

User Guide



i700

Revision 6 (April 2026)

Document No.: ME-UG-7023

CONTENTS

02	English
30	العربية
58	Français
86	Deutsch
114	Italiano
142	Português
170	русский
198	Español
226	한국어

English

1	Introduction and Overview	4	4	Safety Guide	17
1.1	Intended Use	4	4.1	System Basics	17
1.2	Indication for Use	4	4.2	Proper Training	19
1.3	Contraindications	4	4.3	In Case of Equipment Failure	19
1.4	Qualifications of the Operating User	5	4.4	Hygiene	19
1.5	Symbols	5	4.5	Electrical Safety	20
1.6	i700 Components Overview	6	4.6	Eye Safety	21
1.7	Setting Up the i700 System	8	4.7	Explosion Hazards	22
1.7.1	Basic Settings of i700	8	4.8	Pacemaker and ICD Interference Risk	22
2	Medit Scan for Clinics Overview	10	4.9	Cybersecurity Safety	22
2.1	Introduction	10	5	Electro-Magnetic Compatibility Information	23
2.2	Installation	10	5.1	Electromagnetic Emissions	23
2.2.1	System Requirements	10	5.2	Electromagnetic Immunity	23
2.2.2	Software Installation Guide	12	6	Specifications	28
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			

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		Serial number
2		Medical device
3		Date of manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Read the user guide
8		European Conformity marking
9		Authorized representative in the European community
10		BF type of applied part
11		WEEE mark
12		Prescription use (U.S.A)

13		Identified with respect to electrical shock and fire hazards only according to IEC 60403-2 IEC 60335-1	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	

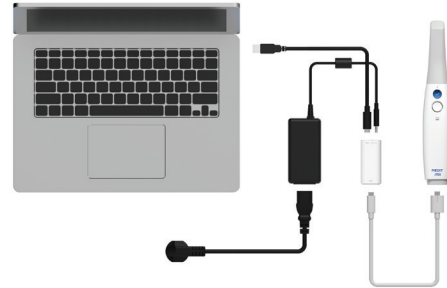
- All components in the list can be purchased separately.
- The availability of items may vary depending on the medical device registration status in each country or region. Please contact Medit or your local distributor to check the availability of specific items.

⚠ 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.

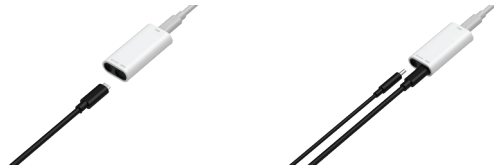
1.7 Setting Up the i700 System

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, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines 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	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: Ut 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.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
			
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 $\overline{\text{---}}$, 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 $\overline{\text{---}}$, 3 A
Case Dimension	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)

EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Protection	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)
Protection Against Electric Shock	Class I
Mode of operation	Continuous
Calibration Tool	
Dimension	123.8 x 54 mm (H x Ø)
Weight	220 g
Operating, Storage, and Transport Conditions	
Operating Condition	Temperature 18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Humidity 20 – 75% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure 800 – 1,060 hPa
Storage Condition	Temperature -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity 20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure 800 – 1,100 hPa

Transport Condition	Temperature -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity 20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure 620 – 1,200 hPa
Emission limits per environment	
Environment	Hospital environment
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11



EC	REP
----	-----

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH	REP
----	-----

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK	REP
----	-----

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

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

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

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

حول هذا الدليل

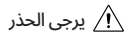
الاتفاقية في هذا الدليل

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



تحذير

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



يرجى الحذر

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



نصائح

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

1 مقدمة و نظرة عامة

1.1 الاستخدام المقصود

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

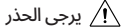
1.2 إشارة للاستخدام

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

1.3 موانع الاستعمال

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

1.4 مؤهلات المستخدم



يرجى الحذر

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

1.5 الرموز

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

13	 علامة MET	13
14	 تيار متردد	14
15	 تيار مستمر	15
16	 -45°C حدود درجة الحرارة	16
17	 20% - 80% حدود الرطوبة	17
18	 800 hPa - 1100 hPa حدود الضغط الجوي	18
19	 قابل للكسر	19
20	 أبقه جافاً	20
21	 بهذه الطريقة	21
22	 حد التكديس: 7 طبقات	22
23	 استشر تعليمات الاستخدام	23
24	 علامة المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)	24
25	 ممثل معتمد في سويسرا	25
26	 ممثل معتمد في المملكة المتحدة	26

27	 رقم النموذج	27
28	 الكمية	28
29	 معرف الجهاز الفريد	29
30	 غير معقمة	30
31	 وضع الاستعداد	31

1.6 نظرة عامة على المكونات i700

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

3	غطاء المقبض i700	عنصر واحد	
4	رأس قابل لإعادة الاستخدام	أربعة عناصر	
5	الرأس الصغير (*تباع منفصلة)	أربعة عناصر	
6	أداة المعايرة	عنصر واحد	
7	نموذج التدريب	عنصر واحد	
8	سوار المعصم	عنصر واحد	
9	مهد سطح المكتب	عنصر واحد	

10	حامل للتثبيت على الحائط	عنصر واحد	
11	كابل توصيل الطاقة	عنصر واحد	
12	كابل USB 3.0	عنصر واحد	
13	محول طبي	عنصر واحد	
14	محول طبي	عنصر واحد	
15	محرك فلاش USB (تم تضمين مثبت (Medit Scan for Clinics)	عنصر واحد	
16	دليل المستخدم	عنصر واحد	

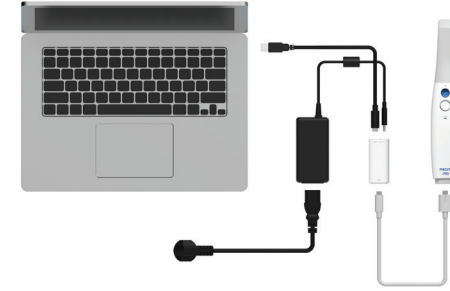
- يمكن شراء جميع المكونات في القائمة بشكل منفصل.
- قد يختلف توافر المنتجات المعروضة للبيع حسب حالة تسجيل الجهاز الطبي في كل بلد أو منطقة. يُرجى الاتصال بـ Medit أو الموزع المحلي للتحقق من توافر أصناف محددة.

⚠ يرجى الحذر

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

1.7 إعداد نظام i700

1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i700



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

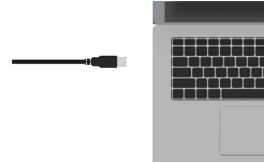
② قم بتوصيل المحول الطبي بمحور الطاقة.



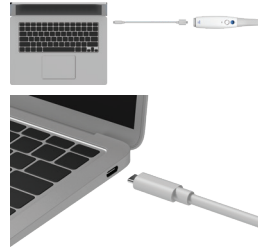
③ قم بتوصيل سلك الطاقة بالمحول الطبي.



④ قم بتوصيل سلك الطاقة بمصدر طاقة.



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



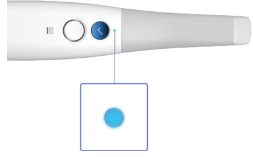
⑥ يمكنك توصيل i700 مباشرةً بجهاز كمبيوتر بدون المحول.

💡 تشغيل i700

① اضغط على زر الطاقة الموجود على i700.



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



💡 إيقاف تشغيل i700

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



مهد سطح المكتب



حامل للتثبيت على الحائط



2 نظرة عامة علي Medit Scan for Clinics

2.1 المقدمة

يوفر Medit Scan for Clinics واجهة عمل سهلة الاستخدام لتسجيل الخصائص الطبوغرافية للأسنان و الأنسجة المحيطة رقميًا باستخدام نظام iT00.

2.2 التثبيت

2.2.1 متطلبات النظام

الحد الأدنى لمتطلبات النظام

Windows	
كمبيوتر سطح المكتب	حاسوب محمول
Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H
AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H
16 GB	RAM
NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB or higher) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB or higher) AMD Radeon* غير مدعوم.	الرسميات
Windows 10 64-bit Windows 11 (يوصى بمعالجات Intel Core من الجيل الثاني عشر أو أحدث)	نظام التشغيل

متطلبات النظام الموصى بها

Windows	
كمبيوتر سطح المكتب	حاسوب محمول
Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H
AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H
32 GB	RAM
NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB or higher) *متوافق مع Medit Scan for Clinics الإصدار 1.13.3 أو أحدث. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB or higher) AMD Radeon* غير مدعوم.	الرسميات
Windows 10 64-bit Windows 11 (يوصى بمعالجات Intel Core من الجيل الثاني عشر أو أحدث)	نظام التشغيل

macOS	
كمبيوتر محمول/سطح المكتب	
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)	المعالج
24 GB	RAM
-	الرسميات
Sonoma 14, Sequoia 15 أو أحدث	نظام التشغيل

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

استخدم جهاز كمبيوتر شخصي وشاشة معتمدة وفقاً للمواصفة IEC 62368-1 (أو IEC 60950-1 و IEC 55032، و IEC 55024).

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

3 احترازاات للحفاظ على الجهاز

⚠ يرجى الحذر

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

3.1 المعايير

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

- جودة النموذج ثلاثي الأبعاد ليست موثوقة أو دقيقة عند مقارنتها بالنتائج السابقة.
- تغيرت الظروف البيئية مثل درجة الحرارة.
- انتهت صلاحية فترة المعايرة.
- يمكنك ضبط فترة المعايرة في القائمة > الإعدادات > مدة المعايرة (أيام).



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



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

3.1.1 كيفية معايرة i700

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

3.2 التنظيف، التطهير وإجراءات التعقيم

3.2.1 رأس قابل لإعادة الاستخدام

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

التنظيف والتطهير

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

⚠ يرجى الحذر

- « يتميز الرأس القابل لإعادة الاستخدام بهيكل معقد، وقد لا يحقق التنظيف الأوتوماتيكي التنظيف الكامل؛ لذلك، لا تنظف الرأس القابل لإعادة الاستخدام في الغسالة الأوتوماتيكية.
- اشطف الرؤوس القابلة لإعادة الاستخدام ثلاث مرات بالماء النقي.
- قم بإزالة الرطوبة بمنشفة ورقية واتركها تجف تمامًا في درجة حرارة الغرفة لمدة 80 دقيقة على الأقل.

2.2.2 دليل تثبيت البرنامج

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



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

2.2.3 دليل مستخدم Medit Scan for Clinics

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

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

التنظيف & التعقيم

- أكمل إجراء التنظيف الموضح في القسم أعلاه.
- أدخل الرأس في كيس التعقيم الورقي و أغلقه، و تأكد من أنه محكم الإغلاق.
- استخدم إما كيساً ذاتي اللصق أو كيس محكم الغلق بالحرارة.
- عقم الرأس المغلف في الأوتوكلاف بالشروط التالية:
 - « قم بالتعقيم في الأوتوكلاف بالحاذبية على درجة حرارة 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت) لمدة 10 دقائق وقم بالتحفيف لمدة 30 دقيقة.
 - « قم بالتعقيم في أوتوكلاف pre-vacuum على درجة حرارة 134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق وقم بالتحفيف لمدة 20 دقيقة.
 - « قم بالتعقيم في الأوتوكلاف بالحاذبية على درجة حرارة 121 درجة مئوية (249.8 درجة فهرنهايت) لمدة 30 دقائق وقم بالتحفيف لمدة 15 دقيقة.
- استخدم برنامج الأوتوكلاف الذي يجفف الرأس المغلف قبل فتح الأوتوكلاف.

- يمكن إعادة تعقيم رؤوس الماسح الضوئي حتى 150 مرة. بعد الوصول إلى هذا الحد، يجب التخلص منها وفقاً للإرشادات الواردة في قسم التخلص.
- قد تختلف أوقات و درجات حرارة الأوتوكلاف حسب نوع الأوتوكلاف و الشركة المصنعة. لهذا السبب، قد لا يكون قادراً على تلبية الحد الأقصى لعدد المرات. يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالشركة المصنعة للأوتوكلاف الذي تستخدمه لتحديد ما إذا تم استيفاء الشروط المطلوبة.

⚠ يرجى الحذر

- إن مرآة رأس الماسح الضوئي هي مكون بصري دقيق يجب التعامل معه بعناية لضمان جودة المسح الضوئي المثلى. احرص على عدم خدشها أو تلطيخها لأن أي تلف أو عيوب قد تؤثر على البيانات التي تم الحصول عليها.
- لَفْ رأس الماسح الضوئي بشاش قطني قبل التعقيم في الأوتوكلاف لمنع ظهور بقع دائمة على المرآة. ارجع إلى دليل تشغيل جهاز الأوتوكلاف لمعرفة معلومات التعقيم المحددة.
- يجب أن تظل الرؤوس التي تم تنظيفها و تطهيرها و تعقيمها معقمة حتى يتم استخدامها على المريض.
- لا تتحمل Medit المسؤولية عن أي ضرر، بما في ذلك تشويه الرؤوس، الناجم عن إجراءات التنظيف أو التطهير أو التعقيم التي لا تتوافق مع الإرشادات الموضحة أعلاه.

3.2.2

عكس

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

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

3.2.3

المقبض

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

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

إجراءات التنظيف و التطهير العامة هي كما يلي:

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

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

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



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

3.2.4 المكونات الأخرى

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



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

3.3 التخلّص



يرجى الحذر

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

3.4 التحديثات في Medit Scan for Clinics

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

4 دليل السلامة

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

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

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

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

4.1 أساسيات النظام

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



يرجى الحذر

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

- لا تسد فتحات التهوية الموجودة في الجزء الخلفي من نظام i700. في حالة ارتفاع درجة حرارة الجهاز، فقد يتعطل نظام i700 أو يتوقف عن العمل.
- لا تسكب أي سائل على نظام i700.
- مقيض i700 و المكونات الأخرى المضمنة مصنوعة من مكونات إلكترونية. لا تسمح لأي نوع من السوائل أو الأجسام الغريبة بالدخول.
- لا تسحب أو تشني الكابل المتصل بنظام i700.
- قم بترتيب جميع الكابلات بعناية حتى لا تتعثر أنت أو مريضك أو تعلق في الكابلات. قد يؤدي أي شد للكابلات إلى تلف نظام i700.
- ضع دائمًا قابس سلك الطاقة لنظام i700 في مكان يسهل الوصول إليه.
- راقب دائمًا المنتج و المريض أثناء استخدام المنتج للتحقق من وجود أي أمر غير طبيعي.
- تابع المعايير و التنظيف و التطهير و التعقيم وفقًا لمحتويات دليل المستخدم.
- إذا أسقطت رأس i700 على الأرض، فلا تحاول إعادة استخدامه. تخلص من الرأس على الفور حيث يوجد خطر من أن المرأة المتصلة بالطرف ربما قد تم إزاحتها.
- نظرًا لطبيعته الهشة، يجب التعامل مع رؤوس i700 بعناية. لمنع تلف الرأس و مرآته الداخلية، احرص على تجنب ملامسة أسنان المريض أو الحشوات.
- في حالة سقوط نظام i700 على الأرض أو في حالة اصطدام الوحدة، يجب معايرتها قبل الاستخدام. إذا تعذر اتصال الجهاز بالبرنامج، فاستشر الشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- إذا فشل الجهاز في العمل بشكل طبيعي، مثل وجود مشكلات تتعلق بالدقة، فتوقف عن استخدام المنتج، و اتصل بالشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.

- قم بتثبيت و استخدام البرامج المعتمدة فقط لضمان الأداء السليم لنظام i700.
- في حالة وقوع حادث خطير يشمل نظام i700، أبلغ الشركة المصنعة و أبلغ السلطة الوطنية المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم و المريض.
- إذا كان جهاز الكمبيوتر المثبت عليه البرنامج لا يحتوي على برامج أمان أو إذا كان هناك خطر اختراق تعليمات برمجية ضارة للشبكة، فقد يتم اختراق الكمبيوتر ببرامج ضارة (برامج ضارة مثل الفيروسات أو الفيروسات المتنقلة التي تلحق الضرر بجهاز الكمبيوتر الخاص بك).
- يجب استخدام البرنامج الخاص بهذا المنتج بما يتوافق مع قوانين حماية المعلومات الطبية و الشخصية.
- إن هذا الماسح الضوئي ثلاثي الأبعاد عالي الدقة حساس بشكل خاص للصدمة. تعامل بحذر لمنع تدهور الأداء بسبب الصدمات، بما في ذلك السقوط العرضي.

4.2 التدريب المناسب



تحذير

قبل استخدام نظام i700 الخاص بك على المرضى:

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

4.3 في حالة تعطل المعدات



تحذير

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

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

4.4 النظافة



تحذير

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

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

**تحذير**

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

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

4.5 السلامة الكهربائية**تحذير**

- نظام i700 هو جهاز من الفئة الأولى.
- لمنع حدوث صدمة كهربائية، يجب توصيل نظام i700 فقط بمصدر طاقة مع وصلة أرضية واقية. إذا لم تتمكن من إدخال قابس i700 المزود بالمأخذ الرئيسي، فاتصل بفني كهربائي مؤهل لاستبدال القابس أو المخرج. لا تحاول التحايل على إرشادات السلامة هذه.
- لا تستخدم قابسًا من النوع الأرضي متصلًا بنظام i700 لأي غرض آخر غير الغرض المقصود منه.
- يستخدم نظام i700 طاقة التردد اللاسلكي داخليًا فقط. كمية إشعاع التردد اللاسلكي منخفضة و لا تتداخل مع الإشعاع الكهرومغناطيسي المحيط.
- هناك خطر حدوث صدمة كهربائية إذا حاولت الوصول إلى داخل نظام i700. يجب ألا يصل إلى النظام إلا أفراد الخدمة المؤهلين.
- لا تقم بتوصيل نظام i700 بشريط طاقة عادي أو سلك تمديد، لأن هذه الوصلات ليست آمنة مثل المنافذ الأرضية. قد يؤدي عدم الالتزام بإرشادات السلامة هذه إلى المخاطر التالية:

« قد يتجاوز إجمالي تيار القصر للمعدات المتصلة الحد المحدد في EN/IEC 60601-1.

« قد تتجاوز معاوقة التأريض الحد المحدد في EN/IEC 60601-1.

- لا تضع سوائيل مثل المشروبات بالقرب من نظام i700 و تجنب سكب أي سائل على النظام.
- لا تسكب سائل من أي نوع على نظام i700.
- يمكن أن يتسبب التكتف الناتج عن التغيرات في درجة الحرارة أو الرطوبة في تراكم الرطوبة داخل نظام i700، مما قد يؤدي إلى تلف النظام. قبل توصيل نظام i700 بمصدر طاقة، تأكد من إبقاء نظام i700 في درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين على الأقل لمنع التكتيف. إذا كان التكتيف مرئيًا على سطح المنتج، فيجب ترك i700 في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 8 ساعات.
- يجب فقط فصل النظام i700 عن مصدر الطاقة عبر سلك الطاقة الخاص به.
- عند فصل سلك الطاقة، أمسك سطح القابس لإزالته.
- قبل فصل الاتصال، تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز باستخدام مفتاح الطاقة الموجود في المقبض.
- تجعل خصائص الانبعاثات لهذا الجهاز مناسبًا للاستخدام في المناطق الصناعية والمستشفيات (CISPR 11 Class A). إذا تم استخدامه في بيئة سكنية (التي تتطلب عادةً CISPR 11 Class B)، فقد لا يوفر هذا الجهاز حماية كافية لخدمات اتصالات التردد اللاسلكي.
- استخدم فقط البطاريات المتوفرة للاستخدام مع i700.
- البطاريات الأخرى يمكن أن تلحق الضرر بنظام i700.
- تجنب سحب كابلات الاتصال و كابلات الطاقة و ما إلى ذلك المستخدمة مع نظام i700.
- استخدم فقط المحولات الطبية المتوفرة للاستخدام مع i700.
- قد تؤدي المحولات الأخرى إلى إتلاف نظام i700.
- لا تلمس موصلات الجهاز و المريض في نفس الوقت.

4.6 سلامة العين**تحذير**

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

4.7 مخاطر الانفجار



تحذير

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

4.8 مخاطر تداخل منظم ضربات القلب و مزيل الرجفان القابل للزرعة



تحذير

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

4.9 سلامة الأمن الإلكتروني

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

5 معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

5.1 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

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

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي		
اختبار الانبعاث	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه

يستخدم i700 طاقة التردد اللاسلكي فقط من أجل وظيفته الداخلية. لذلك، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة بها منخفضة جدًا و من غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.

اختبار انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة A	
انبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A	i700 مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات. و يشمل ذلك المنشآت المنزلية و تلك المتصلة مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة المنخفضة الجهد العامة التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
تقلبات الجهد / انبعاث الوميض	يمثل	

تحذير

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

5.2 المناعة الكهرومغناطيسية

التوجيه 1

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

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

اختبار العابر السريع الكهربائي / النبضة IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموزجية.
	±0.5 kV, ±1 kV differential mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode	
اختبار الاندفاع IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ± 2kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV, ± 2kV common mode	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموزجية.
	Ut (100% 0% dip in Ut) for 0.5/1 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25/30 cycles 0% Ut (100% dip in Ut) for 250/300 cycles	Ut (100% 0% dip in Ut) for 0.5/1 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25/30 cycles 0% Ut (100% dip in Ut) for 250/300 cycles	
انخفاضات الجهد، و الانقطاعات القصيرة، و تغيرات الجهد على خطوط إدخال مزود الطاقة IEC 61000-4-11			
ملاحظة: Ut هو الجهد الرئيسي (AC) قبل تطبيق مستوى الاختبار.			
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموزجية. إذا كان مستخدم نظام i700 يتطلب تشغيلًا مستمرًا أثناء انقطاع التيار الكهربائي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل نظام i700 من مصدر طاقة غير متقطع أو بطارية.			

اختبار المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع ما في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.
	8 A/m 30 CW kHz modulation	8 A/m 30 CW kHz modulation	تم اختبار مقاومة المجالات المغناطيسية و تطبيقها فقط على أسطح العبوات أو الملحقات التي يمكن الوصول إليها أثناء الاستخدام المقصود.
المجالات المغناطيسية القريبة في نطاق التردد kHz 9 إلى MHz 13.56 المناعة IEC 61000-4-39	65 A/m 134.2 kHz 2.1 PM	65 A/m 134.2 kHz 2.1 PM	
	7.5 A/m 13.56 MHz 50 PM	7.5 A/m 13.56 MHz 50 PM	
ملاحظة: Ut هو الجهد الرئيسي (AC) قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

التوجيه 2		
مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة و المتنقلة و جهاز i700		
الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقدرة لجهاز الإرسال [W]	مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	80 MHz to 2.7 GHz d = 2.0 √ P	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √ P
	0.20	0.12
	0.63	0.38
	2.0	1.2
	6.3	3.8
	20	12
بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير مذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (d) بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هو الحد الأقصى لمعدل طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) حسب الشركة المصنعة لجهاز الإرسال. ملاحظة 1: عند 80 MHz و 800 MHz، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى. ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل، الأشياء و الأشخاص.		

التوجيه 3			
تم تصميم نظام i700 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه، يجب على العميل أو مستخدم نظام i700 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة			
التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
اختبار التوصيل RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz خارج نطاقات ISM و الهواة	مسافة الفصل الموصى بها (d): d = 1.2 √ P IEC 60601-1-2:2007 d = 1.2 √ P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √ P 80 MHz to 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0 √ P 80 MHz to 2.7 GHz

6 الخصائص

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

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

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



EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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



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

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

Français

Français

1 Introduction et vue d'ensemble	60	4 Guide de sécurité	73
1.1 Utilisation prévue	60	4.1 Bases du système	73
1.2 Indications d'utilisation	60	4.2 Formation adéquate	75
1.3 Contre-indications	60	4.3 En cas de défaillance de l'appareil	75
1.4 Qualifications de l'opérateur	61	4.4 Hygiène	75
1.5 Symboles	61	4.5 Sécurité électrique	76
1.6 Vue d'ensemble des composants i700	62	4.6 Sécurité oculaire	77
1.7 Installer le système i700	64	4.7 Dangers d'explosion	78
1.7.1 Paramètres de base d'i700	64	4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI	78
2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics	66	4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement	78
2.1 Introduction	66	5 Informations sur la compatibilité électromagnétique	79
2.2 Installation	66	5.1 Émissions électromagnétiques	79
2.2.1 Exigences du système	66	5.2 Immunité électromagnétique	79
2.2.2 Guide d'installation du logiciel	68	6 Caractéristiques	84
2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics	68		
3 Entretien	68		
3.1 Calibrage	68		
3.1.1 Comment calibrer i700	69		
3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation	69		
3.2.1 Embout réutilisable	69		
3.2.2 Miroir	71		
3.2.3 Pièce à main	71		
3.2.4 Autres composants	72		
3.3 Élimination	72		
3.4 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics	72		

À propos de ce guide

Conventions du guide

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

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

ASTUCES

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

1 Introduction et vue d'ensemble

1.1 Utilisation prévue

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

1.2 Indications d'utilisation

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

1.3 Contre-indications

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

1.4 Qualifications de l'opérateur

MISE EN GARDE

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

1.5 Symboles

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

13		Identified with respect to electrical shock and fire hazards only according to IEC 60601-1:2012 No. 40001-1	Marque MET
14			AC
15			DC
16			Limite de température
17			Limite d'humidité
18			Limite de pression atmosphérique
19			Fragile
20			Garder au sec
21			Vers le haut
22			Limite d'empilage : 7 couches
23			Consulter les instructions d'utilisation
24			Marquage d'évaluation de la conformité du Royaume-Uni (UKCA)
25			Représentant autorisé en Suisse
26			Représentant autorisé au Royaume-Uni

27		Numéro de modèle
28		Quantité
29		Identifiant unique de l'appareil
30		Non stérile
31		Veille

1.6 Vue d'ensemble des composants i700

N°	Composant (n° de modèle)	Qté	Illustration
1	Pièce à main i700	1 unité	
2	Hub d'alimentation	1 unité	

3	Couvercle pièce à main i700	1 unité	
4	Embout réutilisable	4 unités	
5	Petit embout (*vendu séparément)	4 unités	
6	Outil de calibrage	1 unité	
7	Modèle d'entraînement	1 unité	
8	Dragonne	1 unité	
9	Support de table	1 unité	

10	Support mural	1 unité	
11	Câble d'alimentation	1 unité	
12	Câble USB 3.0	1 unité	
13	Adaptateur médical	1 unité	
14	Cordon d'alimentation	1 unité	
15	Clé USB (Installation de Medit Scan for Clinics incluse)	1 unité	
16	Guide de l'utilisateur	1 unité	

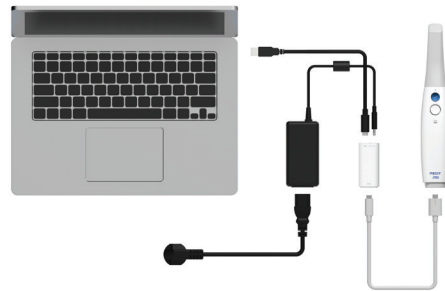
- Tous les composants de la liste peuvent être achetés séparément.
- La disponibilité des articles à vendre peut varier en fonction du statut d'enregistrement des dispositifs médicaux dans chaque pays ou région. Veuillez contacter Medit ou votre distributeur local pour vérifier la disponibilité d'articles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

⚠ MISE EN GARDE

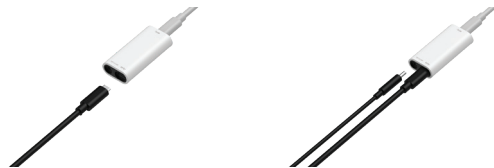
- Conservez le modèle d'entraînement dans un endroit frais, à l'abri de la lumière directe du soleil. Un modèle d'entraînement décoloré peut affecter les résultats du mode entraînement.
- La dragonne est conçue spécifiquement pour le poids de l'i700 et ne doit pas être utilisée avec d'autres produits.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

1.7 Installer le système i700

1.7.1 Paramètres de base d'i700



- ① Connectez le câble USB 3.0 (C à A) au hub d'alimentation.
- ② Connectez l'adaptateur médical au Hub d'alimentation.

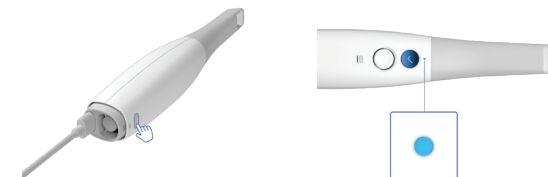


- ③ Connectez le cordon d'alimentation à l'adaptateur médical.
- ④ Connectez le cordon électrique à une source d'alimentation.

- ⑤ Branchez le connecteur de type A du câble USB 3.0 sur le PC.
- ⑥ Vous pouvez également connecter le i700 directement à un PC sans l'adaptateur.

💡 Allumer i700

- ① Appuyez sur le bouton d'alimentation sur i700.
- ② Lorsque l'appareil est sous tension, la LED située sur la partie supérieure de la pièce à main i700 devient bleue.



💡 Éteindre i700

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



Support de table



Support mural



2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics

2.1 Introduction

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

2.2 Installation

2.2.1 Exigences du système

Exigences système minimales

Windows		
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core i5 – 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	
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ou plus) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ou plus) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ou plus) *AMD Radeon n'est pas pris en charge.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommandé pour les processeurs Intel Core de 12e génération ou ultérieure)	

macOS	
PC portable/Ordinateur de bureau	
Processeur	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Carte graphique	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 ou version ultérieure

Exigences système recommandés

Windows		
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
Processeur	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	
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB ou plus) *Compatible avec Medit Scan for Clinics v1.13.3 ou version ultérieure. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou plus) *AMD Radeon n'est pas pris en charge.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommandé pour les processeurs Intel Core de 12e génération ou ultérieure)	

macOS	
PC portable/Ordinateur de bureau	
Processeur	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
Carte graphique	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 ou version ultérieure

- 💡 Pour connaître la configuration requise exacte et actualisée, consultez www.meditlink.com.
- 💡 Utilisez un PC et un écran certifiés conformes aux normes IEC 62368-1 (ou IEC 60950-1), IEC 55032 et IEC 55024.
- 💡 L'appareil peut ne pas fonctionner si vous utilisez des câbles autres que le câble USB 3.0 fourni par Medit. Medit décline toute responsabilité en cas de problèmes causés par des câbles autres que le câble USB 3.0 fourni par Medit. Assurez-vous d'utiliser uniquement le câble USB 3.0 inclus dans le paquet.

2.2.2 Guide d'installation du logiciel

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



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

2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics

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

3 Entretien



MISE EN GARDE

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

3.1 Calibrage

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

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



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



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

3.1.1 Comment calibrer i700

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

3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

3.2.1 Embout réutilisable

L'embout réutilisable est utilisé en intra-oral pendant la numérisation et est destiné à une réutilisation limitée. Avant toute réutilisation entre les patients, l'embout doit être nettoyé et soit désinfecté, soit stérilisé afin d'éviter toute contamination croisée.

Nettoyage et désinfection

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



MISE EN GARDE

- » L'embout réutilisable a une structure complexe, et le nettoyage automatique peut ne pas être complet ; par conséquent, ne nettoyez pas l'embout réutilisable dans un laveur automatique.
- Rincez les embouts réutilisables trois fois avec de l'eau purifiée.
- Éliminez l'humidité à l'aide d'une serviette en papier et laissez-les sécher complètement à l'air libre, à température ambiante, pendant au moins 80 minutes.

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

Nettoyage & Stérilisation

- Terminez la procédure de nettoyage décrite dans la section ci-dessus.
- Insérez l'embout dans une pochette de stérilisation en papier et scellez-la, en vous assurant qu'elle est hermétique. Utilisez soit une pochette auto-adhésive soit une pochette scellée à la chaleur.
- Stérilisez l'embout enveloppé dans un autoclave avec les conditions suivantes :
 - » Stériliser dans un autoclave à gravité à 135 °C (275°F) pendant 10 minutes et sécher pendant 30 minutes.
 - » Stériliser dans un autoclave à prévide à 134 °C (273.2°F) pendant 4 minutes et sécher pendant 20 minutes.
 - » Stériliser dans un autoclave à gravité à 121 °C (249.8°F) pendant 30 minutes et sécher pendant 15 minutes.

- Utilisez un programme autoclave qui sèche l'embout enveloppé avant d'ouvrir l'autoclave.
- Les embouts du scanner peuvent être stérilisés jusqu'à 150 fois. Une fois cette limite atteinte, ils doivent être éliminés conformément aux directives figurant dans la section relative à l'élimination.
- La durée et la température de l'autoclave peuvent varier selon le type d'autoclave et le fabricant. Pour cette raison, il se peut qu'il ne puisse pas atteindre le nombre maximal de fois. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur du fabricant de l'autoclave que vous utilisez pour déterminer si les conditions requises sont remplies.



MISE EN GARDE

- Le miroir de l'embout du scanner est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec soin pour garantir une qualité de numérisation optimale. Faites attention à ne pas le gratter ni à le tacher car tout dommage ou toute imperfection peut affecter les données acquises.
- Enveloppez l'embout du scanner dans une gaze en coton avant l'autoclavage pour éviter les taches permanentes sur le miroir. Reportez-vous au manuel d'utilisation de votre autoclave pour connaître les paramètres de stérilisation spécifiques.
- Les embouts qui ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés doivent rester stériles jusqu'à leur utilisation sur le patient.

- Medit se dégage de toute responsabilité en cas de dommage, y compris la déformation de l'embout, causé par des procédures de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation qui ne sont pas conformes aux directives énoncées ci-dessus.

3.2.2 Miroir

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

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

3.2.3 Pièce à main

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

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

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

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

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

MISE EN GARDE

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

3.2.4 Autres composants

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

MISE EN GARDE

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

3.3 Élimination

MISE EN GARDE

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

3.4 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics

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

4 Guide de sécurité

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

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

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

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

4.1 Bases du système

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

MISE EN GARDE

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

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

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

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

4.2 Formation adéquate

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre i700 sur les patients :

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

4.3 En cas de défaillance de l'appareil

AVERTISSEMENT

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

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

4.4 Hygiène

AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

4.5 Sécurité électrique**⚠ AVERTISSEMENT**

- Le système i700 est un appareil de classe I.
- Pour éviter les chocs électriques, le système i700 ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation avec une connexion mise à la terre. Si vous ne pouvez pas insérer la fiche fournie avec l'i700 dans la prise principale, contactez un électricien qualifié pour remplacer la fiche ou la prise. N'essayez pas de contourner ces directives de sécurité.
- N'utilisez pas une fiche de mise à la terre connectée au système i700 à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue.
- Le système i700 ne consomme de l'énergie RF en interne uniquement. La quantité de rayonnement RF est faible et n'interfère pas avec le rayonnement électromagnétique environnant.
- Il y a un risque de choc électrique si vous essayez d'accéder à l'intérieur du système i700. Seul un personnel qualifié de service doit avoir accès au système.

- Ne raccordez pas le système i700 à une bande d'alimentation standard ou à un cordon d'extension, car ces connexions ne sont pas aussi sûres que les prises de terre. Le non-respect de ces directives de sécurité peut entraîner les dangers suivants :
 - » Le courant de court-circuit total de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN/CEI 60601-1.
 - » L'impédance de la connexion au sol peut dépasser la limite spécifiée dans EN/CEI 60601-1.
- Ne placez pas de liquides tels que des boissons près du système i700 et évitez de renverser tout liquide sur le système.
- Ne renversez jamais de liquide, quel qu'il soit, sur le système i700.
- La condensation due à des changements de température ou d'humidité peut causer une accumulation d'humidité à l'intérieur de l'unité i700, ce qui peut endommager le système. Avant de connecter le système i700 à une alimentation électrique, assurez-vous de garder l'appareil i700 à une température ambiante pendant au moins deux heures pour éviter la condensation. Si de la condensation est visible sur la surface du produit, i700 devra être laissé à température ambiante pendant plus de 8 heures.
- Ne déconnectez le système i700 de l'alimentation électrique que par son cordon électrique.
- Quand vous débranchez le cordon électrique, tenez la surface de la prise pour la retirer.

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

4.6 Sécurité oculaire**⚠ AVERTISSEMENT**

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

4.7 Dangers d'explosion

AVERTISSEMENT

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

4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI

AVERTISSEMENT

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

4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement

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

5 Informations sur la compatibilité électromagnétique

5.1 Émissions électromagnétiques

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

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

AVERTISSEMENT

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

5.2 Immunité électromagnétique

Conseil 1

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

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

Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge CEI 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV mode différentiel	±0.5 kV, ±1 kV mode différentiel	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % Ut (chute de 100 % en Ut) pour 0.5/1 cycle 70% Ut (30% creux en Ut) our 25/30 cycles 0% Ut (100% creux en Ut) pour 250/300 cycles	0 % Ut (chute de 100 % en Ut) pour 0.5/1 cycle 70% Ut (30% creux en Ut) our 25/30 cycles 0% Ut (100% creux en Ut) pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système i700 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système i700 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité dans l'intervalle de fréquence d'immunité de 9 kHz à 13.56 MHz CEI 61000-4-39	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	La résistance aux champs magnétiques a été testée et appliquée uniquement aux surfaces des boîtiers ou à des accessoires accessibles pendant l'utilisation prévue.
REMARQUE : Ut est la tension principale (AC) avant l'application du niveau de test.			

Conseil 2

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles et le i700		
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [M]	
	CEI 60601-1-2 : 2014	
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Conseil 3

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

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Rayonnement RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz En dehors des bandes ISM pour amateurs	3 Vrms	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une quelconque partie du système à ultrasons que la distance de séparation recommandée, cela vaut également pour les câbles. Ceci est calculé à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée (d) : $d = 1.2 \sqrt{P}$ CEI 60601-1-2:2007 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2.5 GHz CEI 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2.7 GHz

	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM amateur	6 Vrms	Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :
Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. Remarque 3 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6.765 MHz à 6.795 MHz ; 13.553 MHz à 13.567 MHz ; 26.957 MHz à 27.283 MHz ; et 40.66 MHz à 40.70 MHz.			

Conseil 4					
Le système i700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément du système i700. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.					
Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique					
Test d'immunité	Bande¹⁾	Service¹⁾	Modulation	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Champs de proximité provenant de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Déviation 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800; 900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM1800; CDMA 1900; GSM1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m
REMARQUE : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.				

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

6 Caractéristiques

Nom du modèle	MD-IS0200
Nom commercial	i700
Unité d'emballage	1 ensemble
Évaluation	9 V ---, 3 A
Classifications pour la protection contre les chocs électriques	Parties appliquées Classe I, Type BF (embout réutilisable)
* Ce produit est un appareil médical.	
Pièce à main	
Dimension	248 x 44 x 47.4 mm (l x L x H)
Poids	245 g
Hub d'alimentation	
Dimension	68.2 x 31 x 14.9 mm (l x L x H)
Poids	19 g
Adaptateur DC	
Nom du modèle	ATM036T-P120
Tension d'entrée	Entrée universelle 100-240 Vac / 50-60 Hz, sans aucun interrupteur de diapos
Sortie	12 V ---, 3 A
Dimension du boîtier	100 x 50 x 33 mm (l x L x H)

EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation vérifiée
Protection	OVP (Protection contre les surtensions)
	SCP (protection contre les courts-circuits)
	OCP (protection contre les surintensités)
Protection contre les chocs électriques	Classe I
Mode de fonctionnement	En continu
Outil de calibrage	
Dimension	123.8 x 54 mm (H x Ø)
Poids	220 g
Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport	
Conditions de fonctionnement	Température 18 – 28° C (64.4 – 82.4° F)
	Humidité 20 à 75 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air 800 – 1060 hPa
Conditions de stockage	Température -5 – 45° C (23 – 113° F)
	Humidité 20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air 800 – 1100 hPa

Conditions de transport	Température	-5 – 45° C (23 – 113° F)
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	620 – 1200 hPa
Limites d'émission par environnement		
Environnement	Environnement hospitalier	
EMISSIONS RF conduites et rayonnées	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

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

Deutsch

Deutsch

1	Einleitung und Überblick	88	4	Sicherheitsanleitung	101
1.1	Verwendungszweck	88	4.1	Grundlegendes zum System	101
1.2	Indikation zum Benutzen	88	4.2	Adäquate Schulung	103
1.3	Kontraindikationen	88	4.3	Im Falle eines Geräteversagens	103
1.4	Qualifikationen des Benutzer	89	4.4	Hygiene	103
1.5	Symbole	89	4.5	Elektrosicherheit	104
1.6	i700 Komponenten Übersicht	90	4.6	Augensicherheit	105
1.7	Einrichten des i700-Systems	92	4.7	Explosionsgefahr	106
1.7.1	Grundeinstellungen des i700	92	4.8	Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko	106
2	Medit Scan for Clinics Übersicht	94	4.9	Cybersecurity Sicherheit	106
2.1	Einführung	94	5	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	107
2.2	Installation	94	5.1	Elektromagnetische Emissionen	107
2.2.1	Systemanforderungen	94	5.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	107
2.2.2	Software-Installationsanleitung	96	6	Spezifikationen	112
2.2.3	Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch	96			
3	Wartung	96			
3.1	Kalibrierung	96			
3.1.1	Wie Sie den i700 kalibrieren	97			
3.2	Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren	97			
3.2.1	Wiederverwendbare Spitze	97			
3.2.2	Spiegel	99			
3.2.3	Handstück	99			
3.2.4	Andere Komponenten	100			
3.3	Entsorgung	100			
3.4	Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics	100			

Über dieses Handbuch

Allgemeine Erklärungen zu diesem Handbuch

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

Warnung

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

VORSICHT

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

TIPPS

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

1 Einleitung und Überblick

1.1 Verwendungszweck

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

1.2 Indikation zum Benutzen

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

1.3 Kontraindikationen

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

1.4 Qualifikationen des Benutzer

VORSICHT

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

1.5 Symbole

Nr.	Symbol	Beschreibung
1		Seriennummer
2		Medizinisches Gerät
3		Herstellungsdatum
4		Hersteller
5		Vorsicht
6		Warnung
7		Lesen Sie das Benutzerhandbuch
8		Kennzeichnung der Europäischen Konformität
9		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
10		BF Typ des angewandten Teils
11		WEEE-Kennzeichnung
12		Verordnete Benutzung (U.S.A.)

13		Identified with respect to electrical shock and fire hazards only according to IEC 60601-1:2012 (EN 60601-1)	MET-Kennzeichnung
14			AC
15			DC
16			Temperaturbegrenzung
17			Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
18			Begrenzung des Luftdrucks
19			Zerbrechlich
20			In trockener Umgebung lagern
21			Dieser Weg nach oben
22			Stapelgrenze: 7 Lagen
23			Anweisungen zum Benutzen konsultieren
24			UK-Konformitätskennzeichen (UKCA)
25			Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
26			Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich

27		Modell-Nummer
28		Menge
29		Eindeutige Gerätekennung
30		Nicht steril
31		Bereitschaft

1.6 i700 Komponenten Übersicht

Nr.	Komponente (Modell-Nr.)	Menge	Abbildung
1	i700-Handstück	1 Stk.	
2	Power Hub	1 Stk.	

3	i700 Handstück-Abdeckung	1 Stk.	
4	Wiederverwendbare Spitze	4 Stk.	
5	Kleine Spitze (*Separat erhältlich)	4 Stk.	
6	Kalibrierungswerkzeug	1 Stk.	
7	Übungsmodell	1 Stk.	
8	Handriemen	1 Stk.	
9	Tischhalterung	1 Stk.	

10	Wandhalterung	1 Stk.	
11	Stromversorgungskabel	1 Stk.	
12	USB 3.0-Kabel	1 Stk.	
13	Medizinischer Adapter	1 Stk.	
14	Netzkabel	1 Stk.	
15	USB-Flash-Laufwerk (Installer von Medit Scan for Clinics enthalten)	1 Stk.	
16	Benutzerhandbuch	1 Stk.	

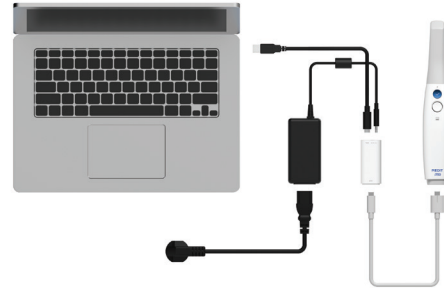
- Alle Komponenten in der Liste können separat eingekauft werden.
- Die Verfügbarkeit von Artikeln zum Verkauf kann je nach dem Registrierungsstatus von Medizinprodukten in den einzelnen Ländern oder Regionen variieren. Bitte wenden Sie sich an Medit oder Ihren örtlichen Händler, um die Verfügbarkeit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

⚠ VORSICHT

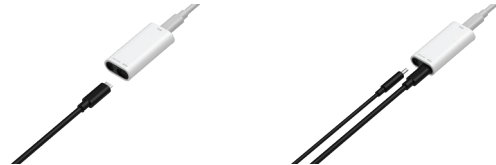
- Bewahren Sie das Übungsmodell an einem kühlen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf. Ein verfärbtes Übungsmodell kann die Ergebnisse des Übungsmodus beeinträchtigen.
- Der Riemen ist speziell für das Gewicht des i700 ausgelegt und sollte nicht mit anderen Produkten benutzt werden.
- Medit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

1.7 Einrichten des i700-Systems

1.7.1 Grundeinstellungen des i700



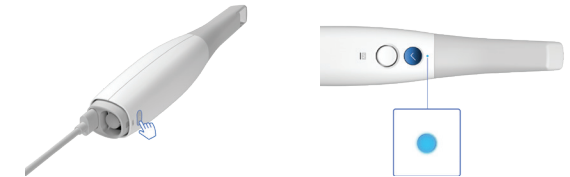
- ① Verbinden Sie das USB 3.0-Kabel (C auf A) mit dem Power Hub.
- ② Schließen Sie den medizinischen Adapter an den Power Hub an.



- ③ Schließen Sie das Netzkabel an den medizinischen Adapter an.
- ④ Verbinden Sie das Netzkabel an eine Stromquelle an.
- ⑤ Verbinden Sie den Typ-A-Verbinde des USB 3.0-Kabels mit dem PC.
- ⑥ Sie können i700 auch ohne den Adapter direkt an einen PC verbinden.

💡 Einschalten des i700

- ① Drücken Sie die Power-Taste auf dem i700.
- ② Wenn das Gerät mit Strom versorgt wird, leuchtet die LED am oberen Teil des i700 Handstücks blau auf.



💡 Ausschalten des i700

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



Tischhalterung



Wandhalterung



2 Medit Scan for Clinics Übersicht

2.1 Einführung

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

2.2 Installation

2.2.1 Systemanforderungen

Mindestanforderungen an das System

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

macOS	
Laptop/Desktop	
Prozessor	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Grafikkarte	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 oder höher

Empfohlene Systemanforderungen

Windows		
	Laptop	Desktop
Prozessor	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	
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB oder höher) *Kompatibel mit Medit Scan for Clinics v1.13.3 oder höher. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB oder höher) *AMD Radeon wird nicht unterstützt.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)	

macOS	
Laptop/Desktop	
Prozessor	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
Grafikkarte	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 oder höher

- Die genauen und aktuellen Systemanforderungen finden Sie unter www.meditlink.com.
- Benutzen Sie einen PC und einen Monitor, die gemäß IEC 62368-1 (oder IEC 60950-1), IEC 55032 und IEC 55024 zertifiziert sind.
- Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht, wenn Sie andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel benutzen. Medit ist nicht verantwortlich für Probleme, die durch andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel verursacht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie nur das im Paket enthaltene USB 3.0-Kabel benutzen.

2.2.2 Software-Installationsanleitung

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

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

2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch

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

3 Wartung

VORSICHT

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

3.1 Kalibrierung

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

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

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



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

3.1.1 Wie Sie den i700 kalibrieren

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

3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren

3.2.1 Wiederverwendbare Spitze

Die wiederverwendbare Spitze wird intraoral während des Scannens verwendet und ist für eine begrenzte Wiederverwendung bestimmt. Vor der Wiederverwendung zwischen Patienten muss die Spitze gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.

Reinigung und Desinfektion

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

VORSICHT

- » Die wiederverwendbare Spitze hat eine komplexe Struktur, und eine automatische Reinigung kann möglicherweise keine vollständige Reinigung erzielen; reinigen Sie die wiederverwendbare Spitze daher nicht in einer automatischen Waschmaschine
- Spülen Sie die wiederverwendbaren Spitzen dreimal mit gereinigtem Wasser ab.

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

Reinigung & Sterilisation

- Schließen Sie das im obigen Abschnitt beschriebene Reinigungsverfahren ab.
- Führen Sie die Spitze in einen Sterilisationsbeutel aus Papier ein und verschließen Sie diesen luftdicht. Benutzen Sie entweder einen selbstklebenden oder hitzeversiegelten Beutel.
- Sterilisieren Sie die verpackte Spitze in einem Autoklav unter den folgenden Bedingungen:
 - » Sterilisieren Sie in einem Schwerekraft-Autoklaven bei 135°C (275°F) für 10 Minuten und trocknen Sie für 30 Minuten.

- » Sterilisieren Sie in einem Vor-Vakuum-Autoklaven bei 134°C (273.2°F) für 4 Minuten und trocknen Sie für 20 Minuten.
- » Sterilisieren Sie in einem Schwerekraft-Autoklaven bei 121°C (249.8°F) für 30 Minuten und trocknen Sie für 15 Minuten.
- Benutzen Sie ein Autoklav-Programm, das die verpackte Spitze vor dem Öffnen des Autoklavs trocknet.
- Scannerspitzen können bis zu 150 Mal erneut sterilisiert werden. Nach Erreichen dieses Limits müssen sie gemäß den Richtlinien im Abschnitt Entsorgung entsorgt werden.
- Autoklavierzeiten und -temperaturen können je nach Autoklaventyp und Hersteller variieren. Aus diesem Grund kann es sein, dass die maximale Anzahl an Durchgängen nicht erreicht werden kann. Bitte lesen Sie im Benutzerhandbuch des Autoklavenherstellers nach, den Sie benutzen, um festzustellen, ob die erforderlichen Bedingungen erfüllt sind.

VORSICHT

- Der Spiegel der Scannerspitze ist ein empfindliches optisches Bauteil, das mit Vorsicht behandelt werden sollte, um eine optimale Scanqualität zu gewährleisten. Achten Sie darauf, ihn nicht zu zerkratzen oder zu beschmieren, da Beschädigungen oder Flecken die erfassten Daten beeinträchtigen können.

- Umwickeln Sie die Scannerspitze vor dem Autoklavieren mit Baumwollgaze, um dauerhafte Flecken auf dem Spiegel zu vermeiden. Beachten Sie die Bedienungsanleitung Ihres Autoklaven für spezifische Sterilisationsparameter.
- Spitzen, die gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden, müssen steril bleiben, bis sie am Patienten benutzt werden.
- Medit ist nicht verantwortlich für Schäden, einschließlich der Verformung der Spitze, die durch Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren verursacht werden, die nicht den oben genannten Richtlinien entsprechen.

3.2.2 Spiegel

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

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

3.2.3 Handstück

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

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

Die allgemeinen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren lauten wie folgt:

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

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

! VORSICHT

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

3.2.4 Andere Komponenten

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

! VORSICHT

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

3.3 Entsorgung

! VORSICHT

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

3.4 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics

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

4 Sicherheitsanleitung

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

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

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

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

4.1 Grundlegendes zum System

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

! VORSICHT

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

- Wenn der i700-System nicht in Gebrauch ist, sollte er auf einem Tischständer oder an einer Wandhalterung befestigt werden.
- Stellen Sie den Tischständer nicht auf einer schrägen Oberfläche ab.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das i700-System.
- Legen Sie das i700-System nicht auf einer erhitzten oder nassen Oberfläche ab.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen an der Rückseite des i700-Systems. Wenn sich das Gerät überhitzt, kann das i700-System ausfallen oder kaputt gehen.
- Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem i700-System.
- Das i700 Handstück und andere mitgelieferte Komponenten sind aus elektronischen Bauteilen gefertigt. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten oder Fremdkörper eindringen.
- Ziehen oder biegen Sie das am i700-System angeschlossene Kabel nicht.
- Ordnen Sie alle Kabel sorgfältig an, sodass Sie oder Ihr Patienten nicht stolpern oder sich in den Kabeln verfangen. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann zu Schäden am i700-System führen.
- Verlegen Sie das Netzkabel des i700-Systems immer an einem leicht zugänglichen Ort.
- Behalten Sie das Produkt und Ihren Patienten immer im Auge, während Sie es benutzen, um nach Unregelmäßigkeiten zu suchen.
- Fahren Sie mit der Kalibrierung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung in Übereinstimmung mit dem Inhalt des Benutzerhandbuchs fort.

- Verwenden Sie die i700-Spitze nicht wieder, wenn diese auf den Boden gefallen ist. Entsorgen Sie die Spitze umgehend, da die Gefahr besteht, dass sich der an der Spitze angehängte Spiegel gelockert hat.
- Die i700-Spitzen sind zerbrechlich und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Um eine Beschädigung der Spitze und des Innenspiegels zu vermeiden, achten Sie darauf, die Zähne oder de Zahnersatz nicht zu berühren.
- Wenn das i700-System auf den Boden fällt oder es einem Stoß ausgesetzt wurde, muss es vor dem Benutzen kalibriert werden. Wenn das Gerät keine Verbindung mit der Software herstellen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Vertriebspartner.
- Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, z. B. bei Problemen mit der Genauigkeit, benutzen Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner.
- Installieren und benutzen Sie nur zugelassene Programme, um ordnungsgemäße Funktion des i700-System zu gewährleisten.
- Im Falle eines schweren Unfalls, an dem das i700-System beteiligt ist, benachrichtigen Sie den Hersteller und melden Sie ihn der zuständigen nationalen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und der Patient wohnen.
- Wenn der PC, auf dem die Software installiert ist, nicht über eine Sicherheitssoftware verfügt oder wenn die Gefahr besteht, dass bösartiger Code in das Netzwerk eindringt, kann der PC mit Malware (bösartige Software wie Viren oder Würmer, die Ihren

Computer schädigen) infiziert werden.

- Die Software für dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Schutz medizinischer und persönlicher Informationen benutzt werden.
- Dieser hochpräzise 3D-Scanner ist besonders empfindlich gegenüber Stößen. Behandeln Sie ihn vorsichtig, um eine Beeinträchtigung der Leistung durch Stöße und versehentliches Fallenlassen zu vermeiden.

4.2 Adäquate Schulung



Warnung

Bevor Sie Ihr i700 System an Patienten benutzen:

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

4.3 Im Falle eines Geräteversagens



Warnung

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

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

4.4 Hygiene



Warnung

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

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

**Warnung**

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

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

4.5 Elektrosicherheit**Warnung**

- Das i700-System ist ein Gerät der Klasse I.
- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das i700-System nur an eine Stromquelle mit Schutzleiter angeschlossen werden. Wenn Sie den mit i700 gelieferten Stecker nicht in die Steckdose stecken können, wenden Sie sich an einen qualifizierten Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose auszutauschen. Versuchen Sie nicht, diese Sicherheitsanleitungen zu umgehen.
- Benutzen Sie einen geerdeten Stecker, der an das i700-System angeschlossen ist, nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
- Das i700-System benutzt HF-Energie nur intern. Die Menge der HF-Strahlung ist gering und stört das umgebende elektromagnetische Feld nicht.

- Es besteht die Gefahr, dass Sie einen Stromschlag bekommen, wenn Sie versuchen, die internen Teile des i700-Systems zu berühren. Nur qualifiziertes Dienstpersonal darf Zugang zum System haben.
- Schließen Sie das i700-System nicht an eine normale Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel an, da diese Verbindungen nicht so sicher wie eine geerdete Steckdose sind. Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsanleitung kann zu folgenden Gefahren führen:
 - » Der Gesamtkurzschlussstrom aller angeschlossenen Geräte kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
 - » Die Impedanz der geerdeten Verbindung kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie z. B. Getränke in die Nähe des i700-Systems und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit über das System verschüttet wird.
- Verschütten Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Typ auf das i700-System.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kann zur Feuchtigkeitsansammlung im i700-System führen, welche das System beschädigen kann. Bevor Sie das i700-System an das Stromnetz anschließen, sollten Sie das i700-System mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur stehen lassen, um Kondensation zu vermeiden. Wenn Kondensation auf der Produktoberfläche

sichtbar ist, sollte das i700-System für mehr als acht Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.

- Sie sollten das i700-System nur mit seinem Netzkabel von der Stromversorgung trennen.
- Wenn Sie das Netzkabel abziehen, halten Sie dabei die Oberfläche des Steckers fest.
- Bevor Sie die Verbindung trennen, schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter am Handstück aus.
- Die EMISSIONEN dieses Geräts sind für dessen Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einem Wohngebiet benutzt wird (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste.
- Benutzen Sie nur die für das i700-System vorgesehenen Batterien. Andere Batterien könnten das i700-System beschädigen.
- Vermeiden Sie es, an den Kommunikationskabeln, Stromkabeln usw. zu ziehen, die mit dem i700-System benutzt werden.
- Benutzen Sie nur medizinische Adapter, die für das i700-System vorgesehen sind. Andere Adapter könnten das i700-System beschädigen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Anschlüsse des Geräts und des Patienten.

4.6 Augensicherheit**Warnung**

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

4.7 Explosionsgefahr

 Warnung

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

4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko

 Warnung

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

4.9 Cybersecurity Sicherheit

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

5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

5.1 Elektromagnetische Emissionen

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

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

 Warnung

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

5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

▪ **Anleitung 1**

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

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

Elektrischer schneller Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Differenzial-Modus	±0.5 kV, ±1 kV Differenzial-Modus	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 0.5/1 Zyklen 70% Ur (30% Einbruch in Ur) für 25/30 Zyklen 0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 250/300 Zyklen	0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 0.5/1 Zyklen 70% Ur (30% Einbruch in Ur) für 25/30 Zyklen 0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des i700-System einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den i700-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Netzfrequenz Magnetische Felder (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Nähe Magnetfeldern im Frequenzbereich 9 kHz bis 13.56 MHz Störfestigkeit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Die Beständigkeit gegen Magnetfelder wurde getestet und nur auf Oberflächen von Gehäusen oder Zubehör angewandt, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zugänglich sind.
ANMERKUNG: Ur ist die Hauptspannung (AC) vor der Anwendung der Teststufe.			

Anleitung 2

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem i700		
Maximale Ausgangsleistung des Transmitters [W]	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Anleitung 3

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

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Verträglichkeitsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bands Amateur	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Ultraschallsystems, einschließlich der Kabel, benutzt werden, als es der empfohlene Abstand zulässt. Dieser wird anhand der Gleichung berechnet, die für die Frequenz des Senders gilt. Empfohlener Trennungsabstand (d): $d = 1.2\sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2.7 GHz

	6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz In ISM-Bands Amateur	6 Vrms	Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	3 V/m	
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst. ANMERKUNG 3: Die ISM-Bands (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6.765 MHz bis 6.795 MHz; 13.553 MHz bis 13.567 MHz; 26.957 MHz bis 27.283 MHz und 40.66 MHz bis 40.70 MHz.			

Anleitung 4					
Das i700-System ist dafür vorgesehen, in einer elektromagnetischen Umgebung benutzt zu werden, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des i700-System benutzt werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.					
Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit					
Prüfung der Störfestigkeit	Band ¹⁾	Dienst ¹⁾	Modulation	IEC 60601 Teststufe	Verträglichkeitsgrad
An-näherungs-felder durch drahtlose RF-Kommunikation IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Puls-Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls-Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.				



Warnung

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

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

6 Spezifikationen

Modellname	MD-IS0200
Handelsname	i700
Packung Einheit	1 Satz
Leistung	9 V ~~, 3 A
Klassifizierungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I, Typ BF Angewandte Teile (wiederverwendbare Spitze)
* Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät.	
Handstück	
Größe	248 x 44 x 47.4 mm (B x L x H)
Gewicht	245 g
Power Hub	
Größe	68.2 x 31 x 14.9 mm (B x L x H)
Gewicht	19 g
DC-Adapter	
Modellname	ATM036T-P120
Eingangsspannun	Universeller 100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz-Eingang, ohne Schiebeschalter
Ausgang	12 V ~~, 3 A
Gehäusegröße	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)

EMI	CE / FCC Klasse B, Leitung und Strahlung erfüllt	
Schutz	OVP (Überspannungsschutz)	
	SCP (Kurzschlusschutz)	
	OCP (Überstromschutz)	
Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I	
Betriebsweise	Kontinuierlich	
Kalibrierungswerkzeug		
Größe	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
Gewicht	220 g	
Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen		
Betriebsbedingungen	Temperatur	18 – 28° C (64.4 – 82.4°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1 060 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1 100 hPa

Transportbedingungen	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	620 – 1 200 hPa
Emissionsgrenzwerte pro Umgebung		
Umgebung	Krankenhausumgebung	
Geleitete und abgestrahlte HF-EMISSIONEN	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

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

Italiano

Italiano

1	Introduzione e panoramica	116	4	Guida alla sicurezza	129
1.1	Uso previsto	116	4.1	Informazioni di base sul sistema	129
1.2	Indicazioni per l'uso	116	4.2	Formazione adeguata	131
1.3	Contraindications	116	4.3	In caso di guasto del dispositivo	131
1.4	Requisiti dell'utente operativo	117	4.4	Igiene	131
1.5	Simboli	117	4.5	Sicurezza elettrica	132
1.6	Panoramica dei componenti di i700	118	4.6	Sicurezza degli occhi	133
1.7	Configurare il sistema i700	120	4.7	Rischi di esplosione	134
1.7.1	Impostazioni di base di i700	120	4.8	Rischio di interferenza pacemaker e ICD	134
2	Panoramica Medit Scan for Clinics	122	4.9	Sicurezza informatica	134
2.1	Introduzione	122	5	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	135
2.2	Installazione	122	5.1	Emissioni elettromagnetiche	135
2.2.1	Requisiti di sistema	122	5.2	Immunità elettromagnetica	135
2.2.2	Guida all'installazione del software	124	6	Specifiche	140
2.2.3	Manuale utente Medit Scan for Clinics	124			
3	Manutenzione	124			
3.1	Calibrazione	124			
3.1.1	Come calibrare i700	125			
3.2	Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione	125			
3.2.1	Puntale riutilizzabile	125			
3.2.2	Specchio	127			
3.2.3	Manipolo	127			
3.2.4	Altri componenti	128			
3.3	Smaltimento	128			
3.4	Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics	128			

Informazioni su questo manuale

Convenzione di questo manuale

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

AVVISI

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

ATTENZIONE

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

SUGGERIMENTI

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

1 Introduzione e panoramica

1.1 Uso previsto

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

1.2 Indicazioni per l'uso

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

1.3 Controindicazioni

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

1.4 Requisiti dell'utente operativo

ATTENZIONE

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

1.5 Simboli

n.	Simbolo	Descrizione
1		Numero di serie
2		Dispositivo medico
3		Data di produzione
4		Produttore
5		Attenzione
6		Avviso
7		Leggere il manuale utente
8		Marcatura di conformità europea
9		Rappresentante autorizzato nella comunità europea
10		Parte applicata di tipo BF
11		Marchio RAEE
12		Uso dietro prescrizione (U.S.A.)

13		Identified with respect to electrical shock and fire hazards only according to IEC 60601-1:2011 (EN 60601-1:2011)	Marchio MET
14			CA
15			CC
16			Limite di temperatura
17			Limite di umidità
18			Limite di pressione atmosferica
19			Fragile
20			Mantenere asciutto
21			In questo senso
22			Limite di impilaggio: 7 strati
23			Consultare le istruzioni per l'uso
24			Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA)
25			Rappresentante autorizzato in Svizzera
26			Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

27		Numero di modello
28		Quantità
29		Identificatore univoco del dispositivo
30		Non sterile
31		Stand-by

1.6 Panoramica dei componenti di i700

n.	Componente (n. modello)	Quantità	Illustrazione
1	Manipolo i700	1 pz	
2	Hub di alimentazione	1 pz	

3	Copri-manipolo i700	1 pz	
4	Puntale riutilizzabile	4 pz	
5	Puntale piccolo (*venduto separatamente)	4 pz	
6	Strumento di calibrazione	1 pz	
7	Modello di pratica	1 pz	
8	Cinturino da polso	1 pz	
9	Supporto da tavolo	1 pz	

10	Supporto a parete	1 pz	
11	Cavo power delivery	1 pz	
12	Cavo USB 3.0	1 pz	
13	Adattatore medico	1 pz	
14	Cavo di alimentazione	1 pz	
15	Chiavetta USB (programma di installazione di Medit Scan for Clinics incluso)	1 pz	
16	Manuale utente	1 pz	

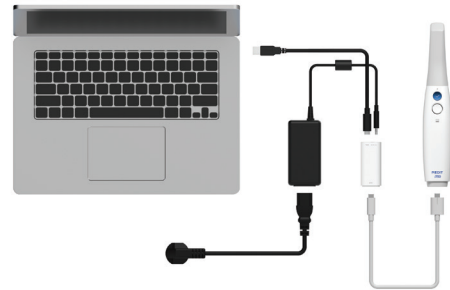
- Tutti i componenti dell'elenco possono essere acquistati separatamente.
- La disponibilità degli articoli in vendita può variare a seconda dello stato di registrazione dei dispositivi medici in ciascun Paese o regione. Per conoscere la disponibilità di articoli specifici, contattare Medit o il rivenditore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

⚠ ATTENZIONE

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

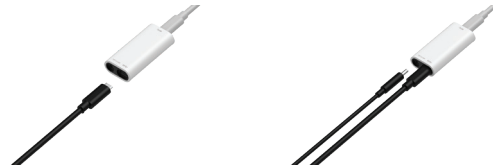
1.7 Configurare il sistema i700

1.7.1 Impostazioni di base di i700



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

② Collegare l'adattatore medico al power hub.



③ Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore medico.

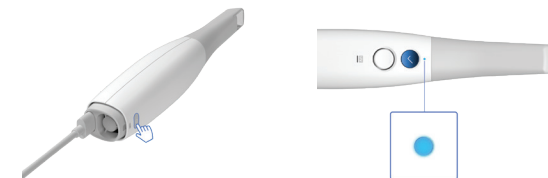
④ Collegare il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione.

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

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

💡 Accendere i700

- ① Premere il pulsante di accensione sul i700.
- ② Quando viene fornita energia, il LED sulla parte superiore del manipo di i700 diventa blu.



💡 Spegner i700

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



Supporto da tavolo



Supporto a parete



2 Panoramica Medit Scan for Clinics

2.1 Introduzione

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

2.2 Installazione

2.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti minimi di sistema

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

macOS	
Portatile/Fisso	
Processore	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Scheda grafica	-
SO	Sonoma 14, Sequoia 15 o versioni successive

Requisiti di sistema consigliati

Windows		
	Portatile	Fisso
Processore	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	
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB o superiori) *Compatibile con Medit Scan for Clinics v1.13.3 o versioni successive. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superiori) *AMD Radeon non è supportata.	
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12ª generazione o successivi)	

macOS	
Portatile/Fisso	
Processore	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
Scheda grafica	-
SO	Sonoma 14, Sequoia 15 o versioni successive

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

💡 Utilizzare un PC e un monitor certificati secondo le norme IEC 62368-1 (o IEC 60950-1), IEC 55032 e IEC 55024.

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

2.2.2 Guida all'installazione del software

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



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

2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics

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

3 Manutenzione



ATTENZIONE

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

3.1 Calibrazione

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

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



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



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

3.1.1 Come calibrare i700

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

3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

3.2.1 Puntale riutilizzabile

Il puntale riutilizzabile viene utilizzato intraoralmente durante la scansione ed è destinato a un riutilizzo limitato. Prima del riutilizzo tra pazienti, il puntale deve essere pulito e disinfettato o sterilizzato per prevenire la contaminazione incrociata.

Pulizia e disinfezione

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



ATTENZIONE

- » Il puntale riutilizzabile ha una struttura complessa e la pulizia automatica potrebbe non essere sufficiente; pertanto, non pulire il puntale riutilizzabile in una lavatrice automatica.
- Sciacquare tre volte i puntali riutilizzabili con acqua depurata.
- Rimuovere l'umidità con un tovagliolo di carta e lasciarli asciugare completamente all'aria a temperatura ambiente per almeno 80 minuti.

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

Pulizia & Sterilizzazione

- Completare la procedura di pulizia descritta nella sezione precedente.
- Inserire il puntale in un sacchetto di carta per la sterilizzazione e sigillarlo, assicurandosi che sia ermetico. Utilizzare un sacchetto autoadesivo o termosaldato.
- Sterilizzare in autoclave il puntale incartato alle seguenti condizioni:
 - » Sterilizzare in autoclave a gravità a 135°C (275°F) per 10 minuti e lasciar asciugare per 30 minuti.
 - » Sterilizzare in autoclave pre-vuoto a 134°C (273.2°F) per 4 minuti e lasciar asciugare per 20 minuti.
 - » Sterilizzare in autoclave a gravità a 121°C (249.8°F) per 30 minuti e lasciar asciugare per 15 minuti.
- Utilizzare un programma di sterilizzazione in autoclave che asciughi il puntale incartato prima di aprire l'autoclave.

- I puntali dello scanner possono essere sterilizzati fino a 150 volte. Una volta raggiunto questo limite, devono essere smaltiti secondo le indicazioni riportate nella sezione dedicata allo smaltimento.
- I tempi e le temperature di sterilizzazione possono variare a seconda della tipologia e del produttore dell'autoclave. Per questo motivo, potrebbe non essere possibile soddisfare il numero massimo di volte. Si prega di fare riferimento al manuale utente del produttore dell'autoclave che si sta impiegando per determinare se le condizioni richieste sono soddisfatte.



ATTENZIONE

- Lo specchio del puntale dello scanner è un componente ottico delicato; si prega di maneggiarlo con cura per garantire una qualità di scansione ottimale. Fare attenzione a non graffiarlo o macchiarlo, in quanto eventuali danni o macchie potrebbero influenzare i dati acquisiti.
- Avvolgere il puntale dello scanner in garza di cotone prima dell'autoclave per prevenire macchie permanenti sullo specchio. Consultare il manuale operativo dell'autoclave per i parametri di sterilizzazione specifici.
- I puntali puliti, disinfettati e sterilizzati devono rimanere sterili fino all'utilizzo sul paziente.
- Medit non è responsabile di eventuali danni, inclusa la distorsione del puntale, causati da procedure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione non conformi alle linee guida sopra indicate.

3.2.2 Specchio

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

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

3.2.3 Manipolo

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

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

Le procedure generali di pulizia e disinfezione sono le seguenti:

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

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

⚠ ATTENZIONE

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

3.2.4 Altri componenti

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

⚠ ATTENZIONE

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

3.3 Smaltimento

⚠ ATTENZIONE

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

3.4 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics

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

4 Guida alla sicurezza

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

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

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

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

4.1 Informazioni di base sul sistema

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

⚠ ATTENZIONE

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

- Controllare il manipolo di i700 e i suoi accessori per eventuali bordi taglienti.
- Quando non è in uso, i700 deve essere collocato su un supporto da tavolo o da parete.
- Non installare il supporto da tavolo su una superficie inclinata.
- Non collocare alcun oggetto sul sistema i700.
- Non collocare i700 su superfici calde o bagnate.
- Non bloccare le prese d'aria situate nella parte posteriore del sistema i700. Se il dispositivo si surriscalda, il sistema i700 potrebbe andare incontro a malfunzionamenti o smettere di funzionare.
- Non versare liquidi sul sistema i700.
- Il manipolo di i700 e gli altri componenti inclusi sono realizzati con parti elettroniche. Non permettere l'ingresso di alcun tipo di liquido o di corpo estraneo.
- Non tirare o piegare il cavo collegato al sistema i700.
- Disporre con attenzione tutti i cavi in modo che l'utente o il suo paziente non inciampino né vi rimangano impigliati. Qualsiasi trazione esercitata sui cavi potrebbe danneggiare il sistema i700.
- Posizionare sempre la spina del cavo di alimentazione del sistema i700 in un punto facilmente accessibile.
- Controllare sempre il prodotto e il paziente durante l'uso del prodotto per accertarsi che non vi siano anomalie.
- Procedere con la calibrazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione in conformità con i contenuti del manuale utente.

- Se il puntale di i700 cade per terra, non cercare di riutilizzarlo. Gettare immediatamente il puntale, in quanto esiste il rischio che lo specchio attaccato al puntale possa essersi staccato.
- A causa della loro fragilità, i puntali di i700 devono essere maneggiati con cura. Per evitare danni al puntale e allo specchio interno, fare attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri del paziente.
- Se il sistema i700 cade o l'unità subisce un colpo, è necessario eseguire una calibrazione prima dell'uso. Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consultare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Se il dispositivo non funziona normalmente (ad esempio, si verificano problemi di accuratezza), smettere di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Installare e utilizzare soltanto programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i700.
- In caso di grave incidente che coinvolga il sistema i700, avvisare il produttore e segnalarlo all'autorità nazionale competente del paese di residenza dell'utente e del paziente.
- Se il PC con il software installato non dispone di software di sicurezza o se esiste il rischio di infiltrazione di codice dannoso nella rete, il PC potrebbe essere subire una violazione con malware (software dannosi come virus o worm che danneggiano il computer).
- Il software per questo prodotto deve essere utilizzato in conformità alle leggi sulla protezione delle informazioni personali e mediche.

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

4.2 Formazione adeguata

AVVISO

Prima di utilizzare il sistema i700 sui pazienti:

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

4.3 In caso di guasto del dispositivo

AVVISO

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

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

4.4 Igiene

AVVISO

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

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

**AVVISO**

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

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

4.5 Sicurezza elettrica**AVVISO**

- Il sistema i700 è un dispositivo di classe 1.
- Per evitare scosse elettriche, il sistema i700 deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione con un collegamento a terra di protezione. Qualora sia impossibile inserire la spina di i700 nella presa principale, contattare un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non cercare di eludere queste linee guida di sicurezza.
- Evitare di utilizzare una spina di messa a terra collegata al sistema i700 per scopi diversi dall'uso previsto.
- Il sistema i700 utilizza solo energia RF internamente. La dose di radiazioni RF è bassa e non interferisce con le radiazioni elettromagnetiche circostanti.
- Esiste il rischio di folgorazione se si cerca di accedere alle parti interne del sistema i700. Solo il personale di assistenza qualificato deve accedere al sistema.

- Non collegare il sistema i700 a una normale presa multipla o a una prolunga, poiché questi collegamenti non sono sicuri quanto le prese di messa a terra. Il mancato rispetto di queste linee guida sulla sicurezza può comportare i seguenti rischi:
 - » La corrente di cortocircuito totale di tutti i dispositivi collegati potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
 - » L'impedenza del collegamento a terra potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande in prossimità del sistema i700 ed evitare di versare liquidi sul sistema.
- Non versare mai liquidi di alcun genere sul sistema i700.
- La formazione di condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un aumento di umidità all'interno del sistema i700, che potrebbe danneggiare il sistema stesso. Prima di collegare il sistema i700 a una fonte di energia, assicurarsi di tenere il sistema i700 a temperatura ambiente per almeno due ore al fine di evitare la formazione di condensa. Se sulla superficie del prodotto si nota della condensa, il sistema i700 deve essere tenuto a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- È necessario scollegare il sistema i700 dall'alimentazione solo tramite il suo cavo di alimentazione.
- Quando si scollega il cavo di alimentazione, mantenere la superficie della spina per rimuoverlo.
- Prima di scollegarlo, assicurarsi di spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione sul manipolo.

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

4.6 Sicurezza degli occhi**AVVISO**

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

4.7 Rischi di esplosione

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

4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD

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

4.9 Sicurezza informatica

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

5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

5.1 Emissioni elettromagnetiche

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

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

 AVVISO

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

5.2 Immunità elettromagnetica

- Indicazioni 1**
Il sistema i700 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

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

Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% U _r (100% caduta in U _r) per 0.5/1 cicli 70% U _r (30% caduta in U _r) per 25/30 cicli 0% U _r (100% caduta in U _r) per 250/300 cicli	0% U _r (100% caduta in U _r) per 0.5/1 cicli 70% U _r (30% caduta in U _r) per 25/30 cicli 0% U _r (100% caduta in U _r) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema i700 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema i700 con un gruppo di continuità o una batteria.

Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz - 13.56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	La resistenza ai campi magnetici è stata testata e applicata esclusivamente alle superfici di involucri o accessori accessibili durante l'uso previsto.
NOTA: U _r è la tensione di rete (CA) prima dell'applicazione del livello di test.			

Indicazioni 2		
Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili e i700		
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1.2 √ P	Da 80 MHz a 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
Nel caso di trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non rientri nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore. NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

Indicazioni 3			
Il sistema i700 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.			
Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
I Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Al di fuori dalle bande ISM amatoriali	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore da qualsiasi componente del Sistema a Ultrasuoni, cavi inclusi, rispetto a quella di separazione consigliata. Questa è calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata (d): d = 1.2 √ P IEC 60601-1-2:2007 d = 1.2√ P da 80 MHz a 800 MHz d = 2.3√ P da 80 MHz a 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0√ P da 80 MHz a 2.7 GHz

	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Nelle bande ISM amatoriali	6 Vrms	Dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un'analisi elettromagnetica in situ, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore. NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. NOTA 3: le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; da 40.66 MHz a 40.70 MHz.			

Indicazioni 4

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

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica					
Test di immunità	Banda ¹⁾	Servizio ¹⁾	Modulazione	Livello test IEC 60601	Livello di conformità
Campi di prossimità da comunicazioni wireless in RF IEC 61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

AVVISO

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

¹⁾ Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

6 Specifiche

Nome del modello	MD-IS0200
Denominazione commerciale	i700
Unità di imballaggio	1 set
Valore nominale	9 V ---, 3 A
Classificazioni di protezione contro le scosse elettriche	Parti applicate di tipo BF, Classe I (puntale riutilizzabile)
* Questo prodotto è un dispositivo medico.	
Manipolo	
Dimensioni	248 x 44 x 47.4 mm (L x L x A)
Peso	245 g
Hub di alimentazione	
Dimensioni	68.2 x 31 x 14.9 mm (L x L x A)
Peso	19 g
Adattatore CC	
Nome del modello	ATM036T-P120
Tensione di ingresso	Ingresso universale 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, senza alcun interruttore a scorrimento
Output	12 V ---, 3 A
Dimensioni dell'involucro	100 x 50 x 33 mm (L x L x A)

IEM	CE / FCC Classe B, Conduzione e radiazione conforme	
Protezione	OVP (protezione dalla sovratensione)	
	SCP (protezione dal cortocircuito)	
	OCP (protezione dalla sovracorrente)	
Protezione dalle scosse elettriche	Classe 1	
Modalità di funzionamento	Continua	
Strumento di calibrazione		
Dimensioni	123.8 x 54 mm (A x Ø)	
Peso	220 g	
Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto		
Condizioni di funzionamento	Temperatura	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Umidità	20 – 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1060 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa

Condizioni di trasporto	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	620 – 1200 hPa
Limiti di emissioni per ambiente		
Ambiente	Ambiente ospedaliero	
EMISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

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

Português

1	Introdução e vista geral	144	4	Guia de segurança	157
1.1	Utilização prevista	144	4.1	Princípios básicos do sistema	157
1.2	Indicações de utilização	144	4.2	Formação adequada	159
1.3	Contraindicações	144	4.3	Em caso de falha do equipamento	159
1.4	Qualificações do/da operador/a do sistema	145	4.4	Higiene	159
1.5	Símbolos	145	4.5	Segurança elétrica	160
1.6	Vista geral das componentes do i700	146	4.6	Segurança ocular	161
1.7	Configuração do sistema i700	148	4.7	Perigos de explosão	162
1.7.1	Definições básicas do i700	148	4.8	Risco de interferência de pacemakers e CDI	162
2	Vista geral do Medit Scan for Clinics	150	4.9	Segurança cibernética	162
2.1	Introdução	150	5	Informações de compatibilidade eletromagnética	163
2.2	Instalação	150	5.1	Emissões eletromagnéticas	163
2.2.1	Requisitos do sistema	150	5.2	Imunidade eletromagnética	163
2.2.2	Guia de instalação do software	152	6	Especificações	168
2.2.3	Guia de utilização do Medit Scan for Clinics	152			
3	Manutenção	152			
3.1	Calibragem	152			
3.1.1	Como calibrar o i700	153			
3.2	Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização	153			
3.2.1	Ponteira reutilizável	153			
3.2.2	Espelho	155			
3.2.3	Unidade portátil	155			
3.2.4	Outros componentes	156			
3.3	Eliminação	156			
3.4	Atualizações no Medit Scan for Clinics	156			

Sobre este Guia

Convenção neste Guia

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

AVISO

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

PRECAUÇÃO

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

DICAS

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

1 Introdução e vista geral

1.1 Utilização prevista

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

1.2 Indicações de utilização

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

1.3 Contraindicações

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

1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema

PRECAUÇÃO

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

1.5 Símbolos

N.º	Símbolo	Descrição
1		Número de série
2		Equipamento médico
3		Data de fabrico
4		Fabricante
5		Precaução
6		Aviso
7		Consulte o Guia de Utilização
8		Marcação de Conformidade Europeia
9		Representante autorizado na Comunidade Europeia
10		Tipo BF da peça aplicada
11		Marcação WEEE
12		Utilização sujeita a prescrição médica (EUA)

13		Identified with respect to electrical shock and fire hazards only according to IEC 60601-1:2012 No. 40001-1	Marcação MET
14			AC (corrente alternada)
15			DC (corrente contínua)
16			Limites de temperatura
17			Limites de humidade
18			Limites de pressão atmosférica
19			Frágil
20			Manter em ambiente seco
21			Este lado voltado para cima
22			Limite de empilhamento: 7 camadas
23			Consultar instruções de utilização
24			Marcação de Conformidade do Reino Unido (UKCA)
25			Representante autorizado na Suíça
26			Representante autorizado no Reino Unido

27		Número do modelo
28		Quantidade
29		Identificador único do dispositivo
30		Não estéril
31		Modo stand by

1.6 Vista geral das componentes do i700

N.º	Componente (Modelo n.º)	Qtd	Ilustração
1	Unidade portátil do i700	1 un.	
2	Hub de alimentação	1 un.	

3	Tampa da unidade portátil do i700	1 un.	
4	Ponteira reutilizável	4 un.	
5	Ponteira pequena (*vendida separadamente)	4 un.	
6	Instrumento de calibragem	1 un.	
7	Modelo de treino	1 un.	
8	Correia de pulso	1 un.	
9	Base de secretária	1 un.	

10	Suporte de parede	1 un.	
11	Cabo de alimentação	1 un.	
12	Cabo USB 3.0	1 un.	
13	Adaptador médico	1 un.	
14	Cabo elétrico	1 un.	
15	Pen USB (Instalador do Medit Scan for Clinics incluído)	1 un.	
16	Guia de Utilização	1 un.	

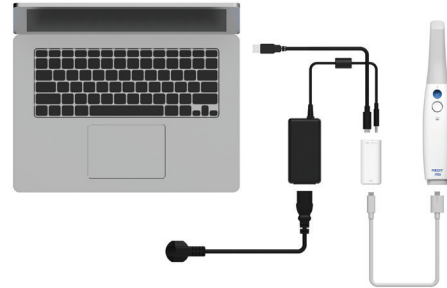
- Todos os componentes da lista podem ser adquiridos separadamente.
- A disponibilidade dos artigos para venda pode variar em função do estado de registo do dispositivo médico em cada país ou região. Contacte a Medit ou o seu distribuidor local para verificar a disponibilidade de artigos específicos.

⚠ PRECAUÇÃO

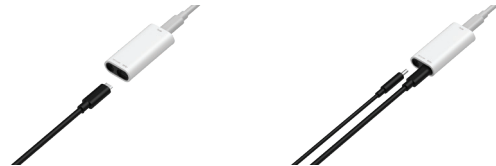
- Mantenha o modelo de treino num local fresco e afastado da luz solar direta. Um modelo de treino descolorado pode afetar os resultados do modo de treino.
- A correia foi criada especificamente para o peso do i700 e não deve ser utilizada com outros produtos.
- O Medit Scan for Clinics está incluído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

1.7 Configuração do sistema i700

1.7.1 Definições básicas do i700



- ① Ligue o cabo USB 3.0 (C para A) ao hub de alimentação.
- ② Ligue o adaptador médico ao hub de alimentação.



- ⑤ Ligue o conector de Tipo A do cabo USB 3.0 ao PC.
- ⑥ Pode também ligar o i700 diretamente a um computador, sem o adaptador.

💡 Ligar o i700

- ① Prima o botão de ligar/desligar no i700.
- ② Assim que houver fornecimento de energia, o LED na parte superior da unidade portátil i700 fica azul.



💡 Desligar o i700

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



Base de secretária



Suporte de parede



2 Vista geral do Medit Scan for Clinics

2.1 Introdução

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

2.2 Instalação

2.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos mínimos do sistema

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

macOS	
Computador portátil/de secretária	
Processador	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Gráficos	-
Sistema operativo	Sonoma 14, Sequoia 15 ou posterior

Requisitos recomendados do sistema

Windows		
	Computador portátil	Computador de secretária
Processador	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	
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB ou superior) *Compatível com Medit Scan for Clinics v1.13.3 ou posterior. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou superior) *A AMD Radeon não é suportada.	
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)	

macOS	
Computador portátil/de secretária	
Processador	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
Placa gráfica	-
Sistema operativo	Sonoma 14, Sequoia 15 ou posterior

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

💡 Utilize um PC e um monitor certificados com as normas IEC 62368-1 (ou IEC 60950-1), IEC 55032 e IEC 55024.

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

2.2.2 Guia de instalação do software

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

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

2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics

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

3 Manutenção

PRECAUÇÃO

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

3.1 Calibragem

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

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

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



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

3.1.1 Como calibrar o i700

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

3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização

3.2.1 Ponteira reutilizável

A ponteira reutilizável é utilizada intraoralmente durante a digitalização e destina-se a uma reutilização limitada. Antes da reutilização entre pacientes, a ponteira deve ser limpa e desinfetada ou esterilizada para evitar contaminação cruzada.

Limpeza e desinfeção

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

PRECAUÇÃO

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

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

Limpeza & Esterilização

- Conclua o procedimento de limpeza descrito na secção acima.
- Insira a ponteira numa bolsa de esterilização de papel e feche-a, certificando-se de que fica hermeticamente fechada. Utilize uma bolsa autoadesiva ou selada a quente.
- Esterilize a ponteira embalada numa autoclave, nas condições que se seguem:
 - » Esterilize numa autoclave por gravidade a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos e seque durante 30 minutos.
 - » Esterilize numa autoclave de pré-vácuo a 134 °C (273.2 °F) durante 4 minutos e seque durante 20 minutos.
 - » Esterilize numa autoclave por gravidade a 121 °C (249.8 °F) durante 30 minutos e seque durante 15 minutos.

- Utilize um programa de autoclave que seque a ponteira embalada antes de abrir o autoclave.
- As ponteiros do scanner podem ser reesterilizados até 150 vezes. Depois de atingirem este limite, devem ser eliminadas de acordo com as orientações da secção “Eliminação”.
- Os tempos e as temperaturas da autoclave podem variar, dependendo do tipo e do fabricante da autoclave. Por este motivo, pode não conseguir alcançar o número máximo de vezes. Consulte o manual de utilização da autoclave que está a utilizar para determinar se as condições necessárias são cumpridas.

PRECAUÇÃO

- O espelho da ponteira do scanner é um componente ótico delicado que deve ser manuseado cuidadosamente, para garantir uma qualidade otimizada na obtenção de imagens digitais. Tenha cuidado para não o riscar ou manchar, pois qualquer dano ou mancha pode afetar os dados obtidos.
- Envolve a ponteira do scanner em gaze de algodão antes de esterilizar em autoclave, para evitar manchas permanentes no espelho. Consulte o manual de funcionamento da autoclave para obter parâmetros de esterilização específicos.
- As ponteiros que tenham sido limpas, desinfetadas e esterilizadas devem permanecer esterilizadas até serem utilizadas no/na paciente.

- A Medit não se responsabiliza por quaisquer danos, entre os quais a distorção da ponteira, causados por procedimentos de limpeza, desinfeção ou esterilização que não cumpram as diretrizes acima descritas.

3.2.2 Espelho

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

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

3.2.3 Unidade portátil

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

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

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

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

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

PRECAUÇÃO

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

3.2.4 Outros componentes

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

PRECAUÇÃO

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

3.3 Eliminação

PRECAUÇÃO

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

3.4 Atualizações no Medit Scan for Clinics

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

4 Guia de segurança

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

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

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

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

4.1 Princípios básicos do sistema

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

PRECAUÇÃO

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

- Verifique se a unidade portátil do i700 e os respetivos acessórios têm arestas afiadas.
- Quando não estiver a ser utilizado, o sistema i700 deve ser mantido montado num suporte de secretária ou num suporte de parede.
- Não instale o suporte de secretária numa superfície inclinada.
- Não coloque nenhum objeto sobre o sistema i700.
- Não coloque o sistema i700 sobre uma superfície aquecida ou molhada.
- Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte de trás do sistema i700. Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i700 pode apresentar problemas de funcionamento ou deixar de funcionar.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i700.
- A unidade portátil do i700 e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrónicos. Não permita a entrada de qualquer líquido ou objeto estranho.
- Não puxe nem dobre o cabo ligado ao sistema i700.
- Organize cuidadosamente todos os cabos de modo que ninguém tropece ou fique preso/a nos cabos. Se puxar os cabos com força, qualquer tensão exercida pode causar danos no sistema i700.
- Coloque sempre a ficha do cabo elétrico do sistema i700 num local de fácil acesso.
- Enquanto verifica se existe alguma anomalia no produto, mantenha-se sempre atento/a ao produto e ao/à paciente.
- Proceda à calibragem, limpeza, desinfeção e esterilização nos termos descritos no Manual de Utilização.

- Se deixar cair a ponteira do i700 no chão, não tente reutilizá-la. Deite fora a ponteira imediatamente, pois existe o risco de o espelho integrado na ponteira se ter deslocado.
- Devido à sua natureza frágil, as ponteiras i700 devem ser manuseadas com cuidado. Para evitar danos na ponteira e no seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar o contacto com os dentes ou restaurações do/da paciente.
- Se o sistema i700 cair no chão ou se a unidade sofrer um impacto, terá de ser efetuada uma calibragem antes de uma nova utilização. Se a unidade não conseguir ligar-se ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Se o scanner deixar de funcionar normalmente – por exemplo, se evidenciar problemas de precisão –, pare de utilizar o equipamento e contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Para garantir o funcionamento correto do sistema i700, instale e utilize apenas programas aprovados.
- Na eventualidade de um acidente grave que envolva o sistema i700, notifique o fabricante e comunique-o à autoridade nacional competente do país onde o/a utilizador/a e o/a paciente residem.
- Se o computador com o software instalado não tiver software de segurança ou se existir o risco de intrusão de código malicioso na rede, o computador pode ser invadido por malware (software malicioso, como vírus ou worms, que causará anos ao seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em conformidade com as leis de proteção de informações médicas e pessoais.

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

4.2 Formação adequada

AVISO

Antes de utilizar o seu sistema i700 em pacientes:

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

4.3 Em caso de falha do equipamento

AVISO

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

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

4.4 Higiene

AVISO

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

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

**AVISO**

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

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

4.5 Segurança elétrica**AVISO**

- O sistema i700 é um dispositivo de Classe I.
- Para evitar choques elétricos, o sistema i700 só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com uma ligação à terra. Se não conseguir inserir a ficha incluída no i700 na tomada principal, contacte um eletricitista qualificado para substituir a ficha ou a tomada. Não tente contornar estas diretrizes de segurança.
- Não utilize uma ficha de ligação à terra ligada ao sistema i700 para qualquer outro fim que não a utilização prevista.
- O sistema i700 apenas utiliza energia de radiofrequência (RF) internamente. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética circundante.
- Existe um risco de choque elétrico se tentar aceder ao interior do sistema i700. O sistema deve ser acedido apenas por profissionais de assistências qualificados.

- Não ligue o sistema i700 a uma extensão elétrica normal, uma vez que estas ligações não são tão seguras como as tomadas com ligação à terra. O não cumprimento destas diretrizes de segurança pode resultar nos perigos que se seguem:
 - » A corrente total de curto-circuito de todo o equipamento ligado pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
 - » A impedância da ligação à terra pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
- Não mantenha líquidos, como bebidas, perto do sistema i700 e evite derramar qualquer líquido sobre sistema.
- Nunca derrame nenhum líquido sobre o sistema i700.
- A condensação devida a alterações de temperatura ou humidade pode provocar a acumulação de humidade no interior do sistema i700, o que pode danificar o sistema. Antes de ligar o sistema i700 a uma fonte de alimentação, certifique-se de que mantém o sistema i700 à temperatura ambiente durante pelo menos duas horas, para evitar a condensação. Se for visível condensação na superfície do produto, o i700 deve ser deixado à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- Deve apenas desligar o sistema i700 da fonte de alimentação através do respetivo cabo de alimentação.
- Ao desligar o cabo de alimentação, segure a superfície da ficha para a retirar.
- Antes de desligar o cabo ou a bateria, certifique-se de que desliga a alimentação do dispositivo utilizando o interruptor na unidade portátil.

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

4.6 Segurança ocular**AVISO**

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

4.7 Perigos de explosão

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

4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI

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

4.9 Segurança cibernética

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

5 Informações de compatibilidade eletromagnética

5.1 Emissões eletromagnéticas

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

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



AVISO

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

5.2 Imunidade eletromagnética

- **Orientação 1**
O sistema i700 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

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

Transientes rápidos elétricos/ rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% Ut (100% queda em Ut) para 0.5/1 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) para 25/30 ciclos 0% Ut (100% queda em U _T) para 250/300 ciclos	0% Ut (100% queda em Ut) para 0.5/1 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) para 25/30 ciclos 0% Ut (100% queda em U _T) para 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o/a utilizador/ a do sistema i700 precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema i700 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

Campos magnéticos de frequência de corrente (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar a níveis característicos típicos de uma localização num ambiente comercial ou hospitalar.
Proximidade – Campos magnéticos na gama de frequências de 9 kHz a 13.56 MHz – Imunidade IEC 61000-4-39	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	A resistência a campos magnéticos foi testada e aplicada apenas a superfícies de caixas ou acessórios acessíveis durante a utilização prevista.
NOTA: Ut refere-se à tensão principal (CA) antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação 2		
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis e o i700		
Potência de saída máxima nominal do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2 √ P	80 MHz a 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
Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada. NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

Orientação 3			
O sistema i700 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM amadoras	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do sistema de ultrassons, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada. Este cálculo é feito recorrendo à equação que se aplica à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada (d): d = 1.2 √ P IEC 60601-1-2:2007 d = 1.2 √ P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √ P 80 MHz to 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0 √ P 80 MHz to 2.7 GHz

	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Nas bandas ISM amadoras	6 Vrms	Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Poderá ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. NOTA 3: As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40.66 MHz a 40.70 MHz.			

▪ **Orientação 4**

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity					
Teste de imunidade	Banda ¹⁾	Serviço ¹⁾	Modulação	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Campos de proximidade de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	380 a 390 MHz	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 a 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desvio 1 kHz senoidal	28 V/m	28 V/m
	704 a 787 MHz	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 a 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 a 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 a 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 a 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
NOTA: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

 AVISO

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

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

6 Especificações

Nome do modelo	MD-IS0200
Nome comercial	i700
Unidade de embalagem	1 conjunto
Classificação	9 V ---, 3 A
Classificações para proteção contra choques elétricos	Classe I, Tipo BF das peças aplicadas (ponteira reutilizável)
* Este produto é um dispositivo médico.	
Unidade portátil	
Dimensões	248 x 44 x 47.4 mm (L x C x A)
Peso	245 g
Hub de alimentação	
Dimensões	68.2 x 31 x 14.9 mm (L x C x A)
Peso	19 g
Adaptador DC	
Nome do modelo	ATM036T-P120
Tensão de entrada	Universal 100 a 240 Vac, Entrada 50 a 60 Hz, sem qualquer interruptor deslizante
Saída	12 V ---, 3 A
Dimensões da caixa	100 x 50 x 33 mm (L x C x A)

Interferência eletromagnética (EMI)	CE / FCC Classe B, condução e radiação em conformidade	
Proteção	OVP (Proteção contra sobretensão)	
	SCP (Proteção contra curto-circuito)	
	OCP (Proteção contra sobrecorrente)	
Proteção contra choque elétrico	Classe I	
Modo de funcionamento	Contínuo	
Instrumento de calibragem		
Dimensões	123.8 x 54 mm (A x Ø)	
Peso	220 g	
Condições de funcionamento, armazenamento e transporte		
Condição de funcionamento	Temperatura	18 a 28 °C (64.4 a 82.4 °F)
	Humidade	20 a 75% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 – 1 060 hPa
Condição de armazenamento	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1 100 hPa

Condição de transporte	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	620 a 1 200 hPa
Limites de emissão por ambiente		
Ambiente	Ambiente hospitalar	
EMISSIONES RF conduzidas e radiadas	CISPR 11	

CE

EC

REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH

REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK

REP

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

Medit Corp.

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

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Intraoral Scanner i700

169

168 User Guide

Português

русский

русский

1 Введение и обзор	172	4 Руководство по безопасности	185
1.1 Предполагаемое использование	172	4.1 Основные сведения о системе	185
1.2 Показания к применению	172	4.2 Профподготовка	187
1.3 Противопоказания	172	4.3 В случае неисправности оборудования	187
1.4 Квалификация пользователя	173	4.4 Гигиена	187
1.5 Символы	173	4.5 Электробезопасность	188
1.6 Обзор компонентов i700	174	4.6 Безопасность глаз	189
1.7 Настройка системы i700	176	4.7 Опасность взрыва	190
1.7.1 Базовые настройки i700	176	4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД	190
2 Обзор Medit Scan for Clinics	178	4.9 Кибербезопасность	190
2.1 Введение	178	5 Информация об электромагнитной совместимости	191
2.2 Установка	178	5.1 Электромагнитное излучение	191
2.2.1 Системные требования	178	5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	191
2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения	180	6 Технические параметры	196
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics	180		
3 Техническое обслуживание	180		
3.1 Калибровка	180		
3.1.1 Как калибровать i700	181		
3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации	181		
3.2.1 Многоцветная насадка	181		
3.2.2 Зеркало	183		
3.2.3 Рукоятка	183		
3.2.4 Прочие компоненты	184		
3.3 Утилизация	184		
3.4 Обновления Medit Scan for Clinics	184		

Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

Чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить повреждение имущества и травмы пользователя и других лиц, в этом руководстве используются специальные символы для выделения важной информации. Значения используемых символов описаны ниже.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

 РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ обозначает полезные советы, подсказки и дополнительную информацию для оптимальной эксплуатации системы.

1 Введение и обзор

1.1 Предполагаемое использование

Система i700 — это внутриротовой 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i700 выполняет 3D-сканирование для использования в компьютерном проектировании и производстве зубных реставраций.

1.2 Показания к применению

Система i700 предназначена для сканирования полости рта пациента. Различные факторы (состояние внутриротовой полости, профессионализм оператора и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на окончательные результаты сканирования при использовании системы i700.

1.3 Противопоказания

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

1.4 Квалификация пользователя

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Система i700 предназначена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в области стоматологии и технологии зуботехнических лабораторий.
- Пользователь системы i700 несет полную ответственность за определение приемлемости использования устройства для каждого отдельного пациента и обстоятельств его лечения.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и адекватность всех введенных в систему i700 данных и предоставленное программное обеспечение. Пользователь должен проверить точность результатов и оценить каждый отдельный случай.
- Система i700 должна использоваться в соответствии с прилагаемым к ней руководством пользователя.
- Неправильное использование или обращение с системой i700 приведет к аннулированию ее гарантии. Если вам требуется дополнительная информация о правильном использовании системы i700, пожалуйста, обратитесь к вашему местному дистрибьютору.
- Пользователь не должен вносить изменения в систему i700.

1.5 Символы

№	Символ	Описание
1		Серийный номер
2		Медицинское устройство
3		Дата производства
4		Производитель
5		Предостережение
6		Предупреждение
7		Прочтите руководство пользователя
8		Маркировка соответствия европейским требованиям
9		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
10		Рабочая часть типа BF
11		Знак WEEE
12		Использование по назначению (США)

13		Identified with regard to electrical shock and fire hazards only according to IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1:2012	Маркировка MET
14			Переменный ток
15			Постоянный ток
16		45°C	Ограничение температуры при хранении и транспортировке
17		20% 80%	Ограничение относительной влажности при хранении и транспортировке
18		1100 hPa	Ограничение атмосферного давления
19			Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью
20			Беречь от влаги
21			Этой стороной вверх
22			Предел штабелирования: 7 ярусов
23			Обратитесь к инструкции по использованию
24			Маркировка UK Conformity Assessed (UKCA)
25			Уполномоченный представитель в Швейцарии
26			Уполномоченный представитель в Великобритании

27		Номер модели
28		Количество
29		Уникальный идентификатор устройства
30		Не стерильно
31		Спящий режим

1.6 Обзор компонентов i700

№	Компонент (№ модели)	Количество	Иллюстрация
1	Рукоятка i700	1 шт.	
2	Концентратор питания	1 шт.	

3	Колпак на насадку i700	1 шт.	
4	Многоразовая насадка	4 шт.	
5	Маленькая насадка (*продается отдельно)	4 шт.	
6	Инструмент для калибровки	1 шт.	
7	Учебная модель	1 шт.	
8	Ремешок на запястье	1 шт.	
9	Настольный держатель	1 шт.	

10	Настенный держатель	1 шт.	
11	Кабель питания	1 шт.	
12	Кабель USB 3.0	1 шт.	
13	Адаптер питания	1 шт.	
14	Шнур питания	1 шт.	
15	Флэш-накопитель USB (В комплект входит установщик Medit Scan for Clinics)	1 шт.	
16	Руководство пользователя	1 шт.	

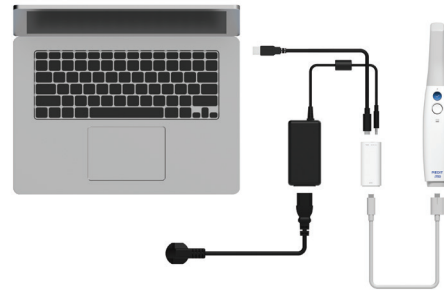
- Все компоненты из этого списка можно приобрести отдельно.
- Наличие товаров для продажи может варьироваться в зависимости от статуса регистрации медицинского устройства в каждой стране или регионе. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Medit или вашим местным дистрибьютором, чтобы проверить наличие конкретных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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

1.7 Настройка системы i700

1.7.1 Базовые настройки i700



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



② Подключите адаптер питания к концентратору питания.

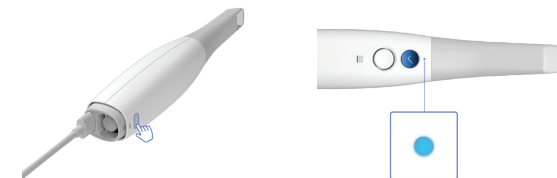


- ③ Подключите шнур питания к адаптеру питания.
- ④ Подключите шнур питания к источнику питания.
- ⑤ Подключите разъем Type-A кабеля USB 3.0 к ПК.
- ⑥ Вы также можете подключить i700 напрямую к ПК без адаптера.



💡 Включение i700

- ① Нажмите кнопку питания i700.
- ② После включения питания светодиод в верхней части рукоятки i700 загорится синим цветом.



💡 Выключение i700

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



Настольный держатель



Настенный держатель



2 Обзор Medit Scan for Clinics

2.1 Введение

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

2.2 Установка

2.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

Windows		
	Ноутбук	Настольный компьютер
Процессор	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
Оперативная память	16 GB	
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB или выше) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB или выше) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB или выше) *AMD Radeon не поддерживается.	
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендуется для процессоров Intel Core 12-го поколения или новее)	

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

Рекомендуемые системные требования

Windows		
	Ноутбук	Настольный компьютер
Процессор	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
Оперативная память	32 GB	
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB или выше) *Совместимо с Medit Scan for Clinics v1.13.3 или более поздней версией. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB или выше) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB или выше) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB или выше) *AMD Radeon не поддерживается.	
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендуется для процессоров Intel Core 12-го поколения или новее)	

macOS	
Ноутбук/настольный компьютер	
Процессор	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (8-core CPU, 10-core GPU)
Оперативная память	24 GB
Видеокарта	-
ОС	Sonoma 14, Sequoia 15 или выше

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

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

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

3 Техническое обслуживание

2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения

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

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

2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.1 Калибровка

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

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

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



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

3.1.1 Как калибровать i700

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

3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации

3.2.1 Многоцветная насадка

Многоцветная насадка используется интраорально во время сканирования и предназначена для ограниченного повторного использования. Перед повторным использованием между пациентами насадку необходимо очистить и либо продезинфицировать, либо стерилизовать, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Очистка и дезинфекция

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- » Многоцветная насадка имеет сложную конструкцию, поэтому автоматического очищения может быть недостаточно. В связи с этим мы не рекомендуем очищать многоцветную насадку в устройстве для автоматической очистки.
- Третье промойте многоцветные насадки очищенной водой.
- Удалите влагу с помощью бумажного полотенца и дайте им полностью высохнуть на воздухе при комнатной температуре в течение как минимум 80 минут.

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

Очистка & стерилизация

- Выполните процедуру очистки, описанную в разделе выше.
- Вставьте насадку в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности. Используйте самоклеющийся или термозаклеивающийся пакет.
- Стерилизуйте обернутую насадку в автоклаве при соблюдении следующих условий:
 - » Стерилизация в гравитационном автоклаве при температуре 135°C (275°F) в течение 10 минут и сушка в течение 30 минут.
 - » Стерилизация в автоклаве с предварительным вакуумированием при температуре 134°C (273.2°F) в течение 4 минут и сушка в течение 20 минут.

- » Стерилизация в гравитационном автоклаве при температуре 121°C (249.8°F) в течение 30 минут и сушка в течение 15 минут.
- Используйте программу автоклава, которая осуществляет сушку завернутой насадки перед открытием автоклава.
- Насадки сканера можно повторно стерилизовать до 150 раз. По достижении этого предела их необходимо утилизировать в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе «Утилизация».
- Время и температура автоклавирования могут варьироваться в зависимости от производителя и типа автоклава. По этой причине максимальное количество сушек может не совпадать с заявленным. Пожалуйста, просмотрите руководство пользователя автоклава, который вы используете, чтобы определить, соблюдены ли требуемые условия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Зеркало в насадке сканера представляет собой хрупкий оптический компонент, с которым, для обеспечения оптимального качества сканирования, следует обращаться с особой осторожностью. Будьте внимательны, чтобы избежать появления пятен и царапин, так как любые повреждения или дефекты могут повлиять на качество полученных данных.
- Перед автоклавированием оберните насадку сканера хлопковой марлей, чтобы предотвратить появление стойких пятен на зеркале. Обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава для получения конкретных параметров стерилизации.

- Очищенные, продезинфицированные и простерилизованные насадки должны оставаться стерильными до момента их использования на пациенте.
- Компания Medit не несет ответственности за любые повреждения, включая деформацию насадки, вызванные процедурами очистки, дезинфекции или стерилизации, не соответствующими приведенным выше рекомендациям.

3.2.2 Зеркало

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

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

3.2.3 Рукоятка

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

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

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом:

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.2.4 Прочие компоненты

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.3 Утилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.4 Обновления Medit Scan for Clinics

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

4 Руководство по безопасности

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

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

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

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

4.1 Основные сведения о системе

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

- Проверьте рукоятку i700 и аксессуары к ней на наличие острых краев.
- Если система i700 не используется, ее следует установить на настольный или настенный держатель.
- Не устанавливайте настольный держатель на наклонную поверхность.
- Не размещайте какие-либо предметы на системе i700.
- Не устанавливайте систему i700 на обогреваемую или влажную поверхность.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i700. В случае перегрева оборудования система i700 может выйти из строя или перестать работать.
- Не проливайте жидкость на систему i700.
- Рукоятка i700 и другие входящие в комплект компоненты изготовлены из электронных компонентов. Не допускайте попадания внутрь жидкости или посторонних предметов.
- Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к системе i700.
- Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш пациент не споткнулись и не зацепились за них. Любое усилие, направленное на растяжение кабелей, может привести к повреждению системы i700.
- Всегда располагайте вилку шнура питания системы i700 в легкодоступном месте.
- Всегда следите за пациентом и работой оборудования во время его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
- Выполняйте калибровку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с рекомендациями руководства пользователя.

- Если вы уронили насадку i700 на пол, не пытайтесь использовать ее повторно. Немедленно выбросьте насадку, так как существует опасность того, что прикрепленное к насадке зеркало может быть смещено.
- В связи с хрупкостью устройства, с насадками i700 следует обращаться с особой осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение насадки и ее внутреннего зеркала, будьте осторожны и не допускайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
- В случае, если система i700 упала на пол или подверглась удару, ее необходимо откалибровать перед использованием. Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или авторизованным реселлером.
- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите использование устройства и свяжитесь с производителем или авторизованным реселлером.
- Устанавливайте и используйте только одобренные программы для обеспечения правильной работы системы i700.
- В случае серьезного несчастного случая, связанного с системой i700, уведомите об этом производителя и сообщите в компетентный национальный орган страны, в которой проживают пользователь и пациент.
- Если на ПК, на котором установлено программное обеспечение, отсутствует защитное ПО или существует риск проникновения вредоносного кода в сеть, компьютер может быть взломан с помощью вредоносного ПО (такого, как компьютерные вирусы или черви, которые повреждают ваш компьютер).

- Программное обеспечение для данного продукта должно использоваться в соответствии с законами о защите медицинской и личной информации.
- Этот высокоточный 3D-сканер особенно чувствителен к ударам. Обращайтесь с ним осторожно, чтобы предотвратить снижение его производительности от ударов, включая случайные падения.

4.2 Профподготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i700 на пациентах:

- Вы должны быть обучены использованию системы или прочесть и полностью понять данное руководство пользователя.
- Вы должны ознакомиться с правилами безопасного использования системы i700, как это детально описано в данном руководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек пользователь должен убедиться, что изображение в реальном времени правильно отображается в окне предварительного просмотра камеры в программе.

4.3 В случае неисправности оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.4 Гигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для поддержания чистоты рабочего места и безопасности пациентов, ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки в следующих случаях:

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.5 Электробезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i700 относится к устройствам класса I.
- Для предотвращения поражения электрическим током систему i700 разрешается подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку, входящую в комплект i700, в розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки. Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.
- Не используйте вилку заземляющего типа, подключенную к системе i700, для каких-либо других целей, кроме ее использования по назначению.
- Система i700 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень радиочастотного излучения невелик и не создает помех окружающему электромагнитному излучению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При попытке доступа к внутренним частям системы i700 существует опасность поражения электрическим током. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i700 к обычной розетке или удлинителю, т. к. эти соединения не так безопасны, как электророзетки с заземлением. Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасностям:
 - Общий ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
 - Сопротивление заземления может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
- Не ставьте жидкости, такие как напитки, рядом с системой i700 и не допускайте попадания жидкости на систему.
- Никогда не проливайте какие-либо жидкости на систему i700.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри системы i700, что может привести к повреждению системы. Перед подключением системы i700 к источнику питания, во избежание образования конденсата, убедитесь, что система i700 не менее двух часов находилась при комнатной температуре. Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i700 следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.
- Отсоединять систему i700 от источника питания следует только через шнур питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.7 Опасность взрыва

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.9 Кибербезопасность

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

5 Информация об электромагнитной совместимости

5.1 Электромагнитное излучение

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

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

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство 1

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

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

Быстрые переключения электросети в озвучивании/всплески IEC 61000-4-4	±2 kV для линий электропитания ±1 kV для линий ввода/вывода	±2 kV для линий электропитания ±1 kV для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV дифференциальный режим	±0.5 kV, ±1 kV дифференциальный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV синфазный режим	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV синфазный режим	
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0.5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0.5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений. Система i700 требует непрерывной работы во время перебоев в электропитании, рекомендуется подключить систему i700 к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.

Магнитные поля промышленности (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля промышленности должны быть на уровне, характерном для типичного расположения коммерческого или больничного учреждения.
Помехоустойчивость при воздействии магнитных полей от любого источника, работающего в непосредственной близости от другого электрооборудования в диапазоне частот 9 кГц–13.56 МГц IEC 61000-4-39	8 A/m Постоянная модуляция 30 кГц 65 A/m 134.2 кГц PM 2.1 кГц 7.5 A/m 13.56 МГц	8 A/m Постоянная модуляция 30 кГц 65 A/m 134.2 кГц PM 2.1 кГц 7.5 A/m 13.56 МГц	Устойчивость к воздействию магнитных полей была протестирована и применена только к корпусам или аксессуарам, доступным по назначению.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ut – напряжение переменного тока (AC) до применения тестового уровня.			

Руководство 2		
Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными средствами связи и i700		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [W]	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика [М]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 кГц–80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц–2.7 ГГц $d = 2.0 \sqrt{P}$
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
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (m) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.		

Руководство 3			
Система i700 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i700 должен убедиться, что она используется в той среде.			
Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц–80 МГц Вне радиочастотных диапазонов	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабели, не следует использовать ближе к какой-либо части ультразвуковой системы, чем рекомендованное разделительное расстояние. Оно рассчитывается с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 МГц–2.5 ГГц IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 МГц–2.7 ГГц

			6 Vrms 150 kHz–80 MHz В любительских диапазонах ISM	6 Vrms	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
					
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3			3 V/m 80 MHz–2.7 GHz	3 V/m	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 MHz и 800 MHz применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. ПРИМЕЧАНИЕ 3: Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) 150 kHz–80 MHz составляют 6.765–6.795 MHz; 13.553–13.567 MHz; 26.957–27.283 MHz; 40.66–40.70 MHz.					

Руководство 4

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

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам					
Испытание на помехозащищенность	Диапазон частот ¹⁾	Радиосвязь ¹⁾	Модуляция	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям
Поля вблизи и оборудования беспроводной радиочастотной связи IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Отклонение 1 kHz синус	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE полосы 13, 17	Импульсная модуляция 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE полоса 5	Импульсная модуляция 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полосы 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE полоса 7	Импульсная модуляция 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Импульсная модуляция 217 Hz	9 V/m	9 V/m
ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

¹⁾ Для некоторых сервисов включены только частоты восходящей линии связи.

6 Технические параметры

Название модели	MD-IS0200
Торговое наименование	i700
Упаковочная единица	1 комплект
Номинальные характеристики	9 V ---, 3 A
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I, применяемая часть типа BF (многоразовая насадка)
* Данное изделие является медицинским устройством.	
Рукоятка	
Размеры	248 x 44 x 47.4 mm (Ш x Д x В)
Вес	245 g
Концентратор питания	
Размеры	68.2 x 31 x 14.9 mm (Ш x Д x В)
Вес	19 g
Адаптер постоянного тока	
Название модели	ATM036T-P120
Входное напряжение	Универсальный вход 100 – 240 Vac, 50 – 60 Гц без любого ползункового переключателя
Выход	12 V ---, 3 A
Размер корпуса	100 x 50 x 33 mm (Ш x Д x В)

EMI	CE/FCC класс B, проводимость и излучение	
Защита	OVP (защита от превышения напряжения)	
	SCP (защита от короткого замыкания)	
	OSP (защита от перегрузки по току)	
Защита от поражения электрическим током	Класс I	
Режим работы	Непрерывный	
Инструмент для калибровки		
Размеры	123.8 x 54 mm (B x Ø)	
Вес	220 g	
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки		
Условия эксплуатации	Температура	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 75% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1 060 hPa
Условия хранения	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1 100 hPa

Условия транспортировки	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	620 – 1 200 hPa
Пределы выбросов в окружающую среду		
Окружающая среда	Больничная среда	
Кондуктивное и излучаемое РЧ-ИЗЛУЧЕНИЕ	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

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

Español

Español

1	Introducción y Resumen	200	4	Guía de seguridad	213
1.1	Uso previsto	200	4.1	Básicos del sistema	213
1.2	Indicación para el uso	200	4.2	Entrenamiento adecuado	215
1.3	Contraindicaciones	200	4.3	En caso de fallo del equipo	215
1.4	Calificaciones del usuario operativo	201	4.4	Higiene	215
1.5	Símbolos	201	4.5	Seguridad eléctrica	216
1.6	Descripción general de los componentes del i700	202	4.6	Seguridad ocular	217
1.7	Configuración del sistema i700	204	4.7	Peligros de explosión	218
1.7.1	Configuración básica del i700	204	4.8	Riesgo de interferencia ICD y marcapasos	218
2	Resumen de Medit Scan for Clinics	206	4.9	Seguridad cibernética	218
2.1	Introducción	206	5	Información sobre la compatibilidad electromagnética	219
2.2	Instalación	206	5.1	Emisiones electromagnéticas	219
2.2.1	Requisitos del sistema	206	5.2	Inmunidad electromagnética	219
2.2.2	Guía de instalación de software	208	6	Especificaciones	224
2.2.3	Guía de usuario de Medit Scan for Clinics	208			
3	Mantenimiento	208			
3.1	Calibración	208			
3.1.1	Cómo calibrar el i700	209			
3.2	Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización	209			
3.2.1	Punta reutilizable	209			
3.2.2	Espejo	211			
3.2.3	Pieza de mano	211			
3.2.4	Otros componentes	212			
3.3	Desechar	212			
3.4	Actualizaciones en Medit Scan for Clinics	212			

Sobre esta guía

Convención de esta guía

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

CONSEJOS

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

1 Introducción y Resumen

1.1 Uso previsto

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

1.2 Indicación para el uso

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

1.3 Contraindicaciones

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

1.4 Calificaciones del usuario operativo

PRECAUCIÓN

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

1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descripción
1		Número de serie
2		Dispositivo médico
3		Fecha de fabricación
4		Fabricante
5		Precaución
6		Advertencia
7		Lea la guía de usuario
8		Marcado de conformidad europea
9		Representante autorizado en la Comunidad Europea
10		BF tipo de pieza aplicada
11		Etiqueta WEEE
12		Uso de la prescripción (EE.UU.)

13		Identified with respect to electrical shock and fire hazards only according to IEC 60400-2, IEC 60400-3, IEC 60400-4	Etiqueta MET
14			CA
15			CC
16			Límite de temperatura
17			Límite de humedad
18			Límite de presión atmosférica
19			Frágil
20			Mantener seco
21			Este lado hacia arriba
22			Límite de apilamiento: 7 capas
23			Consultar las instrucciones de uso
24			Marcado de conformidad evaluada del Reino Unido (UKCA)
25			Representante autorizado en Suiza
26			Representante autorizado en el Reino Unido

27		Número del modelo
28		Cantidad
29		Identificador de dispositivo único
30		No estéril
31		Stand BY

1.6 Descripción general de los componentes del i700

Núm.	Componente (No. de modelo)	Cant.	Ilustración
1	Pieza de mano del i700	1 ud.	
2	Concentrador de energía	1 ud.	

3	Cubierta de la pieza de mano del i700	1 ud.	
4	Punta reutilizable	4 uds.	
5	Punta pequeña (*Se vende por separado)	4 uds.	
6	Herramienta de calibración	1 ud.	
7	Modelo de práctica	1 ud.	
8	Correa para la muñeca	1 ud.	
9	Soporte para el escritorio	1 ud.	

10	Soporte de montaje de pared	1 ud.	
11	Cable de alimentación	1 ud.	
12	Cable USB 3.0	1 ud.	
13	Adaptador médico	1 ud.	
14	Cable de alimentación	1 ud.	
15	Memoria USB (Se incluye el instalador de Medit Scan for Clinics)	1 ud.	
16	Guía de usuario	1 ud.	

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

1.7 Configuración del sistema i700

1.7.1 Configuración básica del i700



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



② Conecte el adaptador médico al concentrador de energía.



③ Conecte el cable de alimentación al adaptador médico.

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

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

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

💡 Encender i700

① Pulse el botón de encendido del i700.

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



💡 Apagar i700

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



Soporte para el escritorio



Soporte de montaje de pared



2 Resumen de Medit Scan for Clinics

2.1 Introducción

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

2.2 Instalación

2.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos mínimos del sistema

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

macOS	
Laptop/computadora de escritorio	
Procesador	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Gráfica	-
SO	Sonoma 14, Sequoia 15 o superior

Requisitos del sistema recomendados

Windows		
	Portátil	Escritorio
Procesador	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	
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB o superior) *Compatible con Medit Scan for Clinics v1.13.3 o posterior. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superior) *AMD Radeon no es compatible.	
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para Intel Core de 12.ª generación o posterior)	

macOS	
Laptop/computadora de escritorio	
Procesador	M1 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M3 Pro (CPU de 11 núcleos, GPU de 14 núcleos)
RAM	24 GB
Gráfica	-
SO	Sonoma 14, Sequoia 15 o superior

- Para conocer los requisitos exactos y actualizados del sistema, visite www.meditlink.com.
- Utilice una PC y un monitor certificados según IEC 62368-1 (o IEC 60950-1), IEC 55032 e IEC 55024.
- Es posible que el dispositivo no funcione si se utilizan otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Medit no se hace responsable de los problemas causados por otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

2.2.2 Guía de instalación de software

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



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

2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics

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

3 Mantenimiento



PRECAUCIÓN

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

3.1 Calibración

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

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



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



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

3.1.1 Cómo calibrar el i700

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

3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

3.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable se utiliza intraoralmente durante el escaneo y está destinada a una reutilización limitada. Antes de la reutilización entre pacientes, la punta debe limpiarse y desinfectarse o esterilizarse para prevenir la contaminación cruzada.

Limpieza y Desinfección

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



PRECAUCIÓN

- » La punta reutilizable tiene una estructura compleja y es posible que la limpieza automática no logre una limpieza completa; por lo tanto, no limpie la punta reutilizable en una lavadora automática.
- Enjuague las puntas reutilizables tres veces con agua purificada.
- Retire la humedad con una toalla de papel y déjelos secar completamente al aire a temperatura ambiente durante al menos 80 minutos.

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

Limpieza & Esterilización

- Complete el procedimiento de limpieza descrito en la sección anterior.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
 - » Esterilizar en autoclave de gravedad a 135°C (275°F) durante 10 minutos y secar durante 30 minutos.
 - » Esterilizar en autoclave de prevacío a 134°C (273.2°F) durante 4 minutos y secar durante 20 minutos.
 - » Esterilizar en autoclave de gravedad a 121°C (249.8°F) durante 30 minutos y secar durante 15 minutos.
- Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.

- Las puntas del escáner se pueden volver a esterilizar hasta 150 veces. Una vez alcanzado este límite, se deben eliminar de acuerdo con las pautas indicadas en la sección de eliminación.
- Los tiempos y las temperaturas del autoclave pueden variar según el tipo de autoclave y el fabricante. Por este motivo, es posible que no pueda cumplir el número máximo de veces. Consulte el manual del usuario del fabricante del autoclave que está utilizando para determinar si se cumplen las condiciones requeridas.

PRECAUCIÓN

- El espejo de la punta del escáner es un componente óptico delicado que debe manipularse con cuidado para garantizar una calidad de escaneo óptima. Tenga cuidado de no rasarlo o estremecirlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Envuelva la punta del escáner en gasa de algodón antes de esterilizar en autoclave para evitar manchas permanentes en el espejo. Consulte el manual de operación de su autoclave para conocer los parámetros específicos de esterilización.
- Las puntas que han sido limpiadas, desinfectadas y esterilizadas deben permanecer estériles hasta que sean utilizadas en el paciente.
- Medit no es responsable de ningún daño, incluida la distorsión de la punta, causado por procedimientos de limpieza, desinfección o esterilización que no cumplan con las pautas descritas anteriormente.

3.2.2 Espejo

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

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

3.2.3 Pieza de mano

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

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

Los procedimientos generales de limpieza y desinfección son los siguientes:

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

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

PRECAUCIÓN

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

3.2.4 Otros componentes

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

PRECAUCIÓN

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

3.3 Desechar

PRECAUCIÓN

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

3.4 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics

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

4 Guía de seguridad

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

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

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

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

4.1 Básicos del sistema

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

PRECAUCIÓN

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

- Compruebe la pieza de mano del i700 y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no se utilice, el sistema i700 debe mantenerse montado en un soporte de escritorio o en un soporte de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el sistema i700.
- No coloque el sistema i700 sobre ninguna superficie caliente o húmeda.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i700. Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i700 puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- No derrame ningún líquido sobre el sistema i700.
- La pieza de mano del i700 y otros componentes incluidos están hechos de componentes electrónicos. No permita que entre ningún tipo de líquido u objeto extraño.
- No tire ni doble el cable conectado al sistema i700.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i700.
- Coloque siempre el enchufe del cable de alimentación del sistema i700 en un lugar de fácil acceso.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Proceda a la calibración, limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo con el contenido de la guía de usuario.

- Si se le cae la punta del i700 al suelo, no intente reutilizarla. Deseche la punta inmediatamente, ya que existe el riesgo de que el espejo unido a la punta se haya desprendido.
- Debido a su frágil naturaleza, las puntas del i700 deben ser manejadas con cuidado. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el sistema i700 se cae al suelo o si la unidad recibe un impacto, debe calibrarse antes de utilizarlo. Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Instale y utilice únicamente programas aprobados para garantizar el correcto funcionamiento del sistema i700.
- En caso de accidente grave con el sistema i700, notifíquelo al fabricante y comuníquelo a la autoridad nacional competente del país donde residen el usuario y el paciente.
- Si el PC con el software instalado no tiene software de seguridad o si hay riesgo de intrusión de código malicioso en la red, el PC puede ser violado con malware (software malicioso como virus o gusanos que dañan el ordenador).
- El software de este producto debe utilizarse de acuerdo con las leyes de protección de la información médica y personal.

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

4.2 Entrenamiento adecuado

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema i700 en pacientes:

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

4.3 En caso de fallo del equipo

ADVERTENCIA

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

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

4.4 Higiene

ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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

4.5 Seguridad eléctrica



ADVERTENCIA

- El sistema i700 es un dispositivo Clase I.
- Para evitar descargas eléctricas, el sistema i700 sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra. Si no puede insertar el enchufe suministrado por el i700 en la toma de corriente principal, póngase en contacto con un electricista cualificado para que sustituya el enchufe o la toma de corriente. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- No utilice un enchufe con toma de tierra conectado al sistema i700 para ningún otro fin que no sea su uso previsto.
- El sistema i700 sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i700. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.

- No conecte el sistema i700 a una regleta o alargador normal, ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma de tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros:
 - » La corriente total de cortocircuito de todos los equipos conectados puede superar el límite especificado en la norma EN/IEC 60601-1.
 - » La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite especificado en EN/IEC 60601-1.
- No coloque líquidos como bebidas cerca del sistema i700 y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- No derrame nunca ningún tipo de líquido sobre el sistema i700.
- La condensación debida a los cambios de temperatura o humedad puede provocar la acumulación de humedad en el interior del sistema i700, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i700 a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el sistema i700 a temperatura ambiente durante al menos dos horas para evitar la condensación. Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i700 debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debería desconectar el sistema i700 de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación.
- Cuando desconecte el cable de alimentación, sujete la superficie del enchufe para retirarlo.
- Antes de desconectar, asegúrese de apagar el dispositivo mediante el interruptor de encendido de la pieza de mano.

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

4.6 Seguridad ocular



ADVERTENCIA

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

4.7 Peligros de explosión

⚠ ADVERTENCIA

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

4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos

⚠ ADVERTENCIA

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

4.9 Cybersecurity Safety

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

5 Información sobre la compatibilidad electromagnética

5.1 Emisiones electromagnéticas

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

5.2 Inmunidad electromagnética

Guía 1

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

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

Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% Ut (100% de caída en Ut) para 0.5/1 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) para 25/30 ciclos 0% Ut (100% de caída en Ut) para 250/300 ciclos	0% Ut (100% de caída en Ut) para 0.5/1 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) para 25/30 ciclos 0% Ut (100% de caída en Ut) para 250/300 ciclos	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema i700 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema i700 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13.56 MHz Inmunidad IEC 61000-4-39	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	La resistencia a los campos magnéticos se probó y se aplicó sólo a las superficies de los recintos o accesorios accesibles durante el uso previsto.
NOTA: Ut es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.			

Guía 2		
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el i700		
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del emisor [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	de 150 kHz a 80 MHz d = 1.2 √ P	de 80 MHz a 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
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		

Guía 3			
El sistema i700 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM amateur	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de ultrasonidos, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada. Se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada(d): d = 1.2 √ P IEC 60601-1-2:2007 d = 1.2 √ P 80 MHz a 800 MHz d = 2.3 √ P 80 MHz a 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0 √ P 80 MHz a 2.7 GHz

	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM amateur	6 Vrms	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. NOTA 3: Las bandas ISM (Industrial, Scientific, y Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40.66 MHz a 40.70 MHz.			

Guía 4

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

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética					
Test de inmunidad	Banda ¹⁾	Servicio ¹⁾	Modulación	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad
Campos de proximidad de las comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

ADVERTENCIA

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

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

6 Especificaciones

Nombre del modelo	MD-IS0200
Nombre comercial	i700
Unidad de embalaje	1 conjunto
Clasificación	9 V ~~, 3 A
Clasificaciones de la protección contra las descargas eléctricas	Clase I, partes aplicadas tipo BF (punta reutilizable)
* Este producto es un dispositivo médico.	
Pieza de mano	
Dimensión	248 x 44 x 47.4 mm (ancho x largo x alto)
Peso	245 g
Concentrador de energía	
Dimensión	68.2 x 31 x 14.9 mm (ancho x largo x alto)
Peso	19 g
Adaptador de CC	
Nombre del modelo	ATM036T-P120
Tensión de entrada	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz entrada, sin interruptor
Salida	12 V ~~, 3 A
Dimensión de la caja	100 x 50 x 33 mm (ancho x largo x alto)

EMI	CE / FCC Clase B, Conducción y radiación	
Protección	OVP (Protección de sobre voltaje)	
	SCP (protección de circuito corto)	
	OCP (Protección de sobre corriente)	
Protección contra descargas eléctricas	Clase I	
Modo de operación	Continuo	
Herramienta de calibración		
Dimensión	123.8 x 54 mm (alto x diámetro)	
Peso	220 g	
Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte		
Condición de funcionamiento	Temperatura	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Humedad	20 – 75% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1 060 hPa
Condición de almacenamiento	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1 100 hPa

Condición de transporte	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	620 – 1 200 hPa
Límites de emisión por entorno		
Entorno	Entorno hospitalario	
Emisiones de RF conducidas y radiadas	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

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

한국어

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

가이드에 관한 기본 정보

이 가이드에서 사용하는 기호

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



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



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



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

1 소개 및 개요

1.1 용도

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

1.2 적응증

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

1.3 금지 사항

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

1.4 사용자의 자격



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

1.5 기호

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

13		Identified with respect to electrical shock and fire hazards only according to IEC 60400-1 MET 마크
14		AC
15		DC
16		온도한계
17		습도한계
18		대기압한계
19		취급주의
20		건조한 상태로 보관
21		위로 쌓기
22		적재 한계: 7단
23		사용 방법 설명서 참조
24		영국 적합성 평가 표시(UKCA)
25		스위스 대리인
26		영국 대리인

27		모델 번호
28		수량
29		장비 고유 식별자
30		비멸균
31		대기전력 사용

1.6 i700 구성품 개요

번호	구성품(모델 번호)	수량	제품 도해
1	i700 본체	1개	
2	전원 허브	1개	

3	i700 본체 커버	1개	
4	리유저블 팁	4개	
5	스물 팁 (*별매)	4개	
6	캘리브레이션 툴	1개	
7	연습 모델	1개	
8	손목 스트랩	1개	
9	책상용 거치대	1개	

10	벽걸이형 거치대	1개	
11	전원 공급 케이블	1개	
12	USB 3.0 케이블	1개	
13	전원 어댑터	1개	
14	전원 코드	1개	
15	USB 저장 장치 (Medit Scan for Clinics 인스톨러 포함)	1개	
16	유저 가이드	1개	

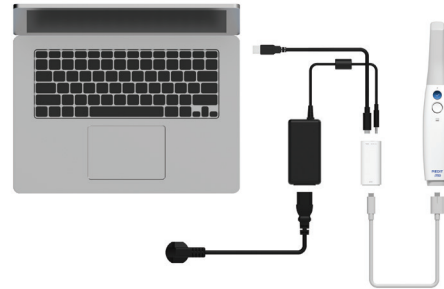
- 목록에 있는 구성품은 모두 별도 구매가 가능합니다.
- 판매 가능한 품목은 국가별 인증 상황에 따라 다를 수 있습니다.
특정 품목의 구매 가능 여부는 Medit 또는 귀하의 거주 국가 또는 지역의 딜러에게 문의 바랍니다.

⚠ 주의

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

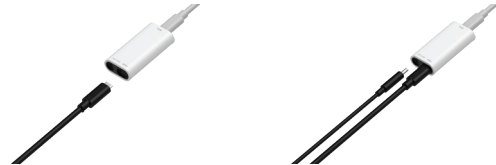
1.7 i700 시스템 설정

1.7.1 i700 기본 설정



① USB 3.0 케이블(C to A)을 파워 허브에 연결합니다.

② 전원 어댑터를 파워 허브에 연결하십시오.



③ 전원 코드를 전원 어댑터에 연결하십시오.

④ 전원 코드를 전원에 콘센트에 연결하십시오.

⑤ USB 3.0 케이블의 A타입 커넥터를 PC에 연결합니다.

⑥ 어댑터를 사용하지 않고 i700을 PC에 바로 연결할 수 있습니다.

💡 i700 전원 켜기

- ① i700의 전원 버튼을 누르십시오.
- ② 정상적으로 전원이 공급되면 i700 본체 상부에 파란색 LED가 점등됩니다.



💡 i700 전원 끄기

i700 본체 하부의 전원 버튼을 3초간 누르면 됩니다.



책상용 거치대



벽걸이형 거치대



2 Medit Scan for Clinics 개요

2.1 소개

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

2.2 설치

2.2.1 시스템 요구 사양

최소 요구 사항

Windows		
	Laptop	Desktop
Processor	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600
RAM	16 GB	
Graphics	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6GB 이상) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6GB 이상) *AMD Radeon은 지원하지 않습니다.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)	

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

권장 시스템 요구사항

Windows		
	Laptop	Desktop
Processor	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X
RAM	32 GB	
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8GB 이상) *Medit Scan for Clinics v1.13.3 이상과 호환됩니다. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8GB 이상) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8GB 이상) *AMD Radeon은 지원하지 않습니다.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)	

macOS	
Laptop/Desktop	
Processor	M1 Pro(10-core CPU, 16-core GPU) M2(8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro(10-core CPU, 16-core GPU) M3(8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro(8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	24 GB
그래픽 카드	-
OS	Sonoma 14, Sequoia 15 이상

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

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

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

2.2.2 소프트웨어 설치 가이드

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



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

2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드

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

3 유지 보수

⚠ 주의

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

3.1 캘리브레이션

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

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



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



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

3.1.1 i700 캘리브레이션 방법

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

3.2 세척, 소독, 멸균 방법

3.2.1 리유저블 팁

리유저블 팁은 스캔 중에 환자의 입에 들어가는 부품으로 제한된 횟수만큼 재사용이 가능합니다. 사용한 팁은 반드시 세척한 후 소독하거나 멸균한 후 재사용해야 합니다.

세척 & 소독

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

⚠ 주의

- » 리유저블 팁은 구조가 복잡하여 자동 세척만으로는 완벽하게 세척되지 않을 수도 있습니다. 리유저블 팁 세척 시 자동 세척 장치는 사용하지 마십시오.
- 리유저블 팁은 세척 시 정수된 물로 세 번 헹굽니다.
- 종이 타월로 물기를 닦은 후 실온에서 완전히 마를 때까지 80분 이상 자연 건조합니다.
- IPA(이소프로필 알코올)가 15% 이하 함유된 소독제로 리유저블 팁을 1분간 소독합니다. 소독한 팁은 완전히 마를 때까지 5분 이상 실온 건조합니다.

- » 다른 소독제를 사용하는 경우 사전에 제품 메뉴얼을 참조하여 적절히 사용하도록 하십시오.
- » Medit 헬프 센터(<http://support.medit.com/hc>)에서 권장 소독제 목록을 확인하실 수 있습니다.

세척 & 멸균

- 위의 세척 절차를 완료합니다.
- 팁을 종이 멸균 주머니에 넣고 공기가 통하지 않도록 밀봉합니다. 접착식 파우치나 열봉합 파우치를 사용하십시오.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
 - » 중력치환형 멸균기 사용 시 135°C(275°F)에서 10분 멸균, 30분 건조
 - » 선진공방식 멸균기 사용 시 134°C(273.2°F)에서 4분 멸균, 20분 건조
 - » 중력치환형 멸균기 사용 시 121°C(249.8°F)에서 30분 멸균, 15분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전에 포장된 팁을 건조시키는 고압 증기 멸균기 프로그램을 사용합니다.
- 스캐너 팁은 최대 150회까지 재멸균할 수 있습니다. 이후에는 폐기 부분 지침에 따라 폐기해야 합니다.
- 고압 멸균 시간과 온도는 고압 멸균기 유형 및 제조업체에 따라 달라질 수 있으며, 이로 인해 최대 횟수를 충족하지 못할 수 있습니다. 사용하는 고압 증기 멸균기 제조업체의 사용자 설명서를 참조하여 필요한 조건의 충족 여부를 확인해 주십시오.

⚠ 주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소이므로, 최적의 스캔 품질을 유지하려면 조심해서 다루어야 합니다. 손상이나 흠집이 있으면 획득한 데이터에 영향을 미칠 수 있으므로 거울이 긁히거나 얼룩이 생기지 않도록 주의하십시오.
- 미러의 영구 변색을 막으려면 멸균 전 스캐너 팁을 반드시 순면 거즈로 감싸야 합니다. 정확한 멸균 설정값은 해당 멸균기 제조사의 지침을 확인하십시오.
- 세척, 소독, 멸균이 된 팁은 환자에게 사용하기 전까지 멸균 상태를 유지해야 합니다.
- Medit는 위 가이드에 벗어난 방식의 세척, 소독, 멸균 작업 시 발생하는 팁의 왜곡 등을 포함하는 손상에 대한 책임을 지지 않습니다.

3.2.2 미러

팁의 거울에 이물질이나 얼룩이 있는 경우 스캔 데이터와 전반적인 스캔 작업 과정의 질이 저하될 수 있습니다. 이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척하십시오.

- ① i700 본체로부터 팁을 분리합니다.
- ② 깨끗한 천이나 면봉에 알코올을 묻혀 팁의 거울 표면을 닦아냅니다. 불순물이 없는 알코올을 사용해야 하며, 그렇지 않으면 거울이 더러워질 수 있습니다. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)도 사용할 수 있습니다.
- ③ 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 거울을 닦습니다.
- ④ 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 필요한 만큼 세척 과정을 반복합니다.

3.2.3 본체

사용을 마친 후 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i700 본체의 모든 표면을 세척합니다. 세척과 소독은 반드시 전원을 끈 상태에서 진행하고, 세척 후 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.

권장 세척액/소독액: 변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) – 일반적으로 60~70% Alc/Vol.

일반적인 세척 및 소독 절차는 다음과 같습니다.

- ① 전원 버튼을 이용해 장비의 전원을 끕니다.
- ② 전원 허브에서 모든 케이블을 제거하십시오.
- ③ i700 본체 앞단의 필터 부분을 세척합니다.
 - » 알코올을 필터 부분에 직접 부어서 닦으면 알코올이 i700 본체 내부에 스며들어 고장의 원인이 될 수 있습니다.
 - » 필터에 알코올 또는 세척액을 직접 부어서 필터를 닦지 마십시오. 필터 부분은 반드시 알코올을 묻힌 솜이나 부드러운 천으로 살살 닦아내야 합니다. 필터를 손으로 닦거나 강한 힘을 주어서는 안 됩니다.
 - » Medit에서는 위 가이드에 벗어난 방식의 필터 세척 시 발생하는 파손 및 고장에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

- ④ 필터 세척을 마친 뒤, i700 본체 앞 단에 커버를 씌웁니다.
- ⑤ 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 소독액을 묻힙니다.
- ⑥ 천으로 스캐너 표면을 닦습니다.
- ⑦ 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

⚠ 주의

- i700 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 스캐너 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.
- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.2.4 기타 구성품

- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액/소독액을 묻힙니다.
- 구성품 표면을 천으로 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

⚠ 주의

- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.3 팁 폐기

⚠ 주의

- 팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다. “3.2.1 리유저블 팁 & 스몰 팁 – 멸균”에 설명된 대로 멸균 작업을 수행하십시오.
- 스캐너 팁은 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.
- 기타 구성품은 다음 지침을 준수하도록 설계되었습니다. RoHS, 전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한 지침. (2011/65/EU) WEEE, 전기 및 전자 장비 폐기물 처리 지침. (2012/19/EU)

3.4 Medit Scan for Clinics 업데이트

Medit Scan for Clinics는 소프트웨어가 작동 중일 때 업데이트를 자동으로 확인합니다. 소프트웨어의 새로운 버전이 출시된 경우 시스템에서 자동으로 새로운 버전을 다운로드합니다.

4 안전 가이드

인적 상해, 장비 파손 등을 방지하기 위해 유저 가이드에 설명되어 있는 모든 안전 관련 사항을 숙지해 주십시오. 본 문서에서는 경고 및 주의 문구를 사용해 안전 사항을 강조하고 있습니다.

경고 및 주의라는 단어로 시작하는 모든 예방 메시지를 포함한 지침을 주의해서 읽고 숙지하십시오. 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하려면 안전 가이드 지침을 준수해야 합니다. 안전 가이드에서 명시한 모든 안전 지침과 주의사항을 준수해야만 올바른 장비 사용과 개인의 안전이 보장될 수 있습니다.

i700 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가 및 기공 전문가만 사용할 수 있습니다. i700 시스템을 “1.1 용도”에 설명된 목적 외의 용도로 사용할 경우 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다. 안전 가이드의 지침에 따라 i700 시스템을 취급해 주십시오.

스캐너와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

4.1 시스템 일반

i700 시스템은 고정밀 광학 의료 기기입니다. i700 시스템을 설치, 사용, 취급하기 전에 다음의 안전 및 사용 지침을 충분히 숙지해 주십시오.

⚠ 주의

- 전원 허브에 연결되는 USB 3.0 케이블 연결 단자는 일반 USB 케이블 연결 단자와 형태가 동일합니다. 하지만 i700에 일반 USB 케이블을 사용할 경우 장비가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 파워 허브는 i700 시스템 전용으로 설계되었으므로, 이외의 다른 장치와 함께 이용하지 마십시오.
- 제품이 추운 환경에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에 적응할 수 있도록 일정 시간 동안 놓아둔 후 사용하십시오. 바로 사용할 경우 응결 현상이 발생해 장치 내부의 전자 부품이 손상될 수 있습니다.
- 제공된 모든 구성품에 물리적 손상이 없는지 확인하십시오. 장치가 물리적으로 손상된 경우 안전을 보장할 수 없습니다.
- 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품 등의 문제가 없는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상이 발견된 경우 제품 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i700 본체와 액세서리에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i700 시스템을 사용하지 않을 때는 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치하십시오.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i700 시스템 위에 물건을 올려 두지 마십시오.
- i700 시스템을 난방 중인 또는 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i700 시스템 후방에 위치한 통풍구를 막지 마십시오. 장비가 과열되어 i700 시스템이 오작동하거나 작동을 멈출 수 있습니다.

- i700 시스템 안에 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i700 본체와 기타 구성품들은 전자 부품으로 이루어진 제품이므로 액체 또는 이물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i700 시스템에 연결되어 있는 케이블을 당기거나 구부리지 마십시오.
- 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 모든 케이블을 안전하게 정리하십시오. 케이블이 무리하게 당겨지면 i700 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i700 시스템의 전원 코드 플러그는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- 제품을 사용하는 동안에는 제품과 환자를 항상 주의하여 이상이 없는지 확인하십시오.
- 캘리브레이션, 세척, 소독, 멸균 등의 작업은 유저 가이드에 기재된 내용을 준수하여 진행해 주십시오.
- i700 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우 해당 팁은 즉시 폐기하십시오. 팁의 끝단에 부착된 거울이 분리되었을 수 있기 때문에 절대 다시 사용하지 마십시오.
- i700 팁은 매우 섬세한 물건이기 때문에 조심해서 취급해야 합니다. 팁과 내부 거울의 손상을 방지하기 위해 환자의 치아나 임시 보철물에 닿지 않도록 주의하십시오.
- i700 시스템을 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전에 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 장비를 소프트웨어에 연결할 수 없는 경우 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- 정밀도에 문제가 발생하는 등 장비가 정상적으로 동작하지 않을 경우 즉시 사용을 중단하고 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- i700 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그램만 설치/사용하십시오.

- i700 시스템과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조사에 알리고 사용자와 환자가 거주하고 있는 지역의 관할 기관(식약처)에 보고해야 합니다.
- 소프트웨어가 설치된 PC에 보안 소프트웨어가 없거나 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있는 경우, PC가 악성코드(컴퓨터에 유해한 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있습니다.
- 본 제품에 사용되는 소프트웨어는 의료법 및 개인정보 보호법을 준수하여 사용해야 합니다.
- 본 제품은 고정밀 3D 스캐닝 장비로서 충격에 매우 취약합니다. 실수로 떨어뜨리는 등 충격을 주지 않도록 각별히 주의해 주십시오.

4.2 적절한 교육



경고

i700 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.

- 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 본 유저 가이드의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
- 본 유저 가이드에서 기술한 i700 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
- 시스템을 사용하기 전 혹은 시스템 설정을 변경한 후 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 라이브 이미지가 정상적으로 표시되는지 확인해야 합니다.

4.3 장비가 오작동하는 경우



경고

i700 시스템이 올바르게 작동하지 않거나 이상이 의심되는 경우

- 환자의 구강에서 장비를 분리하고 즉시 사용을 중단합니다.
- 장비를 PC에서 분리하고 오류를 확인합니다.
- 제조사 또는 공인 대리점에 문의합니다.
- i700 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있기 때문에 법적으로 금지됩니다.

4.4 위생



경고

청결한 작업 환경 및 환자의 안전을 위해 다음과 같은 경우 항상 의료용 장갑을 착용하십시오.

- 팁을 다루고 교체하는 경우
- i700 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i700 시스템을 만지는 경우



경고

i700 시스템과 광학창은 항상 청결한 상태로 유지해야 합니다.

i700 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.

- “3.2 세척, 소독, 멸균 방법”에서 기술한 대로 i700 시스템을 멸균합니다.
- 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

4.5 전기 안전



경고

- i700 시스템은 1급 기기입니다.
- 감전 방지를 위해서 i700 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에만 연결해야 합니다. i700에서 제공하는 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 자격이 있는 전기 기술자에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오. 이 안전 지침을 우회하려고 하지 마십시오.
- i700 시스템과 연결되는 접지형 플러그를 의도된 목적 외에 사용하지 마십시오.
- i700 시스템은 내부에서만 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i700 시스템의 내부에 접근하려고 하면 감전될 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.

- i700 시스템을 일반 멀티탭이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트보다 안전하지 않습니다. 이 안전지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.
 - » 연결된 모든 장비의 총 단락 전류가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
 - » 접지 연결의 임피던스가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i700 시스템 가까이 두지 말고, 시스템에 액체류를 었지르지 마십시오.
- i700 시스템에 액체류를 었지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i700 시스템에 손상을 줄 수 있습니다. i700 시스템에 전원을 연결하기 전 반드시 i700 시스템을 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 i700 시스템을 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- 전원 코드 연결을 해제하여 i700 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리해야 합니다.
- 전원 코드 연결을 해제할 때 플러그의 표면을 잡으십시오.
- 배터리 및 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.

- 본 장비의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다 (CISPR 11 Class A). 주거 환경(CISPR 11 Class B가 일반적으로 필요함)에서 사용하는 경우에 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- i700와 함께 제공되는 배터리만 사용하십시오. 다른 배터리를 사용할 경우 i700 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i700 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안 됩니다.
- i700 와 함께 제공되는 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 전원 어댑터를 사용할 경우 i700 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- 장치의 커넥터를 만지고 있는 상태에서 동시에 환자를 만지지 마십시오.

4.6 눈 안전



경고

- i700 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다.
- i700 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛은 눈에 해롭지는 않습니다. 그러나 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛을 직접 바라보거나, 다른 사람의 눈에 비추지 마십시오. 일반적으로 강한 빛은 눈을 부시게 만들어 2차 노출의 가능성이 높습니다. 다른 밝은 빛을 바라보았을 때와 마찬가지로 시력이 일시적으로 감소하거나 잔상이 남을 수 있고, 상황에 따라 통증, 불쾌감, 시각 장애 및 2차 사고의 위험이 있습니다.
- i700 본체 내부에는 UV-C 파장을 내는 LED가 있습니다. 이는 i700 본체 내부에서만 조사되며, 외부로 나가지 않습니다. i700 본체 내부에 보이는 파란 빛은 UV-C 빛이 아닌 안내를 위한 빛이며, 인체에 무해합니다.
- UV-C LED는 270~285nm의 파장을 사용하고 있습니다.
- 간질 증상이 있는 환자에 대해서는 아래 내용을 준수해 주십시오. Medit i700 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있기 때문에 사용해서는 안 됩니다. 같은 이유로, 간질 진단을 받은 치과 의사나 스태프도 Medit i700 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

4.7 폭발 위험



경고

- i700 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기 중 산소 농도가 높은 환경에서 사용하도록 설계되어 있지 않습니다.
- i700 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.

4.8 심박조율기 및 ICD 간섭



경고

- 삽입형제세동기(ICD)와 인공심박조율기는 일부 장치로 인해 간섭이 있을 수 있습니다.
- i700 시스템을 사용할 때 환자의 ICD나 인공심박조율기에 영향이 미치지 않도록 거리를 유지하십시오.
- i700과 함께 사용하는 주변 기기에 대한 더 자세한 정보는 제조사의 사용 설명서를 확인하십시오.

4.9 사이버 보안

- 사이버 보안 사고 발생 시, 즉시 스캐너 및 소프트웨어의 사용을 중지하십시오. (스캐너 전원 해제, 소프트웨어 로그아웃)
- 사고를 당사의 고객 서비스 센터에 신속히 보고해 주십시오. 이메일, 전화번호 등 연락 가능한 수단을 통해 가능한 한 빨리 알려주십시오. (유저가이드 맺음말 참고)
- 사고 보고 시, 발생 시간, 인지한 이상 동작, 그리고 가능한 모든 관련 정보를 제공해 주시기 바랍니다. 이는 문제를 신속하게 해결하는 데 도움이 됩니다.

5 전자기 적합성 정보

5.1 전자파 방출

i700 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. i700 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출		
방출 시험	규정 준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	i700 시스템은 내부 작동 시에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적어 부근에서 다른 전자 장비 사용 시 간섭 현상이 발생할 가능성이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class A	i700 제품은 모든 사업장에서 사용 가능합니다. 여기에는 국내 사업장을 비롯하여 국내 용도로 사용되는 건물에 전원을 공급하는 저전력 공공 전원 공급망에 직접 연결된 사업장이 포함됩니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출	준수	



경고

i700 시스템은 의료 전문가 전용 제품입니다. 본 장비/시스템 부근에서 다른 장비를 구동할 경우 전자파 간섭이 발생하거나 작동에 문제가 생길 수 있습니다. i700 제품의 설치 방향, 위치를 바꾸거나 설치 장소에서 차폐를 실시하는 등 위험 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

5.2 전자파 내성

지침 1

i700 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. i700 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
내성 검사	IEC 60601 검사 수준	규정 준수 수준	전자파 환경 - 지침
ESD (Electrostatic Discharge, 정전기 방출) IEC 61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	복도는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 시공해야 합니다. 합성 소재를 외장재로 사용할 경우 권장 상대 습도는 최소 30%입니다.

전기적 빠른 과도/버스트 IEC 61000-4-4	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	주전원 품질은 일반적 인 상업 또는 병원 환경 에서 사용 가능한 수준 이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV (차동 모드)	± 0.5kV, ± 1kV (차동 모드)	주전원 품질은 일반적 인 상업 또는 병원 환경 에서 사용 가능한 수준 이어야 합니다.
입력 전원 라인 에서의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5/1 사이클 - 0% Ut(Ut 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% Ut(Ut 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% Ut(Ut 대비 100% 강하)	0.5/1 사이클 - 0% Ut(Ut 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% Ut(Ut 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% Ut(Ut 대비 100% 강하)	주전원 품질은 일반적 인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다. 주 전원이 차단된 상태 에서 i700 시스템을 계속 사용해야 할 경우, 전력 끊김이 없는 다른 전원 공급 장치나 배터 리를 사용하시기 바랍 니다.

전력 주파수 자기장 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에 속하는 장소에서 주로 사용하 는 수준이어야 합니다.
근접 자기장에 대한 내성 (주파수 범위: 9kHz ~ 13.56MHz) IEC 61000-4-39	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	자기장에 대한 저항성 은 제품을 의도된 방식으로 사용하는 경우에 접근 가능한 인클로저나 액세서리 표면에 대해서만 시험, 적용되었습니다.
참고: Ut는 시험 레벨 적용 전의 주전압(AC)입니다.			

휴대용, 이동 통신 장비와 i700 간 권장 이격 거리		
송신기의 정격 최대 출력 전력 [W]	송신기 주파수에 따른 이격 거리[M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz ~ 80 MHz d = 1.2√P	80MHz ~ 2.7GHz d = 2.0√P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력 등급 송신기의 경우, 권장 이격 거리(d)는 송신기 주파수에 적용 가능한 방정식을 사용해 미터(m) 단위로 추정할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을 나타냅니다. 참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다. 참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
내성 검사	IEC 60601 검사 수준	규정 준수 수준	전자파 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 대역 외	3 Vrms	휴대용 RF 통신 장비와 초음파 시스 템(케이블 포함) 간 최소 권장 이격 거리는 반드시 준수해야 합니다. 해 당 수치는 송신기 주파수에 적용되 는 방정식을 사용하여 산출됩니다. 권장 이격 거리(d): d = 1.2√P IEC 60601-1-2:2007 d = 1.2√P 80MHz ~ 800MHz d = 2.3√P 80MHz ~ 2.5GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0√P 80MHz ~ 2.7GHz

6Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 밴드 내	6 Vrms	여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을, d는 미터(m) 단위로 시험한 권장 이격 거리를 나타냅니다. 전자기 현상 조사를 통해 결정되는 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위에 적용되는 규정 수준보다 약해야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3 V/m 

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

참고 3: 150kHz와 80MHz 사이 ISM(Industrial, Scientific, Medical: 산업·과학·의료) 대역은 6.765MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz, 40.66MHz ~ 40.70MHz입니다.

- 지침 4

i700 시스템은 무선 주파수 간섭이 통제되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 휴대용 RF 통신 장비와 i700 시스템 간 권장 이격 거리는 최소 30cm(12인치)입니다. 이를 준수하지 않을 경우 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성					
내성 검사	대역 ¹⁾	서비스 ¹⁾	변조	IEC 60601 검사 수준	규정 준수 수준
RF 무선 통신 시 발생하는 근접장 IEC 61000-4-3	380~ 390 MHz	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430~ 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5kHz 편차 1kHz 사인파	28 V/m	28 V/m
	704~ 787 MHz	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217Hz	9 V/m	9 V/m
	800~ 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	펄스 변조 18Hz	28 V/m	28 V/m

1700~1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 217Hz	28 V/m	28 V/m
2400~2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	펄스 변조 217Hz	28 V/m	28 V/m
5100~5800 MHz	WLAN 802.11a/n	펄스 변조 217Hz	9 V/m	9 V/m

참고: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다.
전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

 경고

- i700 제품을 다른 장비 근처에서 사용하지 마십시오. 오작동을 일으킬 수 있습니다. 가까이에서 사용해야 할 경우, 각 장비가 정상적으로 작동하는지 주의하여 살펴보시기 바랍니다.
- Medit에서 제공하거나 지정하지 않은 액세서리, 변환기, 케이블을 i700 제품과 함께 사용할 경우 전자기파 방출량이 늘어나거나 전자기 내성이 줄어든다 오작동을 일으킬 수 있습니다.

참고: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다.
전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

¹ 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함됩니다.

6 제품 사양

품목명	입체광학인상채득장치
모델명	MD-IS0200
상품명	i700
포장단위	1 set
제품 정격	9 V ~~, 3 A
전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류	I 급 기기, BF형 장착부(리유저블 팁)
*본 제품은 “의료기기” 임	
본체	
크기	248 x 44 x 47.4mm(W x L x H)
무게	245g
전원 허브	
크기	68.2 x 31 x 14.9mm (W x L x H)
무게	19g
캘리브레이션 툴	
크기	123.8 x 54mm(H x Ø)
무게	220g

작동, 보관 및 운송조건		
작동 조건	온도	18~28°C (64.4~82.4°F)
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800~1,060hPa
보관 조건	온도	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
운송 조건	온도	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620~1,200hPa
환경별 배출 제한		
환경	병원 환경	
전도 및 방사 RF 방출	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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



(주)메디트
[07207] 서울특별시 영등포구 양평로 25길 8 9층, 10층
Tel: +82-2-2193-9600

제품 사용 및 지원 문의
이메일: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

NOTE
