

ユーザーガイド
口腔内スキャナー



i900 Mobility
Revision 0 (August 2026)
Document No.: UG-00021

日本語

このガイドについて	3
1 紹介と概要	3
1.1 使用目的	3
1.2 使用目的及び適応	3
1.3 禁忌	3
1.4 使用者の要件	3
1.5 記号	3
1.6 i900 Mobilityコンポーネント概要	4
1.6.1 その他の部品（別売り）	5
1.7 i900 Mobilityシステムのセットアップ	5
1.7.1 i900 Mobilityシステムの基本設定	5
1.7.2 ワイヤレスハブの使用方法	6
1.7.3 バッテリーの使用方法	6
1.7.4 バッテリー充電器の使用方法	7
1.7.5 ワイヤレスハブを卓上クレードルとして使用する	7
1.7.6 ウォールマウントホルダーの取り付け方法	7
2 Medit Scan for Clinics概要	8
2.1 はじめに	8
2.2 インストール方法	8
2.2.1 システム要件	8
2.2.2 ソフトウェアのインストールガイド	8
2.2.3 Medit Scan for Clinicsユーザーガイド	9
2.3 エラーメッセージ	9
3 メンテナンス	10
3.1 キャリブレーション	10
3.1.1 i900 Mobility のキャリブレーション方法	10
3.1.1.1 Medit Scan for Clinicsでi900 Mobilityをキャリブレーションする方法	10
3.2 洗浄、消毒、滅菌 手順	10
3.2.1 再使用可能チップ	10
3.2.2 ミラー	11
3.2.3 ハンドピース	11
3.2.4 その他のコンポーネント	11
3.3 廃棄方法	11
3.4 バッテリーの保管方法	12
3.5 バッテリー使用上の注意と廃棄ガイド	12
3.6 ソフトウェアの更新	12
3.6.1 Medit Scan for Clinicsのアップデート	12
4 安全ガイド	13
4.1 システムの基本	13
4.2 適切なトレーニング	13
4.3 機器が故障した場合	13
4.4 衛生	14
4.5 電気の安全	14
4.6 目の安全	14
4.7 爆発の危険性	14
4.8 ペースメーカーとICD干渉のリスク	14
4.9 サイバーセキュリティに関する安全対策	14
5 電磁適合性情報	15
5.1 電磁放射	15
5.2 電磁耐性	15
6 ワイヤレスコンプライアンス情報	17
6.1 日本の電波法への適合情報	17
7 仕様	18

このガイドについて

ガイドの規則

本ガイドでは、重要な情報を示すために各種記号を使用しています。製品を正しく安全に使用し、使用者、患者及び第三者への傷害ならびに物的損害を防止するため、各記号の意味を十分にご確認ください。使用する記号の意味は以下のとおりです。



警告

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



注意

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



ヒント

ヒント記号は、システムを適切に操作するためのヒント及び補足情報を示します。

1. 紹介と概要

1.1 使用目的

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

1.2 使用目的及び適応

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

1.3 禁忌

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

1.4 使用者の要件



注意

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

1.5 記号

番号	記号	説明
1		シリアル番号
2		医療機器
3		製造日
4		メーカー
5		注意
6		警告
7		ユーザーガイドをお読みください
8		欧州適合性表示
9		欧州共同体の正規代理店
10		BF形装着部
11		WEEEマーク
12		米国連邦法により、医師または歯科医師の注文による販売に限定されます。
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC
15		DC
16		制限温度
17		制限湿度
18		制限気圧
19		取扱注意

20		湿気厳禁
21		この面を上
22		最大積載段数：7
23		取扱説明書を参照
24		英国適合性評価表示（UKCA）
25		スイスでの正規代理店
26		英国での正規代理店
27		モデル番号
28		数量
29		機器固有識別子（UDI）
30		未滅菌
31		待機状態
32		日本の電波法に基づく工事設計認証表示（技適マーク）
33		電気用品安全法に基づく適合表示
34		リチウムイオン蓄電池の識別・リサイクル表示

1.6 i900 Mobilityコンポーネント概要

番号	コンポーネント（モデル番号）	数量	図
1	i900 Mobility/ハンドピース	各1	
2	i900 Mobility ハンドピースカバー (MO1-HC1)	各1	
3	ワイヤレスハブ (MO3-WFH)	各1	
4	壁取り付けホルダー (MO3-WH1)	各1	
5	USB3.0ケーブル(Type-C) パッケージ (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ■ USB3.0ケーブル(Type-C) (0.3m) - 1本につき (MO3-PD3) ■ USB3.0ケーブル(Type-C) (2 m) - 1本につき (MO1-PD2)	1箱	
6	充電式バッテリーパッケージ (MO3-REBP) ■ 充電式バッテリー - 3個 (MO3-REB)	1箱	
7	Medit電源アダプター及び7種類の交換用プラグ (MO3-MPAP) ■ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ■ 7種類のコネクタ (MA1-MPA)	1箱	
8	充電器 (MO3-BC1)	各1	
9	充電ケーブル (2 m) (MA1-CC1)	各1	
10	再利用可能なチップパッケージ (MO1-RTP) ■ 再利用可能なチップ（大） - 2個 (MO1-RTL) ■ 再利用可能なチップ（中） - 2個 (MO1-RTM)	1箱	
11	キャリブレーションツール (MO1-CT1)	各1	
12	顎模型	各1	
13	USBフラッシュドライブ (Medit Scan for Clinicsのインストーラーを含む)	各1	
14	ユーザーガイド	各1	

1.6.1 その他の部品（別売り）

番号	コンポーネント（モデル番号）	数量	図
1	再利用可能なチップ（大） (MO1-RTL)	4個	
2	再利用可能なチップ（中） (MO1-RTM)	4個	

- 1.6および1.6.1中のすべてのコンポーネントは別途購入できます。
- 各構成品の販売可否は、国または地域における医療機器の登録状況により異なります。ご希望の商品の販売状況についてはMeditまたはお近くの販売店にお問い合わせください。

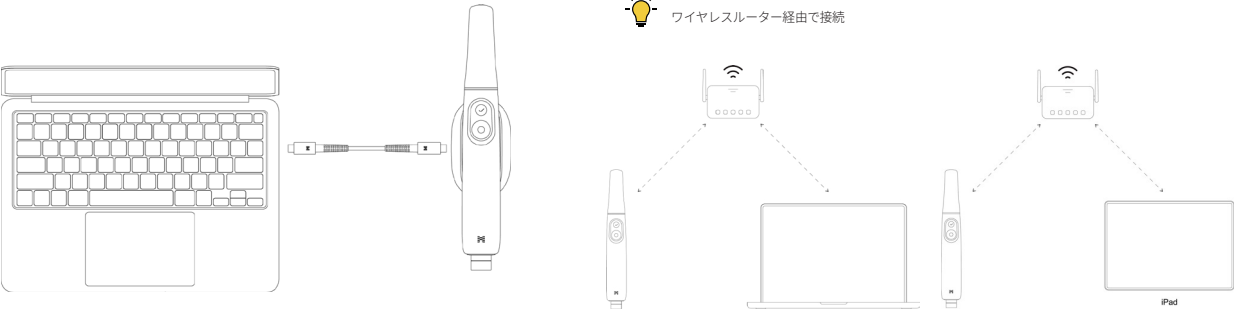
 注意

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

1.7 i900 Mobilityシステムのセットアップ

1.7.1 i900 Mobilityシステムの基本設定

i900 Mobility ワイヤレスハブを接続します

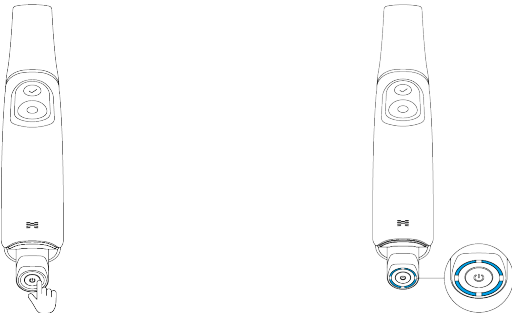


- 30 cmまたは2 mの電源供給用USBケーブル電源供給用USBケーブルをワイヤレスハブに接続します。
- 電源供給用USBケーブルのもう片方側をパソコンに接続します。

i900 Mobilityワイヤレスハブがパソコンに接続されていない場合でも、Medit Scan for ClinicsとMedit Link Expressのいずれでもワイヤレスルーター経由で接続できます。

i900 Mobilityの電源を入れる

- バッテリーをi900 Mobilityハンドピースに挿入し、電源ボタンを1回押します。
- 電源が供給されると、背面のLEDが点灯します。
- バッテリー充電量の4つのLEDはバッテリー残量を示しています。



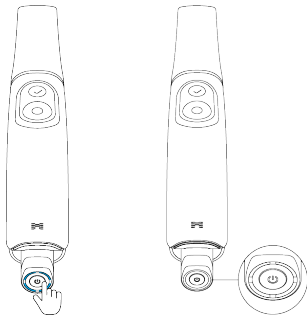
- 4つのLEDが点灯：75～100%
- 3つのLEDが点灯：50～74%
- 2つのLEDが点灯：25～49%
- 1つのLEDが点灯：12～24%
- 1つのLEDが点滅：1～12%

* バッテリー残量が1～12%の場合、ハンドピースに挿入した状態では残量表示LEDが点滅します。バッテリーを単独で確認する場合、または充電器に装着した場合は、1個のLEDが点灯します。残量を別に確認したり、充電器に置かれている場合には、残量表示は1～12%を示す1つのLEDが点灯したままです。

- LED点灯なし：0%

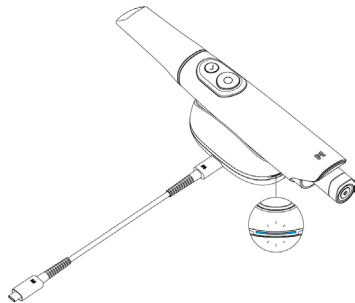
i900 Mobilityをオフにする

裏側のLEDがオフになるまで電源ボタンを押したままにします。製品の電源を切らずに充電式バッテリーを取り除くと、ハンドピースとバッテリー両方の寿命を短縮してしまう可能性があります。



1.7.2 ワイヤレスハブの使用方法

i900 Mobilityはワイヤレスモジュールを通して動作するワイヤレスデバイスです。このため、i900 Mobility ハンドピースには送信機があり、ワイヤレスハブには受信機があります。i900 MobilityシステムはWi-Fi 6Eの周波数を使用しデータを転送し、ハンドピースをコントロールします。電力は、電源供給用USBケーブルを使用してワイヤレスハブをパソコンに接続して供給されます。ケーブルを外すと電源が切れます。



ハンドピースとワイヤレスハブがオンになると、ペアリングの準備を行います。ワイヤレス接続はMedit Scan for ClinicsまたはMedit Link Expressでのご利用いただけます。最初の接続処理が必要ですが、最初の接続処理後にはペアリングがリセットされない限り、自動的に接続されます。

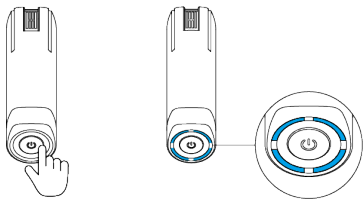
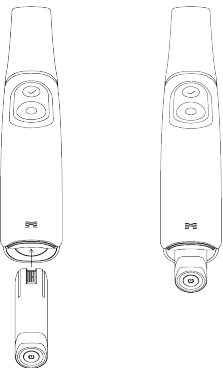
- i900 Mobility は、2つのアンテナモジュールを使用します。データ送信用は6 GHz、コントロール用は2.4GHzです。実際の頻度は、地域の規制によって異なります。
- 実際の動作範囲は最大2mで、環境によって異なる場合があります。
- 5 GHz周波数：5210 – 5855 MHz
- 6 GHz周波数：6025 – 6985 MHz
- 2.4 GHz周波数：2402 – 2480 MHz

⚡ 規制上の制限により、6 GHz Wi-Fi帯域はブラジル、中国、エクアドル、インド、ニカラグア、パナマ、ロシア、ウクライナ、ウルグアイを含む特定の国では使用できない場合があります。

1.7.3 バッテリーの使用方法

- 充電式バッテリー
 - » リチウムイオン
 - » 3.6 V DC、3,150 mAh、11.34 Wh
 - » 端子を正しく位置合わせして、バッテリーを i900 Mobility ハンドピースに挿入します。
- 連続使用時間は最大約1時間です。

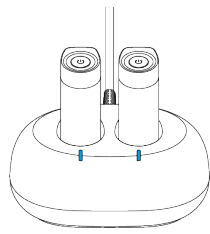
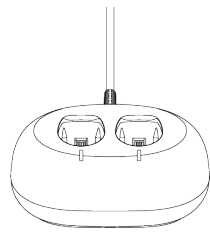
バッテリーをハンドピースから取り外した状態では（ハンドピースと切り離されている）、バッテリーの底部の電源ボタンを1回クリックするとLED経由でバッテリーレベルが表示されます。



バッテリーの寿命は、ユーザーの環境とバッテリーのサイクル数によって異なる場合があります。

1.7.4 **バッテリー充電器の使用方法**

- 充電ケーブルを使用してMedit Power Adapterを充電器の電源ポートに接続します。
充電ケーブルを外すと電源が切れます。
- 充電端子を正しい向きにして、充電式バッテリーをバッテリー充電器に挿入します。



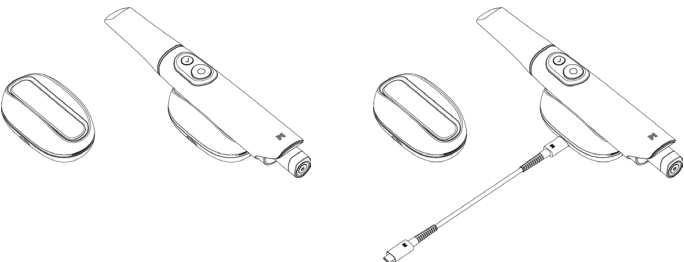
- バッテリー充電器は充電式バッテリー専用です。完全に充電されるまで最大2時間かかります。充電時間は、ユーザーの環境やバッテリーのサイクル数によって異なる場合があります。

 バッテリーが挿入されていない状態で電力が供給されている場合、充電器のLEDは白色に点灯します。バッテリーを充電中は青色に点滅し、充電が完了すると、青色で点灯します。

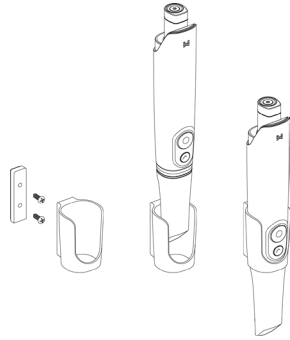
 バッテリーがバッテリー充電器に正しく挿入されていない場合、充電器のLEDが赤く点滅します。
この場合、充電器から電池を取り外し、電池と充電器の両端子に異物がないか確認し、柔らかい布で軽く拭いてから、電池を入れ直してください。

1.7.5 **ワイヤレスハブを卓上クレードルとして使用する**

ワイヤレスハブはデスクトップクレードルと機能と同じように設計されています。



1.7.6 **ウォールマウントホルダーの取り付け方法**



2. Medit Scan for Clinics概要

2.1 はじめに

Medit Scan for Clinicsは、 i900 Mobilityシステムを使用して、 歯と周囲の組織の地形的特徴をデジタルで記録するための口腔内をスキャンするための操作インターフェースを提供します。を提供します。

2.2 インストール方法

2.2.1 システム要件

推奨システム要件

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

最小システム要件

Windows			macOS
ノートパソコン		デスクトップ	ノートパソコン/デスクトップ
プロセッサ	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
	AMD Ryzen 5 7535HSU AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	16 GB		16 GB
グラフィック	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB以上) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB以上) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB以上) *AMD Radeonはサポートされていません。		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (Intel Core 第12世代以降を推奨)		Sonoma 14, Sequoia 15 以上

ルーター要件

スタンダード	Wi-Fi 6 (802.11ax) 6 GHz帯を使用するには、Wi-Fi 6Eが必要です。
--------	---



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



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



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



規制上の制限により、6 GHz Wi-Fi帯域はブラジル、中国、エクアドル、インド、ニカラグア、パナマ、ロシア、ウクライナ、ウルグアイを含む特定の国では使用できない場合があります。

2.2.2 ソフトウェアのインストールガイド

- ① 付属のUSBフラッシュドライブをパソコンに接続します。
 - ② インストールファイルを実行します。
 - ③ 設定言語を選択し、「Next」をクリックします。
 - ④ インストール先のパスを選択します。
 - ⑤ 「使用許諾契約書」を注意深くお読みのうえ「使用許諾契約書への同意」にチェックを入れ、「インストール」をクリックします。
 - ⑥ インストールの処理には、数分かかる場合があります。インストールが完了するまでPCをシャットダウンしないでください。
 - ⑦ インストール完了後、PCを再起動してください。
-  i900 MobilityシステムがPCに接続されている間は、i900 MobilityシステムがPCに接続されている場合、インストールを実行できません。 インストールを開始する前にスキャナーの電源を切ってください。

2.2.3 Medit Scan for Clinicsユーザーガイド

Medit Scan for Clinicsのユーザーガイド：Medit Scan for Clinics > メニュー > ユーザーガイドを参照してください。

2.3 エラーメッセージ

i900 Mobilityスキャナースystemでは、ユーザーが直感的にハードウェアとシステムの状態を確認できるようにエラーメッセージを表示します。一部のメッセージは、ユーザーが自己診断し問題を解決できるような方法を提示します。エラーメッセージは平易な文章で表現され、理解しやすいように画像が挿入されている場合もあります。

Connection failed.

Failed to connect to the cameras. Please follow the instructions below and try again.

- Press the "Retry" button. Device will automatically reboot and try to connect again.
- Turn off the device and disconnect all cables from the PC. Connect cables again and restart the device.
- If connection problem persists, please install the program again.
- If connection problem persists, please contact your service provider.

Cancel

Retry



Turn Off the External Light

 **External light was detected while scanning.**

This scan might have proceeded with an external light source, which would increase the chances of noisy and inaccurate scanned data.

 **We recommend turning the external light off before the next scan.**

Ignore

Close



注意

エラーメッセージに表示された対処方法を実施しても問題が解決しない場合は問題が解決できない場合には、お使いのスキャナースystemをお買い上げの販売店またはsupport@medit.comにお問い合わせください。

3. メンテナンス

注意

- 機器の保守点検は、Meditの担当者またはMeditが認定したサービス担当者のみが実施してください。
- 通常、キャリブレーション、洗浄、滅菌以外に、i900 Mobility システムのメンテナンス作業を行う必要はありません。 予防検査やその他の定期的なメンテナンスは不要です。

3.1 キャリブレーション

正確な3Dモデルを作成するには、定期的なキャリブレーションが必要です。 次のときにキャリブレーションを実行する必要があります：

- 以前のスキャン結果と比較して、3Dモデルの品質または精度が低下した場合
- 温度などの使用環境が大きく変化した場合
- 設定したキャリブレーション周期に達した場合
- 設定でキャリブレーション期間を設定できます。
 - » Medit Scan for Clinics：メニュー>設定>キャリブレーション期間（日数）



キャリブレーションパネルは繊細なコンポーネントです。パネルに直接触れないでください。キャリブレーションツールが汚染されている場合は、サービスプロバイダーに連絡してください。



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



定期的にキャリブレーションを行うことをお勧めします。

3.1.1 i900 Mobility のキャリブレーション方法

3.1.1.1 Medit Scan for Clinicsでi900 Mobilityをキャリブレーションする方法

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

3.2 洗浄、消毒、滅菌手順

3.2.1 再利用可能チップの洗浄・消毒・滅菌

再利用可能なチップは、スキャン中に口腔内で使用され、限られた回数の再利用を目的としています。患者間で再利用する前に、交差汚染を防ぐため、チップを洗浄し、消毒または滅菌する必要があります。

洗浄と消毒

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

注意

- » 再利用可能なチップは複雑な構造になっているため、自動洗浄では完全に汚れが取れない恐れがあります。そのため、再利用可能なチップを自動洗浄機で洗浄しないでください。
- きれいな水で再利用可能なチップを3回すすぎます。
- ペーパータオルで水分を拭き取った後、室温で80分以上十分に乾燥させます。最低80分間、室温で完全に乾かすようにします。
- イソプロピルアルコール（IPA）15%以下含有の消毒薬で1分間、再利用可能なチップを消毒し乾燥させます。 その後に最低5分間、室温で完全に乾かします。
 - » 別の消毒剤を使用する前には、適正な使用のために製品ユーザーマニュアルを参照してください。
 - » 推奨の消毒薬一覧については、<http://support.medit.com/hc>のMeditヘルプセンターをご覧ください。

洗浄と 滅菌

- 上のセクションで説明されている洗浄手順を完了します。
- 紙の殺菌ポーチに先端を挿入し、密閉していることを確認します。 粘着シート付のポーチまたは熱密封ポーチを使用してください。
- 次の条件でオートクレープで巻かれたチップを殺菌します。
 - 135°C (275°F) で10分間、重力式オートクレープで滅菌し、30分間乾燥させます。
 - 134°C (273.2°F) で4分間、プレバキューム式オートクレープで滅菌し、20分間乾燥させます。
- オートクレープを開く前に巻かれたチップを乾燥させるオートクレーププログラムを使用します。
- スキャナーチップは最大150回消毒して使用できます。 上限回数に達したら、廃棄セクションのガイドラインに従って廃棄してください。
- オートクレープの時間と温度は、オートクレープのタイプとメーカーによって異なる場合があります。このため、最大回数に満たない場合があります。 使用しているオートクレープメーカーのユーザーズマニュアルを参照して、必要な条件が満たされているかどうかを確認してください。

注意

- スキャナーチップの鏡は、最適なスキャン品質を確保するために慎重に処理する必要がある精密光学部品です。取得されたデータに影響を及ぼす可能性があるため、傷つけたり汚したりしないように注意してください。
- 清潔な布や綿棒にアルコールを注ぎ、鏡を拭きます。 不純物のないアルコールを使用しないと、鏡に汚れが残る可能性があります。 具体的な滅菌パラメータについては、お使いのオートクレープの取扱説明書を参照してください。
- 洗浄、消毒、および滅菌されたチップは、患者に使用されるまで滅菌されたままではなりません。
- Meditiは、上記に記載されているガイドラインに従わずに洗浄、消毒または滅菌の処理を原因とするチップの歪みなどの損傷について一切責任を負いません。

3.2.2 ミラー

チップミラーに不純物や汚れが存在すると、スキャンの品質が低下し、スキャン品質全体が低下する可能性があります。 このような状況では、以下の手順に従ってミラーを清掃してください。

- ① i900 Mobility/ハンドピースからスキャナーチップを取り外します。
- ② 清潔な布や綿棒にアルコールを注ぎ、鏡を拭きます。 不純物のないアルコールを使用しないと、鏡に汚れが残る可能性があります。 エタノールまたはプロパノール（エチル/プロピルアルコール）のいずれかを使用できます。
- ③ 乾いた糸くずの出ない布で鏡を拭きます。
- ④ 鏡にほこりや繊維がないことを確認してください。 必要に応じて洗浄手順を繰り返します。

3.2.3 ハンドピース

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

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

一般的な清掃・消毒手順は以下の通りです。

- ① 電源ボタンを使用してデバイスをオフにします。
- ② ワイヤレスハブからすべてのケーブルを取り外します。
- ③ i900 Mobility ハンドピースのフロントエンドのフィルターをきれいにします。
 - フィルターに直接アルコールを注ぐと、i900 Mobility/ハンドピース内部に浸透して故障の原因となる場合があります。
 - フィルターに直接アルコールや洗浄液を注いでフィルターを洗浄しないでください。 フィルターは、アルコールで湿らせた綿または柔らかい布でそっと拭く必要があります。 手で拭いたり、無理な力を加えたりしないでください。
 - Meditiは、上記のガイドラインに従わないクリーニング中に発生した損傷や誤動作については責任を負いません。
- ④ フィルターを掃除してから i900 Mobility/ハンドピースのフィルターの清掃後、i900 Mobility/ハンドピース前面にカバーを取り付けます。
- ⑤ 消毒液を柔らかく、糸くずのない、非研磨性の布に注ぎます。
- ⑥ 布でスキャナの表面を拭きます。
- ⑦ 洗浄、乾燥、糸くずのない非研磨性の布で表面を乾燥させます。

注意

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

3.2.4 その他のコンポーネント

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

注意

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

3.3 廃棄方法

注意

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

3.4 バッテリーの保管方法

- バックまたは箱に入れ、直射日光の当たらない涼しい環境で屋内に保管してください。
- バッテリーは、周囲温度が20°C～+30°C（4°F～+86°F）の乾燥した場所に保管してください。
- 長期間使用しないと、バッテリーの自己放電が加速し、スリープモードに入る可能性があります。
- 長期保管による不活性化の影響を最小限に抑えるために、バッテリーパックは+10°C - +30°C（+50°F - +86°F）の間に保管してください。
- 長期保管後に初めて充電する場合、バックの長期保管による不活性化によりバッテリー容量が減少する場合があります。数回の充放電を行うことで、バッテリー容量が回復する場合があります。
- バッテリーを6か月以上保管する場合は、自己放電による保管寿命の低下を防ぐために、少なくとも6か月に1回は充電する必要があります。

 注意：バッテリーの安全仕様

安全仕様		
過充電	センス電圧	4.250 V ± 0.020
	定常電圧	4.050 V ± 0.05
	センス遅延	1.0 s ± 0.3
過放電	センス電圧	2.50 V ± 0.050
	定常電圧	2.90 V ± 0.10
	センス遅延	128 ms ± 38.4
過電流	センス（充電）	12.0 A + 5.0 / - 4.5
	センス遅延	16.0 ms ± 4.8
	センス（放電）	最小 7.5 A
	センス遅延	16.0 ms ± 4.8
動作モードでの消費電流		最大 150.0 μA

 可能な安全仕様は、パーツリストの推進制御モジュール (PCM) によって決定されます。

3.5 バッテリー使用上の注意と廃棄ガイド

 注意

- 使用する前に、バッテリーの交換方法を十分に理解してください。
- 指定された電圧と電流に適した充電器を使用してください。
- 逆充電しないでください。逆充電すると、バッテリー内部のガス圧が上昇し、バッテリーが漏れる可能性があります。
- 完全に充電されたバッテリーを再充電しないでください。過充電を繰り返すと、バッテリーの性能が低下し、過熱する可能性があります。
- 0°C（32°F）未満および45°C（113°F）を超える温度では、充電効率が低下します。
- プラス（+）端子とマイナス（-）端子を金属線、ネックレス、チェーンなどの金属物で短絡させないでください。
- 誤動作や損傷を防ぐため、バッテリーを落としたり投げたりしないでください。
- 過度の圧力でバッテリーを变形させないでください。
- バッテリーパックに直接はんだ付けしないでください。
- 大人の監督なしに子供が電池を交換することを許可しないでください。
- バッテリーを一般廃棄物として廃棄しないでください。使用済みバッテリーは、地域の法令及び回収方法に従ってリサイクルしてください。
- バッテリーを廃棄したり、火の中に投げ込んだりしないでください。熱はバッテリーの爆発や火災を引き起こす可能性があります。
- 異なる電気化学システムで二次電池を廃棄するときは、それらを互いに分離してください。
- バッテリーを廃棄する際は、端子を絶縁し、短絡しないようにしてください。
- バッテリーの廃棄方法は、国や地域によって異なる場合があります。使用済みバッテリーは、地域の法律および規制に基づいて廃棄してください。

3.6 ソフトウェアの更新

3.6.1 Medit Scan for Clinicsの最新情報

Medit Scan for Clinicsは、ソフトウェアの動作中に更新を自動的にチェックします。
ソフトウェアの新しいバージョンがリリースされると、自動的にダウンロードされます。

4. 安全ガイド

怪我や機器の損傷を防ぐために、このユーザーガイドに記載されている安全手順をすべて遵守してください。
この文書では、予防的メッセージを強調表示するときに本書では、安全に関する注意事項を「警告」及び「注意」に区分して記載しています。

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

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

機器に関連する重大な事故が発生した場合は、製造販売業者及び使用者または患者が所在する国の規制当局に報告してください。

4.1 システムの基本

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

注意

- ワイヤレスハブはi900 Mobilityシステム専用に設計されているため、他のデバイスと一緒に使用しないでください。
- 本機器は、専門的医療施設環境での使用を想定しています。住宅環境で使用する場合、電波干渉の危険があります。
- 製品が寒い環境に保存されている場合は、使用する前に環境の温度に合わせるよう時間をかけて調整します。直ちに使用すると、ユニット内の電子部品が損傷する可能性があります。
- 提供されるすべての部品に損傷がないことを確認します。物理的な損傷がある場合は安全を保証することはできません。
- システムを使用する前に、物理的な損傷や暖んでいる部品などの問題がないことを確認してください。目に見える損傷がある場合は、製品を使用しないで、製造業者またはお近くの担当者に連絡してください。
- i900 Mobilityハンドピースとそのアクセサリに鋭いエッジがないか確認してください。
- 使用しないときは、i900 Mobility システムをデスクスタンドまたは壁面取り付けスタンドに取り付けたままにしておく必要があります。
- 傾斜面に机のスタンドを設置しないでください。
- i900 Mobilityシステムに物を置かないでください。
- i900 Mobilityシステムを加熱または濡れた表面に置かないでください。
- i900 Mobilityシステムの背面に位置する通気口をブロックしないでください。機器が過熱した場合、i900 Mobilityシステムが故障または動作を停止する可能性があります。
- i900 Mobilityのバッテリーは、i900 Mobilityシステムとのみ互換性があります。
- 充電式電池の充電端子に手などで触れないでください。
- 二次電池の充電端子が破損している場合は、使用せずにメーカーまたは地域の管理者にご連絡ください。
- 二次電池の落下や物理的損傷により形状が変形した場合は、絶対に使用せず、メーカーまたは地域の管理者にご連絡ください。
- i900 Mobilityシステムに液体をこぼさないでください。
- i900 Mobilityハンドピースおよびその他の付属コンポーネントは電子部品で作られています。いかなる種類の液体や異物も入れないでください。
- ワイヤレスハブに接続されているケーブルを引っ張ったり曲げたりしないでください。
- 患者がケーブルに引っ掛からないよう、すべてのケーブルを適切に配置してください。ケーブルを引っ張ると、i900 Mobilityシステムに損傷を与える可能性があります。
- i900 MobilityシステムのMedit Power Adapterのプラグは、常にアクセスしやすい場所に置いてください。
- 使用中は製品に異常がないことを確認し、製品及び患者から目を離さないでください。
- 本ユーザーガイドに従って、キャリブレーション、洗浄、消毒及び滅菌を実施してください。
- i900 Mobility チップを床に落とした場合は、再利用しないでください。チップに取り付けられた鏡が剥がれてしまった可能性があるため、直ちにそれを破棄してください。
- i900 Mobilityのチップは壊れやすいため、取り扱いには十分に気を付けてください。チップとその内部ミラーへの損傷を防ぐために、患者の歯や修復物に触らないよう気を付けてください。
- i900 Mobility システムが床に落下した場合、または本機器に強い衝撃が加わった場合は、使用前にキャリブレーションする必要があります。
- 機器がソフトウェアに接続できない場合は、製造元または正規の代理店にご相談ください。
- 正確性に問題があるなど、機器が正常に動作しない場合は、製品の使用を中止し、製造元または正規の代理店に連絡してください。
- i900 Mobilityシステムの適切な機能を確認するために、承認されたプログラムのみをインストールして使用します。
- i900 Mobilityシステムに関連する重大な事故が発生した場合は、製造元に通知し、ユーザーと患者が居住する国の管轄当局に報告してください。
- ソフトウェアがインストールされているPCにセキュリティソフトウェアがインストールされていない場合、または悪意のあるコードがネットワークに侵入するリスクがある場合、PCがマルウェア（コンピュータに損害を与えるウイルスやワームなどの悪意のあるソフトウェア）により侵害されている可能性があります。
- この製品のソフトウェアは、医療および個人情報保護法に準拠して使用する必要があります。
- 電気絶縁を提供し、電気安全を維持するために、USBポートのある領域を除きデバイスを絶縁するようにコーティングされています。
- 本高精度3Dスキャナーは特に衝撃に敏感です。落としたりして衝撃を受けると性能が落ちますので、注意してお取り扱いください。

4.2 適切なトレーニング

警告

i900 Mobility システムを患者に使用する前に：

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

4.3 機器が故障した場合

警告

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

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

4.4 衛生

警告

清潔な労働環境と患者の安全のために、常に清潔な外科手袋を着用してください。

- チップの取り扱いと交換。
- 患者に対するi900 Mobility システムの使用時
- i900 Mobility システムへの接触時

警告

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

- 「4.2 洗浄・消毒・滅菌手順」のセクションの説明に従って、i900 Mobility システムのチップを滅菌します。
- 殺菌チップを使用する。

4.5 電気的安全

警告

- i900 Mobility システムはクラス II の機器です。
- 電気ショックを防ぐために、i900 Mobilityシステムは、保護接地接続を備えた電源にのみ接続する必要があります。i900 Mobility で提供されるプラグを主コンセントに挿入できない場合は、プラグまたコンセントを交換するために資格のある電気技師に連絡してください。これらの安全ガイドラインは必ず厳守してください。
- i900 Mobilityシステムに接続されているアースタイプのプラグは、本来の用途以外には使用しないでください。
- i900 Mobilityシステムは、内部でRFエネルギーのみを使用します。RF放射の量は少なく、周囲の電磁波に干渉しません。
- i900 Mobilityシステムの内部にアクセスしようとする場合、電気ショックのリスクがあります。資格を持つサービス担当者のみがシステムにアクセスすることができます。
- 接地されたコンセントほど安全ではないので、i900 Mobilityシステムを通常の電源コンセントまたは延長コードに接続しないでください。これらの安全ガイドラインに準拠しない場合、次のような危険が生じる可能性があります：Failure to adhere to these safety guidelines may result in the following hazards:
 - » 接続されているすべての機器の総短絡電流は、EN / IEC 60601-1で指定されている制限を超える場合があります。
 - » 接地接続のインピーダンスは、EN / IEC 60601-1に規定されている制限を超えている可能性があります。
- i900 Mobilityシステムの近くに飲料などの液体をこぼしてしまわないよう、置かないようにしてください。
- i900 Mobilityシステムにいかなる種類の液体もこぼさないでください。
- 温度や湿度の変化による結露は、i900 Mobilityシステム内に湿気を蓄積させ、システムに損傷を与える可能性があります。i900 Mobilityシステムを電源に接続する前に、結露を防ぐために、i900 Mobilityシステムを少なくとも2時間室温に保つようにしてください。製品の表面に結露が見られる場合、i900 Mobilityシステムは8時間以上室温に置いておく必要があります。
- i900 Mobilityシステムは、電源コードまたは充電式バッテリーを介してのみ電源から切断する必要があります。
- 電源コードや充電式電池を外すときは、表面を持って取り外してください。
- 切断する前に、必ずハンドピースの電源スイッチを使用してデバイスの電源をオフにしてください。
- この装置の放射特性は、工業地域や病院 (CISPR11クラスA) での使用に適しています。住宅環境 (CISPR11クラスBが通常必要とされる場合) で使用される場合、無線周波数通信サービスを十分に保護しない場合があります。
- i900 Mobilityシステムで使用するために提供されているバッテリーのみを使用してください。他のバッテリーはi900 Mobilityシステムを損傷する可能性があります。
- i900 Mobilityシステムで使用される通信ケーブル、電源ケーブルなどを引っ張らないでください。
- i900 Mobilityシステムで使用するために提供されている医療用アダプターのみを使用してください。他のアダプタはi900 Mobilityシステムを損傷する可能性があります。
- デバイスと患者のコネクタに同時に触れないでください。

4.6 目の安全

警告

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

4.7 爆発の危険性

警告

- i900 Mobilityシステムは、可燃性の液体やガスの近く、または高い酸素濃度の環境で使用するように設計されていません。
- 可燃性麻酔薬の近くにi900 Mobilityシステムを使用する場合、爆発のリスクがあります。
- i900 Mobilityシステムで使用される充電式/バッテリーは、安全装置付きで設計されています。
- 充電式バッテリーを、直射日光などの過度な熱にさらさないでください。これに従わないと、バッテリーが爆発する可能性があります。バッテリーの保管とメンテナンスには注意してください。
- バッテリー充電器は、充電が完了した後には電流供給を調整するように設計されています。ただし、長期間使用しない場合は、バッテリー充電器の電源を切るか、完全に充電されたバッテリーをバッテリー充電器から取り外してください。

4.8 ベースメーカーとICD干渉のリスク

警告

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

4.9 サイバーセキュリティに関する安全対策

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

5. 電磁適合性情報

5.1 電磁放射

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

ガイダンスとメーカーの宣言-電磁放射		
排出テスト	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RF排出量CISPR 11	グループ 1	i900 Mobility は、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。 そのため、RFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉する可能性は低いと考えられます。 本機器のエミッション特性は、工業区域及び病院での使用に適しています（CISPR 11 クラスA）。 住宅環境（通常、CISPR 11 クラスBが要求される環境）で使用した場合、無線周波通信サービスに対して十分な保護を提供できない可能性があります。その場合、使用者は、本機器の設置場所又は向きを変更するなどの緩和措置を講じる必要があります。
RF排出量CISPR 11	クラス A	
高調波放射IEC61000-3-2	Aクラス	
電圧変動/フリッカー放射	適合	



警告

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

5.2 電磁耐性

ガイダンス1

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

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

・ ガイダンス2

ポータブル＆モバイル通信機器とi900 Mobilityシステムの間で推奨される分離距離			
送信機の定格最大出力電力 [W]	送信機の周波数に応じた分離距離 [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150kHz～80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz～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	

上記にリストされていない最大出力電力で定格された送信機の場合、メートル (m) 単位の推奨分離距離 (d) は、送信機の周波数に適用可能な式を使用して推定できます。
ここでのPは、送信機の製造元による送信機の最大出力電力定格ワット (W) です。
注1: 80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。
注2: これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人物からの吸収と反射によって影響を受けます。

・ ガイダンス3

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

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

注1: 80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。
注2: これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人物からの吸収と反射によって影響を受けます。
注3 : 150 kHz～80 MHzのISMIndustrial、Scientific、およびMedical) 帯域は、6.765 MHz～6.795MHz、13.553 MHz～13.567 MHz、26.957 MHz～27.283 MHz、および40.66MHz～40.70MHzです。

ガイドランス4

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

ガイドランスとメーカーの宣言-電磁耐性					
耐性テスト	バンド ¹⁾	サービス ¹⁾	変調	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンスレベル
RF無線通信 IEC61000-4-3 からの近接フィールド	380 – 390 MHz	TETRA 400	パルス変調18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE バンド 13, 17	パルス変調217Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE バンド 5	パルス変調18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE バンド 1, 3, 4, 25; UMTS	パルス変調217Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調217Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	パルス変調217Hz	9 V/m	9 V/m

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

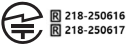
警告

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

¹ 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれます。

6. ワイヤレスコンプライアンス情報

6.1 日本の電波法への適合情報



MIC ID:			
ハンドピース	218-250616	ワイヤレスハブ	218-250617

7. 仕様

モデル名		MO3-i900M
商標名		i900 Mobility
包装数		1箱
感電に対する保護の形式及び程度		クラスII機器、BF形装着部（再利用可能なチップ）
※この商品は医療機器です。		
ハンドピース		
寸法		202.9 x 42 x 42 mm ± 5%（再利用可能なチップおよび充電式バッテリーを除く）
重量		242 g ± 5%（再利用可能なチップおよび充電式バッテリーを除く）
電源供給		内部電源
充電式バッテリー		
モデル名		MO3-REB
タイプ		リチウムイオン
出力		3.6 V DC、11.34 Wh
寸法		24.7 x 22 x 77.8 mm ± 5%
重量		66 g ± 5%
容量		3,150 mAh
充電器		
モデル名		MO3-BC1
入力		12 V DC、3 A
寸法		110 x 66 x 50.2 mm ± 5%
重量		158 g ± 5%
ワイヤレスハブ		
モデル名		MO3-WFH
入力		5 V DC / 3 A
寸法		109.6 x 65.6 x 51.9 mm ± 5%
重量		168 g ± 5%
Medit Power Adapter		
モデル名		CDM045A3-W200V
寸法		31.5 x 53.5 x 58 mm ± 5%
重量		142 g ± 5%
入力電圧		ユニバーサル100-240 Vac / 50-60 Hz入力、スライドスイッチなし
出力		5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2.25 A
EMI		CE/FCC Class B、伝導エミッション及び放射エミッションに適合
保護		OVP (過電圧保護)
		SCP (短絡保護)
		OCP (過電流保護)
電気ショックからの保護		クラス II
作動モード		連続作動
再利用のヒント		
寸法 - チップのみ		大 36.1 x 34.1 x 90.8 mm ± 5% (W x H x L)
		中 36.1 x 34.1 x 90.4 mm ± 5% (W x H x L)
寸法 - チップの先端部		大 26.9 x 19.7 mm ± 5% (W x H)
		中 22.4 x 16.3 mm ± 5% (W x H)
重量		大 14 g ± 5%
		中 12 g ± 5%

キャリブレーションツール		
モデル名	MO1-CT1	
寸法	160 x 48.5 mm ± 5% (H x Ø)	
重量	205 g ± 5%	
ワイヤレスモジュール		
5 GHz	周波数帯	5210 – 5855 MHz
	モード	802.11ax 80 MHz
6 GHz (屋内のみ) * 規制上の制限により、6 GHz Wi-Fi帯域はブラジル、中国、エクアドル、インド、ニカラグア、パナマ、ロシア、ウクライナ、ウルグアイを含む特定の国では使用できない場合があります。	周波数帯	6025 – 6985MHz
	モード	802.11ax 160 MHz
2.4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	周波数帯	2402 – 2480MHz
	チャンネル	79/40
	変調	GFSK
2.4 GHz (Bluetooth LE) ワイヤレスハブのみ。アンテナ含む。	周波数帯	2402 – 2480MHz
	チャンネル	40
	チャンネル帯域幅	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.3 dBm
	変調	GFSK
動作、保管、および輸送の条件		
動作条件	温度	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	湿度	20~75%の相対湿度（非結露）
	空気圧	800 – 1,100 hPa
保管条件	温度	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	湿度	20~80%の相対湿度（非結露）
	空気圧	800 – 1,100 hPa
輸送条件	温度	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	湿度	20~80%の相対湿度（非結露）
	空気圧	620 – 1,200 hPa

 注意：以下に示す周波数帯は、指定された地域での使用が義務付けられています。

地域	中心周波数 (MHz)	周波数帯域 (MHz)
韓国	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
米国／カナダ	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
欧州	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
日本	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

日本における医療機器承認情報
販売名：i900 口腔内スキャナー
医療機器承認番号：30800BZi00003000
選任製造販売業者
株式会社
ダブリューエスエム
石川県金沢市高尾台三丁目290番地



EU REP

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Medit Corp.

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

CH REP

Meditrial Europe Ltd

Bannhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd

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

製品サポートに関するお問い合わせ

Email: support@medit.com

