

Suomi

| | |
|---|----|
| Tietoa käyttöoppaasta | 3 |
| 1 Johdanto ja yleiskatsaus | 3 |
| 1.1 Käyttötarkoitus | 3 |
| 1.2 Käyttöaihe | 3 |
| 1.3 Vasta-aiheet | 3 |
| 1.4 Vaatimukset käyttäjälle | 3 |
| 1.5 Symbolit | 3 |
| 1.6 i900-osien yleiskatsaus | 4 |
| 1.6.1 Lisäosat (myydään erikseen) | 4 |
| 1.7 i900-järjestelmän käyttöönotto | 5 |
| 1.7.1 i900-perusasetukset (Medit Plug & Scan) | 5 |
| 2 Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus | 6 |
| 2.1 Johdanto | 6 |
| 2.2 Asennus | 6 |
| 2.2.1 Järjestelmävaatimukset | 6 |
| 2.2.2 Medit Scan for Clinics -asennusohje | 7 |
| 2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas | 7 |
| 2.3 Virheilmoitukset | 7 |
| 3 Huolto | 8 |
| 3.1 Kalibrointi | 8 |
| 3.1.1 i900-kalibroinnin suorittaminen | 8 |
| 3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi | 8 |
| 3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki | 8 |
| 3.2.2 Peili | 8 |
| 3.2.3 Käsikappale | 9 |
| 3.2.4 Muut osat | 9 |
| 3.3 Hävittäminen | 9 |
| 3.4 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa | 9 |
| 4 Turvallisuusopas | 9 |
| 4.1 Järjestelmän perusteet | 9 |
| 4.2 Oikea koulutus | 10 |
| 4.3 Laitevirian ilmetessä | 10 |
| 4.4 Hygienia | 10 |
| 4.5 Sähköturvallisuus | 10 |
| 4.6 Silmien turvallisuus | 11 |
| 4.7 Räjähdyksvaarat | 11 |
| 4.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski | 11 |
| 5 Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot | 11 |
| 5.1 Sähkömagneettiset päästöt | 11 |
| 5.2 Sähkömagneettinen immunitetti | 11 |
| 6 Tekniset tiedot | 14 |

Tietoa käyttöoppaasta

Oppaassa käytetyt esitystavat

Tässä oppaassa tärkeitä tietoja korostetaan erilaisilla symboleilla oikean käytön varmistamiseksi sekä käyttäjään, ulkopuolisiin tai omaisuuteen kohdistuvan vaurion ehkäisemiseksi. Käytettyjen symbolien merkitykset kerrotaan alla.



VAROITUS

VAROITUS-symbolilla välitetään tietoja, joiden huomiotta jättäminen voi johtaa keskiuureen henkilövahingon riskiin.



HUOMIO

HUOMIO-symboli korostaa turvallisuusohjeita, joiden huomiotta jättäminen voi aiheuttaa lievän henkilö-, omaisuus- tai järjestelmävaurion riskin.



VINKKI

VINKKI-symbolista tunnustat neuvot, vinkit ja hyödylliset lisätiedot järjestelmän optimaalista toimintaa varten.

1. Johdanto ja yleiskatsaus

1.1 Käyttötarkoitus

i900-järjestelmä on intraoraalinen 3D-skanneri, joka on tarkoitettu hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen. i900-järjestelmä tuottaa 3D-skannauksia käytettäväksi tietokoneavusteisissa hampaiden korjauksen suunnittelussa sekä valmistuksessa.

1.2 Käyttöaihe

i900-järjestelmä on tarkoitettu potilaan intraoraalisten piirteiden skannaamiseen. Useat erit tekijät (suunsisäinen ympäristö, laitteen käyttäjän asiantuntemus ja laboratorion työnkulku) voivat vaikuttaa lopullisiin skannaustuloksiin i900-järjestelmää käytettäessä.

1.3 Vasta-aiheet

i900-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuvien luontiin hampaiden sisäisestä rakenteesta tai sitä tukevan luuston rakenteesta.

1.4 Vaatimukset käyttäjälle



HUOMIO

- i900-järjestelmä on suunniteltu hammaslääketieteen ja hammaslaboratoriotekniikan ammattilaisten käyttöön.
- i900-järjestelmän käyttäjä on yksin vastuussa sen määrittämisestä, sopiiko laite tietyn potilaan tapaukseen ja olosuhteisiin.
- Käyttäjä on yksin vastuussa kaikkien i900-järjestelmään sekä toimitettuun ohjelmistoon syötettyjen tietojen tarkkuudesta, täydellisyydestä ja riittävyydestä. Käyttäjän tulee tarkistaa tulosten tarkkuus ja arvioida jokainen tapaus erikseen.
- i900-järjestelmää tulee käyttää sen mukana tulevan käyttöoppaan mukaisesti.
- i900-järjestelmän virheellinen käyttö tai käsittely mitätöi sen takuun. Jos tarvitset lisätietoja i900-järjestelmän oikeasta käytöstä, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
- Käyttäjä ei saa muokata i900-järjestelmää.

1.5 Symbolit

| Nro. | Symboli | Kuvaus |
|------|---------|--|
| 1 | | Sarjanumero |
| 2 | | Lääkinnällinen laite |
| 3 | | Valmistuspäivämäärä |
| 4 | | Valmistaja |
| 5 | | Huomio |
| 6 | | Varoitus |
| 7 | | Lue käyttöohjeet |
| 8 | | CE-merkintä; tuote noudattaa sovellettavia Euroopan unionin direktiivejä |
| 9 | | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
| 10 | | Tyypin BF sovellettu osa |
| 11 | | Sähkölaitteisto; hävitettävä asianmukaisesti |
| 12 | | Vain lääkemääräyksellä (U.S.A) |
| 13 | | MET-merkintä |
| 14 | | Vaihtovirta |
| 15 | | Tasavirta |
| 16 | | Lämpötilarajoitus: -10 - 50°C (14 - 122°F) |
| 17 | | Kosteusrajoitus |

| | | |
|----|--|--|
| 18 | | Ilmanpainerajoitus |
| 19 | | Särkyvää |
| 20 | | Pidettävä kuivana |
| 21 | | Tämä puoli ylöspäin |
| 22 | | Neljätoista kerroksinen pinoaminen kielletty |
| 23 | | Katso käyttöohjeet |

1.6 i900-osien yleiskatsaus

| Nro. | Esine (Mallinimi) | Määrä | Ulkomuoto |
|------|---|-------|-----------|
| 1 | i900-käsikappale | 1 kpl | |
| 2 | i900-käsikappaleen suojus (MO1-HC1) | 1 kpl | |
| 3 | Uudelleenkäytettävä kärki (suuri) (MO1-RTL) | 2 kpl | |
| 4 | Uudelleenkäytettävä kärki (keskikoko) (MO1-RTM) | 2 kpl | |
| 5 | Kalibrointiyökalu (MO1-CT1) | 1 kpl | |
| 6 | Harjoittelumalli | 1 kpl | |
| 7 | Pöytäeline (MO1-DC) | 1 kpl | |
| 8 | Seinäeline (MO1-WH1) | 1 kpl | |
| 9 | Virransyöttökaapeli (2,5 m) | 1 kpl | |
| 10 | Virransyöttökaapeli (2 m) | 1 kpl | |
| 11 | USB-muistitikku (Mukana Medit Scan for Clinics -asennusohjelma) | 1 kpl | |
| 12 | Käyttöopas | 1 kpl | |

1.6.1 Lisäosat (myydään erikseen)

| Nro. | Esine (Mallinimi) | Määrä | Ulkomuoto |
|------|---|-------|-----------|
| 1 | Uudelleenkäytettävä kärki (pieni) (MO1-RTS) | 4 kpl | |

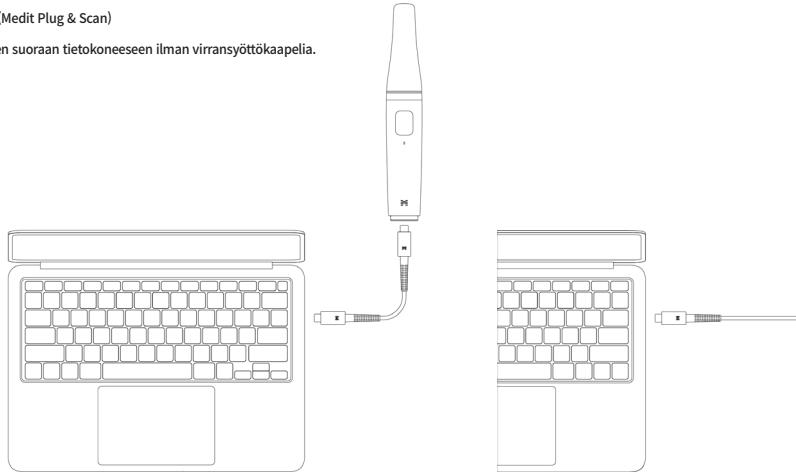
HUOMIO

- Pidä harjoittelumalli viileässä paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Haalistunut harjoittelumalli saattaa vaikuttaa harjoitustilan tuloksiin.
- USB-muistitikussa on mukana Medit Scan for Clinics -ohjelmisto. Se on optimoitu PC:lle, eikä muiden laitteiden käyttöä suositella. Älä kytke muistitikku muuhun kuin USB-porttiin. Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön tai tulipalon.

1.7 i900-järjestelmän käyttöönotto

1.7.1 i900-perusasetukset (Medit Plug & Scan)

Voit myös yhdistää i900-käskikappaleen suoraan tietokoneeseen ilman virransyöttökaapelia.

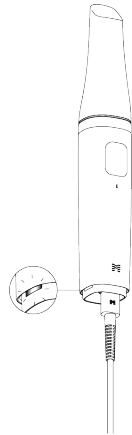


i900-skannerin päälle kytkeminen

① Yhdistä i900 tietokoneeseen virransyöttökaapelilla, ja skanneri käynnistyy automaattisesti.



② Kun virta on päällä, takaosan LED-valo loistaa sinisenä.

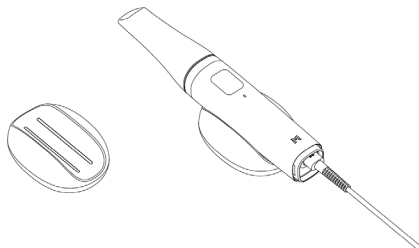


i900-skannerin kytkeminen pois päältä

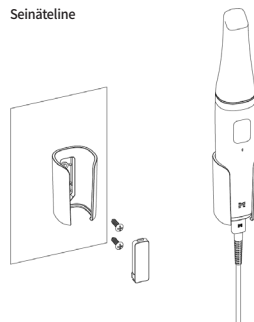
Virta katkeaa, kun virransyöttökaapeli irrotetaan skannerista.



Pöytätiline



Seinätiline



2. Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus

2.1 Johdanto

Medit Scan for Clinics tarjoaa käyttäjäystävällisen käyttöliittymän hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen i900-järjestelmää käyttämällä.

2.2 Asennus

2.2.1 Järjestelmävaatimukset

Suosittelut järjestelmävaatimukset

| Windows OS | | | macOS |
|-------------------|---|--|--|
| | Kannettava tietokone | Pöytätietokone | Kannettava/tietokone |
| Prosessori | Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H | Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X | M1 Pro (10-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain) M2 Pro (10-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain) |
| RAM | 32GB | | 24 GB |
| Grafiikkasuoritin | NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB tai enemmän) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB tai enemmän) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB tai enemmän) *AMD Radeonia ei tueta. | | |
| Käyttöjärjestelmä | Windows 10 64-bit Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -prosessori) | | Monterey 12 Ventura 13 |

Järjestelmän vähimmäisvaatimukset

| Windows OS | | | macOS |
|-------------------|---|--|--|
| | Kannettava tietokone | Pöytätietokone | Kannettava/tietokone |
| Prosessori | Intel Core i5-13500H Intel Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H | Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600 | M1 (8-ytiminen prosessori, 7-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 8-ytiminen näytönohjain) |
| RAM | 16 GB | | 16 GB |
| Grafiikkasuoritin | NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB tai enemmän) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB tai enemmän) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB tai enemmän) *AMD Radeonia ei tueta. | | |
| Käyttöjärjestelmä | Windows 10 64-bit Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -prosessori) | | Monterey 12 Ventura 13 |



Tarkat ja ajantasaiset järjestelmävaatimukset löydät osoitteesta www.meditlink.com.



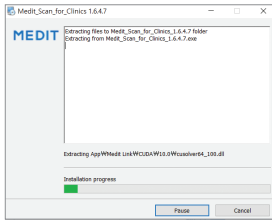
Käytä PC:tä ja näyttöä, jotka noudattavat IEC 60950-, IEC 55032- ja IEC 55024 -standardeja.



Laite ei välttämättä toimi käytettäessä muita kaapeleita kuin Meditin toimittamaa USB 3.0 -kaapelia. Medit ei vastaa ongelmista, jotka aiheutuvat muun kuin Meditin toimittaman USB 3.0 -kaapelin käytöstä. Muista käyttää vain pakkauksessa tulevaa USB 3.0 -kaapelia.

2.2.2 Medit Scan for Clinics -asennusohje

① Suorita "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe"-tiedosto.



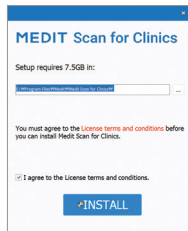
② Valitse asennuskieli ja klikkaa "Next".



③ Valitse asennuspolku.



④ Lue "License Agreement" huolellisesti ennen kuin klikkaat kohdan "I agree to the License terms and conditions." valituksi, ja napsauta sitten "Install".



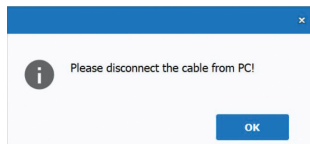
⑤ Asennus voi viedä useita minuutteja. Älä sammuta tietokonetta ennen kuin asennus on valmis.



⑥ Kun asennus on valmis, käynnistä tietokone uudelleen varmistaaksesi ohjelman optimaalisen toiminnan.



Asennusta ei käsitellä, kun i900-järjestelmä on kytkettynä tietokoneeseen. Muista irrottaa i900 USB 3.0 -kaapeli tietokoneesta ennen asennusta.



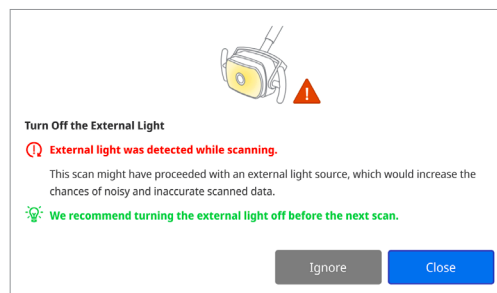
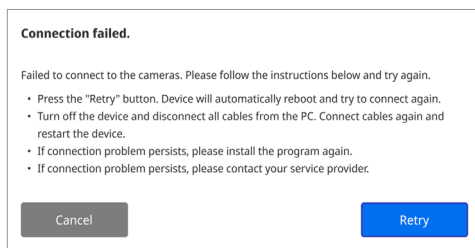
2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas

Tutustu Medit Scan for Clinics -käyttöoppaaseen ohjelman osiosta: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Virheilmoitukset

Medit i900 -skannerijärjestelmä hyödyntää virheilmoituksia, jotka auttavat käyttäjää tietämään laitteiston ja järjestelmän tilan. Joitkin ilmoitukset sisältävät myös ratkaisukeinot ongelmien itsediagnoosiin sekä ratkaisuun.

Virheilmoitukset annetaan teksteinä, joita voidaan tarvittaessa täydentää kuvilla niiden sisällön ymmärrettävyyden parantamiseksi.



! HUOMIO

Jos virheilmoituksessa annetut ohjeet eivät tuo apua ongelmaan, ota yhteyttä skannerin sinulle myyneeseen paikalliseen jälleenmyyjään tai asiakastukemme osoitteessa support@medit.com.

3. Huolto



HUOMIO

- Laitteiden huolto on teetettävä vain Meditin työntekijällä tai Medit-sertifioidulla yrityksellä/henkilökunnalla.
- Käyttäjien ei yleensä tarvitse suorittaa i900-järjestelmän huoltotoita sen kalibrointia, puhdistusta ja sterilointia lukuun ottamatta. Ennaltaehkäiseviä tarkastuksia ja muita säännöllisiä huoltotoimia ei vaadita.

3.1 Kalibrointi

Tarkkojen 3D-mallien muodostamiseen vaaditaan säännöllistä kalibrointia. Sinun tulee suorittaa kalibrointi, kun:

- 3D-mallin laatu ei ole luotettava tai tarkka aiempiin tuloksiin verrattuna.
 - Työympäristön olosuhteet, kuten lämpötila, ovat muuttuneet.
 - Kalibrointijako on umpeutunut.
- Voit asettaa kalibrointijakson kohdassa Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibrointipaneeli on laitteen herkkä osa.

Älä koske suoraan paneeliin. Tarkista kalibrointipaneeli, jos kalibrointiprosessia ei suoriteta kunnolla. Jos kalibrointipaneeli on likainen, ota yhteyttä palveluntarjoajaasi.



Jos kalibrointiväline altistetaan pitkään Meditin käyttö- ja säilöntäohjeistuksessa suositeltua huomattavasti alhaisemmille lämpötiloille, saattaa laitteen kääntöliike heikentyä. Tällöin voimakas laitteen kääntö voi vahingoittaa sitä. Vahingoittumisen välttämiseksi säilytä kalibrointilaitetta suositellussa lämpötilassa ennen käyttöä.



Suosittelemme säännöllistä kalibrointia.

Voit asettaa kalibrointijakson kohdassa Menu > Settings > Calibration Period (Days). Oletuskalibrointijako on 14 päivää.

3.1.1 i900-kalibroinnin suorittaminen

- 1 Kytke i900 päälle ja käynnistä Medit Scan for Clinics.
- 2 Suorita ohjattu kalibrointitoiminto Medit Scan for Clinicsin päätyökulupalkin alaosassa.
- 3 Valmistele kalibrointityökalu ja i900-käsikappale.
- 4 Käännä kalibrointityökalan säädin aloitusasentoon.
- 5 Aseta i900-käsikappale kalibrointityökaluun.
- 6 Klikkaa "Next" aloittaaksesi kalibrointiprosessin.
- 7 Jos kalibrointityökalu on asetettu oikein ja oikeaan asentoon, järjestelmä hakee tiedot automaattisesti.
- 8 Kun tiedonkeruu on valmis aloitusasennossa, käännä säädin seuraavaan asentoon.
- 9 Toista vaiheet viimeiseen asentoon asti.
- 10 Kun tiedonkeruu on valmis viimeisessä asennossa, järjestelmä laskee ja näyttää kalibrointitulokset automaattisesti.

3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki

Uudelleenkäytettävä kärki on laitteessa se osa, joka työnnetään potilaan suuhun skannauksen aikana. Kärki on uudelleenkäytettävissä rajoitetun määrän kertoja. Kärki on puhdistettava ja steriloitava potilaskäyttökertojen välillä ristikontaminaation välttämiseksi.

Puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista kärki heti käytön jälkeen saippuvedellä ja harjalla. Suosittelemme tähän mietoa astianpesuainetta. Varmista, että kärjen peili on täysin puhdas ja tahraton puhdistuksen jälkeen.
- Jos peili näyttää tahraiselta tai sumuiselta, toista puhdistusprosessi ja huuhtelee huolellisesti vedellä. Kuivaa peili varovasti talouspaperilla.
- Puhdista uudelleenkäytettävät kärjet enintään 15 % isopropyylialkoholilla (IPA) sisältävällä desinfiointiainella, ja kuivaa ne.
 - » Varmista oikea käyttö desinfiointiaineen käyttöoppaasta.
 - » Listan suositelluista desinfiointiaineista löydät Medit Help Centeristä osoitteesta <https://support.medit.com/hc>.
- Poista kärki käytetystä liuoksesta ja huuhtelee huolellisesti puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.
- Kuivaa peili ja kärki steriloidulla ja hankaamattomalla liinalla varovasti.

Sterilointi

- Kärki tulee puhdistaa manuaalisesti desinfiointiliuoksella. Tarkista puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen kärjen sisällä oleva peili varmistaaksesi, ettei siinä ole tahroja.
- Toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi tarvittaessa. Kuivaa peili huolellisesti talouspaperilla.
- Aseta kärki paperiseen sterilointipussiin ja sulje ilmatiiviisti. Käytä joko itseliimautuvaa tai kuumasaumattua pussia.
- Steriloi kääritty kärki autoklaavissa seuraavissa olosuhteissa:
 - » Steriloi 10 minuuttia 135 °C:ssa (275 °F) painovoimaisesti ja kuivaa 30 minuuttia.
 - » Steriloi 4 minuuttia 134 °C:ssa (273,2 °F) esityhjiöllä ja kuivaa 20 minuuttia.
- Käytä autoklaaviohjelmia, joka kuivaa käärityn kärjen ennen autoklaavin avaamista.
- Skannerin kärjet voidaan steriloida uudelleen jopa 150 kertaa, jonka jälkeen ne on hävitettävä tämän käyttöoppaan "Hävittäminen"-osiossa kuvatulla tavalla.
- Autoklaavin käyttöajat ja lämpötilat voivat vaihdella autoklaavin tyyppiin ja valmistajan mukaan. Tästä syystä sillä ei ehkä pystytä täyttämään kärjen sterilointien enimmäismäärää.
- Katso käyttämäsi autoklaavin valmistajan käyttöoppaasta, täyttääkö se vaadittu ehdot.



HUOMIO

- Kärjessä oleva peili on herkkä optinen osa, jota tulee käsitellä varoen optimaalisen skannauslaadun varmistamiseksi. Varo naarmuttamasta tai tahrasta sitä, sillä kaikki vauriot tai tahrat voivat vaikuttaa kerättyihin tietoihin.
- Muista aina kääriä kärki ennen autoklaavointia. Jos autoklaaviin laitetaan paljon kärjen, aiheutuu tästä sen peilin tahroja, joita ei voida poistaa. Lue lisätietoja autoklaavin käyttöoppaasta.
- Puhdistettujen, desinfioitujen ja steriloitujen kärkien on pysyttävä steriileinä, kunnes niitä käytetään potilaaseen.
- Medit ei vastaa mistään vahingosta, kuten kärjen vioittumisesta, joka ilmenee yllä olevia ohjeita rikkovan puhdistuksen, desinfioinnin tai steriloinnin aikana.

3.2.2 Peili

Epäpuhtaudet tai tahrat kärjen peilissä voivat johtaa huonoon skannauslaatuun sekä yleisesti huonoon skannauskokemukseen. Näiden ilmetessä puhdista peili seuraavasti:

- 1 Irrota skannerin kärki i900-käsikappaleesta.
- 2 Kostuta puhdas liina tai vanupuikko alkoholilla ja pyyhi peili. Varmista, että käytät alkoholia, jossa ei ole epäpuhtauksia – muutoin se voi tahrata peiliä. Voit käyttää joko etanolia tai propanolia (etyyli-/propyylialkoholia).
- 3 Pyyhi peili kuivaksi kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
- 4 Varmista, että peilissä ei ole pölyä tai kuituja. Toista puhdistusprosessi tarvittaessa.

3.2.3 Käsikappale

Käsitteilyn jälkeen puhdista ja desinfioi kaikki muut i900-käsikappaleen pinnat skannerin etuosaa (optinen ikkuna) ja päätä (ilmanpoistoaukko) lukuun ottamatta. Puhdistus ja desinfiointi tulee tehdä laitteen ollessa pois päältä. Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.

Suosittelava puhdistus- ja desinfiointiliuos on denaturoitu alkoholi (etyylialkoholi tai etanoli) – tavallisesti 60–70 % Alc/Vol.

Yleiset puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet ovat seuraavat:

- ① Kytke virta pois päältä irrottamalla virransyöttökaapeli laitteesta.
- ② Puhdista i900-käsikappaleen etuosassa oleva suodatin.
 - » Jos alkoholia kaadetaan suoraan suodattimeen, se voi vuotaa i900-käsikappaleen sisään ja aiheuttaa toimintahäiriön.
 - » Älä puhdista suodatinta kaatamalla alkoholia tai puhdistusliuosta suoraan suodattimeen. Suodatin on pyyhittävä varovasti alkoholiin kostutetulla, puuvillaisella tai pehmeällä liinalla. Älä pyyhi suodatinta käsin tai käytä liiallista voimaa.
 - » Medit ei vastaa mistään vahingoista tai toimintahäiriöistä, jotka ilmenevät yllä olevia ohjeita rikkovan puhdistuksen aikana.
- ③ Suodattimen puhdistuksen jälkeen laita i900-käsikappaleen etuosan suojus paikalleen.
- ④ Kaada desinfiointiainetta pehmeälle, nukkaamattomalle ja hankaamattomalle liinalle.
- ⑤ Pyyhi skannerin pinta liinalla.
- ⑥ Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.

HUOMIO

- Älä puhdista i900-käsikappaletta sen ollessa päällä, koska neste voi valua skanneriin ja aiheuttaa toimintahäiriön.
- Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.
- Kemiallisia halkeamia voi ilmetä, jos puhdistuksen aikana käytetään väärää puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

3.2.4 Muut osat

- Kostuta pehmeä, nukkaamaton ja hankaamaton liina puhdistus- ja desinfiointiliuoksella.
- Pyyhi osan pinta liinalla.
- Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.

HUOMIO

- Kemiallisia halkeamia voi ilmetä, jos puhdistuksen aikana käytetään väärää puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

3.3 Hävittäminen

HUOMIO

- Skannerin kärki on steriloitava ennen hävittämistä. Steriloi kärki kohdassa "3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki" kuvatulla tavalla.
- Hävitä skannerin kärki muiden kliinisten jätteiden tavoin.
- Muut osat on suunniteltu seuraavien direktiivien mukaisiksi: RoHS-direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (2011/65/EU). WEEE-direktiivi sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (2012/19/EU).

3.4 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa

Medit Scan for Clinics tarkistaa automaattisesti päivitykset ollessaan käynnissä. Jos ohjelmistosta julkaistaan uusi versio, järjestelmä asentaa sen automaattisesti.

4. Turvallisuusopas

Noudata kaikkia tässä käyttöoppaassa kuvattuja turvallisuustoimenpiteitä ihmismammojen ja laitevaurioiden välttämiseksi. Tässä asiakirjassa varotoimia korostetaan sanoilla VAROITUS ja HUOMIO.

Lue huolellisesti sekä varmista ymmärtäväsi ohjeet, mukaan lukien kaikki ennaltaehkäisevät viestit, jotka on merkitty sanoilla VAROITUS ja HUOMIO. Henkilövammojen ja laitevaurioiden välttämiseksi varmista, että noudatat turvallisuusohjeita tarkasti. Kaikkia Turvallisuusoppaassa annettuja ohjeita ja varotoimia on noudatettava järjestelmän oikean toiminnan ja henkilökohtaisen turvallisuuden varmistamiseksi.

i900-järjestelmää saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset ja teknikot, jotka on koulutettu käyttämään järjestelmää. i900-järjestelmän käyttö mihin tahansa muuhun kuin osiossa "1.1 Käyttötarkoitus" kuvattuun tarkoitukseen voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen. Käsittele i900-järjestelmää turvallisuusoppaan ohjeiden mukaisesti.

Vakavat, laitteeseen liittyvät turvallisuustapaukset tulee raportoida valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaiselle siinä valtiossa, jossa laitteen käyttäjä ja potilas asuvat.

4.1 Järjestelmän perusteet

i900-järjestelmä on erityistarkka optinen lääkinällinen laite. Tutustu kaikkiin alla listattuihin turvallisuus- ja käyttöohjeisiin ennen i900-järjestelmän asennusta, käynnistystä ja käyttöä.

HUOMIO

- Jos tuotetta on säilytetty kylmässä, anna sille aikaa sopeutua ympäristön lämpötilaan ennen käyttöä. Väliittömässä käytössä saattaa syntyä kondensoitumista, joka voi vahingoittaa laitteen sisällä olevia elektronisia osia.
- Varmista, että kaikki toimitetut osat ovat vailla fyysisiä vaurioita. Järjestelmän turvallisuutta ei voida taata, jos yksikössä on fyysisiä vaurioita.
- Tarkista ennen järjestelmän käyttöä, ettei siinä ilmene ongelmia, kuten fyysisiä vaurioita tai löystyneitä osia. Jos huomaat näkyviä vaurioita, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen edustajaan.
- Tarkista, ettei i900-käsikappaleessa ja sen lisävarusteissa ole teräviä reunoja.
- Kun i900-järjestelmä ei ole käytössä, se on säilytettävä pöytä- tai seinätelineeseen asetettuna.
- Älä aseta pöytätelinettä kaltevalle alustalle.
- Älä aseta mitään esinettä i900-järjestelmän päälle.
- Älä aseta i900-järjestelmää kuumennetulle tai märälle pinnalle.
- Älä tuki i900-järjestelmän takaosassa olevia tuuletusaukkoja. Jos laite ylikuumenee, i900-järjestelmä saattaa toimia väärin tai lakata toimimasta.

- Älä läikytä mitään nestettä i900-järjestelmän päälle.
- i900-käsiokappale ja muut mukana tulevat osat on valmistettu elektronisista osista. Älä laske niiden sisään minkäänlaisia nesteitä tai vieraita esineitä.
- Älä vedä tai taivuta i900-järjestelmään kytkettyä kaapelia.
- Järjestä kaikki kaapelit huolellisesti niin, ettei sinä tai potilaasi kompastu tai juutu kaapeleihin. Kaikki kaapeleihin kohdistuva vetäminen voi vahingoittaa i900-järjestelmää.
- Aseta i900-järjestelmän virtajohdon pistoke aina helposti saatavilla olevaan paikkaan.
- Pidä aina silmällä tuotetta ja potilasta tuotetta käytettäessä poikkeavuuksien havaitsemiseksi.
- Suorita kalibrointi, puhdistus, desinointi ja sterilointi käyttöoppaan sisällön mukaisesti.
- Jos pudotat kärjet lattialle, älä käytä niitä uudelleen. Hävitä kärki välittömästi, sillä on olemassa vaara, että kärkeen kiinnitetty peili on voinut irrota.
- Kärkiä tulee käsitellä varoen niiden erityisen särkyvyyden vuoksi. Estääksesi kärjen ja sen sisäisen peilin vahingoittumisen vältä koskemasta sillä potilaan hampaaita tai täytteitä.
- Jos i900-järjestelmä putoaa lattialle tai jos yksikköön osutaan, se on kalibroitava ennen käyttöä. Jos laite ei pysty muodostamaan yhteyttä ohjelmistoon, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Jos laite ei toimi normaalisti ja esimerkiksi sen tarkkuudessa ilmenee ongelmia, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Aseta ja käytä vain hyväksytyjä ohjelmia varmistaaksesi i900-järjestelmän oikean toiminnan.
- Jos i900-järjestelmän käytössä ilmenee vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle sekä sen maan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja potilas asuvat.
- Jos tietokoneessa, johon ohjelmisto on asennettu, ei ole suojausohjelmistoa tai jos on vaara, että verkkoon tunkeutuu haitallinen koodi, tietokoneeseen voi tunkeutua haittaohjelmia (haitallisia ohjelmistoja, kuten viruksia tai matoja, jotka vahingoittavat tietokonettasi).
- Tämän tuotteen ohjelmistoa on käytettävä lääketieteellisten ja henkilökohtaisten tietojen suojaa koskevien lakien mukaisesti.
- Laite on pinnoitettu sähköeristystä ja -turvallisuutta ylläpitävällä pinnoitteella USB-porttien kohtia lukuun ottamatta.

4.2 Oikea koulutus



VAROITUS

Ennen i900-järjestelmän käyttöä potilailla:

- Sinun tulee olla koulutettu järjestelmän käyttöön tai luenut ja ymmärtänyt tämän käyttöoppaan.
- Sinun tuntee i900-järjestelmän turvallinen käyttö tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Ennen käyttöä tai asetusten muuttamisen jälkeen käyttäjän tulee tarkistaa, että reaaliaikainen kuva näkyy oikein ohjelmasta löytyvässä kameran esikatseluikkunassa.

4.3 Laitevien ilmetessä



VAROITUS

Jos i900-järjestelmäsi ei toimi kunnolla tai jos epäilet, että laitteessa on vika:

- Poista laite potilaan suusta ja lopeta käyttö välittömästi.
- Irrota laite tietokoneesta ja tarkista virheiden varalta.
- Ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Muutokset i900-järjestelmään ovat lailla kiellettyjä, koska ne voivat vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden.

4.4 Hygienia



VAROITUS

Puhtaiden työolosuhteiden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi käytä AINA puhtaita kirurgisia käsiaineitä:

- Kärjen käsittelyssä ja vaihdossa.
- Käyttäessä i900-järjestelmää potilailla.
- Koskettaessa i900-järjestelmää.



VAROITUS

i900-järjestelmä ja sen optinen ikkuna on pidettävä aina puhtaina. Ennen kuin käytät i900-järjestelmää potilaaseen:

- Steriloi i900-järjestelmä kohdassa "3.2 Puhdistus, desinointi ja sterilointi" kuvatulla tavalla.
- Käytä steriloitua kärkeä.

4.5 Sähköturvallisuus



VAROITUS

- i900-järjestelmä on luokan I laite.
- Sähköiskun estämiseksi i900-järjestelmän saa kytkeä vain virtalähteeseen, jossa on suojamaadoitus.
- Jos et voi kytkeä i900-pistoketta pääpistorasiaan, ota yhteyttä pätevään sähköasentajaan pistokkeen tai pistorasian vaihtamiseksi. Älä yritä kiertää näitä turvallisuusohjeita.
- Älä käytä i900-järjestelmään kytkettyä maadoitettua pistoketta mihinkään muuhun kuin sille suunniteltuun tarkoitukseen.
- i900-järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisesti. RF-säteilyn määrä on alhainen, eikä se häiritse ympäröivää sähkömagneettista säteilyä.
- On olemassa sähköiskun vaara, jos yrität päästä käsiksi i900-järjestelmän sisäosaan. Vain pätevä huoltohenkilöstö saa käsitellä järjestelmän sisäosia.
- Älä kytke i900-järjestelmää tavallisiin jatkojohtoihin, sillä nämä liitännät eivät ole yhtä turvallisia kuin maadoitetut pistorasiat. Näiden turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa seuraaviin vaaroihin:
 - » Kaikkien kytkettyjen laitteiden kokonaisoisokuluvirta voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
 - » Maadoitusliitännän impedanssi voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
- Älä aseta nesteitä, kuten juomia, i900-järjestelmän lähelle, ja vältä nesteiden roiskumista järjestelmän päälle.
- Älä koskaan läikytä mitään nestettä i900-järjestelmän päälle.
- Lämpötilan tai kosteuden muutoksista johtuva kondensaatio voi aiheuttaa kosteuden kerääntymistä i900-järjestelmän sisälle, mikä voi vahingoittaa järjestelmää. Ennen kuin liität i900-järjestelmän virtalähteeseen, muista pitää i900-järjestelmää huoneenlämmössä vähintään kaksi tuntia kondensoitumisen estämiseksi. Jos tuotteen pinnalla näkyy kondensoitumista, i900 tulee jättää huoneenlämpöön yli 8 tunniksi.
- Irrota i900-järjestelmä virtalähteestä vain sen virtajohdolla.
- Irrota virtajohto pistokkeen pinnasta pitämällä.
- Ennen virtalähteestä irrottamista muista katkaista laitteen virta käsikapaleesta olevasta virtakytimestä.
- Tämän laitteen EMISSIONS-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A).
- Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille.
- Vältä vetämistä i900-järjestelmän kanssa käytettävistä tietoliikennekaapeleista, virtajohdoista, jne.
- Käytä vain lääketieteellisiä adaptereja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi i900-laitteiston kanssa. Muut adapterit voivat vahingoittaa i900-järjestelmää.
- Älä koske laitteen liittimiin ja potilaaseen samanaikaisesti.

4.6 Silmien turvallisuus

VAROITUS

- i900-järjestelmä heijastaa kärkeään kirkasta valoa skannauksen aikana.
- i900-kärjestä heijastettu kirkas valo ei ole haitallista silmille. Älä kuitenkaan katso suoraan kirkkaaseen valoon tai suuntaa valonsädettä muiden silmiin. Voimakkaat valonlähteet voivat tavallisesti saada silmät hauraksi ja toissijaisen altistumisen todennäköisyys on suuri. Kuten muidenkin voimakkaiden valonlähteiden yhteydessä, saatat kokea tilapäistä näöntarkkuuden heikkenemistä, kipua, epämukavuutta tai näön heikkenemistä, jotka kaikki lisäävät toissijaisen onnettomuuksien riskiä.
- i900-käsiokappaleen sisällä on LED, joka säteilee UV-C-aallonpituuksia. Säteily pysyy i900-käsiokappaleen sisällä, eikä sitä pääse ulos.
- i900-käsiokappaleen sisällä näkyvä sininen valo on suuntaa näyttävä, ei UV-C-valo. Se on ihmiskehölle vaaraton.
- UV-C-LED toimii aallonpituudella 270–285 nm.
- Vastuuvapauslauseke epilepsiapotilaisiin liittyvistä riskeistä
- Medit i900 -laitetta ei tule käyttää potilailla, joilla on diagnosoitu epilepsia kohtausten ja vammojen riskin vuoksi. Samasta syystä myöskään hammaslääkärin, jolla on diagnosoitu epilepsia, ei tule käyttää Medit i900 -skanneria.

4.7 Räjähdyksivaarat

VAROITUS

- i900-järjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi syttyvien nesteiden tai kaasujen lähellä tai ympäristöissä, joissa on korkea happipitoisuus.
- On olemassa räjähdysvaara, jos i900-järjestelmää käytetään syttyvien anestesia-aineiden lähellä.

4.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski

VAROITUS

- Implantoitavissa sydändefibrillaattoreissa (ICD) ja sydämentahdistimissa voi ilmetä häiriöitä joidenkin laitteiden takia.
- Säilytä kohtuullinen etäisyys potilaan ICD:hen tai sydämentahdistimeen, kun käytät i900-järjestelmää.
- Lisätietoja i900-järjestelmän yhteydessä käytettävistä oheislaitteista on annettu kunkin valmistajan omassa käyttöoppaissa.

5. Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot

5.1 Sähkömagneettiset päästöt

i900-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i900-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt | | | |
|--|--------------------|--|--|
| Päästötesti | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeistus | |
| RF-päästöt CISPR 11 | Ryhmä 1 | i900 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen RF-päästöt ovat siksi erittäin alhaiset, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähköisiin laitteisiin. | |
| RF-päästöt CISPR 11 | Luokka A | | |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 | Luokka A | i900 sopii käytettäväksi kaikissa laitoissa. Tämä sisältää kotitaloudet sekä laitokset, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka tuo virran asuinkäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin. | |
| Jännitteen vaihtelut / Välikymispäästöt | Yhteensopiva | | |

VAROITUS

i900-järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Laitteisto/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Lieventävät toimenpiteet, kuten i900-järjestelmän uudelleensuuntaus, siirto tai paikan suojaus, voivat olla tarpeen.

5.2 Sähkömagneettinen immuuteetti

- Ohjeistus 1**
i900-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i900-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteetti | | | |
|--|---|---|---|
| Immuuteettitesti | IEC 60601 -testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeistus |
| Staatinn sähköisku (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan | ± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan | Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keramiikkalevyä. Mikäli lattioiden päällysteenä käytetään synteettisiä materiaaleja, tulee suhteellisen kosteuden olla vähintään 30 %. |
| Nopea sähkötrantsiinti/purske IEC 61000-4-4 | ± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille | ± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille | Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa. |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Ylijännitealto IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon | ±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon | Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa. |
| | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan | |
| Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11 | 0 % Ur (Ur:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % Ur (Ur:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % Ur (Ur:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa | 0 % Ur (Ur:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % Ur (Ur:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % Ur (Ur:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa | Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa. Jos i900-järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että i900-järjestelmä saa sähkövirran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS) tai akusta. |
| Virran taajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä. |
| Läheisyydestä aiheutuva magneettikenttä taajuusalueella 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39 | 8 A/m 30 kHz CW-modulaatio 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz | 8 A/m 30 kHz CW-modulaatio 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz | Kestävyys magneettikentiltä testattiin ja sitä sovellettiin vain koteloiden tai tarvikkeiden pinnoille, joihin pääsee käsiksi aiotun käytön aikana. |
| HUOMIO: Ur on pääjännite (AC) ennen testitason käyttöä. | | | |

Ohjeistus 2

| Suositellut erotusetaisyudet kannettavien ja siirrettävien laitteiden sekä i900-järjestelmän välillä | | | |
|--|--|--|--|
| Lähtetimen nimellinen suurin lähtöteho [W] | Erotusetaisyys lähtetimen taajuuden mukaan [M] | | |
| | IEC 60601-1-2:2014 | | |
| | 150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz - 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$ | |
| 0,01 | 0,12 | 0,20 | |
| 0,1 | 0,38 | 0,63 | |
| 1 | 1,2 | 2,0 | |
| 10 | 3,8 | 6,3 | |
| 100 | 12 | 20 | |

Jos lähtetimen maksiminimellisteho ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetaisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähtetimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa "P" on lähtetimen maksiminimellisteho watteina (W) lähtetimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.

HUOMIO 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetaisyys.

HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

- Ohjeistus 3**
 i900-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i900-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteetti | | | |
|--|--|--------------------|---|
| Immuneiteettitesti | IEC 60601 -testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeistus |
| Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistojen ulkopuolella | 3 Vrms | Radiotaajuisia säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää ultraäänijärjestelmän mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) lähempänä kuin suositeltavalla erotusetaisyudella. Tämä lasketaan lähettimen taajuuteen soveltuvalla yhtälöllä. Suosittelun erotusetaisyys (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz – 2,7 GHz |
| | 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistoissa | 6 Vrms | Missä P on valmistajan mukaan lähettimen suurin antoteho watteina (W), d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuislähettimien ympäristötutkimuksessa määritellyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle vaatimustenmukaisuustason jokaisella taajuualueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: |
| Säteily radiotaajuus IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 3 V/m |  |

HUOMIO 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeampi taajuualue.

HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

HUOMIO 3: ISM (Industrial, Scientific ja Medical)-kaistat 150 kHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; sekä 40,66 MHz – 40,70 MHz.

- Ohjeistus 4**
 i900-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisissa sähkömagneettisissa ympäristöissä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuuksiin valvotaan. Radiotaajuisia säteilyä käyttäviä kannettavia laitteita ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) etäisyydellä i900-järjestelmän mistään osasta. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

| Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteetti | | | | | |
|--|----------------------|--|---|----------------------|--------------------|
| Immuneiteettitesti | Kaista ¹⁾ | Palvelu ¹⁾ | Modulaatio | IEC 60601 -testitaso | Yhteensopivuustaso |
| RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3 | 380 – 390 MHz | TETRA 400 | Pulssimodulaatio 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 – 470 MHz | GMRS 460; FRS 460 | FM ±5 kHz Keskijajonta 1 kHz sini | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 – 787 MHz | LTE-kaista 13, 17 | Pulssimodulaatio 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 – 960 MHz | GSM 800; 900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-kaista 5 | Pulssimodulaatio 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 – 1990 MHz | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulssimodulaatio 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 2400 – 2570 MHz | Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE-kaista 7 | Pulssimodulaatio 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 5100 – 5800 MHz | WLAN 802,11a/n | Pulssimodulaatio 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |

HUOMIO: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

VAROITUS

- i900-järjestelmän käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, sillä tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on suositeltavaa tarkkailla tätä sekä muita laitteita niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Muiden kuin Meditin i900-laitteelle määrittämien tai toimitettujen lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi johtaa korkeisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.

¹ Joihinkin palveluihin sisältyvät vain uplink-taajuudet.

6. Tekniset tiedot

| Mallinimi | MO1-i900 |
|--|--|
| Myytinimi | i900 |
| Pakkausyksikkö | 1 sarja |
| Luokitus | 5V ⁺ , 3A |
| Sähköiskulta suojauksen luokitukset | Luokka I, Tyypin BF sovellettavat osat (uudelleenkäytettävä kärki) |
| * Tämä tuote on lääkinällinen laite. | |
| Käsikappale (sis. keskisuuri kärki) | |
| Mitat | 223,4 x 36,7 x 35,3 mm (pituus x leveys x korkeus) |
| Paino | 165 g |
| Uudelleenkäytettävä kärki | |
| Mitat - koko kärki | Suuri 36,1 x 34,1 x 90,8 mm (leveys x korkeus x pituus) |
| | Keskikoko 36,1 x 34,1 x 90,4 mm (leveys x korkeus x pituus) |
| | Pieni 36,1 x 34,1 x 90,3 mm (leveys x korkeus x pituus) |
| Mitat - kärjen pää | Suuri 26,9 x 19,7 mm (leveys x korkeus) |
| | Keskikoko 22,4 x 16,3 mm (leveys x korkeus) |
| | Pieni 18,36 x 13,1 mm (leveys x korkeus) |
| Kalibrointityökalu | |
| Mitat | 160 x 48,5 mm (halkaisija) |
| Paino | 205 g |
| Käyttö-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet | |
| Käyttöolosuhteet | Lämpötila 18–28 °C (64,4–82,4 °F) |
| | Ilmankosteus 20–75 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä) |
| | Ilmanpaine 800–1100 hPa |
| Säilytysolosuhteet | Lämpötila -10 – 50°C (14 – 122°F) |
| | Ilmankosteus 20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä) |
| | Ilmanpaine 800–1100 hPa |
| Kuljetusolosuhteet | Lämpötila -10 – 50°C (14 – 122°F) |
| | Ilmankosteus 20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä) |
| | Ilmanpaine 620–1200 hPa |
| Päästörajat ympäristöittäin | |
| Ympäristö | Sairaalaympäristö |
| Johtuvat ja säteilyt radiotaajuuspäästöt | CISPR 11 |



EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780



9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,
Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722