

User Manual



i500

Revision 9 (Mar 2020)

1	Về tập hướng dẫn này	2
2	Giới thiệu và Tổng quan	2
2.1	Mục đích Sử dụng	2
2.2	Chỉ định sử dụng	2
2.3	Chống chỉ định	3
2.4	Chuyên môn của người vận hành	3
2.5	Biểu tượng	3
2.6	Tổng quan các bộ phận của i500	4
2.7	Thiết lập thiết bị i500	5
2.7.1	Cài đặt căn bản của i500	5
2.7.2	Đặt trên Giá đỡ Trên bàn	6
2.7.3	Lắp đặt Giá đỡ Gắn trên tường	6
3	Tổng quan nhu liệu thu nhận hình ảnh	6
3.1	Giới thiệu	6
3.2	Lắp đặt	7
3.2.1	Các yêu cầu của hệ thống	7
3.2.2	Hướng dẫn Lắp đặt	7
4	Bảo trì	8
4.1	Hiệu chuẩn	8
4.2	Quy trình làm vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng	9
4.2.1	Phần chóp sử dụng lại được	9
4.2.2	Khử trùng và tiệt trùng	10
4.2.3	Gương	10
4.2.4	Tay khoan	11
4.2.5	Các Bộ phận khác	11
4.3	Vật	12
4.4	Cập nhật về các Nhu liệu Thu nhận Hình ảnh	12
5	Hướng dẫn An toàn	12
5.1	Các điểm căn bản của hệ thống	13
5.2	Huấn luyện đúng đắn	14
5.3	Trường hợp Thiết bị bị Hỏng hóc	14
5.4	Vệ sinh	14
5.5	An toàn về điện	15
5.6	An toàn cho mắt	16
5.7	Hiểm họa gây nổ	16
5.8	Nguy cơ Chi phổi máy điều hoà nhịp tim và máy Khử Rung tim ICD	16
6	Thông số kỹ thuật	17

1 Về tập hướng dẫn này

Quy ước trong tập hướng dẫn này

Tập hướng dẫn sử dụng này dùng nhiều các biểu tượng khác nhau để nêu bật các thông tin quan trọng hầu bảo đảm việc sử dụng đúng cách, tránh gây thương tích cho người sử dụng và những người khác và để phòng tránh hư hại tài sản. Ý nghĩa của những biểu tượng sử dụng được mô tả dưới đây.

CẢNH BÁO

Dấu hiệu CẢNH BÁO này chỉ các thông tin mà, nếu không lưu ý, có thể gây ra những rủi ro trung bình về thương tích cá nhân.

LƯU Ý

Dấu hiệu LƯU Ý chỉ những thông tin về an toàn mà nếu không lưu ý có thể gây ra những rủi ro nhẹ về thương tích cá nhân, hư hại tài sản hay hư hại đối với hệ thống.

MẸO HAY

Dấu hiệu MẸO HAY chỉ những gợi ý, mẹo hay và các thông tin phụ thêm để hệ thống hoạt động tối ưu.

2 Giới thiệu và Tổng quan

2.1 Mục đích Sử dụng

Hệ thống i500 là một máy quét nha khoa 3D nhằm mục đích ghi lại theo phương pháp kỹ thuật số những đặc tính định khu của các răng và những tế bào chung quanh. Hệ thống i500 cho ra những ảnh quét 3D để sử dụng trong những thiết kế với sự trợ giúp của máy vi tính và sản xuất ra những vật dụng phục hồi trong nha khoa.

2.2 Chỉ định sử dụng

Hệ thống i500 nên được sử dụng cho những bệnh nhân cần được quét 3D để điều trị nha khoa như:

- Mổ cầu tuỷ chỉnh
- Trám bên trong & bên trên
- Cầu răng đơn
- Bọc răng
- Cầu cấy ghép răng 3 Đơn vị
- Cầu răng lên đến 5 Đơn vị
- Chỉnh hình răng
- Hướng dẫn Cấy ghép
- Mô hình chẩn đoán

Hệ thống i500 cũng có thể được sử dụng trong hình thức quét toàn bộ vòm thể nhưng các yếu tố khác nhau (môi trường trong miệng, chuyên môn của người vận hành và quy trình làm việc của phòng thí nghiệm) có thể ảnh hưởng đến các kết quả cuối cùng.

2.3 Chống chỉ định

- Hệ thống i500 không nhằm sử dụng để tạo ra các hình ảnh cấu trúc bên trong của răng hay cấu trúc xương trợ giúp.
- Hệ thống i500 không nhằm để sử dụng cho các trường hợp với trên bốn (4) vị trí không răng liên tiếp.






2.4 Chuyên môn của người vận hành

- Hệ thống i500 được thiết kế để sử dụng bởi những người có kiến thức chuyên môn về nha khoa và công nghệ phòng thí nghiệm nha khoa.
- Người sử dụng hệ thống i500 là người duy nhất chịu trách nhiệm về quyết định liệu thiết bị này có thích hợp cho trường hợp và tình huống của một bệnh nhân đặc biệt nào đó hay không.
- Người sử dụng tự chịu trách nhiệm về tính chính xác, độ hoàn chỉnh và đầy đủ của tất cả các dữ kiện nhập vào hệ thống i500 và nhu liệu được cung cấp. Người sử dụng phải kiểm tra sự đúng đắn và tính chính xác của kết quả và thẩm định từng trường hợp riêng rẽ.
- Hệ thống i500 phải được sử dụng theo đúng với hướng dẫn sử dụng kèm theo.
- Việc sử dụng không đúng cách hệ thống i500 sẽ làm mất đi sự bảo hành nếu có. Nếu quý vị cần thêm thông tin về cách sử dụng đúng đắn hệ thống i500, xin liên lạc với nhà phân phối địa phương.
- Người sử dụng không được phép sửa đổi hệ thống i500.

2.5 Biểu tượng

Số	Biểu tượng	Mô tả
01		Số lô hàng của món đồ
02		Ngày sản xuất
03		Nhà sản xuất
04		Lưu ý
05		Cảnh báo
06		Hướng dẫn Cách thức Sử dụng
07		Dấu hiệu chính thức của Giấy Chứng Nhận Âu châu
08		Đại diện thẩm quyền trong Cộng đồng Âu châu
09		Loại bộ phận áp dụng
10		Dấu hiệu WEEE

2 Giới thiệu và Tổng quan

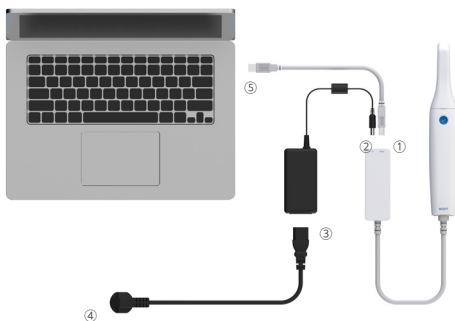
11	 Rx only	Sử dụng theo chỉ định (U.S)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3 EN 60601-1-4 EN 60601-1-5 EN 60601-1-6 EN 60601-1-7 EN 60601-1-8 EN 60601-1-9 EN 60601-1-10 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-1-13 EN 60601-1-14 EN 60601-1-15 EN 60601-1-16 EN 60601-1-17 EN 60601-1-18 EN 60601-1-19 EN 60601-1-20 EN 60601-1-21 EN 60601-1-22 EN 60601-1-23 EN 60601-1-24 EN 60601-1-25 EN 60601-1-26 EN 60601-1-27 EN 60601-1-28 EN 60601-1-29 EN 60601-1-30 EN 60601-1-31 EN 60601-1-32 EN 60601-1-33 EN 60601-1-34 EN 60601-1-35 EN 60601-1-36 EN 60601-1-37 EN 60601-1-38 EN 60601-1-39 EN 60601-1-40 EN 60601-1-41 EN 60601-1-42 EN 60601-1-43 EN 60601-1-44 EN 60601-1-45 EN 60601-1-46 EN 60601-1-47 EN 60601-1-48 EN 60601-1-49 EN 60601-1-50 EN 60601-1-51 EN 60601-1-52 EN 60601-1-53 EN 60601-1-54 EN 60601-1-55 EN 60601-1-56 EN 60601-1-57 EN 60601-1-58 EN 60601-1-59 EN 60601-1-60 EN 60601-1-61 EN 60601-1-62 EN 60601-1-63 EN 60601-1-64 EN 60601-1-65 EN 60601-1-66 EN 60601-1-67 EN 60601-1-68 EN 60601-1-69 EN 60601-1-70 EN 60601-1-71 EN 60601-1-72 EN 60601-1-73 EN 60601-1-74 EN 60601-1-75 EN 60601-1-76 EN 60601-1-77 EN 60601-1-78 EN 60601-1-79 EN 60601-1-80 EN 60601-1-81 EN 60601-1-82 EN 60601-1-83 EN 60601-1-84 EN 60601-1-85 EN 60601-1-86 EN 60601-1-87 EN 60601-1-88 EN 60601-1-89 EN 60601-1-90 EN 60601-1-91 EN 60601-1-92 EN 60601-1-93 EN 60601-1-94 EN 60601-1-95 EN 60601-1-96 EN 60601-1-97 EN 60601-1-98 EN 60601-1-99 EN 60601-1-100	Dấu hiệu MET
13		AC
14		DC
15		Dây Đất Bảo vệ (đất)

2.6 Tổng quan các thành phần của hệ thống i500

Số	Mục	Số lượng	Hình dáng
01	i500 Tay khoan + Dây Nguồn điện	1cái	
02	Bao chụp Tay khoan i500	1cái	
03	Đầu chóp sử dụng lại được	4cái	
04	Dụng cụ Hiệu chuẩn	1cái	
05	Giá đỡ để bàn	1cái	
06	Giá đỡ gắn trên tường	1cái	
07	Dây nối USB 3.0	1sợi	
08	Bộ chuyển đổi điện y khoa + Dây điện	1bộ	
09	Bộ nhớ USB (đã được cài đặt trước nhu liệu thu nhận hình ảnh)	1cái	
10	Hướng dẫn Sử dụng	1tập	

2.7 Thiết lập thiết bị i500

2.7.1 Cài đặt căn bản của i500



① Nối dây USB 3.0 vào Dây nguồn điện



② Nối bộ chuyển đổi vào Dây nguồn điện



③ Nối Dây Điện vào Bộ Chuyển Đổi điện Y Khoa



④ Nối Dây điện vào Nguồn điện chính



⑤ Nối dây USB 3.0 vào máy vi tính



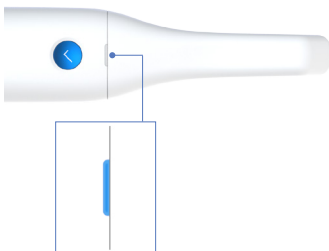
2 Giới thiệu và Tổng quan

Bật i500

Bấm nút nguồn điện trên hệ thống i500.



Chờ cho đến khi đèn báo hiệu kết nối USB chuyển sang màu xanh dương



Tắt hệ thống i500

Ấn và giữ nút nguồn điện của hệ thống i500 trong 3 giây

2.7.2 Đặt trên giá đỡ trên bàn



2.7.3 Lắp đặt giá đỡ gắn trên tường



3 Tổng quan nhu liệu thu nhận hình ảnh

3.1 Giới thiệu

Nhu liệu thu nhận hình ảnh cung cấp giao diện làm việc để sử dụng để ghi lại bằng phương pháp kỹ thuật số các đặc tính định khu của răng và các tế bào chung quanh bằng hệ thống T500.

3.2 Lắp đặt

3.2.1 Các yêu cầu của hệ thống

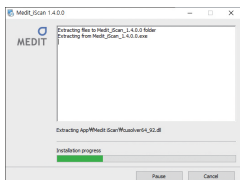
	Máy tính xách tay	Máy tính để bàn
CPU	Trên Intel Core i7-8750H	Trên Intel Core i7-8700K
RAM	Trên 32 GB	Trên 32 GB
Đồ họa	Trên Nvidia Geforce GTX 1060	Trên Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 64-bit	



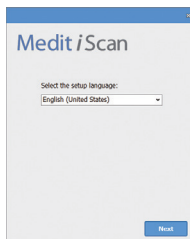
Sử dụng PC và màn hình được chứng nhận IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Hướng dẫn lắp đặt

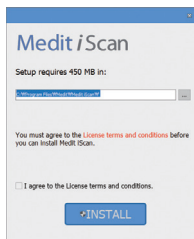
① Chạy Medit_iScan_X.X.X.X.exe



② Chọn ngôn ngữ thiết lập và bấm "Next"



③ Chọn đường lắp đặt

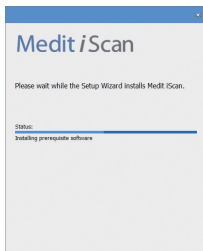


④ Đọc kỹ "Thoả thuận Giấy phép" trước khi đồng ý "Tôi đồng ý với Giấy phép ~" và sau đó nhấp vào chữ Install

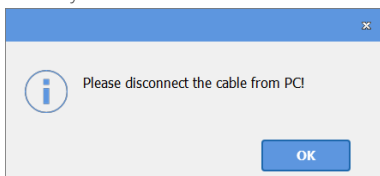


3 Tổng quan nhu liệu thu nhận hình ảnh

- ⑤ Có thể phải mất vài phút để hoàn tất quy trình lắp đặt. Xin đừng tắt máy vì tính cho đến khi việc lắp đặt hoàn tất.
- ⑥ Sau khi việc lắp đặt hoàn tất, tái khởi động máy tính để bảo đảm hoạt động tối ưu của chương trình.



- ⑦ Nếu máy quét ảnh được nối kết, xin hãy ngắt kết nối máy quét ảnh khỏi PC bằng cách tháo dây USB.



4 Bảo trì

LƯU Ý

- Việc bảo trì thiết bị chỉ nên được các nhân viên của MEDIT hay một công ty hoặc nhân viên được MEDIT chuẩn nhận thực hiện.
- Nói chung, người sử dụng không cần thiết phải thực hiện công việc bảo trì hệ thống i500 ngoại trừ việc hiệu chuẩn, làm vệ sinh và diệt trùng. Việc kiểm tra phòng ngừa và các bảo trì định kỳ khác là không cần thiết.

4.1 Hiệu chuẩn

Việc hiệu chuẩn định kỳ là cần thiết để sản sinh ra các mô hình 3D chính xác.

Quý vị phải thực hiện việc hiệu chuẩn khi:

-
- Chất lượng của mô hình 3D không đáng tin cậy hay không chính xác so với các kết quả trước đó.
 - Các điều kiện môi trường chẳng hạn như nhiệt độ thay đổi.
 - Thời gian hiệu chuẩn đã hết.
Quý vị có thể định thời gian hiệu chuẩn trong Menu (Bảng chọn) > Settings (Cài đặt) > Calibration Period (Thời gian Hiệu chuẩn) (Ngày)



Bảng hiệu chuẩn là một bộ phận mỏng manh. Đừng chạm trực tiếp vào bảng này. Kiểm tra bảng hiệu chuẩn nếu tiến trình hiệu chuẩn không được thực hiện một cách đúng đắn. Nếu bảng hiệu chuẩn bị dơ bẩn xin liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ cho quý vị.



Chúng tôi đề nghị việc hiệu chuẩn nên được thực hiện định kỳ. Quý vị có thể định thời hạn hiệu chuẩn qua Menu > Settings > Calibration Period (Ngày).

Thời hạn hiệu chuẩn mặc định là 14 ngày.

How to calibrate i500

- Bật i500 lên và khởi động nhu liệu thu nhận hình ảnh.
- Chạy Thuật sĩ Hiệu chuẩn từ Menu > Settings > Calibration
- Chuẩn bị Công cụ Hiệu chuẩn và tay khoan i500.
- Xoay vòng số của dụng cụ hiệu chuẩn vào vị trí **1**.
- Đặt tay khoan vào dụng cụ hiệu chuẩn.
- Nhấp lên chữ "Next" để bắt đầu tiến trình hiệu chuẩn.
- Khi dụng cụ hiệu chuẩn được đặt lên đúng cách vào đúng vị trí, hệ thống sẽ tự động thu thập các dữ kiện tại vị trí **1**.
- Khi việc thu nhận hình ảnh được hoàn tất ở vị trí **1**, quay mặt số sang vị trí kế tiếp.
- Lập lại các bước này đối với các vị trí **2** ~ **8** và vị trí **LAST**.
- Khi việc thu thập hình ảnh hoàn tất ở vị trí **LAST**, hệ thống sẽ tự động tính toán và cho biết các kết quả hiệu chuẩn.

4.2 Quy trình làm vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng

4.2.1 Phần chóp sử dụng lại được

Phần chóp sử dụng lại được là phần được đưa vào trong miệng của bệnh nhân trong lúc quét ảnh. Đầu chóp này dùng lại được trong một số lần giới hạn, nhưng cần được làm sạch sẽ và tiệt trùng giữa hai bệnh nhân để tránh nhiễm trùng chéo.

- Phần chóp phải được làm sạch sẽ bằng tay với dung dịch khử trùng. Sau khi làm sạch sẽ và khử trùng, kiểm tra gương bên trong chóp để bảo đảm không có dấu vết ổ.

4 Bảo trì

- Lập lại quy trình làm sạch sẽ và khử trùng nếu cần. Dùng khăn giấy cẩn thận lau sạch gương bên trong.
- Bỏ phần chóp vào một bao giấy tiệt trùng và dán kín lại, bảo đảm không để không khí lọt vào. Sử dụng túi tự dán dính hay dán bằng nhiệt.
- Tiệt trùng phần chóp đã được bao lại trong một nồi hấp với các điều kiện dưới đây:
Ở nhiệt độ 121°C (249,8°F) trong 30 phút, và làm khô trong 15 phút
- Sử dụng chế độ của nồi hấp để làm khô phần chóp đã được bọc trước khi mở nồi hấp.

4.2.2 Khử trùng và Tiệt trùng

- Làm sạch sẽ phần chóp ngay lập tức sau khi sử dụng bằng nước, xà bông và bàn chải. Chúng tôi đề nghị sử dụng xà bông lỏng rửa chén nhẹ. Hãy bảo đảm gương của phần chóp sạch sẽ hoàn toàn và không có vết bẩn sau khi làm sạch sẽ. Nếu gương nhìn có vết bẩn hay bị mờ, hãy lập lại quy trình làm vệ sinh và rửa nước thật sạch. Dùng khăn giấy lau khô gương thật kỹ.
- Khử trùng phần chóp bằng Wavicide-01 trong từ 45 đến 60 phút. Xin xem hướng dẫn sử dụng của dung dịch Wavicide-01 để sử dụng đúng cách.
- Sau 45 đến 60 phút, lấy phần chóp ra khỏi dung dịch khử trùng và rửa thật kỹ.
- Sử dụng vải đã được khử trùng và không nhám để lau nhẹ gương và phần chóp.

LƯU Ý

- Gương có ở bên trong phần chóp là một dụng cụ quang học mảnh mai và phải được sử dụng nhẹ nhàng để bảo đảm chất lượng ảnh quét tối ưu. Cẩn thận đừng làm trầy hay ố gương vì bất kỳ một hư hại hay sai sót nào cũng ảnh hưởng đến dữ kiện thu thập được.
- Bảo đảm bao bọc phần chóp lại trước khi cho vào nồi hấp. Nếu cho vào nồi hấp phần chóp không được bọc lại, việc này sẽ gây ra các vết ố trên gương không thể nào tẩy sạch được nữa. Hãy đọc sách chỉ dẫn sử dụng nồi hấp để biết thêm thông tin.
- Các phần chóp mới cần được làm sạch sẽ và tiệt trùng / cho vào nồi hấp trước khi sử dụng lần đầu.
- Phần chóp của máy quét có thể được khử trùng lại đến 50 lần và sau đó phải được bỏ đi như được mô tả trong phần vứt bỏ (4.3).
- Medit sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ hư hại nào bao gồm biến dạng hay bị xậm màu v...v...

4.2.3 Gương

Việc xuất hiện những chỗ mờ hay vết ố trên gương ở phần chóp có thể khiến chất lượng ảnh quét bị kém và công việc quét ảnh toàn diện kém. Trong trường hợp này, quý vị phải lau sạch gương theo những bước dưới đây:

- Tách phần đầu của máy quét ảnh khỏi tay khoan i500.

-
- Để cồn lên một miếng vải sạch hay dùng que lau có đầu quấn bông gòn và lau gương. Hãy chắc chắn là sử dụng cồn không có tạp chất nếu không nó có thể tạo ra vết ố trên gương. Quy vì có thể sử dụng ethanol hay Propanol cũng được (ethyl-/propyl alcohol).
 - Dùng một miếng vải khô, không có xơ vải để lau.
 - Bảo đảm gương không có bụi hay tơ sợi. Lặp lại trình tự lau sạch nếu cần.

4.2.4 Tay khoan

Sau khi trị liệu, làm vệ sinh và khử trùng tất cả các bề mặt khác của tay khoan ngoại trừ mặt trước của máy quét (cửa sổ quang học) và phần đuôi (lỗ thoát hơi).

Khi làm vệ sinh hay khử trùng thiết bị phải tắt máy. Chỉ sử dụng thiết bị sau khi nó được làm khô hoàn toàn.

Dung dịch làm vệ sinh và khử trùng được đề nghị:

Cồn biến tính (còn gọi là ethyl alcohol hay ethanol) – thông thường 60-70% Alc/Vol.

Thể thức làm vệ sinh và khử trùng tổng quát như sau:

- Tắt thiết bị bằng nút nguồn điện.
- Rút tất cả mọi dây điện ra khỏi dây ổ điện
- Gắn phần che tay khoan vào phía trước của máy quét.
- Đổ dung dịch khử trùng lên một miếng vải mềm, không có xơ vải và nhám.
- Lau bề mặt của máy quét bằng miếng vải.
- Làm khô bề mặt bằng một miếng vải sạch, khô, không có xơ vải và nhám.



LƯU Ý

- Đừng làm sạch tay khoan khi thiết bị đang được bật lên vì chất lỏng có thể vào trong máy quét gây trục trặc.
- Sử dụng thiết bị sau khi nó đã khô hoàn toàn.



LƯU Ý

- Các vết nứt hoá học có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch làm vệ sinh và khử trùng không đúng

4.2.5 Các bộ phận khác

- Đổ dung dịch làm vệ sinh và khử trùng lên một miếng vải mềm, không có xơ vải và không nhám.
- Dùng miếng vải này lau bề mặt của các bộ phận.
- Làm khô bề mặt bằng miếng vải sạch, khô, không có xơ vải và không nhám.

4 Bảo trì

LƯU Ý

- Các vết nứt hoá học có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch làm vệ sinh và khử trùng không đúng

4.3 Vắt

LƯU Ý

- Phần chóp của máy quét ảnh phải được tiệt trùng trước khi vắt bỏ. Tiệt trùng phần chóp như mô tả trong phần 4.2.1.
- Vắt bỏ phần chóp của máy quét y như cách quý vị vắt bỏ các chất thải lâm sàng khác.
- Các bộ phận khác được thiết kế để tuân thủ những chỉ thị dưới đây:
- RoHS, Giới hạn Của việc Sử dụng Các chất Độc hại Trong các Thiết bị Điện và Điện tử. (2011/65/EU)
- WEEE, Chỉ thị về Chất thải Thiết bị Điện và Điện tử. (2012/19/EU)

4.4 Cập nhật về các Nhu liệu Thu nhận Hình ảnh

Nhu liệu thu nhận hình ảnh sẽ tự động kiểm tra các cập nhật khi nhu liệu đang hoạt động.

Nếu có một phiên bản mới của nhu liệu được công bố, hệ thống sẽ tự động tải về.

5 Hướng dẫn an toàn

Xin theo đúng tất cả các thể thức an toàn được trình bày chi tiết trong tập hướng dẫn cho người sử dụng để tránh thương tật cho người và hư hỏng đối với thiết bị. Tài liệu này sử dụng các chữ CẢNH BÁO và LƯU Ý khi nêu bật các lời nhắc gửi đề phòng.

Hãy đọc kỹ và hiểu rõ các hướng dẫn bao gồm tất cả các lời nhắc đề phòng với các chữ CẢNH BÁO và LƯU Ý đi trước. Để tránh các thương tích cho cơ thể hay hư hỏng đối với thiết bị hãy bảo đảm theo đúng các hướng dẫn về an toàn. Tất cả mọi chỉ dẫn và đề phòng được trình bày trong Hướng dẫn An toàn phải được thực hiện để bảo đảm hệ thống hoạt động chính xác và an toàn cá nhân.

Hệ thống i500 chỉ nên được vận hành bởi các nhân viên chuyên môn về nha khoa hay các kỹ thuật viên đã được huấn luyện để sử dụng hệ thống. Việc sử dụng hệ thống i500 vào bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng đã được trình bày trong phần “2.1 Mục đích sử dụng” có thể gây thương tích hay hư hại cho thiết bị. Xin hãy sử dụng hệ thống i500 theo đúng hướng dẫn trong hướng dẫn an toàn.

5.1 Các điểm căn bản của hệ thống



LƯU Ý

- Dây điện USB 3.0 nối với dây của nguồn điện cũng giống như các dây nối USB thông thường. Tuy nhiên thiết bị có thể không hoạt động bình thường nếu sử dụng dây nối USB 3.0 thông thường cho i500.
- Dây nối được cung cấp cho dây ổ điện được thiết kế đặc biệt cho hệ thống i500 và không được sử dụng cho bất kỳ một thiết bị nào khác.
- Nếu thiết bị đã được cất giữ ở một nơi lạnh, hãy chờ một lúc cho nó điều chỉnh với nhiệt độ của môi trường mới trước khi sử dụng. Nếu sử dụng ngay tức khắc, sự ngưng tụ có thể xảy ra và có thể làm hư hại các bộ phận điện tử bên trong hệ thống.
- Hãy bảo đảm là tất cả các bộ phận được cung cấp không bị hư hại. Vấn đề an toàn sẽ không được bảo đảm nếu như thiết bị có những hư hại vật lý.
- Trước khi sử dụng hệ thống, hãy kiểm tra để biết chắc không có vấn đề gì như hư hại về vật lý hay các bộ phận bị long ra. Nếu có bất kỳ hư hại nào nhìn thấy được thì không nên sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hay đại diện ở địa phương quý vị.
- Kiểm tra thân thiết bị i500 và các phụ tùng xem có cạnh sắc nào hay không.
- Khi không sử dụng, i500 phải được cất giữ bằng cách đặt lên trên giá đỡ để trên bàn hay một giá đỡ gắn vào tường.
- Đừng để giá đỡ trên bàn ở một mặt phẳng nghiêng.
- Đừng đặt bất kỳ một vật gì trên thân của hệ thống i500.
- Đừng đặt hệ thống i500 trên bất kỳ một bề mặt nóng hay ướt nào.
- Đừng chặn lỗ thoát hơi ở mặt sau của hệ thống i500. Nếu thiết bị nóng quá, hệ thống i500 có thể bị trục trặc hay ngừng hoạt động.
- Đừng làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên thiết bị i500.
- Đừng kéo căng hay bẻ cong dây nối với hệ thống i500.
- Hãy sắp xếp các dây nối thật gọn gàng để quý vị hay bệnh nhân của quý vị không vấp phải các dây này. Bất kỳ việc kéo dãn dây nối nào cũng đều có thể gây hư hại cho hệ thống i500.
- Luôn luôn đặt dây điện của hệ thống i500 tại một chỗ dễ lấy được.
- Luôn luôn để ý trông chừng sản phẩm và bệnh nhân của quý vị trong khi sử dụng để kiểm tra những điều bất thường.
- Nếu quý vị làm rớt phần chụp của thiết bị i500 xuống đất, đừng cố sử dụng lại. Hãy bỏ phần chụp này ngay lập tức vì có nguy cơ là gương gắn vào phần chụp này đã bị lệch vị trí.
- Do đặc tính mỏng manh, phần chụp của i500 phải được cầm giữ cẩn thận. Để tránh gây hư hại cho phần chụp và miếng gương bên trong, hãy cẩn thận tránh không để phần này chạm vào răng của bệnh nhân hay những chỗ đã được chữa của răng.
- Nếu thiết bị i500 bị rớt xuống sàn nhà hay bị lực tác động vào, nó phải được hiệu chuẩn lại trước khi sử dụng. Nếu thiết bị không nối kết được với nhu liệu, hãy hỏi ý kiến nhà sản xuất hay nhân viên bán sản phẩm có thẩm quyền.

5 Hướng dẫn an toàn

- Nếu thiết bị không hoạt động bình thường thí dụ có những vấn đề về độ chính xác, hãy ngừng sử dụng thiết bị và liên lạc với nhà sản xuất hay nhân viên bán sản phẩm có thẩm quyền.
- Lắp đặt và chỉ sử dụng những chương trình nào được chấp thuận để bảo đảm chức năng đúng đắn của hệ thống i500.

5.2 Huấn luyện đúng đắn

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng hệ thống i500 với bệnh nhân:
- Quý vị phải được huấn luyện cách thức sử dụng hệ thống hoặc quý vị phải đọc kỹ và hiểu rõ hướng dẫn sử dụng này.
- Quý vị phải quen thuộc với cách sử dụng an toàn hệ thống i500 như được trình bày chi tiết trong hướng dẫn sử dụng này.
- Trước khi sử dụng hay sau khi thay đổi bất kỳ cài đặt nào, người sử dụng phải kiểm tra để xem các hình ảnh sống có hiện ra một cách đúng đắn trên cửa sổ xem trước của máy hình của chương trình hay không.

5.3 Trường hợp thiết bị bị hỏng hóc

CẢNH BÁO

- Nếu hệ thống i500 của quý vị không hoạt động đúng cách, hay nếu quý vị nghi ngờ thiết bị có vấn đề:
- Lấy thiết bị ra khỏi miệng bệnh nhân và ngưng sử dụng ngay lập tức.
- Ngắt thiết bị khỏi PC và kiểm tra tìm sai sót.
- Liên hệ với nhà sản xuất hay người bán sản phẩm có thẩm quyền.
- Luật không cho phép sửa đổi hệ thống i500 vì việc này có thể gây mất an toàn cho người sử dụng, bệnh nhân hay một bên thứ ba.

5.4 Vệ sinh

CẢNH BÁO

Để có được điều kiện làm việc sạch sẽ và an toàn cho bệnh nhân, LUÔN LUÔN mang găng tay giải phẫu sạch khi:

- Cầm và thay phần chóp.
- Sử dụng hệ thống i500 trên bệnh nhân.
- Chạm vào hệ thống i500.

Bộ phận chính và cửa sổ quang học của hệ thống i500 phải luôn được giữ sạch sẽ. Trước khi sử dụng hệ thống i500 cho bệnh nhân, phải bảo đảm:

-
- Khử trùng hệ thống i500
 - Sử dụng phần chóp đã được tiệt trùng

5.5 An toàn về điện



CẢNH BÁO

- Hệ thống i500 là thiết bị Loại 1.
- Để tránh bị điện giật, hệ thống i500 phải được nối với nguồn điện có dây nối với đất bảo vệ. Nếu quý vị không thể ấn phích cắm điện cung cấp cho hệ thống i500 vào ổ cắm điện, hãy liên lạc với thợ điện chuyên nghiệp để nhờ họ thay phích cắm hay ổ điện. Đừng cố gắng làm sai các hướng dẫn về an toàn này.
- Hệ thống i500 chỉ sử dụng sóng vô tuyến bên trong. Lượng bức xạ của các sóng vô tuyến này thấp và không ảnh hưởng đến bức xạ điện từ chung quanh.
- Nếu quý vị cố gắng tò mò vào bên trong hệ thống i500 có thể có nguy cơ bị điện giật. Chỉ những nhân viên dịch vụ có bằng cấp mới được động vào trong hệ thống.
- Đừng nối hệ thống i500 với bảng ổ điện thường hay các dây nối điện vì những cách nối như thế này không an toàn như các ổ điện có dây đất. Việc không theo đúng các hướng dẫn an toàn này có thể gây ra các hiểm họa dưới đây:
- Tổng dòng chạm mạch của tất cả các thiết bị nối kết có thể vượt quá giới hạn được nêu rõ trong EN / IEC 60601-1.
- Trở kháng của dây nối với đất có thể vượt quá giới hạn được quy định trong EN / IEC 60601-1.
- Đừng đặt chất lỏng như các thức uống gần hệ thống i500 và tránh làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên trên hệ thống.
Sự ngưng tụ do thay đổi nhiệt độ hay tình trạng ẩm thấp có thể làm tích tụ hơi ẩm bên trong thiết bị i500 có thể gây hư hại cho hệ thống. Trước khi nối hệ thống i500 vào nguồn điện, hãy chắc chắn giữ hệ thống i500 ở nhiệt độ trong phòng ít nhất hai giờ để tránh sự ngưng tụ. Nếu nhìn thấy rõ có sự ngưng tụ trên bề mặt của thiết bị, hệ thống i500 phải được giữ ở nhiệt độ trong phòng thêm 8 giờ nữa.
- Chỉ nên ngắt hệ thống i500 khỏi nguồn điện qua dây điện.
- Đặc tính bức xạ của hệ thống i500 giúp nó thích hợp để sử dụng trong công nghiệp và các bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu hệ thống i500 được sử dụng trong môi trường dân cư (CISPR 11 loại B), nó có thể không mang lại được đầy đủ sự bảo vệ từ các thông tin liên lạc tần số vô tuyến.
- Trước khi ngắt dây điện, hãy bảo đảm tắt nút nguồn điện trên thiết bị bằng cách sử dụng nút bật tắt điện trên bộ phận chính.
- Chỉ sử dụng bộ chuyển đổi điện được cung cấp kèm theo hệ thống i500. Việc sử dụng các bộ chuyển đổi điện khác có thể làm hư hại hệ thống.
- Tránh kéo các dây nối, dây dẫn điện v...v... được sử dụng trong hệ thống i500.

5 Hướng dẫn an toàn

5.6 An toàn cho mắt



CẢNH BÁO

- Hệ thống i500 phát ra một tia sáng chói ở phần chớp trong lúc quét ảnh. Ánh sáng chói phát ra từ đầu chớp của hệ thống i500 không gây hại cho mắt. Tuy nhiên quý vị không nên nhìn thẳng vào ánh sáng chói này cũng như không chiếu tia sáng vào mắt người khác. Nói chung các nguồn sáng mạnh đều có thể làm cho mắt bị đờn và khả năng phơi nhiễm thứ cấp cao. Cũng giống như trường hợp bị phơi nhiễm với các nguồn sáng mạnh khác, quý vị có thể cảm thấy bị suy giảm thị lực tạm thời, đau đớn, khó chịu hay khiếm khuyết thị giác và điều này có thể làm tăng nguy cơ bị tai nạn tiếp theo.
- Bãi miễn trách nhiệm đối với những bệnh nhân bị bệnh động kinh
Hệ thống Medit i500 không được sử dụng cho các bệnh nhân đã được chẩn đoán bị bệnh động kinh do nguy cơ bị lên cơn co giật và thương tích. Cũng vì lý do này, các nhân viên nha khoa đã được chẩn đoán bị mắc bệnh động kinh không nên vận hành hệ thống Medit i500.

5.7 Hiểm họa gây nổ



CẢNH BÁO

- Hệ thống i500 không được thiết kế để sử dụng gần các chất lỏng hay hơi đốt dễ bắt cháy hay trong các môi trường có nồng độ oxygen cao.
- Nếu quý vị sử dụng hệ thống i500 gần thuốc tê có thể bắt cháy, sẽ có nguy cơ gây nổ.

5.8 Nguy cơ chi phối máy điều hoà nhịp tim và máy Khử Rung tim ICD



CẢNH BÁO

- Không sử dụng hệ thống i500 đối với những bệnh nhân có thiết bị điều hoà nhịp tim và khử rung.
- Kiểm tra hướng dẫn của mỗi nhà sản xuất đối với sự can thiệp của các thiết bị ngoại vi như máy vi tính sử dụng với hệ thống i500.

6 Thông số kỹ thuật

Tên Mô hình	i500
Xếp hạng	+9V = 4A
Bộ chuyển đổi thành điện một chiều	
Tên mô hình	ATM036T-P090
Điện áp đầu vào	nguồn điện vào phổ thông 100~240 Vac / 50~60 Hz, không cố công tắc trượt
đầu ra	+9V / 4A
Kích thước hộp	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Loại A, Sự Dẫn truyền & Bức xạ gặp nhau
Bảo vệ	OVP (Bảo vệ quá Điện áp)
	SCP (Bảo vệ Chập mạch)
	OCP (Bảo vệ Quá Dòng)
Bảo vệ tránh bị điện giật	Loại I
Phương thức hoạt động	tiếp tục
Tay khoan	
Kích cỡ	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Trọng lượng	280g
Phần áp dụng	Loại BF
Ổ điện	
Kích cỡ	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Trọng lượng	80g
Dụng cụ Hiệu chuẩn	
Kích cỡ	165 x 55mm (H x Ø)
Trọng lượng	280 g

Điều kiện Hoạt động & Cất giữ		
Điều kiện Hoạt động	Nhiệt độ	18°C đến 28°C
	Độ ẩm	20 đến 75% độ ẩm tương đối (Không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 hPa đến 1100 hPa
Điều kiện cất giữ	Nhiệt độ	-5°C đến 45°C
	Độ ẩm	20 đến 80% độ ẩm tương đối (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 hPa đến 1100 hPa
Điều kiện vận chuyển	Temperature	-5°C đến 45°C
	Độ ẩm	20 to 80% độ ẩm tương đối (không ngưng tụ)
	Air pressure	620 hPa đến 1200 hPa
Giới hạn khí thải đối với môi trường		
Môi trường	Môi trường bệnh viện	
PHÁT XẠ RF dẫn truyền và bức xạ	CISPR 11	
Biến dạng sóng hài	Xem IEC 61000-3-2	
Điện áp dao động và nhấp nháy	Xem IEC 61000-3-3	

 **Manufacturer**

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