

User Manual



i500

Revision 9 (Mar 2020)

1	Bu rehber hakkında	2
2	Giriş ve Genel Bilgiler	2
2.1	Kullanım amaçları	2
2.2	Kullanılacağı durumlar	2
2.3	Kontrendikasyonları – kullanılmaması gereken durumlar	3
2.4	Kullanacak kişinin kalifikasyonları	3
2.5	Semboller	3
2.6	i500'ün parçalarının gözden geçirilmesi	4
2.7	i500 aparatının kurulması	5
2.7.1	İ500'ün basit olarak kurulması	5
2.7.2	Masa üstü beşiğe oturtulması	6
2.7.3	Taşıyıcının duvara monte edilmesi	6
3	İmaj Elde Eden Yazılımın Esas Bilgileri	6
3.1	Giriş	6
3.2	Yazılımın Kurulumu	7
3.2.1	Sistem Gereklilikleri	7
3.2.2	Kurulum Rehberi	7
4	Bakım	8
4.1	Kalibrasyon	8
4.2	Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürleri	9
4.2.1	Yeniden kullanılabilir uç.	9
4.2.2	Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	10
4.2.3	Ayna	10
4.2.4	Elde Tutulan Kısım	11
4.2.5	Diğer Parçalar	11
4.3	Elden çıkarma, İmha	12
4.4	İmaj Elde Eden Yazılımın Güncellenmesi	12
5	Emniyet Rehberi	12
5.1	Sistemin Esasları	13
5.2	Doğru Eğitim	14
5.3	Aletin İyi Çalışmaması Halinde	14
5.4	Hijyen	14
5.5	Elektrik Güvenlik Tedbirleri	14
5.6	Göz Güvenliği	15
5.7	Patlama Tehlikesi	16
5.8	Kalp Pili ve Kardiyak Defibrilatörlerle Müdahale Riski	16
6	Spesifikasyonlar	17

1 Bu rehber hakkında

Bu rehber için genel semboller:

Bu rehber, aletin doğru kullanılması ve kullanan ya da test edilen kişilere olabilecek zararların önlenmesi veya alete zarar gelmesinin önlenmesi amacıyla; önemli bilgilerin altını çizmek ve dikkati çekmek için çeşitli semboller kullanır. Bu sembollerin anlamları aşağıdadır:

DİKKAT

Bu UYARI işareti verilen bilginin gözardı edilmesi halinde kişisel can emniyeti açısından orta derecede hasara sebep olunacağı anlamına gelir.

UYARI

Bu DİKKAT işareti, eğer uyarıya uyulmazsa, kişiye, sistemlere ya da aletlere hafif zarar verebilecek bir tehlike olduğunu gösterir.

AMPUL

Bu AMPUL işareti ipuçları, öneriler, bazı püf noktaları veya sistemin çalışmasındaki bazı diğer seçenekleri gösterir.

2 Giriş ve Genel Bilgiler

2.1 Kullanım amaçları

Elinizdeki i500 sistemi ağızdaki dişlerin 3D (3 Boyutlu) taranması ve ağız içi, dişler ve civardaki diğer dokuların topografik karakterlerinin çıkarılmasına ve dijital olarak kaydedilmesine yarayan bir sistemdir. i500 sistemi kullanıcılara Bilgisayarlı Tasarım (CAD) yoluyla tasarım ve üretim yaparak dişlerin restorasyonunda kullanabilecekleri 3 Boyutlu tarama sonuçları verir.

2.2 Kullanılacağı durumlar

i500 sistemi hastalarda aşağıdaki tedavileri gerektiren durumlar olduğu zaman kullanılabilir:

- Tek köprü ayağı
- İç ve dış dolgular ve kaplamalar
- Tekli kuron
- Dış kaplama
- 3 Birimli implant köprü
- 5 Birime kadar köprü
- Ortodonti
- İmplant rehberi
- Tanı modelleme

i500 sistemi tam açılı skanlarda da kullanılabilir ama çeşitli faktörler (ağız içi ortamı, teknisyenin ustalığı, laboratuvarın iş yoğunluğu gibi) sonucu etkileyebilir.





2.3 Kontrendikasyonları – kullanılmaması gereken durumlar

- i500 sistemi dişlerin iç yapısını ya da dişleri destekleyen iskelet yapısını aydınlatmak amacıyla kullanmak için yapılmamıştır.
- i500 sistemi ağızda yanyana 4'ten fazla diş boşluğu yani eksikliği varsa bu durumlarda kullanılamaz.






2.4 Kullanacak kişinin kalifikasyonları

- i500 sistemi profesyonel dişçiler ya da diş laboratuvarı teknolojisi konusunda profesyonel eğitim almış kişiler tarafından kullanılmak üzere hazırlanmıştır.
- i500 sistemi'nin hangi hastalara uygun olduğuna ya da bu aletin hasta için uygun olup olmadığına karar vermek sorumluluğu i500 sistemi'nin operatörüne aittir.
- Operatör i500 sistemi'ne ve yazılımına girilen bütün verilerin doğruluğundan, eksiksiz olmasından ve yeterli kapsamda olmasından tek başına mesuldür. Kullanan kişi aynı zamanda sonuçların doğruluğunu ve dakikliğini sağlamakla ve her hasta için tek tek doğruluk sınaması yapmakla yükümlüdür.
- i500 sistemi, işbu kullanma kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- i500 sistemi'nin yanlış veya uygunsuz kullanımı sistemin ve aletin garantisini hükümsüz kılar. Eğer i500 sistemi'nin kullanımı hakkında daha fazla bilgiye ihtiyaç varsa lütfen bulunduğunuz bölgedeki yetkili dağıtımçıya danışınız.
- Kullanıcı, i500 sistemi'nde değişiklik ya da adaptasyon yapamaz.

2.5 Semboller

No	Sembol	Açıklama
01		Parçanın seri numarası
02		Üretim tarihi
03		Üreten firma, imalatçı firma
04		Uyarı
05		Dikkat
06		Kullanma Kılavuzu için talimatlar
07		Resmi Avrupa Sertifikasyonu sembolü
08		Avrupa Birliği nezdinde resmi temsilci
09		Uygulanan parçanın tipi
10		WEEE işareti

2 Giriş ve Genel Bilgiler

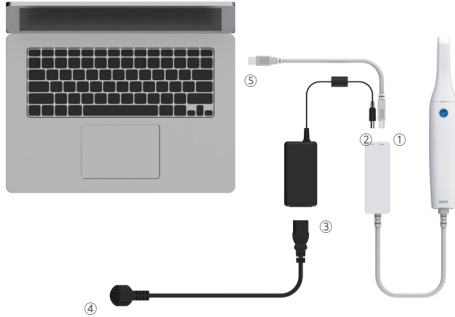
11		Reçeteli kullanım (Amerika Birleşik Devletleri)
12		MET Markası işareti
13		Alternatif Akım (AA)
14		Doğru Akım (DA)
15		Parçanın seri numarası

2.6 i500'ün parçalarının gözden geçirilmesi

No	Parça Adı	Adet	Görünüü
01	i500 Elle Tutulan Kısım Ve Güç Kaynağı	1 Tane	
02	i500 Elle Tutulan Kısım Kılıfı	1 Tane	
03	Tekrar Kullanılabilen Uç	4 Tane	
04	Kalibrasyon Aleti	1 Tane	
05	Masa üstü Beşik	1 Tane	
06	Duvara monte Beşik	1 Tane	
07	USB 3.0 Kablo	1 Tane	
08	Tıbbi Adaptör + Güç Kablosu	1 Tane	
09	USB Hafıza (İmaj Kaydetme yazılımı önceden yüklenmiş)	1 Tane	
10	Kullanma Kılavuzu	1 Tane	

2.7 i500 aparatının kurulması

2.7.1 İ500'ün basit olarak kurulması



① USB 3.0 kablosunu Güç Kaynağına bağlayın



② Tıbbi Adaptörü de Güç Kaynağına bağlayın



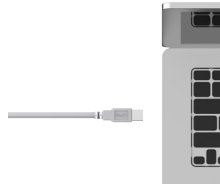
③ Güç Kablosunu Tıbbi Adaptöre bağlayın



④ Güç Kablosunu Elektrik Kaynağına (prize) takın



⑤ USB 3.0 Kablosunu Bilgisayara takın



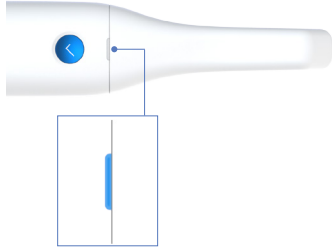
2 Giriş ve Genel Bilgiler

💡 i500'ü Çalıştırın

Gösterilen düğmeye basın



USB bağlantısı indikatörü maviye dönene kadar bekleyin



💡 i500'ün Kapatılması

i500'ün gösterilen ana ceryan düğmesine 3 saniyeden fazla basınız.

2.7.2 Masa üstü beşiğe oturtulması



2.7.3 Taşıyıcının duvara monte edilmesi



3 İmaj Elde Eden Yazılımın Esas Bilgileri

3.1 Giriş

İmaj elde eden yazılım, i500 sistemi kullanılarak yapılan taramalarda dişlerin ve çevresindeki ağız içi dokuların topografik karakteristiklerini dijital olan kayda alan kullanımı kolay bir yazılımdır.

3.2. Yazılımın Kurulumu

3.2.1. Sistem Gereklilikleri

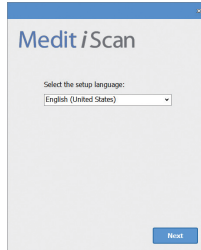
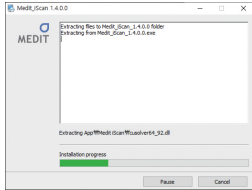
	Diz Üstü	Masa Üstü
CPU	Intel Core i7 – 8750H üzeri	Intel Core i7 – 8700K üzeri
RAM	32 GB üzeri	32 GB üzeri
Grafik	Nvidia Geforce GTX 1060 üzeri	Nvidia Geforce GTX 1060 üzeri
OS	Window 10 64 Bit	



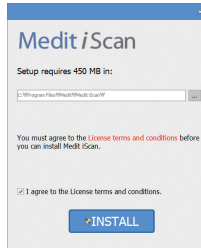
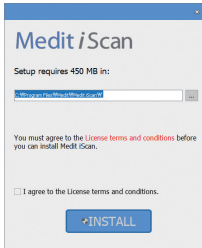
IEC 60950, IEC 55032 ve IEC 55024 onaylı (ruhsatlı) Bilgisayar ve Monitor kullanınız

3.2.2. Kurulum Rehberi

- ① Run
Medit_iScan_X.X.X.X.exe..
- ② Setup dilini seçiniz ve “Next”’e (ya da “Sonraki”’ne) tıklayınız

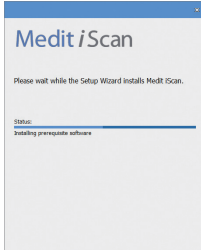


- ③ Hangi klasöre konulacağını seçiniz.
- ④ Lisans Anlaşmasını dikkatle okuyup, “Kabul ediyorum” kutusunu işaretledikten sonra “install” düğmesini tıklayınız.

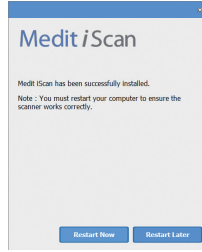


3 İmaj Elde Eden Yazılımın Esas Bilgileri

- ⑤ Kurgu işlemi birkaç dakika alabilir. İşlem tamamlanana kadar lütfen bilgisayarı kapatmayınız.



- ⑥ Kurgu işlemi tamamlandıktan sonra programın optimum çalışması için bilgisayarın yeniden başlatılmalıdır.



- ⑦ Eğer tarayıcı bilgisayara bağlıysa, USB kablосunu çıkararak tarayıcıyı devreden çıkarınız.



4 Bakım

⚠ UYARI

- Aletlerin bakımı sadece ve sadece MEDIT çalışanı ya da MEDIT tarafından sertifikalı personel ya da şirketler tarafından yapılmalıdır.
- Genel olarak, kullanicıların, temizlik, sterilizasyon ve kalibrasyon dışında; i500 sisteminin bakım işlemlerini yapmalarına gerek yoktur. Korumacı teftişler ve diğer rutin bakım işlemlerine gerek yoktur.

4.1. Kalibrasyon

3 Boyutlu görüntülerin doğru ve sağlıklı olması için belli aralıklarla kalibrasyon yapılması gerekmektedir.

Kalibrasyon işlemi şu durumlarda yapılmalıdır:

-
- Daha önceden alınmış sonuçlara kıyasla 3 Boyutlu modellerin kalitesi yetersizse, net değilse veya doğruluğu şüphe uyandırıyor.
 - Mesela ortamın ıcklığı gibi çevresel koşullar değıştiyse
 - Kalibrasyon süresi geçtiyse.
Kalibrasyon süresini Menü'den Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Günler) yöntemiyle ayarlayabilirsiniz.



Kalibrasyon paneli aletin hassas bir parçasıdır. Paneli direk olarak dokunmayınız. Eğer kalibrasyon işlemi doğru olarak yapılamıyorsa, paneli yeniden kontrol ediniz. Eğer panel kontamine olmuşsa, servis şirketinizi arayınız.



Kalibrasyon işleminin belli aralıklarla ve sıklıkla yapılmasını tavsiye ediyoruz. Kalibrasyon süresini Menü'den Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Günler) yöntemiyle ayarlayabilirsiniz.
DEFAULT kalibrasyon süresi 14 gündür.

i500'ün kalibrasyonu nasıl yapılır

- i500'ü çalıştırınız ve görüntü elde etme yazılımını açınız.
- Menü > Ayarlar > Kalibrasyon yoluyla kalibrasyon sihirbazını çalıştırın.
- Kalibrasyon aletini ve i500'ün el aletini hazırlayın.
- Kalibrasyon aletinin ibresini **1** pozisyonuna getirin.
- El aletini kalibrasyon aletinin içine koyunuz.
- Kalibrasyon işlemini başlatmak için "Next" ya da "Sonraki" düğmesine tıklayınız.
- Eğer kalibrasyon aleti doğru konumda oturtulmuşsa, sistem pozisyon **1** 'de otomatik olarak veri toplayacaktır.
- Pozisyon **1** 'de veri toplama işlemi tamamlandığında, kadranı bir sonraki pozisyona getirin.
- Aynı işlemleri pozisyon **2** 'den **8** 'e kadar ve en son olarak da **LAST** pozisyon için tekrarlayın.
- **LAST** pozisyonunda veri toplama işlemi tamamlandığında sistem kalibrasyon sonuçlarını otomatik olarak hesaplayıp gösterecektir.

4.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürleri

4.2.1. Yeniden kullanılabilir uç.

Yeniden kullanılabilir uç, tarama sırasında hastanın ağzına sokulan kısımdır. Bu uç sınırlı sayıda olmak üzere tekrar tekrar kullanılabilir, fakat her kullanımdan sonra hastadan hastaya kontaminasyonu önlemek için temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

- Uç, sterilizasyon çözeltisi kullanılarak elle temizlenmelidir. Temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra ucun içindeki aynada leke ya da iz olmadığından

4 Bakım

emin olunuz.

- Gerekirse temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayınız. Kağıt bir havu kullanarak aynayı dikkatle kurulumunuz.
- Aletin terminal (uç) kısmını bir sterilizasyon poşetine koyup ağzını hava geçirmeyecek şekilde kapayınız. Isıyla mühürlenene ya da ağzı yapışkanlı poşetler kullanılabilir.
- Poşetlenmiş terminali otoklavda aşağıdaki koşullarda sterilize ediniz: 121oC (249,8oF) da 30 Dakika ve 15 Dakika kuruma süresi
- Otoklavı açmadan önce poşetli terminali kurutan bir otoklav programı kullanın.

4.2.2. Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

- Terminali kullanır kullanmaz su, sabun ve bir fırça ile temizleyin. Yumuşak bir bulaşık deterjanı kullanılmasını tavsiye ediyoruz. Yıkandıktan sonra terminalin aynasının iyice temiz ve lekeli olmasına dikkat ediniz. Eğer ayna lekeli veya bulanık görünüyorsa, temizleme ve yıkama işlemlerini tekrarlayın ve suyla iyice durulayın. Aynayı bir kağıt havluyla dikkatle kurulumunuz.
- Terminali Wavicide-01 çözeltisiyle 45-60 dakika dezenfekte edin. Wavicide-01 çözeltisinin nasıl kullanılacağı hakkında bilgi için lütfen Wavicide-01 kullanma kılavuzuna başvurunuz.
- 45-60 dakika sonra, terminali dezenfektan çözeltisinden çıkarıp iyice durulayınız.
- Sterilize edilmiş ve çizmeyen, aşındırıcı olmayan yumuşak bir bezle terminali ve aynayı kurulumunuz.



UYARI

- Terminalin aynası çok hassas bir optik alettir ve tarama kalitesinin optimum sonuç verebilmesi için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Bu aynanın çizilmemesi ya da lekelenmemesi için aşırı ihtimam gösterilmelidir çünkü aynadaki en ufak bir nokta bile elde edilen verilerin ve görüntülerin kalitesini bozar.
- Otoklava koymadan önce terminalin her seferinde poşetlenmiş olmasından emin olunuz. Terminali açık olarak otoklava koyarsanız aynada daimi olarak lekeler oluşur. Daha fazla bilgi için otoklav kullanım kılavuzuna danışınız.
- Yeni terminaller, ilk kullanımdan önce temizlenmeli, otoklavlanmalı/sterilize edilmelidir.
- Tarayıcı terminalleri 50 kereye kadar yeniden sterilize dileyebilir. 50'inci kereden sonra tekrar kullanılamaz; Bölüm (4.3)'de açıklandığı üzere atılmalıdır.
- Medit şirketi, karama, distorsiyon veya yanlış aksettirme gibi zararlardan mesul değildir.

4.2.3. Ayna

Terminalin aynasında lekelerin ya da safsızlıkların bulunması tarama kalitesinin bozulmasına ve tarama işleminin genelde kötü olmasına sebep olur. Böyle durumlarda aynayı aşağıdaki adımları uygulayarak temizleyebilirsiniz

-
- Tarayıcı terminalini i500 elde tutulan kısımdan ayırın.
 - Optik aletleri temizlemeye uygun bir bezi, ya da pamuk uçlu bir siliciyi alkolle ıslatın ve aynayı silin. Alkolün safsızlıklardan arınmış kalitede olmasına dikkat edin, aksi takdirde aynayı lekeleyebilir. Etanol ya da Propanol kullanabilirsiniz. : (Etil / Propil alkol)
 - Aynayı kuru, tüy bırakmayan bir silici bezle kurulayınız.
 - Aynanın toz, tüy ve filamentlerden arınmış olmasına dikkat ediniz. Gerekirse temizleme işlemini tekrarlayınız.

4.2.4. Elde tutulan kısım

Kullanımdan sonra, elde tutulan kısmın tarayıcı ekranı (optik pencere) ve arka tarafı (havanın çıktığı delik) hariç diğer bütün yüzeylerini temizleyip dezenfekte edin.

Temizleme ve dezenfekte içi alet kapalıyken yapılmalıdır. Aleti ancak tamamen kuruduktan sonra kullanabilirsiniz.

Tavsiye edilen temizleme ve dezenfeksiyon çözeltisi:

Denature alkol (Yani etil alkol ya da etanol) – genelde %60-70 Alkol/Vol

Genel temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü aşağıdaki gibidir:

- Ana güç düğmesinden aleti kapatınız.
- Güç kaynağından bağlı bütün kabloları çekiniz.
- Elle tutulan kısmın kapağını tarayıcının ön tarafına takın.
- Dezenfektanı yumuşak, tüy bırakmayan ve çizici olmayan bir bezin üzerine dökün.
- Tarayıcının yüzeyini bu bezle silin.
- Yüzeği temiz, kuru, tüy bırakmayan ve çizici olmayan bir bezle kurulayın.



UYARI

- Aleti fişe takılı iken temizlemeyin. Sıvı tarayıcının içine kaçabilir ve aletin bozulmasına sebep olur.
- Aleti tamamen kuruduktan sonra kullanın.



UYARI

- Temizlik sırasında uygun olmayan temizleme çözümleri kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

4.2.5. Diğer parçalar

- Temizleme çözeltisini yumuşak, tüy bırakmayan ve çizici olmayan bir bezin üzerine dökün.
- Parçanın yüzeyini bu bezle silin.
- Temiz, kuru, tüy bırakmayan ve çizici olmayan bir bezle kurulayın.

4 Bakım

UYARI

- Temizlik sırasında uygun olmayan temizleme çözümleri kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

4.3 Elden çıkarma, İmha

UYARI

- Tarayıcının ucu çöpe atılmadan önce sterilize edilmesi gerekir. 4.2.1. Bölümünde tarif edildiği gibi sterilize edin.
- Tarayıcının ucunu herhangi bir klinik atık atıldığı şekilde imha edin.
- Diğer parçalar aşağıdaki direktiflere uygun bir şekilde tasarlanmıştır:
- RoHS, Elektrik ve Elektronik Ekipmanlardaki Tehlikeli Maddelerin Kullanım Sınırlanması ve İmha Edilmesi (2011/65/EU)
- WEEE, Elektrik ve Elektronik İmha ve Çöpe Atılması (2012/19/EU)

4.4 İmaj Elde Eden Yazılımın Güncellenmesi

İmaj elde edip kaydeden yazılım bilgisayar kullanım halinde ise otomatik olarak yeni güncelleme olup olmadığını bakar ve kendini günceller.

Eğer kullanılan yazılım yeni bir versiyonu piyasaya çıkmışsa yazılım otomatik olarak onu internette indirir.

5 Emniyet Rehberi

İnsanlara ya da ekipmana zarar gelmemesi için lütfen bu kullanma kılavuzundaki bütün emniyet prosedürlerine riayet ediniz. Bu belge, dikkate alınması önemli konularda DİKKAT ve UYARI kelimelerini kullanarak önemli emniyet tedbirlerini belirtir.

Bütün yönergeleri ve özellikle DİKKAT ve UYARI işaretleriyle öngörülen uyarıları ve emniyet tedbirlerini iyice okuyun ve anlayın. İnsan vücuduna ya da ekipmana gelebilecek zararı önlemek için, emniyet tedbirlerine çok sıkı bir şekilde uyulduğundan emin olunuz. Emniyet Rehberinde belirtilen bütün talimatlar ve tedbirler, sistemin fonksiyonlarını yerine getirip işlevini yapabilmesi ve insanlara zarar gelmemesi içindir.

- i500 sistemi dışılık konusunda profesyonel eğitim almış kişiler ya da dış laboratuvarı teknolojisi konusunda profesyonel eğitim almış kişiler tarafından kullanılmak üzere hazırlanmıştır. i500 sisteminin Bölüm 2.1 de tanımlanan "Kullanım Amaçları" nın dışında kullanılması şahsa veya ekipmana zarar verir. Lütfen i500 sistemini emniyet rehberinde belirtilen tedbirler dahilinde kullanınız.

5.1. Sistemin Esasları



UYARI

- Güç Kaynağına bağlanan USB kablosu normal bir USB kablosuyla aynıdır. Fakat herhangi bir USB kablosu i500 ile kullanıldığında alet normal çalışmayabilir.
- Güç Kaynağı ile birlikte gelen bağlantı adaptörü i500 için özel olarak hazırlanmıştır ve başka aletlerle kullanılmamalıdır.
- Eğer alet soğuk bir ortamda bulunuyorsa, oda sıcaklığına gelmesi ve ısınması için bir süre beklenmesi gerekmektedir. Derhal kullanılırsa aletin içindeki elektronik parçalara zarar verebilecek yoğunlaşma yani kondansasyon oluşabilir.
- Aletin bütün parçalarının fiziksel olarak zarar görmemiş olduğundan emin olunuz. Eğer alette herhangi bir fiziksel hasar varsa, emniyet garantisi verilemez.
- Sistemi kullanmadan önce, aletin hasarlı ya da yerinden oynayan parçası olup olmadığını kontrol ediniz. Eğer herhangi bir hasar görürseniz, aleti kullanmayınız ve derhal üreticiye ya da yerel temsilci firmaya haber veriniz.
- i500'ün kendisini ve parçalarını keskin köşeleri olup olmadığına bakarak kontrol ediniz.
- Kullanılmadığı zamanlar i500 ya masa üstü beşiğinde ya da duvara monte edilmiş taşıyıcısında durmalıdır.
- Masa üstü taşıyıcıyı meyilli bir yüzeye monte etmeyin.
- i500'ün üzerine başka eşya koymayın.
- i500'ün sıcak ya da ıslak yüzeylerin üzerine koymayın.
- i500 sisteminin arka tarafındaki hava deliklerini kapamayın. Alet aşırı ısınır, i500 sistemi ya bozulur ya da hiç çalışmaz.
- i500 üzerine herhangi bir sıvı damlatmayın, dökmeyin.
- i500'e bağlı kabloları sertçe yerinden çekmeyin, zorlamayın, bükmeyin.
- Kabloları dikkatli bir şekilde düzenleyin ki siz ya da diğer çalışanların ayağına takılmasın, hareket esnasında kişilere engel olmasın. Kabloların çekmeye maruz kalması i500 isteminin çalışmasını engelleyebilir.
- i500 sisteminin cereyan kordonunu her zaman kolay ulaşılacak bir yere koyunuz.
- Aleti kullanırken aleti ve hastayı daimi olarak herhangi bir anormallik olup olmadığı açısından kontrol ediniz.
- i500'in ucunu yere düşürürseniz yeniden kullanmaya teşebbüs etmeyiniz. Bu uç atılmalı ve yenisi kullanılmalıdır çünkü uca takılı ayna yerinden oynamış olabilir.
- Çok hassas olduğu için, i500'ün uçları dikkatli kullanılmalıdır. Bu uca ve içindeki aynaya zarar gelmemesi için, hastanın dişleriyle ya da ağızındaki diğer restorasyonlarla temas ettirmeyiniz, temasa gelmemesine dikkat ediniz.
- Eğer i500 aleti yere düşerse ya da alete bir çarpma olursa, yeniden kullanılmadan önce kalibre edilmelidir. Eğer alet yazılımla iletişim kuramıyorsa, üretici firmaya haber veriniz ya da yetkili firmayla temasa geçiniz.
- Eğer ekipman normal olarak çalışmazsa, mesela sonuçların sağlığı konusunda sorunlar varsa, aleti kullanmayın ve derhal üretici firmaya haber verin ya da yetkili firmayla temasa geçiniz.
- i500'ün işlevlerini yerine getirebilmesi ve hatasız sonuç vermesi için, sadece imalatçı tarafından onaylanmış yazılımları ve programları kullanınız.

5 Emniyet Rehberi

5.2 Doğru Eğitim



DİKKAT

- i500 sistemini hastalar üzerinde kullanmadan:
- Bu sistemin nasıl kullanılacağı konusunda eğitim görmüş olmalısınız ya da bu Kullanma Kılavuzunu okuyup anlamış olmalısınız.
- Bu Kullanma Kılavuzunda detaylı olarak anlatılan emniyetli kullanma prensiplerine iyice aşına olmalısınız.
- Kullanmadan önce; ve her ayar değişikliğinden sonra, kullanıcı programın kamera ekranında canlı görüntünün düzgün olarak belirdiğini kontrol etmelidir.

5.3 Aletin Çalışmaması Halinde



DİKKAT

- Eğer i500 aletiniz çalışmıyorsa, ya da alette bir sorun olduğunu düşünüyorsanız:
- Aleti hastanın ağzından çıkarın ve tekrar kullanmayın.
- Aleti bilgisayardan ayırın ve hata kontrolü yapın.
- Üretici firmayla ya da yetkili temsilci firmayla temasa geçiniz.
- i500 sisteminde; kullanıcının, hastanın ya da üçüncü şahısların güvenliğini tehlikeye sokacağından; herhangi bir değişiklik yapmak kanunen yasaktır.

5.4. Hijyen



DİKKAT

Temiz çalışma ortamı ve hastaların emniyeti açısından, aşağıdaki durumlarda HER ZAMAN temiz ameliyet eldiveni giyiniz:

- Aletin ucuna dokunduğunuzda ve yenisini takarken.
- i500 tarayıcısını hasta üzerinde kullanırken.
- i500 sistemine her dokunulduğu zaman.

i500'in ana aleti ve optik ekranı her zaman temiz tutulmalıdır. i500 tarayıcısını hasta üzerinde kullanmadan önce:

- i500 sistemini dezenfekte ettiğinizden ve
- Sterilize bir uç kullandığınızdan emin olunuz.

5.5. Elektrik Güvenlik Tedbirleri



DİKKAT

- i500 sistemi Sınıf I bir alettir.
- Elektrik şokunu önlemek için sistem sadece ve sadece topraklaması olan

bir ceryan kaynağına bağlanmalıdır. Eğer i500'ün prizini kendi prizinize sokamıyorsanız, kalifiye bir elektrikçiden prizleri değiştirmesini isteyiniz. Kısa yoldan çözümler bularak emniyet tedbirlerini ihmal etmeyiniz.

- i500 sistemi iç kısımlarında sadece RF enerjisi kullanılır. Kullanılan RF radyasyonunun miktarı düşüktür ve çevredeki elektromanyetik radyasyonları etkilemez.
- Eğer i500 sisteminin içini açmaya teşebbüs ederseniz elektrik şoku tehlikesine maruz kalırsınız. Sadece kalifiye servis personeli sistemin içini açmaya yetkilidir.
- i500 sisteminin çok ya da tek prizli uzatma kablolarıyla ceryan kaynağına bağlamayın. Bu kablolar topraklanmamış ve emniyetsiz kablolardır. Bu yüzden bu emniyet tedbirlerine uyulmaması aşağıdaki tehlikelere yol açar:
- Tüm bağlanmış aletlerin toplam kısa devre akımı EN/IEC 60601-1 de belirtilen sınırı aşabilir.
- Toprak bağlantısının empedansı EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
- Aletin üzerine dökülme ihtimaline karşı, meşrubat ya da benzeri sıvıları i500 aletin yanında bulundurmuyunuz.
- Ortamın sıcaklığı ve havadaki nem oranına bağlı olarak yoğunlaşma, i500 aletin içinde nem birikmesine neden olabilir ve bu da sisteme zarar verebilir. i500 sisteminin güç kaynağına bağlamadan önce, aleti en az 2 saat oda sıcaklığında bekleterek yoğunlaşma probleminin önlenmesini alınız. Eğer yoğunlaşmış su aletin yüzeyinde gözle görülebiliyorsa, o zaman i500 en az 8 saat oda sıcaklığında bekletilmelidir.
- i500 sisteminin ceryandan sadece güç kablosu yoluyla çekmeniz gerekir.
- i500 sisteminin radyasyon karakteristikleri aletin hem endüstri hem de hastanelerde kullanımına uygundur. (CISPR-11 Class A) Eğer i500 sistemi konut olan bir yerde kullanılıyorsa, (CISPR-11 Class B), radyo frekans ileişimlerine karşı yeterli bir korunma sağlayamayabilir.
- Güç kablosunu devreden çıkarmadan önce, aletin ana ünitesindeki açma kapama düğmesini kullanarak aleti kapatınız.
- i500 ile sadece orijinal güç adaptörünü kullanınız. Diğer güç adaptörlerinin kullanımı aletin bozulmasına sebep olabilir.
- i500 sisteminin ileişim kablolarını, güç kablolarını vs germe ve çekmeye maruz bırakmayınız.

5.6. Göz Güvenliği



DİKKAT

- i500 sistemi tarama sırasında ucundan parlak bir ışık salar.

Bu parlak ışık gözlerle zarar vermez. Buna rağmen, bu işığa direkt olarak bakmayınız ve işığı başkasının gözüne doğru doğrultmayınız. Genelde, kuvvetli ışık kaynakları gözlerin kırılgan olmasına sebep olur ve ikinci kez maruz kalma olasılığı da fazladır. Bütün kuvvetli ışık kaynaklarında olduğu gibi, gözlerinizi kamaştırabilir, hatta rahatsızlık, acı hissi ve görmede geçici de olsa bulanıklık olabilir. Bu da incinil

5 Emniyet Rehberi

kaza tehlikesini arttırır.

- Epilepsisi olan hastalar için tekzip:
i500 sistemi epilepsi teşhisi konmuş hastalarda kullanılmamalıdır. Aynı nedenlerle epilepsi teşhisi konmuş dişçilik çalışanları da Medit i500 cihazını kullanmamalıdır.

5.7. Patlama Tehlikesi



DİKKAT

- i500 sistemi alev alıcı veya patlayıcı sıvıların ve gazların civarında kullanılamaz.
- i500 sistemi alev alıcı anestetik maddelerin bulunduğu ortamda kullanılırsa, patlama tehlikesi vardır.

5.8. Kalp Pili ve Kardiyak Defibrilatörlerle Müdahale Riski



DİKKAT

- i500 sistemini Kalp Pili ya da Kardiyak Defibrilatör kullanan hastalar üzerinde kullanmayınız.
- Her kullanılan alet için, mesela bilgisayar gibi, imalatçı firmanın diğer aletlerle girişimler konusundaki talimatlarını okuyunuz.

6 Teknik Özellik

Model Adı	i500	
Klasman	+9V = 4A	
DC Adaptör		
Model Adı	ATM036T-P090	
Giriş Voltajı	Universal 100≈240 Vac /50-60 Hz giriş, sürgülü anahtarlı olmayan.	
Çıkış Voltajı	+9V / 4A	
Kutu Boyutları	100 x 50 x 33 mm (En x Boy x Yükseklik)	
EMI	CE . FCC Sınıf A, Kondüksiyon ve Radyasyon dirençli	
Koruma	YVK (OVP) Yüksek Voltaj Koruması	
	KDP (SCP) Kısa Devre Koruması	
	YAK (OCP) Yüksek Voltaj Koruması	
Elektrik şokuna karşı koruma	Sınıf I	
Çalışma Modu -	Sürekli	
Elle Tutulan Kısım		
Boyutlar	264 x 44 x 54,5 mm (En x Boy x Yükseklik)	
Ağırlık	280 gr	
Güç Kaynağı		
Boyutlar	165 x 55 mm (Yükseklik ve Çap)	
Ağırlık	80 gr	
Çalışma ve Saklama Koşulları		
Çalışma Koşulları	Sıcaklık	18oC – 28oC arası
	Nemlilik	%20 ila %70 Bağıl Nem Oranı (Yoğunlaşma olmamalı)
	Hava Basıncı	800 hPa ila 1100 hPa arası

Saklama Koşulları	Sıcaklık	-5oC – 45oC arası
	Nemlilik	%20 ila %80 Bağıl Nem Oranı (Yoğunlaşma olmamalı)
	Hava Basıncı	800 hPa ila 1100 hPa arası
Nakliye Koşulları	Sıcaklık	-5oC – 45oC arası
	Nemlilik	%20 ila %80 Bağıl Nem Oranı (Yoğunlaşma olmamalı)
	Hava Basıncı	620 hPa ila 1200 hPa arası

Çevresel Açından Emisyon Sınırları

Çevre	Hastahane çevresi
İletkeli ya da ışınlanan RF EMİSYONLARI	CISPR 11
Düzenli Çarpılma	IEC 61000-3-2 'ye Bakınız
Voltaj Dalgalanması ve Titremesi	IEC 61000-3-3 'ye Bakınız



EC REP EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

 **Manufacturer**

Medit Corp.
23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea
Tel: +82-2-2193-9600