

**Hrvatski**

<b>O ovom Priručniku</b> .....	3
<b>1 Uvod i pregled</b> .....	3
1.1 Predviđena namjena .....	3
1.2 Indikacije za uporabu .....	3
1.3 Kontraindikacije .....	3
1.4 Kvalifikacije korisnika .....	3
1.5 Simboli .....	3
1.6 i900 - Pregled sastavnih dijelova .....	4
1.6.1 Dodatne komponente (prodaje se zasebno) .....	4
1.7 Postavljanje i900 sustava .....	5
1.7.1 Osnovne postavke i900 (Medit Plug & Scan) .....	5
<b>2 MMedit Scan for Clinics - Pregled</b> .....	6
2.1 Uvod .....	6
2.2 Instalacija .....	6
2.2.1 Sistemski zahtjevi .....	6
2.2.2 Medit Scan for Clinics - Vodič za instalaciju .....	7
2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike .....	7
2.3 Poruke o pogreškama .....	7
<b>3 Održavanje</b> .....	8
3.1 Kalibracija .....	8
3.1.1 Kako kalibrirati i900 .....	8
3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije .....	8
3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu .....	8
3.2.2 Zrcalo .....	8
3.2.3 Ručni skener .....	9
3.2.4 Ostali sastavni dijelovi .....	9
3.3 Odlaganje .....	9
3.4 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program .....	9
<b>4 Sigurnosne smjernice</b> .....	9
4.1 Osnove sustava .....	9
4.2 Odgovarajuća obuka .....	10
4.3 U slučaju otkaza opreme .....	10
4.4 Higijena .....	10
4.5 Električna sigurnost .....	10
4.6 Zaštita očiju .....	11
4.7 Opasnosti od eksplozije .....	11
4.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugrađeni kardioverter defibrilatori (ICD) .....	11
<b>5 Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti</b> .....	11
5.1 Elektromagnetske emisije .....	11
5.2 Elektromagnetska otpornost .....	11
<b>6 Specifikacije</b> .....	14

## O ovom Priručniku

### Oznake koje se koriste u ovom Priručniku

Ovaj Priručnik koristi različite simbole kako bi skrenuo pozornost na važne informacije koje će osigurati ispravnu uporabu, spriječiti nastanak ozljeda korisnika te spriječiti materijalnu štetu. Značenja simbola koji se koriste u ovom Priručniku opisana su u nastavku.



#### UPOZORENJE

Simbol UPOZORENJA ukazuje na informaciju čije zanemarivanje može rezultirati srednjim rizikom od ozljede.



#### OPREZ

Simbol OPREZ ukazuje na sigurnosnu informaciju čije zanemarivanje može rezultirati malim rizikom od ozljede, oštećenja imovine ili oštećenja sustava.



#### SAVJETI

Simbol SAVJETI ukazuje na savjete, natuknice i dodatne informacije za optimalan rad sustava.

## 1. Uvod i pregled

### 1.1 Predviđena namjena

i900 sustav intraoralni je 3D skener namijenjen za izradu digitalnih prikaza topografskih značajki zuba i okolnog tkiva. i900 sustav izrađuje 3D snimke za uporabu u svrhe računalno potpomognutog dizajna i proizvodnje dentalnih nadomjestaka.

### 1.2 Indikacije za uporabu

i900 sustav namijenjen je za skeniranje intraoralnih karakteristika pacijenta. Prilikom uporabe i900 sustava različiti čimbenici poput intraoralnih uvjeta, stručnosti rukovatelja i laboratorijskog radnog procesa mogu utjecati na krajnje rezultate skeniranja.

### 1.3 Kontraindikacije

i900 sustav nije namijenjen za izradu snimaka unutarnjih slojeva zubne strukture ili potporne skeletne strukture.

### 1.4 Kvalifikacije korisnika








#### OPREZ









- i900 sustav namijenjen je korisnicima koji posjeduju stručno znanje u području stomatologije i tehnologije dentalnih laboratorija.
- Korisnik i900 sustava ima isključivu odgovornost u procjeni je li ovaj uređaj odgovarajući za slučaj i okolnosti konkretnog pacijenta.
- Korisnik snosi isključivu odgovornost za točnost, cjelovitost i adekvatnost svih podataka koje unosi u i900 sustav i priloženi softver. Korisnik mora provjeriti točnost rezultata i svaki slučaj procijeniti na pojedinačnoj osnovi.
- i900 sustav mora se koristiti sukladno priloženom Priručniku za korisnike.
- Nepropisna uporaba ili rukovanje i900 sustavom poništiti će njegovo jamstvo. Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije o pravilnoj uporabi i900 sustava, molimo kontaktirajte vašeg lokalnog distributera.
- Korisnik ne smije raditi preinake na i900 sustavu.

### 1.5 Simboli

Br.	Simbol	Opis
1		Serijski broj
2		Medicinski proizvod
3		Datum proizvodnje
4		Proizvođač
5		Oprez
6		Upozorenje
7		Pročitajte priručnik za korisnike
8		CE, Europska oznaka sukladnosti
9		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
10		Primijenjeni dio tipa BF
11		WEEE oznaka
12		Uporaba na recept (SAD)
13		MET oznaka
14		Izmjenična struja
15		Istosmjerna struja
16		Temperaturno ograničenje: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Ograničenje vlažnosti
18		Ograničenje atmosferskog tlaka

19		Lomljivo
20		Čuvati na suhom
21		Ova strana prema gore
22		Zabranjeno je slaganje više od 14 slojeva
23		Pročitati upute za uporabu

## 1.6 i900 - Pregled sastavnih dijelova

Br.	Naziv dijela (Naziv modela)	Količina	Prikaz
1	i900 ručni skener	1 kom	
2	i900 Poklopac ručnog skenera (MO1-HC1)	1 kom	
3	Nastavak za višekratnu uporabu (veliki) (MO1-RTL)	2 kom	
4	Nastavak za višekratnu uporabu (srednji) (MO1-RTM)	2 kom	
5	Alat za kalibraciju (MO1-CT1)	1 kom	
6	Model za vježbu	1 kom	
7	Stolni stalak (MO1-DC)	1 kom	
8	Zidni držač (MO1-WH1)	1 kom	
9	Kabel za napajanje (2,5 m)	1 kom	
10	Kabel za napajanje (2 m)	1 kom	
11	USB uređaj (uključen instalacijski program Medit Scan for Clinics)	1 kom	
12	Priručnik za korisnike	1 kom	

### 1.6.1 Dodatne komponente (prodaje se zasebno)

Br.	Naziv dijela (Naziv modela)	Količina	Prikaz
1	Nastavak za višekratnu uporabu (mali) (MO1-RTS)	4 kom	

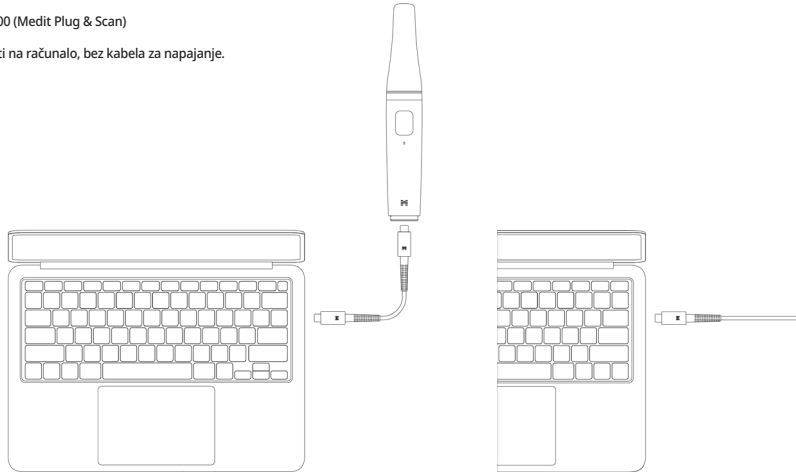
#### OPREZ

- Čuvajte model za vježbu na hladnom mjestu, zaštićenog od izravne sunčeve svjetlosti. Ukoliko su se na modelu za vježbu pojavile diskoloracije, ovo može utjecati na rezultate u načinu vježbanja.
- Medit Scan for Clinics program dolazi na USB uređaju. Ovaj proizvod optimiziran je za osobna računala i ne preporučuje se uporaba s drugim uređajima. Koristite isključivo USB ulaz. U suprotnom, može doći do kvara ili požara.

## 1.7 Postavljanje i900 sustava

### 1.7.1 Osnovne postavke i900 (Medit Plug & Scan)

i900 također možete i izravno povezati na računalo, bez kabela za napajanje.



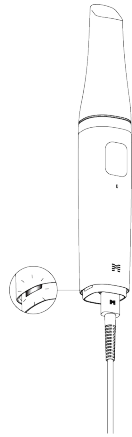
#### Uključivanje i900

① Povežite i900 na računalo koristeći kabel za napajanje - skener će se automatski uključiti.

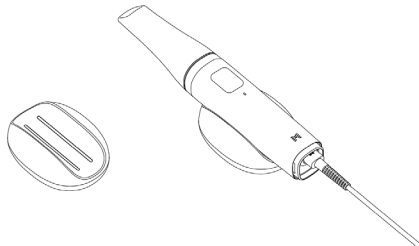
② Kada se uključi napajanje, LED svjetla na stražnjoj strani zasvijetle će u plavoj boji.

#### Isključivanje i900

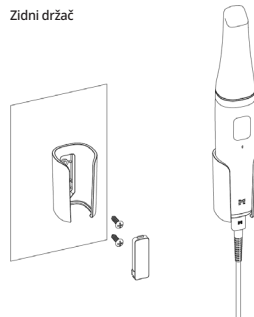
Kada odspojite kabel za napajanje, skener će se isključiti.



#### Stolni stalak



#### Zidni držač



## 2. Medit Scan for Clinics - Pregled

### 2.1 Uvod

Medit Scan for Clinics program dolazi s pristupačnim radnim sučeljem i pomoću i900 sustava izrađuje digitalne snimke topografskih značajki zuba i okolnog tkiva.

### 2.2 Instalacija

#### 2.2.1 Sistemski zahtjevi

##### Preporučeni sistemski zahtjevi

Windows OS			macOS
Laptop	Stolno računalo		Prijenosno/stolno računalo
Procesorska jedinica (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-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU) M2 (8-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU) M2 Pro (10-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	32GB		24 GB
Grafička kartica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ili više) * AMD Radeon grafičke kartice nisu podržane.		
Operativni sustav (OS)	Windows 10 (64-bitni) Windows 11 (preporučeno za 12. generaciju Intel Core procesora)		Monterey 12 Ventura 13

##### Minimalni sistemski zahtjevi

Windows OS			macOS
Laptop	Stolno računalo		Prijenosno/stolno računalo
Procesorska jedinica (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-jezgreni CPU, 7-jezgreni GPU) M2 (8-jezgreni CPU, 8-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	16 GB		16 GB
Grafička kartica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ili više) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ili više) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ili više) * AMD Radeon grafičke kartice nisu podržane.		
Operativni sustav (OS)	Windows 10 (64-bitni) Windows 11 (preporučeno za 12. generaciju Intel Core procesora)		Monterey 12 Ventura 13



Kako biste dobili točne i ažurirane sistemske zahtjeve, molimo posjetite: [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



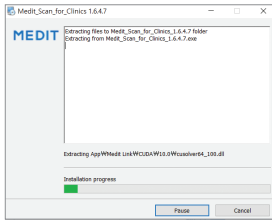
Koristite osobno računalo i monitor sukladne standardima IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Moguće je da uređaj neće raditi ukoliko koristite druge kabele umjesto priloženog Medit USB 3.0 kabela. Medit ne snosi odgovornost za eventualne probleme nastale uporabom drugih kabela osim priloženog Medit USB 3.0 kabela. Obvezno koristite isključivo USB 3.0 kabel koji je isporučen u pakiranju.

## 2.2.2 Medit Scan for Clinics - Vodič za instalaciju

- ① Pokrenite datoteku „Medit\_Scan\_for\_Clinics\_XXX.exe“.



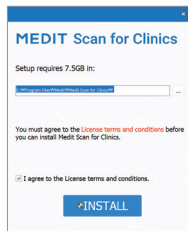
- ② Odaberite jezik instalacije i kliknite na „Next“ (Dalje).



- ③ Odaberite određite instalacije programa.



- ④ Pažljivo pročitajte „License Agreement“ (Ugovor o licenciji) prije nego označite okvir pored opcije „I agree to the License terms and conditions“ (Prihvaćam uvjete i odredbe) te kliknite na „Install“ (Instaliraj).



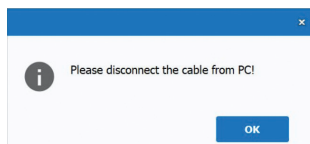
- ⑤ Postupak instalacije može potrajati nekoliko minuta. Molimo ne gasite računalo dok instalacija ne završi.



- ⑥ Nakon što je instalacija završena, ponovno pokrenite računalo kako biste osigurali optimalan rad programa.



Instalacija ne može biti provedena dok je i900 sustav priključen na računalo. Prije nego počnete s instalacijom, molimo osigurajte da je i900 USB 3.0 kabel iskopčan iz računala.



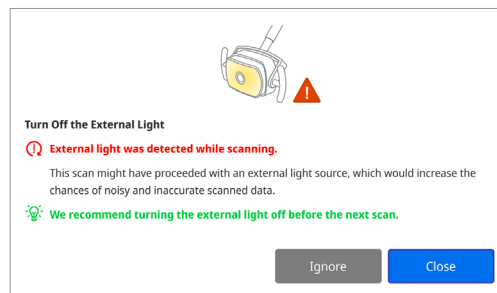
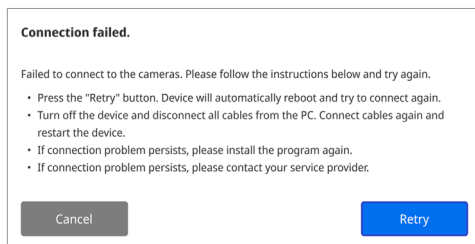
## 2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike

Pogledajte Priručnik za korisnike za Medit Scan for Clinics program: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

## 2.3 Poruke o pogreškama

Medit i900 sustav za skeniranje prikazuje poruke o pogreškama, što korisnicima omogućuje da intuitivno prepoznaju probleme na hardveru i sustavu. Neke poruke uključuju i rješenja, koja korisnicima trebaju pomoći u dijagnostici i otklanjanju problema.

Poruke o pogreškama prikazuju se u formatu običnog teksta i po potrebi su popraćene ilustracijama, u cilju boljeg razumijevanja.



Ako upute koje su prikazane u poruci o pogrešci ne pomognu s otklanjanjem problema, molimo kontaktirajte lokalnog distributera od kojeg ste kupili sustav za skeniranje ili support@medit.com.

### 3. Održavanje



#### OPREZ

- Održavanje opreme trebali bi obavljati isključivo zaposlenici tvrtke Medit ili tvrtke ili osoblje ovlašteno od tvrtke Medit.
- Općenito, od korisnika se ne traži da obavljaju radove održavanja na i900 sustavu - osim kalibracije, čišćenja i sterilizacije. Preventivni pregledi i druge vrste redovitog održavanja nisu potrebni.

#### 3.1 Kalibracija

Povremena kalibracija potrebna je kako bi se kreirali precizni 3D modeli. Kalibraciju treba obaviti:

- Ukoliko primijetite da kvaliteta 3D modela nije pouzdana ili precizna u usporedbi s prethodnim rezultatima.
  - Ukoliko su se promijenili okolišni uvjeti poput temperature.
  - Ukoliko je razdoblje kalibracije isteklo.
- Razdoblje kalibracije (u danima) možete podesiti na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibracijska ploča osjetljiva je komponenta.

Nemojte izravno dodirivati ploču. Provjerite kalibracijsku ploču ukoliko postupak kalibracije nije izveden pravilno. Ako je kalibracijska ploča onečišćena, molimo kontaktirajte vašeg serviseru.



Ako je alat za kalibraciju dugo izložen temperaturama nižim od navedenih u uputama tvrtke Medit za uporabu i skladištenje, kod uređaja može doći do problema s rotacijskim pokretima. U tom slučaju, nasilno okretanje uređaja može dovesti do oštećenja. Kako biste to izbjegli, alat za kalibraciju prije uporabe čuvajte na preporučenoj temperaturi.



Preporučujemo periodično obaviti postupak kalibracije.

Razdoblje kalibracije (u danima) možete podesiti na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration Period (Days). Unaprijed postavljeno razdoblje kalibracije iznosi 14 dana.

##### 3.1.1 Kako kalibrirati i900

- 1 Uključite i900 i pokrenite Medit Scan for Clinics program.
- 2 Pokrenite Calibration Wizard (Carobnjak za kalibraciju) na dnu glavne alatne trake u programu Medit Scan for Clinics.
- 3 Pripremite alat za kalibraciju i i900 ručni skener.
- 4 Okrenite brojačnik alata za kalibraciju i stavite ga u početni položaj.
- 5 Stavite i900 ručni skener u alat za kalibraciju.
- 6 Kliknite na „Next“ (Dalje) kako biste započeli s postupkom kalibracije.
- 7 Ako je alat za kalibraciju propisno postavljen u pravilan položaj, sustav će automatski početi s prikupljanjem podataka.
- 8 Kad je završeno prikupljanje podataka u početnom položaju, okrenite brojačnik i stavite ga u naredni položaj.
- 9 Ponovite postupak do krajnjeg položaja.
- 10 Kad je završeno prikupljanje podataka u krajnjem položaju, sustav će automatski izračunati i prikazati rezultate kalibracije.

#### 3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije

##### 3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu

Nastavak za višekratnu uporabu je dio koji se umeće u usta pacijenta tijekom postupka skeniranja te se može višekratno koristiti, i to ograničen broj puta. Nastavak je potrebno očistiti i sterilizirati između uporabe na pacijentima kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.

##### Čišćenje i dezinfekcija

- Očistite nastavak odmah nakon uporabe - pomoću sapunice i četke. Preporučujemo uporabu blagog sredstva za pranje posuđa. Poslije čišćenja, provjerite je li nastavak potpuno čist i bez mrlja. Ako se zrcalo čini zamrljano ili mutno, ponovite postupak čišćenja i temeljito isperite vodom. Pažljivo osušite zrcalo pomoću papirnatoг ručnika.
- Očistite nastavke za višekratnu uporabu s dezinfekcijskim sredstvom koje sadrži 15% ili manje izopropilnog alkohola (IPA) te ih osušite.
  - » Molimo konzultirajte uputstvo dezinfekcijskog sredstva za informacije o pravilnoj uporabi.
  - » Popis preporučenih dezinfekcijskih sredstava potražite u Medit Help Centru na: <https://support.medit.com/hc>.
- Nakon čišćenja i sterilizacije, uklonite nastavak iz upotrijebljene otopine i temeljito isperite.
- Koristite steriliziranu i neabrazivnu krpu i pažljivo osušite zrcalo i nastavak.

##### Sterilizacija

- Nastavak treba čistiti ručno, koristeći dezinfekcijsku otopinu. Nakon čišćenja i dezinfekcije, prekontrolirajte zrcalo koje se nalazi unutar nastavka kako biste osigurali da nije zamrljano ili mutno.
- Ukoliko je potrebno, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije. Pažljivo osušite zrcalo pomoću papirnatoг ručnika.
- Umetnite nastavak u papirnatu vrećicu za sterilizaciju, zapečatite je te se uvjerite da je hermetički zatvorena. Koristite ili vrećicu sa samoljepljivom trakom ili termičko-hermetički zatvorenu vrećicu.
- Sterilizirajte omotani nastavak u autoklavu u sljedećim uvjetima:
  - » Sterilizirajte 10 minuta na 135°C (275°F) gravitacijskom metodom i sušite 30 minuta.
  - » Sterilizirajte 4 minute na 134°C (273,2°F) predvakuumskom metodom i sušite 20 minuta.
- Koristite program autoklava koji će osušiti omotani nastavak prije nego otvorite autoklav.
- Nastavke skenera možete opetovano sterilizirati do 150 puta, a nakon toga ih morate odložiti sukladno uputama u odjeljku „Odlaganje“.
- Vrijeme obrade u autoklavu i temperature mogu varirati, ovisno o tipu autoklava i proizvođaču. Iz ovog razloga, možda se neće moći dosegnuti maksimalni broj predviđenih uporaba. Molimo konzultirajte priručnik za korisnike od proizvođača autoklava koji koristite kako biste utvrdili jesu li traženi uvjeti zadovoljeni.



#### OPREZ

- Zrcalo koje se nalazi u nastavku osjetljiva je optička komponenta, kojom se treba rukovati pažljivo kako bi se osigurala optimalna kvaliteta skeniranja. Pazite da ga ne ogrebete ili zamrljate, jer bilo kakvo oštećenje ili mrlje mogu utjecati na prikupljene podatke.
- Uvijek obavezno omotajte nastavak prije postupka u autoklavu. Ako u autoklav stavite nezaštićeni nastavak, to će dovesti do pojave mrlja na zrcalu, koje se neće moći ukloniti. Konzultirajte priručnik za korisnike autoklava za više informacija.
- Nastavci koji su očišćeni, dezinficirani i sterilizirani moraju ostati sterilni do njihove uporabe na pacijentu.
- Medit ne snosi odgovornost za bilo kakva oštećenja, poput izobličenja nastavka, koja nastanu tijekom postupka čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije koji nije u skladu s gore navedenim smjernicama.

##### 3.2.2 Zrcalo

Prisutnost nečistoća ili mrlja na ogledalu može rezultirati lošijom kvalitetom snimaka i općenito lošijim iskustvom skeniranja. U takvim situacijama, očistite zrcalo sljedeći korake u nastavku:

- 1 Uklonite nastavak za skeniranje s i900 ručnog skenera.
- 2 Alkoholom natopite čistu krpu ili vatirani štapić i obrišite zrcalo. Obavezno koristite alkohol bez nečistoća kako ne biste zamrljali zrcalo. Možete koristiti etanol ili propanol (etilni/propil alkohol).
- 3 Obrišite i osušite zrcalo koristeći suhu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- 4 Pobrinite se da na zrcalu nema prašine i vlakana. Ukoliko je potrebno, ponovite postupak čišćenja.



### 3.2.3 Ručni skener

Nakon tretmana očistite i dezinficirajte sve ostale površine i900 ručnog skenera, osim prednjeg dijela (optički prozor) i krajnjeg dijela skenera (otvor za odzračivanje). Čišćenje i dezinfekcija smiju se obavljati jedino dok je uređaj isključen. Uređaj koristite jedino nakon što se u potpunosti osuši.

Preporučena je otopina za čišćenje i dezinfekciju denaturirani alkohol (etilni alkohol ili etanol) - obično 60 – 70% vol. alkohola.

Uobičajeni postupci čišćenja i dezinfekcije su sljedeći:

- ① Isključite napajanje tako što ćete iz uređaja iskopčati kabel za napajanje.
- ② Očistite filtar na prednjoj strani i900 ručnog skenera.
  - » Ako alkohol izlijete izravno u filtar, on može prodrijeti unutar i900 ručnog skenera i prouzročiti kvar.
  - » Nemojte čistiti filtar izravnim uljevanjem alkohola ili otopine za čišćenje u filtar. Filtar morate nježno obrisati pamučnom ili mekanom krpom navlaženom alkoholom. Nemojte ga brisati rukom i nemojte koristiti prekomjernu silu.
  - » Medit ne snosi odgovornost za eventualna oštećenja ili kvarove koji se dogode prilikom čišćenja koje nije sukladno gore navedenim smjernicama.
- ③ Nakon čišćenja filtra, stavite poklopac na prednji dio i900 ručnog skenera.
- ④ Izlijte dezinfekcijsko sredstvo na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- ⑤ Obrisajte površinu skenera koristeći ovu krpu.
- ⑥ Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

#### OPREZ

- Ne čistite i900 ručni skener dok je uređaj uključen, jer tekućina može prodrijeti u skener i prouzročiti kvar.
- Uređaj koristite nakon što se potpuno osuši.
- Ako se tijekom čišćenja koriste neodgovarajuće otopine za čišćenje i dezinfekciju, mogu se pojaviti kemijske napukline.

### 3.2.4 Ostali sastavni dijelovi

- Izlijte otopinu za čišćenje i dezinfekciju na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- Obrisajte površinu sastavnog dijela krpom.
- Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

#### OPREZ

- Ako se tijekom čišćenja koriste neodgovarajuće otopine za čišćenje i dezinfekciju, mogu se pojaviti kemijske napukline.

### 3.3 Odlaganje

#### OPREZ

- Nastavak skenera morate sterilizirati prije odlaganja. Sterilizirajte nastavak kako je opisano u odjeljku "3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu."
- Odložite nastavak skenera kao što biste i sav drugi klinički otpad.
- Ostale komponente dizajnirane su kako bi bile u skladu sa sljedećim direktivama:  
Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).  
Direktiva 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE).

### 3.4 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program

Medit Scan for Clinics automatski provjerava dostupnost ažuriranja dok koristite ovaj program. Ako nova verzija softvera postane dostupna, sustav će je automatski preuzeti.

## 4. Sigurnosne smjernice

Molimo pridržavajte se svih sigurnosnih postupaka detaljno opisanih u ovom Priručniku za korisnike kako biste spriječili tjelesne ozljede i oštećenje opreme. U ovom dokumentu koriste se riječi UPOZORENJE i OPREZ da bi se istakle poruke predostrožnosti.

Pažljivo pročitajte i upoznajte se sa svim smjernicama, uključujući sve preventivne poruke ispred kojih stoje riječi UPOZORENJE i OPREZ. Kako biste spriječili tjelesne ozljede ili oštećenja opreme, strogo se pridržavajte sigurnosnih smjernica. Kako biste osigurali pravilan rad sustava i osobnu sigurnost morate se pridržavati svih uputa i mjera opreza kao su navedene u Sigurnosnim smjernicama.

i900 sustavom trebali bi rukovati isključivo stomatolozi i zubni tehničari koji su osposobljeni za korištenje ovog sustava. Uporaba i900 sustava u bilo koju svrhu osim predviđene namjene kako je opisano u odjeljku „1.1 Predviđena namjena“ za posljedicu može imati tjelesnu ozljedu ili oštećenje opreme. Molimo rukujte i900 sustavom sukladno smjernicama navedenim u Sigurnosnim smjernicama.

U slučaju ozbiljne nezgode koja uključuje ovaj uređaj, treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalaze korisnik i pacijent.

### 4.1 Osnove sustava

i900 sustav je optički medicinski uređaj visoke preciznosti. Prije nego počnete s instalacijom, uporabom i radom s i900, upoznajte se sa sljedećim sigurnosnim uputama i uputama za rad.

#### OPREZ

- Ako je proizvod skladišten u hladnim uvjetima, prije uporabe pričekajte neko vrijeme dok se ne prilagodi temperaturnom okruženju. Ako odmah počnete s uporabom, može doći do kondenzacije, što može oštetiti elektroničke dijelove unutar jedinice.
- Prekontrolirajte jesu li svi isporučeni sastavni dijelovi bez oštećenja. Ne može se zajamčiti sigurnost ukoliko postoje fizička oštećenja na jedinici.
- Prije nego počnete s uporabom sustava, provjerite jesu li prisutni problemi poput fizičkih oštećenja ili labavih dijelova. Ako nađete vidljiva oštećenja, prestanite s uporabom proizvoda i kontaktirajte proizvođača ili vašeg lokalnog distributera.
- Provjerite i900 ručni skener i njegovu dodatnu opremu u potrazi za eventualnim ostrim rubovima.
- Kad nije u uporabi, i900 sustav postavite i držite na stolnom stalku ili zidnom držaču.
- Stolni stalak nemojte postavljati na nagnutu površinu.

- Nemojte stavljati nikakve predmete na i900 sustav.
- Nemojte postavljati i900 sustav na zagrijane ili mokre površine.
- Nemojte blokirati otvore za odzračivanje koji se nalaze na stražnjoj strani i900 sustava. Ako se oprema pregrije, to može dovesti do nepravilnosti ili prestanka u radu i900 sustava.
- Zaštitite i900 sustav od svih tekućina.
- i900 ručni skener i drugi uključeni sastavni dijelovi sastoje se od elektroničkih komponenti. Ne dopustite da u njih prodru bilo kakva tekućina ili strana tijela.
- Nemojte povlačiti ili savijati kabel koji je povezan s i900 sustavom.
- Pažljivo rasporedite sve kabELE tako da vi i vaši pacijenti možete izbjeći opasnost od spiciranja ili zaplitanja. Bilo kakvo zatezanje/vučenje na kabelima može oštetiti i900 sustav.
- Uvijek utikač kabela za napajanje i900 sustava postavite na lako dostupnom mjestu.
- Tijekom uporabe uvijek motrite uređaj i vašeg pacijenta kako biste pravovremeno uočili eventualne nepravilnosti u radu.
- Postupke kalibracije, čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije obavljajte u skladu sa smjernicama iz ovog Priručnika za korisnike.
- Ako nastavak ispuštite na pod, ne pokušavajte ga ponovno koristiti. Odmah bacite ovaj nastavak jer postoji rizik da se zrcalo koje se nalazi u nastavku pomaknulo.
- Zbog njihove osjetljivosti, s nastavcima treba rukovati pažljivo. Kako biste spriječili nastanak oštećenja na nastavku i njegovom unutarnjem zrcalu, vodite računa o tome da izbjegavate kontakt sa zubima ili zubnim nadmjescima pacijenta.
- Ukoliko ste i900 sustav ispuštili na pod ili je jedinica pretrpjela udar, morate ga kalibrirati prije uporabe. Ukoliko povezivanje instrumenta sa softverom nije moguće, konzultirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Ukoliko oprema prestane normalno funkcionirati, npr. pojave se problemi s točnošću, prestanite s uporabom uređaja i kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Kako biste osigurali pravilan rad i900 sustava, instalirajte i koristite isključivo odobrene programe.
- U slučaju ozbiljne nezgode koja uključuje i900 sustav, obavijestite proizvođača i prijavite ovo nadležnom nacionalnom tijelu države u kojoj korisnik i pacijent imaju boravište.
- Ako osobno računalo na koje je softver instaliran nema sigurnosni softver ili postoji rizik od prodora zlonamjernog koda u mrežu, moguće je da će računalo biti kompromitirano malware-om (malicioznim softverom poput virusa ili crva koji štete vašem računalu).
- Softver za ovaj proizvod mora se koristiti sukladno zakonima o zaštiti medicinskih i osobnih podataka.
- Kako bi se osigurala električna izolacija i električna sigurnost, nanosi se premaz koji služi za izolaciju uređaja, osim na područja gdje se nalaze USB ulazi.

#### 4.2 Odgovarajuća obuka



##### UPOZORENJE

Prije nego počnete s uporabom i900 sustava na pacijentima:

- Trebali biste biti osposobljeni za korištenje ovog sustava ili pročitati i u potpunosti razumjeti ovaj Priručnik za korisnike.
- Trebali biste se upoznati sa sigurnom uporabom i900 sustava, kako je detaljno opisano u ovom Priručniku za korisnike.
- Prije uporabe ili mijenjanja postavki, korisnik treba provjeriti prikazuje li se pravilno slika uživo u programskom prozoru pretpregleda kamere.

#### 4.3 U slučaju otkaza opreme



##### UPOZORENJE

Ako vaš i900 sustav ne radi pravilno ili sumnjate da postoji problem s opremom:

- Uklonite uređaj iz usta pacijenta i odmah prestanite s uporabom.
- Odspojite uređaj od računala i provjerite na prisutnost pogrešaka.
- Kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Preinake na i900 sustavu zakonom su zabranjene jer mogu ugroziti sigurnost korisnika, pacijenta ili treće strane.

#### 4.4 Higijena



##### UPOZORENJE

Kako biste osigurali čiste radne uvjete i sigurnost pacijenta, UVIJEK nosite čiste kirurške rukavice prilikom:

- rukovanja i mijenjanja nastavka;
- korištenja i900 sustava na pacijentima;
- dodirivanja i900 sustava.



##### UPOZORENJE

i900 sustav i njegov optički prozor uvijek treba održavati čistim. Prije korištenja i900 sustava na pacijentu obvezno:

- Sterilizirajte i900 sustav kako je opisano u odjeljku „3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.“
- Koristite sterilizirani nastavak.

#### 4.5 Električna sigurnost



##### UPOZORENJE

- i900 sustav proizvod je klase I.
- U cilju sprječavanja strujnog udara, i900 sustav isključivo mora biti povezan na izvor električne energije sa zaštitnim uzemljenjem.
- Ako ne možete ukopčati i900 utikač u glavnu utičnicu, kontaktirajte kvalificiranog električara koji će zamijeniti utikač ili utičnicu. Ne pokušavajte zaobilaziti ove sigurnosne smjernice.
- Utikač s uzemljenjem koji je povezan s i900 sustavom nemojte koristiti za bilo koju svrhu osim njegove predviđene uporabe.
- i900 sustav interno koristi isključivo radiofrekventnu energiju (RF). Količina RF zračenja je niska i ne interferira s okolnim elektromagnetskim zračenjem.
- Postoji rizik od strujnog udara ukoliko pokušate pristupiti unutrašnjosti i900 sustava. Sustavu smije pristupiti samo stručno servisno osoblje.
- i900 sustav nemojte povezivati na obični razvodnik ili produžni kabel jer ovaj tip povezivanja nije siguran u jednakoj mjeri kao uzemljene utičnice.
- Nepoštivanje ovih sigurnosnih smjernica za posljedicu može imati sljedeće opasnosti:
  - » Ukupna struja kratkog spoja sve povezane opreme može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
  - » Impendancija uzemljenja može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
- Ne ostavljajte tekućine ili pića u blizini i900 sustava i izbjegavajte prolijevanje bilo kakve tekućine na sustav.
- Nikada ne prospajate bilo kakvu tekućinu na i900 sustav.
- Kondenzacija nastala uslijed promjene temperature ili vlažnosti zraka može uzrokovati nakupljanje vlage unutar i900 sustava, što može oštetiti sustav.
- Prije nego i900 sustav spojite na napajanje, obvezno najmanje dva sata držite i900 sustav na sobnoj temperaturi kako biste spriječili nastanak kondenzacije.
- Ukoliko je na površini proizvoda vidljiva kondenzacija, i900 je potrebno ostaviti na sobnoj temperaturi duže od 8 sati.
- i900 sustav trebate odspojiti s napajanja isključivo pomoću kabela za napajanje.
- Kad iskopčavate kabel za napajanje, držite površinu utikača kako biste ga uklonili.
- Prije odspajanja obvezno isključite uređaj pomoću prekidača za paljenje/gašenje na ručnom skeneru.
- Karakteristike EMISIJA ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim zonama i bolnicama (CISPR 11 klasa A).
- Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebno zadovoljavati standard CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama.
- Izbjegavajte povlačenje komunikacijskih kabela, kabela za napajanje i sl. koji se koriste s i900 sustavom.
- Koristite isključivo priložene medicinske adaptere za uporabu s i900. Drugi adapteri mogu oštetiti i900 sustav.
- Ne dodirujte istovremeno priključke uređaja i pacijenta.

#### 4.6 Zaštita ožiju

##### UPOZORENJE

- Tijekom skeniranja, i900 sustav iz nastavka projicira jarko svjetlo.
- Jarko svjetlo koje se projicira iz nastavka i900 nije štetno za oči. Međutim, ne biste trebali gledati izravno u ovo jarko svjetlo niti uperivati svjetlosni snop u oči drugih pojedinaca. Općenito, intenzivni izvori svjetlosti mogu uzrokovati iritaciju ožiju, a vjerojatnost sekundarne izloženosti je velika. Kao i kod drugih slučajeva intenzivne izloženosti izvoru svjetlosti, možete iskustiti privremeno smanjenje oštine vida, bol, nelagodu ili oštećenje vida, a sve navedeno povećava rizik od sekundarnih nezgoda.
- Unutar i900 ručnog skenera, postoji LED dioda koja emitira UV-C valne duljine. Zrače se isključivo unutar i900 ručnog skenera i ne prodiru van. Plavo svjetlo vidljivo unutar i900 ručnog skenera služi za navođenje, ne UV-C svjetlo. Bezopasno je za ljudsko tijelo.
- UV-C LED dioda radi na valnoj duljini od 270 – 285 nm.
- Izjava o rizicima za pacijente s epilepsijom  
Medit i900 ne bi trebalo koristiti na pacijentima obojelim od epilepsije zbog rizika od napadaja i ozljeda. Iz istog razloga, ni stomatološko osoblje kojem je dijagnosticirana epilepsija ne bi trebalo koristiti Medit i900.

#### 4.7 Opasnosti od eksplozije

##### UPOZORENJE

- i900 sustav nije dizajniran za uporabu u blizini zapaljivih tekućina, plinova ili u okruženjima u kojima postoji visoka koncentracija kisika.
- Postoji opasnost od eksplozije ukoliko koristite i900 sustav u blizini zapaljivih anestetika.

#### 4.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD)

##### UPOZORENJE

- Zbog nekih uređaja, moguće su smetnje kod ugradbenih kardioverter defibrilatora (ICD) i srčanih stimulatora.
- Tijekom uporabe i900 sustava održavajte umjeren razmak od pacijentovog ugradbenog kardioverter defibrilatora (ICD) ili srčanog stimulatora.
- Za dodatne informacije o perifernim uređajima koji se koriste s i900 pogledajte priručnike njihovih proizvođača.

## 5. Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti

### 5.1 Elektromagnetske emisije

i900 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i900 sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	i900 koristi radiofrekventnu energiju (RF) samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na elektroničkoj opremi koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	i900 je pogodan za uporabu u svim objektima. Ovo uključuje kućanstva i objekte koji su izravno priključeni na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Fluktuacije napona / emisije preterpanja	sukladno	

##### UPOZORENJE

i900 sustav isključivo je namijenjen za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika. Ova oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili ometati rad opreme koja se nalazi u blizini. Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje ovih negativnih učinaka, poput preusmjerenja ili premještanja i900 ili zaštite lokacije.

### 5.2 Elektromagnetska otpornost

#### Smjernice 1

i900 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i900 sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, preporučuje se relativna vlažnost od najmanje 30%.
Brzi tranzijenti / izboji IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.

Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV uobičajeni način rada	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV uobičajeni način rada	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekid i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% Ur (100%-ni pad u Ur) za 0,5/1 ciklus 70% Ur (30%-ni pad u Ur) za 25/30 ciklusa 0% Ur (100%-ni pad u Ur) za 250/300 ciklusa	0% Ur (100%-ni pad u Ur) za 0,5/1 ciklus 70% Ur (30%-ni pad u Ur) za 25/30 ciklusa 0% Ur (100%-ni pad u Ur) za 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku i900 sustava potreban neprekidan rad u slučaju prekida napajanja, preporučuje se opskrba i900 sustava iz izvora neprekinutog napajanja ili akumulatora.
Magnetska polja mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnima za lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Okolna magnetska polja frekvencijskog raspona od 9 kHz do 13,56 MHz otpornosti IEC 61000-4-39	8 A/m Modulacija neprekinutim valom (CW) 30 kHz  65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz  7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	8 A/m Modulacija neprekinutim valom (CW) 30 kHz  65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz  7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	Otpornost na magnetska polja ispitana je i odnosi se isključivo na površine kućišta ili dodatne opreme koje su izložene tijekom predviđene uporabe.

Napomena: Ur je mrežni izmjenični napon prije provedbe ispitivanja.

▪ Smjernice 2

Preporučeni razmaci razdvajanja između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme i i900			
Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača [W]	Razmak razdvajanja sukladno frekvenciji odašiljača [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


Za odašiljače čija najveća nazivna izlazna snaga nije navedena u gornjoj tablici, preporučeni razmak razdvajanja (d) u metrima (m) može se procijeniti uz pomoć jednadžbe koja je primjenjiva za frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

▪ **Smjernice 3**

i900 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i900 sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izvjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Izvan amaterskih ISM opsega	3 Vrms	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na manjoj udaljenosti od preporučene razmaka razdvajanja od bilo koje sastavnice ultrazvučnog sustava, uključujući kabele, a on se izračunava pomoću jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača.</p> <p><b>Preporučeni razmak razdvajanja (d):</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <b>IEC 60601-1-2:2007</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 2,5 GHz  <b>IEC 60601-1-2:2014</b>  <math>d = 2,0 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, d je preporučeni razmak razdvajanja u metrima (m).</p> <p>Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kao što je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.</p> <p>Moguća je pojava smetnji u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:</p> 
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz Unutar amaterskih ISM opsega	6 Vrms	
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

NAPOMENA 3: ISM frekvencijski pojasevi (za industrijske, znanstvene i medicinske namjene) između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz.

▪ **Smjernice 4**

i900 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim zračenim RF smetnjama.

Prijenosna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na razmaku manjem od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela i900 sustava. U suprotnom, to se može negativno odraziti na radne značajke ove opreme.

Smjernice i izvjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost					
Ispitivanje otpornosti	Pojas <sup>1)</sup>	Usluga <sup>1)</sup>	Modulacija	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti
Poja u blizini RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstupanje Sinusni signal 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE pojas 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE pojas 5	Impulsna modulacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE pojas 7	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NAPOMENA: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

## UPOZORENJE

- Obvezno izbjegavajte uporabu i900 u blizini druge opreme ili na njoj jer to može dovesti do nepravilnosti u radu. Ako je takva uporaba neizbježna, preporučljivo je pomno promatrati ovu i ostalu opremu kako biste osigurali njihovo normalno funkcioniranje.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kabela različitih od onih koje je propisala ili isporučila tvrtka Medit za uporabu s i900 za posljedicu može imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme i nepravilan rad.

<sup>1</sup> Za neke su usluge uključene samo frekvencije uzlazne veze.

## 6. Specifikacije

Naziv modela	MO1-i900
Trgovački naziv	i900
Jedinica pakiranja	1 set
Nazivna snaga	5 V $\overline{\text{---}}$ , 3 A
Klasifikacije za zaštitu od strujnog udara	Klasa I, primijenjeni dio: tip BF (nastavak za višekratnu uporabu)

\* Ovaj proizvod je medicinski uređaj.

### Ručni skener (uključujući nastavak srednje veličine)

Dimenzije	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (D x Š x V)
Težina	165 g

### Nastavak za višekratnu uporabu

Dimenzije - cijeli nastavak	Veliki	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Š x V x D)
	Srednji	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Š x V x D)
	Mali	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Š x V x D)
Dimenzije - glava nastavka	Veliki	26,9 x 19,7 mm (Š x V)
	Srednji	22,4 x 16,3 mm (Š x V)
	Mali	18,36 x 13,1 mm (Š x V)

### Alat za kalibraciju

Dimenzije	160 x 48,5 mm (V x Ø)
Težina	205 g

### Uvjeti rada, skladištenja i prijevoza

Radni uvjeti	Temperatura	18 - 28°C (64,4 - 82,4°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 - 75%
	Tlak zraka	800 - 1100 hPa
Uvjeti skladištenja	Temperatura	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 - 80%
	Tlak zraka	800 - 1100 hPa
Uvjeti prijevoza	Temperatura	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 - 80%
	Tlak zraka	620 - 1200 hPa

### Granične vrijednosti emisija po okruženjima

Okruženje	Bolničko okruženje
Vođene i zračene 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