте насадку як описано в розділі «3.2.1 Багаторазова насадка та маленька насадка – стерилізація».
- Утилізуйте наконечник сканера так само як і будь-які інші клінічні відходи.
- Інші компоненти розроблені відповідно до таких директив: RoHS, Обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні. (2011/65/EU)
  WEEE, Директива про відходи електричного та електронного обладнання. (2012/19/EU)

3.4 Оновлення в Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics автоматично перевіряє наявність оновлень, коли програмне забезпечення працює. Якщо буде випущена нова версія програмного забезпечення, система автоматично завантажить її.

4 Посібник з техніки безпеки

Будь ласка, дотримуйтесь усіх процедур безпеки, детально описаних у цьому Посібнику користувача, щоб запобігти травмам людини та пошкодженню обладнання. Для виділення повідомлень про необхідність вжиття заходів обережності у цьому документі використовуються слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО.

Уважно прочитайте та зрозумійте посібник, включаючи всі попереджувальні повідомлення, яким передують слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО. Щоб уникнути тілесних ушкоджень або пошкодження обладнання, обов'язково дотримуйтесь правил техніки безпеки. Для забезпечення належного функціонування системи та особистої безпеки необхідно дотримуватись усіх інструкцій та запобіжних заходів, що зазначені у Посібнику з техніки безпеки.

Системою i700 мають користуватися лише фахівці-стоматологи та технічні працівники, які навчені користуватися системою. Використання системи i700 для будь-яких цілей, окрім передбачуваних, як зазначено у розділі "1.1 Призначене використання", може призвести до травм або пошкодження обладнання. Будь ласка, поводьтеся із системою i700 відповідно до вказівок у Посібнику з техніки безпеки.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган країни, в якій знаходиться користувач і пацієнт.

4.1 Основи системи

Система i700 – це високоточний оптичний медичний пристрій. Ознайомтеся з усіма наведеними нижче інструкціями з техніки безпеки та експлуатації перед установкою, використанням та експлуатацією i700.

⚠ОБЕРЕЖНО

- Кабель USB 3.0, під'єднаний до вузла живлення, має такий самий роз'єм, як і стандартний роз'єм USB-кабелю. Проте пристрій може не працювати нормально, якщо з i700 використовується стандартний кабель USB 3.0.
- Конектор, що постачається разом з концентратором живлення, розроблений спеціально для i700 і не повинен використовуватися з іншими пристроями.
- Якщо пристрій зберігався у холодному приміщенні, перед використанням дайте йому час адаптуватися до температури навколишнього середовища. При негайному використанні може виникнути конденсат, який може пошкодити електронні частини всередині пристрою.
- Переконайтеся, що всі надані компоненти не мають фізичних пошкоджень. Безпека не може бути гарантована, якщо пристрій має фізичні пошкодження.
- Перед використанням системи перевірте, чи немає таких проблем, як фізичні пошкодження або незакріплені деталі. Якщо є видимі пошкодження, не використовуйте пристрій та зверніться до виробника або місцевого представника.

- Перевірте ручну частину i700 та її аксесуари на наявність гострих країв.
- Коли система i700 не використовується, її слід встановлювати на настільну підставку або настінний тримач.
- Не встановлюйте настільну підставку на похилій поверхні.
- Не кладіть будь-які предмети на систему i700.
- Не ставте систему i700 на нагріту або вологу поверхню.
- Не блокуйте вентиляційні отвори, що розташовані на задній частині системи i700. Якщо обладнання перегрівається, система i700 може вийти з ладу або перестати працювати.
- Не проливайте рідину на систему i700.
- Ручна частина i700 та інші включені компоненти виготовлені з електронних компонентів. Не допускайте потрапляння у пристрій будь-яких рідин або сторонніх предметів.
- Не тягніть та не згинайте кабель, що підєднаний до системи i700.
- Обережно розташуйте всі кабелі так, щоб ви або ваш пацієнт не спіткнулися та не зачепилися за кабелі. Будь-яке натягування кабелів може призвести до пошкодження системи i700.
- Завжди розміщуйте штекер кабелю живлення системи i700 у легкодоступному місці.
- Завжди стежте за пристроєм та пацієнтом під час використання пристрою, щоб перевірити наявність відхилень.
- Виконуйте калібрування, чищення, дезінфекцію та стерилізацію відповідно до змісту посібника користувача.
- Якщо ви впустили наконечник i700 на підлогу, не намагайтеся використовувати його повторно. Негайно припиніть використовувати наконечник, оскільки існує ризик випадання дзеркала, прикріпленого до наконечника.
- З огляду на їх вразливість, з наконечниками i700 слід поводитися обережно. Щоб запобігти пошкодженню наконечника та його внутрішнього дзеркала, будьте обережні, щоб уникнути контакту з зубами або реставраціями пацієнта.
- Якщо система i700 впала на підлогу або зазнала удару, її слід відкалібрувати перед використанням. Якщо пристрій не може під'єднатися до програмного забезпечення, зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Якщо обладнання не працює нормально, наприклад, виникають проблеми з точністю, припиніть використання пристрою та зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Встановлюйте та використовуйте лише схвалені програми, щоб забезпечити належну функціональність системи i700.
- У разі важкого нещасного випадку із залученням системи i700, повідомте виробника та повідомте про це компетентний національний орган країни, де проживають користувач та пацієнт.
- Якщо на ПК із встановленим програмним забезпеченням не встановлено програмного забезпечення безпеки або існує загроза проникнення шкідливого коду в мережу, ПК може бути пошкоджений шкідливим програмним забезпеченням (таким як віруси або хробаки, які пошкоджують ваш комп'ютер).
- Програмне забезпечення для цього пристрою має використовуватися відповідно до законів про захист медичної та особистої інформації.

- Цей високоточний 3D-сканер особливо чутливий до ударів. Поводьтеся з ним обережно, щоб не допустити погіршення робочих характеристик через удари, включно з випадковими падіннями.

4.2 Належне навчання

⚠ УВАГА

Перед використанням системи i700 для пацієнтів:

- Ви маєте бути навченими користуватися системою або прочитати та повністю зрозуміти цей Посібник користувача.
- Ви маєте бути знайомі з безпечним використанням системи i700, як описано у цьому Посібнику користувача.
- Перед використанням або після зміни будь-яких налаштувань користувач має перевірити, чи відображується живе зображення належним чином у вікні попереднього перегляду камери програми.

4.3 У разі виходу обладнання з ладу

⚠ УВАГА

Якщо ваша система i700 не працює належним чином або якщо ви припускаєте, що є проблеми з обладнанням:

- Вийміть пристрій з рота пацієнта та негайно припиніть його використання.
- Від'єднайте пристрій від ПК та перевірте на наявність помилок.
- Зверніться до виробника або до авторизованих реселерів.
- Модифікації системи i700 заборонені законом, оскільки вони можуть поставити під загрозу безпеку користувача, пацієнта або третьої сторони.

4.4 Гігієна

⚠ УВАГА

Для чистих умов праці та безпеки пацієнта ЗАВЖДИ носіть чисті хірургічні рукавички, коли:

- Працюєте з наконечником або замінюєте його.
- Використовуєте систему i700 для пацієнтів.
- Торкаєтеся системи i700.

⚠ УВАГА

Система i700 та її оптичне вікно завжди мають бути чистими. Перш ніж використовувати систему i700 для пацієнта, обов'язково:

- Стерилізуйте систему i700, як описано у розділі "3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації".
- Використовуйте стерилізований наконечник.

4.5 Безпека щодо електрики

⚠ УВАГА

- Система i700 – це пристрій класу I.
- Щоб запобігти ураженню електричним струмом, систему i700 слід під'єднувати лише до джерела живлення із захисним заземленням. Якщо ви не можете вставити вилку, що входить до комплекту i700, в розетку, зверніться до кваліфікованого електрика, щоб замінити вилку чи розетку. Не намагайтесь обійти ці правила безпеки.
- Не використовуйте вилку із заземленням з комплекту системи i700 для будь-яких інших цілей, окрім використання за призначенням.
- Система i700 використовує радіочастотну енергію лише всередині. Кількість радіочастотного випромінювання є низькою та не перешкоджає навколишньому електромагнітному випромінюванню.
- Якщо ви спробуєте отримати доступ до внутрішньої частини системи i700, існує ризик ураження електричним струмом. Доступ до системи повинен мати лише кваліфікований обслуговчий персонал.
- Не під'єднуйте систему i700 до звичайних розетки або подовжувача, оскільки ці з'єднання не такі безпечні, як заземлені розетки. Недотримання цих правил безпеки може призвести до таких небезпек:
  - » Загальний струм короткого замикання всього під'єднаного обладнання може перевищувати межу, що визначена стандартом EN/IEC 60601-1.
  - » Опір заземлення може перевищувати межу, що визначена стандартом EN/IEC 60601-1.
- Не ставте рідини, такі як напої, поблизу системи i700 та уникайте розливання рідини на систему.
- Ніколи не проливайте будь-яку рідину на систему i700.
- Конденсат, який утворюється через зміну температури або вологості, може спричинити накопичення вологи всередині системи i700, що може пошкодити систему. Перш ніж під'єднувати систему i700 до джерела живлення, обов'язково тримайте систему i700 при кімнатній температурі принаймні дві години, щоб запобігти утворенню конденсату. Якщо на поверхні пристрою видно конденсат, систему i700 слід залишити при кімнатній температурі більше ніж на 8 годин.
- Вам слід відключати систему i700 від джерела живлення лише за допомогою її шнура живлення.

- Коли від'єднуєте шнур живлення, тримайте його за штепсельну вилку.
- Перед від'єднанням обов'язково вимкніть живлення пристрою за допомогою вимикача живлення на ручці.
- Характеристики ВИПРОМІНЮВАННЯ цього обладнання роблять його придатним для використання у промислових зонах та лікарнях (CISPR 11 клас A). При використанні у житловому середовищі (для якого зазвичай необхідний CISPR 11 класу B) це обладнання може не забезпечити належного захисту послуг радіочастотного зв'язку.
- Використовуйте лише акумулятори, що надані для використання з i700. Інші акумулятори можуть пошкодити систему i700.
- Не тягніть за кабелі зв'язку, кабелі живлення тощо, які використовуються із системою i700.
- Використовуйте лише медичні адаптери, призначені для використання з i700. Інші адаптери можуть пошкодити систему i700.
- Не торкайтесь одночасно роз'ємів пристрою та пацієнта.

4.6 Безпека очей

⚠ УВАГА

- Під час сканування система i700 випромінює яскраве світло із наконечника.
- Яскраве світло, що випромінюється із наконечника i700, не завдає шкоди очам. Проте не слід дивитися прямо на яскраве світло або спрямовувати світловий промінь в очі іншим. Загалом, інтенсивні джерела світла можуть призвести до вразливості очей, і ймовірність вторинного впливу висока. Як і при іншому інтенсивному впливі джерела світла, ви можете відчути тимчасове зниження гостроти зору, біль, дискомфорт або погіршення зору, що разом збільшує ризик вторинних нещасних випадків.
- Всередині ручної частини i700 є світлодіод, який випромінює хвилі UV-C. Вони випромінюються тільки всередині ручної частини i700 та не виходять назовні. Синє світло, що видиме всередині ручної частини i700, є орієнтиром, а не ультрафіолетовим випромінюванням UV-C. Це не шкідливо для організму людини.
- Світлодіод UV-C працює з довжиною хвилі 270-285 нм.
- Відмова від відповідальності за ризики, що пов'язані з пацієнтами з епілепсією
  Medit i700 не слід застосовувати для пацієнтів, у яких діагностована епілепсія, через ризик судом та травм. З тієї ж причини стоматологічному персоналу, у якого діагностували епілепсію, не слід працювати з Medit i700.

4.7 Небезпека вибуху

⚠ УВАГА

- Система i700 не призначена для використання поблизу легкозаймистих рідин, газів або в середовищі з високою концентрацією кисню.
- Якщо Ви використовуєте систему i700 поблизу легкозаймистих анестетиків, існує ризик вибуху.

4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD

⚠ УВАГА

- Деякі пристрої можуть створювати перешкоди для імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів (ІКД) і кардіостимуляторів.
- При використанні системи i700 дотримуйтесь помірної відстані від ІКД або кардіостимулятора пацієнта.
- Для отримання додаткової інформації про периферійні пристрої, що використовуються з i700, зверніться до відповідних посібників виробника.

4.9 Кібербезпека

- У разі виникнення інциденту кібербезпеки негайно припиніть використання сканера та програмного забезпечення. Вимкніть сканер і вийдіть із програмного забезпечення.
- Негайно повідомте про інцидент до нашої служби підтримки електронною поштою, телефоном або іншими доступними засобами зв'язку. Контактну інформацію можна знайти на останній сторінці Посібника користувача.
- Повідомляючи про інцидент, надайте якнайбільше інформації, включно з часом події та будь-якими поміченими вами незвичайними діями. Ця інформація допоможе нам швидко вирішити проблему.

5 Інформація про електромагнітну сумісність

5.1 Електромагнітні випромінювання

Система i700 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач i700 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання		
Випробування на випромінювання	**Відповідність**	**Электромагнитная среда – руководство**
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	i700 використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Отже, його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в розташованому поблизу електронному обладнанні.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас A	i700 підходить для використання у всіх установах. До них відносяться житлові приміщення та установи, що безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, що забезпечує електроживлення житлових будівель.
Емісії гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас A	
Коливання напруги/пульсація світлового потоку (флікер)	Відповідає вимогам	

⚠ УВАГА

Система i700 призначена виключно для використання медичними працівниками. Це обладнання/система може спричинити радіоперешкоди або порушити роботу обладнання, що знаходиться поблизу. Тому для усунення проблеми може знадобитися переорієнтація, переміщення i700 або екранування розташування.

5.2 Стійкість до електромагнітних перешкод

- Настанова 1

  Система i700 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач i700 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод			
Випробування на перешкодо захищеність	**Рівень тестування IEC 60601**	**Рівень відповідності вимогам**	**Электромагнитная среда – руководство**
Електро-статичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV повітря	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, рекомендується відносна вологість не менше 30%.

Швидкий електричний сплеск IEC 61000-4-4	±2 kV для ліній електроживлення ± 1 kV для ліній вводу/виводу	±2 kV для ліній електроживлення ± 1 kV для ліній вводу/виводу	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.
Перенапруга IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV диференціальний режим	± 0.5 kV, ± 1 kV диференціальний режим	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV синфазний режим	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV синфазний режим	
Перепади напруги, короткі перебої та зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падіння Ut) протягом 0.5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	0% Ut (100% падіння Ut) протягом 0.5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ. Якщо користувачеві системи i700 потрібна безперервна робота під час перебоїв в електропостачанні, рекомендується увімкнути систему i700 до безперебійного джерела живлення або акумулятора.

Магнітні поля частоти живлення (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнітні поля частоти живлення мають бути на рівнях, характерних для розташування у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Перешкодостійкість при впливі магнітних полів від будь-якого джерела, що працює у безпосередній близькості від іншого електричного обладнання в діапазоні частот від 9 kHz до 13.56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Постійна модуляція 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 Постійна модуляція 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Стійкість до впливу магнітних полів була протестована та застосована лише до поверхонь корпусів або аксесуарів, доступних при використанні за призначенням.
ПРИМІТКА: UT – напруга змінного струму (AC) до застосування тестового рівня.			

- Настанова 2

Рекомендована відстань між портативними та мобільними засобами зв'язку та i700		
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [W]	Роздільна відстань відповідно до частоти передавача [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz до 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz до 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 передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не вказану вище, рекомендовану роздільну відстань (d) в метрах (м) можна визначити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (W) згідно з даними виробника передавача.
ПРИМІТКА 1: На частотах 80 MHz та 800 MHz використовується розділова відстань для вищого частотного діапазону.
ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

- Настанова 3

Система i700 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач i700 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод			
Випробування на перешкодо захищеність	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивні радіочастотні перешкоди IEC 61000-4-6	3 Vrm від 150 kHz до 80 MHz Поза аматорськими ISM-діапазонами	3 Vrms	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання, включаючи кабелі, не слід використовувати ближче до будь-якої частини ультразвукової системи, ніж рекомендована відстань розділення. Вона розраховується за допомогою рівняння, що враховує частоту передавача. **Рекомендована роздільна відстань (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P від 80 MHz до 800 MHz d = 2.3 √P від 80 MHz до 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P від 80 MHz до 2.7 GHz

	6 Vrms від 150 kHz до 80 MHz у аматорських діапазонах ISM	6 Vrms	Де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d – рекомендована роздільна відстань в метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним дослідженням майданчика, повинна бути нижчою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом:
Випромінювані радіочастоти IEC 61000-4-3	3 V/m від 80 MHz до 2.7 GHz	3 V/m	

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 MHz та 800 MHz застосовується вищий частотний діапазон.
ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.
ПРИМІТКА 3: Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 150 kHz та 80 MHz становлять від 6.765 до 6.795 MHz; від 13.553 MHz до 13.567 MHz; від 26.957 MHz до 27.283 MHz та від 40.66 MHz до 40.70 MHz.

- **Настанова 4**

  Система i700 призначена для використання в електромагнітному середовищі з контрольованим рівнем радіочастотних перешкод, що випромінюються. Портативне обладнання радіочастотного зв'язку повинне використовуватися на відстані не ближче ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини системи i700. В іншому випадку це може призвести до погіршення роботи цього обладнання.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод

Випробування на перешкодозахищеність	Діапазон частот[1]	Радіозв'язок[1]	Модуляція	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам
Поля поблизу обладнання бездротового радіочастотного зв'язку IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Відхилення 1 kHz синус	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE смуги 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE смуга 5	Імпульсна модуляція 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE смуги 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE смуга 7	Імпульсна модуляція 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Імпульсна модуляція 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ПРИМІТКА: Ці рекомендації можуть застосовуватись не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

⚠ УВАГА

- Уникайте використання i700 поряд з іншими пристроями або на інших пристроях, оскільки це може призвести до неправильної роботи пристрою. Якщо це використання є необхідним, рекомендується спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що воно працює належним чином.
- Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, крім тих, що вказані або надані компанією Medit i700, може призвести до високих електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

[1] Для деяких сервісів включено лише частоти висхідної лінії зв'язку.

6 Технічні характеристики

Назва моделі	MD-IS0200
Торгова назва	i700
Пакувальна одиниця	1 комплект
Рівень	9 V ⎓, 3 A
Класифікація захисту від ураження електричним струмом	Клас I, частини типу BF, що контактують із пацієнтом (багаторазова насадка)
* Цей виріб є медичним пристроєм.	
Ручна частина	
Розміри	248 x 44 x 47.4 mm (Ш x Д x В)
Вага	245 g
Концентратор потужності	
Розміри	68.2 x 31 x 14.9 mm (Ш x Д x В)
Вага	19 g
Адаптер постійного струму	
Назва моделі	ATM036T-P120
Вхідна напруга	Універсальний вхід 100–240 V AC, 50–60 Hz, без повзункового перемикача
Вихід	12 V ⎓, 3 A
Розмір корпусу	100 x 50 x 33 mm (Ш x Д x В)

EMI	CE/FCC клас B, провідність та випромінювання	
Захист	OVP (захист від перенапруги)	
	SCP (захист від короткого замикання)	
	OCP (захист від перевантаження по струму)	
Захист від ураження електричним струмом	Клас I	
Режим роботи	Безперервний	
Інструмент калібрування		
Розміри	123.8 x 54 mm (В x Ø)	
Вага	220 g	
Умови експлуатації, зберігання та транспортування		
Умови експлуатації	Температура	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-75% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1 060 hPa
Умови зберігання	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1 100 hPa
Умови транспортування	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	620 – 1 200 hPa
Ліміти викидів у навколишнє середовище		
Довкілля	Лікарняне середовище	
Кондуктивне та випромінюване РЧ-ВИПРОМІНЮВАННЯ	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

עברית

תירבע

1 מבוא וסקירה כללית 229
1.1 שימוש מיועד 229
1.2 התוויות לשימוש 229
1.3 התוויות נגד 229
1.4 כשירות המשתמש המפעיל 228
1.5 סמלים 228
1.6 סקירת רכיבי i700 231
1.7 הגדרת מערכת i700 233
1.7.1 שדרוג תכונה אופציונלי 233
2 סקירה כללית של Medit Scan for Clinics 235
2.1 מבוא 235
2.2 התקנה 235
2.2.1 דרישות מערכת 235
2.2.2 מדריך התקנת תוכנה 237
2.2.3 מדריך למשתמש Medit Scan for Clinics 237
3 תחזוקה 237
3.1 כיול 237
3.1.1 כיצד לכייל את i700 236
3.2 הליך ניקוי, חיטוי ועיקור 236
3.2.1 טיפ לשימוש חוזר 236
3.2.2 מראה 238
3.2.3 ידית הסורק 238
3.2.4 רכיבים אחרים 241
3.3 השלכה 241
3.4 עדכונים ב-Medit Scan for Clinics 241
4 מדריך בטיחות 240
4.1 יסודות המערכת 240
4.2 הכשרה מתאימה 242
4.3 במקרה של תקלה בציוד 242
4.4 היגיינה 242
4.5 בטיחות חשמלית 245
4.6 בטיחות העיניים 244
4.7 סיכוני פיצוץ 247
4.8 סיכון להפרעה לקוצב לב ול-ICD 247
4.9 בטיחות סייבר 247
5 מידע על תאימות אלקטרומגנטית 246
5.1 פליטות אלקטרומגנטיות 246
5.2 חסינות אלקטרומגנטית 246
6 מפרט טכני 253

אודות מדריך זה

מוסכמות במדריך זה

מדריך זה משתמש בסמלים שונים כדי להדגיש מידע חשוב, וזאת כדי להבטיח שימוש נכון, למנוע פגיעה במשתמש ובאחרים, ולמנוע נזק לרכוש. המשמעויות של הסמלים שבהם נעשה שימוש מתוארות להלן.

אזהרה

סמל האזהרה מציין מידע שאם יתעלמו ממנו, עלול לגרום לסיכון בינוני לפציעה אישית.

זהירות

סמל הזהירות מציין מידע בטיחותי שאם יתעלמו ממנו, עלול לגרום לסיכון קל לפציעה אישית, לנזק לרכוש או לנזק למערכת.

טיפים

סמל הטיפים מציין רמזים, טיפים ומידע נוסף להפעלה מיטבית של המערכת.

1 מבוא וסקירה כללית

1.1 שימוש מיועד

המערכת i700 היא סורק תוך-פומי תלת-ממדי המיועד לתעד באופן דיגיטלי מאפיינים טופוגרפיים של שיניים ושל הרקמות הסובבות. המערכת i700 מפיקה סריקות תלת-ממדיות לשימוש בתכנון ובייצור בסיוע מחשב של שחזורים דנטליים.

1.2 התוויות לשימוש

המערכת i700 מיועדת לסריקת המאפיינים התוך-פומיים של המטופל.
גורמים שונים (הסביבה התוך-פומית, מומחיות המפעיל וזרימת העבודה במעבדה) עשויים להשפיע על תוצאות הסריקה הסופיות בעת שימוש במערכת i700.

1.3 התוויות נגד

המערכת i700 אינה מיועדת לשימוש ליצירת תמונות של המבנה הפנימי של השיניים או של מבנה השלד התומך.

1.4 כשירות המשתמש המפעיל

זהירות

- המערכת i700 תוכננה לשימוש על-ידי אנשים בעלי ידע מקצועי ברפואת שיניים ובטכנולוגיית מעבדה דנטלית.
- המשתמש במערכת i700 אחראי בלעדית לקבוע אם ההתקן מתאים או אינו מתאים למקרה ולנסיבות של מטופל מסוים.
- המשתמש אחראי בלעדית לדיוק, לשלמות ולהלימות של כל הנתונים שהוזנו למערכת i700 ולתוכנה שסופקה. על המשתמש לבדוק את דיוק התוצאות ולהעריך כל מקרה בנפרד.
- יש להשתמש במערכת i700 בהתאם למדריך למשתמש המצורף לה.
- שימוש או טיפול לא נאותים במערכת i700 יבטלו את האחריות. אם נדרש מידע נוסף לגבי השימוש הנכון במערכת i700, נא ליצור קשר עם המפיץ המקומי.
- למשתמש אסור לבצע שינויים במערכת i700.

1.5 סמלים

מס'	סמל	תיאור
1	SN	מספר סידורי
2	MD	התקן רפואי
3		תאריך ייצור
4		יצרן
5		זהירות
6		אזהרה
7		קראו את מדריך המשתמש
8	CE	סימון תאימות אירופית
9	EC REP	נציג מורשה בקהילה האירופית
10		חלק מיושם מסוג BF
11		סימון WEEE
12	Rx only	שימוש על-פי מרשם (ארה"ב)

3	i700 כיסוי ידית הסורק	1 יח'	
4	טיפ לשימוש חוזר	4 יח'	
5	Tip קטן (*נמכר בנפרד)	4 יח'	
6	כלי כיול	1 יח'	
7	דגם לתרגול	1 יח'	
8	רצועת יד	1 יח'	
9	בסיס שולחני	1 יח'	

10	מחזיק לתלייה על הקיר	1 יח'	
11	כבל Power Delivery	1 יח'	
12	כבל USB 3.0	1 יח'	
13	מתאם רפואי	1 יח'	
14	כבל חשמל	1 יח'	
15	כונן הבזק USB של (Medit Scan for Clinics) מתקין כולל	1 יח'	
16	מדריך למשתמש	1 יח'	

27	מספר דגם	#
28	כמות	QTY
29	מזהה ייחודי להתקן	UDI
30	לא סטרילי	NON STERILE
31	המתנה	

1.6 סקירת רכיבי i700

מס'	רכיב (מס' דגם)	כמות	איור
1	i700 ידית הסורק	1 יח'	
2	רכזת חשמל	1 יח'	

13	סימון MET	Classified with respect to electrical shock and fire hazards only according to AAMI ES 60601-1 CSA C22.2 No. 60601-1 E11-087
14	AC	~
15	DC	⎓
16	מגבלת טמפרטורה	45°C -5°C
17	מגבלת לחות	80 % 20%
18	מגבלת לחץ אטמוספרי	1100 hPa 800 hPa
19	שביר	
20	לשמור יבש	
21	צד זה כלפי מעלה	
22	מגבלת ערימה: 7 שכבות	7
23	עיינו בהוראות השימוש	i
24	סימון UK Conformity Assessed (UKCA)	UK CA
25	נציג מורשה בשווייץ	CH REP
26	נציג מורשה בממלכה המאוחדת	UK REP

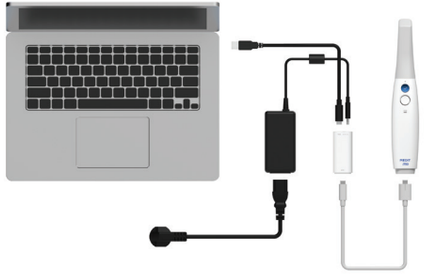
- ניתן לרכוש את כל הרכיבים ברשימה בנפרד.
- זמינות הפריטים עשויה להשתנות בהתאם למצב רישום ההתקן הרפואי בכל מדינה או אזור. נא ליצור קשר עם Medit או עם המפיץ המקומי כדי לבדוק את זמינותם של פריטים מסוימים.

⚠ זהירות

- שמרו את דגם התרגול במקום קריר, הרחק מאור שמש ישיר. דגם תרגול שדהה בצבעו עשוי להשפיע על תוצאות התרגול.
- הרצועה תוכננה במיוחד עבור המשקל של ה-i700, ואין להשתמש בה עם מוצרים אחרים.
- Medit Scan for Clinics כלול בכונן ה-USB. מוצר זה מותאם למחשב PC, והשימוש בהתקנים אחרים אינו מומלץ. אין להשתמש במשהו אחר מלבד יציאת USB. הדבר עלול לגרום לתקלה או לשריפה.

1.7 הגדרת מערכת i700

1.7.1 הגדרות בסיסיות של i700

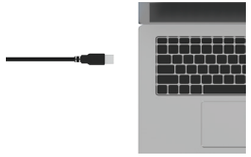


① חבר/י את כבל ה-USB 3.0 (C ל-A) לרכזת החשמל.

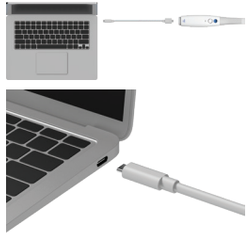
② חבר/י את המתאם הרפואי לרכזת החשמל.

③ חבר/י את כבל החשמל למתאם הרפואי.

④ חבר/י את כבל החשמל למקור חשמל.



⑤ חבר/י את מחבר Type-A של כבל ה-USB 3.0 למחשב.

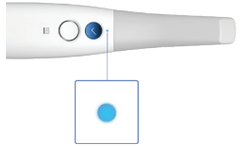


⑥ ניתן לחבר את i700 ישירות למחשב ללא המתאם.

הפעלת ה-i700

① לחצו על לחצן ההפעלה ב-i700.

② כאשר מסופקת אספקת חשמל, נורית ה-LED בחלק העליון של ידית ה-i700 נדלקת בכחול.



כיבוי ה-i700

לחצו והחזיקו את לחצן ההפעלה בתחתית ידית ה-i700 למשך 3 שניות.

macOS	
Laptop/Desktop	
מעבד	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)
זיכרון	24 GB
גרפיקה	-
מערכת הפעלה	Sonoma 14, Sequoia 15 או חדש יותר

למידע מדויק ומעודכן לגבי דרישות המערכת, אנא בקרו ב-www.meditlink.com.

יש להשתמש במחשב ובצג המאושרים לפי IEC 62368-1 (או IEC 55032, IEC 60950-1) ו-IEC 55024.

ייתכן שההתקן לא יפעל בעת שימוש בכבלים שאינם כבל ה-USB 3.0 שסופק על-ידי Medit. Medit אינה אחראית לכל בעיה שנגרמה עקב כבלים שאינם כבל ה-USB 3.0 שסופק על-ידי Medit. הקפידו להשתמש רק בכבל USB 3.0 הכלול באריזה.

macOS	
Laptop/Desktop	
מעבד	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
זיכרון	16 GB
גרפיקה	-
מערכת הפעלה	Sonoma 14, Sequoia 15 או חדש יותר

דרישות מערכת מומלצות

Windows		
	Laptop	Desktop
מעבד	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
זיכרון	32 GB	
גרפיקה	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB or higher) *תואם ל-Medit Scan for Clinics v1.13.3 או גרסה מאוחרת יותר. 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 אינו נתמך.	
מערכת הפעלה	Windows 10 64-bit Windows 11 (מומלץ למעבדי Intel Core דור 12 או חדשים יותר)	

2 סקירה כללית של Medit Scan for Clinics

2.1 מבוא

Medit Scan for Clinics מספק ממשק עבודה ידידותי למשתמש לתיעוד דיגיטלי של מאפיינים טופוגרפיים של שיניים ושל הרקמות הסובבות באמצעות המערכת i700.

2.2 התקנה

2.2.1 דרישות מערכת

דרישות מערכת מינימליות

Windows		
	Laptop	Desktop
מעבד	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
זיכרון	16 GB	
גרפיקה	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 אינו נתמך.	
מערכת הפעלה	Windows 10 64-bit Windows 11 (מומלץ למעבדי Intel Core דור 12 או חדשים יותר)	

בסיס שולחני

מחזיק לתלייה על הקיר

2.2.2 מדריך התקנת תוכנה

① חברו את כונן ה-USB המצורף ל-PC.
② הפעילו את קובץ ההתקנה.
③ בחרו את שפת ההתקנה ולחצו על "Next".
④ בחרו את נתיב ההתקנה.
⑤ קראו בעיון את "License Agreement", סמנו "I agree to the License terms and conditions", ולאחר מכן לחצו על "Install".
⑥ תהליך ההתקנה עשוי להימשך מספר דקות. אין לכבות את ה-PC עד להשלמת ההתקנה.
⑦ לאחר השלמת ההתקנה, אתחלו מחדש את ה-PC כדי להבטיח פעולה מיטבית של התוכנית.

ההתקנה לא תתבצע כל עוד מערכת i700 מחוברת למחשב.
אנא כבו את הסורק לפני התחלת ההתקנה.

2.2.3 מדריך למשתמש Medit Scan for Clinics

נא לעיין במדריך למשתמש של
Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3 תחזוקה

אזהרות

- תחזוקת הציוד תתבצע רק על-ידי עובד Medit או חברה/צוות שאושרו על-ידי Medit.
- באופן כללי, המשתמשים אינם נדרשים לבצע עבודות תחזוקה במערכת i700 מעבר לכיול, ניקוי ועיקור. אין צורך בבדיקות מונעות ובתחזוקה שוטפת אחרת.

3.1 כיול

נדרש כיול תקופתי כדי להפיק מודלים תלת-ממדיים מדויקים.
יש לבצע כיול כאשר:

- איכות המודל התלת-ממדי אינה אמינה או מדויקת בהשוואה לתוצאות קודמות.
- תנאי הסביבה כגון טמפרטורה השתנו.
- תקופת הכיול פגה.

ניתן להגדיר את תקופת הכיול ב-
Menu > Settings > Calibration Period (Days).

לוח הכיול הוא רכיב עדין.
אין לגעת בלוח ישירות. בדקו את לוח הכיול אם תהליך הכיול אינו מתבצע כראוי. אם לוח הכיול מזוהם, אנא צרו קשר עם ספק השירות שלכם.

אנו ממליצים לבצע כיול באופן תקופתי.
ניתן להגדיר את תקופת הכיול דרך
Menu > Settings > Calibration Period (Days).
תקופת הכיול המוגדרת כברירת מחדל היא 14 ימים.

3.1.1 כיצד לכייל את i700

① הפעילו את ה-i700 והפעילו את Medit Scan for Clinics.
② הפעילו את אשף הכיול
(Calibration Wizard) מתוך Menu > Settings > Calibration.
③ הכינו את כלי הכיול ואת ידית הסורק i700.
④ סובבו את החוגה של כלי הכיול למיקום 1.
⑤ הכניסו את ידית ה-i700 לתוך כלי הכיול.
⑥ לחצו על "Next" כדי להתחיל את תהליך הכיול.
⑦ כאשר כלי הכיול מורכב כראוי במיקום הנכון
1, המערכת תרכוש את הנתונים באופן אוטומטי.
⑧ כאשר רכישת הנתונים הושלמה במיקום 1,
סובבו את החוגה למיקום הבא.
⑨ חזרו על השלבים עבור המיקומים 2 – 8 ועבור המיקום LAST.
⑩ כאשר רכישת הנתונים הושלמה במיקום LAST, המערכת תחשב ותציג באופן אוטומטי את תוצאות הכיול.

3.2 הליך ניקוי, חיטוי ועיקור

3.2.1 טיפ לשימוש חוזר

הטיפ לשימוש חוזר משמש בתוך הפה במהלך הסריקה ומיועד לשימוש חוזר מוגבל. לפני שימוש חוזר בין מטופלים, יש לנקות את הטיפ ולחטא או לעקר אותו כדי למנוע זיהום צולב.

ניקוי וחיטוי

- הכינו תמיסת ניקוי.
  » דללו חומר ניקוי ניטרלי כללי ביחס של 1:100 לפני השימוש.
- נקו את הטיפים לשימוש חוזר באמצעות תמיסת ניקוי ומברשת.
  » ודאו שמראת הטיפ נקייה לחלוטין וללא כתמים. אם המראה נראית מוכתמת או מעורפלת, חזרו על תהליך הניקוי.

אזהרות

» לטיפ לשימוש חוזר יש מבנה מורכב, וניקוי אוטומטי עשוי שלא להשיג ניקוי מלא; לכן, אין לנקות את הטיפ לשימוש חוזר במכונת שטיפה אוטומטית.

- שטפו את הטיפים לשימוש חוזר שלוש פעמים במים מטוהרים.
- הסירו לחות באמצעות מגבת נייר ואפשרו להם להתייבש באוויר לחלוטין בטמפרטורת החדר למשך לפחות 80 דקות.

3.2.2 מראה

נוכחות של לכלוך או מריחות על מראת הקצה עלולה להוביל לאיכות סריקה ירודה ולחוויית סריקה ירודה באופן כללי. במצבים כאלה, נקו את המראה לפי השלבים הבאים:

① נתקו את קצה הסורק מידית הסורק i700.
② שפכו אלכוהול על מטלית נקייה או על מקלון צמר גפן ונגבו את המראה. הקפידו להשתמש באלכוהול נקי מזיהומים, אחרת הוא עלול להכתים את המראה. ניתן להשתמש באתנול או בפרופנול (אלכוהול אתילי/פרופילי).
③ נגבו את המראה לייבוש באמצעות מטלית יבשה ללא סיבים.
④ ודאו שהמראה נקייה מאבק ומסיבים. חזרו על תהליך הניקוי לפי הצורך.

3.2.3 ידית הסורק

לאחר טיפול, נקו וחטאו את כל המשטחים האחרים של ידית i700 למעט חזית הסורק (חלון אופטי) והקצה (חור פתח אוורור). יש לבצע ניקוי וחיטוי כאשר ההתקן כבוי. השתמשו בהתקן רק לאחר שהוא יבש לחלוטין.

תמיסת הניקוי והחיטוי המומלצת היא אלכוהול דנטורטי (אלכוהול אתילי או אתנול) – בדרך כלל 60 – 70% Alc/Vol.

הליכי הניקוי והחיטוי הכלליים הם כדלקמן:

① כבו את ההתקן באמצעות כפתור ההפעלה.
② נתקו את כל הכבלים מהרכזת החשמל.
③ נקו את המסנן שבקצה הקדמי של ידית i700.

» אם שופכים אלכוהול ישירות לתוך המסנן, הוא עלול לחלחל לתוך ידית i700 ולגרום לתקלה.
» אין לנקות את המסנן באמצעות שפיכת אלכוהול או תמיסת ניקוי ישירות לתוך המסנן. יש לנגב בעדינות את המסנן באמצעות צמר גפן או מטלית רכה שהורטבה באלכוהול. אין לנגב ביד ואין להפעיל כוח מופרז.
» Medit אינה אחראית לכל נזק או תקלה המתרחשים במהלך ניקוי שאינו בהתאם להנחיות לעיל.

- חטאו את הטיפים לשימוש חוזר באמצעות חומר חיטוי המכיל 15% או פחות אלכוהול איזופרופילי (IPA) למשך דקה אחת. לאחר מכן, ודאו שהם התייבשו היטב בטמפרטורת החדר למשך לפחות 5 דקות.
  » לפני שימוש במוצר חיטוי, אנא עיינו במדריך למשתמש של המוצר לשימוש נכון.
  » ניתן למצוא את רשימת חומרי החיטוי המומלצים ב-Medit Help Center בכתובת http://support.medit.com/hc.

ניקוי ועיקור

- השלימו את הליך הניקוי המתואר בסעיף לעיל.
- הכניסו את הטיפ לשקית עיקור מנייר ואטמו אותה, תוך הקפדה שהיא אטומה לאוויר. השתמשו בשקית עם הדבקה עצמית או בשקית אטומה בחום.
- עקרו את הטיפ העטוף באוטוקלב בתנאים הבאים:
  » עקרו באוטוקלב כבידה ב-135°C (275°F) למשך 10 דקות וייבשו למשך 30 דקות.
  » עקרו באוטוקלב קדם-ואקום ב-134°C (273.2°F) למשך 4 דקות וייבשו למשך 20 דקות.
  » עקרו באוטוקלב כבידה ב-121°C (249.8°F) למשך 30 דקות וייבשו למשך 15 דקות.
- השתמשו בתוכנית אוטוקלב שמייבשת את הטיפ העטוף לפני פתיחת האוטוקלב.
- ניתן לעקר מחדש טיפים של סורק עד 150 פעמים. לאחר הגעה למגבלה זו, יש לסלק אותם בהתאם להנחיות שבסעיף הסילוק.
- זמני וטמפרטורות אוטוקלב עשויים להשתנות בהתאם לסוג האוטוקלב וליצרן. מסיבה זו, ייתכן שלא ניתן יהיה לעמוד במספר המרבי של הפעמים. אנא עיינו במדריך למשתמש של יצרן האוטוקלב שבו אתם משתמשים כדי לקבוע האם התנאים הנדרשים מתקיימים.

⚠ זהירות

- מראת טיפ הסורק היא רכיב אופטי עדין שיש לטפל בו בזהירות כדי להבטיח איכות סריקה מיטבית. יש להיזהר לא לשרוט או ללכלך, שכן כל נזק או פגם עלולים להשפיע על הנתונים שנרכשו.
- לפני עיקור באוטוקלב, עטפו את טיפ הסורק בגזה מכותנה כדי למנוע כתמים קבועים במראה. עיינו במדריך ההפעלה של האוטוקלב שלכם לקבלת פרמטרי עיקור ספציפיים.
- קצוות שעברו ניקוי, חיטוי וסטריליזציה חייבים להישאר סטריליים עד לשימוש בהם על המטופל.
- Medit אינה אחראית לכל נזק, כולל עיוות קצה, הנגרם עקב הליכי ניקוי, חיטוי או סטריליזציה שאינם עומדים בהנחיות המפורטות לעיל.

4 מדריך בטיחות

נא להקפיד על כל נהלי הבטיחות כפי שמפורטים במדריך למשתמש זה כדי למנוע פגיעה באדם ונזק לציוד. מסמך זה משתמש במונחים אזהרה וזהירות לציון הודעות אזהרה.

קראו והבינו היטב את ההנחיות, כולל כל הודעות המניעה המקדימות במונחים אזהרה וזהירות. כדי להימנע מפגיעה גופנית או נזק לציוד, הקפידו לציית בקפדנות להנחיות הבטיחות. יש לציית לכל ההוראות ואמצעי הזהירות כפי שמפורטים במדריך הבטיחות כדי להבטיח תפקוד תקין של המערכת ובטיחות אישית.

יש להפעיל את מערכת i700 רק על-ידי אנשי מקצוע וטכנאים בתחום רפואת השיניים שהוכשרו להשתמש במערכת. שימוש במערכת i700 לכל מטרה אחרת מלבד השימוש המיועד שלה כפי שמפורט בסעיף "<0>1.1 שימוש מיועד</0>" עלול לגרום לפציעה או לנזק לציוד. נא לטפל במערכת i700 בהתאם להנחיות שבמדריך הבטיחות.

יש לדווח על כל אירוע חמור הכולל את ההתקן ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברה שבה נמצאים המשתמש והמטופלים.

4.1 יסודות המערכת

המערכת i700 היא התקן רפואי אופטי בעל דיוק גבוה. הכירו את כל הוראות הבטיחות וההפעלה שלהלן לפני ההתקנה, השימוש וההפעלה של i700.

⚠ זהירות

- כבל ה-USB 3.0 המחובר לרכזת החשמל זהה למחבר של כבל USB סטנדרטי.
  עם זאת, ייתכן שההתקן לא יפעל באופן תקין אם משתמשים בכבל USB 3.0 סטנדרטי עם i700.
- המחבר שסופק עם רכזת החשמל תוכנן במיוחד עבור ה-i700 ואין להשתמש בו עם כל מכשיר אחר.
- אם המוצר אוחסן בסביבה קרה, תנו לו זמן להסתגל לטמפרטורת הסביבה לפני השימוש. אם משתמשים בו מיד, עלולה להתרחש התעבות, שעלולה להזיק לחלקים האלקטרוניים בתוך היחידה.
- ודאו שכל הרכיבים שסופקו נקיים מנזק פיזי.
  לא ניתן להבטיח בטיחות אם קיימת פגיעה פיזית כלשהי ביחידה.
- לפני השימוש במערכת, בדקו שאין בעיות כגון נזק פיזי או חלקים רופפים.
  אם יש נזק נראה לעין, אין להשתמש במוצר ויש ליצור קשר עם היצרן או עם הנציג המקומי.
- בדקו את ידית הסורק i700 ואת האביזרים שלה לאיתור קצוות חדים.
- כאשר אינה בשימוש, יש להשאיר את מערכת i700 מותקנת על מעמד שולחני או על מעמד לתלייה על הקיר.
- אין להתקין את המעמד השולחני על משטח משופע.
- אין להניח כל חפץ על מערכת i700.
- אין להניח את מערכת i700 על משטח מחומם או רטוב.

④ החזירו את המכסה לחזית ידית ה-i700 לאחר ניקוי המסנן.
⑤ שפכו את חומר החיטוי על מטלית רכה, ללא סיבים ושאינה שוחקת.
⑥ נגבו את משטח הסורק באמצעות המטלית.
⑦ ייבשו את המשטח באמצעות מטלית נקייה, יבשה, ללא סיבים ושאינה שוחקת.

⚠ זהירות

- אין לנקות את ידית i700 כאשר ההתקן פועל, שכן הנוזל עלול להיכנס לסורק ולגרום לתקלה.
- השתמשו בהתקן לאחר שהוא יבש לחלוטין.
- סדקים כימיים עשויים להופיע אם משתמשים בתמיסות ניקוי וחיטוי לא מתאימות במהלך הניקוי.

3.2.4 רכיבים אחרים

- שפכו את תמיסת הניקוי והחיטוי על מטלית רכה, ללא סיבים ושאינה שוחקת.
- נגבו את משטח הרכיב באמצעות המטלית.
- ייבשו את המשטח באמצעות מטלית נקייה, יבשה, ללא סיבים ושאינה שוחקת.

⚠ זהירות

- סדקים כימיים עשויים להופיע אם משתמשים בתמיסות ניקוי וחיטוי לא מתאימות במהלך הניקוי.

3.3 השלכה

⚠ זהירות

- יש לבצע סטריליזציה לקצה הסורק לפני השלכה. עקרו את הטיפ כמתואר בסעיף "3.2.1 טיפ לשימוש חוזר & טיפ קטן – עיקור".
- השליכו את קצה הסורק כפי שהייתם משליכים כל פסולת קלינית אחרת.
- רכיבים אחרים תוכננו לעמוד בהנחיות הבאות:
  RoHS, הגבלת השימוש בחומרים מסוכנים מסוימים בציוד חשמלי ואלקטרוני. (EU/2011/65)
  WEEE, הנחיית פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני. (EU/2012/19)

3.4 עדכונים ב-Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics בודקת באופן אוטומטי אם קיימים עדכונים כאשר התוכנה פעילה. אם מופצת גרסה חדשה של התוכנה, המערכת תוריד אותה באופן אוטומטי.

4.2 הכשרה מתאימה

⚠ אזהרה

לפני השימוש במערכת i700 על מטופלים:

- עליכם להיות מוכשרים להשתמש במערכת או לקרוא ולהבין במלואו מדריך למשתמש זה.
- עליכם להכיר את השימוש הבטוח במערכת i700, כפי שמפורט במדריך למשתמש זה.
- לפני השימוש או לאחר שינוי הגדרות כלשהן, על המשתמש לבדוק שהתמונה החיה מוצגת כראוי בחלון תצוגה מקדימה של המצלמה בתוכנית.

4.3 במקרה של תקלה בציוד

⚠ אזהרה

אם מערכת i700 שלכם אינה פועלת כראוי או אם אתם חושדים שיש בעיה בציוד:

- הוציאו את ההתקן מפיו של המטופל והפסיקו שימוש מיד.
- נתקו את ההתקן מהמחשב ובדקו אם יש שגיאות.
- צרו קשר עם היצרן או משווקים מורשים.
- שינויים במערכת i700 אסורים על-פי חוק שכן הם עשויים לפגוע בבטיחות המשתמש, המטופל או צד שלישי.

4.4 היגיינה

⚠ אזהרה

לתנאי עבודה נקיים ולבטיחות המטופל, תמיד השתמשו בכפפות ניתוח נקיות כאשר:

- מטפלים ומחליפים את הקצה.
- משתמשים במערכת i700 על מטופלים.
- נוגעים במערכת i700.

- אין לחסום את פתחי האוורור הממוקמים בחלק האחורי של מערכת i700. אם הציוד מתחמם יתר על המידה, מערכת i700 עשויה לתפקד באופן לקוי או להפסיק לפעול.
- אין לשפוך נוזל כלשהו על מערכת i700.
- ידית i700 ורכיבים כלולים אחרים עשויים מרכיבים אלקטרוניים. אין לאפשר כניסה של נוזל מכל סוג שהוא או של גופים זרים.
- אין למשוך או לכופף את הכבל המחובר למערכת i700.
- סדרו בזהירות את כל הכבלים כך שאתם או המטופל שלכם לא תמעדו או תיתפסו בכבלים. מתיחה בכבלים עלולה לגרום לנזק למערכת i700.
- הניחו תמיד את התקע של כבל החשמל של מערכת i700 במקום נגיש בקלות.
- בעת השימוש במוצר, שמרו תמיד על קשר עין עם המוצר ועם המטופל כדי לבדוק חריגות.
- בצעו כיול, ניקוי, חיטוי וסטריליזציה בהתאם לתוכן מדריך המשתמש.
- אם מפילים את קצה i700 על הרצפה, אין לנסות להשתמש בו שוב. השליכו את הקצה מיד, שכן קיים סיכון שהמראה המחוברת לקצה השתחררה ממקומה.
- בשל אופיו השביר, יש לטפל בקצוות i700 בזהירות. כדי למנוע נזק לקצה ולמראה הפנימית שלו, היזהרו להימנע ממגע עם שיני המטופל או שחזורים.
- אם מערכת i700 נפלה על הרצפה או אם היחידה ספגה מכה, יש לבצע כיול לפני השימוש. אם המכשיר אינו מצליח להתחבר לתוכנה, התייעצו עם היצרן או משווקים מורשים.
- אם הציוד אינו פועל כרגיל, כגון בעיות דיוק, הפסיקו להשתמש במוצר וצרו קשר עם היצרן או עם משווקים מורשים.
- התקינו והשתמשו רק בתוכנות מאושרות כדי להבטיח תפקוד תקין של מערכת i700.
- במקרה של תאונה חמורה הכוללת את מערכת i700, הודיעו ליצרן ודווחו על כך לרשות הלאומית המוסמכת במדינה שבה מתגוררים המשתמש והמטופל.
- אם במחשב ה-PC שעליו מותקנת התוכנה אין תוכנת אבטחה או אם קיים סיכון לחדירת קוד זדוני לרשת, המחשב עלול להיפרץ באמצעות תוכנה זדונית (תוכנות זדוניות כגון וירוסים או תולעים שפוגעות במחשב).
- יש להשתמש בתוכנה של מוצר זה בהתאם לחוקי הגנת מידע רפואי ומידע אישי.
- סורק תלת-ממדי מדויק זה רגיש במיוחד למכות. טפלו בזהירות כדי למנוע ירידה בביצועים עקב זעזועים, כולל נפילות מקריות.

אזהרה

יש לשמור תמיד על ניקיון מערכת i700 וחלון האופטיקה שלה. לפני שימוש במערכת i700 על מטופל, הקפידו:

- עקרו את מערכת i700 כמתואר בסעיף 3.2 "הליך ניקוי, חיטוי ועיקור".
- להשתמש בקצה שעבר סטריליזציה.

4.5 السلامة الكهربائية

אזהרה

- מערכת i700 היא מכשיר Class I.
- כדי למנוע התחשמלות, יש לחבר את מערכת i700 רק למקור מתח עם חיבור הארקה מגן. אם אינכם יכולים להכניס את התקע שסופק עם i700 לשקע הראשי, צרו קשר עם חשמלאי מוסמך כדי להחליף את התקע או את השקע. אין לנסות לעקוף הנחיות בטיחות אלה.
- אין להשתמש בתקע מסוג הארקה המחובר למערכת i700 לכל מטרה אחרת מלבד השימוש המיועד שלו.
- מערכת i700 משתמשת באנרגיית RF רק באופן פנימי. כמות קרינת ה-RF נמוכה ואינה מפריעה לקרינה אלקטרומגנטית בסביבה.
- קיים סיכון להתחשמלות אם תנסו לגשת לחלק הפנימי של מערכת i700. רק אנשי שירות מוסמכים צריכים לגשת למערכת.
- אין לחבר את מערכת i700 לרב-שקע רגיל או לכבל מאריך, שכן חיבורים אלה אינם בטוחים כמו שקעים עם הארקה.

אי-ציות להנחיות הבטיחות הללו עלול לגרום לסיכונים הבאים:

» זרם הקצר הכולל של כל הציוד המחובר עשוי לחרוג מהמגבלה המצוינת ב-EN/IEC 60601-1.

» עכבת חיבור ההארקה עשויה לחרוג מהמגבלה המצוינת ב-EN/IEC 60601-1.

- אין להניח נוזלים כגון משקאות בקרבת מערכת i700 והימנעו משפיכת נוזל כלשהו על המערכת.
- לעולם אין לשפוך נוזל מכל סוג על מערכת i700.
- התעבות עקב שינויים בטמפרטורה או בלחות יכולה לגרום להצטברות לחות בתוך מערכת i700, שעשויה לגרום לנזק למערכת.

לפני חיבור מערכת i700 לאספקת חשמל, הקפידו להשאיר את מערכת i700 בטמפרטורת החדר למשך לפחות שעתיים כדי למנוע התעבות.

אם נראית התעבות על פני המוצר, יש להשאיר את ה-i700 בטמפרטורת החדר למשך יותר מ-8 שעות.

- יש לנתק את מערכת i700 מאספקת החשמל רק באמצעות כבל החשמל שלה.
- בעת ניתוק כבל החשמל, אחזו במשטח התקע כדי להסירו.
- לפני הניתוק, הקפידו לכבות את ההתקן באמצעות מתג ההפעלה שעל הידית.
- מאפייני הפליטה של ציוד זה הופכים אותו למתאים לשימוש באזורים תעשייתיים ובבתי חולים (CISPR 11 Class A).

אם נעשה שימוש בסביבת מגורים (שבה בדרך כלל נדרש CISPR 11 Class B), ייתכן שציוד זה לא יספק הגנה מספקת לשירותי תקשורת בתדר רדיו.

- השתמשו רק בסוללות שסופקו לשימוש עם ה-i700.

סוללות אחרות עלולות לגרום לנזק למערכת i700.

- הימנעו ממשיכה בכבלי תקשורת, כבלי חשמל וכד' שבהם נעשה שימוש עם מערכת i700.
- השתמשו רק במתאמים רפואיים שסופקו לשימוש עם ה-i700. מתאמים אחרים עלולים לגרום לנזק למערכת i700.
- אין לגעת במחברים של ההתקן ובמטופל בו-זמנית.

4.6 בטיחות העיניים

אזהרה

- מערכת i700 מקרינה אור בהיר מהקצה שלה במהלך הסריקה.
- האור הבהיר המוקרן מהטיפ של i700 אינו מזיק לעיניים. עם זאת, אין להביט ישירות באור הבהיר ואין לכוון את אלומת האור אל עיני אחרים. באופן כללי, מקורות אור חזקים יכולים לגרום לעיניים להפוך רגישות ושכיחות החשיפה המשנית גבוהה. כמו בחשיפה למקורות אור חזקים אחרים, ייתכן שתחוו ירידה זמנית בחדות הראייה, כאב, אי-נוחות או פגיעה בראייה; כל אלה מגבירים את הסיכון לתאונות משניות.
- יש נורית LED הפולטת אורכי גל UV-C בתוך ידית הסורק i700. הקרינה מופקת רק בתוך ידית הסורק i700 ואינה יוצאת החוצה. האור הכחול הנראה בתוך ידית הסורק i700 מיועד להנחיה, ולא אור UV-C. הוא אינו מזיק לגוף האדם.
- נורת UV-C LED פועלת באורך גל של 270–285 nm.
- הצהרת פטור מאחריות לסיכונים הקשורים למטופלים עם אפילפסיה

אין להשתמש ב-Medit i700 על מטופלים שאובחנו עם אפילפסיה עקב הסיכון לפרכוסים ולפציעה. מאותה סיבה, צוות רפואת שיניים שאובחן עם אפילפסיה לא צריך להפעיל את Medit i700.

4.7 סיכוני פיצוץ

אזהרה

- מערכת i700 אינה מיועדת לשימוש בקרבת נוזלים דליקים, גזים או בסביבות עם ריכוזי חמצן גבוהים.
- קיים סיכון לפיצוץ אם משתמשים במערכת i700 בקרבת חומרי הרדמה דליקים.

4.8 סיכון להפרעה לקוצב לב ול-ICD

אזהרה

- דפיברילטורים מושתלים (ICDs) וקוצבי לב עשויים לסבול מהפרעות עקב התקנים מסוימים.
- שמרו על מרחק מתון מה-ICD או הקוצב של המטופל בעת שימוש במערכת i700.
- למידע נוסף על ציוד היקפי המשמש עם i700, עיינו במדריכים של היצרנים הרלוונטיים.

4.9 בטיחות סייבר

- אם מתרחש אירוע אבטחת סייבר, הפסיקו להשתמש בסורק ובתוכנה מיד. כבו את הסורק והתנתקו מהתוכנה.
- דווחו ללא דיחוי על האירוע לצוות התמיכה שלנו באמצעות דוא"ל, טלפון או אמצעי קשר זמינים אחרים. נא לעיין בעמוד האחרון של מדריך המשתמש לפרטי יצירת קשר.
- בעת דיווח על אירוע, נא לספק כמה שיותר מידע, כולל זמן ההתרחשות וכל התנהגות חריגה שהבחנתם בה. מידע זה יסייע לנו לפתור את הבעיה במהירות.

5 מידע על תאימות אלקטרומגנטית

5.1 פליטות אלקטרומגנטיות

מערכת i700 מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית כפי שמפורט להלן. הלקוח או המשתמש במערכת i700 צריכים להבטיח שהיא תשמש בסביבה כזו.

הנחיות והצהרת היצרן – פליטה אלקטרומגנטית		
בדיקת פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1	ה-i700 משתמש באנרגיית RF רק לתפקוד הפנימי שלו. לכן, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד וסביר שלא יגרמו להפרעה לכל ציוד אלקטרוני סמוך.
פליטות RF CISPR 11	Class A	ה-i700 מתאים לשימוש בכל המוסדות. הדבר כולל מתקנים ביתיים וכן מתקנים המחוברים ישירות לרשת אספקת חשמל ציבורית במתח נמוך המספקת מבנים המשמשים למטרות ביתיות.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	Class A	
תנודות מתח / פליטות ריצוד	תואם	

אזהרה

מערכת i700 זו מיועדת לשימוש על-ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות בלבד. ציוד/מערכת אלה עשויים לגרום להפרעת רדיו או לשבש את פעולת הציוד הסמוך. ייתכן שיהיה צורך לנקוט אמצעי מיתון, כגון שינוי כיוון או העברת ה-i700, או מיגון המקום.

5.2 חסינות אלקטרומגנטית

- הנחיה 1

מערכת i700 מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית כפי שמפורט להלן. הלקוח או המשתמש במערכת i700 צריכים להבטיח שהיא תשמש בסביבה כזו.

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פריקת חשמל סטטי (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	הרצפות צריכות להיות עשויות מעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפות מכוסות בחומר סינתטי, מומלצת לחות יחסית של לפחות 30%.

מעבר מהיר חשמלי / התפרצות 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	30 A/m	30 A/m	שדות מגנטיים בתדר אספקת חשמל (50/60Hz) IEC 61000-4-8	שדות מגנטיים בתדר אספקת חשמל צריכים להיות ברמות המאפיינות מיקום בסביבה מסחרית טיפוסית או סביבת בית חולים.	איכות מתח הרשת צריכה להיות כפי שמאפיין סביבה מסחרית טיפוסית או סביבת בית חולים.
נחשול IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz	חסינות לשדות מגנטיים בקרבה בטווח התדרים 9 kHz עד 13.56 MHz IEC 61000-4-39	התנגדות לשדות מגנטיים נבדקה והוחלה רק על משטחי מארזים או אביזרים הנגישים במהלך השימוש המיועד.	איכות מתח הרשת צריכה להיות כפי שמאפיין סביבה מסחרית טיפוסית או סביבת בית חולים. אם המשתמש במערכת i700 זקוק להמשך פעולה במהלך הפרעות באספקת החשמל מהרשת, מומלץ שמערכת i700 תוזן מספק כוח אל-פסק או מסוללה.
שקיעות מתח, הפסקות קצרות ושינויי מתח בקווי קלט אספקת החשמל IEC 61000-4-11	0% Ut (100% 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	0% Ut (100% 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					

הערה: Ut הוא מתח הרשת (AC) לפני החלת רמת הבדיקה.

▪ הנחיה 2

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת נייד ונישא לבין ה-i700		
הספק פלט מרבי נקוב של המשדר [W]	מרחק הפרדה בהתאם לתדר המשדר [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

עבור משדרים המדורגים בהספק פלט מרבי שאינו מופיע לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ (d) במטרים (m) באמצעות המשוואה המתאימה לתדר המשדר, כאשר P הוא דירוג הספק הפלט המרבי של המשדר בוואטים (W) לפי יצרן המשדר.
הערה 1: ב-80 MHz ו-800 MHz יש להחיל את מרחק ההפרדה של תחום התדרים הגבוה יותר.
הערה 2: הנחיות אלה עשויות שלא לחול בכל המצבים.
התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, חפצים ואנשים.

▪ הנחיה 3

מערכת i700 מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן.
הלקוח או המשתמש במערכת i700 צריכים להבטיח שהיא תשמש בסביבה כזו.

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
RF מוליך IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz מחוץ לתחומי ISM, רדיו חובבים	3 Vrms	אין להשתמש בציוד תקשורת RF נייד ומיטלטל בקרבה גדולה יותר מכל חלק במערכת האולטרסאונד, כולל כבלים, מאשר מרחק ההפרדה המומלץ. זאת מחושבת באמצעות המשוואה המתאימה לתדר המשדר. **מרחק הפרדה מומלץ (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	כאשר P הוא דירוג הספק הפלט המרבי של המשדר בוואטים (W) לפי יצרן המשדר, d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). עוצמות השדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעו באמצעות סקר אתר אלקטרומגנטי, צריכות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. עלולה להתרחש הפרעה בסביבת ציוד המסומן בסמל הבא:		
RF מוקרן IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m			

הערה 1: ב-80 MHz וב-800 MHz, חל טווח התדרים הגבוה יותר.
הערה 2: הנחיות אלה עשויות שלא לחול בכל המצבים.
התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, חפצים ואנשים.
הערה 3: רצועות ISM (תעשייתיות, מדעיות ורפואיות) בין 150 kHz ל-80 MHz הן 6.765 MHz עד 6.795 MHz; 13.553 MHz עד 13.567 MHz; 26.957 MHz עד 27.283 MHz; ו-40.66 MHz עד 40.70 MHz.

- **הנחיה 4**

מערכת i700 מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות RF מוקרן נשלטות. יש להשתמש בציוד תקשורת RF נייד לא קרוב יותר מ-30 ס"מ (12 אינץ') מכל חלק של מערכת i700. אחרת, עלולה להתרחש ירידה בביצועי ציוד זה.

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית						
בדיקת חסינות	רצועה[1]	שירות[1]	מודולציה	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	
שדות קרבה ממערכות תקשורת אלחוטיות RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	מודולציית פולסים 18 Hz	27 V/m	27 V/m	
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz סטיית תדר 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m	
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	מודולציית פולסים 217 Hz	9 V/m	9 V/m	
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	מודולציית פולסים 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	מודולציית פולסים 217 Hz	28 V/m	28 V/m	
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	מודולציית פולסים 217 Hz	28 V/m	28 V/m	
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	מודולציית פולסים 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

הערה: הנחיות אלה עשויות שלא לחול בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, חפצים ואנשים.

אזהרה

- יש להימנע משימוש ב-i700 בסמוך לציוד אחר או עליו, שכן הדבר עלול לגרום לפעולה לא תקינה. אם שימוש זה נחוץ, מומלץ להשגיח על ציוד זה ועל ציוד אחר כדי לוודא שהם פועלים כרגיל.
- שימוש באביזרים, במתמרים ובכבלים שאינם אלו שצוינו או שסופקו על-ידי Medit עבור i700 עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות גבוהות או להפחתת החסינות האלקטרומגנטית של ציוד זה, ולגרום לפעולה לא תקינה.

[1] עבור שירותים מסוימים, כלולות רק תדירויות העלייה (uplink).

6 מפרט טכני

שם דגם	MD-IS0200
שם מסחרי	i700
יחידת אריזה	סט אחד
דירוג	9 V ⎓, 3 A
סיווגים להגנה מפני התחשמלות	Class I, חלקים מיושמים מסוג BF (טיפ לשימוש חוזר)
* מוצר זה הוא התקן רפואי.	
ידית הסורק	
מידות	842 x 44 x 4.74 mm (H x L x W)
משקל	245 g
רכזת חשמל	
מידות	2.86 x 13 x 9.41 mm (H x L x W)
משקל	19 g
מתאם DC	
שם דגם	ATM036T-P120
מתח קלט	קלט אוניברסלי 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, ללא כל מתג הזזה
פלט	12 V ⎓, 3 A
מידות המארז	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)

EMI		CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
הגנה		OVP (Over Voltage Protection)
		SCP (Short Circuit Protection)
		OCP (Over Current Protection)
הגנה מפני התחשמלות		Class I
מצב פעולה		רציף
כלי כיול		
מידות		123.8 x 54 mm (H x Ø)
משקל		220 g
תנאי הפעלה, אחסון והובלה		
תנאי הפעלה	טמפרטורה	18°C–28°C (64.4–82.4°F)
	לחות	20 – 75% לחות יחסית (ללא התעבות)
	לחץ אוויר	800 – 1,060 hPa
תנאי אחסון	טמפרטורה	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	לחות	20 – 80% לחות יחסית (ללא התעבות)
	לחץ אוויר	800 – 1,100 hPa
תנאי הובלה	טמפרטורה	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	לחות	20 – 80% לחות יחסית (ללא התעבות)
	לחץ אוויר	620 – 1,200 hPa
מגבלות פליטה לפי סביבה		
סביבה	סביבת בית חולים	
פליטות RF מולכות ומוקרנות	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

Srpski

1 Uvod i pregled ... 256
1.1 Predviđena upotreba ... 256
1.2 Indikacija za upotrebu ... 256
1.3 Kontraindikacije ... 256
1.4 Kvalifikacije operatera ... 257
1.5 Simboli ... 257
1.6 Pregled komponenti sistema i700 ... 258
1.7 Podešavanje sistema i700 ... 260
1.7.1 Osnovna podešavanja i700 ... 260
2 Pregled aplikacije Medit Scan for Clinics ... 262
2.1 Uvod ... 262
2.2 Instalacija ... 262
2.2.1 Sistemski zahtevi ... 262
2.2.2 Vodič za instalaciju softvera ... 264
2.2.3 Korisnički vodič za Medit Scan for Clinics ... 264
3 Održavanje ... 264
3.1 Kalibracija ... 264
3.1.1 Kako kalibrisati i700 ... 265
3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije ... 265
3.2.1 Višekratni nastavak ... 265
3.2.2 Ogledalo ... 267
3.2.3 Ručni deo ... 267
3.2.4 Ostale komponente ... 268
3.3 Odlaganje ... 268
3.4 Ažuriranja u Medit Scan for Clinics ... 268
4 Vodič za bezbednost ... 269
4.1 Osnove sistema ... 269
4.2 Pravilna obuka ... 271
4.3 U slučaju kvara opreme ... 271
4.4 Higijena ... 271
4.5 Električna bezbednost ... 272
4.6 Bezbednost oka ... 273
4.7 Opasnost od eksplozije ... 274
4.8 Rizik smetnje pejsmejkera i ICD-a ... 274
4.9 Bezbednost sajber sistema ... 274
5 Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti ... 275
5.1 Elektromagnetne emisije ... 275
5.2 Elektromagnetna imunitet ... 275
6 Specifikacije ... 280

O ovom uputstvu

Konvencije korišćene u ovom uputstvu

Ovo uputstvo koristi razne simbole kako bi istaklo važne informacije, obezbedilo pravilnu upotrebu, sprečilo povrede korisnika i drugih i sprečilo oštećenja uređaja/opreme. Značenja upotrebljenih simbola opisana su u nastavku.

⚠ UPOZORENJE

Simbol UPOZORENJA ukazuje na informacije koje, ako se zanemare, mogu dovesti do srednjeg rizika od povreda korisnika.

⚠ PAŽNJA

Simbol PAŽNJE označava bezbednosnu informaciju koja, ako se zanemari, može dovesti do lakših povreda, oštećenja uređaja/opreme ili kvara sistema.

SAVETI

Simbol SAVETA ukazuje na savete, preporuke i dodatne informacije za optimalan rad sistema.

1 Uvod i pregled

1.1 Predviđena upotreba

Sistem i700 je intraoralni 3D skener namenjen za digitalno beleženje topografskih karakteristika zuba i okolnih tkiva. Sistem i700 izrađuje 3D skenove namenjene za primenu u CAD/CAM dizajnu i izradi dentalnih nadoknada.

1.2 Indikacija za upotrebu

Sistem i700 koristi se za skeniranje intraoralnih karakteristika pacijenta. Različiti faktori (intraoralno okruženje, stručnost operatora i laboratorijski tok rada) mogu uticati na konačne rezultate skeniranja pri korišćenju sistema i700.

1.3 Kontraindikacije

Sistem i700 nije namenjen za pravljenje slika unutrašnje strukture zuba ili potporne skeletne strukture.

1.4 Kvalifikacije operatera

⚠ PAŽNJA

- Sistem i700 je dizajniran za upotrebu od strane osoba sa stručnim znanjem iz stomatologije i dentalne laboratorijske tehnologije.
- Korisnik sistema i700 je isključivo odgovoran za procenu da li je ovaj uređaj odgovarajući za konkretan slučaj i okolnosti pacijenta.
- Korisnik je isključivo odgovoran za tačnost, potpunost i adekvatnost svih podataka unetih u sistem i700 i prateći softver. Korisnik treba da proveri tačnost rezultata i proceni svaki pojedinačan slučaj.
- Sistem i700 mora se koristiti u skladu sa pratećim korisničkim uputstvom.
- Nepravilna upotreba ili rukovanje sistemom i700 poništiće garanciju. Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije o pravilnoj upotrebi sistema i700, obratite se lokalnom distributeru.
- Korisniku nije dozvoljeno da modifikuje sistem i700.

1.5 Simboli

Br.	Simbol	Opis
1	SN	Serijski broj
2	MD	Medicinsko sredstvo
3		Datum proizvodnje
4		Proizvođač
5		Pažnja
6		Upozorenje
7		Pročitajte korisničko uputstvo
8	CE	Oznaka evropske usaglašenosti (CE)
9	EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
10		BF tip primenjenog dela (applied part)
11		WEEE oznaka
12	Rx only	Upotreba na recept (SAD)

13		MET oznaka
14		AC
15		DC
16	45°C -5°C	Ograničenje temperature
17	80 % 20%	Ograničenje vlažnosti
18	1100 hPa 800 hPa	Ograničenje atmosferskog pritiska
19		Lomljivo
20		Čuvati na suvom
21		Ovaj deo gore
22	7	Ograničenje slaganja: 7 slojeva
23		Pogledajte uputstvo za upotrebu
24	UK CA	Oznaka usaglašenosti ocenjena u Ujedinjenom Kraljevstvu (UKCA)
25	CH REP	Ovlašćeni zastupnik u Švajcarskoj
26	UK REP	Ovlašćeni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu

27	#	Broj modela
28	QTY	Količina
29	UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
30	NON STERILE	Nesterilno
31		Pripravno stanje

1.6 Pregled komponenti sistema i700

Br.	Komponenta (br. modela)	Kol.	Ilustracija
1	i700 Ručni deo	1 kom.	
2	Hab napajanja	1 kom.	
3	i700 Poklopac ručnog dela	1 kom.	
4	Višekratni nastavak	4 kom.	
5	Mali nastavak (*Prodaje se zasebno)	4 kom.	
6	Alat za kalibraciju	1 kom.	
7	Model za vežbu	1 kom.	
8	Kaiš za zglob	1 kom.	
9	Stoni držač	1 kom.	
10	Nosač za zidnu montažu	1 kom.	
11	Power Delivery kabl	1 kom.	
12	USB 3.0 kabl	1 kom.	
13	Medicinski adapter	1 kom.	
14	Napojni kabl	1 kom.	
15	USB fleš disk (Uključuje instalacioni program za Medit Scan for Clinics)	1 kom.	
16	Korisničko uputstvo	1 kom.	

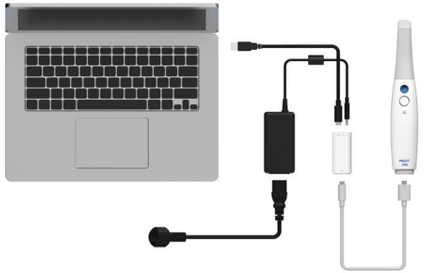
- Sve komponente na listi mogu se kupiti zasebno.
- Dostupnost artikala može se razlikovati u zavisnosti od statusa registracije medicinskog sredstva u svakoj zemlji ili regionu. Obratite se Meditu ili lokalnom distributeru kako biste proverili dostupnost pojedinačnih artikala.

⚠ PAŽNJA

- Držite model za vežbu na hladnom mestu, dalje od direktne sunčeve svetlosti. Model za vežbu koji promeni boju može uticati na rezultate režima za vežbu.
- Kaiš je dizajniran posebno za težinu i700 i ne sme se koristiti sa drugim proizvodima.
- Medit Scan for Clinics je uključen na USB fleš disku. Ovaj proizvod je optimizovan za PC, a korišćenje drugih uređaja se ne preporučuje. Ne koristite ništa osim USB porta. Može izazvati kvar ili požar.

1.7 Podešavanje sistema i700

1.7.1 Osnovna podešavanja i700



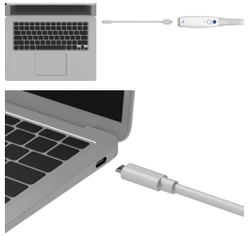
① Povežite USB 3.0 kabl (C na A) sa napojnim habom.

② Povežite medicinski adapter sa napojnim habom.

③ Povežite napojni kabl sa medicinskim adapterom.

④ Povežite napojni kabl sa izvorom napajanja.

⑤ Povežite USB-C kabl sa računarom.

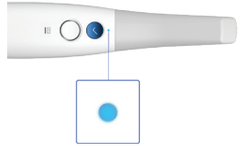


⑥ Možete povezati i700 direktno sa PC-jem bez adaptera.

Uključivanje i700

① Pritisnite dugme za napajanje na i700.

② Kada se napajanje dovede, LED lampica na gornjem delu ručnog dela i700 postaje plava.



Isključivanje i700

Pritisnite i držite dugme za napajanje na dnu ručnog dela i700 3 sekunde.

Desktop postolje

Nosač za zidnu montažu

2 Pregled aplikacije Medit Scan for Clinics

2.1 Uvod

Medit Scan for Clinics pruža radni tok prilagođen korisniku za snimanje karakteristika zuba i okolnih tkiva korišćenjem sistema i700.

2.2 Instalacija

2.2.1 Sistemski zahtevi

Minimalni sistemski zahtevi

	Windows	
	Laptop	Desktop
Procesor	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	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ili više) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ili više) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ili više) *AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (preporučeno za Intel Core 12. gen ili noviji)	

	macOS
	Laptop/Desktop
Procesor	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Grafika	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 ili noviji

Preporučeni sistemski zahtevi

	Windows	
	Laptop	Desktop
Procesor	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	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB ili više) *Kompatibilno sa Medit Scan for Clinics v1.13.3 ili novijim. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ili više) *AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (preporučeno za Intel Core 12. gen ili noviji)	

	macOS
	Laptop/Desktop
Procesor	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
Grafika	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 ili noviji

Za tačne i ažurirane sistemske zahteve, posetite www.meditlink.com.

Koristite računar i monitor sertifikovane u skladu sa IEC 62368-1 (ili IEC 60950-1), IEC 55032 i IEC 55024.

Uređaj možda neće raditi kada se koriste kablovi koji nisu USB 3.0 kabl koji obezbeđuje Medit. Medit nije odgovoran za bilo kakve probleme izazvane kablovima koji nisu USB 3.0 kabl koji obezbeđuje Medit. Obavezno koristite samo USB 3.0 kabl uključen u pakovanje.

2.2.2 Vodič za instalaciju softvera

① Povežite priloženi USB fleš disk sa PC-jem.
② Pokrenite instalacionu datoteku.
③ Izaberite jezik instalacije i kliknite na „Next“ („Dalje“).
④ Izaberite putanju instalacije.
⑤ Pažljivo pročitajte „License Agreement“ („Licencni ugovor“), označite „I agree to the License terms and conditions“ („Slažem se sa uslovima licence“), a zatim kliknite na „Install“ („Instaliraj“).
⑥ Proces instalacije može potrajati nekoliko minuta. Molimo vas da ne isključujete PC dok se instalacija ne završi.
⑦ Nakon završetka instalacije, ponovo pokrenite PC da biste obezbedili optimalan rad programa.

Instalacija neće biti izvršena ako je sistem i700 povezan sa računarom. Molimo vas da isključite skener pre početka instalacije.

2.2.3 Korisnički vodič za Medit Scan for Clinics

Pogledajte korisničko uputstvo u aplikaciji:
Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3 Održavanje

⚠ PAŽNJA

- Održavanje opreme treba da obavlja isključivo zaposleni u Medit-u ili kompanija ili osoblje sertifikovano od strane Medit-a.
- Generalno, korisnici nisu dužni da obavljaju radove održavanja na sistemu i700, osim kalibracije, čišćenja i sterilizacije. Preventivni pregledi i drugo redovno održavanje nisu potrebni.

3.1 Kalibracija

Periodična kalibracija je potrebna da bi se proizveli precizni 3D modeli. Kalibraciju treba da izvršite kada:

- Kvalitet 3D modela nije pouzdan ili tačan u poređenju sa prethodnim rezultatima.
- Uslovi okruženja, kao što je temperatura, su se promenili.
- Period kalibracije je istekao.
  Možete podesiti period kalibracije u Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Panel za kalibraciju je osetljiva komponenta.
Ne dodirujte panel direktno. Proverite panel za kalibraciju ako se proces kalibracije ne obavlja pravilno. Ako je panel za kalibraciju kontaminiran, kontaktirajte svog pružaoca servisnih usluga.

Preporučujemo da periodično obavljate kalibraciju.
Možete podesiti period kalibracije u Menu > Settings > Calibration Period (Days). Podrazumevani period kalibracije je 14 dana.

3.1.1 Kako kalibrisati i700

① Uključite i700 i pokrenite Medit Scan for Clinics.
② Pokrenite čarobnjak za kalibraciju iz Menu > Settings > Calibration.
③ Pripremite alat za kalibraciju i ručni deo i700.
④ Okrenite brojčanik alata za kalibraciju u položaj 1.
⑤ Stavite ručni deo i700 u kalibracioni alat.
⑥ Kliknite “Sledeće” da biste započeli proces kalibracije.
⑦ Kada je alat za kalibraciju pravilno montiran u ispravnom položaju 1, sistem će automatski prikupiti podatke.
⑧ Kada se prikupljanje podataka završi u položaju 1, okrenite brojčanik u sledeći položaj.
⑨ Ponovite korake za položaje 2 – 8 i položaj LAST.
⑩ Kada se prikupljanje podataka završi u položaju LAST, sistem će automatski izračunati i prikazati rezultate kalibracije.

3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije

3.2.1 Višekratni nastavak

Višekratni nastavak se koristi intraoralno tokom skeniranja i namenjen je ograničenoj ponovnoj upotrebi. Pre ponovne upotrebe između pacijenata, nastavak mora biti očišćen i ili dezinfikovan ili sterilisan kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija.

Čišćenje i dezinfekcija

- Pripremite rastvor za čišćenje.
  » Pre upotrebe razblažite opšti neutralni deterdžent u odnosu 1:100.
- Očistite višekratne nastavke rastvorom za čišćenje i četkicom.
  » Uverite se da je ogledalo nastavka potpuno čisto i bez mrlja. Ako ogledalo izgleda umrljano ili zamagljeno, ponovite postupak čišćenja.

⚠ PAŽNJA

» Višekratni nastavak ima složenu strukturu, a automatsko čišćenje možda neće obezbediti potpuno čišćenje; stoga nemojte čistiti višekratni nastavak u automatskoj mašini za pranje.

- Isperite višekratne nastavke tri puta prečišćenom vodom.
- Uklonite vlagu papirnim ubrusom i ostavite ih da se potpuno osuše na vazduhu na sobnoj temperaturi najmanje 80 minuta.

- Dezinfikujte višekratne nastavke koristeći dezinfekciono sredstvo koje sadrži 15% ili manje izopropil-alkohola (IPA) tokom 1 minuta. Zatim se uverite da su temeljno osušeni na sobnoj temperaturi najmanje 5 minuta.
  - » Pre upotrebe dezinfekcionog proizvoda, pogledajte korisničko uputstvo proizvoda za pravilnu upotrebu.
  - » Listu preporučenih dezinfekcionih sredstava možete pronaći u Medit centru za pomoć na http://support.medit.com/hc.

Čišćenje i sterilizacija

- Završite postupak čišćenja opisan u odeljku iznad.
- Umetnite nastavak u papirnu kesu za sterilizaciju i zapečatite je, vodeći računa da je hermetički zatvorena. Koristite kesu sa samolepljivim zatvaranjem ili kesu zapečaćenu toplotom.
- Sterilišite umotani nastavak u autoklavu pod sledećim uslovima:
  - » Sterilišite u gravitacionom autoklavu na 135°C (275°F) tokom 10 minuta i sušite 30 minuta.
  - » Sterilišite u autoklavu sa predvakumom na 134°C (273.2°F) tokom 4 minuta i sušite 20 minuta.
  - » Sterilišite u gravitacionom autoklavu na 121°C (249.8°F) tokom 30 minuta i sušite 15 minuta.
- Koristite program autoklava koji suši umotani nastavak pre otvaranja autoklava.

- Nastavci za skener se mogu resterilizovati do 150 puta. Nakon dostizanja ovog ograničenja, moraju se odložiti u skladu sa smernicama iz odeljka o odlaganju.
- Vreme i temperature u autoklavu mogu varirati u zavisnosti od tipa autoklava i proizvođača. Zbog toga možda neće biti moguće dostići maksimalan broj ciklusa. Molimo pogledajte korisničko uputstvo proizvođača autoklava koji koristite da biste utvrdili da li su ispunjeni potrebni uslovi.

⚠ PAŽNJA

- Ogledalo nastavka skenera je osetljiva optička komponenta kojom treba pažljivo rukovati kako bi se obezbedio optimalan kvalitet skeniranja. Pazite da ga ne izgrebete ili isprljate, jer bilo kakva oštećenja ili mrlje mogu uticati na prikupljene podatke.
- Pre autoklaviranja obmotajte vrh skenera pamučnom gazom kako biste sprečili trajne mrlje na ogledalu. Za konkretne parametre sterilizacije pogledajte uputstvo za upotrebu autoklava.
- Nastavci koji su očišćeni, dezinfikovani i sterilisani moraju ostati sterilni dok se ne upotrebe kod pacijenta.
- Medit ne snosi odgovornost za bilo kakvu štetu, uključujući deformaciju nastavka, prouzrokovanu postupcima čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije koji nisu u skladu sa prethodnim smernicama.

3.2.2 Ogledalo

Prisustvo nečistoća ili zamrljanosti na ogledalu nastavka može dovesti do lošeg kvaliteta skeniranja i lošeg iskustva skeniranja. U takvim situacijama očistite ogledalo prema koracima u nastavku:

① Odvojite vrh skenera od ručnog dela i700.
② Nakapajte alkohol na čistu krpu ili štapić sa pamukom i prebrišite ogledalo. Obavezno koristite alkohol bez nečistoća jer u suprotnom može doći do mrlja na ogledalu. Možete koristiti etanol ili propanol (etilni/propil alkohol).
③ Ogledalo prebrišite suvom, neostavljajućom vlakna krpom.
④ Proverite da je ogledalo bez prašine i vlakana. Po potrebi ponovite proces čišćenja.

3.2.3 Ručni deo

Nakon tretmana, očistite i dezinfikujte sve ostale površine ručnog dela i700, osim prednje strane skenera (optički prozor) i kraja (otvor za vazduh). Čišćenje i dezinfekcija moraju biti obavljeni kada je uređaj isključen. Uređaj koristite tek kada je potpuno suv.

Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju su denaturisani alkohol (etilni alkohol ili etanol) – obično 60 – 70% Alc/Vol.

Opšti postupci čišćenja i dezinfekcije su sledeći:

① Isključite uređaj pomoću dugmeta za napajanje.
② Isključite sve kablove iz napojnog haba.
③ Očistite filter na prednjem kraju ručnog dela i700.
  - » Ukoliko se alkohol sipa direktno u filter, može prodrti unutar ručnog dela i700 i prouzrokovati kvar.
  - » Nemojte čistiti filter sipanjem alkohola ili sredstva za čišćenje direktno u filter. Filter treba nežno obrisati vatom ili mekom krpom natopljenom alkoholom. Ne brišite rukom niti primenjujte prekomernu silu.
  - » Medit ne snosi odgovornost za bilo kakva oštećenja ili kvarove koji nastanu tokom čišćenja koje nije u skladu sa gore navedenim smernicama.

④ Stavite poklopac na prednji deo ručnog dela i700 nakon čišćenja filtera.
⑤ Sipajte dezinfekciono sredstvo na meku, neostavljajuću vlakna i neabrazivnu krpu.
⑥ Prebrišite površinu skenera tom krpom.
⑦ Osušite površinu čistom, suvom, neostavljajućom vlakna i neabrazivnom krpom.

⚠ PAŽNJA
- Ne čistite ručni deo i700 dok je uređaj uključen, jer tečnost može dospeti u skener i izazvati kvar.
- Koristite uređaj nakon što je potpuno suv.
- Hemijske pukotine se mogu pojaviti ako se koriste nepravilna sredstva za čišćenje i dezinfekciju tokom čišćenja.

3.2.4 Ostale komponente

- Sipajte sredstvo za čišćenje i dezinfekciju na meku, neostavljajuću vlakna i neabrazivnu krpu.
- Prebrišite površinu komponente krpom za čišćenje.
- Osušite površinu čistom, suvom, neostavljajućom vlakna i neabrazivnom krpom.

⚠ PAŽNJA
- Hemijske pukotine se mogu pojaviti ako se koriste nepravilna sredstva za čišćenje i dezinfekciju tokom čišćenja.

3.3 Odlaganje

⚠ PAŽNJA
- Nastavak za skener mora biti sterilisan pre odlaganja. Sterilišite nastavak kako je opisano u odeljku „3.2.1 Višekratni nastavak i Mali nastavak – Sterilizacija“.
- Nastavak za skener odložite kao i svaki drugi klinički otpad.
- Ostale komponente su dizajnirane tako da zadovolje sledeće direktive:
  RoHS, Ograničenje upotrebe određenih opasnih supstanci u električnoj i elektronskoj opremi. (2011/65/EU)
  WEEE, Direktiva o električnom i elektronskom otpadu. (2012/19/EU)

3.4 Ažuriranja u Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatski proverava ažuriranja kada je softver u radu. Ako je objavljena nova verzija softvera, sistem će je automatski preuzeti.

4 Vodič za bezbednost

Molimo vas da poštujete sve procedure bezbednosti navedene u ovom korisničkom vodiču kako biste sprečili povrede ljudi i oštećenje opreme. Ovaj dokument koristi reči UPOZORENJE i PAŽNJA pri isticanju poruka o merama predostrožnosti.

Pažljivo pročitajte i razumite smernice, uključujući sve preventivne poruke koje počinju rečima UPOZORENJE i PAŽNJA. Da biste izbegli telesne povrede ili oštećenje opreme, strogo se pridržavajte smernica bezbednosti. Sve upute i mere predostrožnosti navedene u Vodiču za bezbednost moraju se poštovati radi ispravnog funkcionisanja sistema i lične bezbednosti.

Sistem i700 treba da koriste samo stomatološki profesionalci i tehničari osposobljeni za rad na sistemu. Korišćenje sistema i700 u bilo koje druge svrhe osim namene opisane u odeljku „1.1 Predviđena upotreba“ može dovesti do povreda ili oštećenja opreme. Sistemom i700 rukujte prema smernicama iz vodiča za bezbednost.

Svaki ozbiljan incident vezan za uređaj treba biti prijavljen proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalaze korisnik i pacijenti.

4.1 Osnove sistema

Sistem i700 je visokoprecizan optički medicinski uređaj. Upoznajte se sa svim sledećim bezbednosnim i operativnim uputstvima pre instalacije, korišćenja i rada sa sistemom i700.

⚠ PAŽNJA
- USB 3.0 kabl povezan sa habom napajanja je isti kao standardni konektor USB kabla. Međutim, uređaj možda neće raditi normalno ako se standardni USB 3.0 kabl koristi sa i700.
- Konektor isporučen sa habom napajanja je posebno dizajniran za i700 i ne sme se koristiti sa bilo kojim drugim uređajem.
- Ako je proizvod bio skladišten u hladnom okruženju, ostavite dovoljno vremena da se prilagodi temperaturi prostorije pre upotrebe. Ako se koristi odmah, može doći do kondenzacije što može dovesti do oštećenja elektronskih delova u jedinici.
- Proverite da su sve isporučene komponente bez fizičkog oštećenja. Bezbednost nije zagarantovana ukoliko postoji bilo kakvo fizičko oštećenje jedinice.
- Pre korišćenja sistema, proverite da li nema problema kao što su fizička oštećenja ili olabavljeni delovi. Ako postoji bilo kakvo vidljivo oštećenje, nemojte koristiti proizvod i kontaktirajte proizvođača ili lokalnog zastupnika.
- Proverite ručni deo i700 i njegovu dodatnu opremu zbog oštrih ivica.
- Kada se sistem i700 ne koristi, odložite ga na stoni držač ili zidni nosač.

- Ne postavljajte postolje za sto na nagnutu površinu.
- Ne stavljajte nikakav predmet na sistem i700.
- Ne stavljajte sistem i700 na tople ili vlažne površine.
- Ne blokirajte otvore za ventilaciju na zadnjem delu sistema i700. Ako se oprema pregreje, sistem i700 može prestati da radi ili doći do kvara.
- Ne prosipajte tečnosti po sistemu i700.
- Ručni deo i700 i ostale uključene komponente napravljeni su od elektronskih delova. Ne dozvolite da bilo kakva tečnost ili strani objekat uđe unutra.
- Ne vucite niti savijajte kabl povezan sa sistemom i700.
- Pažljivo organizujte sve kablove kako ne biste vi ili pacijent zapeli ili se spotakli o kabl. Bilo kakvo zatezanje kablova može izazvati štetu na sistemu i700.
- Uvek postavite utikač napojnog kabla sistema i700 na mesto koje je lako dostupno.
- Tokom korišćenja, uvek pazite na proizvod i pacijenta i proveravajte da li ima nepravilnosti.
- Proces kalibracije, čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije radite u skladu sa sadržajem korisničkog vodiča.
- Ako ispustite nastavak i700 na pod, ne pokušavajte da ga ponovo koristite. Odmah bacite nastavak jer postoji rizik da je ogledalo na njemu ispalo iz ležišta.
- S obzirom da je nastavak fragilan, rukujte njime pažljivo. Kako biste sačuvali nastavak i unutrašnje ogledalo od oštećenja, izbegavajte kontakt sa zubima ili ispunima pacijenta.
- Ako sistem i700 ispadne na pod ili dođe do jačeg udarca, mora biti kalibrisan pre upotrebe. Ako instrument ne može da se poveže sa softverom, obratite se proizvođaču ili ovlašćenim prodavcima.
- Ako oprema ne funkcioniše ispravno, na primer ima problema sa preciznošću, prestanite sa korišćenjem proizvoda i kontaktirajte proizvođača ili ovlašćenog prodavca.
- Instalirajte i koristite samo odobrene programe radi ispravnog funkcionisanja sistema i700.
- U slučaju ozbiljnog incidenta sa sistemom i700, obavestite proizvođača i nadležni nacionalni organ države u kojoj borave korisnik i pacijent.
- Ako računar sa instaliranim softverom nema sigurnosni softver ili postoji rizik od prodora zlonamernog koda u mrežu, računar može biti kompromitovan malverom (zlonamerni softver kao što su virusi ili crvi koji oštećuju vaš računar).
- Softver ovog proizvoda mora se koristiti u skladu sa zakonima o zaštiti medicinskih i ličnih podataka.
- Ovaj visokoprecizni 3D skener posebno je osetljiv na udarce. Rukujte pažljivo kako biste sprečili gubitak performansi zbog potresa, uključujući slučajne padove.

4.2 Pravilna obuka

⚠ UPOZORENJE

Pre korišćenja sistema i700 kod pacijenata:

- Potrebno je da budete obučeni za korišćenje sistema ili da pažljivo pročitate i potpuno razumete ovaj korisnički vodič.
- Morate biti upoznati sa bezbednim korišćenjem sistema i700 prema detaljima iz ovog korisničkog vodiča.
- Pre upotrebe ili nakon promene bilo kog podešavanja, korisnik treba da proveri da li je živa slika ispravno prikazana u prozoru za pregled kamere programa.

4.3 U slučaju kvara opreme

⚠ UPOZORENJE

Ako vaš sistem i700 ne radi pravilno ili sumnjate na problem sa opremom:

- Uklonite uređaj iz usta pacijenta i odmah prekinite upotrebu.
- Isključite uređaj iz računara i proverite greške.
- Kontaktirajte proizvođača ili ovlašćene prodavce.
- Bilo kakve izmene sistema i700 zabranjene su zakonom jer mogu ugroziti bezbednost korisnika, pacijenta ili trećeg lica.

4.4 Higijena

⚠ UPOZORENJE

Radi čistih radnih uslova i bezbednosti pacijenata, UVEK nosite čiste hirurške rukavice kada:

- Rukujete i zamenjujete nastavak.
- Koristite sistem i700 kod pacijenata.
- Dodirujete sistem i700.

⚠ UPOZORENJE

Sistem i700 i njegov optički prozor uvek treba da budu čisti.
Pre korišćenja sistema i700 kod pacijenta, obavezno:

- Sterilišite nastavak sistema i700 prema opisu u odeljku „3.2 Čišćenje, dezinfekcija, procedura sterilizacije."
- Koristite sterilisani nastavak.

4.5 Električna bezbednost

⚠ UPOZORENJE

- Sistem i700 je uređaj klase I.
- Da biste sprečili električni udar, sistem i700 se mora povezati samo na izvor napajanja sa zaštitnim uzemljenjem. Ako ne možete da umetnete utikač koji dolazi uz i700 u zidnu utičnicu, obratite se kvalifikovanom električaru za zamenu utikača ili utičnice. Ne pokušavajte da zaobiđete ova sigurnosna pravila.
- Nemojte koristiti uzemljeni utikač sistema i700 ni u kakve druge svrhe osim za napajanje sistema.
- Sistem i700 koristi RF energiju samo interno. Količina RF zračenja je mala i ne ometa okolnu elektromagnetnu radijaciju.
- Postoji rizik od električnog udara ako pokušate da pristupite unutrašnjosti sistema i700. Samo kvalifikovano servisno osoblje treba da pristupa sistemu.
- Ne povezujte sistem i700 na običnu produžnu ili razvodnu kutiju, jer te veze nisu bezbedne kao uzemljene utičnice. Nepridržavanje ovih bezbednosnih smernica može dovesti do sledećih rizika:
  - » Ukupan struja kratkog spoja na svim povezanim uređajima može prelaziti granice definisane EN/IEC 60601-1 standardom.
  - » Impedansa uzemljenja može prelaziti granicu definisanu EN/IEC 60601-1 standardom.
- Ne stavljajte tečnosti kao što su pića blizu sistema i700 i izbegavajte prosipanje bilo koje tečnosti po sistemu.
- Nikada ne prospite tečnost bilo koje vrste na sistem i700.
- Kondenzacija zbog promena temperature ili vlažnosti može izazvati nakupljanje vlage unutar sistema i700, što može oštetiti sistem. Pre povezivanja sistema i700 na napajanje, držite sistem na sobnoj temperaturi najmanje dva sata kako biste sprečili kondenzaciju. Ako je kondenzacija vidljiva na površini proizvoda, sistem i700 treba ostaviti na sobnoj temperaturi više od 8 sati.
- Sistem i700 treba da bude isključen sa napajanja samo preko napojnog kabla.
- Kada iskopčavate napojni kabl, držite utikač za površinu radi uklanjanja.
- Pre iskopčavanja, obavezno isključite uređaj korišćenjem prekidača na ručnom delu.

- EMISIJE ovog uređaja omogućavaju njegovo korišćenje u industrijskim zonama i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebna CISPR 11 klasa B), ovaj uređaj možda neće pružiti adekvatnu zaštitu RF komunikacionim servisima.
- Koristite samo baterije namenjene za upotrebu sa i700. Druge baterije mogu oštetiti sistem i700.
- Izbegavajte povlačenje komunikacionih kablova, naponskih kablova itd. korišćenih uz sistem i700.
- Koristite samo medicinske adaptere namenjene za upotrebu sa i700. Drugi adapteri mogu oštetiti sistem i700.
- Nemojte istovremeno dodirivati konektore uređaja i pacijenta.

4.6 Bezbednost oka

⚠ UPOZORENJE

- Sistem i700 emituje jako svetlo na vrhu tokom skeniranja.
- Jako svetlo koje izlazi iz nastavka i700 nije štetno za oči. Ne gledajte direktno u jako svetlo niti usmeravajte snop svetlosti u oči drugih. Generalno, jaki izvori svetlosti mogu učiniti oči osetljivijim na oštećenja i povećati verovatnoću sekundarnih izlaganja. Kao i kod drugih jakih izvora svetlosti, izlaganje može izazvati privremeno smanjenje vida, bol, nelagodnost ili oštećenje vida, što povećava rizik od sekundarnih nesreća.
- LED emituje UV-C talasne dužine unutar ručnog dela i700. Zračenje je ograničeno isključivo na unutrašnjost ručnog dela modela i700 i ne izlazi napolje. Plava svetlost vidljiva unutar ručnog dela modela i700 služi samo za navođenje i ne predstavlja UV-C zračenje. Bezbedno je tokom normalne upotrebe uređaja.
- UV-C LED radi sa talasnom dužinom od 270 – 285 nm.
- Odricanje odgovornosti za rizike kod pacijenata sa epilepsijom Sistem i700 ne sme se koristiti kod pacijenata kojima je dijagnostikovana epilepsija zbog povećanog rizika od napada i povreda. Iz istog razloga, osoblje koje boluje od epilepsije ne bi trebalo da koristi sistem i700.

4.7 Opasnost od eksplozije

⚠ UPOZORENJE

- Sistem i700 nije dizajniran za korišćenje u blizini zapaljivih tečnosti, gasova ili u sredinama sa visokim koncentracijama kiseonika.
- Postoji rizik od eksplozije prilikom korišćenja sistema i700 u blizini zapaljivih anestetika.

4.8 Rizik smetnje pejsmejkera i ICD-a

⚠ UPOZORENJE

- Implantabilni kardioverteri defibrilatori (ICD) i pejsmejkeri mogu imati interferencije zbog nekih uređaja.
- Održavajte umereno rastojanje od ICD-a ili pejsmejkera pacijenta pri korišćenju sistema i700.
- Za više informacija o perifernim uređajima koji se koriste sa sistemom i700, pogledajte priručnike odgovarajućih proizvođača.

4.9 Bezbednost sajber sistema

- Ako dođe do incidenta u sajber bezbednosti, odmah prestanite da koristite skener i softver. Isključite skener i izlogujte se iz softvera.
- Odmah prijavite incident našem timu za podršku putem email-a, telefona ili drugih dostupnih kanala. Molimo pogledajte poslednju stranicu korisničkog uputstva za podatke za kontakt.
- Prilikom prijave incidenta, navedite što je više moguće informacija, uključujući vreme nastanka i sva neuobičajena ponašanja koja ste primetili. Ove informacije će nam pomoći da brže rešimo problem.

5 Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

5.1 Elektromagnetne emisije

Sistem i700 je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sistema i700 treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetna emisija		
Test emisije	**Usklađenost**	**Elektromagnetno okruženje – Smernice**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	i700 koristi RF energiju samo za internu funkciju. Zbog toga su njegove RF emisije veoma niske i nije verovatno da će izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Sistem i700 je pogodan za upotrebu u svim objektima. Ovo uključuje domaćinstva i one direktno povezane na javnu niskonaponsku mrežu koja snabdeva zgrade za stambene svrhe.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja	U skladu je	

⚠ UPOZORENJE

Sistem i700 je namenjen isključivo za upotrebu od strane medicinskih radnika. Ova oprema/sistem može uzrokovati radio smetnje ili ometati rad okolne opreme. Možda će biti potrebno preduzeti mere ublažavanja, kao što su promena orijentacije ili premještanje sistema i700 ili zaštita lokacije.

5.2 Elektromagnetna imunitet

- Smernica 1

  Sistem i700 je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sistema i700 treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetna otpornost			
Test imuniteta	**IEC 60601 nivo testa**	**Nivo usklađenosti**	**Elektromagnetno okruženje – Smernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	Podovi treba da budu napravljeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, preporučuje se relativna vlažnost vazduha od najmanje 30%.

Srpski

Brzi električni tranzijenti / Rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za linije napajanja ±1 kV za ulazno/ izlazne linije	±2 kV za linije napajanja ±1 kV za ulazno/ izlazne linije	Kvalitet mrežnog napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV diferencijalni režim	±0.5 kV, ±1 kV diferencijalni režim	Kvalitet mrežnog napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV zajednički režim	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV zajednički režim	
Padovi napona, kratki prekidi i promene napona na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	0% U_T (100% pad napona U_T) tokom 0.5/1 ciklusa 70% U_T (30% pad napona U_T) tokom 25/30 ciklusa 0% U_T (100% pad napona U_T) tokom 250/300 ciklusa	0% U_T (100% pad napona U_T) tokom 0.5/1 ciklusa 70% U_T (30% pad napona U_T) tokom 25/30 ciklusa 0% U_T (100% pad napona U_T) tokom 250/300 ciklusa	Kvalitet mrežnog napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik sistema i700 zahteva kontinuiran rad tokom prekida na mreži, preporučuje se da se sistem i700 napaja iz UPS uređaja ili baterije.

Magnetna polja mrežne frekvencije (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije treba da budu na nivoima karakterističnim za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Magnetna polja u blizini u frekventnom opsegu od 9 kHz do 13.56 MHz - imunitet IEC 61000-4-39	8 A/m CW modulacija (30 kHz) 65 A/m 134.2 kHz PM (impulsna modulacija) 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM (impulsna modulacija) 50 kHz	8 A/m CW modulacija (30 kHz) 65 A/m 134.2 kHz PM (impulsna modulacija) 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM (impulsna modulacija) 50 kHz	Otpornost na magnetna polja je testirana i primenjena isključivo na površine kućišta ili dodataka koje su dostupne tokom predviđene upotrebe.

NAPOMENA: U_T je glavni napon (AC) pre primene test nivoa.

- Smernice 2

Preporučene razdaljine između prenosive i mobilne komunikacione opreme i sistema i700		
Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika [W]	Preporučena razdaljina u zavisnosti od frekvencije predajnika [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz do 2.7 GHz d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Za predajnike sa nazivnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena u gornjoj tabeli, preporučena razdaljina (d) u metrima (m) može se izračunati pomoću odgovarajuće jednačine za frekvenciju predajnika, gde je P nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.
NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se preporučena razdaljina za viši frekventni opseg.
NAPOMENA 2: Ove smernice možda nisu primenljive u svim situacijama. Elektromagnetno širenje je pod uticajem apsorpcije i refleksije od strane struktura, objekata i ljudi.

- Smernice 3

Sistem i700 je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik sistema i700 treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetna otpornost			
Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – Smernice
Vođena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Van ISM opsega amaterski	3 Vrms	Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema ne treba da se koristi bliže bilo kom delu ultrazvučnog sistema, uključujući kablove, od preporučene razdaljine. Ovo se izračunava upotrebom jednačine primenljive na frekvenciju predajnika. **Preporučena razdaljina (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz do 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz do 2.7 GHz

Srpski

	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz U ISM opsezima amaterski	6 Vrms	Gde je P nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, d je preporučena razdaljina u metrima (m). Jačine polja od fiksnih RF predajnika, određene putem elektromagnetnog merenja na lokaciji, treba da budu ispod nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu. Smetnje se mogu javiti u blizini opreme obeležene sledećim simbolom:
Emitovani RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	3 V/m	

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.
NAPOMENA 2: Ove smernice možda nisu primenljive u svim situacijama. Elektromagnetno širenje je pod uticajem apsorpcije i refleksije od strane struktura, objekata i ljudi.
NAPOMENA 3: ISM (Industrijski, naučni i medicinski) opsezi između 150 kHz i 80 MHz su 6.765 MHz do 6.795 MHz; 13.553 MHz do 13.567 MHz; 26.957 MHz do 27.283 MHz; i 40.66 MHz do 40.70 MHz.

- Smernice 4

  Sistem i700 je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem su RF emisije pod kontrolom. Prenosiva RF komunikaciona oprema ne sme se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela sistema i700. U suprotnom, može doći do degradacije performansi ove opreme.

Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetna otpornost

Test imuniteta	Opseg[1]	Servis[1]	Modulacija	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti
Polja u blizini od RF bežične komunikacije IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsna modulacija (18 Hz)	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Devijacija 1 kHz sinusni signal	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Impulsna modulacija (217 Hz)	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Impulsna modulacija (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	Impulsna modulacija (217 Hz)	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Impulsna modulacija (217 Hz)	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulsna modulacija (217 Hz)	9 V/m	9 V/m

NAPOMENA: Ove smernice možda nisu primenljive u svim situacijama. Elektromagnetno širenje je pod uticajem apsorpcije i refleksije od strane struktura, objekata i ljudi.

⚠ UPOZORENJE

- Upotreba sistema i700 u neposrednoj blizini ili na drugoj opremi treba da se izbegava, jer može dovesti do nepravilnog rada. Ako je ova upotreba neophodna, preporučuje se da se ova i druga oprema posmatra kako bi se verifikovalo da rade normalno.
- Upotreba dodataka, pretvarača i kablova koji nisu propisani ili isporučeni od strane Medit-a za sistem i700 može povećati elektromagnetne emisije ili smanjiti otpornost uređaja na elektromagnetne smetnje, što može dovesti do njegovog nepravilnog rada.

[1] Za neke servise uključene su samo frekvencije za uplink.

6 Specifikacije

Naziv modela	MD-IS0200
Trgovinski naziv	i700
Jedinica za pakovanje	1 set
Nazivni podaci	9 V ⎓, 3 A
Klasifikacije zaštite od električnog udara	Klasa I, primenjeni delovi tipa BF (višekratni nastavak)
* Ovaj proizvod je medicinski uređaj.	
Ručni deo	
Dimenzija	248 x 44 x 47.4 mm (Š x D x V)
Težina	245 g
Hab napajanja	
Dimenzija	68.2 x 31 x 14.9 mm (Š x D x V)
Težina	19 g
DC adapter	
Naziv modela	ATM036T-P120
Ulazni napon	Univerzalni ulaz 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, bez prekidača
Izlaz	12 V ⎓, 3 A
Dimenzija kućišta	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)

EMI	CE / FCC klasa B, usklađenost sa zahtevima za emisiju i provodnost	
Zaštita	OVP (zaštita od previsokog napona)	
	SCP (zaštita od kratkog spoja)	
	OCP (zaštita od previsoke struje)	
Zaštita od električnog udara	Klasa I	
Režim rada	Kontinuirano	
Alat za kalibraciju		
Dimenzija	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
Težina	220 g	
Uslovi rada, skladištenja i transporta		
Uslovi rada	Temperatura	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Vlažnost	20 – 75% relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
	Vazdušni pritisak	800 – 1 060 hPa
Uslovi skladištenja	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlažnost	20 – 80% relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
	Vazdušni pritisak	800 – 1 100 hPa
Uslovi transporta	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlažnost	20 – 80% relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
	Vazdušni pritisak	620 – 1 200 hPa
Granice emisije po okruženju		
Okruženje	Bolničko okruženje	
Kondukovane i zračene RF EMISIJE	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

NOTE