

magyar

A kézikönyvről	3
1 Bevezetés és Áttekintés	3
1.1 Rendeltetésszerű Használat	3
1.2 Javasolt Használat	3
1.3 Ellenjavallatok	3
1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései	3
1.5 Szimbólumok	3
1.6 i900 Alkatrészek Áttekintése	4
1.6.1 Kiegészítő Alkatrészek (Külön kaphatók)	4
1.7 Az i900 Rendszer Beállítása	5
1.7.1 i900 Alapbeállításai (Medit Plug & Scan használatra kész)	5
2 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés	6
2.1 Bevezetés	6
2.2 Telepítés	6
2.2.1 Rendszerkövetelmények	6
2.2.2 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Telepítési Útmutató	7
2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv	7
2.3 Hibäuzenetek	7
3 Karbantartás	8
3.1 Kalibrálás	8
3.1.1 Az i900 Eszköz Kalibrálása	8
3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat	8
3.2.1 Többször használható fej	8
3.2.2 Tükör	8
3.2.3 Kézi Eszköz	9
3.2.4 Egyéb Alkatrészek	9
3.3 Hulladékkezelés	9
3.4 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések	9
4 Biztonsági Útmutató	9
4.1 Rendszeralapok	9
4.2 Megfelelő Képzés	10
4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén	10
4.4 Higiénia	10
4.5 Elektromos Biztonság	10
4.6 A Szem Védelme	11
4.7 Robbanásveszély	11
4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata	11
5 Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk	11
5.1 Elektromágneses Kibocsátások	11
5.2 Elektromágneses zavartűrés	11
6 Jellemzők	14

A kézikönyvről

A Kézikönyv Szabályai

Ebben a kézikönyvben a fontos információk kiemelésére különböző szimbólumokat használunk a megfelelő használat; a felhasználó és mások sérüléseinek, valamint a kellék megrongálásának elkerülése érdekében. A szimbólumok jelentése az alábbiakban kerül meghatározásra.



FIGYELEM

A FIGYELEM szimbólum olyan információt jelöl, amely figyelmen kívül hagyása személyes sérülés közepes kockázatát rejt.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT szimbólum olyan biztonsági információt jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása személyes sérülésnek, a kellék meghibásodásának vagy a rendszer károsodásának enyhe kockázatát rejt.



TIPPEK

A TIPPEK szimbólum a rendszer optimális működéséhez szükséges javaslatokat, tippeket és egyéb információkat jelöli.

1. Bevezetés és Áttekintés

1.1 Rendeltetésszerű Használat

Az i900 rendszer egy intraorális 3D szkennert, melynek célja a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítése. Az i900 rendszer, fogászati helyreállítások számítógéppel támogatott tervezéséhez és készítéséhez alkot 3D-s szkennelt képeket.

1.2 Javasolt Használat

Az i900 rendszer a páciens intraorális jellemzőit olvassa be. Különböző tényezők (az intraorális környezet, az üzemeltető szaktudása és a labor munkafolyamata) befolyásolhatják a beolvasás végő eredményeit az i900 használata során.

1.3 Ellenjavallatok

Az i900 rendszer nem ajánlott a fog belső szerkezetéről, illetve az azt tartó csontszerkezetéről alkotott képek készítésére.

1.4 A készüléket kezelő felhasználó képességei









VIGYÁZAT

- Az i900 rendszert, kialakításából fakadóan, szakszerű fogászati és fogászati laboratóriumi technológiái ismeretekkel rendelkező felhasználó kezelheti.
- Az i900 rendszer kezelője egyedül, önmaga felel annak megállapításáért, hogy az eszköz alkalmazható-e egy adott páciensnél előforduló esethez és annak körülményeihez.
- A kezelő egyedül, önmaga felel az i900 rendszerbe, valamint a kapcsolódó szoftverbe bevitt adatok helyességéért, teljességéért és megfelelőségéért.
- A kezelő feladata az eredmények pontosságának ellenőrzése, valamint minden egyes eset elbírálása.
- Az i900 rendszert a mellékelt Felhasználói Kézikönyvnek megfelelően kell használni.
- Az i900 rendszer helytelen kezelése érvényteleníti az addig érvényes termékgaranciát. Amennyiben az i900 rendszer megfelelő használatával kapcsolatban további információkra van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
- A felhasználó az i900 rendszeren módosítást nem hajthat végre.

1.5 Szimbólumok


Szám	Szimbólum	Leírás
1		Sorozatszám
2		Orvostechnikai eszköz
3		Gyártási dátum
4		Gyártó
5		Vigyázat
6		Figyelem
7		Olvassa el a felhasználói kézikönyvet
8		A Europe Certificate hivatalos jelölése
9		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
10		Felhasználó alkatrész típusa: BF típus
11		WEEE-jelölés
12		Recepthasználat (USA)
13		MET-jelölés
14		AC (váltóáram)
15		DC (egyenáram)
16		Hőmérsékleti határértékek: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Páratartalom korlát

18		Légnymás korlát
19		Törékeny
20		Szárazon tartandó
21		Ezzel az oldallal felfelé
22		Legfeljebb 14 réteg helyezhető egymásra
23		Használat előtt olvassa el az utasításokat

1.6 i900 Alkatrészek Áttekintése

Szám	Elem (Modell Megnevezése)	Mennyiség	Képzet
1	i900 Kézi Eszköz	1 db	
2	i900 Kézi Eszköz kupak (MO1-HC1)	1 db	
3	Többször használható fej (nagy) (MO1-RTL)	2 db	
4	Többször használható fej (közepes) (MO1-RTM)	2 db	
5	Kalibráló eszköz (MO1-CT1)	1 db	
6	Gyakorló modell	1 db	
7	Asztali tartó (MO1-DC)	1 db	
8	Falra szerelhető tartó (MO1-WH1)	1 db	
9	Tápkábel (2,5 m)	1 db	
10	Tápkábel (2 m)	1 db	
11	USB Pendrive (Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása telepítőt tartalmazza)	1 db	
12	Felhasználói Kézikönyv	1 db	

1.6.1 Kiegészítő Alkatrészek (Külön kaphatók)

Szám	Elem (Modell Megnevezése)	Mennyiség	Képzet
1	Többször használható fej (kicsi) (MO1-RTS)	4 db	

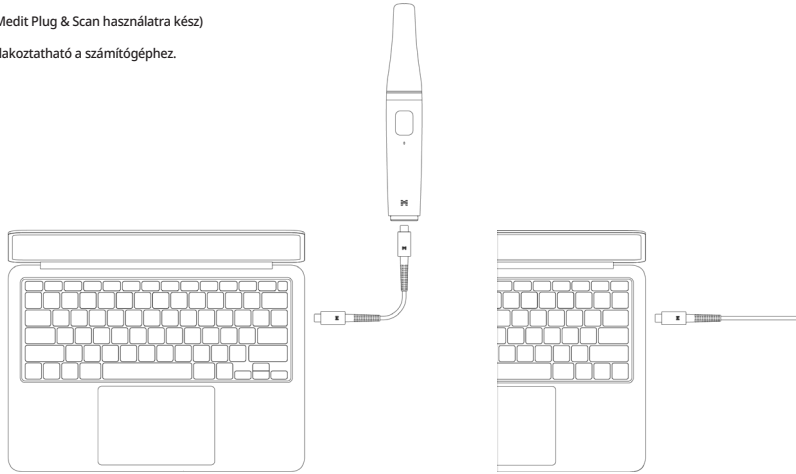
VIGYÁZAT

- A gyakorló modellt tárolja hűvös, napfénytől védett helyen. Egy elszíneződött gyakorló modell befolyásolhatja a gyakorló modell eredményeit.
- Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazását az USB meghajtó tartalmazza. A termék optimalizálása számítógéphez készült, egyéb eszköz használata nem ajánlott. Kizárólag USB portot használja. Meghibásodást vagy tüzet okozhat.

1.7 Az i900 Rendszer Beállítása

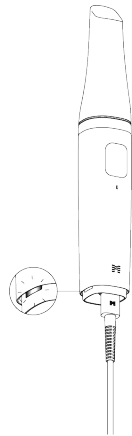
1.7.1 i900 Alapbeállításai (Medit Plug & Scan használatra kész)

i900 közvetlenül, tápkábel nélkül csatlakoztatható a számítógéphez.



Az i900 Bekapcsolása

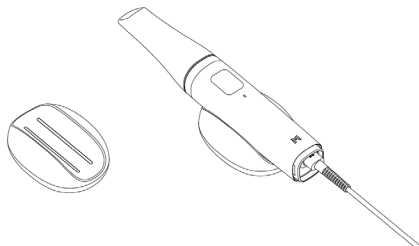
- 1 Csatlakoztassa az i900 készüléket számítógéphez tápkábellel és a szkennert automatikusan bekapcsol.
- 2 Áramellátás alatt a hátsó LED kijelző kéken világít.



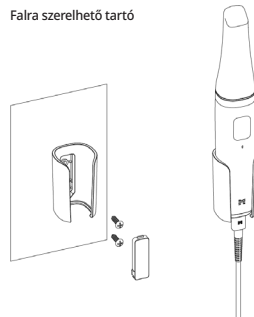
Az i900 Kikapcsolása

Ha kihúzza a tápkábelt, a szkennert kikapcsol.

Asztali tartó



Falra szerelhető tartó



2. Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés

2.1 Bevezetés

Medit Scan for Clinics poskytuje uživatelsky přívětivé pracovní rozhraní pro digitální záznam topografických charakteristik zubů a okolních tkání pomocí systému i900.

2.2 Telepítés

2.2.1 Rendszerkövetelmények

Javasolt Rendszerkövetelmények

Windows OS			macOS
Laptop	Asztali Számítógép	Laptop/Asztali számítógép	
CPU	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 magos CPU, 16 magos GPU) M2 (8 magos CPU, 10 magos GPU) M2 Pro (10 magos CPU, 16 magos GPU)
RAM	32GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB vagy az feletti) * Az AMD Radeon nem támogatott.		
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. generációs vagy annál újabb Intel Core processzorokkal ajánlott)		Monterey 12 Ventura 13

Minimális Rendszerkövetelmények

Windows OS			macOS
Laptop	Asztali Számítógép	Laptop/Asztali számítógép	
CPU	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 magos CPU, 7 magos GPU) M2 (8 magos CPU, 8 magos GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB vagy az feletti) * Az AMD Radeon nem támogatott.		
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. generációs vagy annál újabb Intel Core processzorokkal ajánlott)		Monterey 12 Ventura 13



A pontos és aktuális rendszerkövetelményeket a www.meditlink.com oldalon találja.



IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 tanúsítással rendelkező számítógépet és monitort használjon.

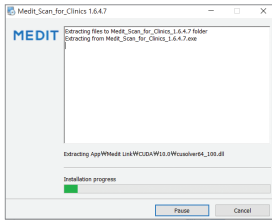


Előfordulhat, hogy az eszköz nem fog működni, amennyiben nem a Medit által rendelkezésre bocsátott USB 3.0 kábelt használja.

A Medit nem vállal felelősséget a Medit USB 3.0 kábelétől elért kábel használatából fakadó problémákért. Bizonyosodjon meg arról, hogy kizárólag a csomaghoz mellékelt USB 3.0 kábelt használja.

2.2.2 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Telepítési Útmutató

① Futtassa le a "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe" fájlt.



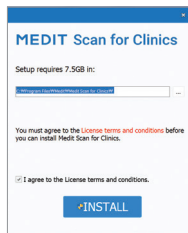
② Válassza ki a beállítás nyelvét, majd kattintson a "Next" ("Tovább") gombra.



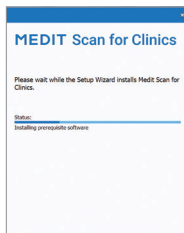
③ Adja meg a telepítési útvonalat.



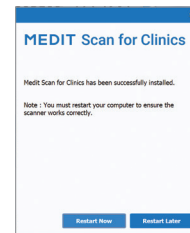
④ Mielőtt az "I agree to the License terms and conditions" ("Elfogadom a Licenc felhasználói feltételeit") jelölőnégyzetet bejelölő, figyelmesen olvassa el a "License Agreement" ("Licencszerződés") dokumentumot, majd kattintson az "Install" ("Telepítés") gombra".



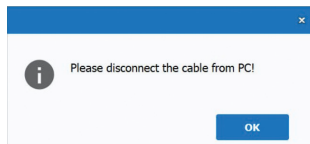
⑤ A telepítési folyamat befejezése eltarthat néhány percig. Kérjük, a telepítési folyamat befejezése előtt ne kapcsolja ki a számítógépet.



⑥ A program megfelelő működésének biztosításához, a telepítés befejezését követően indítsa újra a számítógépet.



A telepítés feldolgozása nem fejeződik be addig, míg az i900 rendszer a számítógéphez csatlakozik. A telepítés előtt győződjön meg róla, hogy az i900 USB 3.0 kábel nem csatlakozik a számítógéphez.



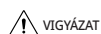
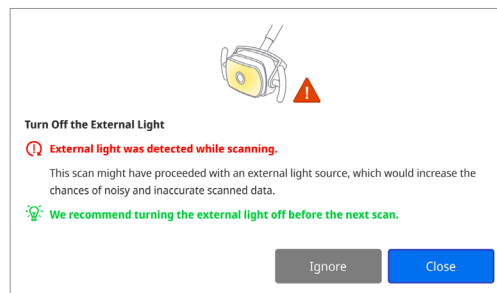
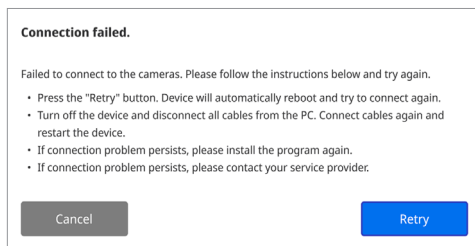
2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv

Használja a Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyvet: a Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása > Menü > Felhasználói Kézikönyv) menüpontban.

2.3 Hibüzenetek

A Medit i900 skenner rendszer megjelenített hibüzenetei segítenek a felhasználóknak a hardver és a szoftver állapotának feltérképezésében. Egyes üzenetek megoldásokat is kínálnak a rendszer hibáinak azonosításához és a probléma megoldásához.

A hibüzenetek egyszerű szöveg formájában jelennek meg, szükség esetén képekkel illusztrálva az érthetőség kedvéért.



Amennyiben a hibüzenetben megadott utasítások nem oldják meg a problémát, forduljon helyi forgalmazójához, akitől a skenner rendszert vásárolta vagy írjon a support@medit.com e-mail címre.

3. Karbantartás



VIGYÁZAT

- A készülék karbantartását kizárólag a Medit alkatrésztartó vállalat, illetve személyzet végezheti.
- Általánosságban véve, a felhasználóknak az i900 rendszeren, a készülék kalibrálásán, tisztításán és sterilizálásán kívül egyéb karbantartási munkálatokat nem kell elvégezniük. Megelőző ellenőrzések és egyéb rendszeres karbantartás nem szükséges.

3.1 Kalibrálás

Pontos 3D modellek készítéséhez időnként el kell végezni a készülék kalibrálását. Az alábbi esetekben kalibrálja a készüléket:

- A korábban készített eredményekhez képest a 3D modell minősége nem megbízható vagy nem pontos.
- Változtak a környezeti feltételek, mint például a hőmérséklet.
- A kalibrálás érvényessége lejárt.
- A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be.



A kalibrációs panel egy érzékeny alkotórész.

Ne érintse meg a panelt közvetlenül. Ha a kalibrálási folyamat nem sikerült megfelelően, ellenőrizze a kalibrációs panelt. Amennyiben a kalibrációs panel szennyezett, forduljon szolgáltatójához.



Amennyiben a kalibráló eszköz túl sokáig van a használati és tárolási útmutatóban szereplő Medit ajánlások alatti hőmérsékleten, előfordulhat, hogy az eszköz forgó mozgása nem lesz megfelelő. Ilyen esetben az erőszakos elfordítás az eszköz károsodását okozhatja. Az ilyen helyzetek elkerülése érdekében a kalibráló eszközt használat előtt tárolja az ajánlott hőmérsékleten.



Javasoljuk, hogy a kalibrálást rendszeres időközönként végezze el.

A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be. Az alapértelmezett kalibrálási időszak 14 nap.

3.1.1 Az i900 Eszköz Kalibrálása

- Kapcsolja be az i900 készüléket és indítsa el a Medit Scan for Clinics lehetőséget.
- Futtassa le a Medit Scan for Clinics alkalmazás fő eszköztár paneljének alján található Calibration Wizard (Kalibrálási Varázsló) programot.
- Készítse elő a kalibráló eszközt és az i900 kézi eszközt.
- Fordítsa a kalibráló eszköz gombját kezdő állásba.
- Helyezze az i900 kézi eszközt a kalibráló eszközhöz.
- A kalibrálási folyamat elindításához kattintson a "Next" ("Következő") gombra.
- Amennyiben a kalibráló eszközt megfelelően helyezte a helyes pozícióba, a rendszer automatikusan gyűjt adatokat.
- Amint az adatokat sikerül lekérni a kezdő állásban, fordítsa a gombot a következő állásba.
- Ismételje a lépéseket egészen addig, míg elérkezik a legutolsó pozícióig.
- Amikor az utolsó pozícióban is sikerül lekérni az összes adatot, a rendszer automatikusan számításokat végez és megjeleníti a kalibrálási eredményeket.

3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat

3.2.1 Többször használható fej

A szkennelés során a páciens szájába a többször használható fej kerül, amit korlátozott alkalommal használható újra. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a páciensek kezelése között a fej tisztítása és sterilizálása szükséges.

Tisztítás és fertőtlenítés

- Közvetlenül használat után szappanos vízzel és kefével tisztítsa meg a fejet. Enyhé mosogatószer használatát ajánljuk. Győződjön meg róla, hogy a tisztítást követően a fejen található tükrök teljesen tiszta és foltmentes. Ha a tükrök foltosnak vagy homályosnak tűnik, ismételje meg a tisztítási folyamatot, majd a fejet vízzel öblítse le. Papírtörölvél óvatosan törölje szárazra a tükröt.
- A többször használható fejeket tisztítsa meg legfeljebb 15% izopropil-alkoholt (IPA) tartalmazó fertőtlenítő szerrel, majd szárítsa meg őket.
 - A megfelelő használat érdekében tanulmányozza át a fertőtlenítőszer használati útmutatóját.
 - Az ajánlott fertőtlenítőszer listáját a Medit Help Centerben találja a <https://support.medit.com/hc> oldalon.
- Vegye ki a fejet a használt fertőtlenítőszerből, majd a tisztítást és sterilizálást követően alaposan öblítse le.
- Steril és dörzsmentes ruhával óvatosan szárítsa meg a tükröt és a fejet.

Sterilizálás

- A fejet kézzel, fertőtlenítő oldattal kell megtisztítani. A tisztítást és a fertőtlenítést követően vizsgálja meg a fej belsejében elhelyezkedő tükröt és bizonyosodjon meg arról, hogy nem talál foltokat és szennyeződést.
- Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot. Papírtörölvél óvatosan törölje szárazra a tükröt.
- Helyezze a fejet egy papír sterilizációs tasakba és zárja le. Győződjön meg arról, hogy légmentesen le van zárva. Használjon öntapadós vagy hőre záródó tasakot.
- A becsomagolt fejet sterilizálja egy autoklávban az alábbi feltételek szerint:
 - Sterilizálja 10 percig 135°C (275°F) hőmérsékleten gravitációs rásegítésű cikluson, majd szárítsa 30 percig.
 - Sterilizálja 4 percig 134°C (273,2°F) hőmérsékleten elővákuum rásegítésű cikluson, majd szárítsa 20 percig.
- Használjon olyan autokláv programot, amely az autokláv kinyitása előtt megszártja a becsomagolt fejet.
- A szkennert fejet legfeljebb 150 alkalommal lehet újra sterilizálni, ezután a hulladékezelésről szóló fejezetben leírtak szerint helyezze a hulladék közé.
- Az autoklávban töltött idő és a hőmérséklet az autokláv típusától és gyártmányától függően eltérő lehet. Ezért előfordulhat, hogy nem használható a maximálisként meghatározott alkalommal. Annak megállapítására, hogy vajon az előírt feltételeknek az autokláv megfelelő-e, kérjük tekintse át az autokláv gyártója által a készülékhez kiadott felhasználói kézikönyvet.



VIGYÁZAT

- A fejen található tükrök egy érzékeny optikai alkatrész, mely az optimális szkennelési minőség eléréséhez óvatos bánásmódot igényel. Vigyázzon, hogy ne karcolja meg vagy szennyezze be, mert a sérülések, illetve a szennyeződés befolyásolhatja a beolvasott adatokat.
- Az autokláv használata előtt minden esetben csomagolja be a fejet. Ha megfelelő csomagolás nélkül helyezi az autoklávba a fejet, az a tükrön maradó foltokat eredményez. További információkat az autokláv felhasználói kézikönyvében talál.
- A megtisztított, fertőtlenített és sterilizált fejeknek egészen a páciensnél történő használatig sterilnek kell maradniuk.
- A Medit nem felelős semmilyen a fenti utasításoktól eltérő tisztítási, fertőtlenítési vagy sterilizálási folyamat során keletkezett károkért, mint amilyen például a fej torzulása.

3.2.2 Tükrök

A fej tükrök részén található szennyeződések, illetve foltok rossz minőségű szkennelt képet és összességben nem megfelelő szkennelést eredményezhetnek. Ilyen esetben az alábbi lépéseket követve tisztítsa meg a tükröt:

- A szkennert fejet válassza le az i900 kézi eszköztől.
- Egy tiszta ruhára vagy vattás végű pálcára öntsön alkoholt és törölje meg a tükröt. Mindenképpen olyan alkoholt használjon, amelyben nincsenek szennyezőanyagok, ellenkező esetben a tükrök foltos maradhatnak. Etanol vagy propanolt (etil-/propil-alkoholt) egyaránt használhat.
- Száraz, szőszmentes ruhával törölje szárazra a tükröt.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a tükrök por- és szárazmentes. Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

3.2.3 Kézi Eszköz

A kezelést követően az i900 kézi eszköz egyéb felületeit is tisztítsa meg és fertőtlenítsen, kivéve a szkennert elülső felét (optikai ablak) és hátulját (szellőzőnyílás). A tisztítás és fertőtlenítés közben a készülék legyen kikapcsolva. A készüléket csak akkor használja, ha már teljesen megszáradt.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez a 60 - 70%-os alkoholtartamú denaturált szeszt (etilalkohol vagy etanol) javasoljuk tisztítószertként.

Az általános tisztítási és fertőtlenítési folyamat a következő:

- ① A készülék áramtalanításához távolítsa el a tápkábelt.
- ② Tisztítsa meg az i900 kézi eszköz elülső oldalán található szűrőt.
 - » Amennyiben az alkoholt közvetlenül a szűrőbe önti, előfordulhat, hogy az i900 kézi eszköz belsejébe kerül és meghibásodást okoz.
 - » A szűrő tisztítása során az alkoholt, illetve a tisztítószert ne öntse közvetlenül a szűrőbe. A szűrőt törölje át alkohollal benedvesített vattával vagy puha ruhaanyaggal. Ne törölje meg közvetlenül kézzel vagy erősen.
 - » A Medit nem vállal felelősséget a fenti utasításoktól eltérő tisztítási folyamat során keletkezett sérülésekért, illetve meghibásodásokért.
- ③ A szűrő tisztítását követően, helyezze a kupakot az i900 kézi eszköz elejére.
- ④ Puha, szősz- és dörzsmentes ruhára öntsön fertőtlenítőszer.
- ⑤ A ruhával törölje le a szkennert felületét.
- ⑥ Tiszta, száraz, szősz- és dörzsmentes ruhával törölje szárazra a felületet.

VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa az i900 kézi eszközt ha a készülék be van kapcsolva, mert a folyadék a szkennerbe kerülve meghibásodást okozhat.
- A készüléket akkor használja, ha már teljesen megszáradt.
- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.2.4 Egyéb Alkatrészek

- Puha, szősz- és dörzsmentes ruhára öntsön tisztító- és fertőtlenítőszer.
- A ruhával törölje le az alkatrész felületét.
- Tiszta, száraz, szősz- és dörzsmentes ruhával törölje szárazra a felületet.

VIGYÁZAT

- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.3 Hulladékkezelés

VIGYÁZAT

- Mielőtt a hulladék közé helyezi a szkennert fejet, sterilizálja. A fej sterilizálását a "3.2.1 Többször Használható Fej" című fejezetben leírtak szerint végezze.
- A szkennert fejet egészségügyi hulladékként kezelje.
- A többi alkatrész hulladékkezelését az alábbi irányelvek szerint hajtsa végre:
RoHS: Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása. (2011/65/EU)
WEEE: Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló irányelv. (2012/19/EU)

3.4 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések

A Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása működés közben automatikusan ellenőrzi a frissítéseket. A szoftver új verziójának megjelenésekor, azt a rendszer automatikusan letölti.

4. Biztonsági Útmutató

A személyi sérülések és a eszköz károsodásának elkerülése érdekében tartsa be a Felhasználói Kézikönyvben leírt összes biztonsági intézkedést. A jelen dokumentum a FIGYELEM és a VIGYÁZAT szavakkal jelzi az óvintézkedésekre vonatkozó üzeneteket.

Az útmutatót, a VIGYÁZAT és FIGYELEM szavakkal jelzett megelőző üzenetekkel együtt, figyelmesen olvassa el és értelmezze. A testi sérüléseknek és készülék károsodásának elkerülése érdekében, minden esetben pontosan kövesse a biztonsági útmutatót. A rendszer megfelelő működése és a személyi biztonság érdekében a Biztonsági Útmutatóban meghatározott minden utasítást és figyelmeztetést tanulmányozzon át.

Az i900 rendszert kizárólag olyan fogászati szakemberek és technikusok kezelhetik, akik részt vettek a rendszer használatára vonatkozó képzésen. A i900 rendszernek a "1.1 Rendeltetészerű Használat" fejezetben leírt rendeltetészerű használatától eltérő alkalmazása sérülést, illetve a készülék károsodását okozhatja. Kérjük, az i900 rendszert a biztonsági útmutatónak megfelelően kezelje.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos problémát a gyártónak, valamint a felhasználó és a páciens lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak kell jelenteni.

4.1 Rendszeralapok

Az i900 rendszer egy nagy pontosságú, optikai orvostechnikai eszköz. Az i900 rendszer telepítése, használata és működtetése előtt tájékoztatásként olvassa el az alábbi biztonsági és működtetési utasításokat.

VIGYÁZAT

- Ha a készüléket hidegben tárolta, használat előtt várjon, míg átveszi a környezet hőmérsékletét.
- Azonnali használat esetén a készülék bepárosodhat, amely károsíthatja a készülék belsejében található elektronikus alkatrészeket.
- Ellenőrizze, hogy egy alkatrészben sem található fizikai sérülés. Ha a készüléken fizikai sérülés látható, a biztonságos működés nem garantált.
- A rendszer használat előtt ellenőrizze, hogy a készülék fizikai sérülésektől mentes és alkatrészei megfelelően rögzítve vannak.
- Ha látható sérülést fedez fel, ne használja a készüléket, hanem lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy annak helyi képviselőjével.
- Ellenőrizze, hogy az i900 kézi eszköz fő elemén és a kiegészítő alkatrészekben található-e éles szélék.

- Használaton kívül, az i900 rendszert tárolja az asztali állványon vagy a fal tartón.
- Az asztali állványt ne szerelje lejtős felületre.
- Semmilyen tárgyat ne helyezzen az i900 rendszerre.
- Az i900 rendszert ne helyezett meleg vagy nedves felületre.
- Ne torlaszolja el a i900 rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. A készülék túlmelegedése az i900 rendszer meghibásodásához és leállításához vezethet.
- Folyadék nem kerüljön az i900 rendszerre.
- Az i900 kézi eszközt, illetve az egyéb tartozékokat elektronikai alkatrészek alkotják. Akadályozza meg folyadéknak vagy idegen tárgynak a rendszerbe kerülését.
- Ne húzza vagy hajlítsa meg az i900 rendszerhez tartozó kábelt.
- Minden kábelt gondosan helyezzen el úgy, hogy sem Ön, sem páciensei nem botlanak meg és gabalyodnak bele a kábelekbe. A kábelek bármilyen megfeszülése károsíthatja az i900 rendszert.
- Az i900 rendszer hálózati kábelének csatlakozóját mindig könnyen elérhető helyre helyezze.
- A szokásostól eltérő működés ellenőrzéséhez, az eszköz használata közben folyamatosan figyelje a készüléket és a páciensit is.
- A rendszer kalibrálását, tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását a felhasználói kézikönyvben leírtaknak megfelelően végezze el.
- Amennyiben leejti, ne próbálja meg ismételtel használni. Azonnal kezelje hulladékként a fejet, mert fennáll a veszélye, hogy a fejhez tartozó tükrök elmozdul.
- Sérülékenységek miatt, a fejeket minden esetben óvatosan kezelje. A károk megelőzése érdekében kerülje, hogy a fej, illetve, a belső tükrök a páciens fogaihoz vagy a pótlásokhoz érjen.
- Ha az i900 rendszert leejti vagy azt bármilyen hatás éri, használat előtt kalibrálja újra. Ha a készülék nem tud kapcsolódni a szoftverhez, forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Ha készülék nem működik megfelelően, például nem elég pontos, ne használja tovább és forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Az i900 rendszer megfelelő működésének biztosításához kizárólag jóváhagyott programokat telepítsen és használjon.
- Amennyiben az i900 rendszert is érintő súlyos baleset történik, értesítse a gyártót és jelentse a balesetet a felhasználó, illetve a páciens lakóhelye szerinti ország felelős hatóságának.
- Ha a számítógép, melyre a szoftver telepítésre került, nem rendelkezik biztonsági szoftverrel vagy felmerül a veszélye, hogy rosszindulatú kóddal be lehet lépni a rendszerbe, előfordulhat, hogy a számítógépet rosszindulatú szoftverekkel feltöltik (a rosszindulatú szoftverek a számítógépet károsító vírusok vagy féregprogramok).
- A termékhez tartozó szoftver használata kizárólag az orvosi és személyes adatok védelmére vonatkozó törvényi előírásokkal összhangban valósulhat meg.
- Az elektromos szigetelés és az elektromos eszközök biztonságának biztosítása érdekében az eszközt egy bevonat takarja, kivéve az USB-portok területét.

4.2 Megfelelő Képzés



FIGYELEM

Mielőtt az i900 rendszert páciensei kezeléséhez használja:

- Részt kell vennie a rendszer működését bemutató oktatáson, illetve el kell olvasnia és teljes mértékben értelmeznie kell ezt a Felhasználói Kézikönyvet.
- A Felhasználói Kézikönyvben leírtaknak megfelelően ismernie kell az i900 rendszer biztonságos használatának követelményeit.
- Használat előtt, illetve beállítási módosításokat követően, a felhasználó mindig ellenőrizze, hogy a program kamera előnézeti ablakában megfelelő élő kép jelenik-e meg.

4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén



FIGYELEM

Ha i900 készüléke nem működik megfelelően, vagy ha felmerül a készülék meghibásodásának veszélye:

- Távolítsa el a készüléket a páciens szájából és ne használja tovább.
- A készüléket csatlakoztassa le a számítógépről és keresse a hiba okát.
- Forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- A törvény értelmében tilos az i900 rendszer módosítása, mert ez veszélyeztetheti a kezelő, a páciens vagy harmadik fél biztonságát.

4.4 Higiénia



FIGYELEM

A tiszta munkakörnyezet és a páciens biztonsága érdekében, MINDIG viseljen tiszta orvosi kesztyűt:

- A fej kezelése és cseréje során.
- Páciens i900 rendszerrel történő vizsgálata során.
- Az i900 rendszer megérintése esetén.



FIGYELEM

Az i900 rendszert és az optikai ablakot mindig tartsa tisztán. Mielőtt az i900 rendszert páciens vizsgálatára használja, bizonyosodjon meg róla, hogy:

- A i900 rendszer sterilizálása megfelel a "3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat" fejezetben leírtaknak.
- Steril fejet használ.

4.5 Elektromos Biztonság



FIGYELEM

- Az i900 rendszer I. osztályba tartozó készülék.
- Az áramütés megelőzése érdekében, az i900 rendszer kizárólag védőföldeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztatható.
- Ha az i900 készülékhez tartozó lengődugót nem tudja a dugaljba csatlakoztatni, a lengődugó vagy a dugalj cseréjét bízva szakképzett villanyszerelőre. Ne térjen el a biztonsági útmutatótól.
- Az eszköz szándékos felhasználásán kívül az i900 rendszerhez ne használjon földelő típusú csatlakozót.
- Az i900 rendszer belsejéig kizárólag RF (rádiófrekvenciás) energiát használ. A rádiófrekvenciás sugárzás mértéke alacsony és a környező elektromágneses sugárzással nem zavarják egymást.
- Ha az i900 rendszer belsejébe nyúl, fennállhat az áramütés veszélye. A rendszert kizárólag szakképzett személyzet kezelheti.
- Ne csatlakoztassa az i900 rendszert hagyományos áramelosztóhoz vagy hosszabbítóhoz, mert a földelt csatlakozókhoz képest ezek kevésbé biztonságosak. Ezen biztonsági útmutatótól való eltérés, az alábbi veszélyekkel járhat:
 - » Az összes csatlakoztatott eszköz összesített rövidzárlatiáram értéke meghaladhatja az EN/IEC 60601-1 szabványban előírt határértéket.
 - » A földelés váltóáram ellenállása meghaladja az EN/IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.
- Ne helyezzen folyadékokat - például italt - az i900 rendszer közelébe és kerülje, hogy a rendszerre folyadék kerüljön.
- Soha, semmilyen folyadék ne kerüljön az i900 rendszerre.
- A hőmérséklet, illetve a páratartalom változásának eredményeként keletkezett vízgőz az i900 rendszer belsejében párosodást okozhat, amely a rendszer károsodásához vezethet. Mielőtt az i900 rendszert áram alá helyezi, a párosodás elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy az i900 rendszert legalább két órán keresztül szobahőmérsékleten állt. Amennyiben a készülék felszínén párat észlel, az i900 rendszert legalább 8 órán keresztül hagyja szobahőmérsékleten.
- Az i900 rendszert kizárólag a hozzá tartozó hálózati kábel kihúzásával áramtalanítsa.
- A hálózati kábel kihúzása közben fogja a dugó felületét.
- Áramtalanítás előtt a kézi eszközön található kapcsoló gombbal mindenképpen kapcsolja ki a készüléket.
- A készülék KIBOCSÁTÁSI értékei lehetővé teszik, hogy ipari környezetben és kórházakban helyezze használatba (CISPR 11, A. osztály). Amennyiben otthoni környezetben használják (amelyhez általában CISPR 11, B. osztály) besorolás szükséges) előfordulhat, hogy a készülék nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásoknál.
- Ne rántsa meg az i900 rendszerhez használt távközlési kábeleket, tápkábeleket stb.
- Kizárólag az i900 rendszerhez tartozó orvostechnikai adaptert használja. Más adapterek károsíthatják az i900 rendszert.
- Egyidejűleg soha ne érintse meg az eszközt és a páciens.

4.6 A Szem Védelme

FIGYELEM

- A szkennelés során az i900 rendszer beolvasó feje éles fényt bocsát ki.
- Az i900 készülék beolvasó fejből kibocsátott éles fény nem károsítja a szemet. Ennek ellenére ne nézzon közvetlenül a fénybe és ne irányítsa mások szemébe. Általában az intenzív fényforrások zavarhatják a szemet, ezenkívül magas a másodlagos expozíció előfordulásának lehetősége.
- Mint minden más intenzív fényforrás expozíciója esetén, itt is előfordulhat átmeneti romlás a látásélességben, fájdalom, kellemetlen érzés vagy látásromlás, melyek mind megnövelik a másodlagos balesetek esélyét.
- Az i900 kézi eszközön UV-C hullámhosszú fényt kibocsátó LED kijelző található. Ez a fény kizárólag az i900 kézi eszköz belsejében világít, a eszközön kívül nem.
- Az i900 kézi eszköz belsejében látható kék fény kizárólag segítségként szolgál, nem UV-C fény. Ez emberi szervezetre ártalmatlan.
- Az UV-C LED fény 270–285 nm hullámhosszon működik.
- Az Epilepsziás Páciensek esetén Fennálló Kockázatokra vonatkozó Jog Nyilatkozat
- A rohamok és a sérülés kockázata miatt, a Medit i900 rendszert ne használja epilepsziával diagnosztizált páciensek vizsgálatához. Ugyanezen okból kifolyólag, epilepsziával diagnosztizált fogorvosi személyzet ne kezelje a Medit i900 rendszert.

4.7 Robbanásveszély

FIGYELEM

- Az i900 kialakítása nem teszi lehetővé a készülék gyűlékony folyadékok vagy gázok közelében, illetve magas oxigén-koncentrátumú környezetben való használatát.
- Ha az i900 készüléket gyűlékony érzéstenítő közelében használja, fennáll a robbanás veszélye.

4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata

FIGYELEM

- A Beültethető Kardioverter Defibrillátorok (ICD-k) és a szívritmusszabályozók egyes eszközök esetében interferenciát okozhatnak.
- Az i900 rendszer használata során tartson mérsékelt távolságot a páciens ICD készülékétől, illetve szívritmusszabályozójától.
- További információkat az i900 rendszer perifériás eszközeiről a vonatkozó gyártó kézikönyveiben talál.

5. Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk

5.1 Elektromágneses Kibocsátások

i900 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i900 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Kibocsátás		
Kibocsátási Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses Környezet – Útmutató
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	i900 kizárólag belső működéshez használ rádiófrekvenciás energiát. Éppen ezért, RF-kibocsátása nagyon alacsony és nem valószínű, hogy zavart okoz a közelében elhelyezett elektromos készülékekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A osztály	
Harmonikusáram Kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	i900 rendszer bármilyen létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket és a nyilvános alacsonyfrekvenciájú, lakóházak ellátására kialakított áramhálózatokhoz csatlakoztatott létesítményeket is.
Feszültségingadozások / Feszültségés Kibocsátások	Megfelel	

FIGYELEM

Ezt az i900 készüléket kizárólag szakképzett egészségügyi dolgozók kezelhetik. A berendezés/rendszer rádiófrekvenciás interferenciát okozhat vagy zavarhatja a közelében elhelyezett készülékek működését. Ennek csökkentése érdekében előfordulhat, hogy különböző intézkedések - például az i900 készülék elfordítása vagy áthelyezése, vagy helyének leárnyékolása - végrehajtása szükséges.

5.2 Elektromágneses zavartűrés

1. Útmutató

i900 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható.
i900 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelési Szint	Elektromágneses Környezet – Útmutató
Elektrosztatikus Kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólappal borítottal rendelkezzen. Amennyiben a padlózatot szintetikus anyag fedi, az ajánlott relatív páratartalom legalább 30%.
Gyors Villamos Tranziens/Burst jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV elektromos hálózati vezetéseknél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetéseknél	±2 kV elektromos hálózati vezetéseknél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetéseknél	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.

Áramingadozás IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differenciál mód	±0,5 kV, ±1 kV differenciál mód	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	
Tápfeszültségesegek, Rövid Áramkimaradások és Feszültségingadozások a Tápegység Bemeneti Hálózati Vezetékein IEC 61000-4-11	0% Ur (100% letörés Ur-ben) 0,5/1 ciklusra 70% Ur (30% letörés Ur-ben) 25/30 ciklusra 0% Ur (100% letörés Ur-ben) 250/300 ciklusra	0% Ur (100% letörés Ur-ben) 0,5/1 ciklusra 70% Ur (30% letörés Ur-ben) 25/30 ciklusra 0% Ur (100% letörés Ur-ben) 250/300 ciklusra	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Ha az i900 rendszer kezelője áramkimaradás közben is folyamatosan szeretné használni a készüléket, javasoljuk, hogy az i900 rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtesse.
Hálózati Frekvenciás Mágneses Terek (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek szintje az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Közelségi Mágneses Mező a 9 kHz - 13,56 MHz Immunitás Frekvenciatartományban IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW moduláció	8 A/m 30 kHz CW moduláció	A mágneses mezőkkel szembeni ellenállás kizárólag a mellékelt és kiegészítő elemeknek a megfelelő használat melletti felületeinek esetében került tesztelésre és használatra.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

MEGJEGYZÉS: Ur a teszt szint alkalmazását megelőző hálózati feszültség (AC).

2. Útmutató

A Hordozható és Mobil Kommunikációs Eszközök, valamint az i900 Rendszer Közötti Ajánlott Távolság			
Jeladó Legnagyobb Névleges Kimenő Teljesítménye [W]	A Jeladó Frekvenciájának Megfelelő Elkülönítési Távolság [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz - 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

Azon jeladók esetében, melyek legnagyobb névleges kimenő teljesítménye nem szerepel a fentiekben, az ajánlott elkülönítési távolság (d) méterben (m) megadva kiszámítható a jeladó frekvenciáját megadó egyenlettel, ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyártója által megadott adatok alapján.

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, az elkülönítési távolságot a magasabb frekvenciatartomány alapján kell megadni.

MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

3. Útmutató

Az i900 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i900 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelési Szint	Elektromágneses Környezet – Útmutató
Vezetett Rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-sávokon kívül amatőr	3 Vrms	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciával működő kommunikációs eszközöket ne használja az ajánlott távolságon belül Ultrahangos Rendszer semmilyen alkotórészével, beleértve a kábeleket is. Ezt az értéket a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletet használva számítjuk ki.</p> <p>Ajánlott Elkülönítési Távolság (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</p>
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-sávokon belül amatőr	6 Vrms	

Ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyártója által megadott adatok szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadva.



A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. Az alábbi jelöléssel ellátott eszközök esetében interferencia keletkezhet:

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, a magasabb frekvenciatartományt kell figyelembe venni.

MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

MEGJEGYZÉS 3: Az ISM (Ipari, Tudományos és Orvosi célú) sávok 150 kHz – 80 MHz; 6,765 MHz – 6,795MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz.

4. Útmutató

Az i900 rendszer használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol szabályozott a kisugárzott rádiófrekvenciás zavar.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök ne legyenek 30 cm (12 inch) távolságnál közelebb az i900 rendszer egy pontjához sem. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményének csökkenése következhet be.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés					
Zavartűrési Teszt	Sáv ¹⁾	Szolgáltatás ¹⁾	Moduláció	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelési Szint
Közelségi Mezők a Rádiófrekvenciás Vezeték Nélküli Kommunikációs Eszközöktől IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Eltérés 1 kHz szinusz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Sáv 13, 17	Impulzusmoduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Sáv 5	Impulzusmoduláció 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Sáv 7	Impulzusmoduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulzusmoduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MEGJEGYZÉS: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

FIGYELEM

- Kerülje az i900 rendszer más eszköz közvetlen közelében vagy felületén történő használatát, mert ezek működési rendellenességekhez vezethetnek. Amennyiben a rendszer ilyen módon történő használata szükséges, javasoljuk, hogy ellenőrizze mindkét eszköz helyes működését.
- A Medit által meghatározott, illetve rendelkezésre bocsátott kiegészítőktől, átalakítóktól és vezetékektől eltérő eszközöknek az i900 rendszerrel történő használata magas elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz alacsony elektromágneses ellenállását, és így nem megfelelő működést eredményezhet.

¹ Egyes szolgáltatások csak a felmenő irányú frekvenciákat tartalmazzák.

6. Jellemzők

Modell Megnevezése	MO1-i900
Kereskedelmi Megnevezés	i900
Csomagolási Egység	1 készlet
Besorolás	5 V $\overline{\text{TT}}$, 3 A
Áramütés Elleni Védelmi Besorolás	I. osztály, BF típusú Használatra Került Alkatrészek (Többször használható fej)

* Ez a termék orvostechnikai eszköz.

Kézi eszköz (közepes fejfel)

Méreték	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (H x Sz x M)
Súly	165 g

Többször használható fej

Méreték - Teljes fej	Nagy	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Sz x M x H)
	Közepes	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Sz x M x H)
	Kicsi	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Sz x M x H)
Méreték - Fejvég	Nagy	26,9 x 19,7 mm (Sz x M)
	Közepes	22,4 x 16,3 mm (Sz x M)
	Kicsi	18,36 x 13,1 mm (Sz x M)

Kalibráló eszköz

Méreték	160 x 48,5 mm (M x Ø)
Súly	205 g

Működési, Tárolási és Szállítási Feltételek

Működési Körülmények	Hőmérséklet	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Páratartalom	20 – 75% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1100 hPa
Tárolási Körülmények	Hőmérséklet	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1100 hPa
Szállítási Körülmények	Hőmérséklet	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	620 – 1200 hPa

Kibocsátási korlátok környezeti felosztásban

Környezet	Kórházi környezet
Vezetett és sugárzott rádiófrekvenciás kibocsátások	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