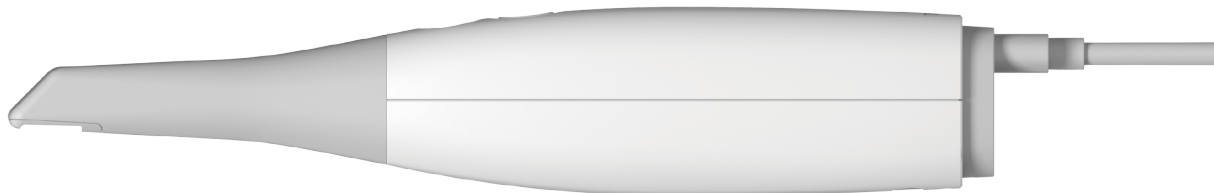


User Manual



i700

Revision 1 (March 2021)

русский

1	Об этом руководстве	252	4.3	Утилизация	262
2	Введение и обзор	252	4.4	Обновления в программе получения изображений	262
2.1	Предполагаемое использование	252	5	Руководство по безопасности	263
2.2	Назначение	252	5.1	Основные сведения о системе	263
2.3	Противопоказания	253	5.2	Профподготовка	264
2.4	Квалификация пользователя	253	5.3	В случае неисправности оборудования	265
2.5	Символы	253	5.4	Гигиена	265
2.6	Общие сведения о компонентах i700	254	5.5	Электробезопасность	265
2.7	Настройка устройства i700	255	5.6	Безопасность глаз	266
2.7.1	Базовые настройки i700	255	5.7	Опасность взрыва	267
2.7.2	Размещение сканера на настольном держателе	256	5.8	Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД	267
2.7.3	Установка настенного держателя	257	6	Информация об электромагнитной совместимости	267
3	Обзор программного обеспечения для получения изображений	257	6.1	Электромагнитное излучение	267
3.1	Введение	257	6.2	Защита от электромагнитных полей	268
3.2	Установка	257	7	Технические параметры	272
3.2.1	Системные требования	257			
3.2.2	Руководство по установке	258			
4	Техническое обслуживание	259			
4.1	Калибровка	259			
4.2	Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации	260			
4.2.1	Многоразовый наконечник	260			
4.2.2	Дезинфекция и стерилизация	260			
4.2.3	Зеркало	261			
4.2.4	Насадка	261			
4.2.5	Прочие компоненты	262			

1 Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

Символ ВНИМАНИЕ используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести к незначительному риску получения пользователем травм и порче оборудования и системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ обозначает полезные советы, подсказки и дополнительные сведения для оптимальной эксплуатации системы.

2 Введение и обзор

2.1 Предполагаемое использование

i700 - это стоматологический 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i700 выполняет 3D-сканирование для использования в компьютерном проектировании и реставрации зубов.

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 сканирования дуги, хотя различные факторы (состояние внутриротовой полости, профессионализм пользователя и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на конечный результат.

2.3 Противопоказания

- Система i700 не предусмотрена для получения изображений 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, обладающими профессиональными знаниями в 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 правильность всех внесенных в систему i700 данных и предоставленное программное обеспечение. Пользователю необходимо проверять правильность и точность результатов и оценивать каждый отдельный случай.
- Система i700 должна использоваться в соответствии с прилагаемым к ней руководством пользователя.
- Некорректное использование или обращение с системой i700 приведет к аннулированию гарантии, если таковая имеется. При необходимости получения дополнительной информации об использовании системы i700, пожалуйста, обратитесь 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 сертификата
8		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
9		Тип используемой детали: Тип BF
10		Знак WEEE
11		Использование по назначению (США)
12		Маркировка MET

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

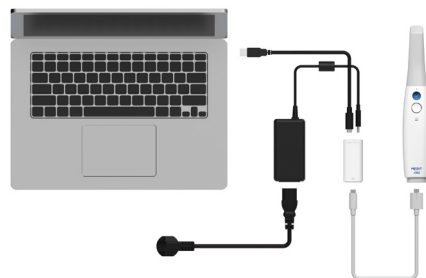
№	Наименование	Количество	Изображение
1	Насадка на i700	1 шт.	

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.	

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

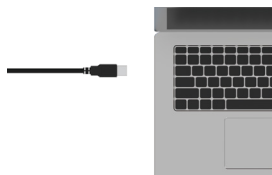




- ③ Подключите кабель питания к медицинскому адаптеру



- ④ Подключите кабель питания к источнику питания



- ⑤ Подключите кабель USB C к компьютеру

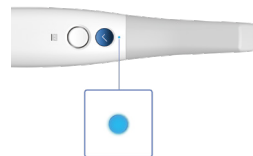


Включение i700

Нажмите кнопку питания i700



Подождите, пока индикатор подключения USB загорится синим цветом



Выключение i700

Нажмите и удерживайте кнопку питания i700 в течение 3 секунд

2.7.2 Размещение сканера на настольном держателе



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	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060
	Above 6GB (Not supporting Radeon)	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	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090
	Above 8GB (Not supporting Radeon)	Above 8GB (Not supporting Radeon)
ОС	Windows 10 Pro 64-bit	



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



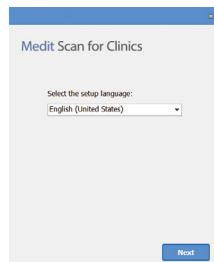
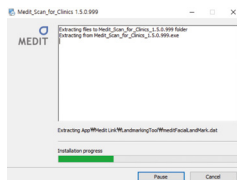
Кабель USB 3.0, поставляемый в комплекте с i700, представляя

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

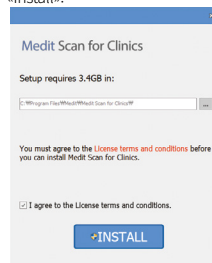
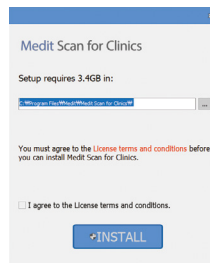
При использовании отличного от поставляемого компанией MEDIT кабеля USB 3.0, он может не работать должным образом, и мы не несем ответственности за любые проблемы, которые могут быть вызваны его использованием. Обязательно используйте только кабель USB 3.0, входящий в комплект поставки.

3.2.2 Руководство по установке

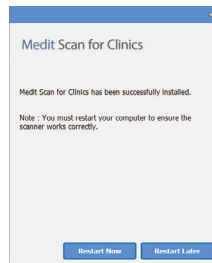
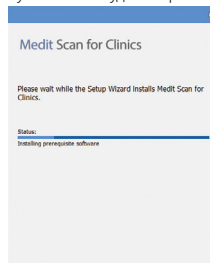
- 1 Запустите Medit_Scan_for_Clinics__x.x.x.exe
- 2 Выберите язык установки и нажмите "Next"



- 3 Выберите папку для установки 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».

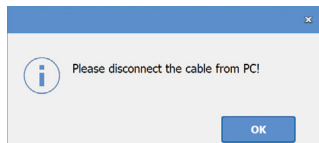


- 5 Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.
- 6 После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.





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.

-
- Если наконечник установлен правильно, система автоматически получит данные в положении **1**.
 - После завершения сбора данных в положении **1**, поверните шкалу инструмента для калибровки в следующее положение.
 - Повторите шаги для позиций **2** ~ **8** и позиции **LAST**.
 - После завершения сбора данных в положении **LAST**, система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

4.2 Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации

4.2.1 Многоразовый наконечник

Наконечник многоразового использования - это деталь, которая вставляется в рот пациента во время сканирования. Наконечник можно использовать несколько раз в течение ограниченного количества времени, но его необходимо обязательно очищать и стерилизовать между пациентами, чтобы избежать перекрестного заражения.

- Наконечник следует очищать вручную с помощью дезинфицирующего раствора. После очищения и дезинфекции осмотрите зеркало внутри наконечника, чтобы убедиться, что на нем нет разводов или пятен.
- При необходимости повторите процесс очистки и дезинфекции. Осторожно протрите зеркало бумажным полотенцем.
- Вставьте наконечник в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности. Используйте самоклеящийся или термозапечатающийся пакет.

-
- Стерилизуйте обернутый наконечник в автоклаве при соблюдении следующих условий:
 - » Стерилизовать в течение 30 минут при температуре 121°C (249,8 ° F) гравитационным методом и сушить в течение 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 сушку завернутого наконечника перед открытием автоклава.
 - Наконечники сканера можно повторно стерилизовать до 100 раз, после чего их необходимо утилизировать, как описано в разделе утилизации

4.2.2 Дезинфекция и стерилизация

- Сразу после использования промойте наконечник с помощью 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 оно выглядит мутным, повторите процесс очищения и тщательно промойте его водой. Затем аккуратно протрите зеркало бумажным полотенцем.
- Продезинфицируйте наконечник с помощью Wavicide-01 в течение 45–60 минут. Пожалуйста, перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по использованию раствора Wavicide-01 для его правильного использования.

- По истечении 45-60 минут извлеките наконечник из дезинфицирующего средства и тщательно промойте.
- Используйте стерильную неабразивную ткань, чтобы осторожно высушить зеркало и наконечник.

ВНИМАНИЕ

- Зеркало в наконечнике 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.
- Обязательно оберните наконечник перед обработкой в автоклаве. Если в него поместить незащищенный наконечник, на зеркале могут появиться пятна, которые невозможно будет удалить. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству для автоклава.
- Перед первым использованием новые наконечники необходимо очистить и стерилизовать/стерилизовать в автоклаве.
- Medit не несет ответственности за любой ущерб, включая деформацию, 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 ухудшение 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 протрите зеркало. Убедитесь, что вы используете спирт, не содержащий примесей, иначе он может окрасить зеркало. Можно использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый/пропиловый спирт).
- Протрите зеркало сухой тканью без ворса.
- Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. При необходимости повторите процесс очистки.

4.2.4 Насадка

После использования очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности насадки, 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.

Рекомендуемый чистящий и дезинфицирующий раствор :

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

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом :

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

ВНИМАНИЕ

- В случае использования неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств, используемых для очищения, могут появиться 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 тканью без ворса.

ВНИМАНИЕ

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

4.3 Утилизация

ВНИМАНИЕ

- Перед утилизацией наконечник сканера необходимо простерилизовать. Стерилизуйте наконечник как описано в разделе 4.2.1.
- Утилизируйте наконечник 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)

4.4 Обновления в программе получения изображений

В процессе эксплуатации программа получения изображений автоматически проверяет наличие обновлений.

При выходе новой версии программного обеспечения система автоматически ее скачивает.

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 т

акой 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.

-
- Не устанавливайте 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 устройство i700.
 - Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к устройству 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 шнур питания системы i700 в легкодоступном месте.
 - Всегда следите за пациентом и работой оборудования во время его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
 - Если вы уронили наконечник i700 на пол, не пытайтесь использовать его повторно. Немедленно выбросьте наконечник, так как существует риск того, что прикрепленное к наконечнику зеркало может быть смещено.
 - В связи с хрупкостью устройства, с наконечниками i700 следует обращаться с особой осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение наконечника и его внутреннего зеркала, будьте осторожны и не допускайте контакта с зубами или реставрациями 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, 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.

5.2 Профподготовка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i700 на пациентах :

- Вы должны быть обучены работе с системой или полностью прочитать и 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 проверить, правильно ли в окне программы предварительного просмотра камеры отображается изображение в реальном времени.

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 системы 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

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 ее из 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 другим людям. 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.

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 устрой-

ства 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 А	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 А	
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 проблем может потребоваться изменение положения, перемещение устройства i700 или экранирование локации.

6.2 Защита от электромагнитных полей

Руководство 1

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.

Проверка за- щитности	Уровень тести- рования IEC 60601	Уровень соответ- ствия требовани- ям	Электромагнитная среда - руководст- во
Электростатический разряд (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, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, рекомендуемая относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электромагнитные всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ (для линии электропитания) ± 1 кВ (для линий ввода/вывода)	± 2 кВ (для линии электропитания) ± 1 кВ (для линий ввода/вывода)	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5

± 0.5 кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ синфазный режим

± 0.5 кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ синфазный режим

Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.

Падения напряжения IEC 61000-4-11

0% Ut (100% падение Ut) на 0.5 цикла при 50 Гц или 1 цикл при 60 Гц

0% Ut (100% падение Ut) на 0.5 цикла при 50 Гц или 1 цикл при 60 Гц

Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных и больничных учреждений. Если пользователю усиления изображения i700 требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить i700 к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.

Кратковременные перебои электроснабжения IEC 61000-4-11

70% Ut (30% падение Ut) на 20 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц

70% Ut (30% падение Ut) на 20 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц

Изменения напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11

0% Ut (100% падение Ut) на 250 циклов при 50 Гц или 300 циклов при 60 Гц

0% Ut (100% падение Ut) на 250 циклов при 50 Гц или 300 циклов при 60 Гц

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 общественного 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 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.

Руководство 3

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.

Проверка за- щищенности	Уровень тестиров- ания IEC 60601	Уровень соот- ветствия тре- бованиям	Рекомендован- ная разделитель- ная дистанция (d)	Электромагнитная сре- да - руководство
Наведенные электромагнитные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц вне ISM-диапазона ^c 6 Vrms 150 кГц – 80 МГц в ISM-диапазоне ^c	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабели, не следует использовать ближе к какой-либо части i700, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное с использованием приведенного ниже уравнения в зависимости от частоты передатчика.
Излучаемые электромагнитные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2.7 ГГц	6 В/м	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц до 2.5 ГГц IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 МГц до 2.7 ГГц	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемая разделительная дистанция в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных

радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи и могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



- ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц 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.
 - Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения невозможно предсказать с теоретической точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного исследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации i700 превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, необходимо проверить, функционирует ли i700 должным образом. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или переключение i700.
 - Когда частотный диапазон превышает 150 кГц – 80 МГц, напряженность электрического поля должна быть не выше 3 В/м.
 - 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.

▪ **Руководство 4**

i700 предназначен 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 i700. В противном случае это может привести 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 МЕ-оборудованием или МЕ-системой может быть уменьшена до 1 м. Расстояние 1 метр для тестирования разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

- Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.
- Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.
- 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.

7 Технические параметры

Название модели	MD-IS0200
Торговое наименование	i700
Номинальные характеристики	9V $\overline{\text{---}}$, 3A
Прикладная часть	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 $\overline{\text{---}}$, 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)
	OCР (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 эксплуата ции	Температура	От 18°C до 28°C
	Влажность	Относительная влажность о т 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 о т 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха	От 800 гПа до 1100 гПа

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	



**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