

Ελληνικά

Σχετικά με αυτόν τον οδηγό	3
1 Εισαγωγή και Επισκόπηση	3
1.1 Προβλεπόμενη χρήση	3
1.2 Ένδειξη για χρήση	3
1.3 Αντενδείξεις	3
1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη	3
1.5 Σύμβολα	3
1.6 Επισκόπηση στοιχείων του i900	4
1.6.1 Πρόσθετα εξαρτήματα (Πωλούνται χωριστά)	4
1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i900	5
1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Medit Scan for Clinics Επισκόπηση	6
2.1 Εισαγωγή	6
2.2 Εγκατάσταση	6
2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος	6
2.2.2 Medit Scan for Clinics Οδηγός εγκατάστασης	7
2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη	7
2.3 Μηνύματα σφάλματος	7
3 Συντήρηση	8
3.1 Βαθμονόμηση	8
3.1.1 Πώς να κάνετε βαθμονόμηση του i900	8
3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης	8
3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο	8
3.2.2 Καθρέφτης	8
3.2.3 Χειρολαβή	9
3.2.4 Άλλα συστατικά	9
3.3 Απορρίμματα	9
3.4 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics	9
4 Οδηγός ασφάλειας	9
4.1 Βασικά συστήματος	9
4.2 Κατάλληλη εκπαίδευση	10
4.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού	10
4.4 Υγιεινή	10
4.5 Ηλεκτρική ασφάλεια	10
4.6 Ασφάλεια ματιών	11
4.7 Κίνδυνοι έκρηξης	11
4.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή	11
5 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	11
5.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές	11
5.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση	11
6 Προδιαγραφές	14

Σχετικά με αυτόν τον οδηγό

Σύμβαση σε αυτόν τον Οδηγό

Αυτός ο οδηγός χρησιμοποιεί διάφορα σύμβολα για να επισημάνει σημαντικές πληροφορίες για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, να αποφευχθεί ο τραυματισμός του χρήστη και σε άλλους, και να αποφευχθεί η ζημιά της ιδιοκτησίας. Οι έννοιες των συμβόλων που χρησιμοποιούνται περιγράφονται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ υποδεικνύει πληροφορίες που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε έναν κίνδυνο τραυματισμού μεσαίου ρίσκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΣΟΧΗΣ υποδεικνύει πληροφορίες ασφαλείας που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε έναν ελαφρύ κίνδυνο τραυματισμού, υλικών ζημιών ή βλάβης στο σύστημα.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

Το σύμβολο ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ υποδεικνύει υποδείξεις, συμβουλές, και πρόσθετες πληροφορίες για τη βέλτιστη λειτουργία του συστήματος.

1. Εισαγωγή και Επισκόπηση

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα του i900 είναι ένας 3D ενδοστοματικός σαρωτής που προορίζεται για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών. Το σύστημα του i900 παράγει 3D σαρώσεις για χρήση σε σχεδιασμό με υπολογιστή και κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

1.2 Ένδειξη για χρήση

Το σύστημα του i900 προορίζεται για τη σάρωση των ενδοστοματικών χαρακτηριστικών του ασθενούς. Διάφοροι παράγοντες (ενδοστοματικό περιβάλλον, η τεχνολογία του χειριστή και η εργαστηριακή ροή εργασιών) μπορεί να επηρεάσουν τα τελικά αποτελέσματα σάρωσης κατά τη χρήση του συστήματος i900.

1.3 Αντενδείξεις











Το σύστημα του i900 δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία εικόνων της εσωτερικής δομής των δοντιών ή της σκελετικής δομής στήριξης.







1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το σύστημα του i900 έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με επαγγελματικές γνώσεις στην οδοντιατρική και την οδοντιατρική εργαστηριακή τεχνολογία.
- Ο χρήστης του συστήματος του i900 είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον προσδιορισμό του κατά πόσον αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για την συγκεκριμένη περίπτωση και περίσταση του ασθενή.
- Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ακρίβεια, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που έχουν εισαχθεί από το σύστημα του i900 και του παρεχόμενου λογισμικού.
- Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και να αξιολογήσει κάθε μεμονωμένη περίπτωση.
- Το σύστημα του i900 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον συνοδευτικό Οδηγό χρήσης του.
- Η ακατάλληλη χρήση ή χειρισμός του συστήματος του i900 θα ακυρώσει την εγγύησή του. Εάν χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του συστήματος του i900, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιήσει τροποποιήσεις στο σύστημα του i900.

1.5 Σύμβολα


Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
1		Σειριακός αριθμός
2		Ιατρική συσκευή
3		Ημερομηνία παραγωγής
4		Κατασκευαστής
5		Προσοχή
6		Προειδοποίηση
7		Διαβάστε τον οδηγό χρήσης
8		Το επίσημο σήμα του πιστοποιητικού Ευρώπης
9		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Έπιτροπή
10		Τύπος BF του εφαρμοσμένου εξαρτήματος
11		Σήμα WEEE
12		Συνταγογραφούμενη χρήση (ΗΠΑ)
13		Σήμα MET
14		AC
15		DC
16		Περιορισμός θερμοκρασίας: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Περιορισμός υγρασίας

18		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
19		Εύθραυστο
20		Διατηρήστε στεγνό
21		Προς τα πάνω
22		Απαγορεύεται η στοιβαγή περισσότερων από δεκατέσσερις στρώσεις
23		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

1.6 Επισκόπηση στοιχείων του i900

Αρ.	Είδος (Όνομα μοντέλου)	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Χειρολαβή i900	1 για καθένα	
2	i900 Κάλυμμα χειρολαβής (MO1-HC1)	1 για καθένα	
3	Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο (Μεγάλο) (MO1-RTL)	2 για καθένα	
4	Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο (Μεσαίο) (MO1-RTM)	2 για καθένα	
5	Εργαλείο βαθμονόμησης (MO1-CT1)	1 για καθένα	
6	Μοντέλο εξάσκησης	1 για καθένα	
7	Βάση επιφάνειας εργασίας (MO1-DC)	1 για καθένα	
8	Βάση στήριξης τοίχου (MO1-WH1)	1 για καθένα	
9	Καλώδιο τροφοδοσίας (2,5 m)	1 για καθένα	
10	Καλώδιο τροφοδοσίας (2 m)	1 για καθένα	
11	USB φλασάκι (Περιλαμβάνεται πρόγραμμα εγκατάστασης του Medit Scan for Clinics)	1 για καθένα	
12	Οδηγός χρήστη	1 για καθένα	

1.6.1 Πρόσθετα εξαρτήματα (Πωλούνται χωριστά)

Αρ.	Είδος (Όνομα μοντέλου)	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο (Μικρό) (MO1-RTS)	4 για καθένα	

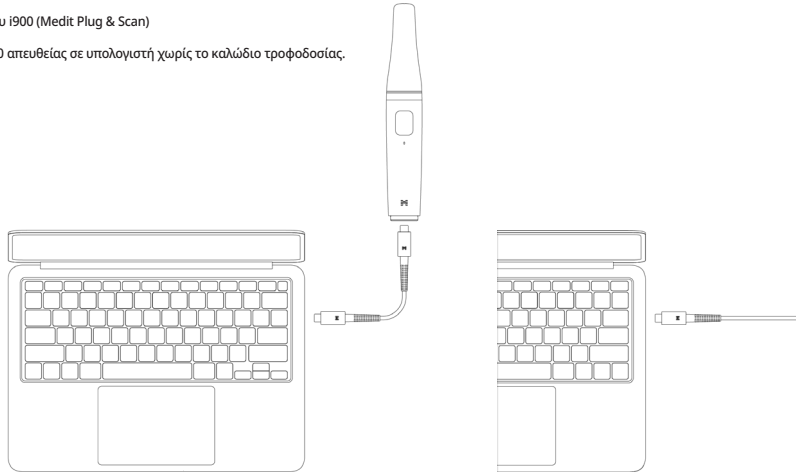
ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διατηρήστε το μοντέλο εξάσκησης σε δροσερό μέρος μακριά από το άμεσο έκθεση σε ηλιακό φως. Ένα αποχρωματισμένο μοντέλο εξάσκησης μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της λειτουργίας εξάσκησης.
- Το Medit Scan for Clinics περιλαμβάνεται στη μονάδα USB. Αυτό το προϊόν είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στον υπολογιστή και δεν συνιστάται η χρήση σε άλλες συσκευές. Μην χρησιμοποιείτε τίποτα άλλο εκτός από τη θύρα USB. Μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή πυρκαγιά.

1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i900

1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i900 (Medit Plug & Scan)

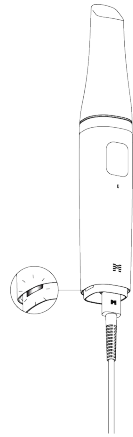
Μπορείτε επίσης να συνδέσετε το i900 απευθείας σε υπολογιστή χωρίς το καλώδιο τροφοδοσίας.



Εκκίνηση του i900

① Συνδέστε το i900 στον υπολογιστή σας με το καλώδιο τροφοδοσίας και ο σαρωτής θα ενεργοποιηθεί αυτόματα.

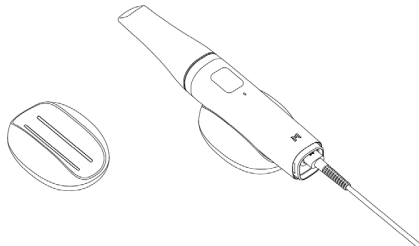
② Όταν υπάρχει τροφοδοσία, τα πίσω φωτάκια LED ανάβουν σε μπλε χρώμα.



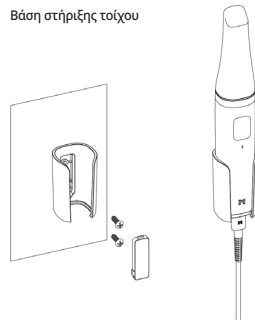
Απενεργοποίηση του i900

Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας, ο σαρωτής απενεργοποιείται.

Βάση επιφάνειας εργασίας



Βάση στήριξης τοίχου



2. Medit Scan for Clinics Επισκόπηση

2.1 Εισαγωγή

Το Medit Scan for Clinics παρέχει μια φιλική προς το χρήστη διεπαφή εργασίας για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών χρησιμοποιώντας το σύστημα i900.

2.2 Εγκατάσταση

2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

Προτεινόμενες απαιτήσεις συστήματος

Λειτουργικό σύστημα Windows			macOS
Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής	Φορητός/επιτραπέζιος υπολογιστής	
Επεξεργαστής	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 (CPU 10-πύρηνο, GPU 16-πύρηνο) M2 (CPU 8-πύρηνο, GPU 10-πύρηνο) M2 Pro (CPU 10-πύρηνο, GPU 16-πύρηνο)
Μνήμη RAM	32GB		24 GB
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ή περισσότερο) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ή περισσότερο) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ή περισσότερο) * Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.		
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 64-bit Windows 11 (αυσιστάται για επεξεργαστές Intel Core 12ης γενιάς ή νεότερους)		Monterey 12 Ventura 13

Ελάχιστες Απαιτήσεις Συστήματος

Λειτουργικό σύστημα Windows			macOS
Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής	Φορητός/επιτραπέζιος υπολογιστής	
Επεξεργαστής	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 (CPU 8-πύρηνο, GPU 7-πύρηνο) M2 (CPU 8-πύρηνο, GPU 8-πύρηνο)
Μνήμη RAM	16 GB		16 GB
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ή περισσότερο) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ή περισσότερο) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ή περισσότερο) * Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.		
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 64-bit Windows 11 (αυσιστάται για επεξεργαστές Intel Core 12ης γενιάς ή νεότερους)		Monterey 12 Ventura 13



Για τις ακριβείς και ενημερωμένες απαιτήσεις συστήματος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.meditlink.com.



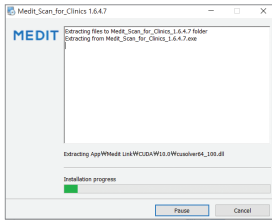
Χρησιμοποιήστε υπολογιστές και οθόνες με πιστοποίηση IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όταν χρησιμοποιείτε καλώδια διαφορετικά από το καλώδιο USB 3.0 που παρέχονται από την Medit. Η Medit δεν ευθύνεται για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από καλώδια διαφορετικά από το καλώδιο USB 3.0 που παρέχεται από την Medit. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μόνο το καλώδιο USB 3.0 που περιλαμβάνεται στο πακέτο.

2.2.2 Medit Scan for Clinics Οδηγός εγκατάστασης

① Εκτελέστε το αρχείο «Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe».



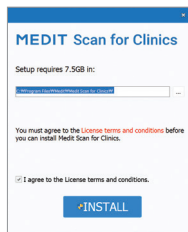
② Επιλέξτε τη γλώσσα εγκατάστασης και κάντε κλικ στο «Next».



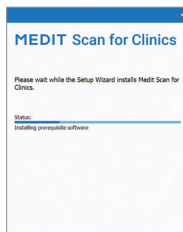
③ Επιλέξτε τον προορισμό της εγκατάστασης.



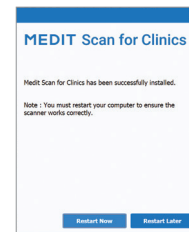
④ Διαβάστε προσεκτικά το «License Agreement» πριν πατήσετε το «I agree to the License terms and conditions.», και στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή «Install».



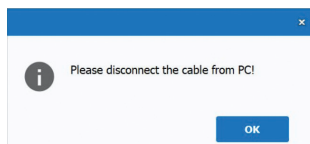
⑤ Μπορεί να χρειαστούν μερικά λεπτά για να ολοκληρωθεί η διαδικασία εγκατάστασης. Μην απενεργοποιήσετε τον υπολογιστή μέχρι να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.



⑥ Αφού ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, επανεκκινήστε τον υπολογιστή για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη λειτουργία του προγράμματος.



Η εγκατάσταση δεν θα πραγματοποιηθεί εάν το σύστημα i900 δεν είναι συνδεδεμένο σε υπολογιστή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αποσυνδέσει το καλώδιο USB 3.0 του i900 από τον υπολογιστή πριν από την εγκατάσταση.



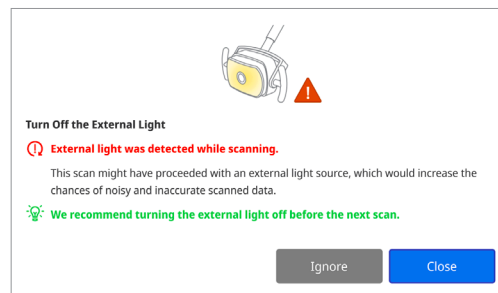
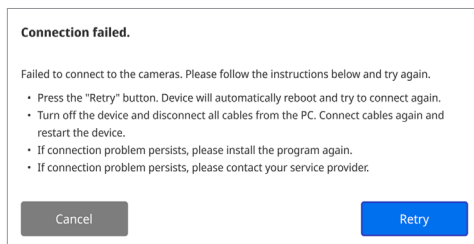
2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη

Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη του Medit Scan for Clinics > Μενού > Οδηγός χρήστη.

2.3 Μηνύματα σφάλματος

Το σύστημα σαρωτή Medit i900 εμφανίζει μηνύματα σφάλματος, επιτρέποντας στους χρήστες να αναγνωρίζουν διαισθητικά την κατάσταση του hardware και του συστήματος. Ορισμένα μηνύματα περιλαμβάνουν λύσεις που βοηθούν τους χρήστες στην αυτοδιάγνωση και την επίλυση προβλημάτων.

Τα μηνύματα σφάλματος παρουσιάζονται σε απλό κείμενο και συμπληρώνονται με εικόνες όπου χρειάζεται για να βελτιωθεί η κατανόηση.



⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν οι οδηγίες που παρέχονται στο μήνυμα σφάλματος δεν επιλύουν το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα από τον οποίο αποκτήσατε το σύστημα σαρωτή ή στη διεύθυνση support@medit.com.

3. Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συντήρηση του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από υπάλληλο της Medit ή εταιρεία και προσωπικό με πιστοποίηση από την Medit.
- Γενικότερα, οι χρήστες δεν υποχρεούνται να εκτελούν εργασίες συντήρησης στο σύστημα i900 εκτός από τη βαθμολόγηση, τον καθαρισμό, και την αποστείρωση. Δεν απαιτούνται προληπτικές επιθεωρήσεις και άλλη τακτική συντήρηση.

3.1 Βαθμολόγηση

Απαιτείται περιοδική βαθμολόγηση για την παραγωγή ακριβών 3D μοντέλων. Θα πρέπει να εκτελείτε βαθμολόγηση όταν:

- Η ποιότητα του 3D μοντέλου δεν είναι αξιόπιστη ή ακριβής όταν γίνεται σύγκριση με προηγούμενα αποτελέσματα.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία έχουν αλλάξει.
- Η περίοδος βαθμολόγησης έχει λήξει.
- Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμολόγησης στο Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμολόγησης (Ημέρες).



Ο πίνακας βαθμολόγησης είναι ένα ευαίσθητο στοιχείο. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Ελέγξτε τον πίνακα βαθμολόγησης εάν η διαδικασία βαθμολόγησης δεν εκτελείται σωστά. Εάν ο πίνακας βαθμολόγησης είναι μολυσμένος, επικοινωνήστε με τον πάροχο των υπηρεσιών σας.



Εάν το εργαλείο βαθμολόγησης εκτελεί για μεγάλο χρονικό διάστημα σε χαμηλότερες θερμοκρασίες από τις συστάσεις της Medit που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης, η περιστροφική κίνηση της συσκευής μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο. Σε αυτήν την περίπτωση, η βίαιη περιστροφή της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Για να το αποφύγετε, διατηρήστε τη συσκευή βαθμολόγησης στην συστώμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν τη χρήση.



Σας συστήνουμε να εκτελείτε βαθμολόγηση περιοδικά. Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμολόγησης μέσω Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμολόγησης (Ημέρες). Η προεπιλεγμένη περίοδος βαθμολόγησης είναι στις 14 ημέρες.

3.1.1 Πώς να κάνετε βαθμολόγηση του i900

- ① Ενεργοποιήστε το i900 και εκκινήστε το Medit Scan for Clinics.
- ② Εκτελέστε τον Οδηγό βαθμολόγησης στο κάτω μέρος του κύριου πίνακα της γραμμής εργαλείων στο Medit Scan for Clinics.
- ③ Προετοιμάστε το εργαλείο βαθμολόγησης και τη χειρολαβή του i900.
- ④ Γυρίστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμολόγησης στην αρχική θέση.
- ⑤ Τοποθετήστε τη χειρολαβή του i900 στο εργαλείο βαθμολόγησης.
- ⑥ Κάντε κλικ στο «Επόμενο» για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμολόγησης.
- ⑦ Εάν το εργαλείο βαθμολόγησης έχει τοποθετηθεί σωστά στη σωστή θέση, το σύστημα λαμβάνει αυτόματα δεδομένα.
- ⑧ Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων από την αρχική θέση, γυρίστε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
- ⑨ Επαναλάβετε τα βήματα έως και την τελευταία θέση.
- ⑩ Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων από την τελευταία θέση, το σύστημα υπολογίζει αυτόματα και εμφανίζει τα αποτελέσματα της βαθμολόγησης.

3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης

3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο

Το επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο είναι το τμήμα που τοποθετείται στο στόμα των ασθενών κατά τη σάρωση και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για περιορισμένο αριθμό. Το άκρο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί μεταξύ των χρήσεων στον ασθενή για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

Καθαρισμός και απολύμανση

- Καθαρίστε το άκρο αμέσως μετά τη χρήση με σαπούνι και βούρτσας. Σας συστήνουμε να χρησιμοποιείτε ένα ήπιο υγρό πλυσίματος πιάτων. Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης του άκρου είναι εντελώς καθαρός και χωρίς λεκέδες μετά τον καθαρισμό. Εάν ο καθρέφτης φαίνεται χρωματισμένος ή ομιχλώδης, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και ξεπλύνετε καλά με νερό. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη με χαρτοπετσέτα.
- Καθαρίστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα άκρα με απολυμαντικά που περιέχουν 15% ή λιγότερο ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) και στεγνώστε.
 - » Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του απολυμαντικού προϊόντος για σωστή χρήση.
 - » Μπορείτε να βρείτε τη λίστα με τα προτεινόμενα απολυμαντικά στο Κέντρο βοήθειας της Medit στη διεύθυνση <https://support.medit.com/hc>.
- Αφαιρέστε το άκρο από το χρησιμοποιημένο διάλυμα και ξεπλύνετε καλά μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο και μη λειαντικό πανί για να στεγνώσετε τον καθρέφτη και το άκρο με απαλό τρόπο.

Αποστείρωση

- Η αιχμή θα πρέπει να καθαρίζεται χειροκίνητα χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα απολύμανσης. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγξτε τον καθρέφτη στο εσωτερικό του άκρου για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν λεκέδες ή κηλίδες.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη χρησιμοποιώντας χαρτοπετσέτα.
- Εισάγετε το άκρο σε μια θήκη αποστείρωσης από χαρτί και σφραγίστε το, βεβαιώνοντας ότι είναι αεροστεγές. Χρησιμοποιήστε είτε μία αυτοκλίτη ή μία θερμοσφραγισμένη θήκη.
- Αποστειρώστε το τυλιγμένο άκρο σε ένα αυτοκλάστο στις ακόλουθες συνθήκες:
 - » Αποστειρώστε για 10 λεπτά στους 135°C (275°F) με βαριτική μέθοδο και στεγνώστε για 30 λεπτά.
 - » Αποστειρώστε για 4 λεπτά στους 134°C (273,2°F) με μέθοδο προκαταρκτικού κενού και στεγνώστε για 20 λεπτά.
- Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα αυτοκλάστου που στεγνώνει την τυλιγμένη αιχμή πριν ανοίξετε το αυτοκλάστο.
- Οι αιχμές του σαρωτή μπορούν να αποστειρωθούν ξανά έως και 150 φορές και θα πρέπει στη συνέχεια να πεταχτούν όπως περιγράφεται στην ενότητα Εξοφτώματος.
- Οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες του αυτοκλάστου ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο και τον κατασκευαστή του. Για το λόγο αυτό, ενδέχεται να μην μπορεί να αποδώσει στο μέγιστο αριθμό λειτουργιών. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή του αυτοκλάστου που χρησιμοποιείτε για να διαπιστώσετε εάν πληρούνται οι απαιτούμενες προϋποθέσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο καθρέφτης που βρίσκεται στο άκρο είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο που θα πρέπει να χειρίζεται με προσοχή για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ποιότητα της σάρωσης. Προσέξτε να μην το έψετε ή το λερώσετε, καθώς οποιαδήποτε ζημιά ή κηλίδα μπορούν να επηρεάσουν τα δεδομένα που αποκτήθηκαν.
- Φροντίστε να τυλίγετε πάντα το άκρο πριν από τον καθαρισμό σε αυτοκλάστο. Εάν τοποθετήσετε στο αυτοκλάστο ένα εκτεθειμένο άκρο, θα προκαλέσει λεκέδες στον καθρέφτη που δεν θα μπορούν να αφαιρεθούν. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αυτοκλάστου για περισσότερες πληροφορίες.
- Τα άκρα που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί θα πρέπει να παραμείνουν στερωμένες μέχρι να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή.
- Η Medit δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά, όπως η παραμόρφωση του άκρου, που συμβαίνει κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού, απολύμανσης ή αποστείρωσης που δεν ακολουθούν τις παραπάνω οδηγίες.

3.2.2 Καθρέφτης

Η παρουσία ακαθαρσιών ή λεκέδων στον καθρέφτη των άκρων μπορεί να οδηγήσει σε κακή ποιότητα σάρωσης και σε γενικά κακή εμπειρία σάρωσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να καθαρίσετε τον καθρέφτη ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- ① Αποσυνδέστε το άκρο του σαρωτή από τη χειρολαβή του i900.
- ② Προσθέστε αλκοόλη σε καθαρό πανί ή σε μπατονέτα και ακουπίστε τον καθρέφτη. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρή αλκοόλη αλλιώς μπορεί να λεκιάσει τον καθρέφτη.
- ③ Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε αιθανόλη είτε προπανόλη (αιθάν- / προπιλική αλκοόλη).
- ④ Στεγνώστε τον καθρέφτη χρησιμοποιώντας ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδια.
- ④ Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης δεν περιέχει σκόνη και ίνες. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.

3.2.3 Χειρολαβή

Μετά τη θεραπεία, καθαρίστε και απολύμνηστε όλες τις άλλες επιφάνειες της i900 χειρολαβής, εκτός από το μπροστινό μέρος (καθρέφτης) και το άκρο (οπές εξερισμού). Ο καθαρισμός και η απολύμνηση πρέπει να γίνεται με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.

Το προτεινόμενο διάλυμα καθαρισμού και απολύμνησης είναι μετουσιωμένη αλκοόλη (αιθυλική αλκοόλη ή αιθανόλη) - τυπικά με 60 - 70% Alc/Vol.

Οι γενικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμνησης έχουν ως εξής:

- 1 Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από τη συσκευή.
- 2 Καθαρίστε το φίλτρο στο μπροστινό άκρο της χειρολαβής του i900.
 - » Εάν προσθέσετε αλκοόλη απευθείας στο φίλτρο, μπορεί να διαρρεύσει στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
 - » Μην καθαρίζετε το φίλτρο προσθέτοντας αλκοόλη ή διάλυμα καθαρισμού απευθείας στο φίλτρο. Το φίλτρο πρέπει να σκουπιστεί απαλά με ένα βαμβάκι ή ένα μαλακό πανί βρεγμένο με αλκοόλη.
 - » Μην σκουπίζετε με το χέρι και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
 - » Η Medit δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν ζημιά ή δυσλειτουργία που συμβαίνει κατά τον καθαρισμό που δεν ακολουθεί τις παραπάνω οδηγίες.
- 3 Αφού καθαρίσετε το φίλτρο, τοποθετήστε το κάλυμμα στο μπροστινό μέρος της χειρολαβής i900.
- 4 Προσθέστε το απολυμαντικό σε ένα μαλακό, χωρίς χνούδι, και μη λειαντικό πανί.
- 5 Σκουπίστε την επιφάνεια του σαρωτή με το πανί.
- 6 Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καθαρίζετε τη χειρολαβή του i900 όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη καθώς το υγρό μπορεί να εισέλθει στο σαρωτή και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.
- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμνησης κατά τον καθαρισμό.

3.2.4 Άλλα συστατικά

- Ρίξτε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμνησης σε ένα μαλακό πανί, χωρίς χνούδι, και μη λειαντικό.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του εξαρτήματος με το πανί.
- Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμνησης κατά τον καθαρισμό.

3.3 Απορρίμματα

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το άκρο του σαρωτή θα πρέπει να αποστειρωθεί πριν το πετάξετε. Αποστειρώστε το άκρο όπως περιγράφεται στην ενότητα «3.2.1 Επαναχρησιμοποίηση άκρο».
- Πετάξτε την αιχμή του σαρωτή όπως θα κάνατε και με άλλα κλινικά απόβλητα.
- Άλλα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί για να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες οδηγίες:
RoHS, Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. (2011/65/EE)
WEEE, ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα. (2012/19/EE)

3.4 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics

Το Medit Scan for Clinics ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις όταν το λογισμικό βρίσκεται σε λειτουργία. Εάν κυκλοφορήσει μια νέα έκδοση του λογισμικού, το σύστημα θα κάνει λήψη αυτόματα.

4. Οδηγός ασφάλειας

Τηρήστε όλες τις διαδικασίες ασφαλείας, όπως περιγράφονται αναλυτικά σε αυτόν τον Οδηγό χρήστη, για την αποφυγή τραυματισμών και ζημιών στον εξοπλισμό. Αυτό το έγγραφο χρησιμοποιεί τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ όταν επισήμαινει τα προληπτικά μηνύματα.

Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προληπτικών μηνυμάτων όπως προλογίζονται από τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ. Για να αποφύγετε σωματικό τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό, φροντίστε να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες ασφαλείας. Όλες οι οδηγίες και οι προφυλάξεις όπως ορίζονται στον Οδηγό ασφαλείας πρέπει να τηρούνται για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργικότητα του συστήματος και την προσωπική ασφάλεια.

Το σύστημα του i900 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και τεχνικούς που είναι εκπαιδευμένοι να χρησιμοποιούν το σύστημα. Η χρήση του συστήματος του i900 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του, όπως περιγράφεται στην ενότητα «1.1 Προβλεπόμενη χρήση» μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό. Χειριστείτε το σύστημα του i900 σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό ασφαλείας.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε ότι αφορά τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης και ο ασθενής.

4.1 Βασικά συστήματος

Το σύστημα του i900 είναι μια οπτική ιατρική συσκευή υψηλής ακρίβειας. Μάθετε όλες τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και λειτουργίας πριν από την εγκατάσταση, τη χρήση και τη λειτουργία του i900.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε κρύο περιβάλλον, δώστε του χρόνο να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
- Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να προκύψει συμπύκνωση, που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα μέσα στη μονάδα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα είναι απαλλαγμένα από φυσικές βλάβες. Η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη εάν υπάρχει φυσική ζημιά στη μονάδα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα όπως σωματική βλάβη ή χαλαρά μέρη.
- Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπό σας.
- Ελέγξτε τη χειρολαβή του i900 και τα αξεσουάρ του της για τυχόν αιχμηρά άκρα.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το σύστημα του i900 θα πρέπει να διατηρείται στερεωμένο σε επιτραπέζια βάση ή σε μία βάση στήριξης τούχου.
- Μην τοποθετείτε τη βάση γραφείου σε κεκλιμένη επιφάνεια.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο στο σύστημα του i900.

- Μην τοποθετείτε το σύστημα του i900 σε θερμαινόμενη ή υγρή επιφάνεια.
- Μην φράζετε τους αεραγωγούς που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συστήματος του i900. Εάν ο εξοπλισμός υπερθερμανθεί, το σύστημα του i900 ενδέχεται να διαλειτευργήσει ή να σταματήσει να λειτουργεί.
- Μην χύνετε υγρό στο σύστημα του i900.
- Η χειρολαβή του i900 και άλλα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται είναι κατασκευασμένα από ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Μην επιτρέψετε την εισορή υγρών ή ξένων αντικειμένων.
- Μην τραβήξετε ή λυγίξετε το καλώδιο που είναι συνδεδεμένο στο σύστημα του i900.
- Τακτοποιήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια έτσι ώστε εσείς ή ο ασθενής σας να μην σκοντάψετε ή να πιαστείτε στα καλώδια. Τυχόν έλξη στα καλώδια μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα του i900.
- Τοποθετείτε πάντα το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας του συστήματος του i900 σε μια εύκολα προσβάσιμη τοποθεσία.
- Παρακολουθείτε πάντα το προϊόν και τον ασθενή σας ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν για να ελέγξετε τυχόν ανωμαλίες.
- Προχωρήστε σε βαθιό καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση σύμφωνα με το περιεχόμενο του οδηγού χρήστη.
- Εάν τα άκρα πέσουν στο πάτωμα, μην επιχειρήσετε να τα επαναχρησιμοποιήσετε. Πετάξτε το άκρο αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποκαλυφθεί ο καθρέφτης που είναι προσαρτημένος σε αυτόν.
- Λόγω της εθιμοταξίας φύσης τους, τα άκρα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.
- Για να αποφύγετε ζημιές στο άκρο και στον εσωτερικό καθρέφτη, προσέξτε να αποφύγετε την επαφή με τα δόντια ή με τις αποκαταστάσεις του ασθενούς.
- Εάν το σύστημα του i900 πέσει στο πάτωμα ή εάν η μονάδα κτυπηθεί, θα πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση.
- Εάν το εργαλείο δεν μπορεί να συνδεθεί στο λογισμικό, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εάν ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί κανονικά, όπως για παράδειγμα με προβλήματα με την ακρίβεια, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν, και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένα προγράμματα για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργικότητα του συστήματος του i900.
- Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που αφορά το σύστημα του i900, ειδοποιήστε τον κατασκευαστή και αναφέρετέ το στην αρμόδια τοπική αρχή της χώρας όπου διαμένουν ο χρήστης και ο ασθενής.
- Εάν ο υπολογιστής με το εγκατεστημένο λογισμικό δεν διαθέτει λογισμικό ασφαλείας ή εάν υπάρχει κίνδυνος εσφαλής κακόβουλου κώδικα στο δίκτυο, ο υπολογιστής ενδέχεται να παραβιαστεί με κακόβουλο λογισμικό (κακόβουλο λογισμικό όπως ισός ή worms που βλάπτουν τον υπολογιστή σας).
- Το λογισμικό για αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους νόμους και τους νόμους περί ιατρικής και προστασίας των προσωπικών πληροφοριών.
- Για την παροχή ηλεκτρικής μόνωσης και τη διατήρηση της ηλεκτρικής ασφάλειας, εφαρμόζεται μια επίστρωση για τη μόνωση της συσκευής εκτός των περιωχών με τις θύρες USB.

4.2 Κατάλληλη εκπαίδευση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i900 σε ασθενείς:

- Θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί να χρησιμοποιείτε το σύστημα ή να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με την ασφαλή χρήση του συστήματος του i900, όπως περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Πριν από τη χρήση ή μετά την αλλαγή οποιονδήποτε ρυθμίσεων, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται σωστά στο παράθυρο προεπισκόπησης της κάμερας του προγράμματος.

4.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το σύστημα του i900 δεν λειτουργεί σωστά ή εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει πρόβλημα με τον εξοπλισμό:

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το στόμα του ασθενούς και διακόψτε αμέσως τη χρήση.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον υπολογιστή και ελέγξτε για σφάλματα.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Οι τροποποιήσεις στο σύστημα του i900 απαγορεύονται από το νόμο, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς ή κάποιου τρίτου.

4.4 Υγιεινή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για καθαρές συνθήκες εργασίας και την ασφάλεια ασθενούς, να φοράτε ΠΑΝΤΑ καθαρά χειρουργικά γάντια όταν:

- Χειρίζεστε και αντικαθιστάτε το άκρο.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα του i900 σε ασθενείς.
- Αγγίζετε το σύστημα του i900.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i900 και το οπτικό παράθυρο θα πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαρά. Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i900 σε έναν ασθενή, φροντίστε να:

- Αποστειρώσετε το σύστημα i900 όπως περιγράφεται στην ενότητα «3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης».
- Χρησιμοποιείτε ένα αποστειρωμένο άκρο.

4.5 Ηλεκτρική ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i900 είναι μια συσκευή κλάσης I.
- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, το σύστημα του i900 πρέπει να συνδέεται μόνο σε τηγή τροφοδοσίας με προστατευτική σύνδεση γείωσης. Εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε το βύσμα που παρέχεται με το i900 στην κύρια πρίζα, επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο ηλεκτρολόγο για να αντικαταστήσει το φις ή την πρίζα. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε αυτές τις οδηγίες ασφαλείας.
- Μη χρησιμοποιείτε βύσμα τύπου γείωσης συνδεδεμένο στο σύστημα του i900 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του.
- Το σύστημα του i900 χρησιμοποιεί μόνο ενέργεια RF εσωτερικά. Η ποσότητα της ακτινοβολίας RF είναι χαμηλή και δεν επηρεάζει την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία που περιβάλλει.
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του συστήματος του i900. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις θα πρέπει να έχει πρόσβαση στο σύστημα. Μην συνδέετε το σύστημα του i900 σε κανονική λωρίδα τροφοδοσίας ή καλώδιο επέκτασης, καθώς αυτές οι συνδέσεις δεν είναι τόσο ασφαλείς όσο οι γειωμένες πρίζες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει στους ακόλουθους κινδύνους:
 - » Η συνολική τάση βραχυκυκλώματος όλου του συνδεδεμένου εξοπλισμού μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται από το EN/IEC 60601-1.
 - » Η αντίθετη αντίσταση της γείωσης μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται στο EN/IEC 60601-1.
- Τοποθετείτε υγρά όπως πιάτα κοντά στο σύστημα του i900 και αποφύγετε να χύνετε υγρό στο σύστημα.
- Ποτέ μην χύνετε υγρά οποιουδήποτε είδους στο σύστημα του i900.
- Η συμπίκνωση λόγω αλλαγών στη θερμοκρασία ή την υγρασία μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση υγρασίας μέσα στο σύστημα του i900, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα. Πριν συνδέσετε το σύστημα του i900 σε παροχή ρεύματος, φροντίστε να διατηρήσετε το σύστημα του i900 σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον δύο ώρες για να αποφύγετε τη συμπίκνωση. Εάν η συμπίκνωση είναι ορατή στην επιφάνεια του προϊόντος, το i900 θα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 8 ώρες.
- Θα πρέπει να αποσυνδέσετε το σύστημα του i900 μόνο από το τροφοδοτικό μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας του.
- Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας, κρατήστε την επιφάνεια του φις για να την αφαιρέσετε.
- Πριν την αποσύνδεση, βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει τη συσκευή χρησιμοποιώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας στην χειροσυσκευή.
- Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κλάση A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 Κλάση B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρέστρες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας.
- Αποφύγετε να τραβήξετε τα καλώδια επικοινωνίας, τα καλώδια τροφοδοσίας κλπ. που χρησιμοποιούνται με το σύστημα του i900.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ιατρικούς αντάπτορες που παρέχονται για χρήση με το i900. Άλλοι αντάπτορες ενδέχεται να βλάψουν το σύστημα του i900.
- Μην αγγίζετε τα βύσματα της συσκευής και του ασθενή ταυτόχρονα.

4.6 Ασφάλεια ματιών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i900 προβάλλει ένα έντονο φως από την αιχμή του κατά τη σάρωση.
- Το έντονο φως που προβάλλεται από την αιχμή του i900 δεν είναι επιβλαβές για τα μάτια. Ωστόσο, δεν πρέπει να κοιτάτε άμεσα το έντονο φως ούτε να στρέψετε τη δέσμη φωτός στα μάτια των άλλων. Γενικότερα, οι έντονες πηγές φωτός μπορούν να κάνουν τα μάτια στο να γίνουν αδύναμα και η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης είναι υψηλή. Όπως και με άλλες έντονες πηγές έκθεσης, μπορεί να αντιμετωπίσετε προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας, του πόνου, της δυσφορίας ή της όρασης, τα οποία αυξάνουν τον κίνδυνο δευτερογενών ατυχημάτων.
- Υπάρχει μία λυχνία LED που εκπέμπει κύματα UV-C στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900. Ακτινοβολείται μόνο στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 και δεν εκπέμπει προς τα έξω. Το μπλε φως που είναι ορατό στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 είναι για καθοδήγηση και όχι για φωτισμό με UV-C. Είναι ακίνδυνο για τον ανθρώπινο οργανισμό.
- Το UV-C του LED λειτουργεί σε μήκος κύματος 270 – 285 nm.
- Αποποίηση ευθυνών για κινδύνους που αφορούν ασθενείς με επιληψία
Το Medit i900 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με επιληψία λόγω του κινδύνου επιληπτικών κρίσεων και τραυματισμών.
Για τον ίδιο λόγο, το οδοντιατρικό προσωπικό που έχει διαγνωστεί με επιληψία δεν πρέπει να χειρίζεται το Medit i900.

4.7 Κίνδυνοι έκρηξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i900 δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση κοντά σε εύφλεκτα υγρά, αέρια ή σε περιβάλλοντα με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα του i900 κοντά σε εύφλεκτα ανααιθητικά.

4.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές σε εμφυτευμένους καρδιακούς απινιδωτές (ICDs) και βηματοδότες λόγω ορισμένων συσκευών.
- Διατηρήστε μια λογική απόσταση από το ICD ή το βηματοδότη του ασθενούς κατά τη χρήση του συστήματος i900.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα περιφερειακά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το i900, ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια κατασκευαστή.

5. Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

5.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i900 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το i900 χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κανονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Το i900 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις. Αυτό περιλαμβάνει οικιακές εγκαταστάσεις και εκείνες που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμνήσεις τάσης / Εκπομπές τρεμοπαίγματος	Συμμορφώνεται	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο ραδιοφωνικό ή να διακόψει τη λειτουργία του κανονικού εξοπλισμού. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμός ή μεταγκατάσταση του i900 ή την θωράκιση της τοποθεσίας.

5.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση

Καθοδήγηση 1

Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i900 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση			
Τεστ ανοσοποίησης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από πλακάκι, ξύλο, ακυρόδεμα, ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, συνιστάται σχετική υγρασία τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο παροδικό / Ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμικές τροφοδοσίες ± 1 kV για γραμμικές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμικές τροφοδοσίες ± 1 kV για γραμμικές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του συστήματος του i900 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος i900 από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας σε εύρος συχνότητας ανασοποίησης 9 kHz έως 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Διαμόρφωση CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Διαμόρφωση CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Η αντίσταση σε μαγνητικά πεδία δοκιμάστηκε και εφαρμόστηκε μόνο σε επιφάνειες περιβλημάτων ή ανταλλακτικά που ήταν προσβάσιμα κατά τη χρήση για την οποία προορίζονται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Ut είναι η κύρια τάση (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Καθοδήγηση 2

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας και του i900			
Όνομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz έως 2,7 GHz d = 2,0 √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


Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

▪ **Καθοδήγηση 3**

Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i900 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση			
Τέστ ανοσοποίησης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση
Διεξαγόμενο RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz Εκτός ερασιτεχνικών ζώνων ISM	3 Vrms	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος υπερήχων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού. Αυτό υπολογίζεται χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συστασόμενη απόσταση διαχωρισμού (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 2,7 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, το d είναι η συστασόμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να υπάρχουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο:</p>
	6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz Σε ερασιτεχνικές ζώνες ISM	6 Vrms	
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz, και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.

▪ **Καθοδήγηση 4**

Το σύστημα του i900 προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες RF διαταραχές. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά για όχι περισσότερο από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος του i900. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση					
Τέστ ανοσοποίησης	Ζώνη ¹⁾	Υπηρεσία ¹⁾	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Πεδία εγγύτητας από ασύρματες επικοινωνίες RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT. Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25. UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth. WLAN 802,11b/g/n. RFID 2450. Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση του i900 δίπλα ή σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Εάν τέτοιου είδους χρήση είναι απαραίτητη, είναι σκόπιμο να παρατηρείται η λειτουργία αυτού ή άλλου εξοπλισμού για να επιβεβαιώνεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από την Medit γβα το i900 θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλές ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία από αυτόν τον εξοπλισμό με αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία.

¹ Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχότερες ανοδικές σύνδεσης.

6. Προδιαγραφές

Όνομα μοντέλου	ΜΟ1-i900
Εμπορική ονομασία	i900
Μονάδα συσκευασίας	1 σετ
Ταξινόμηση	5 V ~~, 3 A
Ταξινόμηση για προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία I, Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου BF (Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο)

* Αυτό το προϊόν είναι ιατρική συσκευή.

Χειρολαβή (συμπεριλαμβανομένου του άκρου μεσαίου μεγέθους)	
Διάσταση	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (M x B x Y)
Βάρος	165 g

Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο		
Διάσταση – Πλήρες άκρο	Μεγάλο	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (B x Y x M)
	Μεσαίο	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (B x Y x M)
	Μικρό	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (B x Y x M)
Διάσταση – Κεφαλή άκρου	Μεγάλο	26,9 x 19,7 mm (B x Y)
	Μεσαίο	22,4 x 16,3 mm (B x Y)
	Μικρό	18,36 x 13,1 mm (B x Y)

Εργαλείο βαθμονόμησης	
Διάσταση	160 x 48,5 mm (Y x Ø)
Βάρος	205 g

Συνθήκες λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς		
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Υγρασία	20 – 75% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1.100 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Υγρασία	20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1.100 hPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Υγρασία	20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	620 – 1.200 hPa

Όρια εκπομπών ανά περιβάλλον	
Περιβάλλον	Περιβάλλον νοσοκομείου
Διεξαγμένες και ακτινοβολούμενες εκπομπές RF	CISPR 11



EU Representative

Meditrial Srl

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



Medit Corp.

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