

Slovenčina

O tomto návode na použitie	3
1 Úvod a prehľad	3
1.1 Zamýšľané použitie	3
1.2 Indikácia použitia	3
1.3 Kontraindikácie	3
1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky	3
1.5 Symboly	3
1.6 i900 Prehľad komponentov	4
1.6.1 Doplnkové komponenty (predávajú sa samostatne)	4
1.7 Nastavenie systému i900	5
1.7.1 Základné nastavenia i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Prehľad Medit Scan for Clinics	6
2.1 Úvod	6
2.2 Inštalácia	6
2.2.1 Systémové požiadavky	6
2.2.2 Inštaláčna príručka Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics	7
2.3 Chybové hlásenia	7
3 Údržba	8
3.1 Kalibrácia	8
3.1.1 Ako kalibrovať i900	8
3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie	8
3.2.1 Znovu použiteľný hrot	8
3.2.2 Zrkadlo	8
3.2.3 Nástavec	9
3.2.4 Ostatné komponenty	9
3.3 Likvidácia	9
3.4 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics	9
4 Bezpečnostná príručka	9
4.1 Základné vlastnosti systému	9
4.2 Adekvátne zaškolenie	10
4.3 V prípade poruchy zariadenia	10
4.4 Hygiena	10
4.5 Elektrická bezpečnosť	10
4.6 Starostlivosť o zrak	11
4.7 Nebezpečenstvo výbuchu	11
4.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD	11
5 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	11
5.1 Elektromagnetické emisie	11
5.2 Elektromagnetická imunita	11
6 Špecifikácie	14

O tomto návode na použitie

Informácie v tomto návode na použitie

Tento návod na použitie používa rôzne symboly na zvýraznenie dôležitých informácií s cieľom zabezpečiť správne používanie, zabrániť zraneniu používateľa, iných osôb a poškodeniu majetku. Významy použitých symbolov sú opísané nižšie.



VAROVANIE

Symbol VAROVANIE označuje informácie, ktorých ignorovanie môže viesť k strednému riziku zranenia osôb.



UPOZORNENIE

Symbol UPOZORNENIE označuje bezpečnostné informácie, ktorých ignorovanie môže viesť k miernemu riziku zranenia osôb, poškodenia majetku alebo systému.



TIPY

Symbol TIPY označuje rady, tipy a dodatočné informácie pre optimálnu prevádzku systému.

1. Úvod a prehľad

1.1 Zamýšľané použitie

Systém i900 je intraorálny 3D skener, určený na digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív. Systém i900 vytvára 3D skeny na použitie pri navrhovaní a výrobe zubných náhrad pomocou počítača.

1.2 Indikácia použitia

Systém i900 slúži na skenovanie intraorálnych vlastností pacienta. Pri používaní systému i900 môžu konečné výsledky skenovania ovplyvniť rôzne faktory (intraorálne prostredie, odbornosť operátora a laboratórny pracovný postup).

1.3 Kontraindikácie

Systém i900 nie je určený na vytváranie zobrazení vnútornej štruktúry zubov alebo podpornej skeletálnej štruktúry.

1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky









UPOZORNENIE

- Systém i900 je určený na použitie osobami s odbornými znalosťami v oblasti stomatológie a technológie dentálneho laboratória.
- Používateľ systému i900 je výlučne zodpovedný za rozhodnutie, či je toto zariadenie vhodné pre prípad a okolnosti konkrétneho pacienta.
- Užívateľ je výhradne zodpovedný za presnosť, úplnosť a primeranosť všetkých údajov, zadaných do systému i900 a poskytnutého softvéru. Používateľ by mal kontrolovať presnosť výsledkov a posúdiť každý prípad jednotlivo.
- Systém i900 sa musí používať v súlade s priloženým návodom na použitie.
- Nesprávne používanie alebo manipulácia so systémom i900 zruší platnosť záruky. Pre ďalšie informácie o správnom používaní systému i900 kontaktujte vášho miestneho distribútora.
- Používateľ nie je oprávnený upravovať systém i900.

1.5 Symboly


Č.	Symbol	Popis
1		Sériové číslo
2		Medicínske zariadenie
3		Dátum výroby
4		Výrobca
5		Upozornenie
6		Varovanie
7		Prečítajte si návod na použitie
8		Oficiálne označenie európskeho certifikátu
9		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
10		BF typ aplikovanej časti
11		WEEE označenie
12		Užívanie iba na predpis (USA)
13		MET označenie
14		AC
15		DC
16		Obmedzenie teploty: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		Obmedzenie vlhkosti

18		Obmedzenie atmosférického tlaku
19		Krehké
20		Uchovávať v suchu
21		Touto stranou nahor
22		Stohovanie viac ako štrnástich vrstiev je zakázané
23		Prečítajte si návod na použitie

1.6 i900 Prehľad komponentov

Č.	Položka (Názov modelu)	Množstvo	Vzhľad
1	Nástavec i900	1ea	
2	i900 Kryt nástavca (MO1-HC1)	1ea	
3	Znovu použiteľný hrot (Veľký) (MO1-RTL)	2ea	
4	Znovu použiteľný hrot (Stredný) (MO1-RTM)	2ea	
5	Kalibračný nástroj (MO1-CT1)	1ea	
6	Cvičný model	1ea	
7	Stolná kolíska (MO1-DC)	1ea	
8	Držiak na stenu (MO1-WH1)	1ea	
9	Napájací kábel (2,5 m)	1ea	
10	Napájací kábel (2 m)	1ea	
11	USB Flash kľúč (Vrátane inštalácie Medit Scan for Clinics)	1ea	
12	Návod na použitie	1ea	

1.6.1 Doplnkové komponenty (predávajú sa samostatne)

Č.	Položka (Názov modelu)	Množstvo	Vzhľad
1	Znovu použiteľný hrot (Malý) (MO1-RTS)	4ea	

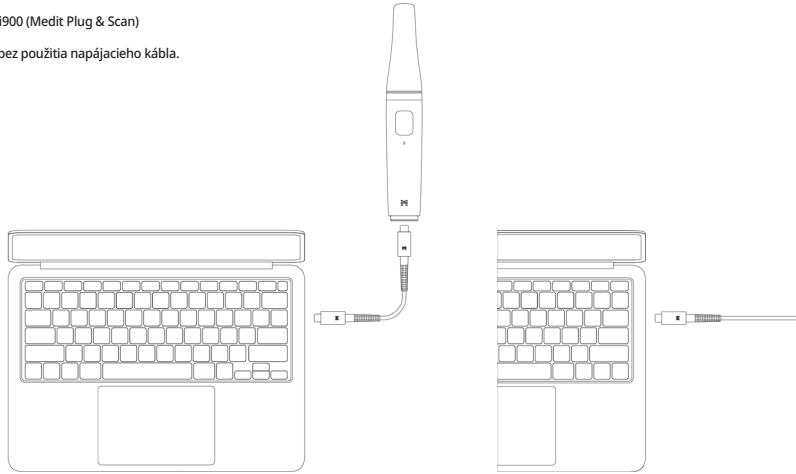
UPOZORNENIE

- Cvičný model uchovávať na chladnom mieste a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Cvičný model so zmenenou farbou môže ovplyvniť výsledky cvičného režimu.
- Medit Scan for Clinics je súčasťou USB drive-u. Tento produkt je optimalizovaný pre PC a neodporúča sa používanie iných zariadení. Nepoužívajte nič iné ako USB port. Môže to spôsobiť poruchu alebo požiar.

1.7 Nastavenie systému i900

1.7.1 Základné nastavenia i900 (Medit Plug & Scan)

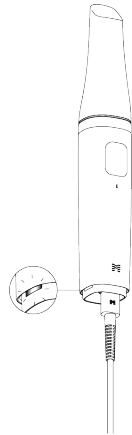
Môžete tiež pripojiť i900 priamo k PC bez použitia napájacieho kábla.



Zapnutie i900

① Pripojte i900 k počítaču pomocou napájacieho kábla a skener sa automaticky zapne.

② Po zapnutí napájania sa zadná LED rozsvieti na modro.

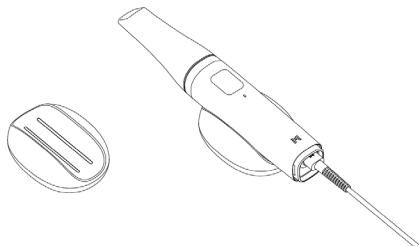


Vypnutie i900

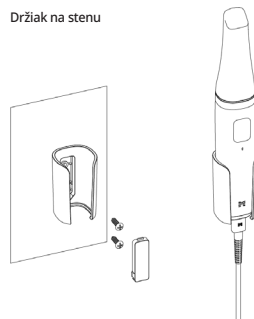
Keď odpojíte napájací kábel, skener sa vypne.



Stolná kolíska



Držiak na stenu



2. Prehľad Medit Scan for Clinics

2.1 Úvod

Medit Scan for Clinics poskytuje užívateľsky prívetivé pracovné rozhranie. Cieľom je digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív využitím systému i900.

2.2 Inštalácia

2.2.1 Systémové požiadavky

Odporúčané systémové požiadavky

Windows OS			macOS
	Notebook	Stolový počítač	Notebook/Stolný 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-jadrové CPU, 16-jadrové GPU) M2 (8-jadrové CPU, 10-jadrové GPU) M2 Pro (10-jadrové CPU, 16-jadrové GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB alebo vyššia) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB alebo vyššia) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB alebo vyššia) * AMD Radeon nie je podporovaný.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (odporúča sa pre procesory Intel Core 12. generácie alebo novšie)		Monterey 12 Ventura 13

Minimálne systémové požiadavky

Windows OS			macOS
	Notebook	Stolový počítač	Notebook/Stolný 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-jadrové CPU, 7-jadrové GPU) M2 (8-jadrové CPU, 8-jadrové GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB alebo vyššia) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB alebo vyššia) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB alebo vyššia) * AMD Radeon nie je podporovaný.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (odporúča sa pre procesory Intel Core 12. generácie alebo novšie)		Monterey 12 Ventura 13



Presné a aktuálne systémové požiadavky nájdete na www.meditlink.com.



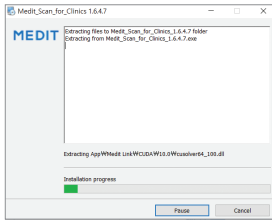
Používajte PC a monitor, certifikované podľa IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Pri použití iných káblov, ako je USB 3.0 od spoločnosti Medit, zariadenie nemusí fungovať. Spoločnosť Medit nezodpovedá za žiadne problémy, spôsobené inými káblami ako USB 3.0, ktoré poskytuje k produktu. Uistite sa, že používate iba kábel USB 3.0, ktorý je súčasťou balenia.

2.2.2 Inštalčná príručka Medit Scan for Clinics

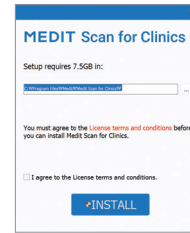
① Spustíte súbor „Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe“.



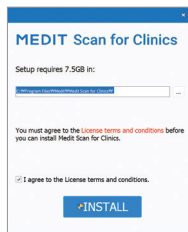
② Vyberte jazyk nastavenia a kliknite na „Next“.



③ Vyberte lokalitu inštalácie.



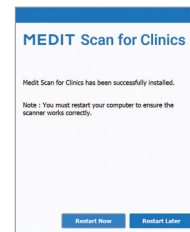
④ Pred začiarknutím políčka „I agree to the License terms and conditions“ si pozorne prečítajte „License Agreement“ a až potom kliknite na „Install“.



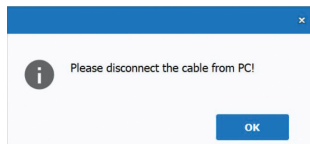
⑤ Dokončenie procesu inštalácie môže trvať niekoľko minút. Kým sa inštalácia nedokončí, nevypínajte počítač.



⑥ Po dokončení inštalácie počítač reštartujte, aby ste zabezpečili optimálnu činnosť programu.



Inštalácia neprebehne, kým je systém i900 pripojený k PC. Pred inštaláciou sa uistite, že ste z počítača odpojili kábel i900 USB 3.0.



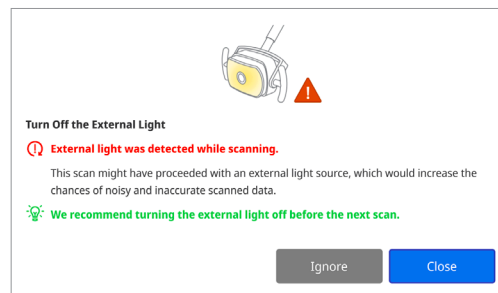
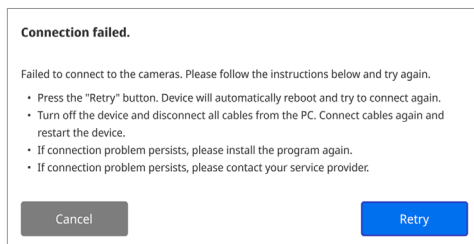
2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics

Pozrite si Návod na použitie Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Návod na použitie.

2.3 Chybové hlásenia

Systém skeneru Medit i900 zobrazuje chybové hlásenia, ktoré používateľom umožňujú intuitívne identifikovať hardvérové a systémové podmienky. Niektoré hlásenia obsahujú riešenia, ktoré používateľom pomôžu pri vlastnej diagnostike a riešení problémov.

Chybové hlásenia sú prezentované ako obyčajný text a v prípade potreby doplnené aj obrázkami pre lepšie porozumenie.



UPOZORNENIE

Ak pokyny uvedené v chybovom hlásení neriešia váš problém, obráťte sa na miestneho distribútora, od ktorého ste získali systém skenera, prípadne na adresu support@medit.com.

3. Údržba

UPOZORNENIE

- Údržbu zariadenia by mal vykonávať iba zamestnanec spoločnosti Medit, certifikovaná spoločnosť alebo personál spoločnosti Medit.
- Vo všeobecnosti sa od používateľov nevyžaduje vykonávanie údržby systému i900 - okrem kalibrácie, čistenia a sterilizácie. Preventívne prehliadky a iná pravidelná údržba nie sú potrebné.

3.1 Kalibrácia

Na výrobu presných a precíznych 3D modelov je potrebná pravidelná kalibrácia. Kalibráciu by ste mali vykonať, keď:

- Kvalita 3D modelu nie je spoľahlivá, ani presná - v porovnaní s predchádzajúcimi výsledkami.
 - Zmenili sa podmienky prostredia, napríklad teplota.
 - Doba kalibrácie expirovala.
- Dobu kalibrácie môžete nastaviť v Menu > Nastavenia > Doba kalibrácie (počet dní).



Kalibračný panel je citlivý komponent.

Nedotýkajte sa panela priamo. Ak sa proces kalibrácie nevykoná správne, skontrolujte kalibračný panel. Ak bol kalibračný panel kontaminovaný, kontaktujte vášho poskytovateľa služieb.



Ak je kalibračný nástroj dlhodobo vystavený nízkym teplotám, ktoré nepresahujú odporúčania Medit a sú uvedené v návode na skladovanie, rotačný pohyb zariadenia môže byť narušený. V takom prípade môže náhlivé otáčanie zariadenia spôsobiť jeho poškodenie. S cieľom zabrániť tejto situácii pred použitím ponechajte kalibračné zariadenie v prostredí s odporúčanou teplotou.



Odporúčame kalibráciu vykonávať pravidelne.

Môžete nastaviť dobu kalibrácie v Menu > Nastavenia > Doba kalibrácie (počet dní). Predvolená doba kalibrácie je 14 dní.

3.1.1 Ako kalibrovat' i900

- ① Zapnite i900 a spustíte Medit Scan for Clinics.
- ② Spustíte Sprievodcu kalibráciou v spodnej časti hlavného panela nástrojov v Medit Scan for Clinics.
- ③ Pripravte si kalibračný nástroj a nástavec i900.
- ④ Otočte volič kalibračného nástroja do počiatočnej polohy.
- ⑤ Vložte nástavec i900 do kalibračného nástroja.
- ⑥ Kliknutím na „Next“ spustíte proces kalibrácie.
- ⑦ Ak je kalibračný nástroj správne nainštalovaný a v správnej polohe, systém automaticky začne získavať dáta.
- ⑧ Po dokončení získavania údajov a dát v počiatočnej polohe otočte volič do nasledujúcej polohy.
- ⑨ Opakujte kroky až do poslednej pozície.
- ⑩ Keď je zber údajov dokončený aj na poslednej pozícii, systém automaticky vypočíta a zobrazí výsledky kalibrácie.

3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie

3.2.1 Znovu použiteľný hrot

Znovu použiteľný hrot je potrebné medzi jednotlivými použitiami u pacientov vyčistiť a vsterilizovať, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Čistenie a dezinfekcia

- Ihneď po použití hrot očistite mydlovou vodou a kefkou. Odporúčame použiť jemný prostriedok na umývanie riadu. Uistite sa, že zrkadlo hrotu je po vyčistení dokonale čisté a bez prítomnosti škvŕn. Ak je zrkadlo zašpinené alebo zahmlené, zopakujte proces čistenia a dôkladne ho opláchnite vodou. Zrkadlo opatrne osušte papierovou utierkou.
- Znovu použiteľné hroty očistite dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi 15% alebo menej izopropylalkoholu (IPA) a osušte ich.
 - » Správne použitie nájdete v príručke k dezinfekčnému produktu.
 - » Zoznam odporúčaných dezinfekčných prostriedkov nájdete v Centre pomoci Medit na <https://support.medit.com/hc>.
- Odstráňte hrot z použitého roztoku a po vyčistení a sterilizácii ho dôkladne opláchnite.
- Pre jemné vysušenie zrkadla a hrotu použite sterilizovanú a neabrazívnu handričku.

Sterilizácia

- Hrot by sa mal čistiť manuálne a využitím dezinfekčného roztoku. Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte zrkadlo vo vnútri hrotu, aby ste sa uistili, že na ňom nezostali žiadne škvŕny či šmuhy.
- V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie. Zrkadlo opatrne a jemne osušte papierovou utierkou.
- Vložte hrot do papierového sterilizačného vrečka a dobre uzavrite, pričom sa uistite, že je vzduchotesný. Použite buď samolepiace alebo teplom utesňujúce sa vrečko.
- Zabalenu špičku sterilizujte v autokláve za nasledujúcich podmienok:
 - » Sterilizujte 10 minút pri teplote 135°C (275°F) pri gravitácii a sušte 30 minút.
 - » Sterilizujte 4 minúty pri teplote 134°C (273,2°F) pri gravitácii a sušte 20 minút.
- Pred otvorením autokláve použite program pre autokláve, ktorý vysuší obalený hrot.
- Hroty skenera je možné opätovne sterilizovať až 150-krát, následne sa musia zlikvidovať podľa popisu v časti o likvidácii.
- Časy a teploty autokláve sa môžu líšiť v závislosti od typu autokláve a konkrétneho výrobcu. Z tohto dôvodu nemusí byť schopný dosiahnuť maximálny počet opakovaní. Pozrite si návod na použitie od výrobcu používaného autokláve, aby ste zistili, či sú splnené požadované podmienky.

UPOZORNENIE

- Zrkadlo, nachádzajúce sa v hrote, je jemný optický komponent. Mali by ste s ním zaobchádzať opatrne, aby sa zabezpečila optimálna kvalita skenovania. Dávajte pozor, aby ste ho nepoškriabali alebo nezašpinili, pretože akékoľvek poškodenie alebo vady môžu ovplyvniť získané údaje a dáta.
- Pred autokláve hrot vždy obalte. Ak bude odkrytý hrot ošetrený v autokláve, spôsobí to na zrkadle škvŕny, ktoré sa nedajú odstrániť. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie k autokláve.
- Hroty, ktoré boli vyčistené, dezinfikované a sterilizované, musia zostať sterilné do momentu, kým sa nepoužijú pri pacientovi.
- Medit nezodpovedá za žiadne poškodenie, ako je deformácia hrotu, ku ktorej dôjde počas čistenia, dezinfekcie alebo sterilizácie a ktoré nie sú v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

3.2.2 Zrkadlo

Prítomnosť nečistôt alebo šmŕn na zrkadle hrotu môže viesť k nižšej kvalite skenovania a celkovému nevhodnému výsledku. V podobných situáciách vyčistite zrkadlo podľa nasledujúcich krokov:

- ① Odpojte hrot skenera od nástavca i900.
- ② Nalejte na čistú handričku alebo vatový tampón alkohol a zrkadlo dobre utrite. Uistite sa, že používate alkohol bez obsahu akýchkoľvek nečistôt a prísad, inak by mohol zafarbiť zrkadlo. Môžete použiť buď etanol alebo propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Utrite zrkadlo dosucha suchou handričkou, nepúšťajúcou vlákna.
- ④ Uistite sa, že povrch zrkadla neobsahuje prach, ani vlákna. Podľa potreby proces čistenia zopakujte.

3.2.3 Nástavec

Po oštrení vyčistite a vydezinfikujte všetky ostatné povrchy nástavca i900 okrem prednej časti skenera (optické okienko) a konečnej časti (odvzdušňovací otvor). Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonávať na vypnutom zariadení. Zariadenie používajte až po úplnom a dokonalom vyschnutí.

Odporúčany čistiaci a dezinfekčný roztok predstavuje denaturovaný alkohol (etylalkohol alebo etanol) – zvyčajne 60 – 70% obsahu alkoholu.

Všeobecné postupy čistenia a dezinfekcie sú nasledovné:

- ① Vypnite napájanie odpojením napájacieho kábla zo zariadenia.
- ② Vyčistite filter na prednom konci nástavca i900.
 - » Ak alkohol nalejete priamo do filtra, tento môže preniknúť dovnútra nástavca i900 a spôsobiť poruchu.
 - » Nečistite filter nalievaním alkoholu alebo čistiaceho roztoku priamo do filtra. Filter je potrebné jemne utrieť bavnenou alebo mäkkou handričkou, navlhčenou v alkohole. Neutierajte rukou, ani nevyvíjajte nadmernú silu.
 - » Medit nezodpovedá za žiadne poškodenie alebo poruchu, ku ktorým dôjde počas procesu čistenia, ktorý nie je v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.
- ③ Po vyčistení filtra nasadte kryt na prednú časť i900 násadca.
- ④ Nalejte dezinfekčný prostriedok na mäkkú a neabrazívnu handričku, nepúšťajúcu vlákna.
- ⑤ Utrite handričkou povrch skenera.
- ⑥ Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.



UPOZORNENIE

- Nečistite nástavec i900, keď je zariadenie zapnuté, pretože tekutina môže vniknúť do skenera a spôsobiť poruchu.
- Zariadenie používajte až po úplnom vyschnutí.
- Ak sa počas čistenia použijú nesprávne čistiace a dezinfekčné roztoky, môžu sa objaviť praskliny v dôsledku chemickej reakcie.

3.2.4 Ostatné komponenty

- Nalejte čistiaci a dezinfekčný roztok na mäkkú a neabrazívnu handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
- Utrite povrch komponentu handričkou.
- Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.



UPOZORNENIE

- Ak sa počas čistenia použijú nesprávne čistiace a dezinfekčné roztoky, môžu sa objaviť praskliny v dôsledku chemickej reakcie.

3.3 Likvidácia



UPOZORNENIE

- Hrot skenera musí byť pred likvidáciou vsterilizovaný. Sterilizujte hrot podľa popisu v časti „3.2.1 Znovu použiteľný hrot“.
- Hrot skenera zlikvidujte ako akýkoľvek iný klinický odpad.
- Ostatné komponenty sú navrhnuté tak, aby vyhovovali nasledujúcim smerniciam:
Obmedzenie používania konkrétnych nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS). (2011/65/EU)
Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). (2012/19/EU)

3.4 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics kontroluje aktualizácie automaticky, keď je softvér v prevádzke. Ak je vydaná nová verzia softvéru, systém ju automaticky stiahne.

4. Bezpečnostná príručka

Dodržiavajte všetky bezpečnostné postupy, uvedené v tomto Návode na použitie, aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu zariadenia. V tomto dokumente sa pri zvyrazňovaní preventívnych správ používajú slová VAROVANIE a UPOZORNENIE.

Pozorne si prečítajte a pochopte pokyny, vrátane všetkých preventívnych správ, ktoré sú uvádzané ako VAROVANIE a UPOZORNENIE. S cieľom predísť zraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia, prísne dodržiavajte bezpečnostné pokyny. Všetky pokyny a opatrenia, uvedené v Bezpečnostnej príručke, sa musia dodržiavať s cieľom zabezpečiť správnu funkčnosť systému a bezpečnosť osôb.

Systém i900 by mali obsluhovať iba dentálni profesionáli a technici, vyškolení na používanie systému. Používanie systému i900 na akýkoľvek iný účel, ako je jeho zamýšľané použitie, ktoré je uvedené v časti „1.1 Zamýšľané použitie“ môže viesť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia. Zaobchádzajte so systémom i900 podľa pokynov v bezpečnostnej príručke.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a pacient.

4.1 Základné vlastnosti systému

Systém i900 je vysoko presné optické medicínske zariadenie. Pred inštaláciou, používaním a prevádzkou i900 sa oboznámrte so všetkými nasledujúcimi bezpečnostnými a prevádzkovými pokynmi.



UPOZORNENIE

- Ak bolo zariadenie skladované v chladnom prostredí, doprajte mu pred použitím čas na adaptáciu teploty okolitého prostredia. Pri okamžitom použití môže dôjsť ku kondenzácii, ktorá môže poškodiť elektronické časti vnútri jednotky.
- Uistite sa, že všetky dodané komponenty nie sú fyzicky poškodené. Ak dôjde k akémukoľvek fyzickému poškodeniu jednotky, bezpečnosť nemôže byť ďalej zaručená.
- Pred použitím systému skontrolujte, či nie sú prírodné žiadne problémy, ako je fyzické poškodenie alebo uvoľnené časti. Ak zistíte akékoľvek viditeľné poškodenie, výrobok už nepoužívajte a kontaktujte výrobcu či miestneho zástupcu.
- Skontrolujte, či nástavec i900 a jeho príslušenstvo nemajú ostré hrany.
- Keď sa systém i900 nepoužíva, mal by byť nainštalovaný na stolnom alebo nástennom stojane.
- Neinštalujte stolný stojan na naklonený povrch.

- Na systém i900 neumiestňujte žiadne objekty.
- Systém i900 neumiestňujte na žiadny vyhríevaný alebo vlhký povrch.
- Neblokujte vetracie otvory, umiestnené v zadnej časti systému i900. Ak sa zariadenie prehreje, systém i900 môže zlyhať alebo prestať fungovať.
- Na systém i900 nevylievajte žiadnu kvapalinu.
- Nástavec a ďalšie zahrnuté komponenty i900 sú vyrobené z elektronických súčiastok. Zabráňte vniknutiu akýchkoľvek tekutín alebo cudzích predmetov.
- Kábel, pripojený k systému i900, netahajte ani neohýbajte.
- Starostlivo usporiadajte všetky káble tak, aby ste vy alebo vaši pacienti o ne nezakopli alebo sa do nich nezachytili. Akékoľvek tahanie za káble môže spôsobiť poškodenie systému i900.
- Zástrčku napájacieho kábla systému i900 vždy umiestnite na ľahko prístupné miesto.
- Pri používaní produktu ho vždy dobre sledujte a sledujte aj vášho pacienta, aby ste identifikovali prípadné abnormality.
- Pokračujte v kalibrácii, čistení, dezinfekcii a sterilizácii - v súlade s obsahom návodu na použitie.
- Ak hroty spadnú na podlahu, nepokúšajte sa ich znova použiť. Okamžite hrot zlikvidujte. Existuje totiž riziko, že zrkadlo, pripávané k hrotu, sa mohlo uvoľniť.
- Vzhľadom na ich krehkú povahu by ste s hrotmi mali zaobchádzať opatrne. S cieľom predísť poškodeniu hrotu a jeho vnútorného zrkadla, dávajte pozor, aby ste sa vyhlili kontaktu so zubami alebo zubnými náhradami pacienta.
- Ak systém i900 spadne na podlahu alebo ak dôjde k nárazu, je potrebné ho pred použitím nakalibrovať. Ak sa prístroj nedokáže pripojiť k softvéru, obráťte sa na výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Ak zariadenie nefunguje správne, napríklad má problémy s presnosťou, prestaňte produkt používať a kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Inštalujte a používajte iba schválené programy, čím zabezpečíte správnu funkčnosť systému i900.
- V prípade vážnej nehody, týkajúcej sa systému i900, oznámte túto skutočnosť výrobcovi a nahláste to takisto príslušnému národnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a pacient bydlisko.
- Ak počítač s nainštalovaným softvérom nemá bezpečnostný softvér, prípadne ak existuje riziko preniknutia škodlivého kódu do siete, počítač môže byť napadnutý malvérom (škodlivý softvér, ako sú vírusy alebo červy, poškodzujúce váš počítač).
- Softvér pre tento produkt sa musí používať v súlade so zákonmi na ochranu zdravia a osobných údajov.
- Zariadenie je izolované potahom s výnimkou oblastí, kde sú umiestnené USB porty, cieľom je zaistiť elektrickú izoláciu a zachovať elektrickú bezpečnosť.

4.2 Adekvátne zaškolenie



VAROVANIE

Pred použitím systému i900 s pacientmi:

- Mali by ste byť vyškolení na používanie systému, prípadne by ste si mali prečítať a plne porozumieť tomuto návodu na použitie.
- Mali by ste byť oboznámení aj s bezpečným používaním systému i900, ako je podrobne uvedené v tomto návode na použitie.
- Pred použitím alebo po zmene akýchkoľvek nastavení by mal používateľ skontrolovať, či sa živý obraz (live) zobrazuje v okne náhľadu kamery programu správne.

4.3 V prípade poruchy zariadenia



VAROVANIE

Ak váš i900 systém nefunguje správne alebo ak máte podozrenie, že sa mohol vyskytnúť problém so zariadením:

- Odstráňte zariadenie z úst pacienta a okamžite ho prestaňte používať.
- Odpojte zariadenie od počítača a skontrolujte prípadné chyby.
- Kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Úpravy a modifikácie systému i900 sú zakázané zo zákona, pretože môžu ohroziť bezpečnosť používateľa, pacienta alebo tretej strany.

4.4 Hygiena



VAROVANIE

Pre dosiahnutie sterilných pracovných podmienok a bezpečnosti pacienta VŽDY majte čisté chirurgické rukavice v situáciách, ak:

- Manipulujete s hrotom, prípadne ho vymieňate.
- Používate systém i900 v prítomnosti pacienta.
- Dotýkate sa systému i900.



VAROVANIE

Systém i900 a jeho optické okienko by sa mali vždy udržiavať v čistote. Pred použitím systému i900 na pacientovi sa uistite, že ste:

- Vysterilizovali systém i900 podľa popisu v časti „3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie“.
- Použili vysterilizovaný hrot.

4.5 Elektrická bezpečnosť



VAROVANIE

- Systém i900 je zariadenie Triedy I.
 - S cieľom zabrániť úrazu elektrickým prúdom, systém i900 musí byť pripojený iba k zdroju napájania s ochranným uzemnením.
 - Ak nemôžete zasunúť zástrčku, dodanú s i900 do hlavnej zásuvky, obráťte sa na kvalifikovaného elektrikára s požiadavkou, aby zástrčku alebo zásuvku vymenil. Nepokúšajte sa obísť tieto bezpečnostné pokyny.
 - Nepoužívajte uzemňovaciu zástrčku, pripojenú k systému i900, na žiadny iný účel, než na ktorý je určená.
 - Systém i900 využíva RF energiu iba interne. Množstvo RF žiarenia je nízke, neinterferuje s okolitým elektromagnetickým žiarením.
 - Ak sa pokúsite vniknúť do vnútornej časti systému i900, hrozi vám nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. K systému by mal mať prístup iba kvalifikovaný servisný personál.
 - Nepripájajte systém i900 k štandardnej predlžovacej alebo extenznej šnúre, pretože tieto pripojenia nie sú také bezpečné ako uzemenné zásuvky.
- Neododržanie týchto bezpečnostných pokynov môže viesť k nasledujúcim rizikám:
- » Celkový skratový prúd všetkých pripojených zariadení môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
 - » Impedancia uzemnenia môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
- Do blízkosti systému i900 neumiestňujte tekutiny, ako sú napríklad nápoje. Vyhybajte sa rozliatiu akejkoľvek tekutiny na systém.
 - Na systém i900 nikdy nevylievajte žiadne tekutiny.
 - Kondenzácia v dôsledku zmien teploty alebo vlhkosti môže spôsobiť nahromadenie vlhkosti vo vnútri systému i900, čo ho môže poškodiť. Pred pripojením systému i900 k napájaciemu zdroju sa uistite, že systém i900 necháte odstáť aspoň dve hodiny pri izbovej teplote, aby ste predišli vzniku kondenzácie. Ak je na povrchu produktu viditeľná kondenzácia, i900 by sa mal ponechať v klude pri izbovej teplote dlhšie ako 8 hodín.
 - Systém i900 by ste mali odpojať od zdroja napájania iba prostredníctvom napájacieho kábla.
 - Pri odpojení napájacieho kábla ho uchopte za povrch zástrčky.
 - Pred odpojením sa uistite, že ste vypli napájanie zariadenia pomocou vypínača na rukoväti.
 - Charakteristiky EMISÍÍ tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 Trieda A).
- Ak sa toto zariadenie používa v rezidenčnej oblasti (pre ktorú sa bežne vyžaduje CISPR 11 Trieda B), nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiorefekvenčným komunikačným službám.
- Komunikačné káble, napájacie káble, atď., používané so systémom i900, nikdy netahajte.
 - Používajte iba medicínske adaptéry, dodávané a určené na použitie s i900. Iné adaptéry by mohli poškodiť systém i900.
 - Nedotýkajte sa konektorov zariadenia a pacienta súčasne.

4.6 Starostlivosť o zrak

VAROVANIE

- Systém i900 počas skenovania vysiela zo svojho hrotu jasné svetlo.
- Jasné svetlo, vysielať z hrotu i900, nie je škodlivé pre oči a váš zrak. Nemali by ste sa však pozeráť do jasného svetla priamo, ani mieriť svetelný lúč do očí iných osôb. Vo všeobecnosti môžu intenzívne zdroje svetla spôsobovať, že oči budú citlivé a pravdepodobnosť sekundárneho vystavenia je vysoká. Rovnako ako pri inom, intenzívnom ožiarení zdrojom svetla, môžete zaznamenať dočasné zníženie zrakovej ostrosti, bolesť, nepohodlie alebo dokonca zhoršenie zraku, čo zároveň zvyšuje riziko sekundárnych nehôd.
- Vo vnútri nástavca i900 je LED svetlo, ktoré vyžaruje UV-C vlnové dĺžky. Vyžaruje sa iba vo vnútri nástavca i900 a nepreniká von. Modré svetlo, viditeľné vo vnútri nástavca i900 slúži ako vodiaca línia, nie UV-C svetlo. Pre ľudský organizmus je neškodné.
- UV-C LED pracuje s vlnovou dĺžkou 270 – 285 nm.
- Vyhlásenie o rizikách pre pacientov s epilepsiou
Medit i900 by sa nemal používať u pacientov, u ktorých bola diagnostikovaná epilepsia kvôli riziku záchvatov a vzniku poranenia. Z rovnakého dôvodu by dentálny personál, ktorému bola diagnostikovaná epilepsia, nemal obsluhovať Medit i900.

4.7 Nebezpečenstvo výbuchu

VAROVANIE

- Systém i900 nie je navrhnutý na použitie v blízkosti horľavých kvapalín, plynov alebo v prostrediach s vysokou koncentráciou kyslíka.
- Ak používate systém i900 v blízkosti horľavých anestetík, hrozí nebezpečenstvo výbuchu.

4.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD

VAROVANIE

- Implantovateľné kardioverterové defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory môžu byť rušené niektorými zariadeniami.
- Pri používaní systému i900 udržiavajte miernu vzdialenosť od ICD alebo kardiostimulátora pacienta.
- Viac informácií o periférnych zariadeniach, používaných s i900, nájdete v príslušných návodoch na použitie od výrobcu.

5. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

5.1 Elektromagnetické emisie

Systém i900 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i900 by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická emisia		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – Pokyny
RF Emisie CISPR 11	Skupina 1	i900 využíva RF energiu iba na svoju internú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF Emisie CISPR 11	Trieda A	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	i900 je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach. Patria sem domáce a tie zariadenia, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkonapäťového napájania, zásobujúcu budovy, využívané na domáce účely.
Kolísanie napätia / Emisie blikania	Je v zhode	

VAROVANIE

Tento systém i900 je určený len na použitie zdravotníckymi pracovníkmi. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rušenie rádia alebo narušiť činnosť blízkeho zariadenia. Môže byť potrebné prijať zmierňujúce či mitigačné opatrenia, ako je preorientovanie alebo premiestnenie i900, prípadne zatienenie miesta.

5.2 Elektromagnetická imunita

- **Pokyny 1**
Systém i900 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i900 by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – 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 mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, odporúča sa relatívna vlhkosť aspoň 30%.
Elektrický rýchly tranzient / Výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.

Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísavé napätie na vstupných linkách napájania IEC 61000-4-11	0% Ur (100% pokles v Ur) pre 0,5/1 cyklus 70% Ur (30% pokles v Ur) pre 25/30 cyklov 0% Ur (100% pokles v Ur) pre 250/300 cyklov	0% Ur (100% pokles v Ur) pre 0,5/1 cyklus 70% Ur (30% pokles v Ur) pre 25/30 cyklov 0% Ur (100% pokles v Ur) pre 250/300 cyklov	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ systému i900 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol systém i900 napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania či batérie.
Výkonové frekvenčné magnetické polia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach, charakteristických pre umiestnenie v štandardnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Proximálne magnetické polia vo frekvenčnom rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz imunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulácia	8 A/m 30 kHz CW modulácia	Rezistentnosť voči magnetickým poliam bola otestovaná a aplikovaná len na povrchy krytov alebo príslušenstva, prístupných počas zamýšľaného použitia.
	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 hlavné napätie (AC) pred aplikáciou testovacej úrovne.

▪ Pokyny 2

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami a i900		
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača [W]	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača [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

V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť (d) v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W), uvedený podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

▪ **Pokyny 3**

Systém i900 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i900 by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Pokyny
RF vedenie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Mimo ISM amatérskych pásiem	3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti Ultrazvukového systému - vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť. Táto sa vypočíta pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V rámci ISM amatérskych pásiem	6 Vrms	Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača, d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadení, označených nasledujúcim symbolom, sa môže vyskytnúť rušenie či interferencia:
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

POZNÁMKA 3. – ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) pásma medzi 150 kHz a 80 MHz sú 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 určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF disturbancie. Prenosné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akéhokoľvek časti systému i900. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita					
Skúška imunity	Pásmo ¹⁾	Služba ¹⁾	Modulácia	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody
Polia proximity z RF bezdrôtovej komunikácie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchýlka 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Pásmo 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Pásmo 5	Pulzná modulácia 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	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m

POZNÁMKA: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

VAROVANIE

- Je potrebné vyhnúť sa používaniu i900 v blízkosti alebo inom zariadení, pretože to môže viesť k jeho nesprávnej prevádzke. Ak je toto použitie však nevyhnutné, odporúča sa, aby ste toto konkrétne a aj ostatné zariadenia odsledovali a overili, či fungujú normálne.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov a kábllov, ako je špecifikované alebo poskytnuté Medit pre i900, môže viesť k vysokým elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a následne viesť k nesprávnej prevádzke.

¹ Pri niektorých službách sú zahrnuté iba uplinkové frekvencie.

6. Špecifikácie

Názov modelu	MO1-i900	
Značka výrobku	i900	
Baliaca jednotka	1 sada	
Hodnotenie	5 V $\overline{\text{TT}}$, 3 A	
Klasifikácia ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I, použité časti typu BF (znovu použiteľný hrot)	
* Tento výrobok je zdravotnícka medicínska pomôcka.		
Násadec (vrátane stredne veľkého hrotu)		
Rozmery	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (D x Š x V)	
Hmotnosť	165 g	
Znovu použiteľný hrot		
Rozmery - Celý hrot	Veľký	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (Š x V x D)
	Stredný	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)
Rozmery - Hlava hrotu	Veľký	26,9 x 19,7 mm (Š x V)
	Stredný	22,4 x 16,3 mm (Š x V)
	Malý	18,36 x 13,1 mm (Š x V)
Kalibračný nástroj		
Rozmery	160 x 48,5 mm (V x Ø)	
Hmotnosť	205 g	
Prevádzkové, skladovacie a prepravné podmienky		
Prevádzkové podmienky	Teplota	18 - 28°C (64,4 - 82,4°F)
	Vlhkosť	20 - 75% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 - 1 100 hPa
Skladovacie podmienky	Teplota	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	Vlhkosť	20 - 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 - 1 100 hPa
Prepravné podmienky	Teplota	-10 - 50°C (14 - 122°F)
	Vlhkosť	20 - 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	620 - 1 200 hPa
Emisné limity v prostredí		
Prostredie	Nemocničné prostredie	
Vedená a vyžarovaná RF emisia	CISPR 11	



EU Representative

Meditrial Srl

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



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,
Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722