

Slovenščina

O teh navodilih za uporabo	3
1 Uvod in pregled	3
1.1 Predvidena uporaba	3
1.2 Namen uporabe	3
1.3 Kontraindikacije	3
1.4 Usposobljenost uporabnika sistema	3
1.5 Simboli	3
1.6 Sestavni deli skenerja i900	4
1.6.1 Dodatni deli (prodaja se ločeno)	4
1.7 Namestitev sistema i900	5
1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Pregled sistema Medit Scan for Clinics	6
2.1 Predstavitev	6
2.2 Namestitev	6
2.2.1 Sistemske zahteve	6
2.2.2 Namestitveni vodič programske opreme Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics	7
2.3 Sporočila o napakah	7
3 Vzdrževanje	8
3.1 Kalibracija	8
3.1.1 Kalibracija naprave i900	8
3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije	8
3.2.1 Konica za večkratno uporabo	8
3.2.2 Ogledalo	8
3.2.3 Ročnik	9
3.2.4 Drugi deli	9
3.3 Odlaganje	9
3.4 Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics	9
4 Varnostni vodnik	9
4.1 Osnove sistema	9
4.2 Ustrezno usposabljanje	10
4.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme	10
4.4 Čistoča	10
4.5 Električna varnost in zaščita	10
4.6 Varnost oči	11
4.7 Nevarnosti eksplozije	11
4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja	11
5 Podatki o elektromagnetni združljivosti	11
5.1 Elektromagnetna sevanja	11
5.2 Elektromagnetna odpornost	11
6 Specifikacije	14

O teh navodilih za uporabo

Konvencija navodil za uporabo

Navodila za uporabo uporabljajo različne simbole, ki označujejo pomembne informacije, da se zagotovi pravilna uporaba, prepreči poškodbe uporabnika in drugih ter prepreči škoda na lastnosti. Pomen uporabljenih simbolov je opisan v nadaljevanju.

OPOZORILO

Simbol OPOZORILO označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do srednjega tveganja telesnih poškodb.

PREVIDNOST

Simbol PREVIDNOST označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do majhnega tveganja telesnih poškodb, materialne škode in škode sistema.

NASVETI

Simbol NASVETI označuje namige, nasvete in druge informacije za optimalno delovanje sistema.

1. Uvod in pregled

1.1 Predvidena uporaba

Sistem i900 je interoralni 3D-skener, ki je namenjen digitalnemu zapisovanju topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv. Sistem i900 ustvarja 3D-slike za uporabo pri računalniškem načrtovanju in izdelavi zobozdravstvenih obnov in popravil.

1.2 Namen uporabe

Sistem i900 je namenjen skeniranju bolnikovih intraoralnih značilnosti. Različni dejavniki (intraoralno okolje, strokovnost operaterja in potek dela v laboratoriju) lahko vplivajo na končne rezultate skeniranja pri uporabi sistema i900.

1.3 Kontraindikacije



















Sistem i900 ni namenjen ustvarjanju slik notranje zgradbe zob ali podporne skeletne strukture.






1.4 Usposobljenost uporabnika sistema

PREVIDNOST

- Sistem i900 je oblikovan za uporabo oseb s strokovnim znanjem na področju zobozdravstva in zobozdravstvene tehnologije.
- Uporabnik sistema i900 je sam odgovoren za določitev, ali je ta naprava primerna za določen primer bolnika in okoliščine.
- Uporabnik je sam odgovoren za točnost, popolnost in primernost vseh podatkov, vnesenih v sistem i900 in priloženo programsko opremo. Uporabnik mora preveriti točnost rezultatov in oceniti vsak primer posebej.
- Sistem i900 je treba uporabljati skladno s priloženimi navodili za uporabo.
- Nepravilna uporaba in ravnanje s sistemom i900 bosta razveljavila obstoječo garancijo. Če potrebujete dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i900, se obrnite na lokalnega distributerja.
- Uporabnik ne sme spreminjati sistema i900.

1.5 Simboli

Št.	Simbol	Opis
1		Serijska številka
2		Medicinski pripomoček
3		Datum izdelave
4		Proizvajalec
5		Svarilo
6		Opozorilo
7		Preberite navodila za uporabo
8		Uradna evropska oznaka certifikata CE
9		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
10		Vrsta BF uporabljenega dela
11		Oznaka WEEE
12		Uporaba na recept (ZDA)
13		Oznaka MET
14		AC
15		DC
16		Omejitev temperature: Od -10 do 50 °C (od 14 do 122 °F)
17		Omejitev vlažnosti
18		Omejitev zračnega tlaka

19		Lomljivo
20		Ne izpostavljajte vlagi
21		Pravilna smer izdelka
22		Zlaganje več kot štirinajst plasti je prepovedano
23		Preberite navodila za uporabo

1.6 Sestavni deli skenerja i900

Št.	Predmet (Ime modela)	Količina	Videz
1	Ročnik i900	1 enota	
2	Pokrov ročnika naprave i900 (MO1-HC1)	1 enota	
3	Konica za večkratno uporabo (velika) (MO1-RTL)	2 enoti	
4	Konica za večkratno uporabo (srednja) (MO1-RTM)	2 enoti	
5	Pripomoček za kalibracijo (MO1-CT1)	1 enota	
6	Praktični model	1 enota	
7	Namizno držalo (MO1-DC)	1 enota	
8	Stensko držalo (MO1-WH1)	1 enota	
9	Napajalni kabel (2,5 m)	1 enota	
10	Napajalni kabel (2 m)	1 enota	
11	Pomnilniška enota USB (vključen je namestitveni program sistema Medit Scan for Clinics)	1 enota	
12	Navodila za uporabo	1 enota	

1.6.1 Dodatni deli (prodaja se ločeno)

Št.	Predmet (Ime modela)	Količina	Videz
1	Konica za večkratno uporabo (majhna) (MO1-RTS)	4 enote	

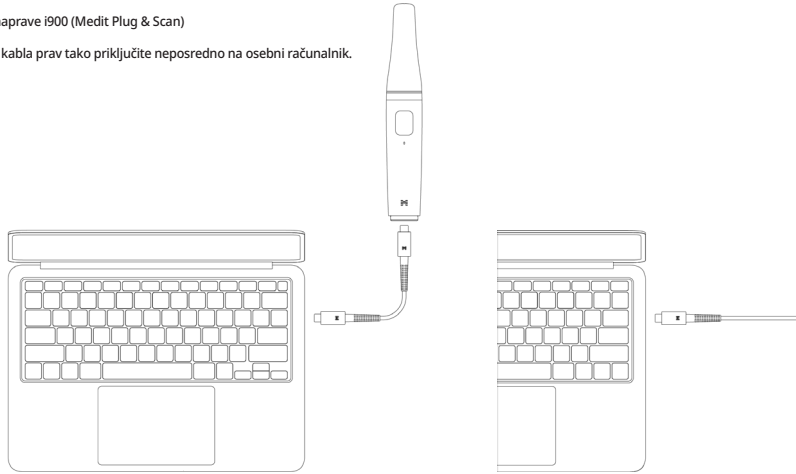
PREVIDNOST

- Praktični model shranjujte na hladnem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe. Razbarvan praktični model lahko vpliva na rezultate vadbenega načina.
- V pomnilniški enoti USB je vključen program sistema Medit Scan for Clinics. Izdelek je optimiziran za uporabo na osebnem računalniku, zato uporaba drugih naprav ni priporočljiva. Ne uporabljajte ničesar drugega kot izhoda USB. Pride lahko do okvare ali požara.

1.7 Namestitev sistema i900

1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i900 (Medit Plug & Scan)

Napravo i900 lahko brez napajalnega kabla prav tako priključite neposredno na osebni računalnik.



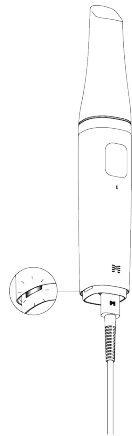
Vklop naprave i900

① Priključite napravo i900 v osebni računalnik z napajalnim kablom in skener se bo samodejno vklopil.

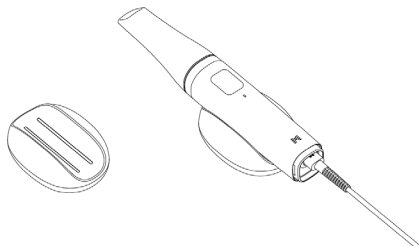
② Ko je zagotovljeno napajanje, LED-lučka na zadnji strani zasveti modro.

Izklop naprave i900

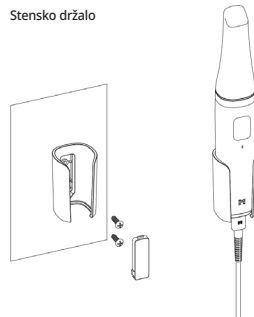
Ko odklopite napajalni kabel, se skener izklopi.



Namizno držalo



Stensko držalo



2. Pregled sistema Medit Scan for Clinics

2.1 Predstavitev

Programska oprema Medit Scan for Clinics uporabniku zagotavlja prijazen delovni vmesnik za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s sistemom i900.

2.2 Namestitev

2.2.1 Sistemske zahteve

Priporočene sistemske zahteve

OS Windows			macOS
Prenosnik	Namizni računalnik		Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (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-jedrni CPU, 16-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 10-jedrni GPU) M2 Pro (10-jedrni CPU, 16-jedrni GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ali več) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ali več) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ali več) * Oprema AMD Radeon ni podprta.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (priporočeno za procesorje Intel Core 12. generacije ali novejše)		Monterey 12 Ventura 13

Minimalne sistemske zahteve

OS Windows			macOS
Prenosnik	Namizni računalnik		Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (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-jedrni CPU, 7-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 8-jedrni GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ali več) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ali več) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ali več) * Oprema AMD Radeon ni podprta.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (priporočeno za procesorje Intel Core 12. generacije ali novejše)		Monterey 12 Ventura 13



Za natančne in posodobljene sistemske zahteve obiščite povezavo www.meditlink.com.



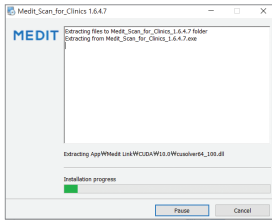
Uporabljajte osebni računalnik in monitor s certifikati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Naprava morda ne bo delovala, če uporabljate druge kable razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit. Podjetje Medit ni odgovorno za kakršne koli težave, ki jih povzročijo drugi kablji razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit. Prepričajte se, da uporabite le kabel USB 3.0, vključen v paketu.

2.2.2 Namestitveni vodič programske opreme Medit Scan for Clinics

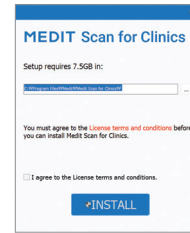
① Zaženite datoteko »Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe«.



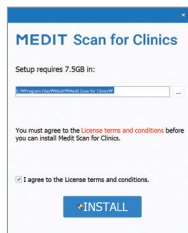
② Izberite jezik namestitve in kliknite »Next«.



③ Izberite mesto namestitve.



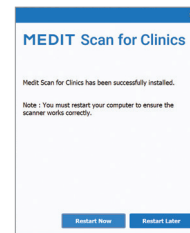
④ Preden označite »I agree to the Licence terms and conditions« in kliknete »Install«, natančno preberite pogodbo »Licence Agreement«.



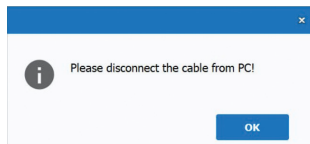
⑤ Namestitev lahko traja nekaj minut. Med nameščanjem ne izklaplajte osebnega računalnika.



⑥ Po uspešni namestitvi ponovno zaženite osebni računalnik, da zagotovite najboljše delovanje programa.



Namestitev ne bo uspešna, če je naprava i900 povezana z osebnim računalnikom. Zagotovite, da izklopite kabel USB 3.0 naprave i900 iz osebnega računalnika pred namestitvijo programske opreme.



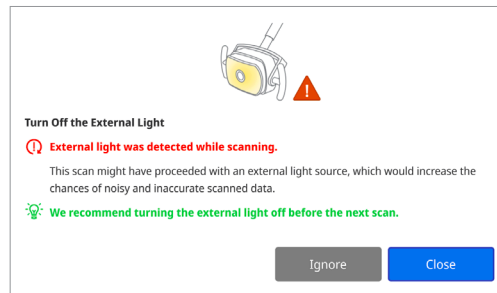
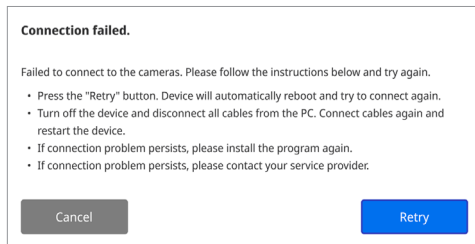
2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics

Glejte Navodila za uporabo sistema Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Sporočila o napakah

Sistem skenerja Medit i900 prikazuje sporočila o napakah, kar uporabnikom omogoča intuitivno prepoznavanje stanja strojne opreme in sistema. Nekatera sporočila vključujejo rešitve za pomoč, da lahko uporabniki izvedejo samodiagnozo in rešijo težave.

Sporočila o napakah so predstavljena v navadnem besedilu, za boljše razumevanje pa so jim dodane slike.



PREVIDNOST

Če navodila v sporočilu o napakah ne odpravijo težave, se obrnite na lokalnega distributerja, kjer ste kupili sistem skenerja, ali pišite na e-poštni naslov support@medit.com.

3. Vzdrževanje



PREVIDNOST

- Vzdrževanje opreme sme izvajati le uslužbenec podjetja Medit oz. usposobljeno osebo ali podjetje s certifikatom Medit.
- Uporabnikom na splošno ni treba izvajati vzdrževanja sistema i900, razen kalibracije, čiščenja in sterilizacije. Preventivni pregledi in drugo redno vzdrževanje niso potrebni.

3.1 Kalibracija

Za izdelavo natančnih 3D-modelov je potrebna občasna kalibracija. Kalibracijo izvedite, ko:

- kakovost 3D-modela ni zanesljiva natančna v primerjavi prejšnjimi rezultati,
 - je prišlo do okoljskih sprememb, kot je sprememba temperature okolja,
 - je poteklo obdobje redne kalibracije.
- Obdobje kalibracije lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibracijska plošča je zelo občutljiv del.

Ne dotikajte se je neposredno. Preverite kalibracijsko ploščo, če se kalibracija ne izvaja pravilno. Če je kalibracijska plošča kontaminirana, se obrnite na svojega ponudnika storitev.



Če je pripomoček za kalibracijo dolgo časa izpostavljen nizkim temperaturam, ki so pod priporočili podjetja Medit, omenjenimi v navodilih za uporabo in shranjevanje, je lahko ogroženo rotacijsko gibanje naprave. V tem primeru lahko obračanje na silo na napravi povzroči škodo. Da bi se temu izognili, pred uporabo shranjujte pripomoček za kalibracijo v priporočenem temperaturnem okolju.



Priporočamo izvajanje rednega periodičnega kalibriranja.

Obdobje kalibracije lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Days). Privzeto obdobje redne kalibracije je 14 dni.

3.1.1 Kalibracija naprave i900

- Vklopite napravo i900 in zaženite programsko opremo Medit Scan for Clinics.
- Zaženite Čarovnika za kalibracijo na dnu plošče glavne orodne vrstice v programski opremi Medit Scan for Clinics.
- Pripravite pripomoček za kalibracijo in ročnik naprave i900.
- Prestavite gumb pripomočka za kalibracijo v začetni položaj.
- Ročnik naprave i900 vstavite v pripomoček za kalibracijo.
- Kliknite »Next« za začetek kalibracije.
- Če je pripomoček za kalibracijo postavljen v pravičen položaj, sistem samodejno pridobi podatke.
- Ko je dokončano pridobivanje podatkov v začetnem položaju, prestavite gumb v naslednji položaj.
- Ponovite postopke do zadnjega položaja.
- Ko je dokončano pridobivanje podatkov v zadnjem položaju, sistem samodejno izračuna in prikaže rezultate kalibracije.

3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije

3.2.1 Konica za večkratno uporabo

Konica za večkratno uporabo je del, ki je pozicioniran v ustih bolnika med skeniranjem in ima zato omejeno število ponovnih uporab. Konico je treba med uporabo na različnih bolnikih temeljito očistiti in sterilizirati, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

Čiščenje in razkuževanje

- Konico po uporabi nemudoma očistite z milnico in krtačko. Priporočamo uporabo blagega detergenta za pranje posode. Prepričajte se, da je ogledalo konice po čiščenju popolnoma čisto in brez madežev. Če je ogledalo videti umazano ali megleno, ponovite postopek čiščenja in ga temeljito sperite z vodo. Ogledalo previdno posušite s papirnato brisačo.
- Konice za večkratno uporabo očistite z razkužilni, ki vsebujejo 15 % ali manj izopropilnega alkohola (IPA), in jih nato posušite.
 - Za pravilno uporabo glejte navodila za uporabo razkužila.
 - Seznam priporočenih razkužil najdete v središču za pomoč Medit na povezavi <https://support.medit.com/hc>.
- Odstranite konico iz uporabljenega razkužila in jo po čiščenju in sterilizaciji temeljito sperite.
- Za sušenje ogledala in konice uporabite sterilizirano in neabrazivno krpo.

Sterilizacija

- Konico je treba ročno očistiti z razkuževalno raztopino. Po čiščenju in razkuževanju preverite ogledalo znotraj konice in se prepričajte, da ste odstranili vse madeže in nečistoče.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja in razkuževanja. Ogledalo konice previdno posušite s papirnato brisačo.
- Konico vstavite v papirnato sterilizacijsko vrečko in jo zatesnite. Prepričajte se, da je nepredušno zaprta. Uporabite samopilno vrečko ali vrečko za sterilizacijo na vroč zrak.
- Zavito konico sterilizirajte v sterilizatorju (avtoklavu) pod naslednjimi pogoji:
 - Sterilizirajte 10 minut pri 135 °C (275 °F) na gravitacijskem načinu in sušite 30 minut.
 - Sterilizirajte 4 minute pri 134 °C (273,2 °F) na predvakujskem načinu in sušite 20 minut.
- Pred odpiranjem sterilizatorja uporabite njegov program za sušenje zavite konice.
- Konice skenerja je mogoče ponovno sterilizirati do 150-krat, nato pa jih morate zavreči na način, ki je opisan v razdelku za odlaganje.
- Časi sterilizatorja (avtoklava) in temperature se lahko razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja in proizvajalca. Zato morda ni mogoče doseči največjega števila predvidene uporabe.
- Za ugotovitve, ali so izpolnjeni zahtevani pogoji, glejte uporabniška navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja.



PREVIDNOST

- Ogledalo v konico je občutljiva optična komponenta, s katero je treba ravnati previdno za zagotovitev optimalnega optičnega branja. Pazite, da je ne poprsakate ali zamažete, saj bi kakršne koli poškodbe ali madeži lahko vplivali na pridobljene podatke.
- Pred začetkom avtoklaviranja vedno zavite konico. Če avtoklavirate izpostavljeno konico, bodo na ogledalu nastali trajni madeži, ki jih ni mogoče odstraniti. Za več informacij preberite priložni avtoklava (sterilizatorja).
- Konice, ki so bile očiščenje, razkužene in sterilizirane, morajo do uporabe na bolniku ostati sterilne.
- Podjetje Medit ni odgovorno za kakršno koli škodo, kot je deformacija konice, do katere pride med čiščenjem, razkuževanjem ali sterilizacijo, ki niso v skladu z zgornjimi smernicami.

3.2.2 Ogledalo

Prisotnost nečistoč ali madežev na ogledalu konice lahko privede do slabe kakovosti skenirane slike in splošne slabe izkušnje skeniranja. V takih primerih očistite ogledalo konice na naslednji način:

- Konico skenerja vzemite iz ročnika naprave i900.
- Na čisto krpo ali bombažno palčko nalijte alkohol in obrišite ogledalo. Prepričajte se, da uporabljate alkohol brez nečistoč, sicer lahko zamažete ogledalo. Uporabite lahko etanol ali propanol (etil-/propil alkohol).
- Ogledalo obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Prepričajte se, da na ogledalu ni prahu in vlaken. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

3.2.3 Ročnik

Po uporabi temeljito očistite in razkužite vse druge površine ročnika naprave i900, razen sprednje strani skenerja (optičnega okna) in dela pri odprtini za zračenje. Med čiščenjem in razkuževanjem mora biti naprava izklopljena. Napravo lahko uporabite šele, ko je popolnoma suha.

Priporočena raztopina za čiščenje in razkuževanje je denaturiran alkohol (etilni alkohol ali etanol) – običajno 60–70 % Alc/vol.

Postopki splošnega čiščenja in razkuževanja:

- ① Izklopite napajanje tako, da izvlečete napajalni kabel iz naprave.
- ② Očistite filter na sprednji strani ročnika naprave i900.
 - » Če alkohol zlijete neposredno na filter, lahko ta prodre v ročnik naprave i900 in povzroči okvaro.
 - » Ne čistite z vlivanjem alkohola ali čistilne raztopine neposredno na filter. Filter je treba nežno obrisati z bombažno ali mehko krpo, navlaženo z alkoholom. Ne bršite z roko in ne uporabljajte pretirane sile.
 - » Podjetje Medit ne odgovarja za kakršno koli škodo ali okvaro, ki nastane med čiščenjem zaradi neupoštevanja zgornjih smernic.
- ③ Ko očistite filter, namestite pokrov na sprednjo stran ročnika naprave i900.
- ④ Razkužilo pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ⑤ S krpo obrišite površino skenerja.
- ⑥ Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.



PREVIDNOST

- Ročnika naprave i900 ne čistite, če je naprava vklopljena, saj lahko tekočina prodre v notranjost skenerja in povzroči okvaro.
- Napravo uporabite šele, ko je popolnoma suha.
- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

3.2.4 Drugi deli

- Raztopino za čiščenje in razkuževanje pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- S krpo obrišite površine dela.
- Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.



PREVIDNOST

- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

3.3 Odlaganje



PREVIDNOST

- Konico skenerja je pred odstranjevanjem treba razkužiti. Konico sterilizirajte po postopku, opisanem v poglavju »3.2.1 Konica za večkratno uporabo«.
- Konico skenerja odlagajte kot vse druge klinične odpadke.
- Drugi deli so oblikovani skladno z naslednjimi smernicami:
 - Omejitve uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (ROHS). (2011/65/EU)
 - Odpadna električna in elektronska oprema (WEEE). (2012/19/EU)

3.4 Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics samodejno preveri za posodobitve med delovanjem programske opreme. Če je na voljo nova različica programske opreme, jo bo sistem samodejno prenesel.

4. Varnostni vodnik

Upoštevajte vse varnostne postopke, opisane v tem uporabniškem priročniku, da preprečite poškodbe ljudi in opreme. Dokument uporablja besedi »OPOZORILO« in »PREVIDNOST« za poudarjanje opozorilnih/previdnostnih sporočil.

Natančno preberite in razumite smernice, vključno z vsemi preventivnimi sporočili, ki sledijo besedama »OPOZORILO« in »PREVIDNOST«. Za preprečevanje telesnih poškodb ali poškodbe opreme se natančno držite varnostnih smernic. Upoštevati je treba vsa navodila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v tem Varnostnem vodniku, da zagotovite pravilno delovanje sistema in osebno varnost.

Sistem i900 smejo uporabljati le zobozdravstveni strokovnjaki in tehniki, ki so usposobljeni za njegovo uporabo. Uporaba sistema i900 za druge namene, kot je predvidena in opisana v razdelku »1.1 Predvidena uporaba«, lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme. S sistemom i900 ravnajte skladno s smernicami v varnostnem vodniku.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri imata sedež uporabnik in bolnik.

4.1 Osnove sistema

Sistem i900 je zelo natančna optična medicinska naprava. Pred namestitvijo, uporabo in rokovanjem z napravo i900 preberite vsa varnostna navodila in navodila za uporabo.



PREVIDNOST

- Če je bil izdelek shranjen v hladnem okolju, pred uporabo počakajte nekaj časa, da se ta prilagodi novi temperaturi okolja. Če ga uporabimo takoj, lahko pride do kondenzacije, ki lahko poškoduje elektronske dele v enoti.
- Prepričajte se, da so vsi deli brez fizičnih poškodb. Varnosti ni mogoče zagotoviti, če je enota fizično poškodovana.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da ni nobenih težav, kot so fizične poškodbe ali nepritrjeni deli. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali lokalnega zastopnika.
- Ročnik naprave i900 in njegove dele preverite za morebitne ostre robove.
- Ko sistema i900 ne uporabljate, ga namestite v namizno ali stensko držalo.
- Namiznega držala ne nameščajte na nagnjeno površino.
- Na ohlilne naprave i900 ne postavljajte nobenih predmetov.
- Naprave i900 ne postavljajte na ogrevane ali mokre površine.
- Ne blokirajte odprtini za zračenje na hrbtini strani naprave i900. Če se naprava i900 pregreje, lahko pride do nepravilnega ali prenehanja delovanja.

- Napravo i900 hranite izven dosega tekočin.
- Ročnik naprave i900 in njeni deli so izdelani iz elektronskih komponent. Pazite, da v izdelek ne vstopi nobena tekočina ali tujki.
- Ne vlečite in ne upogibajte kablov, ki so povezani z napravo i900.
- Previdno razporedite vse kable, da se vi ali bolnik ne spotaknete ali ujamate vanje. Kakršno koli močnejše vlečenje kablov lahko poškoduje napravo i900.
- Vtič napajalnega kabla naprave i900 mora vedno biti nameščen na lahko dostopnem mestu.
- Med uporabo izdelka vedno opazujte izdelek in bolnika, da pravočasno opazite morebitne nepravilnosti.
- Nadaljujte kalibracijo, čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo skladno z vsebino navodil za uporabo.
- Če vam so vam konice naprave padle na tla, jih ne poskusite ponovno uporabiti. Konicu nemudoma zavrzite, saj obstaja verjetnost, da se je premaknilo pritrjeno ogledalo konice.
- Zaradi krhkosti je treba s konicami naprave zelo previdno ravnati. Za preprečevanje poškodb konice in njenega notranjega ogledala se izogibajte stika z bolnikovimi zobmi in zobnimi restavracijami.
- Če naprava i900 pade na tla (ali doživi udarec), jo je pred uporabo treba kalibrirati. Če se naprava ne poveže s programsko opremo, se posvetujte s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- Če oprema ne deluje pravilno, npr. zaradi težav z natančnostjo, prenehajte uporabljati izdelek in se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Za pravilno delovanje naprave i900 namestite in uporabljajte le odobreno programsko opremo.
- V primeru večjih incidentov, povezanih z napravo i900, se obrnite na proizvajalca in o tem poročajte pristojnemu nacionalnemu organu v državi, kjer prebivata uporabnik in bolnik.
- Če osebnih računalnik z nameščeno programsko opremo nima varnostne programske opreme ali če obstaja nevarnost vdora zlonamerne kode prek omrežja, se lahko osebni računalnik okuži z zlonamerno programsko opremo (zlonamerna programska oprema, kot so virusi ali črvi, lahko poškodujejo računalnik).
- Programsko opremo tega izdelka je treba uporabljati skladno z zakonodajo o zdravstvu in varovanju osebnih podatkov.
- Za zagotavljanje električne izolacije in ohranjanje električne varnosti je za izolacijo naprave nanesen premaz, razen na mestih, kjer so vhodi USB.

4.2 Ustrezno usposabljanje

OPOZORILO

Pred uporabo sistema/naprave i900 na bolnikih:

- Za uporabo sistema morate biti usposobljeni ter v celoti prebrati in razumeti Navodila za uporabo.
- Morate biti seznanjeni z varno uporabo naprave i900, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Pred uporabo ali po spremembi katerih koli nastavitev mora uporabnik preveriti pravilno prikazovanje slike v oknu programske opreme.

4.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme

OPOZORILO

Če naprava i900 ne deluje pravilno ali če sumite, da je prišlo do težave z opremo:

- Odstranite napravo iz bolnikovih ust in takoj prenehajte uporabiti.
- Napravo izklopite iz osebnega računalnika in jo preverite za napake.
- Stopite v stik s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- Spremembe naprave i900 so zakonsko prepovedane, saj lahko ogrozijo varnost uporabnika, bolnika in drugih oseb.

4.4 Čistoča

OPOZORILO

Za zagotavljanje čistih delovnih pogojev in varnosti bolnika VEDNO nosite čiste kirurške rokavice, medtem ko:

- se rokujete s konico ali jo zamenjujete,
- uporabljate napravo i900 na bolnikih,
- se dotikate naprave i900.

OPOZORILO

Naprava i900 in njeno optično okno morata vedno biti čista. Pred uporabo naprave i900 na bolniku vedno:

- sterilizirajte sistem i900, kot je opisano v razdelku »3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacij«, uporabljajte sterilizirano konico.

4.5 Električna varnost in zaščita

OPOZORILO

- Sistem i900 je naprava razreda I.
- Za preprečevanje električnega udara mora biti naprava i900 povezana na vir napajanja z zaščitno ozemljitveno povezavo. Če vtiča napajalnega kabla za napravo i900 ni mogoče povezati z vtičnico, se obrnite na usposobljenega električarja, ki bo zamenjal vtičač ali vtičnico. Ne poskušajte obiti teh varnostnih smernic.
- Vtiča z ozemljitvijo, povezanega z napravo i900, ne uporabljajte za kakršne koli druge namene.
- Naprava i900 uporablja le interno radiofrekvenčno energijo. Količina sevanja radiofrekvenčne energije je majhna, zato ne moti okoljskega elektromagnetnega sevanja.
- Če poskusite dostopati do notranjosti naprave i900, obstaja nevarnost električnega udara ali elektrošoka. Do sistema lahko dostopa le za to usposobljeno servisno osebje.
- Naprave i900 ne priključujte na navadne razdelilnike ali podaljške, saj ti priključki niso tako varni kot ozemljene vtičnice. Neupoštevanje teh varnostnih smernic lahko povzroči naslednje nevarnosti:
 - » Skupni tok kratkega stika vseh povezanih naprav lahko preseže mejo, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
 - » Impedanca ozemljitvene povezave lahko preseže omejitve, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
- V neposredno bližino naprave i900 ne postavljajte tekočin (npr. pijače) in se izogibajte kakršnim koli razlitem tekočin po sistemu.
- Na napravo i900 nikoli ne zlivajte kakršne koli tekočine.
- Kondenzacija zaradi sprememb v temperaturi ali vlažnosti lahko povzroči nabiranje vlage v napravi i900, kar lahko privede do poškodbe sistema. Pred priključitvijo naprave i900 na napajanje naj bo naprava i900 na sobni temperaturi vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo. Če so na površini izdelka vidne sledi kondenzacije, morate napravo i900 pred uporabo pustiti na sobni temperaturi več kot osem (8) ur.
- Sistem i900 izklaplja iz napajanja le prek njegovega napajalnega kabla.
- Med izklapljanjem napajalnega kabla pridržite površino vtiča, da ga odstranite.
- Pred odklopom izklopite napajanje naprave s stikalom za vklop na ročniku.
- Zaradi značilnosti EMISIJ opreme je ta primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (standard CISPR 11, razred A). Pri uporabi v stanovanjskih območjih (za katero je običajno zahtevan standard CISPR 11, razred B) ta oprema morda ne nudi ustrezne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam.
- Izogibajte se vlečenju komunikacijskih, napajalnih in drugih kablov naprave i900.
- Uporabljajte le medicinske adapterje, priložene napravi i900. Uporaba drugih adapterjev lahko poškoduje napravo i900.
- Istočasno se ne dotikajte bolnika in katerih koli priključkov naprave.

4.6 Varnost oči

OPOZORILO

- Konica naprave i900 med skeniranjem oddaja močno svetlobo.
- Močna svetloba naprave i900 ne škoduje očem. Vendar pa se izogibajte neposrednemu gledanju svetlobe niti svetlobe ne usmerjajte v oči drugih oseb. Na splošno lahko intenzivna svetloba škodi očem, verjetnost sekundarne izpostavljenosti pa je visoka. Tako kot pri vseh drugih izpostavljenostih močnim svetlobnim virom se lahko tudi pri vas začasno zmanjša ostrina vida, prisotna sta lahko bolečina in nelagodje oči ter druge motnje vida, kar poveča tveganje za sekundarne nezgode.
- V ročniku naprave i900 je lučka LED, ki oddaja valovne dolžine UV-C. Obsevana je le notranjost ročnika i900 in ne seva nazven naprave. Modra lučka, vidna znotraj ročnika naprave i900, služi kot vodilo in ni svetloba UV-C. Je neškodljiva za človeško telo.
- Lučka LED UV-C deluje z valovno dolžino 270–285 nm.
- Omejitve odgovornosti za tveganja pri bolnikih z epilepsijo
Zaradi nevarnosti epileptičnih napadov in poškodb se naprave Medit i900 ne sme uporabljati na bolnikih, pri katerih je bila diagnosticirana epilepsija. Naprave Medit i900 prav tako ne sme uporabljati zobozdravstveno osebje z diagnosticirano epilepsijo.

4.7 Nevarnosti eksplozije

OPOZORILO

- Naprava i900 ni oblikovana za uporabo v neposredni bližini vnetljivih tekočin, plinov ali v okoljih z visoko koncentracijo kisika.
- Če uporabljate napravo i900 blizu vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.

4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja

OPOZORILO

- Vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD) in srčni spodbujevalniki so lahko podvrženi motnjam zaradi nekaterih naprav.
- Pri uporabi sistema i900 vzdržujte zmerno razdaljo od bolnikovega ICD-ja ali srčnega spodbujevalnika.
- Za več informacij o zunanjih napravah, ki se uporabljajo skupaj s sistemom i900, preverite ustrezna navodila za uporabo proizvajalca.

5. Podatki o elektromagnetni združljivosti

5.1 Elektromagnetna sevanja

Naprava i900 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i900 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna sevanja		
Test sevanja	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF sevanja CISPR 11	Skupina 1	Naprava i900 uporablja radiofrekvenčno (RF) energijo le za notranje delovanje. Zaradi tega je radiofrekvenčno sevanje energije zelo majhno in ni verjetno, da bi vplivalo na delovanje bližnje elektronske opreme.
RF sevanja CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	Naprava i900 je primerna za uporabo v vseh obratih. To vključuje domača gospodinjstva in tista, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem za oskrbovanje zgradb z gospodinjstvi.
Nihanje napetosti/Utiripajoče emisije	Skladno	

OPOZORILO

Napravo i900 lahko uporabljajo le zdravstveni strokovni delavci. Oprema/sistem lahko povzroča radijske motnje ali delovanje opreme v rjeni neposredni bližini. Morda boste morali sprejeti omlitvene ukrepe, kot so preusmeritev, preместitev in zaščita lokacije z napravo i900.

5.2 Elektromagnetna odpornost

- **Smernice 1**
Naprava i900 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i900 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Tla naj bodo narejena iz lesa, betona ali keramičnih plošč. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, je priporočljiva relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.

Porast napetosti IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostne spremembe na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % raven Ur (100-% padec ravni Ur) v 0,5/1 ciklu 70 % raven Ur (30-% padec ravni Ur) v 25/30 ciklih 0 % raven Ur (100-% padec ravni Ur) v 250/300 ciklih	0 % raven Ur (100-% padec ravni Ur) v 0,5/1 ciklu 70 % raven Ur (30-% padec ravni Ur) v 25/30 ciklih 0 % raven Ur (100-% padec ravni Ur) v 250/300 ciklih	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik naprave i900 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se naprava i900 napaja iz neprekinjenega vira napajanja ali baterije.
Magnetna polja omrežne frekvence (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za lokacijo v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Bližinska magnetna polja v frekvenčnem območju odpornosti od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz modulacija neprekinjenega valovanja 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 modulacija neprekinjenega valovanja 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Odpornost na magnetna polja je bila preizkušena in uporabljena le na površinah ohišij ali dodatkov, ki so dostopni med predvideno uporabo.

OPOMBA: Ur je omrežna napetost (AC) pred uporabo preizkusne ravni.

▪ **Smernice 2**

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter napravo i900			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika [W]	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz do 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

Pri oddajnikih, ki so ocenjeni pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se lahko oceni priporočena razdalja (d) v metrih (m) z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika.

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja ločevanja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

▪ **Smernice 3**

Naprava i900 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i900 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Vodena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz Zunaj amaterskih pasov ISM	3 Vrms	Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu ultrazvočnega sistema (vključno s kablji), kot je priporočena razdalja. Ta se izračuna z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja ločevanja (d): d = 1,2 vP IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 vP 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 vP 80 MHz do 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 vP 80 MHz do 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V amaterskih pasovih ISM	6 Vrms	Kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s proizvajalcem oddajnika, »d« pa je priporočena razdalja ločevanja izražena v metrih (m). Jakost magnetnega polja fiksnih RF-oddajnikov, določena z raziskavo elektromagnetne lokacije mora biti nižja od raven skladnosti vsakega frekvenčnega območja. Do motenj lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

OPOMBA 3: pasovi ISM (industrija, znanost in medicina) med 150 kHz in 80 MHz so med vrednostmi: 6,765 MHz in 6,795 MHz; 13,553 MHz in 13,567 MHz; 26,957 MHz in 27,283 MHz; ter 40,66 MHz in 40,70 MHz.

▪ **Smernice 4**

Naprava i900 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorovane radiofrekvenčne (RF) motnje.

Prenosne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje od 30 cm (12 inčev) od katerega koli dela naprave i900. Drugačje lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost					
Preizkus odpornosti	Pas ¹⁾	Storitev ¹⁾	Modulacija	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti
Bližina polj radijskih frekvenc brezžičnih komunikacij IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulacija pulza 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstopanje 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pas LTE 13, 17	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pas LTE 5	Modulacija pulza 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Pas LTE 7	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OPOMBA: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

OPOZORILO

- Izogibati se je treba bližini ali stika naprave i900 z drugo opremo, saj lahko to povzroči njeno nepravilno delovanje. Če je taka uporaba neizogibna, je priporočljivo, da se to in drugo opremo opazuje, da potrdite normalno delovanje opreme.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso določeni s strani podjetja Medit za napravo i900, lahko povzroči velika elektromagnetna sevanja ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme in morebitno nepravilno delovanje.

¹ Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgornje povezave.

6. Specifikacije

Ime modela	MO1-i900
Ime blagovne znamke	i900
Enot pakiranja	1 komplet
Ocena	5 V ⁺ , 3 A
Klasifikacije za zaščito pred električnim udarom	Razred I, vrsta uporabljenega dela BF (konica za večkratno uporabo)

*Izdelek je medicinska naprava.

Ročnik (vključuje srednje veliko konico)

Dimenzija	223,4 × 36,7 × 35,3 mm (D × Š × V)
Teža	165 g

Konica za večkratno uporabo

Dimenzija – Celotna konica	Velika	36,1 × 34,1 × 90,8 mm (Š × V × D)
	Srednja	36,1 × 34,1 × 90,4 mm (Š × V × D)
	Majhna	36,1 × 34,1 × 90,3 mm (Š × V × D)
Dimenzija – Glava konice	Velika	26,9 × 19,7 mm (Š × V)
	Srednja	22,4 × 16,3 mm (Š × V)
	Majhna	18,36 × 13,1 mm (Š × V)

Pripomoček za kalibracijo

Dimenzija	160 × 48,5 mm (V × Ø)
Teža	205 g

Pogoji delovanja, skladiščenja in prevoza

Pogoji delovanja	Temperatura	Od -18 do +28 °C (od 64,4 do 82,4 °F)
	Vlažnost	20-75 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800-1100 hPa
Pogoji skladiščenja	Temperatura	Od -10 do +50 °C (od 14 do 122 °F)
	Vlažnost	20-80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800-1100 hPa
Pogoji prevoza	Temperatura	Od -10 do +50 °C (od 14 do 122 °F)
	Vlažnost	20-80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	620-1200 hPa

Omejitve emisij glede na okolje

Okolje	Bolnišnično okolje
Prevedene in sevane RF emisije	CISPR 11



EC REP

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