

User Manual



i500

Revision 9 (Mar 2020)

1	О руководстве	2
2	Введение и общие сведения	2
2.1	Использование по назначению	2
2.2	Показания к применению	2
2.3	Противопоказания	3
2.4	Квалификации пользователя	3
2.5	Символы	3
2.6	Общие сведения о составляющих частях i500	4
2.7	Установка i500 оборудования	5
2.7.1	Основные настройки i500	5
2.7.2	Установка на подставке	6
2.7.3	Крепление настенного держателя	6
3	Общие сведения о программе получения изображений	6
3.1	Введение	6
3.2	Установка	7
3.2.1	Системные требования	7
3.2.2	Руководство по установке	7
4	Обслуживание	8
4.1	Калибровка	8
4.2	Чистка, дезинфицирование, стерилизация Наконечник многоразового	9
4.2.1	использования	9
4.2.2	Дезинфекция и стерилизация	10
4.2.3	Зеркало	10
4.2.4	Насадка	11
4.2.5	Другие компоненты Утилизац	11
4.3	ияОбновления в программе получения	12
4.4	изображений	12
5	Руководство по безопасности	12
5.1	Основные сведения о системе	13
5.2	Профподготовка	14
5.3	В случае неисправности оборудования	14
5.4	Гигиена	15
5.5	Электрическая безопасность Безопасн ость для глаз	15
5.6	Взрывоопасность	16
5.7	Κίνδυνος παρεμβολών βηματοδότη και ICD	16
5.8	Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД	17
6	Информация об электромагнитной совместимости	17
6.1	Электромагнитное излучение	17
6.2	Защита от электромагнитных полей	18
7	Технические характеристики	22

1 О руководстве

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве пользователя используются различные символы для заострения внимания на важную информацию, что служит цели обеспечения правильного использования, предотвращения травм пользователю и другим лицам, а также порчи самого оборудования. Обозначение используемых символов приведено ниже.

ОПАСНО

Символ ОПАСНО используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести к повреждениям среднего уровня риска для пользователя.

ОСТОРОЖНО

Символ ОСТОРОЖНО используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести к повреждениям низкого уровня риска для пользователя, и порчи самого оборудования и системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ указывает на полезные советы и дополнительные сведения для оптимальной эксплуатации системы.

2 Введение и общие сведения

2.1 Правила использования

Система i500 представляет собой стоматологический 3D сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающей ткани. Система i500 выдает 3D изображения для восстановления зубов с помощью компьютерного моделирования и изготовления.

2.2 Показания к применению

Система i500 может использоваться для лечения зубов пациентов, нуждающихся в 3D сканировании, включая следующие случаи:

- Единичные индивидуальные абатменты
- Вкладыши и накладки
- Одиночные коронки
- Коронки с фарфоровой покровной фасеткой
- Мост на имплантатах из 3 частей
- Мост, состоящий из 5 или меньше частей
- Ортодонтика
- Направляющие имплантаты
- Диагностическая модель

Система i500 может также использоваться для получения полнодуговых

сканированных изображений, однако получаемый результат будет во многом зависеть от различных факторов (состояние внутриворотной полости, профессионализм пользователя и занятость лаборатории).








2.3 Противопоказания

- Система i500 не предусмотрена для получения снимков внутренней структуры зубов или поддерживающих каркасных структур.









2.4 Квалификации пользователя

- Система i500 предусмотрена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в стоматологии и технологии зуботехнической лаборатории.
- Лицо, использующее систему i500 несет полную ответственность за определения приемлемости устройства для конкретного пациента и конкретных обстоятельств.
- Лицо, использующее систему несет ответственность за точность, целостность и правильность данных, введенных в систему i500 и предоставленное программное обеспечение. Пользователю необходимо проверить правильность и точность результатов и самостоятельно оценить каждый отдельный случай.
- Система i500 должна использоваться в соответствии с предоставляемым руководством пользователя.
- При ненадлежащем использовании или обращении с системой i500 гарантия товара, если таковая имеется, будет считаться недействительной. При необходимости получения дополнительной информации касательно применения системы i500, пожалуйста обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.
- Пользователь не должен каким-либо образом вносить изменения в систему i500.

2.5 Символы

№	Символ	Описание
01		Серийный номер объекта
02		Дата изготовления
03		Производитель
04		Осторожно
05		Опасно
06		Указания по эксплуатации
07		Официальная отметка европейского сертификата

2 Введение и общие сведения

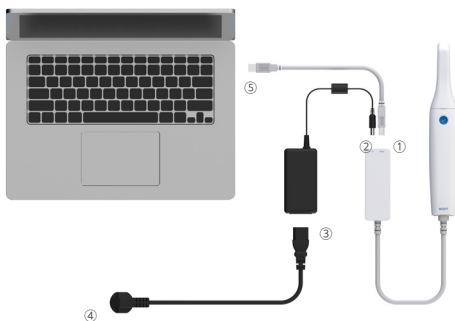
08		Авторизованный представитель Европейского сообщества
09		Тип рабочей части
10		Эмблема директивы WEEE
11		Использование по назначению (U.S)
12		Маркировка MET
13		AC
14		DC
15		Защитное заземление (земля)

2.6 Общие сведения о компонентах i500

№	Наименование	количество	Изображение
01	насадка+зарядная станция i500	1 шт.	
02	Колпак насадки i500	1 шт.	
03	Наконечник многоразового использования	4шт.	
04	Инструмент калибровки	1 шт	
05	Подставка для экрана	1 шт.	
06	Настенный держатель	1 шт.	
07	USB кабель 3.0	1 шт.	
08	Медицинский адаптер + кабель питания	1 набор	
09	USB флеш-накопитель (с установленной программой получения изображений)	1 шт.	
10	Руководство пользователя	1 шт	

2.7 Установка устройства i500

2.7.1 Основные настройки i500



- ① Подключите USB 3.0 кабель к станции электропитания



- ② Подключите медицинский адаптер к станции электропитания



- ③ Подключите кабель питания к медицинскому адаптеру



- ④ Подключите шнур питания к источнику питания



- ⑤ Подключите USB 3.0 кабель к ПК



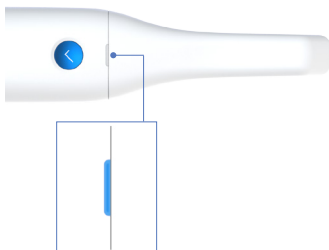
2 Введение и общие сведения

 Включите i500

Нажмите на кнопку питания на i500.



Дождитесь синего цвета индикатора подключения USB-флеша



 Выключите i500

Нажмите и удерживайте кнопку питания i500 в течение 3 секунд

2.7.2 Помещение на подставке секунд



2.7.3 Установка настенного держателя



3 Общие сведения о программе получения изображений

3.1 Введение

Программа получения изображений предоставляет легкий в использовании рабочий интерфейс, позволяющий получать цифровую запись топографических характеристик зубов и окружающей ткани с использованием системы i500.

3.2 Установка

3.2.1 Системные требования

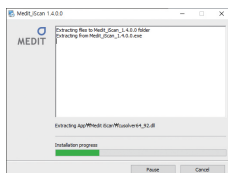
	Ноутбук	Десктоп
CPU	Intel Core i7-8750H и выше	Intel Core i7-8700K и выше
RAM	32 GB и выше	32 GB и выше
Graphic	Nvidia Geforce GTX 1060 и выше	Nvidia Geforce GTX 1060 и выше
OS	Windows 10 64-bit	



Используйте ПК и придерживайтесь сертифицированных директив ГОСТ IEC 60950, ГОСТ IEC 55032, ГОСТ IEC 55024

3.2.2 Руководство по установке

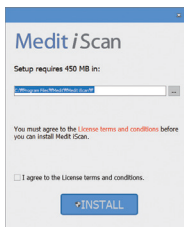
- ① Запустите Medit_iScan_XXX.exe



- ② Выберите язык установки и нажмите "Далее"



- ③ Выберите путь для установки

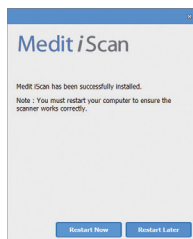
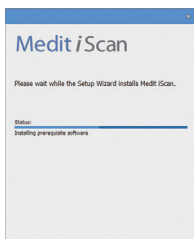


- ④ Внимательно прочитайте "Лицензионное соглашение" перед тем, как поставить галочку в поле "Я Принимаю лицензию", а далее нажмите Установить.

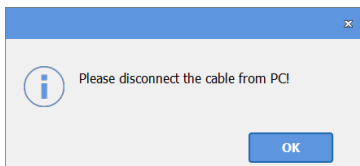


3 Общие сведения о программе получения изображений

- ⑤ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.
- ⑥ После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.



- ⑦ Если сканер включен, пожалуйста отсоедините сканер от ПК, отключив USB кабель.



4 Обслуживание

ВНИМАНИЕ

- Обслуживание оборудования должно осуществляться работником компании MEDIT либо компанией или персоналом, обладающим сертификатом MEDIT.
- Как правило, пользователям не нужно осуществлять какую-либо работу по обслуживанию системы i500, за исключением калибровки, чистки и стерилизации. Необходимости в профилактических проверках и регулярного техобслуживания нет.

4.1 Калибровка

Для получение точных 3D моделей требуется периодическая калибровка.

Калибровку следует производить когда:

-
- Качество 3D модели не достаточно надежное и точное, в сравнении с предыдущими результатами.
 - Наблюдается изменение условий окружающей среды, таких как температура.
 - Истек срок калибровки.
Срок калибровки можно установить перейдя в Меню>Настройки>Срок калибровки (день/дней/дня)



Панель калибровки – очень хрупкий компонент. Ее не следует трогать. Проверьте панель калибровки, если процесс калибровки не проходит должным образом. При загрязнении панели калибровки, пожалуйста, обращайтесь к вашему провайдеру услуг.



Мы рекомендуем проводить калибровку регулярно. Срок калибровки можно установить, зайдя в Меню > Настройки > Срок калибровки (день/дней/дня).

Срок по умолчанию – 14 дней.

Калибровка i500

- Включите i500 и запустите программу получения изображений.
- Запустите программу калибровки, зайдя в Меню > Настройки > Калибровка
- Приготовьте инструмент калибровки и насадку i500.
- Включите циферблат на инструменте калибровки в положение **1**.
- Поместите насадку в инструмент калибровки. Нажмите “Далее”, чтобы начать процесс калибровки.
- При правильной установке инструмента калибровки в соответствующем положении, система автоматически будет получать данные в положении **1**.
- Когда получение данных в положении **1** будет завершено следует перейти к следующему положению.
- Повторите все шаги с **2** по **8** и перейдите к последнему положению.
- Как только получение данных в последнем положении **LAST** будет завершено, система автоматически посчитает и покажет результаты калибровки.

4.2 Чистка, дезинфицирование, стерилизация

4.2.1 Наконечник многоразового использования

Наконечник многоразового использования – это элемент устройства, который входит в ротовую полость пациента в процессе сканирования. Наконечник можно многократно, однако в течение ограниченного периода времени. Чтобы избежать заражения для каждого нового пациента его нужно чистить и стерилизовать. Это делается вручную с использованием дезинфицирующего раствора. После чистки и дезинфекции следует проверить зеркало внутри наконечника, чтобы убедиться в отсутствии разводов и пятен.

4 Обслуживание

- При необходимости повторите процесс чистки и дезинфекции. Осторожно высушите зеркало с помощью сухой бумажной салфетки.
- Поместите наконечник в бумажный пакет для стерилизации и плотно закройте его. Используйте либо самоклеющийся, либо запаянный пакет.
- Стерилизуйте упакованный наконечник в автоклаве при температуре 121°C (249.8°F) в течение 30 минут, выбрав время высыхания 15 минут.
- Выберите режим, при котором упакованный наконечник выйдет из автоклава сухим.

4.2.2 Дезинфекция и стерилизация

- Промойте наконечник мыльной водой и щеткой сразу же после использования. Мы рекомендуем использовать мягкую жидкость для мытья посуды. Проследите за тем, чтобы зеркало внутри наконечника было идеально чистым и без разводов. Если на зеркале останутся пятна или разводы, повторите процедуру и тщательно сполосните чистой водой. Осторожно высушите зеркало при помощи бумажной салфетки.
- Продезинфицируйте наконечник с Wavicide-01 в течение 45- 60 минут. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией раствора Wavicide-01 для надлежащего использования.
- По истечении 45-60 минут извлеките наконечник из дезинфицирующего средства и тщательно сполосните.
- Воспользуйтесь стерилизованной неабразивной тканью, чтобы высушить зеркало и наконечник.



ОСТОРОЖНО

- Зеркало внутри наконечника – очень хрупкий оптический компонент, с которым нужно обращаться с осторожностью для обеспечения оптимального качества изображений. Будьте осторожны, чтобы избежать царапин и пятен, поскольку любое повреждение может повлиять на качество получаемых данных.
- Не забудьте обернуть наконечник перед обработкой в автоклаве. Если вы поместите незащищенный наконечник в автоклав, на зеркале могут появиться разводы, которые невозможно будет удалить. Для большей информации ознакомьтесь с инструкцией автоклава.
- Перед первым использованием новый наконечник следует очищать и стерилизовать/ обработать в автоклаве.
- Наконечник сканера можно повторно стерилизовать вплоть до 50 раз и, следовательно его нужно менять в соответствии с разделом (4.3).
- Medit не несет ответственности за любые повреждения, включая деформацию, почернение, и т.д.

4.2.3 Зеркало

Наличие пятен и грязи на зеркале наконечника может повлиять на качество изображений и повлечь за собой ухудшение работы в целом. В такой ситуации вам следует почистить зеркало, выполнив следующие шаги:

-
- Отсоедините наконечник сканера от насадки i500.
 - Смочите чистую ткань или ватную подушку в спирте и протрите зеркало. Убедитесь в чистоте спирта, чтобы избежать загрязнения зеркала. Можно использовать этанол или пропанол (этил-пропил спирт).
 - Высушите зеркало, используя сухую безворсовую ткань.
 - Проследите за тем, чтобы на зеркале не осталось пыли или ворсинок. При необходимости повторите процедуру.

4.2.4 Насадка

После использования следует почистить и продезинфицировать все другие поверхности насадки, кроме передней (оптическое окно) и задней части сканера (вентиляционное отверстие).

При чистке и дезинфекции устройства оно должно быть отключенным. Начните использовать устройство только когда оно будет полностью сухим.

Рекомендуется использовать чистящий и дезинфицирующий раствор

Денатурат (известный также как этиловый спирт или этанол) – обычный объём доли спирта 60-70%.

Обычная процедура чистки и дезинфекции проводится следующим образом:

- Выключите устройство, нажав на кнопку питания.
- Отключите все кабели от зарядной станции.
- Подсоедините крышку насадки к передней части сканера.
- Намочите мягкую, безворсовую, неабразивную ткань дезинфицирующим средством.
- Протрите поверхность сканера этой тканью.
- Высушите поверхность чистой, безворсовой, неабразивной тканью.



ОСТОРОЖНО

- Не следует чистить насадку, когда устройство включено, поскольку жидкость может попасть в сканер и испортить его.
- Начните использовать устройство, когда оно будет полностью сухим.



ОСТОРОЖНО

- В случае неправильной чистки и использования неподходящих дезинфицирующих средств могут появиться трещины.

4.2.5 Другие компоненты

- Намочите мягкую, безворсовую, неабразивную ткань дезинфицирующим средством.
- Протрите ею поверхность компонента.
- Высушите поверхность чистой, сухой, безворсовой и неабразивной тканью.

4 Обслуживание

ОСТОРОЖНО

В случае неправильной чистки и использования неподходящих дезинфицирующих средств могут появиться трещины.

4.3 Утилизация

ОСТОРОЖНО

- Перед утилизацией наконечник сканера следует стерилизовать в соответствии с разделом 4.2.1.
- Утилизация наконечник сканера производится так же, как любых других отходов.
- Другие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
- RoHS, директива, ограничивающее содержание вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (2011/65/EC)
- WEEE, Директива по утилизации электрического и электронного оборудования. (2012/19/EC)

4.4 Обновления в программе получения изображений

В процессе эксплуатации программа получения изображений автоматически проверяет наличие обновлений. При наличии новой версии система автоматически скачивает ее.

5 Руководство по безопасности

Пожалуйста, придерживайтесь всех мер предосторожности, указанных в данном руководстве, чтобы избежать получения и нанесения травм, а также повреждения оборудования. Для обострения внимания на сообщениях о предосторожности в данном документе используются слова ОСТОРОЖНО и ОПАСНО.

Внимательно прочитайте все руководящие материалы, включая сообщения о предосторожности, перед которыми стоят слова ОСТОРОЖНО и ОПАСНО. Для предотвращения физических травм или повреждения оборудования следует строго придерживаться указаниям по технике безопасности. Для обеспечения надлежащей работы системы и личной безопасности нужно следовать всем указаниям и мерам предосторожности, обозначенным в руководстве по безопасности.

5.1 Основные сведения о системе



ОСТОРОЖНО

- USB 3.0 кабель, соединенный к зарядной станции, работает так же, как и обычный USB кабель. Однако, устройство может не работать нормально, если с i500 использовать обычный 3.0 USB кабель.
- Соединительное устройство, предоставляемое с зарядной станцией, предназначено специально для i500 и не может быть использовано с другими устройствами.
- Если товар держался в холоде, то перед началом использования нужно дать ему время приспособиться к температуре воздуха. Если начать использовать сразу же может возникнуть конденсация, что приведет к повреждению электронных частиц внутри прибора.
- Убедитесь в том, что все предоставленные компоненты находятся в целостности. Безопасность может гарантироваться только при отсутствии физических повреждений.
- Перед началом использования системы проверьте прибор на наличие физических повреждений или свободных деталей. При обнаружении видимых повреждений следует связаться с производителем или местным представителем и не использовать товар в таком состоянии.
- Проверьте корпус i500 и аксессуары на наличие острых краев.
- В промежутках между эксплуатацией i500 следует хранить на подставке или настенном держателе.
- Нельзя устанавливать подставку на наклонной поверхности.
- Нельзя ставить другие предметы на корпус i500.
- Нельзя ставить i500 на нагретую или влажную поверхность.
- Вентиляционные отверстия на задней части i500 должны быть свободны. Чрезмерное нагревание оборудования может привести к неисправности или отказу системы i500.
- Не проливайте жидкость на устройство i500.
- Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к устройству i500.
- Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш пациент не споткнулись и не зацепились за кабели. Любое усилие натягивания на кабелях может привести к повреждению системы i500.
- Храните шнур питания системы i500 в легкодоступном месте.
- Всегда следите за работой оборудования и пациентом во время использования, чтобы избежать нарушений в работе.
- Если вы уронили наконечник i500 на пол, ни в коем случае не используйте его повторно. Немедленно выбросьте наконечник, так как есть риск смещения

5 Руководство по безопасности

зеркала, прикрепленного к наконечнику.

- В связи с хрупкостью устройства, с наконечником i500 следует обращаться с осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение наконечника и его внутреннего зеркала избегайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
- В случае падения i500 на пол или удара о прибор, его необходимо прокалибровать перед использованием. Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или авторизованным дилером.
- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите использование устройства и свяжитесь с изготовителем или авторизованным дилером.
- Устанавливайте и используйте только лицензированные программы для обеспечения правильной работы системы i500.

5.2 Профподготовка



ОПАСНО

Перед началом использования вашей системы i500 на пациентах:

- Вы должны быть обучены работе с системой, или же прочитать и полностью понять данное руководство пользователя.
- Вы должны быть ознакомлены с правилами безопасного использования системы i500, описанными в данном руководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек пользователь должен проверить, что изображение в реальном времени правильно отображается в окне предварительного просмотра камеры программы.

5.3 В случае неисправности оборудования



ОПАСНО

В случае неисправности системы i500 или при подозрении на наличие проблем с оборудованием:

- Извлеките устройство из полости рта пациента и немедленно прекратите его использование.
- Отключите устройство от ПК и проверьте его на наличие ошибок.
- Обратитесь к производителю или авторизованным дилерам.
- Модификации системы i500 запрещены законом, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьих лиц.

5.4 Гигиена



ОПАСНО

- Для обеспечения чистых условий работы, а также в целях безопасности пациента ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки
 - » при использовании или замене наконечника.
 - » при использовании или замене наконечника.
- Главный блок i500 и его оптическое окно всегда должны содержаться в чистоте. Перед использованием сканера i500 на пациенте, обязательно:
 - » продезинфицируйте устройство i500
 - » » используйте стерилизованный наконечник

5.5 Электробезопасность



ОПАСНО

- Система i500 является устройством класса I.
- Для предотвращения поражения электрическим током систему i500 можно подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку i500 в главную розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки. Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.
- В системе i500 используется только радиочастотная энергия. Количество радиочастотного излучения невелико и не влияет на окружающее электромагнитное излучение.
- Существует опасность поражения электрическим током при попытке получить доступ к внутренней части системы i500. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i500 к обычному шнуру питания или удлинителю, так как эти подключения не так безопасны, как заземленные розетки. Несоблюдение данных правил техники безопасности может привести к следующим рискам:
- Общий допустимый ток короткого замыкания для всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN / ГОСТ IEC 60601-1.
- Сопротивление заземления может превышать предельное значение, указанное в EN / ГОСТ IEC 60601-1.
- Не ставьте жидкости, например, напитки, вблизи установки i500 и не допускайте попадания жидкости на установку.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри устройства i500, что может привести к повреждению системы. Перед подключением системы i500 к источнику питания убедитесь в том, что устройство i500 находилось при комнатной

5 Руководство по безопасности

температуре не менее двух часов, чтобы не допустить образования конденсата. Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i500 следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.

- Отсоединять систему i500 от источника питания следует только через шнур питания.
- Радиационные характеристики системы i500 делают ее пригодной для использования в промышленности и больницах. (CISPR 11 класс A). При использовании системы i500 в жилых помещениях (CISPR 11, класс B) она может не обеспечивать достаточную защиту от радиочастотной связи.
- Перед отсоединением шнура питания убедитесь, что выключатель питания на главном блоке отключен.
- Используйте только адаптер питания, поставляемый вместе с i500. Использование других адаптеров питания может привести к повреждению системы.
- Не тяните за коммуникационные кабели, электрические кабели и т.д., используемые в системе i500.

5.6 Безопасность для глаз



ОПАСНО

- Во время сканирования система i500 проецирует яркий свет от своего наконечника.

Яркий свет, проецируемый наконечником i500, не вредит глазам. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять световой луч в глаза других людей. Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, что увеличивает вероятность вторичных рисков. Как и в случае с другими интенсивными источниками света, вы можете ощутить временное снижение остроты зрения, боль, дискомфорт или нарушения зрения, что увеличивает риск вторичных осложнений.

- Отказ от ответственности за риски использования изделия на пациентах страдающих эпилепсией.

Medit i500 не следует использовать на пациентах с диагнозом эпилепсия из-за риска судорог и травм. По этой же причине медицинские работники с тем же диагнозом не должны использовать Medit i500

5.7 Взрывоопасность



ОПАСНО

- Система i500 не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей или газов, а также в средах с высокой концентрацией кислорода.
- Существует риск взрыва в случае использования системы i500 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

5.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

ОПАСНО

- Не используйте оборудование i500 на пациентах с кардиостимулятором и ИКД.
- Проверьте инструкции каждого производителя на наличие помех со стороны периферийных устройств, таких как компьютеры, используемые с системой i500.

6 Информация об электромагнитной совместимости

6.1 Электромагнитное излучение

Данное испытуемое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, как указано ниже.

Покупатель или пользователь испытуемого оборудования должен удостовериться в том, что оно используется в соответствующей среде.

Радиоизлучение по стандарту CISPR 11 - группа 1

Испытуемое оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций.

Поэтому уровень радиоизлучения очень низок и с большой долей вероятности не вызовет никаких помех в близлежащем электронном оборудовании.

Радиоизлучение CISPR 11 - Класс А

Испытуемое оборудование подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.

Испытание на устойчивость	Соответствие требованиям	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Эмиссии гармонических составляющих ГОСТ IEC 61000-3-2	A	Испытуемое оборудование подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания, используемые в бытовых целях.
Колебания напряжения/ Пульсация светового потока (фликер)	Отвечает требованиям	Испытуемое оборудование подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания, используемые в бытовых целях.

6 Информация об электромагнитной совместимости

6.2 Защита от электромагнитных полей

Данное испытуемое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы i500 должен удостовериться, что она используется в такой среде.

Электростатический разряд (ESD) ГОСТ IEC 61000-4-2

Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
± 8 кВт контакт ± 2 кВт, ± 4 кВт, ± 8 кВт, ± 15 кВт воздух	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρα

Электрический быстрый переход/разрыв ГОСТ IEC 61000-4-4

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
± 2 кВт 100 кГц частота повторения	± 2 кВт 100 кГц частота повторения

Surge Line-to-line /Уравнительный провод к проводу ГОСТ IEC 61000-4-5

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
± 0.5 кВт, ± 1 кВт	± 1 кВт

Surge Line-to-ground/ Уравнительный провод к земле ГОСТ IEC 61000-4-5

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
± 0.5 кВт, ± 1 кВт, ± 2 кВт	± 2 кВт

Кратковременное падение напряжения ГОСТ IEC 61000-4-11

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.

Если пользователю интенсификатора изображения тестируемого оборудования требуется непрерывная работа в периоды перебоев в электросети, рекомендуется,

чтобы интенсификатор изображения тестируемого оборудования питался от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
<p>0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 1 период переменного тока и 70 % напряжения в сети до испытательного уровня; 25/30 цикл однофазный: при 0°</p>	<p>180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 1 цикл и 70 % напряжения в сети до испытательного уровня; 25/30</p> <p>Цикл однофазный: при 0°</p>

Прерывания напряжения ГОСТ IEC 61000-4-11

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователю интенсификатора изображения тестируемого оборудования требуется непрерывная работа в периоды перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы интенсификатор изображения тестируемого оборудования питался от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 250/300 период переменного тока	0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 250/300 период переменного тока

НОМИНАЛЬНЫЕ магнитные поля промышленной частоты (50/60Гц) ГОСТ IEC 61000-4-8

НОМИНАЛЬНЫЕ магнитные поля промышленной частоты (50/60Гц) ГОСТ IEC 61000-4-8 магнитные поля промышленной частоты не должны превышать уровень магнитных полей, приемлемых в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
30 А/м	30 А/м

Кондуктивные радиочастоты ГОСТ IEC 61000-4-6

Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи, включая кабели, должно использоваться не ближе к любой части испытуемого оборудования, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по приведенному ниже уравнению, в соответствии с частотой передатчика.

6 Информация об электромагнитной совместимости

Рекомендуемое расстояние

$$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц к } 800 \text{ МГц}$$

где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Магнитный поток от стационарных РЧ-передатчиков, установленный при изучении электромагнитной среды, должен быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:



Испытательный уровень ГОСТ ИЕС 60601-1-2	Уровень совместимости
3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ к 1 кГц

Излучаемые радиоволны ГОСТ ИЕС 61000-4-3

Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи, включая кабели, должно использоваться не ближе к любой части испытуемого оборудования, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по приведенному ниже уравнению, в соответствии с частотой передатчика.

Рекомендуемое расстояние

$$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц к } 800 \text{ МГц}$$

где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Магнитный поток от стационарных РЧ-передатчиков, установленный при изучении электромагнитной среды, должен быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:



Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ к 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ к 1 кГц

7 Технические параметры

Название модели	i500
Разряд	+9V -- 4A
Блок питания	
Название модели	ATM036T-P090
Входное напряжение	Универсальный 100-240 ВАХ / 50-60 Гц без скользящего переключателя
Выход	+9V / 4A
Размер корпуса	100 x 50 x 33мм (Ш x Д x В)
ЭМИ	CE / FCC Класс А, проводимость и излучение соответствуют требованиям
Защита	OVP (защита от максимального напряжения)
	SCP (защита от короткого замыкания)
	OCP (защита от перегрузки по току)
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Беспрерывный
Насадка	
Размеры	264 x 44 x 54.5мм (Ш x Д x В)
Вес	280г
Рабочая часть	Тип BF
Зарядная станция	
Размеры	109.5 X 37 X 19.8 мм (Ш x Д x В)
Вес	80г
Инструмент калибровки	
Размеры	165 x 55мм (В x Ø)
Вес	280 г

Условия эксплуатации и хранения	
Условия эксплуатации	Температура 18°C έως 28°C
	Влажность 20 έως 75% σχετική υγρασία, (χωρίς συμπύκνωση)
	Давление воздуха От 800 гПа до 1100 гПа
Условия хранения	Температура -5°C to 45°C
	Влажность Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха От 800 гПа до 1100 гПа
Условия перевозки	Температура -5°C to 45°C
	Влажность Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха От 620 гПа до 1200 гПа
Пределы выбросов на окружающую среду	
Окружающая среда	Больничная среда
Кондуктивные и электромагнитные РЧ излучения	CISPR 11
Гармоническое искажение	См. ГОСТ IEC 61000-3-2
Колебания напряжения и фликер	См. ГОСТ IEC 61000-3-3

EC REP Authorized representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED

Articon, LLC

51 Magnitogorskaya St., bldg. R, office 1-N, St. Petersburg, 195027

+7 (812) 494-07-72

spb@articon.ru

Manufacturer

Medit Corp.

23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea

Tel : +82-2-2193-9600