

čeština

O této příručce	3
1 Úvod a přehled	3
1.1 Zamýšlené použití	3
1.2 Indikace pro použití	3
1.3 Kontraindikace	3
1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele	3
1.5 Symboly	3
1.6 i900 Přehled komponentů	4
1.6.1 Doplnující komponenty (prodávají se samostatně)	4
1.7 Nastavení systému i900	5
1.7.1 Základní nastavení i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Přehled Medit Scan for Clinics	6
2.1 Úvod	6
2.2 Instalace	6
2.2.1 Systémové požadavky	6
2.2.2 Průvodce instalací Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide	7
2.3 Chybové zprávy	7
3 Údržba	8
3.1 Kalibrace	8
3.1.1 Jak nakalibrovat i900	8
3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace	8
3.2.1 Znovu použitelný hrot	8
3.2.2 Zrcadlo	8
3.2.3 Násadec	9
3.2.4 Ostatní komponenty	9
3.3 Likvidace	9
3.4 Aktualizace v Medit Scan for Clinics	9
4 Bezpečnostní příručka	9
4.1 Základy systému	9
4.2 Správný trénink	10
4.3 V případě poruchy zařízení	10
4.4 Hygiena	10
4.5 Elektrická bezpečnost	10
4.6 Bezpečnost zraku	11
4.7 Nebezpečí výbuchu	11
4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD	11
5 Informace o elektromagnetické kompatibilitě	11
5.1 Elektromagnetické emise	11
5.2 Elektromagnetická odolnost	11
6 Specifikace	14

O této příručce

Konvence v tomto Návodu na použití

Tento návod na použití používá různé symboly pro zvýraznění důležitých informací s cílem zajistit správné použití, prevenci zranění uživatele nebo ostatních osob a prevenci škody na majetku. Význam použitých symbolů je popsán níže.



VAROVÁNÍ

Symbol VAROVÁNÍ značí informaci, která pokud je ignorována, může vyústit ve středně závažné riziko zranění osob.



POZOR

Symbol POZOR značí bezpečnostní informaci, která pokud bude ignorována, může způsobit mírný risk zranění osoby, poškození majetku nebo poškození systému.



TIPY

Symbol TIPY indikuje rady, tipy a dodatečné informace pro optimální provoz systému.

1. Úvod a přehled

1.1 Zamýšlené použití

Systém i900 je intraorální 3D skener, určený k digitálnímu záznamu topografických charakteristik zubů a okolních tkání. Systém i900 vyhotoví 3D skeny pro použití v počítačem podporovaném dizajně a při výrobě zubních náhrad.

1.2 Indikace pro použití

Systém i900 slouží ke skenování intraorálních vlastností pacienta. Při používání systému i900 mohou konečné výsledky skenování ovlivnit různé faktory (intraorální prostředí, odbornost operátora a laboratorní pracovní postup).

1.3 Kontraindikace

Systém i900 není určen k vytváření obrazů vnitřní struktury zubů nebo nosné skeletální struktury.

1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele








POZOR

- Systém i900 byl navržen pro použití osobami s odbornými znalostmi v oboru stomatologie a technologie dentální laboratoře.
- Uživatel systému i900 je výhradně zodpovědný za rozhodnutí, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní případ pacienta a jeho okolnosti.
- Uživatel systému je plně zodpovědný za přesnost, úplnost a adekvátnost všech dat, vložených do systému i900 a poskytnutého softwaru. Uživatel by měl zkontrolovat přesnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.
- Systém i900 musí být používán v souladu s příloženou Uživatelskou příručkou.
- Nesprávné použití nebo zacházení se systémem i900 povede ke ztrátě záruky. Pokud požadujete další informace o správném používání systému i900, obraťte se na vašeho místního distributora.
- Uživatel nesmí upravovat systém i900.

1.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1		Sériové číslo
2		Zdravotnické zařízení
3		Datum výroby
4		Výrobce
5		Pozor
6		Varování
7		Přečtěte si uživatelskou příručku
8		Oficiální značka Evropského Certifikátu
9		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
10		Typ BF aplikovaného dílu
11		Značka WEEE
12		Použití na předpis (U.S.A)
13		Značka MET
14		AC
15		DC
16		Teplotní omezení: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Limit vlhkosti
18		Limit atmosférického tlaku

19		Křehké
20		Udržujte v suchu
21		Touto stranou nahoru
22		Stohování více než čtrnácti vrstev je zakázáno
23		Viz návod k použití

1.6 i900 Přehled komponentů

Č.	Položka (Název modelu)	Množství	Vzhled
1	i900 Násadec	1ea	
2	i900 Kryt násadce (MO1-HC1)	1ea	
3	Znovu použitelný hrot (Velký) (MO1-RTL)	2ea	
4	Znovu použitelný hrot (Střední) (MO1-RTM)	2ea	
5	Kalibrační nástroj (MO1-CT1)	1ea	
6	Tréninkový model	1ea	
7	Stolní kolébka (MO1-DC)	1ea	
8	Držák na zeď (MO1-WH1)	1ea	
9	Napájecí kabel (2,5 m)	1ea	
10	Napájecí kabel (2 m)	1ea	
11	USB Flash klíč (Včetně instalačního programu Medit Scan for Clinics)	1ea	
12	Uživatelská příručka	1ea	

1.6.1 Doplnující komponenty (prodávají se samostatně)

Č.	Položka (Název modelu)	Množství	Vzhled
1	Znovu použitelný hrot (Malý) (MO1-RTS)	4ea	

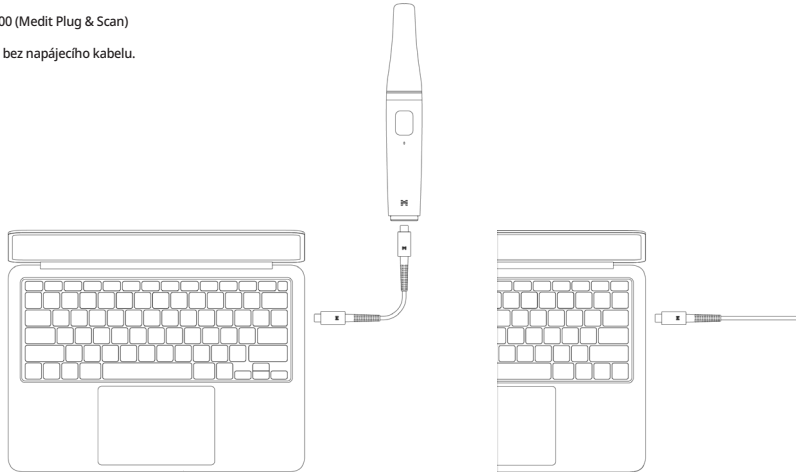
POZOR

- Uchovávejte tréninkový model na chladném místě mimo dosah přímého slunečního světla. Bezbarvý tréninkový model může ovlivnit výsledky tréninkového režimu.
- Medit Scan for Clinics je součástí jednotky USB. Tento produkt je optimalizován pro PC a nedoporučuje se při použití jiných zařízení. Nepoužívejte nic jiného než USB port. Mohlo by to způsobit poruchu nebo požár.

1.7 Nastavení systému i900

1.7.1 Základní nastavení i900 (Medit Plug & Scan)

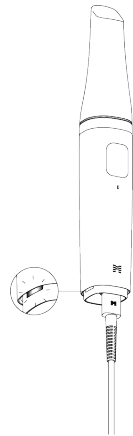
i900 můžete také připojit přímo k PC i bez napájecího kabelu.



Zapněte i900

① Připojte i900 k vašemu počítači pomocí napájecího kabelu a skener se automaticky zapne.

② Po zapnutí napájení se zadní LED rozsvítí modře.

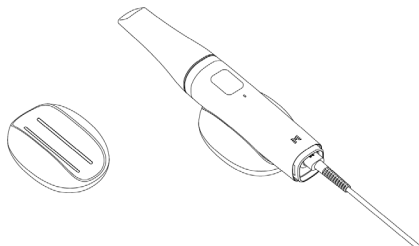


Vypnutí i900

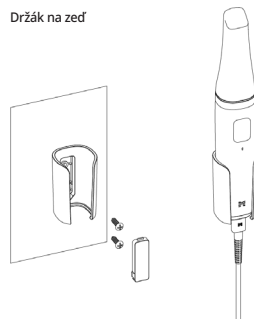
Když odpojíte napájecí kabel, skener se vypne.



Stolní kolébka



Držák na zeď



2. Přehled Medit Scan for Clinics

2.1 Úvod

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

2.2 Instalace

2.2.1 Systémové požadavky

Doporučené systémové požadavky

Windows OS			macOS
	Notebook	Stolní počítač	Notebook/Stolní počítač
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-jádrový CPU, 16-jádrový GPU) M2 (8-jádrový CPU, 10-jádrový GPU) M2 Pro (10-jádrový CPU, 16-jádrový GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB nebo vyšší) * AMD Radeon není podporován.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro procesory Intel Core 12. generace nebo novější)		Monterey 12 Ventura 13

Minimální systémové požadavky

Windows OS			macOS
	Notebook	Stolní počítač	Notebook/Stolní počítač
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-jádrový CPU, 7-jádrový GPU) M2 (8-jádrový CPU, 8-jádrový GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB nebo vyšší) * AMD Radeon není podporován.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro procesory Intel Core 12. generace nebo novější)		Monterey 12 Ventura 13



Pro přesné a aktuální systémové požadavky navštivte, prosím, www.meditlink.com.



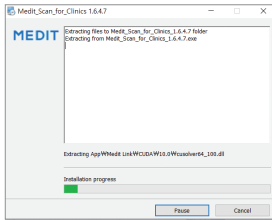
Použijte počítač a monitor, certifikované podle IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Zařízení nemusí fungovat, pokud používáte jiné kabely než kabel USB 3.0, dodávaný od Medit. Medit neodpovídá za žádné problémy, způsobené jinými kabely než kabelem USB 3.0, poskytovaným společností Medit. Ujistěte se, že používáte pouze kabel USB 3.0, který je obsažen v balení.

2.2.2 Průvodce instalací Medit Scan for Clinics

① Spusťte soubor „Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe“.



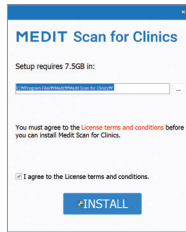
② Vyberte jazyk nastavení a klikněte na „Next“.



③ Vyberte instalační cestu.



④ Před zaškrtnutím „License Agreement“ si pečlivě přečtěte „I agree to the License terms and conditions“ a poté klikněte na „Install“.



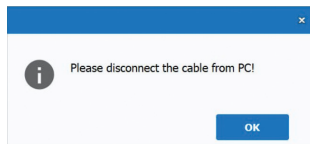
⑤ Dokončení instalačního procesu může trvat několik minut. Nevybíjejte prosím počítač, dokud nebude instalace dokončena.



⑥ Po dokončení instalace počítač restartujte, abyste zajistili optimální provoz programu.



Pokud je systém i900 připojen k počítači, instalace nebude zpracována. Před instalací nezapomeňte odpojit kabel i900 USB 3.0 od počítače.

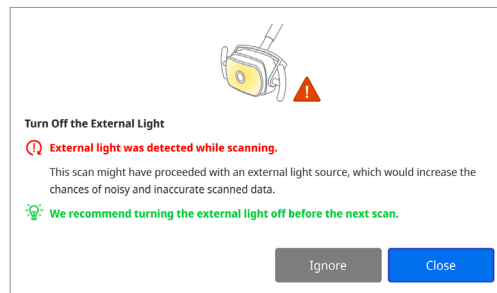
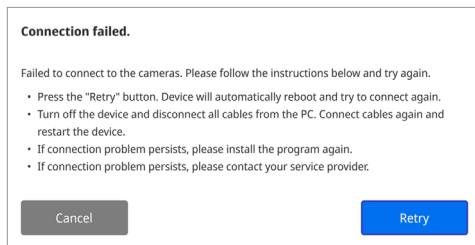


2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

Přečtěte si Uživatelskou příručku Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics> Menu> Uživatelská příručka.

2.3 Chybové zprávy

Systém skeneru Medit i900 zobrazuje chybové zprávy a umožňuje uživatelům intuitivně identifikovat stav hardwaru a systému. Některé zprávy obsahují řešení, pomáhající uživatelům při vlastní diagnostice a řešení problémů. Chybové zprávy jsou prezentovány jako obyčejný text a v případě potřeby doplněny obrázky pro lepší porozumění.



⚠ POZOR

Pokud pokyny uvedené v chybové zprávě neřeší váš problém, obraťte se na místního distributora, od kterého jste systém skeneru získali nebo na adresu support@medit.com.

3. Údržba



POZOR

- Údržbu zařízení by měl provádět pouze zaměstnanec Medit nebo společnost či personál, certifikovaný společností Medit.
- Obecně platí, že uživatelé nejsou povinni provádět údržbu systému i900 kromě kalibrace, čištění a sterilizace. Preventivní inspekce a jiná pravidelná údržba nejsou nutné.

3.1 Kalibrace

K výrobě přesných 3D modelů je nutná pravidelná kalibrace. Kalibraci byste měli provést, pokud:

- Ve srovnání s předchozími výsledky není kvalita 3D modelu ani spolehlivá, ani přesná.
 - Podmínky prostředí, jako je třeba teplota, se změnily.
 - Doba kalibrace vypršela.
- Dobu kalibrace můžete nastavit v Menu > Nastavení > Doba kalibrace (Dny).



Kalibrační panel je choulostivou součástí. Nedotýkejte se panelu přímo. Pokud kalibrační proces není proveden správně, kalibrační panel zkontrolujte. Pokud je kalibrační panel kontaminovaný, kontaktujte vašeho poskytovatele služeb.



Pokud je kalibrační nástroj dlouhodobě vystaven nízkým teplotám, které jsou nižší než doporučení Medit uvedená v Návodu k použití a skladování, rotační pohyb zařízení může být narušen. V takovém případě může násilné otáčení zařízení způsobit jeho poškození. Uchovávejte kalibrační zařízení před použitím v prostředí s doporučenou teplotou, čímž zabráníte tomuto problému.



Doporučujeme provádět kalibraci pravidelně. Kalibrační dobu můžete nastavit v Menu > Nastavení > Kalibrační období (Dny). Východí kalibrační doba je 14 dní.

3.1.1 Jak nakalibrovat i900

- ① Zapněte i900 a spusťte Medit Scan for Clinics.
- ② Spusťte Průvodce kalibračním skeneru v dolní části hlavního panelu nástrojů v Medit Scan for Clinics.
- ③ Připravte kalibrační nástroj a i900 násadec.
- ④ Otočte voličem kalibračního nástroje do startovací polohy.
- ⑤ Vložte i900 násadec do kalibračního nástroje.
- ⑥ Proces kalibrace zahájíte kliknutím na tlačítko „Další“.
- ⑦ Když bude kalibrační nástroj správně namontován ve správné poloze, systém automaticky získá data.
- ⑧ Když je sběr dat dokončen v startovací poloze, otočte volič do další polohy.
- ⑨ Opakujte kroky až do poslední pozice.
- ⑩ Jakmile je získán dat kompletní také na poslední pozici, systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledky kalibrace.

3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace

3.2.1 Znovu použitelný hrot

Znovu použitelný hrot je část, která je umístěna v ústech pacientů během skenování a je opakovaně použitelná po omezený počet opakování. Hrot je třeba mezi používání s pacienty vyčistit a sterilizovat, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Čištění a dezinfekce

- Špičku očistěte ihned po použití mýdlovou vodou a kartáčem. Doporučujeme použít jemný mycí prostředek. Ujistěte, že zrcadlo špičky je po dokončení čištění kompletně čisté a bez skvrn. Pokud je zrcadlo znečištěné nebo zamížené, opakujte postup čištění a důkladně opláchněte vodou. Zrcadlo pečlivě osušte papírovou utěrkou.
- Očistěte znovu použitelné hroty dezinfekčními prostředky s obsahem 15% nebo méně isopropylalkoholu (IPA) a osušte je.
 - » Správné použití dezinfekčního prostředku naleznete v jeho návodu k použití.
 - » Seznam doporučených dezinfekčních prostředků naleznete v Centru nápovědy Medit na <https://support.medit.com/hc>.
- Vyjměte špičku z použitého roztoku a po vyčištění a sterilizaci ji důkladně opláchněte.
- Pomocí sterilizovaného a neabrasivního hadříku jemně osušte zrcadlo a špičku.

Sterilizace

- Špička by měla být čištěna manuálně za použití dezinfekčního prostředku. Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte zrcátko uvnitř špičky, abyste se ujistili, že na něm nejsou žádné skvrny nebo šmouhy.
- V případě potřeby opakujte proces čištění a dezinfekce. Opatrně osušte zrcadlo použitím papírových ubrousků.
- Vložte špičku do sterilizačního papírového pouzdra a utěsněte ho. Ujistěte se, že je vše v pořádku. Použijte buď samolepící nebo tepelně uzavíratelný sáček.
- Sterilizujte zabalenou špičku v autoklávu v následujících podmínkách:
 - » Sterilizujte 10 minut při 135°C (275°F) gravitačním způsobem a sušte 30 minut.
 - » Sterilizujte 4 minuty při 134°C (273,2°F) gravitačním způsobem a sušte 20 minut.
- Použijte autokláve program, který usuší zabalenou špičku před otevřením autoklávu.
- Špičky skeneru lze sterilizovat až 150krát a poté je třeba je zlikvidovat, jak je popsáno v části o likvidaci.
- Časy a teploty autoklávu se mohou lišit v závislosti na typu autoklávu a výrobci. Z tohoto důvodu nemusí být schopen splnit maximální počet opakování. Chcete-li zjistit, zda jsou splněny požadované podmínky, nahlédněte do uživatelské příručky výrobce autoklávu, který používáte.



POZOR

- Zrcadlo, nacházející se ve špičce, je jemná optická součást, se kterou je třeba zacházet opatrně pro zajištění optimální kvality skenování. Dávejte pozor, abyste je nepoškrábali nebo nezamazali, protože jakékoli poškození nebo kazy mohou ovlivnit získaná data.
- Před autokláfováním vždy špičku obalte. Pokud autoklávuje odkrytou špičku, způsobí to na zrcadle skvrny, které nelze odstranit. Pro více informací zkontrolujte manuál autoklávu.
- Špičky, které byly vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány, musí zůstat sterility, dokud nejsou použity u pacienta.
- Medit neodpovídá za žádné poškození, jako například zkreslení špičky, ke kterému dojde během čištění, dezinfekce nebo sterilizace, když se nedodrží výše uvedené pokyny.

3.2.2 Zrcadlo

Přítomnost nečistot nebo šmouh na zrcadle špičky může vést ke špatné kvalitě skenování a celkové negativní zkušenosti ze skenování. V takových situacích vyčistěte zrcadlo podle následujících kroků:

- ① Odpojte špičku skeneru z násadce i900.
- ② Nalijte alkohol na čistý hadřík nebo tampon s vatou a otřete zrcadlo. Ujistěte se, že používáte alkohol, který je bez nečistot, jinak by mohlo dojít ke znečištění zrcadla. Můžete použít buď ethanol nebo propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Zrcadlo otřete suchým hadříkem, který nepouští vlákna.
- ④ Ujistěte se, že zrcadlo neobsahuje prach a vlákna. Podle potřeby opakujte proces čištění.

3.2.3 Násadec

Po ošetření vyčistěte a vydezinfikujte všechny ostatní povrchy násadce i900, kromě přední části skeneru (optické okénko) a konce (větrací otvor). Čištění a dezinfekci je nutné provádět při vypnutém zařízení. Zařízení použijte až po úplném vyschnutí.

Doporučeným čisticím a dezinfekčním roztokem je denaturovaný alkohol (etylalkohol nebo etanol) - obvykle 60 - 70% Alc/Vol.

Obecné postupy čištění a dezinfekce jsou následující:

- ① Vypněte napájení odpojením napájecího kabelu ze zařízení.
- ② Vyčistěte filtr na předním konci násadce i900.
 - » Pokud se alkohol nalije přímo do filtru, může proniknout dovnitř násadce i900 a způsobit poruchu.
 - » Nečistěte filtr nalitím alkoholu nebo čisticího roztoku přímo do filtru. Filtr je třeba jemně otřít bavlněným nebo měkkým hadříkem, navlhčeným v alkoholu. Neotírejte ho rukou, ani nevyvíjejte nadměrnou sílu.
 - » Medit neodpovídá za žádné poškození nebo nesprávné funkce, ke kterým dojde během čištění, když nedodržíte výše uvedené pokyny.
- ③ Po vyčištění filtru nasadte kryt na přední část i900 násadce.
- ④ Nalijte dezinfekční prostředek na měkký hadřík, který nepouští vlákna a je neabrazivní.
- ⑤ Otřete povrch skeneru hadříkem.
- ⑥ Povrch osušte čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, nepouštějícím vlákna.



POZOR

- Nečistěte násadec i900, když je zařízení zapnuté, protože tekutina může proniknout do skeneru a způsobit jeho poruchu.
- Zařízení použijte až po úplném vyschnutí.
- Pokud jsou během čištění použity nevhodné čisticí a dezinfekční roztoky, mohou se objevit chemické trhliny.

3.2.4 Ostatní komponenty

- Nalijte čisticí a dezinfekční prostředek na měkký hadřík, který nepouští vlákna a je neabrazivní.
- Otřete povrch komponentu hadříkem.
- Povrch osušte čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, nepouštějícím vlákna.



POZOR

- Pokud jsou během čištění použity nevhodné čisticí a dezinfekční roztoky, mohou se objevit chemické trhliny.

3.3 Likvidace



POZOR

- Špička skeneru musí být před likvidací vsterilizována. Sterilizujte hrot, jak je popsáno v části "3.2.1 Znovu použitelný hrot."
- Zlikvidujte špičku skeneru stejně jako jakýkoli jiný klinický odpad.
- Ostatní komponenty jsou navrženy tak, aby vyhovovaly následujícím směrnicím:
 - RoHS, Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. (2011/65/EU)
 - WEEE, Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. (2012/19/EU)

3.4 Aktualizace v Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automaticky kontroluje aktualizace, když je software v provozu. Pokud bude vydána nová verze softwaru, systém ji automaticky stáhne.

4. Bezpečnostní příručka

Dodržujte prosím všechny bezpečnostní postupy, popsané v této uživatelské příručce, abyste předešli zranění osob a poškození zařízení. Tento dokument používá termíny jako VAROVÁNÍ a POZOR pro zvýraznění bezpečnostních instrukcí a informací.

Pečlivě si přečtěte a pochopte pokyny a to včetně bezpečnostních zpráv, uvedených pod názvy VAROVÁNÍ a POZOR. Abyste se vyhnuli zranění osob nebo poškození zařízení, dodržujte striktně bezpečnostní pokyny. Aby byla zajištěna správná funkčnost systému a osobní bezpečnost, je nutné dodržovat všechny pokyny a opatření, specifikována v Bezpečnostní příručce.

Systém i900 by měli používat pouze dentální profesionálové a technici, kteří jsou vyškoleni k používání systému. Používání systému i900 k jakémukoli jinému účelu, než je určeno, jak je uvedeno v části „1.1 Zamýšlené použití“, může způsobit zranění nebo poškození zařízení. Se systémem i900 zacházejte podle pokynů v bezpečnostní příručce.

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má sídlo uživatel a pacient.

4.1 Základy systému

Systém i900 je vysoce přesné optické medicínské zařízení. Před instalací, používáním a provozem i900 se seznámte se všemi následujícími bezpečnostními a provozními instrukcemi.



POZOR

- Pokud byl výrobek skladován v chladném prostředí, dejte mu před použitím čas na přizpůsobení se teplotě prostředí. Při okamžitém použití může dojít ke kondenzaci, která může poškodit elektronické součásti uvnitř jednotky.
- Zjistěte, aby všechny dodané součásti nebyly poškozeny fyzicky. Pokud je jednotka fyzicky poškozena, nemůže být garantována bezpečnost.
- Před použitím systému zkontrolujte, zda se nevykytují žádné problémy, jako je fyzické poškození nebo uvolněné součásti. Pokud dojde k viditelnému poškození, výrobek nepoužívejte a kontaktujte výrobce nebo místního zástupce.
- Zkontrolujte, zda násadec i900 a jeho příslušenství nemá ostré hrany.
- Pokud systém i900 nepoužíváte, měli byste jej upevnit na stolní stojan nebo stojan na zed.

- Neinstalujte stolní stojan na šikmý povrch.
- Na systém i900 nepokládejte žádné předměty.
- Neumísťujte systém i900 na žádný vyhřívávaný nebo mokrý povrch.
- Neblokujte větrací otvory, umístěné v zadní části systému i900. Pokud se zařízení přehřeje, systém i900 se může poškodit nebo přestat pracovat.
- Nevylévejte na systém i900 žádnou tekutinu.
- Násadec i900 a další zahrnuté součásti jsou vyrobeny z elektronických součástek. Zabraňte vniknutí jakéhokoli druhu kapaliny nebo cizích předmětů.
- Netahejte ani neohýbejte kabel, připojený k systému i900.
- Pečlivě uspořádejte všechny kabely tak, abyste vy nebo váš pacient o ně nezakopli nebo se o kabely nezachytíte. Jakékoli tahové napětí za kabely může způsobit poškození systému i900.
- Zástrčku napájecího kabelu systému i900 vždy umístěte na snadno přístupné místo.
- Při používání produktu ke kontrole abnormalit vždy sledujte produkt a pacienta.
- Pokračujte kalibrací, čištěním, dezinfekcí a sterilizací v souladu s obsahem návodu na použití.
- Pokud upustíte hroty na podlahu, nepokoušejte se je znovu použít. Okamžitě špičku vyřadte, jelikož je zde riziko, že zrcadlo umístěné ve špičce může být uvolněno.
- Vzhledem k jejich křehké povaze by se s hroty mělo zacházet opatrně. Pro prevenci poškození špičky a jejího vnitřního zrcadla, buďte opatrní a vyhněte se kontaktu se zuby pacienta nebo vyplněním.
- Pokud bude systém i900 upuštěn na podlahu nebo pokud byla jednotka naražena, je nutné provést před použitím kalibraci. Pokud není možné nástroj propojit se softwarem, konzultujte to s výrobcem nebo autorizovaným prodejcem.
- Pokud vybavení selže, nelze s ním pracovat normálně a jsou přítomné problémy s přesností, přestaňte produkt používat a kontaktujte výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Nainstalujte a používejte pouze schválené programy pro zajištění správné funkcionality systému i900.
- V případě vážné nehody se systémem i900, oznamte to výrobcí a nahlaste situaci příslušnému vnitrostátnímu orgánu země, kde má uživatel a pacient bydliště.
- Pokud počítač s nainstalovaným softwarem nemá bezpečnostní software nebo existuje riziko vniknutí škodlivého kódu do sítě, může dojít k poškození počítače malwarem (škodlivým softwarem, jako jsou viry nebo červi, kteří poškozují váš počítač).
- Software pro tento produkt musí být používán v souladu se zákony na ochranu lékařských a osobních informací.
- S cílem zajistit elektrickou izolaci a zachovat elektrickou bezpečnost, zařízení je izolováno potahem s výjimkou oblasti, kde jsou umístěny USB porty.

4.2 Správný trénink

VAROVÁNÍ

Před tím, než použijete systém i900 na pacientech:

- Měli byste být vyškoleni k používání systému nebo si přečíst a plně porozumět této Uživatelské příručce.
- Měli byste být obeznámeni s bezpečným používáním systému i900, jak je podrobně popsáno v této Uživatelské příručce.
- Před použitím nebo po změně jakéhokoli nastavení by měl uživatel zkontrolovat, zda je obraz naživo zobrazen správně v okně náhledu kamery programu.

4.3 V případě poruchy zařízení

VAROVÁNÍ

Pokud váš systém i900 nepracuje správně nebo pokud máte podezření na nějaký problém se zařízením:

- Odstraňte zařízení z úst pacienta a okamžitě jej přestaňte používat.
- Odpojte zařízení od počítače a zkontrolujte chyby.
- Kontaktujte výrobce nebo autorizované prodejce.
- Úpravy systému i900 jsou zakázány zákonem, jelikož mohou ohrozit bezpečnost uživatele, pacienta nebo třetí strany.

4.4 Hygiena

VAROVÁNÍ

Pro čisté pracovní podmínky a bezpečnost pacienta noste VŽDY chirurgické rukavice, pokud:

- Zacházíte nebo měníte špičku.
- Používáte systém i900 na pacientech.
- Dotýkáte se systému i900.

VAROVÁNÍ

Systém i900 a jeho optické okno by měly být vždy čisté. Před použitím systému i900 na pacientech se ujistěte, že:

- Sterilizovali jste systém i900, jak je popsáno v části „3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace.“
- Používáte sterilizovanou špičku.

4.5 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

- Systém i900 je zařízení Třída I.
- Aby se zabránilo elektrickému šoku, systém i900 musí být připojen pouze do zdroje napájení s ochranným uzemněním. Pokud nejste schopni vložit dodávanou koncovku i900 do hlavní zásuvky, kontaktujte kvalifikovaného elektrikáře pro výměnu zástrčky nebo zásuvky. Nepokoušejte se obejít tyto bezpečnostní pokyny.
- Nepoužívejte uzemňovací zástrčku, připojenou k systému i900, k žádnému jinému účelu, než k jakému je určena.
- Systém i900 používá interně pouze RF energii. Dávka RF radiace je malá a neinterferuje s elektromagnetickou radiací v okolí.
- Pokud se pokusíte zasáhnout do vnitřního systému i900, v této situaci existuje riziko elektrického šoku. Přístup do systému by měl mít pouze kvalifikovaný servisní personál.
- Nezapojujte systém i900 do obvyčejného prodlužovacího kabelu, jelikož tyto připojení nejsou bezpečné tak, jako uzemněné zásuvky. Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může vyústit v následující nebezpečí:
 - » Celkový zkratový proud všech připojených zařízení může překročit limit, uvedený v EN/IEC 60601-1.
 - » Impedance uzemněného připojení může překročit limit, stanovený v EN/IEC 60601-1.
- Nepokládejte tekutiny, jako jsou nápoje, blízko systému i900 a zamezte rozliti jakékoliv tekutiny na systém.
- Na systém i900 nikdy nevylévejte žádnou tekutinu.
- Kondenzace v důsledku změny teploty nebo vlhkosti může způsobit zvlhnutí vnitřku jednotky i900, které může následně způsobit poškození systému. Před připojením systému i900 k napájecímu zdroji ponechte systém i900 alespoň dvě hodiny při pokojové teplotě, aby nedošlo ke kondenzaci. Pokud je kondenzace viditelná na povrchu produktu, i900 by měl být ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 8 hodin.
- Měli byste odpojit systém i900 z napájecího zdroje pouze za napájecí kabel.
- Během odpojování napájecího kabelu pro jeho odstranění držte povrch zástrčky.
- Před odpojením vypněte zařízení pomocí hlavního vypínače, umístěného na násadci.
- EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída B).
- Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je standardně vyžadována CISPR 11 Třída B), nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám.
- Vyhněte se tahání komunikačních kabelů, napájecích kabelů, atd., které jsou používány se systémem i900.
- Používejte pouze lékařské adaptéry, dodané pro použití s i900. Jiné adaptéry mohou poškodit systém i900.
- Nedotýkejte se současně konektorů zařízení a pacienta.

4.6 Bezpečnost zraku

VAROVÁNÍ

- Systém i900 během skenování vysílá z hrotu jasné světlo.
- Jasné světlo, promítané ze špičky i900, není škodlivé pro oči. Neměli byste se však dívat přímo do jasného světla, ani nemířit světelný paprsek do očí ostatních. Intenzivní zdroje světla mohou obecně způsobit citlivost zraku a pravděpodobnost sekundární expozice je vysoká. Stejně jako u jiných intenzivních expozic světelnému zdroji, může tady dojít k dočasnému snížení zrakové ostrosti, bolesti, nepohodlí nebo zhoršení zraku. Všechny tyto symptomy zvyšují riziko sekundárních nehod.
- Uvnitř násadce i900 je LED světlo, které vyzařuje vlnové délky UV-C. Vyzařuje se pouze uvnitř násadce i900 a neproniká ven. Modré světlo, viditelné uvnitř násadce i900, slouží jako vodítko, nikoli světlo UV-C. Neškodné pro lidské tělo.
- UV-C LED pracuje s vlnovou délkou 270 - 285 nm.
- Odmítnutí odpovědnosti za rizika pro pacienty s epilepsií
Medit i900 by neměl být používán u pacientů, u kterých byla diagnostikována epilepsie kvůli riziku záchvatů a zranění. Ze stejného důvodu by dentální personál, u kterého byla diagnostikována epilepsie, neměl používat Medit i900.

4.7 Nebezpečí výbuchu

VAROVÁNÍ

- Systém i900 není navržen pro použití blízko hořlavých kapalin nebo plynů, případně v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku.
- Pokud použijete systém i900 blízko hořlavých anestetik, existuje riziko exploze.

4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD

VAROVÁNÍ

- Implantovatelné kardioverterní defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory mohou být některými zařízeními rušeny. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
- Při používání systému i900 udržujte přiměřenou vzdálenost od ICD nebo kardiostimulátoru pacienta.
- Více informací o periferních zařízeních, používaných s i900, naleznete v příručkách příslušných výrobců.

5. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

5.1 Elektromagnetické emise

Systém i900 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i900 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise		
Emisní test	Vyhovění	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
RF Emise CISPR 11	Skupina 1	i900 využívá RF energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF Emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	i900 je vhodný k použití ve všech zařízeních. Patří sem domácí zařízení a zařízení přímo připojená k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy, využívané pro domácí účely.
Kolísání napětí / Emise blikání	Vyhovuje	

VAROVÁNÍ

Tento systém i900 je určen pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobit radio rušení nebo může narušit činnost blízkých zařízení. Může být nutné provést zmiňující opatření, jako je přeorientování, přemístění i900 nebo zastínění lokality umístění.

5.2 Elektromagnetická odolnost

▪ Pokyny 1

Systém i900 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i900 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, doporučuje se relativní vlhkost nejméně 30%.
Elektrický rychlý přechod / Výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	0% Ur (100% pokles v Ur) po 0,5/1 cyklu 70% Ur (30% pokles v Ur) pro 25/30 cyklů 0% Ur (100% pokles v Ur) pro 250/300 cyklů	0% Ur (100% pokles v Ur) po 0,5/1 cyklu 70% Ur (30% pokles v Ur) pro 25/30 cyklů 0% Ur (100% pokles v Ur) pro 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému i900 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby byl systém i900 napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Frekvence energie magnetických polí (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovni charakteristických pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Bližší magnetická pole ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz odolnosti IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulace	8 A/m 30 kHz CW modulace	Odolnost vůči magnetickým polím byla testována a aplikována pouze na povrchy krytů nebo příslušenství, přístupných během zamýšleného použití.
	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	

POZNÁMKA: Ur je hlavní napětí (AC) před aplikací testovací úrovně.

▪ Pokyny 2

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním komunikačním zařízením a i900			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [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


U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W), udávaný podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

▪ **Pokyny 3**

Systém i900 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému i900 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Vedení RF podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz Mimo ISM amatérských pásem	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části ultrazvukového systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost. Tato se vypočítá pomocí rovnice, platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2√P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3√P 80 MHz až 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0√P 80 MHz až 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz V ISM amatérských pásmech	6 Vrms	Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z pevných RF vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem lokality, by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení, označeného následujícím symbolem, může docházet k rušení:
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

POZNÁMKA 3: Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

▪ **Pokyny 4**

Systém i900 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou regulovány vyzařované vysokofrekvenční rušení.

Přenosná RF komunikační zařízení by neměla být používána ve vzdálenosti blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části systému i900, jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita					
Zkouška odolnosti	Pásmo ¹⁾	Služba ¹⁾	Modulace	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění
Pole blízkosti z RF bezdrátové komunikace IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchyłka 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m

POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

VAROVÁNÍ

- Je třeba se vyvarovat používání i900 u sousedícího zařízení nebo na jiném zařízení, protože to může mít za následek nesprávný provoz.
- Pokud je toto použití nezbytné, je vhodné, aby bylo toto a ostatní zařízení sledovány, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než jaké jsou specifikovány nebo poskytovány Medit pro i900, by mohlo vést k vysokým elektromagnetickým emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

¹ U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence uplinku.

6. Specifikace

Název modelu	MO1-i900	
Jméno výrobku	i900	
Balící jednotka	1 sada	
Hodnocení	5 V $\overline{\text{DC}}$, 3 A	
Klasifikace pro ochranu před úrazem elektrickým proudem	Třídá I, typ BF platí pro použité díly (Znovu použitelný hrot)	
* Tento výrobek představuje zdravotnický prostředek.		
Násadec (včetně středně velkého hrotu)		
Rozměry	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (D x Š x V)	
Hmotnost	165 g	
Znovu použitelný hrot		
Rozměry - hrot celkem	Velký	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Š x V x D)
	Střední	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (Š x V x D)
	Malý	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (Š x V x D)
Rozměry - hlava hrotu	Velký	26,9 x 19,7 mm (Š x V)
	Střední	22,4 x 16,3 mm (Š x V)
	Malý	18,36 x 13,1 mm (Š x V)
Kalibrační nástroj		
Rozměry	160 x 48,5 mm (V x Ø)	
Hmotnost	205 g	
Provozní, skladovací a přepravní podmínky		
Provozní podmínky	Teplota	18 - 28°C (64,4 - 82,4°F)
	Vlhkost	20 - 75% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 - 1 100 hPa
Podmínky skladování	Teplota	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 - 1 100 hPa
Podmínky přepravy	Teplota	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	620 - 1 200 hPa
Emisní limity pro prostředí		
Prostředí	Nemocniční prostředí	
Vedené a vyzařované RF emise	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