

User Manual



i700

Revision 1 (March 2021)

Español

1	Acerca de esta guía	214	5	Guía de seguridad	224
2	Introducción y vista general	214	5.1	Básicos del sistema	225
2.1	Uso previsto	214	5.2	Entrenamiento adecuado	226
2.2	Indicación para el uso	214	5.3	En caso de fallo del equipo	226
2.3	Contraindicaciones	214	5.4	Higiene	226
2.4	Calificaciones del usuario operativo	215	5.5	Seguridad eléctrica	227
2.5	Símbolos	215	5.6	Seguridad ocular	228
2.6	Resumen de componentes del i700	216	5.7	Peligros de explosión	228
2.7	Configurar el dispositivo i700	217	5.8	Riesgo de interferencia ICD y marcapasos	228
2.7.1	Ajustes básicos del i700	217	6	Información de compatibilidad electro-magnética	229
2.7.2	Colocando en el soporte de escritorio	218	6.1	Emisiones electro-magnéticas	229
2.7.3	Instalación del soporte de montaje de pared	219	6.2	Inmunidad electro-magnética	229
3	Vista general del software de adquisición de imágenes	219	7	Especificaciones	234
3.1	Introducción	219			
3.2	Instalación	219			
3.2.1	Requisitos del sistema	219			
3.2.2	Guía de instalación	220			
4	Mantenimiento	221			
4.1	Calibración	221			
4.2	Limpieza, desinfección, esterilización Procedimiento	222			
4.2.1	Punta reutilizable	222			
4.2.2	Desinfección y esterilización	222			
4.2.3	Espejo	223			
4.2.4	Mango	223			
4.2.5	Otros componentes	224			
4.3	Desechar	224			
4.4	Actualizaciones en el software de adquisición de imágenes	224			

1 Acerca de esta guía

Convención de esta guía

Esta guía de usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante con el fin de asegurar un uso correcto, prevenir lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños en la propiedad. Los significados de los símbolos utilizados se describen a continuación.



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, en caso de ser ignorado, podría resultar en un ligero riesgo de lesiones personales, daños en la propiedad o daños en el sistema.



CONSEJOS

El símbolo CONSEJOS indica pistas, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

2 Introducción y vista general

2.1 Uso previsto

El sistema i700 es un escáner dental 3D destinado a grabar digitalmente las características topográficas de los dientes y tejidos circundantes. El sistema i700 produce escaneos 3D para su uso en el diseño asistido por ordenador y la fabricación de restauración dental.

2.2 Indicación para el uso

El sistema i700 debe ser utilizado en pacientes que requieren el escaneo 3D paratratamientos dentales como:

- Pilares personalizados
- Inlays y Onlays
- Corona simple
- Carillas
- Puente de implante de 3 unidades
- Puentes de hasta 5 unidades
- Ortodoncia
- Guía de Implante
- Modelo de diagnóstico

El sistema i700 también se puede utilizar en exploraciones de arco completas, pero diversos factores (entorno intraoral, la experiencia del operador y el flujo de trabajo de laboratorio) pueden afectar los resultados finales.

2.3 Contraindicaciones

- El sistema i700 no pretende ser utilizado para crear imágenes

de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.










- No está pensado para ser utilizado para casos con más de (4) posturas edentulasas posteriores.

2.4 Calificaciones del usuario operativo



- El sistema i700 está diseñado para ser utilizado por individuos con conocimientos profesionales en tecnología de laboratorio dental y odontológica.
- El usuario del sistema i700 es el único responsable de determinar si este dispositivo es adecuado o no para el caso y las circunstancias particulares del paciente.
- El usuario es el único responsable de la precisión, exhaustividad y perseverancia de todos los datos introducidos en el sistema i700 y del software suministrado. El usuario debe verificar la exactitud y la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i700 debe utilizarse de acuerdo con la guía de usuario que lo acompaña.
- El uso o el manejo incorrecto del sistema i700 anularán su garantía, si la hubiera. Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i700, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no tiene permitido modificar el sistema i700.

2.5 Símbolos

No	Símbolos	Descripción
1		El número de serie del objeto
2		Fecha de fabricación
3		Fabricante
4		Precaución
5		Advertencia
6		Instrucciones para el manual del usuario
7		La marca oficial del Certificado Europeo
8		Representante autorizado en la Comunidad Europea
9		Tipo BF de parte aplicada
10		Etiqueta WEEE
11		Uso de la prescripción (EE.UU.)
12		Etiqueta MET
13		CA

14		CC
15		Puesta a tierra
16		Límite de temperatura
17		Limitación de humedad
18		Limitación de presión atmosférica
19		Frágil
20		Mantener seco
21		Posición
22		Pila de siete capas prohibida

2.6 Resumen de componentes del i700

No	Objeto	Cant.	Apariencia
1	Mango del i700	1ea	
2	Centro de energía	1ea	

3	Cubierta del mango del i700	1ea	
4	Punta reutilizable	4ea	
5	Herramienta de calibración	1ea	
6	Modelo de prácticas	1ea	
7	Correa para la muñeca	1ea	
8	Soporte para el escritorio	1ea	
9	Soporte de montaje de pared	1ea	
10	Cable de entrega de energía	1ea	

11	Cable USB 3.0	1ea	
12	Adaptador médico	1ea	
13	Cable de alimentación	1ea	
14	Memoria USB (Pre-cargada con software de adquisición de im- ágenes)	1ea	
15	Guía de usuario	1ea	

2.7 Configurar el dispositivo i700

2.7.1 Ajustes básicos del i700



① Conecte el cable USB C al centro de alimentación

② Conecte el adaptador médico al centro de alimentación





- ③ Conecte el cable de alimentación al adaptador médico



- ④ Conectar el cable de alimentación a la fuente de energía

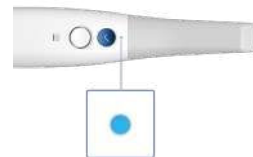


- ⑤ Conecte el cable USB C al PC

Encienda el i700

Presione el botón de encendido del i700.

Espere hasta que el indicador de conexión USB se vuelva azul



Apagar el i700

Mantenga pulsado el botón de encendido de i700 durante 3 segundos

2.7.2 Colocando en el soporte de escritorio



2.7.3 Instalación del soporte de montaje de pared



3 Vista general del software de adquisición de imágenes

3.1 Introducción

El software de adquisición de imágenes proporciona una interfaz de trabajo fácil de usar para grabar digitalmente características topográficas de los dientes y tejidos circundantes utilizando el sistema i700.

3.2 Instalación

3.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos mínimos del sistema

	Portátil	Escritorio
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H/5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	32 GB
Gráfica	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
SO	Window 10 Pro 64-bit	

Requisitos recomendados del sistema

	Portátil	Escritorio
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H/5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	32 GB
Gráfica	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
SO	Window 10 Pro 64-bit	



Utilice un PC y monitor certificados IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



El cable USB 3.0 proporcionado con el i700 es un cable especial que proporciona suministro de energía. En el PC con el Sistema de Entrega de Energía, se puede suministrar energía sin usar el

Centro de Energía suministrado, para que pueda escanear. Cuando se utilizan cables distintos al cable USB 3.0 proporcionado por MEDIT, puede que no funcione, y no nos haremos responsables de ningún problema causado por él. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

3.2.2 Guía de instalación

- ① Ejecute Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



- ② Seleccione el idioma de instalación y haga clic en "Next".



- ③ Seleccione la ruta de instalación.



- ④ Lea cuidadosamente el "License Agreement" antes de marcar "I agree to the License terms and conditions." y luego haga clic en Install.



- ⑤ Puede tardar varios minutos en finalizar el proceso de instalación. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.

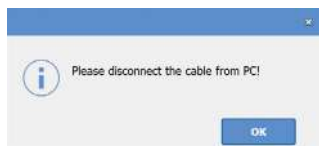


- ⑥ Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.





Si el escáner está conectado, por favor desconecte el escáner del PC quitando el cable USB.



4 Mantenimiento



PRECAUCIÓN

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

4.1 Calibración

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

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.

- Las condiciones medioambientales como la temperatura han cambiado.
- El período de calibración ha caducado. Puede establecer el período de calibración en Menú > Ajustes > Período de Calibración (Días)




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



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

Cómo calibrar el i700

- Encienda el i700 y ejecute el software de adquisición de imágenes.
- Ejecutar el asistente de calibración desde Menú > Ajustes > Calibración
- Prepare la herramienta de calibración y el mango del i700.
- Gire el dial de la herramienta de calibración hasta la posición .
- Ponga el mango en la herramienta de calibración.
- Haga clic en "Siguiente" para empezar el proceso de calibración.

-
- Cuando la herramienta de calibración esté montada en la posición correcta, el sistema adquirirá automáticamente los datos en la posición **1**.
 - Cuando se complete la adquisición de datos en la posición **1**, gire el dial a la siguiente posición.
 - Repita los pasos para las posiciones **2** ~ **8** y la **LAST** posición.
 - Cuando la adquisición de datos esté completada en la posición **LAST**, el sistema calculará automáticamente y mostrará los resultados de calibración.

4.2 Limpieza, desinfección, esterilización Procedimiento

4.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la parte que se inserta en la boca del paciente durante el escaneo. La punta es reutilizable por un número limitado de veces, pero necesita ser limpiada y esterilizada entre pacientes para evitar la contaminación cruzada.

- La punta debe limpiarse manualmente usando la solución de desinfección. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo dentro de la punta para asegurarse de que no haya manchas.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Secar cuidadosamente el espejo usando una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.

-
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
 - » Esterilizar durante 30 minutos a 121°C (249.8°F) a tipo de gravedad y secar durante 15 minutos.
 - » Esterilizar durante 4 minutos a 134°C (273.2°F) a tipo prevacuado y secar durante 20 minutos.
 - Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
 - Las puntas del escáner pueden ser esterilizadas hasta 100 veces y deben ser eliminadas como se describe en la sección de eliminación

4.2.2 Desinfección y esterilización

- Limpie la punta inmediatamente después de su uso con agua, jabón y una brocha. Recomendamos utilizar un líquido de lavavajillas suave. Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y libre de polvo después de la limpieza. Si el espejo aparece manchado o entelado, repita el proceso de limpieza y enjuague a fondo con agua. Seque el espejo cuidadosamente con una toalla de papel.
- Desinfecte la punta utilizando Wavicide-01 durante 45 a 60 minutos. Por favor consulte el manual de instrucciones de la solución Wavicide-01 para un uso adecuado.
- Después de 45 o 60 minutos, retire la punta del desinfectante y enjuague completamente.
- Utilice una tela esterilizada y no abrasiva para secar suavemente el espejo y la punta.

PRECAUCIÓN

- El espejo que se encuentra en la punta es un componente óptico delicado que debe ser manejado con cuidado para garantizar una calidad óptima del escaneo. Tenga cuidado de no rascarlo o estremecerlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclavado. Si usted hace el autoclave una punta expuesta, causará manchas en el espejo que no se pueden eliminar. Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las nuevas puntas deben ser limpiadas y esterilizadas / autoclavadas antes de su primer uso.
- No se hará responsable de ningún daño incluyendo distorsión, obstrucción, etc.

4.2.3 Espejo

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

- Desconecte la punta del escáner del mango del i700.
- Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo. Asegúrese de usar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).

- Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
- Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza si es necesario.

4.2.4 Mango

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies del mango, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner.

La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

Solución recomendada de limpieza y desinfección:

Alcohol concentrado (alcohol etílico o etanol) – típicamente de 60-70% Alc/Vol.

El procedimiento general de limpieza y desinfección es el siguiente:

- Apague el dispositivo utilizando el botón de encendido.
- Desenchufe todos los cables del centro de alimentación.
- Adjunte la cubierta del mango al frente del escáner.
- Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del escáner con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y sin abrasivos.

PRECAUCIÓN

- No limpie el mango cuando el dispositivo esté encendido ya que el líquido puede entrar en el escáner y causar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.

PRECAUCIÓN

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

4.2.5 Otros componentes

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

PRECAUCIÓN

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

4.3 Desechar

PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe esterilizarse antes de la eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección 4.2.1.
- Elimine la punta del escáner como lo haría cualquier otro

residuo clínico.

- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas:
- RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU)
- WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

4.4 Actualizaciones en el software de adquisición de imágenes

El software de adquisición de imágenes comprueba automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento.

Si hay una nueva versión del software publicada, el sistema lo descargará automáticamente.

5 Guía de seguridad

Por favor siga todos los procedimientos de seguridad como se detalla en esta guía de usuario para prevenir lesiones humanas y daños en el equipo. Este documento utiliza las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea y entienda cuidadosamente las pautas, incluyendo todos los mensajes de precaución que van introducidos por las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Todas las instrucciones y precauciones especificadas en la

guía de seguridad deben ser observadas para garantizar la correcta funcionalidad del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i700 sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. Utilizar el sistema i700 para cualquier otro fin que no sea su uso previsto, como se describe en la sección "2.1 Uso intencionado" puede resultar en lesiones o daños en el equipo. Por favor, maneje el sistema i700 de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

5.1 Básicos del sistema



PRECAUCIÓN

- El cable USB 3.0 conectado al centro de alimentación es el mismo que un conector normal de cable USB. Sin embargo, es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se utiliza un cable regular USB de 3.0 con el i700.
 - El conector provisto con el dentro de alimentación está especialmente diseñado para el i700 y no debe ser utilizado con ningún otro dispositivo.
 - Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, dale tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso. Si se utiliza inmediatamente, puede ocurrir condensación y esto puede dañar las partes electrónicas dentro de la unidad.
 - Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay algún daño físico en la unidad.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas. Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.
 - Compruebe el cuerpo del i700 y sus accesorios para cualquier borde afilado.
 - Cuando no esté en uso, i700 debe mantenerse montado en el soporte de escritorio o en el soporte de montaje de pared.
 - No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
 - No coloque ningún objeto en el cuerpo del i700.
 - No coloque el i700 en ninguna superficie húmeda o calentada.
 - No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i700. Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i700 puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
 - No derrame ningún líquido en el dispositivo i700.
 - No debe tirar ni doblar el cable conectado a i700.
 - Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i700.
 - Coloque siempre el cable de alimentación del sistema i700 en una ubicación de fácil acceso.
 - Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
 - Si la punta i700 cae al suelo, no intente reutilizarla. Descarte la

punta inmediatamente ya que existe el riesgo de que el espejo conectado a la punta pueda haber quedado mal colocado.

- Debido a su frágil naturaleza, las puntas de i700 deben ser manejadas con cuidado. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el i700 cae al suelo o si la unidad se ve afectada, debe ser calibrada antes de su uso. Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Solo instale y utilice sólo programas aprobados para garantizar la correcta funcionalidad del sistema i700.

5.2 Entrenamiento adecuado

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema i700 en pacientes:

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

5.3 En caso de fallo del equipo

ADVERTENCIA

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

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

5.4 Higiene

ADVERTENCIA

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

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

La unidad principal del i700 y su ventana óptica deben mantenerse limpias en todo momento.

Antes de usar el escáner i700 en un paciente, asegúrese de:

- Desinfectar el sistema i700

-
- Utilizar una punta esterilizada

5.5 Seguridad eléctrica



WARNING

- El sistema i700 es un dispositivo Clase I.
- Para prevenir un choque eléctrico, el sistema i700 sólo debe estar conectado a una fuente de alimentación con una conexión a tierra protectora. Si no puede insertar el enchufe suministrado por i700 en el enchufe principal, póngase en contacto con un eléctrico cualificado para sustituir el enchufe o el enchufe principal. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- El sistema i700 sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i700. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i700 a una tira de alimentación regular o a un cordón de extensión ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma a tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros:
 - La corriente total de cortocircuitos de todos los equipos conectados puede exceder el límite especificado en EN / IEC 60601-1.
 - La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite

especificado en EN / IEC 60601-1.

- No coloque líquidos como las bebidas cerca del sistema i700 y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- La condensación debido a cambios en la temperatura o la humedad puede causar acumulación de humedad dentro de la unidad i700, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i700 a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el dispositivo i700 a temperatura ambiente durante al menos durante dos horas para prevenir la condensación. Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i700 debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debería desconectar el sistema i700 de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación.
- Al desconectar el cable de alimentación, mantenga la superficie del enchufe para quitarlo.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Class A). Si se utiliza en un entorno residencial (en el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia.
- Antes de desconectar el cable de alimentación, asegúrese de apagar la corriente del dispositivo utilizando el interruptor de encendido de la unidad principal.
- Sólo utilice el adaptador de corriente suministrado junto con el i700. El uso de otros adaptadores de corriente puede causar

daños en el sistema.

- Evite tirar de los cables de comunicación, cables eléctricos, etc. utilizados en el sistema i700.

5.6 Seguridad ocular

ADVERTENCIA

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

5.7 Peligros de explosión

ADVERTENCIA

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

5.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos

ADVERTENCIA

- No utilice el sistema i700 en pacientes con marcapasos y dispositivos ICD.
- Compruebe las instrucciones de cada fabricante para la interferencia de los dispositivos periféricos, como ordenadores utilizadas con el sistema i700.

6 Información de compatibilidad electro-magnética

6.1 Emisiones electro-magnéticas

El i700 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del i700 debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El i700 utiliza la energía RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El EUT es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de viviendas.
Emisiones harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones flicker (parpadeo)	Cumple	

Advertencia: Este i700 está diseñado para el uso de profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el i700 o apantallar la ubicación.

6.2 Inmunidad electro-magnética

Guía 1

El i700 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si el suelo está recubierto con materiales sintéticos, se recomienda que la humedad relativa sea como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV (para líneas de suministro) ±1 kV (para líneas de entrada/salida)	±2 kV (para líneas de suministro) ±1 kV (para líneas de entrada/salida)	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV en modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0% U _T (100% caída en U _T) para 0,5 ciclos a 50 Hz o 1 ciclo a 60 Hz	0% U _T (100% caída en U _T) para 0,5 ciclos a 50 Hz o 1 ciclo a 60 Hz	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del intensificador de imagen i700 requiere operación continuada durante los cortes de red, se recomienda alimentar el intensificador de imagen mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Interrupciones cortas 61000-4-11	70% U _T (30% caída en U _T) para 20 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz	70% U _T (30% caída en U _T) para 20 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz	
Variaciones de voltaje en las líneas de la fuente de alimentación 61000-4-11	0% U _T (100% caída en U _T) para 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz	0% U _T (100% caída en U _T) para 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz	

Campos magnéticos de frecuencia industrial (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA : UT es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.			

▪ **Guía 2**

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y móviles y el i700. El i700 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. El cliente o el usuario del i700 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF (transmisores) y el i700 tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
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

Para transmisores con una potencia de salida nominal no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

▪ **Guía 3**

El i700 está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético cómo se especifica a continuación. El cliente o el usuario de i700 debe asegurarse que el dispositivo sea utilizado en dicho ambiente.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Distancia de separación recomendada(d)	Entorno electromagnético - Guía
Emissiones conducidas de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz Fuera de la banda ISM ^c 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz En la banda ISM ^c	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF, incluyendo cables, no deben ser usados más cerca de cualquier elemento de la i700 que la distancia de separación recomendada calculada utilizando la ecuación de mas abajo, de acuerdo con la frecuencia del transmisor.
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y de la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de

IEC 60601 - 1 - 2:2014
d=2,0√P de 80 MHz a 2,7 GHz

campo de transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio del sitio electromagnético deben ser menores que nivel de cumplimiento en cada rangob de frecuencia. Puede haber interferencias en la vecindad de equipos marcados con el símbolo siguiente:



- NOTA 1 : A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.
- NOTA 2 : Estas directrices puede que no se apliquen en todas las ocasiones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
 - a) La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos y radios móviles terrestres, de radioaficionados, de radiodifusión AM i FM y de radiodifusión de TV no pueden ser predichos teóricamente con exactitud Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el i700 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable arriba, debe comprobarse que el i700 funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales tales como reorientar o recolocar el i700
 - b) Cuando el rango de frecuencia sobrepasa los 150 kHz – 80 MHz, el campo eléctrico no debe ser mayor de 3 V/m.
 - c) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz

▪ Guía 4

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

Test de inmunidad	Banda	Servicio	Modulación	IEC60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad
Campos cercanos de comunicaciones RF inalámbricas IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulación por pulsos 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Modulación por pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Modulación por pulsos 18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Modulación por pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulación por pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m

5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulación por pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
-----------------------	-------------------	------------------------------------	-------	-------

NOTA : Si es necesario, para conseguir el NIVEL DE TEST DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el ME EQUIPMENT o el ME SYSTEM puede reducirse a 1 metro. La distancia de test de un metro está permitida por e IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios, solo están incluidas las frecuencias del uplink.
- b) La portadora de ser modulada usando una señal cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
- c) Como una alternativa a la modulación de FM, se puede usar una modulación por pulsos del 50% puesto que, aunque no representa la modulación real, se trataría del caso mas desfavorable.

7 Especificaciones

Nombre del modelo		MD-IS0200
Nombre comercial	i700	
Valoración	9V ⁻⁻⁻ , 3A	
Parte aplicada	Tipo BF	
Adaptador de CC		
Nombre del modelo	ATM036T-P120	
Tensión de entrada	Universal 100-240 Vca / 50-60 Hz entrada, sin interruptor	
Salida	12V ⁻⁻⁻ , 3A	
Dimensión de la caja	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)	
EMI	CE / FCC Clase B, Conducción y radiación	
Protección	OVP (Protección de sobre voltaje)	
	SCP (protección de circuito corto)	
	OCP (Protección de sobre corriente)	
Protección contra descargas eléctricas	Clase I	
Modo de operación	Continua	
Mango		
Dimensión	248 x 44 x 47.4 mm (W x L x H)	
Peso	245 g	
Centro de energía		
Dimensión	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)	

Peso	19 g	
Herramienta de calibración		
Dimensión	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
Peso	220 g	
Condiciones de operación y almacenamiento		
Condiciones de funcionamiento	Temperatura	18°C a 28°C
	Humedad	humedad relativa del 20 al 75% (no condensada)
	Presión del aire	800 hPa a 1100 hPa
Condiciones de almacenamiento	Temperature	-5°C to 45°C
	Humedad	humedad relativa del 20 al 80% (no condensada)
	Presión del aire	800 hPa a 1100 hPa
Condiciones de transporte	Temperatura	-5°C a 45°C
	Humedad	humedad relativa del 20 al 80% (no condensada)
	Presión del aire	620 hPa a 1200 hPa
Límites de emisión por entorno		
Entorno	Entorno hospitalario	
EMISIONES RF dirigidas y radiadas	CISPR 11	

Distorsión armónica	Ver IEC 61000-3-2
Fluctuaciones y parpadeo de voltaje	Ver IEC 61000-3-3



**Representante de la UE
MERIDIUS MEDICAL LTD.**

Unit 3D, North Point House, North point Business Park,
New Mallow Road CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

Fabricante



23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

NOTE
