stomdevice

User Manual



*i*700

Revision 1 (March 2021)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

русский

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 Об этом руководстве 208
2 Введение и обзор 208
2.1 Предполагаемое использование 208
2.2 Назначение 208
2.3 Противопоказания 209
2.4 Квалификация пользователя 209
2.5 Символы 209
2.6 Общие сведения о компонентах i700 210
2.7 Настройка устройства i700 211
2.7.1 Базовые настройки i700 211
2.7.2 Размещение сканера на настольном держателе 212
2.7.3 Установка настенного держателя 213
3 Обзор программного обеспечения для получения изображений 213
3.1 Введение 213
3.2 Установка 213
3.2.1 Системные требования 213
3.2.2 Руководство по установке 214
4 Техническое обслуживание 215
4.1 Калибровка 215
4.2 Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации 216
4.2.1 Многоразовый наконечник 216
4.2.2 Дезинфекция и стерилизация 216
4.2.3 Зеркало 217
4.2.4 Насадка 217
4.2.5 Прочие компоненты 218
4.3 Утилизация 218
4.4 Обновления в программе получения изображений 218
5 Руководство по безопасности 219
5.1 Основные сведения о системе 219
5.2 Профподготовка 220
5.3 В случае неисправности оборудования 221
5.4 Гигиена 221
5.5 Электробезопасность 221
5.6 Безопасность глаз 222
5.7 Опасность взрыва 223
5.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД 223
6 Информация об электромагнитной совместимости 223
6.1 Электромагнитное излучение 223
6.2 Защита от электромагнитных полей 224
7 Технические параметры 228

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

Чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить тр авмы пользователя и других лиц и повреждение имущества, в эт ом руководстве пользователя используются специальные симво лы для выделения важной информации. Значения используемых символов описаны ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для обозначения инфо рмации, игнорирование которой может привести пользователя к среднему риску получения травм.

ВНИМАНИЕ

Символ ВНИМАНИЕ используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести к незначительному рис ку получения пользователем травм и порче оборудования и сист емы.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ обозначает полезные советы, подсказк и и дополнительные сведения для оптимальной эксплуатации си стемы.

2 Введение и обзор

2.1 Предполагаемое использование

i700 - это стоматологический 3D-сканер, предназначенный для ц ифровой записи топографических характеристик зубов и окружа ющих тканей. Система i700 выполняет 3D-сканирование для испо льзования в компьютерном проектировании и реставрации зубо в.

2.2 Назначение

i700 может использоваться для пациентов, которым необходимо 3D-сканирование для такого стоматологического лечения, как:

- одиночный индивидуальный абатмент
- вкладки и накладки
- одиночная коронка
- винир
- мост на имплантах на 3 зуба
- мост на имплантах до 5 зубов
- ортодонтические случаи
- индивидуальный имплантологический шаблон
- диагностическая модель.

Систему i700 также можно использовать для полного сканирова ния дуги, хотя различные факторы (состояние внутриротовой по лости, профессионализм пользователя и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на конечный результат.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.3 Противопоказания

- Система i700 не предусмотрена для получения изображени й внутренней структуры зубов или поддерживающих каркасных структур.
- Она также не предназначена для использования в случаях более чем (4) последовательно отсутствующих зубов.

2.4 Квалификация пользователя

- Система i700 предназначена для использования лицами, об ладающими профессиональными знаниями в стоматологи и 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, п олноту и правильность всех внесенных в систему i700 данн ых и предоставленное программное обеспечение. Пользов ателю необходимо проверять правильность и точность рез ультатов и оценивать каждый отдельный случай.
- Система i700 должна использоваться в соответствии с прил агаемым к ней руководством пользователя.
- Некорректное использование или обращение с системой i700 приведет к аннулированию гарантии, если таковая им еется. При необходимости получения дополнительной инф ормации об использовании системы i700, пожалуйста, обра титесь к вашему местному дистрибьютору.
- Пользователь не должен вносить изменения в систему i700.

2.5 Символы

№	Символ	Описание
1		Серийный номер объекта
2		Дата производства
3		Производитель
4		Внимание
5		Предупреждение
6		Руководство пользователя
7		Официальный знак Европейского сертиф иката
8		Уполномоченный представитель в Европе йском сообществе
9		Тип используемой детали: Тип BF
10		Знак WEEE
11		Использование по назначению (США)
12		Маркировка MET

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

13		AC
14		DC
15		Защитное заземление (земля)
16		Ограничение температуры при хранении и транспортировке
17		Ограничение относительной влажности при хранении и транспортировке
18		Ограничение атмосферного давления
19		Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью
20		Беречь от влаги
21		Позиция при транспортировке
22		Запрещено семислойное штабелирование

2.6 Общие сведения о компонентах i700

№	Наименование	Количество	Изображение
1	Насадка на i700	1 шт.	
2	Зарядная станция	1 шт.	
3	Колпак на насадку i700	1 шт.	
4	Наконечник многоразового использования	4 шт.	
5	Инструмент калибровки	1 шт.	
6	Модель для практики	1 шт.	
7	Ремешок на запястье	1 шт.	
8	Настольный держатель	1 шт.	
9	Настенный держатель	1 шт.	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10	Кабель питания	1 шт.	
11	Кабель USB 3.0	1 шт.	
12	Медицинский адаптер	1 шт.	
13	Шнур питания	1 шт.	
14	USB-накопитель (с предустановленной программой получения изображений)	1 шт.	
15	Руководство пользователя	1 шт.	

2.7 Настройка устройства i700

2.7.1 Базовые настройки i700



① Подключите кабель USB C к зарядной станции



② Подключите медицинский адаптер к зарядной станции



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



③ Подключите кабель питания к медицинскому адаптеру



④ Подключите кабель питани я к источнику питания



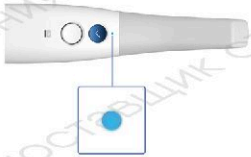
⑤ Подключите кабель USB C к компьютеру

Включение i700

Нажмите кнопку питания i700



Подождите, пока индикатор п одключения USB загорится си ним цвётом



Выключение i700

Нажмите и удерживайте кнопку питания i700 в течение 3 секунд

2.7.2 Размещение сканера на настольном держателе



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.7.3 Установка настенного держателя



3 Обзор программного обеспечения для получения изображений

3.1 Введение

Программное обеспечение для получения изображений предоставляет удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с помощью системы i700.

3.2 Установка

3.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

	Ноутбук	Настольный компьютер
Процессор	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H/5800H	AMD Ryzen 7 5800X
Оперативная память	32 GB	32 GB
Видеокарта	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
ОС	Window 10 Pro 64-bit	

Рекомендуемые системные требования

	Ноутбук	Настольный компьютер
Процессор	Intel Core i9 - 10980HK	Intel Core i9 - 10900K
	AMD Ryzen 9 4900H/5900H	AMD Ryzen 9 5900X
Оперативная память	32 GB	32 GB
Видеокарта	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)
ОС	Windows 10 Pro 64-bit	

Используйте ПК и монитор, сертифицированные IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

Кабель USB 3.0, поставляемый в комплекте с i700, представляе

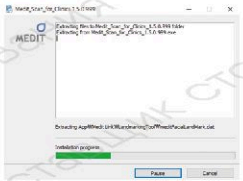
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

т собой специальный кабель, обеспечивающий подачу питани я. В ПК, оснащенный системой подачи питания (Power Delivery System), питание может подаваться без использования поставля емой в комплекте зарядной станции, что позволяет сразу осуще ствлять сканирование.

При использовании отличного от поставляемого компанией MEDIT кабеля USB 3.0, он может не работать должным образом, и мы не несем ответственности за любые проблемы, которые мо гут быть вызваны его использованием. Обязательно используйт е только кабель USB 3.0, входящий в комплект поставки.

3.2.2 Руководство по установке

① Запустите Medit_Scan_for_Clinics__x.x.x.exe



② Выберите язык установки и на жмите "Next"



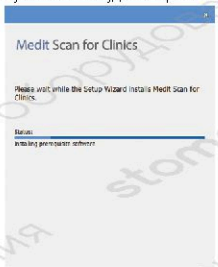
③ Выберите папку для установ ки программы.



④ Внимательно прочитайте «License Agreement» перед тем, как поставить галочку в поле «I agree to the License terms and conditions.», и затем нажмите «Install».



⑤ Процесс установки может занят ь несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пок а установка не будет завершена.



⑥ После завершения установки, п ерезагрузите компьютер для оп тимальной работы программно го обеспечения.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Пожалуйста, убедитесь, что сканер отключен от ПК (USB-кабель должен быть отсоединен).



4 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудниками MEDIT или сертифицированным и 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.

4.1 Калибровка

Периодическая калибровка необходима для получения точных 3D-моделей.

Калибровку следует выполнять в случаях, если :

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

Калибровочная панель - деликатный компонент. Не прикасайтесь к панели калибровки напрямую. Проверьте панель калибровки, если процесс калибровки выполняется неправильно. Если панель калибровки 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.

Как калибровать i700

- Включите i700 и запустите программное обеспечение для получения изображений.
- Запустите мастер калибровки из Меню > Настройки > Калибровка.
- Подготовьте инструмент для калибровки и насадку i700.
- Поверните шкалу инструмента для калибровки в положение 1.
- Вставьте насадку в инструмент для калибровки.
- Нажмите «Next», чтобы начать процесс калибровки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Если наконечник установлен правильно, система автомати чески получит данные в положении 1 .
- После завершения сбора данных в положении 1 , повер ните шкалу инструмента для калибровки в следующее поло жение.
- Повторите шаги для позиций 2 ~ 8 и позиции LAST .
- После завершения сбора данных в положении LAST , система ав томатически рассчитает и покажет результаты калибровки.

4.2 Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации

4.2.1 Многоразовый наконечник

Наконечник многоразового использования - это деталь, которая вс тавляется в рот пациента во время сканирования. Наконечник мож но использовать несколько раз в течение ограниченного количеств а времени, но его необходимо обязательно очищать и стерилизовать между пациентами, чтобы избежать перекрестного з аражения.

- Наконечник следует очищать вручную с помощью дезинфи цирующего раствора. После очищения и дезинфекции осм отрите зеркало внутри наконечника, чтобы убедиться, что на нем нет разводов или пятен.
- При необходимости повторите процесс очистки и дезинфе кции. Осторожно протрите зеркало бумажным полотенцем.
- Вставьте наконечник в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности. Исполь зуйте самоклеящийся или термозапечатывающийся пакет.
- Стерилизуйте обернутый наконечник в автоклаве при собл юдении следующих условий:
  - » Стерилизовать в течение 30 минут при температуре 121°C (249,8 ° F) гравитационным методом и сушить в те чение 15 минут.
  - » Стерилизовать в течение 4 минут при температуре 134° C (273,2 ° F) предвакуумным методом и сушить в течение 20 минут.
- Используйте программу автоклава, которая осуществляет с ушку завернутого наконечника перед открытием автоклава.
- Наконечники сканера можно повторно стерилизовать до 100 раз, после чего их необходимо утилизировать, как опис ано в разделе утилизации

4.2.2 Дезинфекция и стерилизация

- Сразу после использования промойте наконечник с помощ ью мыльной воды и щетки. Мы рекомендуем использовать мягкое средство для мытья посуды. Убедитесь, чтобы после очищения зеркало наконечника было идеально чистым без пятен и разводов. Если на нем остались загрязнения или о но выглядит мутным, повторите процесс очищения и тщате льно промойте его водой. Затем аккуратно протрите зерка ло бумажным полотенцем.
- Продезинфицируйте наконечник с помощью Wavicide-01 в теч ение 45–60 минут. Пожалуйста, перед началом работы ознако мьтесь с инструкцией по использованию раствора Wavicide-01 для его правильного использования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- По истечении 45-60 минут извлеките наконечник из дезинфи цирующего средства и тщательно промойте.
- Используйте стерильную неабразивную ткань, чтобы остор ожно высушить зеркало инаконечник.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Зеркало в наконечнике представляет собой хрупкий оптич еский компонент, с которым для обеспечения оптимальног о качества сканирования следует обращаться с особой ост орожностью. Будьте внимательны, чтобы избежать появлен ия пятен и царапин, так как любые повреждения или дефек ты могут повлиять на качество полученных данных.
- Обязательно оберните наконечник перед обработкой в авт оклаве. Если в него поместить незащищенный наконечник, на зеркале могут появиться пятна, которые невозможно бу дет удалить. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству для автоклава.
- Перед первым использованием новые наконечники необхо димо очистить и стерилизовать/стерилизовать в автоклаве.
- Medit не несет ответственности за любой ущерб, включая д еформацию, почернение и т. д.

4.2.3 Зеркало

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

- Отсоедините наконечник сканера от насадки i700.
- Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протр ите зеркало. Убедитесь, что вы используете спирт, не содер жащий примесей, иначе он может окрасить зеркало. Можн о использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый/про пиловый спирт).
- Протрите зеркало сухой тканью без ворса.
- Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. Пр и необходимости повторите процесс очистки.

4.2.4 Насадка

После использования очистите и продезинфицируйте все осталь ные поверхности насадки, кроме передней (оптическое окно) и з адней части сканера (вентиляционное отверстие).

Во время очистки и дезинфекции устройство должно быть выкл ючено. Используйте устройство только после того, как оно полн остью высохнет.

Рекомендуемый чистящий и дезинфицирующий раствор :

денатурированный спирт (он же этиловый спирт или этанол) – о бычно с содержанием спирта 60-70% по объему.

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом :

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Выключите устройство с помощью кнопки питания.
- Отсоедините все кабели от зарядной станции.
- Прикрепите колпак насадки к передней части сканера.
- Налейте дезинфицирующее средство на мягкую неабразив ную ткань без ворса.
- Протрите поверхность сканера тканью.
- Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной ткань ю без ворса.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не следует очищать насадку, когда устройство включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Используйте устройство только после того, как оно полнос тью высохнет.

⚠ ВНИМАНИЕ

- В случае использования неподходящих чистящих и дезинф ицирующих средств, используемых для очищения, могут по явиться химические трещины.

4.2.5 Прочие компоненты

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- При использовании неподходящего чистящего раствора во время очистки могут появиться химические трещины.

4.3 Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

- Перед утилизацией наконечник сканера необходимо прост ерилизовать. Стерилизуйте наконечник как описано в разд еле 4.2.1.
- Утилизируйте наконечник сканера так же, как и любые друг ие клинические отходы.
- Прочие компоненты разработаны в соответствии со следу ющими директивами:
- RoHS, Ограничение использования некоторых опасных в еществ в электрическом и электронном оборудовании. (2011/65/EU)
- WEEE, Директива по отходам электрического и электронног о оборудования. (2012/19/EU)

4.4 Обновления в программе получения изображений

В процессе эксплуатации программа получения изображений ав томатически проверяет наличие обновлений.

При выходе новой версии программного обеспечения система а втоматически ее скачивает.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5 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 ВНИМАНИЕ.

Внимательно прочитайте руководство, включая все сообщения о мерах предосторожности, перед которыми стоят слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ. 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 «2.1 Предполагаемое использование», может привести к травмам или повреждению оборудования. При обращении с системой i700 следует придерживаться указаний техники безопасности.

5.1 Основные сведения о системе

⚠ ВНИМАНИЕ

- Кабель USB 3.0, подключенный к зарядной станции, имеет такой же разъем, как и обычный USB-кабель. Однако устройство может работать некорректно, если для подключения к i700 используется обычный USB-кабель 3.0.
- Поставляемый вместе с зарядной станцией USB-кабель 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, образуется 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 корпус i700 и аксессуары к нему на наличие острых краев.
- Если i700 не используется, его следует хранить на настольном или настенном держателе.
- Не устанавливайте настольную подставку на наклонной поверхности.
- Запрещается размещать на корпусе i700 какие-либо предметы.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Не устанавливайте i700 на обогреваемую или влажную пов ерхность.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположен ные в задней части системы i700. В случае перегрева обору дования система i700 может выйти из строя или перестать работать.
- Не проливайте жидкость на устройство i700.
- Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к устройству i700.
- Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш п ациент не споткнулись и не зацепились за них. Любое усил ие, направленное на растяжение кабелей, может привести к повреждению системы i700.
- Всегда располагайте шнур питания системы i700 в легкодос тупном месте.
- Всегда следите за пациентом и работой оборудования во вре мя его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
- Если вы уронили наконечник i700 на пол, не пытайтесь исп ользовать его повторно. Немедленно выбросьте наконечни к, так как существует риск того, что прикрепленное к након ечнику зеркало может быть смещено.
- В связи с хрупкостью устройства, с наконечниками i700 сле дует обращаться с особой осторожностью. Чтобы предотвр атить повреждение наконечника и его внутреннего зеркала, будьте осторожны и не допускайте контакта с зубами или р еставрациями пациента.
- В случае падения i700 на пол или удара о прибор, перед ис пользованием его необходимо откалибровать. Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, пр оконсультируйтесь с производителем или авторизованным реселлером.
- В случае неисправностей в работе оборудования, наприме р, при возникновении проблем с точностью, прекратите ис пользование устройства и свяжитесь с производителем ил и авторизованным реселлером.
- Устанавливайте и используйте только одобренные програм мы для обеспечения правильной работы системы i700.

5.2 Профподготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i700 на пациентах:

- Вы должны быть обучены работе с системой или полность ю прочитать и понять данное руководство пользователя.
- Вы должны ознакомиться с правилами безопасного исполь зования системы i700, как это детально описано в данном р уководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо н астроек, пользователь должен проверить, правильно ли в о кне программы предварительного просмотра камеры отоб ражается изображение в реальном времени.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.3 В случае неисправности оборудования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае неисправности системы i700 или подозрении на наличие проблем с оборудованием :

- 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.

5.4 Гигиена

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- При использовании и замене наконечника.
- При использовании сканера i700 на пациентах.
- При контакте с системой i700.

Главный блок i700 и его оптическое окно должны всегда содержаться в чистоте.

Перед использованием сканера i700 на пациенте, обязательно убедитесь, что:

- Система i700 продезинфицирована
- Используется простерилизованный наконечник

5.5 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.
- В системе i700 используется только радиочастотная энергия. Количество радиочастотного излучения невелико и не создает помех окружающему электромагнитному излучению.
- При попытке получить доступ к внутренней части системы i700 существует опасность поражения электрическим током. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i700 к обычному переходнику 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

60601-1.
: Сопротивление заземления может превысить предел, указанный в EN / IEC 60601-1

- Не ставьте жидкости, например напитки, рядом с системой i700 и не допускайте попадания жидкости на систему.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри устройства i700, что может привести к повреждению системы. Перед подключением системы i700 к источнику питания, во избежание образования конденсата, убедитесь, что устройство i700 не менее двух часов находилось при комнатной температуре. Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i700 следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.
- Отсоединять систему i700 от источника питания следует только через шнур питания.
- Отсоединяя шнур питания, держите вилку за внешнюю часть, чтобы вынуть ееиз розетки.
- 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 достаточной защиты от радиочастотной связи.
- Перед отсоединением шнура питания убедитесь, что выключатель питания на главном блоке отключен.
- Разрешается использовать только поставляемый с i700 адаптер питания. Использование других адаптеров питания может привести к повреждению системы.
- Избегайте натяжения используемых в системе i700 коммуникационных кабелей, силовых кабелей и т. д.

5.6 Безопасность глаз

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования наконечник системы i700 излучает яркий свет.
- Яркий свет, излучаемый наконечником i700, не вредит глазам. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять световой луч в глаза других людей. Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, что увеличивает вероятность вторичных рисков. Как и в случае с другими интенсивными источниками света, вы можете столкнуться с временным снижением остроты зрения, болью, дискомфортом или нарушением зрения, что увеличивает риск вторичных осложнений.
- Отказ от ответственности за риски использования изделия на пациентах страдающих эпилепсией
- Medit i700 не следует использовать на пациентах с диагнозом эпилепсия из-за риска судорог и травм. По этой же причине стоматологический персонал, у которого была диагностирована эпилепсия, не должен использовать Medit i700.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.7 Опасность взрыва

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

5.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему i700 на пациентах с кардиостимуляторами и устройствами ИКД.
- Проверьте инструкции каждого производителя на наличие помех со стороны периферийных устройств, таких как компьютеры, используемые с системой i700.

6 Информация об электромагнитной совместимости

6.1 Электромагнитное излучение

Устройство i700 предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства i700 должен убедиться в том, что оно используется в соответствующей среде.

Стандарт	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	i700 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Испытуемое оборудование подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/Пульсация светового потока (фликер)	Соответствует требованиям	

Предупреждение: Устройство i700 предназначено для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Поэтому для устранения проблемы может потребоваться изменение положения, перемещение устройства i700 или экранирование локации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.2 Защита от электромагнитных полей

- Руководство 1

Устройство i700 предназначено для использования в указа нной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользов атель устройства i700 должен убедиться в том, что оно исп ользуется в соответствующей среде.

Проверка за щищенности	Уровень тестиро вания IEC 60601	Уровень соответ ствия требовани ям	Электромагнитная среда - руководств о
Электростат ический раз ряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бето нными или выложе ны керамической п литкой. Если полы покрыты синтетиче ским материалом, р екомендуемая отно сительная влажнос ть воздуха должна б ыть не менее 30%.
Быстрые пер еходные эле ктрические в озмущения/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ (для лини й электропитани я)±1 кВ (для лин ий ввода/ вывода)	±2 кВ (для лини й электропитани я) ±1 кВ (для ли ний ввода/выво да)	Качество электросе ти должно соответс твовать стандартам, типичным для пром ышленных или больничных учрежд ений.
Микросекунд ныеимпульсн ые помехи бо льшой энерг ии IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ д ифференциальн ый режим ±0.5 к В, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный реж им	±0.5 kV, ±1 kV д ифференциальн ый режим ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV синфазный реж им	Качество электросе ти должно соответс твовать стандартам, типичным для пром ышленных или бол ьничных учреждени й.
Падения нап ряжения IEC 61000-4-11	0% Ut (100% пад ение Ut) на 0.5 ц икла при 50 Гц и ли 1 цикл при 60 Гц	0% Ut (100% пад ение Ut) на 0.5 ц икла при 50 Гц и ли 1 цикл при 60 Гц	Качество электрос ети должно соотве тствовать станда ртам, типичным для промышленных ил и больничных учр еждений. Если по льзователю усили теля изображения i700 требуется неп рерывная работа в о время перебоев в электроснабжен ии, рекомендуется подключить i700 к бесперебойному и сточнику питания или аккумулятору.
Кратковрем енные пере бои электр оснабжения 61000-4-11	70% Ut (30% пад ение Ut) на 20 ц иклов при 50 Гц или 30 циклов п ри 60 Гц	70% Ut (30% пад ение Ut) на 20 ц иклов при 50 Гц или 30 циклов п ри 60 Гц	
Изменения н апряжения н а линиях под ачи электроп итания 61000-4-11	0% Ut (100% па дение Ut) на 250 циклов при 50 Г ц или 300 цикло в при 60 Гц	0% Ut (100% па дение Ut) на 250 циклов при 50 Г ц или 300 цикло в при 60 Гц	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ : UT – напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

- **Руководство 2**

  Рекомендуемая дистанция между портативными и мобильными средствами связи и i700.

  i700 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь i700 может предотвратить появление электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и i700 как показано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [W]	Разделительная дистанция в соответствии с частотой передатчика [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 2.7 ГГц $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	12	20

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемую разделительную дистанцию d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительная дистанция 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- **Руководство 3**

Устройство i700 предназначено для использования в указанн ой ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства i700 должен убедиться в том, что оно используется в соответствующей среде.

Проверка за щищенности	Уровень тестиров ания IEC 60601	Уровень соот ветствия тре бованиям	Рекомендованн ая разделитель ная дистанция (d)	Электромагнитная сре да - руководство
Наведенные электромагн итные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 к Гц – 80 МГц вне ISM-диа пазона[c] 6 Vrms 150 к Гц – 80 МГц в ISM-диапа зоне[c]	3 Vrms	d = 1.2√P	Портативное и мобильное радиочастотное коммуника ционное оборудование, вк лючая кабели, не следует и спользовать ближе к какой -либо части i700, чем реком ендованное расстояние, ра ссчитанное с использовани ем приведенного ниже ура внения в зависимости от ч астоты передатчика.
Излучаемые электромагн итные поме хи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГ ц до 2.7 ГГц	6 В/м	IEC 60601 - 1 - 2:2007 d = 1.2√P 80 МГц до 800 МГц d = 2.3√P 80 МГц до 2.5 ГГц IEC 60601 - 1 - 2:2014 d=2.0√P 80 МГц до 2.7 ГГц	Где P - максимальная выход ная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данн ым производителя передат чика, a d - рекомендуемая р азделительная дистанция в метрах (м). Напряженность поля от фи ксированных радиочастотных передатчик ов, определенная электрома гнитным исследованием пло щадки, должна быть ниже ур овня соответствия в каждом частотном диапазоне Помех и могут возникать вблизи об орудования, отмеченного сл удующим символом :

- ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотны й диапазон.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражен ие от конструкций, предметов и людей.

a) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как баз овые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания невозможно предсказать с теоретиче ской точностью Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую ст ационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность эл ектромагнитного исследования площадки. Если измеренная напряженно сть поля в месте эксплуатации i700 превышает допустимый уровень соотв етствия, указанный выше, необходимо проверить, функционирует ли i700 должным образом. При нетипичных рабочих показателях могут потребов аться дополнительные меры, такие как изменение положения или перем ещение i700

b) Когда частотный диапазон превышает150 кГц – 80 МГц, напряженнос ть электрического поля должна быть не выше 3 В/м.

c) Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- **Руководство 4**

  i700 предназначен для использования в электромагнитной ср еде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Портативное оборудование радиочастотной связи дол жно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймо в) от любой части i700. В противном случае это может привес ти к снижению производительности данного оборудования.

Проверка защищенности	Диапазон частот	Радиосвязь	Модуляция	IEC60601 тестовый уровень	Уровень соответствия требованиям
Поля присутствия радиочастотной беспроводной связи IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 - 470 МГц	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE полосы 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE полоса 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE полосы 1, 2, 4, 25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 – 2570 МГц	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE полоса 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100 – 5800 МГц	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ : Если необходимо достичь уровня проверки защищенности, дистанция между передающей антенной и ME-оборудованием или ME-системой может быть уменьшена до 1 м. Расстояние 1 метр для тестирования разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.
b) Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.
c) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50%-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, потому что, хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, это был бы худший вариант.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 Технические параметры

Название модели	MD-IS0200
Торговое наименование	i700
Номинальные характеристики	9V⎓, 3A
Прикладная частьа	Тип BF
Адаптер постоянного тока	
Название модели	ATM036T-P120
Входное напряжение	Универсальный вход 100-240 Vac/50-60 Гц, без любого ползункового переключателя
Выходное напряжение	12V⎓, 3A
Размер корпуса	100 x 50 x 33 мм (Ш x Д x В)
EMI	CE/FCC класс B, проводимость и излучение
Защита	OVP (защита от превышения напряжения)
	SCP (защита от короткого замыкания)
	OCP (защита от перегрузки по току)
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Непрерывный

Насадка		
Размеры	248 x 44 x 47.4 мм (Ш x Д x В)	
Вес	245 г	
Зарядная станция		
Размеры	68.2 x 31 x 14.9 мм (Ш x Д x В)	
Вес	19 г	
Инструмент калибровки		
Размеры	123.8 x 54 мм (В x Ø)	
Вес	220 г	
Условия хранения и эксплуатации		
Условия эксплуатации	Температура	От 18°C до 28°C
	Влажность	Относительная влажность от 20 до 75% (без образования конденсата)
	Давление воздуха	От 800 гПа до 1100 гПа
Условия хранения	Температура	От -5°C до 45°C
	Влажность	Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха	От 800 гПа до 1100 гПа

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Условия транспортировки	Температура	От -5°C до 45°C
	Влажность	Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха	От 620 гПа до 1200 гПа
Пределы выбросов в окружающую среду		
Окружающая среда	Больничная среда	
Кондуктивные и электромагнитные РЧ излучения	CISPR 11	
Гармоническое искажение	См. IEC 61000-3-2	
Колебания напряжения и фликер	См. IEC 61000-3-3	

EC REP

Представитель ЕС
MERIDIUS MEDICAL LTD.
Unit 3D, North Point House, North point Business Park,
New Mallow Road CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

Производитель
Medit Corp.
23, Коредае-ро 22-гиль, Сеонбук-ку, Сеул, 02855 Республика Корея
Тел.: +82-2-2193-9600

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ