

Polskie

O niniejszym przewodniku	3
1 Wprowadzenie i ogólny zarys	3
1.1 Przeznaczenie użytkowe	3
1.2 Wskazania do użytkowania	3
1.3 Przeciwwskazania	3
1.4 Kwalifikacje operatora	3
1.5 Symbole	3
1.6 Omówienie komponentów i900	4
1.6.1 Dodatkowe elementy (sprzedawane oddzielnie)	5
1.7 Konfiguracja systemu i900	5
1.7.1 Ustawienia podstawowe i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Omówienie Medit Scan for Clinics	6
2.1 Wprowadzenie	6
2.2 Instalacja	6
2.2.1 Wymagania systemowe	6
2.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania	6
2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics	6
2.3 Komunikaty o błędach	7
3 Omówienie Medit Link Express	7
3.1 Wprowadzenie	7
3.2 Instalacja	7
3.2.1 Wymagania systemowe	7
3.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania	7
3.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Link Express	7
3.3 Komunikaty o błędach	7
4 Obsługa techniczna	7
4.1 Kalibracja	7
4.1.1 Jak skalibrować i900	8
4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji	8
4.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku	8
4.2.2 Lustro	8
4.2.3 Uchwyt	8
4.2.4 Inne elementy	9
4.3 Utylizacja	9
4.4 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics	9
5 Wskazówki bezpieczeństwa	9
5.1 Podstawy systemu	9
5.2 Właściwe przeszkolenie	10
5.3 W przypadku awarii sprzętu	10
5.4 Higiena	10
5.5 Bezpieczeństwo elektryczne	10
5.6 Bezpieczeństwo oczu	10
5.7 Zagrożenie wybuchem	10
5.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD	10
5.9 Bezpieczeństwo cybernetyczne	10
6 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	11
6.1 Emisje elektromagnetyczne	11
6.2 Odporność elektromagnetyczna	11
7 Dane techniczne	14

O niniejszym przewodniku

Założenia zawarte w niniejszym przewodniku

W niniejszym podręczniku użyto różnych symboli w celu podkreślenia ważnych informacji zapewniających prawidłowe użytkowanie, zapobiegających obrażeniom ciała użytkownika i innych osób oraz uszkodzeniom mienia. Znaczenie użytych symboli zostało opisane poniżej.

OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIE oznacza informacje, których zignorowanie może spowodować średnie ryzyko obrażeń ciała.

UWAGA

Symbol UWAGA oznacza informacje dotyczące bezpieczeństwa, które w przypadku zignorowania mogą spowodować niewielkie ryzyko obrażeń ciała, uszkodzenia mienia lub uszkodzenia systemu.

PORADY

Symbol PORADY oznacza wskazówki, porady i dodatkowe informacje dla optymalnego działania systemu.

1. Wprowadzenie i ogólny zarys

1.1 Przeznaczenie użytkowe

System i900 jest wewnętrznym skanerem 3D przeznaczonym do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek. System i900 tworzy skany 3D do wykorzystania w komputerowo wspomaganej projektowaniu i wytwarzaniu uzupełnień protetycznych.

1.2 Wskazania do użytkowania

System i900 służy do skanowania cech wewnętrznzych pacjenta. Różne czynniki (środowisko wewnętrzne, wiedza operatora i przepływ pracy w laboratorium) mogą wpływać na ostateczne wyniki skanowania podczas korzystania z systemu i900.

1.3 Przeciwwskazania

System i900 nie jest przeznaczony do tworzenia obrazów wewnętrznej struktury zębów lub wspierającej je struktury szkieletowej.

1.4 Kwalifikacje operatora

UWAGA

- System i900 jest przeznaczony do stosowania przez osoby posiadające profesjonalną wiedzę z zakresu stomatologii i techniki laboratoryjnej.
- Użytkownik systemu i900 ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie, czy to urządzenie jest odpowiednie dla konkretnego przypadku i sytuacji pacjenta.
- Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokładność, kompletność i adekwatność wszystkich danych wprowadzonych do systemu i900 i dostarczonego oprogramowania.
- Użytkownik powinien sprawdzić dokładność wyników i ocenić każdy indywidualny przypadek.
- System i900 musi być używany zgodnie z dołączonym do niego Podręcznikiem użytkownika.
- Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa systemu i900 spowoduje utratę gwarancji. Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji na temat prawidłowego użytkowania systemu i900, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
- Użytkownik nie ma prawa modyfikować systemu i900.

1.5 Symbole

Nr	Symbol	Opis
1		Numer seryjny
2		Urządzenie medyczne
3		Data produkcji
4		Producent
5		Uwaga
6		Ostrzeżenie
7		Przeczytaj podręcznik użytkownika
8		Oznakowanie zgodności europejskiej
9		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
10		BF typ zastosowanej części
11		Oznaczenie WEEE
12		Stosowanie recepty (U.S.A.)
13		Oznaczenie MET
14		AC
15		DC
16		Ograniczenie temperatury: -10 - 50°C (14 - 122°F)
17		Ograniczenie wilgotności

18		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
19		Krusze
20		Utrzymuj w stanie suchym
21		Tą stroną do góry
22		Limit układania: 14 warstw
23		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
24		Oznakowanie zgodności Wielkiej Brytanii (UKCA)
25		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
26		Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
27		Numer modelu
28		Ilość
29		Unikalny identyfikator urządzenia
30		Sterylizowano tlenkiem etylenu
31		Nie sterylizować ponownie
32		Nie używać ponownie
33		Zużyć przed
34		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
35		Chronić przed światłem słonecznym

1.6 Omówienie komponentów i900

Nr	Element (nr modelu)	Ilość	Ilustracja
1	i900 Uchwyt	1 szt.	
2	i900 Oslona uchwytu (MO1-HC1)	1 szt.	
3	Końcówka wielokrotnego użytku (duża) (MO1-RTL)	2 szt.	
4	Końcówka wielokrotnego użytku (średnia) (MO1-RTM)	2 szt.	
5	Narzędzie do kalibracji (MO1-CT1)	1 szt.	
6	Model treningowy	1 szt.	
7	Podstawa na biurko (MO1-DC)	1 szt.	
8	Uchwyt do montażu na ścianie (MO1-WH1)	1 szt.	
9	Przewód doprowadzający zasilanie (2,5 m)	1 szt.	
10	Przewód doprowadzający zasilanie (2 m)	1 szt.	
11	Pamięć Flash USB (Instalator Medit Scan for Clinics dołączony)	1 szt.	
12	Podręcznik użytkownika	1 szt.	

1.6.1 **Dodatkowe elementy (sprzedawane oddzielnie)**

Nr	Element (nr modelu)	Ilość	Ilustracja
1	Końcówka wielokrotnego użytku (duża) (MO1-RTL)	4szt.	
2	Końcówka wielokrotnego użytku (średnia) (MO1-RTM)	4szt.	
3	Końcówka wielokrotnego użytku (mała) (MO1-RTS)	4szt.	
4	Końcówka jednorazowa serii i900 (MO1-ST1)	50 szt.	

- Wszystkie akcesoria wymienione w punktach 1.6 i 1.6.1 można zakupić oddzielnie.
- Dostępność produktów do sprzedaży może się różnić w zależności od statusu rejestracji urządzenia medycznego w danym kraju lub regionie. Prosimy o kontakt z firmą Medit lub lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji o dostępności określonych produktów.
- Więcej informacji o końcówkach jednorazowych znajduje się w Podręczniku użytkownika końcówki jednorazowej serii i900.

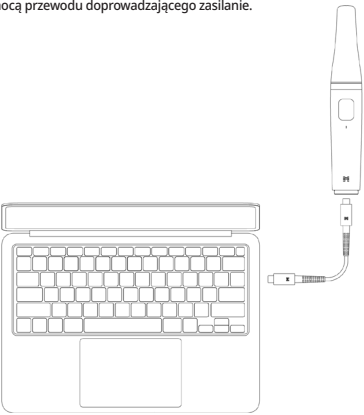
 UWAGA

- Model treningowy należy przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Przebarwiony model treningowy może mieć wpływ na wyniki trybu treningowego.
- Medit Scan for Clinics jest dołączony do napędu USB. Ten produkt jest zoptymalizowany dla komputera PC i nie zaleca się używania innych urządzeń. Nie należy używać niczego innego niż portu USB. Może to spowodować nieprawidłowe działanie lub pożar.
- Medit Link Express jest dostępny do pobrania w App Store. Ten produkt jest zoptymalizowany pod kątem środowisk pulpitu iPad i Mac. Nie zaleca się używania go z innymi urządzeniami.

1.7 Konfiguracja systemu i900

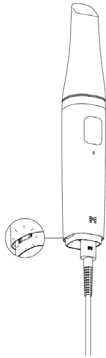
1.7.1 **Ustawienia podstawowe i900 (Medit Plug & Scan)**

Możesz podłączyć i900 bezpośrednio do komputera za pomocą przewodu doprowadzającego zasilanie.



Uruchamianie i900

- ① Podłącz i900 do komputera za pomocą przewodu doprowadzającego zasilanie, a skaner włączy się automatycznie.
- ② Po podłączeniu zasilania tylna dioda LED zaświeci się.

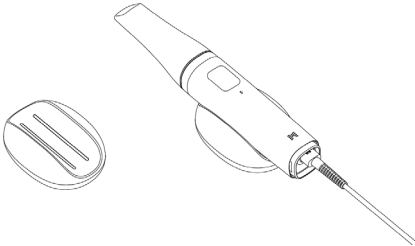


Wyłączanie i900

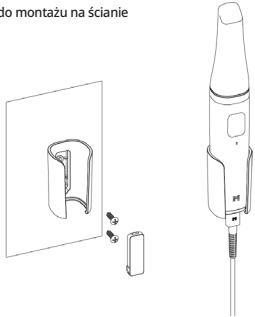
Po odłączeniu przewodu doprowadzającego zasilanie skaner wyłączy się.



Podstawka na biurko



Uchwyt do montażu na ścianie



2. Omówienie Medit Scan for Clinics

2.1 Wprowadzenie

Medit Scan for Clinics zapewnia przyjazny dla użytkownika interfejs roboczy do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek za pomocą systemu i900.

2.2 Instalacja

2.2.1 Wymagania systemowe

Zalecane wymagania systemowe

Windows			macOS
Laptop		Komputer stacjonarny	Laptop/Komputer stacjonarny
Procesor	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (8-core CPU, 10-core GPU)
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X	
PAMIĘĆ RAM	32GB		24 GB
GRAFIKA	NVIDIA GeForce RTX 5060 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) *Zgodne z Medit Scan for Clinics v1.13.3 lub nowszą wersją. NVIDIA GeForce RTX 4060 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA GeForce RTX 3070 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA RTX A3000 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) *Układy AMD Radeon nie są obsługiwane.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (zalecany dla procesorów Intel Core 12. generacji lub nowszych)		Sonoma 14, Sequoia 15 lub nowsza wersja

Minimalne wymagania systemowe

Windows			macOS
Laptop		Komputer stacjonarny	Laptop/Komputer stacjonarny
Procesor	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600	
PAMIĘĆ RAM	16 GB		16 GB
GRAFIKA	NVIDIA GeForce RTX 4050 (6 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA GeForce RTX 3060 (6 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA RTX A2000 (6 GB pamięci VRAM lub więcej) *Układy AMD Radeon nie są obsługiwane.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (zalecany dla procesorów Intel Core 12. generacji lub nowszych)		Sonoma 14, Sequoia 15 lub nowsza wersja



W celu uzyskania dokładnych i aktualnych wymagań systemowych należy odwiedzić stronę www.meditlink.com.



Należy używać komputera i monitora z certyfikatem zgodności z IEC 62368-1 (lub IEC 60950-1), IEC 55032 oraz IEC 55024.

- Aby uniknąć porażeń prądem, komputer należy podłączać wyłącznie do prawidłowo uziemionego źródła zasilania.
- Prosimy upewnić się, że wtyczka zasilania komputera jest zawsze łatwo dostępna.



Urządzenie może nie działać w przypadku korzystania z kabli innych niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za problemy spowodowane przez kable inne niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Pamiętaj, aby używać tylko przewodu USB 3.0 dołączonego do zestawu.

2.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania

- 1) Podłącz dołączoną pamięć flash USB do komputera.
- 2) Uruchom plik instalacyjny.
- 3) Wybierz język konfiguracji i kliknij "Next".
- 4) Wybierz ścieżkę instalacji.
- 5) Przeczytaj uważnie "License Agreement" ("Umowę licencyjną"), zaznacz "I agree to the License terms and conditions" („Zgadzam się na warunki licencji”), a następnie kliknij "Install" („Zainstaluj”).
- 6) Proces instalacji może potrwać kilka minut. Prosimy nie wyłączać komputera do czasu zakończenia instalacji.
- 7) Po zakończeniu instalacji należy zrestartować komputer, aby zapewnić optymalne działanie programu.



Instalacja nie zostanie przeprowadzona, jeśli system i900 jest podłączony do komputera. Przed rozpoczęciem instalacji należy wyłączyć skaner.

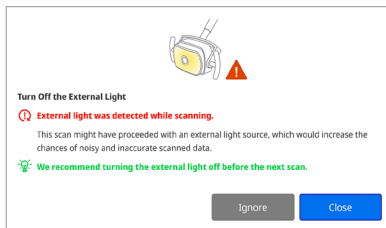
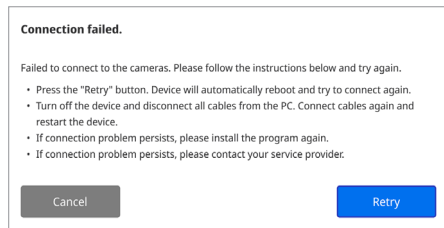
2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics

Zapoznaj się z Podręcznikiem użytkownika Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Podręcznik użytkownika.

2.3 Komunikaty o błędach

System skanera Medit i900 wyświetla komunikaty o błędach, umożliwiając użytkownikom intuicyjną identyfikację warunków sprzętowych i systemowych. Niektóre komunikaty zawierają rozwiązania pomagające użytkownikom w samodzielnej identyfikacji i rozwiązywaniu problemów.

Komunikaty o błędach są prezentowane w postaci zwykłego tekstu i w razie potrzeby uzupełniane obrazami w celu lepszego zrozumienia.



! UWAGA

Jeśli instrukcje podane w komunikacie o błędzie nie rozwiązują problemu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, od którego zakupiono system skanera lub support@medit.com.

3. Omówienie Medit Link Express

3.1 Wprowadzenie

Medit Link Express zapewnia przyjazny dla użytkownika interfejs do cyfrowego rejestrowania cech topograficznych zębów i otaczających tkanek za pomocą systemu i900.

3.2 Instalacja

3.2.1 Wymagania systemowe

Minimalne wymagania systemowe

macOS	
Model	N/A
Chip	M1/M2 lub nowszy model
CPU/GPU	8-rdzeniowy CPU lub więcej
PAMIĘĆ RAM	16 GB lub więcej
OS	macOS 15.0 (Sequoia) lub nowsza wersja
Pamięć	N/A



W celu uzyskania dokładnych i aktualnych wymagań systemowych należy odwiedzić stronę www.meditlink.com.



Należy używać komputera i monitora z certyfikatem zgodności z IEC 62368-1 (lub IEC 60950-1), IEC 55032 oraz IEC 55024.

- Aby uniknąć porażenia prądem, komputer należy podłączyć wyłącznie do prawidłowo uziemionego źródła zasilania.
- Prosimy upewnić się, że wtyczka zasilania komputera jest zawsze łatwo dostępna.



Urządzenie może nie działać w przypadku korzystania z kabli innych niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za problemy spowodowane przez kable inne niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Pamiętaj, aby używać tylko przewodu USB 3.0 dołączonego do zestawu.

3.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania

- Otwórz App Store i wyszukaj Medit Link Express.
- Pobierz aplikację.
- Uruchom aplikację.

3.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Link Express

Zapoznaj się z Podręcznikiem użytkownika Medit Link Express: Medit Link Express > Ustawienia > Podręcznik użytkownika.

3.3 Komunikaty o błędach

System skanera i900 wyświetla komunikaty o błędach, umożliwiając użytkownikom intuicyjną identyfikację warunków sprzętowych i systemowych. Niektóre komunikaty zawierają rozwiązania pomagające użytkownikom w samodzielnej identyfikacji i rozwiązywaniu problemów.

Komunikaty o błędach są prezentowane w postaci zwykłego tekstu i w razie potrzeby uzupełniane obrazami w celu lepszego zrozumienia.

! UWAGA

- Jeśli instrukcje podane w komunikacie o błędzie nie rozwiązują problemu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, od którego zakupiono system skanera lub support@medit.com.

4. Obsługa techniczna

! UWAGA

- Konserwacja urządzenia powinna być przeprowadzana wyłącznie przez pracownika firmy Medit lub firmę bądź personel posiadający certyfikat Medit.
- Ogólnie rzecz biorąc, użytkownicy nie są zobowiązani do wykonywania czynności konserwacyjnych systemu i900 poza kalibracją, czyszczeniem i sterylizacją. Nie są wymagane przeglądy profilaktyczne ani inne regularne czynności konserwacyjne.

4.1 Kalibracja

W celu uzyskania precyzyjnych modeli 3D wymagana jest okresowa kalibracja. Powinienes wykonać kalibrację, gdy:

- Jakość modelu 3D nie jest wiarygodna lub dokładna w porównaniu z poprzednimi wynikami.
 - Zmieniły się warunki środowiskowe, takie jak temperatura.
 - Upłynął okres kalibracji.
- Okres kalibracji można ustawić w Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (Dni).



Panel kalibracyjny jest delikatnym elementem.

Nie dotykaj bezpośrednio panelu. Sprawdź panel kalibracyjny, jeśli proces kalibracji nie przebiega prawidłowo. Jeśli panel kalibracyjny jest zanieczyszczony, skontaktuj się z dostawcą usług.



Jeśli narzędzie kalibracyjne będzie przez długi czas wystawione na działanie niskich temperatur poniżej zaleceń Medit wymienionych w instrukcji użytkownika i przechowywania, ruch obrotowy urządzenia może zostać zakłócony. W takim przypadku silowe obrócenie urządzenia może spowodować jego uszkodzenie. Aby tego uniknąć, przed użyciem należy przechowywać urządzenie kalibracyjne w zalecanej temperaturze otoczenia.



Zalecamy okresowe przeprowadzanie kalibracji.
Okres kalibracji można ustawić poprzez Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (Dni). Standardowy okres kalibracji wynosi 90 dni.

4.1.1 Jak skalibrować i900

- ① Włącz i900 i uruchom aplikację Medit Scan for Clinics.
- ② Uruchom Kreator kalibracji na dole głównego panelu paska narzędzi w Medit Scan for Clinics.
- ③ Przygotuj narzędzie kalibracyjne i uchwyt i900.
- ④ Obróć pokrętkę narzędzia kalibracyjnego do pozycji początkowej.
- ⑤ Włóż uchwyt i900 do narzędzia kalibracyjnego.
- ⑥ Kliknij przycisk "Następny", aby rozpocząć proces kalibracji.
- ⑦ Jeśli narzędzie kalibracyjne jest prawidłowo zamontowane we właściwej pozycji, system automatycznie pobiera dane.
- ⑧ Po zakończeniu pobierania danych w pozycji początkowej obróć pokrętkę do następnej pozycji.
- ⑨ Powtórz kroki do ostatniej pozycji.
- ⑩ Po zakończeniu pobierania danych w ostatniej pozycji system automatycznie oblicza i wyświetla wyniki kalibracji.

4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji

4.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku

Końcówka wielokrotnego użytku jest używana wewnątrznie podczas skanowania i jest przeznaczona do ograniczonego ponownego użycia. Przed ponownym użyciem między pacjentami końcówkę należy wyczyścić oraz zdezynfekować lub wysterylizować, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.

Czyszczenie i dezynfekcja

- Przygotuj roztwór czyszczący.
 - » Przed użyciem rozcieńczyć neutralny detergent w stosunku 1:100.
- Wyczyść końcówki wielokrotnego użytku za pomocą roztworu czyszczącego i szczoteczki.
 - » Upewnij się, że lustro końcówki jest całkowicie czyste i wolne od plam. Jeśli lustro jest poplamione lub zaparowane, powtórz proces czyszczenia.



UWAGA

- » Końcówka wielokrotnego użytku ma złożoną strukturę, a automatyczne czyszczenie może nie doprowadzić do jej całkowitego wyczyszczenia; dlatego nie należy czyścić końcówek wielokrotnego użytku w myjce automatycznej.
- Przepłucz końcówki wielokrotnego użytku trzy razy czyszczącą wodą.
- Usuń wilgoć ręcznikiem papierowym i pozostaw do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej przez co najmniej 80 minut.
- Zdezynfekuj końcówki wielokrotnego użytku używając środka dezynfekującego zawierającego 15% lub mniej alkoholu izopropylowego (IPA) przez 1 minutę. Następnie upewnij się, że są one dokładnie osuszone w temperaturze pokojowej przez co najmniej 5 minut.
 - » Przed użyciem środka dezynfekującego należy zapoznać się z instrukcją użytkownika w celu jego prawidłowego stosowania.
 - » Możesz znaleźć listę zalecanych środków dezynfekujących w Centrum Pomocy Medit pod adresem <http://support.medit.com/hc>.

Czyszczenie & sterylizacja

- Wykonaj procedurę czyszczenia opisaną w sekcji powyżej.
- Włóż końcówkę do papierowej torebki sterylizacyjnej i zamknij ją, upewniając się, że jest szczelna. Używaj torebki samoprzylepnej lub zgrzewanej na gorąco.
- Owinąć końcówkę należy poddać sterylizacji w autoclave w następujących warunkach:
 - » Sterylizuj w autoclawie grawitacyjnym w temperaturze 135°C (275°F) przez 10 minut i susz przez 30 minut.
 - » Sterylizować w autoclawie z próżnią wstępną w temperaturze 134°C (273.2°F) przez 4 minuty i suszyć przez 20 minut.
- Przed otwarciem autoclave należy użyć programu do autoclave, który wysuszy owiniętą końcówkę.
- Końcówki skanera mogą być sterylizowane do 150 razy. Po osiągnięciu tego limitu należy je zutylizować zgodnie z wytycznymi zawartymi w sekcji dotyczącej utylizacji.
- Ustawienia czasu i temperatury autoclave mogą się różnić w zależności od typu autoclave i producenta. Z tego powodu może nie być możliwe osiągnięcie maksymalnej liczby powtórzeń. Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta autoclave'u, którego używasz, aby ustalić, czy spełnione są wymagane warunki.



UWAGA

- Lustro końcówki skanera jest delikatnym elementem optycznym, z którym należy obchodzić się ostrożnie, aby zapewnić optymalną jakość skanowania. Należy uważać, aby go nie porysować ani nie rozmazać, ponieważ wszelkie uszkodzenia lub szkazy mogą mieć wpływ na uzyskane dane.
- Przed sterylizacją w autoclawie owiń końcówkę skanera w bawełnianą gazę, aby zapobiec trwałym plamom na lustrze. Zapoznaj się z instrukcją obsługi autoclawu w celu uzyskania szczegółowych parametrów sterylizacji.
- Końcówki, które zostały wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane, muszą pozostać sterylne do momentu użycia ich u pacjenta.
- Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia, w tym zniekształcenia końcówek, spowodowane procedurami czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji, które nie są zgodne z wytycznymi opisanymi powyżej.

4.2.2 Lustro

Obecność zanieczyszczeń lub smug na zwierciadle końcówki może prowadzić do złej jakości skanowania i ogólnie słabych wyników. W takich sytuacjach należy wyczyścić lustro, wykonując poniższe czynności:

- ① Odłącz końcówkę skanera od uchwyty i900.
- ② Nalej alkohol na czystą szmatkę lub wacik i przetrzyj lustro. Upewnij się, że używasz alkoholu, który jest wolny od zanieczyszczeń ponieważ może to poplamiać lustro. Można stosować etanol lub propanol (alkohol etylowo-propylowy).
- ③ Wytrzyj lustro do sucha za pomocą suchej, niestrzepającej się szmatki.
- ④ Upewnij się, że lustro jest wolne od kurzu i włókien. W razie potrzeby powtórz proces czyszczenia.

4.2.3 Uchwyt

Po zabiegu należy wyczyścić i zdezynfekować wszystkie pozostałe powierzchnie uchwyty i900 z wyjątkiem przedniej części skanera (okno optyczne) i końcówki (otwór wentylacyjny). Czyszczenie i dezynfekcja muszą być wykonywane przy wyłączonym urządzeniu. Z urządzenia należy korzystać dopiero po jego całkowitym wyschnięciu.

Zalecanym roztworem czyszczącym i dezynfekującym jest alkohol denaturowany (alkohol etylowy lub etanol) - zwykle 60-70% Alc/Vol.

Ogólne procedury czyszczenia i dezynfekcji są następujące:

- ① Wyłącz zasilanie, odłączając kabel zasilający od urządzenia.
- ② Wyczyścić filtr znajdujący się w przedniej części uchwyty i900.
 - » Jeśli alkohol zostanie wany bezpośrednio do filtra, może przesączyć się do wnętrza uchwyty i900 i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
 - » Nie należy czyścić filtra poprzez wlewanie alkoholu lub roztworu czyszczącego bezpośrednio do filtra. Filtr należy delikatnie przecierać bawełnianą lub miękką ściereczką zwilżoną alkoholem. Nie przecierać ręcznie ani nie stosować nadmiernej siły.
 - » Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia lub nieprawidłowe działanie, które wystąpią podczas czyszczenia niezgodnego z powyższymi wskazówkami.

-
- ③ Po wyczyszczeniu filtra założyć pokrywę z przodu uchwytu 900.
 - ④ Należ środek dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się i nieścierającą się ściereczkę.
 - ⑤ Przetrzyj powierzchnię skanera szmatką.
 - ⑥ Wyszus powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

UWAGA

- Nie należy czyścić uchwytu 900, gdy urządzenie jest włączone, ponieważ płyn może dostać się do skanera i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Urządzenie należy używać po całkowitym wyschnięciu.
- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

4.2.4 Inne elementy

- Nalać roztwór czyszczący i dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się i nieścierającą się ściereczkę.
- Przetrzeć powierzchnię elementu szmatką.
- Wyszus powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

UWAGA

- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

4.3 Utylizacja

UWAGA

- Przed utylizacją końcówka skanera musi zostać wysterylizowana. Sterylizuj końcówkę zgodnie z opisem w sekcji "4.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku".
- Końcówkę skanera należy utylizować tak, jak wszelkie inne odpady kliniczne.
- Inne komponenty zostały zaprojektowane w sposób zgodny z następującymi dyrektywami:
RoHS, ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. (2011/65/EU)
WEEE, dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. (2012/19/EU)

4.4 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatycznie sprawdza dostępność aktualizacji, gdy oprogramowanie jest uruchomione. Jeśli pojawi się nowa wersja oprogramowania, system automatycznie ją pobierze.

5. Wskazówki bezpieczeństwa

Należy przestrzegać wszystkich procedur bezpieczeństwa opisanych w niniejszym Podręczniku użytkownika, aby uniknąć obrażeń ciała i uszkodzenia sprzętu. W tym dokumencie użyto słów OSTRZEŻENIE i UWAGA przy zaznaczaniu komunikatów ostrzegawczych.

Należy uważnie przeczytać i zrozumieć wytyczne, w tym wszystkie komunikaty prewencyjne poprzedzone słowami OSTRZEŻENIE i UWAGA. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu, należy ściśle stosować się do wytycznych dotyczących bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji i środków ostrożności określonych w Przewodniku bezpieczeństwa, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu i bezpieczeństwo osobiste.

System 900 powinien być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów i techników dentystycznych, którzy są przeszkoleni w zakresie obsługi systemu. Używanie systemu 900 do celów innych niż określone w sekcji "1.1 Przeznaczenie użytkowe" może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu. System 900 należy obsługiwać zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji bezpieczeństwa.

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym znajduje się użytkownik i pacjent.

5.1 Podstawy systemu

System 900 to precyzyjne optyczne urządzenie medyczne. Przed przystąpieniem do instalacji, użytkowania i obsługi systemu 900 należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi.

UWAGA

- Jeśli produkt był przechowywany w zimnym środowisku, przed użyciem należy dać mu czas na dostosowanie się do temperatury otoczenia. W przypadku natychmiastowego użycia może dojść do kondensacji pary wodnej, która może uszkodzić części elektroniczne wewnątrz urządzenia.
- Upewnij się, że wszystkie dostarczone elementy są wolne od uszkodzeń fizycznych. Bezpieczeństwo nie jest gwarantowane w przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń fizycznych urządzenia.
- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy sprawdzić, czy nie występują takie problemy, jak uszkodzenia fizyczne lub luźne części. W przypadku widocznych uszkodzeń, nie należy używać produktu i skontaktować się z producentem lub lokalnym przedstawicielem.
- Sprawdź, czy uchwyt 900 i jego akcesoria nie mają ostrych krawędzi.
- Gdy urządzenie nie jest używane, system 900 powinien być zamontowany na stojaku biurkowym lub ściennym.
- Nie należy montować stojaka na biurku na pochyłej powierzchni.
- Na systemie 900 nie należy umieszczać żadnych przedmiotów.
- Nie umieszczaj systemu 900 na rozgrzanej lub mokrej powierzchni.
- Nie należy blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się w tylnej części systemu 900. W przypadku przegrzania urządzenia, system 900 może działać wadliwie lub przestać działać.
- Nie rozlewaj żadnych płynów na system 900.
- Uchwyt 900 i inne dołączone komponenty są wykonane z elementów elektronicznych. Nie dopuść do przedostania się jakiegokolwiek płynu lub ciała obcych.
- Nie ciągnij ani nie zginaj kabla podłączonego do systemu 900.
- Ostrożnie ułóż wszystkie przewody tak, aby ani Ty, ani Twój pacjent nie potknęli się o nie lub nie zaplątali się w przewody. Jakiegokolwiek naciągnięcie przewodów może spowodować uszkodzenie systemu 900.
- Podczas korzystania z urządzenia należy zawsze obserwować urządzenie i pacjenta, aby upewnić się, że nie ma żadnych nieprawidłowości.
- Kalibrację, czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzać zgodnie z treścią podręcznika użytkownika.
- W przypadku upuszczenia końcówek na podłogę nie należy próbować używać ich ponownie. Należy natychmiast wyrzucić końcówkę, ponieważ istnieje ryzyko, że lusterko przymocowane do końcówki mogło zostać zerwane.
- Ze względu na swoją delikatną naturę, z końcówkami należy obchodzić się ostrożnie. Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki i jej lustra wewnętrznego, należy uważać, aby nie doszło do kontaktu z zębami pacjenta lub uzupełnieniami.
- Jeśli system 900 zostanie upuszczony na podłogę lub jeśli urządzenie zostanie uderzone, należy go skalibrować przed użyciem. Jeśli urządzenie nie jest w stanie połączyć się z oprogramowaniem, należy skonsultować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Jeśli urządzenie nie działa normalnie, np. ma problemy z dokładnością, należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu 900, należy instalować i używać wyłącznie zatwierdzonych programów.
- W razie poważnego wypadku z udziałem systemu 900 należy powiadomić producenta i zgłosić ten fakt właściwemu organowi kraju lub regionu, w którym mieszka użytkownik i pacjent.
- Jeśli komputer z zainstalowanym oprogramowaniem nie jest wyposażony w oprogramowanie zabezpieczające lub jeśli istnieje ryzyko włamania się złośliwego kodu do sieci, komputer może zostać zaatakowany przez malware (złośliwe oprogramowanie, takie jak wirusy lub robaki, które uszkadzają komputer).
- Oprogramowanie dla tego produktu musi być używane zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych medycznych i osobowych.
- Aby zapewnić izolację elektryczną i zachować bezpieczeństwo, zastosowano powłokę izolującą urządzenie z wyjątkiem obszarów, w których znajdują się porty USB.
- Sprawdź oznaczenia produktu, takie jak symbole certyfikacji lub informacje o producencie, przy oświetleniu około 500 luksów, aby zapewnić dobrą widoczność.

5.2 Właściwe przeszkolenie



OSTRZEŻENIE

Przed użyciem systemu i900 na pacjentach:

- Powinienesz zostać przeszkolony w zakresie obsługi systemu lub przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszy Podręcznik użytkownika.
- Powinieneś zapoznać się z zasadami bezpiecznego korzystania z systemu i900, opisanymi szczegółowo w niniejszym Podręczniku użytkownika.
- Przed użyciem lub po zmianie jakichkolwiek ustawień, użytkownik powinien sprawdzić, czy obraz na żywo jest wyświetlany poprawnie w oknie podglądu kamery programu.

5.3 W przypadku awarii sprzętu



OSTRZEŻENIE

Jeżeli Państwa system i900 nie działa prawidłowo lub jeśli podejrzewacie Państwo, że istnieje problem ze sprzętem:

- Wyjąć urządzenie z ust pacjenta i natychmiast przerwać jego użytkowanie.
- Odcłączyć urządzenie od komputera i sprawdzić, czy nie ma błędów.
- Skontaktuj się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Modyfikacje systemu i900 są prawnie zabronione, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

5.4 Higiena



OSTRZEŻENIE

Dla zapewnienia czystych warunków pracy i bezpieczeństwa pacjenta ZAWSZE należy nosić czyste rękawice chirurgiczne, gdy:

- Bezpośredni kontakt z końcówką.
- Używasz systemu i900 na pacjentach.
- Dotykasz systemu i900.



OSTRZEŻENIE

System i900 i jego okno optyczne należy zawsze utrzymywać w czystości. Przed użyciem systemu i900 na pacjencie należy upewnić się, że:

- Sterylizuj system i900 zgodnie z opisem w sekcji "4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji".
- Używasz wysterylizowanej końcówki.

5.5 Bezpieczeństwo elektryczne



OSTRZEŻENIE

- System i900 jest urządzeniem klasy II.
- System i900 wykorzystuje energię RF tylko wewnątrz. Ilość promieniowania RF jest niewielka i nie zakłada otaczającego promieniowania elektromagnetycznego.
- Próba dostępu do wnętrza systemu i900 wiąże się z ryzykiem porażenia prądem elektrycznym. Dostęp do systemu powinien mieć tylko wykwalifikowany personel serwisowy.
- W pobliżu systemu i900 nie należy umieszczać płynów, takich jak napoje, i unikać wylewania płynów na system.
- Nigdy nie rozlewaj żadnych płynów na system i900.
- Kondensacja spowodowana zmianami temperatury lub wilgotności może spowodować nagromadzenie się wilgoci wewnątrz systemu i900, co może doprowadzić do jego uszkodzenia. Przed podłączeniem systemu i900 do zasilania należy pozostawić system i900 w temperaturze pokojowej przez co najmniej dwie godziny, aby zapobiec kondensacji. Jeśli kondensacja jest widoczna na powierzchni produktu, urządzenie i900 należy pozostawić w temperaturze pokojowej na ponad 8 godzin.
- System i900 nie ma fizycznego przycisku zasilania. Wyłącz skaner, odłączając kabel zasilający.
- Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest system CISPR 11 klasy B), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej.
- Unikaj ciągnięcia za przewody doprowadzające zasilanie używane z systemem i900.
- Nie należy dotykać złączy urządzenia i pacjenta jednocześnie.

5.6 Bezpieczeństwo oczu



OSTRZEŻENIE

- System i900 emituje jasne światło ze swojej końcówki podczas skanowania.
- Jasne światło emitowane przez końcówkę urządzenia i900 nie jest szkodliwe dla oczu. Nie należy jednak patrzeć bezpośrednio na jasne światło ani kierować wiązki światła w oczy innych. Generalnie, intensywne źródła światła mogą powodować uszkodzenie oczu, a prawdopodobieństwo wtórnej ekspozycji jest wysokie. Podobnie jak w przypadku innych intensywnych źródeł światła, może wystąpić chwilowe obniżenie ostrości wzroku, ból, dyskomfort lub zaburzenia widzenia, które zwiększają ryzyko wypadków wtórnych.
- Wewnątrz uchwytu i900 znajduje się dioda LED emitująca fale o długości UV-C. Promieniowanie odbywa się tylko wewnątrz uchwytu i900 i nie wydostaje się na zewnątrz. Niebieskie światło widoczne wewnątrz uchwytu i900 służy do doprowadzania, nie jest to światło UV-C. Jest ono nieszkodliwe dla ludzkiego ciała.
- Dioda LED UV-C działa na fali o długości 270 – 285 nm.
- Oświadczenie o ryzyku dotyczącym pacjentów z padaczką. Urządzenie Medit i900 nie powinno być stosowane u pacjentów u których rozpoznano padaczkę, ze względu na ryzyko wystąpienia napadów i urazów. Z tego samego powodu personel dentystyczny, u którego diagnozowano padaczkę, nie powinien operować urządzenia Medit i900.

5.7 Zagrożenie wybuchem



OSTRZEŻENIE

- System i900 nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu łatwopalnych cieczy i gazów lub w środowiskach o wysokim stężeniu tlenu.
- Użycie systemu i900 w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających stwarza ryzyko wybuchu.

5.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD



OSTRZEŻENIE

- Wszczepialne kardiowerytery-defibrylatory (ICD) i rozruszniki serca mogą odczuwać zakłócenia spowodowane przez niektóre urządzenia.
- Podczas korzystania z systemu i900 należy zachować umiarkowaną odległość od ICD lub rozrusznika serca pacjenta.
- Więcej informacji na temat urządzeń peryferyjnych używanych z i900 można znaleźć w instrukcjach odpowiednich producentów.

5.9 Bezpieczeństwo cybernetyczne

- Jeśli dojdzie do incydentu związanego z cyberbezpieczeństwem, należy natychmiast zaprzestać korzystania ze skanera i oprogramowania. Wyłącz skaner i wyloguj się z oprogramowania.
- Niezwłocznie zgłoś incydent naszemu zespołowi pomocy technicznej za pośrednictwem poczty e-mail, telefonu lub innych dostępnych środków kontaktu. Prosimy odnieść się do ostatniej strony Podręcznika użytkownika w celu uzyskania informacji kontaktowych.
- Zgłaszając incydent, należy podać jak najwięcej informacji, w tym czas zdarzenia i wszelkie zauważone nietypowe działania. Informacje te pomogą nam w szybkim rozwiązaniu problemu.

6. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

6.1 Emisje elektromagnetyczne

System i900 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i900 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytczne i deklaracja producenta - Emisja elektromagnetyczna		
Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie i900 wykorzystuje energię RF wyłącznie do wykonywania swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych. Urządzenie i900 jest odpowiednie do użytku we wszystkich placówkach. Obejmuje to obiekty domowe oraz te bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / Emisja migotania	Zgodne	

 OSTRZEŻENIE

Ten system i900 jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie środków ograniczających, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu i900 bądź ekranowanie lokalizacji.

6.2 Odporność elektromagnetyczna

- Wskazówka nr 1
System i900 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i900 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, zalecana jest wilgotność względna co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy	
Przepływ IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilaczy IEC 61000-4-11	0% Ut (100% spadek Ut) dla 0.5/1 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) dla 25/30 cykli 0% Ut (100% spadek Ut) dla 250/300 cykli	0% Ut (100% spadek Ut) dla 0.5/1 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) dla 25/30 cykli 0% Ut (100% spadek Ut) dla 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu i900 wymaga ciągłości pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby system i900 był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub baterii.
Częstotliwość mocy pola magnetycznego (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości mocy powinno być na poziomie charakterystycznym dla danej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13.56 MHz odporności IEC 61000-4-39	8 A/m Modulacja CW 30 kHz	8 A/m Modulacja CW 30 kHz	Odporność na pola magnetyczne była badana i dotyczyła tylko powierzchni obudów lub akcesoriów dostępnych w trakcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.
	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	

UWAGA: Ut to główne napięcie (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazówka nr 2

Zalecane jest zachowanie odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi a i900			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Dystans rozdzielający w zależności od częstotliwości nadajnika [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1.2 √P	od 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	

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecany dystans rozdzielenia (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości ma zastosowanie.
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

Wskazówka nr 3

System i900 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i900 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Poza pasmami ISM amatorskie	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia łączności radiowej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części systemu ultrasonograficznego, w tym kabli, niż wynosi zalecana odległość między nimi. Odległość tę oblicza się za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany dystans oddzielający (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 W pasmach ISM amatorskie	6 Vrms	
Promieniotwórcze RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	3 V/m	Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową przetwornika w watach (W) według producenta przetwornika, a (d) jest zalecanym dystansem oddzielającym w metrach (m). Nateżenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.
UWAGA 3: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 6.765 MHz do 6.795 MHz; 13.553 MHz do 13.567 MHz; 26.957 MHz do 27.283 MHz; oraz 40.66 MHz do 40.70 MHz.

- Wskazówka nr 4**
 System i900 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia radiowe.
 Przenośny sprzęt łączności RF powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu i900. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna					
Test odporności	Pasma ¹⁾	Usługa ¹⁾	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Pola zbliżeniowe pochodzące od bezprzewodowej komunikacji RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchylenie 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m

UWAGA: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

 OSTRZEŻENIE

- Należy unikać używania i900 w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, zaleca się obserwację tego i innych urządzeń w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę Medit do urządzenia i900 może powodować wysoką emisję elektromagnetyczną lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.

¹⁾ W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.

7. Dane techniczne

Nazwa modelu		MO1-i900	
Nazwa handlowa		i900	
Jednostka pakowania		1 zestaw	
Ocena		5 V ~~, 3 A	
Klasyfikacje ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym		Klasa II, części aplikacyjne typu BF (końcówka wielokrotnego użytku)	
* Ten produkt jest urządzeniem medycznym.			
Uchwyt (w tym średniej wielkości końcówka)			
Wymiar		223.4 x 36.7 x 35.3 mm (dł. x szer. x wys.)	
Waga		165 g	
Końcówka wielokrotnego użytku			
Wymiary - pełna końcówka	Duża	36.1 x 34.1 x 90.8 mm (szer. x wys. x dł.)	
	Średnia	36.1 x 34.1 x 90.4 mm (szer. x wys. x dł.)	
	Miała	36.1 x 34.1 x 90.3 mm (szer. x wys. x dł.)	
Wymiary - główka końcówki	Duża	26.9 x 19.7 mm (szer. x wys.)	
	Średnia	22.4 x 16.3 mm (szer. x wys.)	
	Miała	18.36 x 13.1 mm (szer. x wys.)	
Narzędzie do kalibracji			
Wymiar		160 x 48.5 mm (wys. x śr.)	
Waga		205 g	
Warunki eksploatacji, przechowywania i transportu			
Warunki eksploatacji	Temperatura	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)	
	Wilgotność	20 - 75% wilgotności względnej (bez kondensacji)	
	Ciśnienie powietrza	800 – 1100 hPa	
Warunki przechowywania	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)	
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)	
	Ciśnienie powietrza	800 – 1100 hPa	
Warunki transportu	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)	
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)	
	Ciśnienie powietrza	620 – 1200 hPa	
Limity emisji w danym środowisku			
Środowisko		Środowisko szpitalne	
Przewodowe i promieniowane emisje o częstotliwości radiowej		CISPR 11	



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Meditrial UK Ltd

19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom



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: +82-02-2193-9600