

User Manual



i500

Revision 9 (Mar 2020)

1	O tem priročniku	2
2	Uvod in pregled	2
2.1	Namen uporabe	2
2.2	Indikacije za uporabo	2
2.3	Kontraindikacije	3
2.4	Kvalifikacije za operaterja	3
2.5	Simboli	3
2.6	i500 Pregled komponent	4
2.7	Nastavitev naprave i500	5
2.7.1	Osnovne nastavitve i500	5
2.7.2	Postavite na namizno stojalo	6
2.7.3	Namestitev zidnega nosilca	6
3	Pregled programske opreme za pridobivanje slik	6
3.1	Uvod	6
3.2	Namestitev	7
3.2.1	Sistemske zahteve	7
3.2.2	Navodila za namestitev	7
4	Vzdrževanje	8
4.1	Kalibracija	8
4.2	Čiščenje, dezinfekcija, sterilizacijski postopek	9
4.2.1	Ponovno uporabljiva konica	9
4.2.2	Dizinfekcija in sterilizacija	10
4.2.3	Ogledalo	10
4.2.4	Ročni del	11
4.2.5	Ostale komponente	11
4.3	Odlaganje	12
4.4	Posodobitve programske opreme za pridobivanje slik	12
5	Varnostni vodnik	12
5.1	Osnove sistema	13
5.2	Pravilno izobraževanje	14
5.3	V primeru okvare opreme	14
5.4	Higiena	14
5.5	Električna varnost	15
5.6	Varnost oči	15
5.7	Nevarnost eksplozije	16
5.8	Tveganje pri srčnih spodbujevalnikih in ICD	16
6	Informacije o elektromagnetni združljivosti	17
6.1	Elektromagnetne emisije	17
6.2	Elektromagnetna imuniteta	17
7	Specifikacije	21

1 O tem priročniku

Konvencija v tem priročniku

Ta uporabniški priročnik uporablja različne simbole za poudarjanje pomembnih informacij, kot tudi za zagotavljanje pravilne uporabe, preprečevanje poškodb uporabnika in drugih oseb in preprečevanje škode na premoženju. Pomen uporabljenih simbolov je opisan spodaj.



OPOZORILO

Simbol OPOZORILO prikazuje informacije, ki lahko v primeru neupoštevanja pripeljejo do zmernega tveganja za poškodbe oseb.



POZOR

Simbol POZOR prikazuje varnostne informacije, ki lahko v primeru neupoštevanja pripeljejo do manjšega tveganja za poškodbe oseb, sistema ali premoženja.



NASVETI

Simbol NASVETI prikazuje nasvete in dodatne informacije o sistemu.

2 Uvod in pregled

2.1 Namen uporabe

Sistem i500 je dentalni 3D skener, namenjen za digitalno snemanje topografskih karakteristik zob in okoliških tkiv. Sistem i500 proizvaja 3D slike za uporabo v računalniško podprtem oblikovanju in izdelavi restavracije zob.

2.2 Indikacije za uporabo

Sistem i500 se uporablja pri pacientih, ki potrebujejo 3D skeniranje za dentalno zdravljenje, kot so:

- Enkratni opornik po meri
- Inleji & Onlays plombe
- Krona
- Luskaste obloge
- Vsadek most za 3 enote
- Most za do 5 enot
- Ortodontika
- Vodnik za vsadek
- Model za diagnozo

Sistem i500 se lahko uporablja pri skeniranju celotnega loka, vendar različni faktorji (okolje v ustih, strokovnost uporabnika in potek dela v laboratoriju) vplivajo na končni rezultat.











2.3 Kontraindikacije

- Sistem i500 ni namenjen za uporabo pri izdelavi slik interne strukture zob ali podporne skeletne strukture.
- Sistem i500 ni namenjen za uporabo v primerih z več kot štirimi (4) zaporednimi manjkajočimi zobnimi pozicijami.






2.4 Kvalifikacije za operaterja

- Sistem i500 je oblikovan za uporabo pri osebah s profesionalnim poznavanjem zobozdravstva in dentalne laboratorijske tehnologije.
- Uporabnik sistema i500 je izključno odgovoren za odločitev, če je ta naprava primerna oziroma ni primerna za posameznega pacienta in relevantne okoliščine.
- Uporabnik je izključno odgovoren za točnost, popolnost in ustreznost vseh podatkov, vnešenih v sistem i500 in v priloženo programsko opremo. Uporabnik mora preveriti pravilnost in točnost rezultatov ter oceniti vsak primer posebej.
- Sistem i500 mora biti uporabljen v skladu s priloženimi navodili.
- Neprimerna uporaba ali rokovanje sistema i500 bo izničila njegovo garancijo, če ta obstaja. Če želite pridobiti dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i500, se obrnite na lokalnega distributerja
- Uporabnik ne sme spreminjati sistema i500.











2.5 Simboli

Št	Simbol	Opis
01		Serijska številka objekta
02		Datum proizvodnje
03		Proizvajalec
04		Pozor
05		Opozorilo
06		Navodila za uporabniški priročnik
07		Uradna oznaka Evropskega certifikata
08		Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji
09		Vrsta uporabljenega dela
10		Oznaka WEEE

2 Uvod in pregled

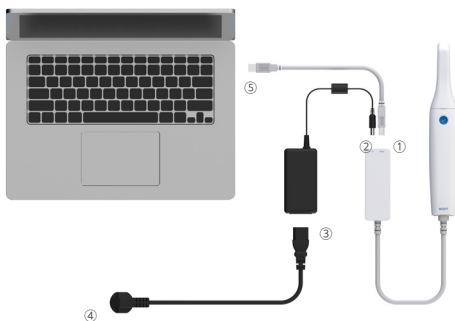
11	 only	Uporaba recepta (ZDA)
12	 <small>Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E134507</small>	Oznaka MET
13		AC
14		DC
15		Zaščitna ozemljitev (zemlja)

2.6 i500 Pregled komponent

Št	Predmet	Količina	Izgled
01	i500 Ročni del + Napajanje	1ea	
02	i500 Pokrov ročnega dela	1ea	
03	Konica za ponovno uporabo	4ea	
04	Kalibracijsko orodje	1ea	
05	Namizno stojalo	1ea	
06	Zidni nosiled	1ea	
07	USB 3.0 kabel	1ea	
08	Medicinski adapter + Napajalni kabel	1set	
09	USB pomnilnik (vnaprej naložen s programom za pridobivanje slik)	1ea	
10	Navodila za uporabo	1ea	

2.7 Nastavitev naprave i500

2.7.1 Osnovne nastavitve i500



- ① Priključite USB 3.0 kabel na napajalni del



- ② Priključite medicinski adapter na napajalni del



- ③ Povežite napajalni kabel z medicinskim adapterjem



- ④ Priključite napajalni kabel v vir napajanja



- ⑤ Povežite USB 3.0 kabel na PC



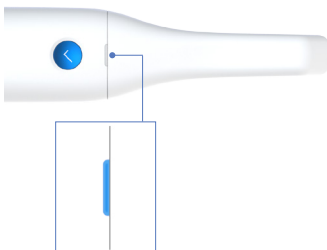
2 Uvod in pregled

Vključite i500

Pritisnite gumb za vklop na i500.



Počakajte, da indikator USB povezave sveti modro



Izključite i500

Pritisnite in držite gumb za vklop i500 za 3 sekunde

2.7.2 Postavite na namizno stojalo



2.7.3 Namestitev zidnega nosilca



3 Pregled programske opreme za pridobivanje slik

3.1 Uvod

Programska oprema za pridobivanje slik je uporabniku prijazen delovni vmesnik za digitalno beleženje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s sistemom i500.

3.2 Namestitvev

3.2.1 Sistemske zahteve

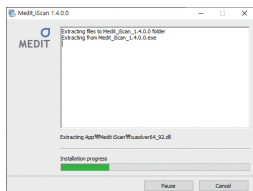
	Prenosnik	Namizni računalnik
CPU	Vsaj Intel Core i7-8750H ali zmogljivejši	Vsaj Intel Core i7-8700K ali zmogljivejši
RAM	Vsaj 32 GB ali več	vsaj 32 GB ali več
Graphic	Vsaj Nvidia Geforce GTX 1060 ali zmogljivejša	Vsaj Nvidia Geforce GTX 1060 ali zmogljivejša
OS	Window 10 64-bit	



Uporaba PC in monitorjev s certifikati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Navodila za namestitvev

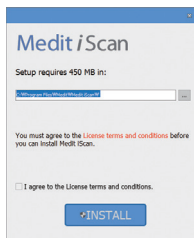
- ① Run (Zaženi) Medit_iScan_XXX.X.exe



- ② Izberite jezik nastavitvev in kliknite "Next" (naprej)



- ③ Izbira poti za namestitvev

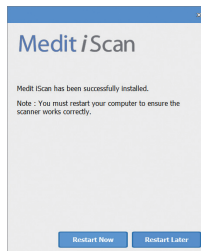
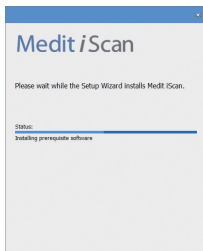


- ④ Natančno preberite "Pogodbo o licenci", preden označite "Strinjam se z licenco ~" in nato kliknite Install (namesti)

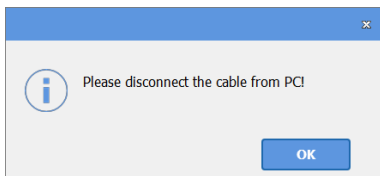


3 Pregled programske opreme za pridobivanje slik

- ⑤ Dokončanje namestitvenega procesa lahko traja do nekaj minut. Prosimo, da ne ugasnite PC, dokler namestitev ni končana.
- ⑥ Ko je namestitev končana, ponovno zaženite PC, da zagotovite optimalno delovanje programa.



- ⑦ Če je skener priključen, ga izključite iz PC z izključitvijo USB kabela.



4 Vzdrževanje

POZOR

- Vzdrževanje opreme lahko opravlja samo uslužbenec MEDIT ali uslužbenec od MEDIT pooblaščenega podjetja.
- Na splošno uporabnikom ni potrebno izvajati vzdrževalnih del na sistemu i500, razen kalibracije, čiščenja in sterilizacije. Preventivni pregledi in drugo redno vzdrževanje ni zahtevano.

4.1 Kalibracija

Periodična kalibracija je potrebna za proizvodnjanje natančnih 3D modelov.

Kalibracijo morate opraviti, kadar:

-
- Kvaliteta 3D modelov ni zanesljiva ali natančna glede na prejšnje rezultate.
 - Spremenili so se pogoji v okolju, na primer temperatura.
 - Kalibracijska perioda se je iztekla.
Kalibracijsko periodo lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Dnevi)



Kalibracijski panel je občutljiva komponenta. Ne dotikajte se panela direktno. Preverite kalibracijski panel, če kalibracijski proces ni bil pravilno izveden. Če je kalibracijski panel kontaminiran, se obrnite na servisno osebje.



Priporočamo periodično opravljanje kalibracije. Kalibracijsko periodo lahko nastavite na Menu > Settings > Calibration Period (Dnevi). Privzeta kalibracijska perioda je 14 dni.

Kako kalibrirati i500

- Vključite i500 in zaženite program za pridobivanje slik.
- Zaženite program kalibracijski čarovnik v Menu > Settings > Calibration
- Pripravite kalibracijsko orodje in i500 ročni del.
- Obrnite gumb kalibracijskega orodja v položaj **1**.
- Postavite ročni del v kalibracijsko orodje.
- Kliknite "Next" za zagon kalibracijskega postopka.
- Če je kalibracijsko orodje nameščeno v pravilnem položaju, bo sistem samodejno pridobil podatke na poziciji **1**.
- Ko je končano pridobivanje podatkov na poziciji **1**, obrnite gumb na naslednjo pozicijo.
- Ponovite korake za pozicije **2** ~ **8** in **LAST** pozicijo.
- Ko je pridobivanje podatkov končano tudi na **LAST** poziciji, bo sistem samodejno izračunal in prikazal rezultate kalibracije.

4.2 Čiščenje, dezinfekcija, sterilizacijski postopek

4.2.1 Ponovno uporabljiva konica

Ponovno uporabljiva konica je del, ki je vstavljen v pacientovih ustih med skeniranjem. Konica je ponovno uporabljiva z omejitvijo števila ponovnih uporab, vendar mora biti pred ponovno uporabo pri pacientu očiščena in sterilizirana zaradi preprečevanja navzkrižne kontaminacije.

- Konica mora biti očiščena ročno z uporabo dezinfekcijskih sredstev. Po čiščenju in dezinfekciji preglejte ogledalo znotraj konice in se prepričajte, da na njem ni madežev.

4 Vzdrževanje

- Po potrebi ponovite proces čiščenja in dezinfekcije. Previdno osušite ogledalo z uporabo papirnate brisače.
- Vstavite konico v papirnat ovoj za sterilizacijo in ga zatesnite ter se prepričajte, da ne prepušča zraka. Uporabite samolepilni ovoj ali ovoj s toplotnim zapiranjem.
- Sterilizirajte zavito konico v autoclave napravi z naslednjimi zahtevami:
Pri 121°C (249.8°F) za 30 minut in 15 minut čas sušenja
- Uporabljajte autoclave program za sušenje ovite konice, preden odprete napravo autoclave.

4.2.2 Dizinfekcija in sterilizacija

- Očistite konico takoj po uporabi z milnico in krtačko. Priporočamo uporabo blagega sredstva za pomivanje posode. Poskrbite, da je ogledalo konice po čiščenju popolnoma čisto in brez madežev. Če so na ogledalu vidni madeži ali je zamegljeno, ponovite postopek čiščenja in ogledalo temeljito sperite z vodo. Previdno osušite ogledalo s papirnato brisačo
- Dezinficirajte konico z uporabo Wavicide-01 od 45 do 60 minut. Za pravilno uporabo preberite navodila za uporabo raztopine Wavicide-01.
- Po 45 do 60 minutah odstranite konico iz dezinfekcijskega sredstva in jo dobro izperite.
- The Zrcalo in konico nežno posušite s sterilizirano in neabrazivno krpo.



POZOR

- Ogledalo v konici je občutljiva optična komponenta, s katero je potrebno ravnati previdno, da zagotovimo optimalno kakovost skeniranja. Pazite, da ga ne opraskate ali umažete, saj lahko kakršnakoli poškodba vpliva na pridobljene podatke.
- Poskrbite, da konico pred avtoklaviranjem vedno ovijete. Če avtoklavirate nezaščiten, izpostavljen konico, to povzroči madeže na ogledalu, ki jih ni mogoče odstraniti. Za dodatne informacije preberite priročnik o avtoklaviranju.
- Nove konice morajo biti očiščene in sterilizirane / avtoklavirane pred prvo uporabo.
- Nasvete optičnega bralnika je mogoče ponovno sterilizirati do 50-krat in jih nato odstraniti, kot je opisano v oddelku o odstranjevanju (4.3).
- Medit ne bo odgovoren za kakršnokoli škodo, vključno z izkrivljanjem, počrnitvijo in podobno.

4.2.3 Ogledalo

Prisotnost nečistoč ali madežev na ogledalu konice lahko vodi k slabi kakovosti skeniranja in slabi izkušnji skeniranja v celoti. V tem primeru morate očistiti ogledalo z upoštevanjem spodnjih korakov:

- Izključite konico skenerja iz ročnega dela i500.
Namočite čisto krpo ali vatirano palčko v alkohol in očistite ogledalo. Prepričajte

-
- se, da je alkohol brez nečistoč, sicer lahko povzroči madeže na ogledalu. Lahko uporabite etanol ali propanol (ethyl-/propyl alkohol). Obrišite ogledalo do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken.
 - Prepričajte se, da je ogledalo brez prahu ali vlaken. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

4.2.4 Ročni del

Po obravnavi pacienta očistite in dezinficirajte vse površine ročnega dela, razen sprednje strani skenerja (optično okno) in konca (odprtina za zračno ventilacijo).

Čiščenje in vzdrževanje mora biti opravljeno pri ugasnjeni napravi. Napravo uporabite šele, ko je popolnoma suha.

Priporočene raztopine za čiščenje in dezinfekcijo:

Denaturiran alkohol (npr. etil alkohol ali etanol) – tipično 60-70% Alc/Vol.

Splošen postopek čiščenja in dezinfekcije je:

- Izključite napravo s tipko za vklop.
- Odklopite vse kable iz napajanja in pesta.
- Pritrdite pokrov ročnega dela na prednjo stran skenerja.
- Dezinfekcijsko sredstvo nalijte na mehko krpo, ki ne pušča vlaken in ni abrazivna.
- Obrišite s krpo površino skenerja.
- Osušite površino s čisto, suho in neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.



POZOR

- Ne čistite ročnega dela pri prižgani napravi, ker lahko tekočina zaide v skener in povzroči okvaro.
- Uporabite napravo šele, ko je popolnoma suha.



POZOR

- Če se med čiščenjem uporabijo neprimerne čistilne in dezinfekcijske tekočine, se lahko na napravi pojavijo kemične razpoke.

4.2.5 Ostale komponente

- Nalijte čistilno in dezinfekcijsko raztopino na mehko, neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Obrišite s krpo površino komponente.
- Osušite površino s čisto, suho, neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.

4 Vzdrževanje



POZOR

- Če se med čiščenjem uporabijo neprimerne čistilne tekočine, se lahko na napravi pojavijo kemične razpoke.

4.3 Odlaganje



POZOR

- Konica skenerja mora biti pred odvzetenjem dezinficirana. Sterilizirajte konico, kot je opisano v poglavju 4.2.1.
- Konico skenerja zavržite tako kot vse druge klinične odpadke.
- Drugi sestavni deli so zasnovani tako, da ustrezajo naslednjim direktivam:
- RoHS, Omejitev uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi. (2011/65/EU)
- WEEE, Direktiva za odlaganje električnih in elektronskih komponent. (2012/19/EU)

4.4 Posodobitve programske opreme za pridobivanje slik

Programska oprema za pridobivanje slik samodejno preverja morebitne posodobitve, kadar je v delovanju.

Če je na voljo nova različica programske opreme, jo bo sistem samodejno prenesel.

5 Varnostni vodnik

Upoštevajte vse varnostne postopke, ki so podrobno opisani v tem priročniku, da preprečite poškodbe ljudi in opreme. Ta dokument uporablja besedo POZOR in PREVIDNO za poudarjanje varnostnih sporočil in opozoril.

Pazljivo prebirite z razumevanjem vseh smernic, vključno s previdnostnimi sporočili, ki jih poudarjata besedi OPOZORILO in POZOR. Da se izognete telesnim poškodbam ali poškodbam opreme, se dosledno držite varnostnih smernic. Upoštevati morate vsa navodila in previdnostne ukrepe, ki so določeni v varnostnem priročniku, da zagotovite pravilno delovanje sistema in osebno varnost.

Sistem i500 naj upravljajo samo zobozdravniki in tehniki, ki so usposobljeni za uporabo sistema. Uporaba sistema i500 za kakršneoli namene, razen za predvideno uporabo, kot je opisana v razdelku "2.1 Predvidena uporaba", lahko povzroči poškodbe oseb ali opreme. Prosimo, ravnajte s sistemom i500 v skladu s smernicami v varnostnem priročniku.

5.1 Osnove sistema



POZOR

- USB 3.0 kabl, ki je priključen na napajalni del, je enak, kot običajni konektorji USB kablov. Vendar pa naprava morda ne bo delovala pravilno, če bo z i500 uporabljen običajni kabl 3.0 USB.
- Konektor, priložen napajalnemu pestu, je posebej oblikovan za i500 in ne sme biti uporabljen z nobeno drugo napravo.
- Če je bil produkt shranjen v mrzlem okolju, počakajte, da se prilagodi temperaturi okolja, preden ga uporabite. Pri takojšnji uporabi lahko kondenz poškoduje elektronske dele znotraj naprave.
- Prepričajte se, da so vse priložene komponente brez fizičnih poškodb. Če je kakšna poškodba na enoti, varnost ni zagotovljena.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da ni nobenih vidnih težav, kot so fizične poškodbe ali ohlapni deli. Če je vidna poškodba, ne uporabljajte izdelka in se obrnite na proizvajalca ali lokalnega zastopnika.
- Preverite napravo i500 in dodatne dele glede morebitnih ostrih robov.
- Kadar ga ne uporabljate, naj bo i500 nameščen na namiznem ali na stenskem nosilcu.
- Ne namestite namiznega stojala na poševno površino.
- Ne postavljajte nobenih predmetov na napravo i500.
- Ne postavljajte i500 na ogrevano ali mokro površino.
- Ne blokirajte prezračevanja, ki se nahaja na zadnji strani sistema i500. Če se oprema pregreje, se lahko sistem i500 pokvari ali preneha delovati.
- Ne polijte nobene tekočine na i500 napravo.
- Ne vlecite in ne upogibajte kabla, priključenega na i500.
- Previdno razporedite vse kable, da se vi ali vaš pacient ne spotakneta ali zatakneteta v kable. Vsako vlečenje kablov lahko poškoduje sistem i500.
- Napajalni kabl sistema i500 vedno postavite na lahko dostopno mesto.
- Vedno opazujte izdelek in pacienta, medtem ko izdelek uporabljate, da boste pravočasno opazili morebitne nepravilnosti.
- Če konico i500 spustite na tla, je ne poskušajte ponovno uporabiti. Konico takoj zavrzite, ker obstaja nevarnost, da je zamaknjeno ogledalo, ki je pritrjeno na konico. Zaradi krhke narave je potrebno s konicami i500 ravnati previdno. Da preprečite poškodbe konice in notranjega ogledala, pazite, da ne pride v stik z bolnikovimi zobmi ali kronami.
- Če spustite i500 na tla ali je enota utrpela udarec, jo morate pred uporabo umeriti. Če se instrument ne more povezati s programsko opremo, se posvetujte s proizvajalcem ali pooblaščenimi prodajalci.
- Če oprema ne deluje normalno, na primer nakazuje na težave z natančnostjo, jo prenehajte uporabljati in se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Namestite in uporabljajte le odobreno programsko opremo, da zagotovite pravilno delovanje sistema i500.

5 Varnostni vodnik

5.2 Pravilno izobraževanje



OPOZORILO

naudodamiesi „i500“ sistema pacientams:

- Pred uporabo vašega sistema i500 na pacientih:
- Morate biti usposobljeni za uporabo sistema ali morate prebrati in v celoti razumeti ta uporabniški priročnik.
- Poznati morate varno uporabo sistema i500, ki je natančno opisana v tem priročniku.
- Pred uporabo ali po spremembi nastavitve mora uporabnik v programskem oknu za predogled slik preveriti, ali je slika v živo pravilno prikazana.

5.3 V primeru okvare opreme



OPOZORILO

Jei jūsq „i500“ sistema veikia netinkamai arba įtariate, kad yra įrangos problemų:

- Če vaš sistem i500 ne deluje pravilno ali če sumite, da obstaja težava z opremo:
- Odstranite napravo iz pacientovih ust in jo takoj nehajte uporabljati.
- Izključite napravo iz PC in poiščite napake.
- Obrnite se na proizvajalca ali pooblaščen prodajalce.
- Spremembe na sistemu i500 so z zakonom prepovedane, saj lahko ogrožajo varnost uporabnika, pacienta ali tretje osebe.

5.4 Higiena



OPOZORILO

- Zaradi čistih delovnih pogojev in varnosti pacientov VEDNO nosite čiste kirurške rokavice, kadar:
 - » Rokujete s konico ali jo menjate.
 - » Uporabljate i500 skener na pacientih.
 - » Se dotikate sistema i500.
- Glavna enota i500 in njeno optično okno morata biti ves čas čista. Preden uporabite skener i500 na pacientu, se prepričajte, da ste:
 - » Dezinficirali sistem i500
 - » Uporabili sterilizirano konico

5.5 Električna varnost



OPOZORILO

- Sistem i500 je naprava razreda I.
- Za preprečitev električnega udara mora biti sistem i500 priključen na vir napajanja samo z zaščitno ozemljitvijo. Če vtičnice, ki je priložena i500, ne morete vstaviti v glavno vtičnico, se obrnite na usposobljenega električarja, ki bo zamenjal vtič ali vtičnico. Ne poskušajte zaobiti teh varnostnih smernic.
- Sistem i500 uporablja RF energijo samo znotraj sistema. Količina radiofrekvenčnega sevanja je nizka in ne moti okolice z elektromagnetnim sevanjem.
- Ob poskusu dostopa do notranjosti sistema i500 obstaja nevarnost električnega udara. Do sistema lahko dostopa samo kvalificirano servisno osebje.
- I500 sistema ne povežite z običajnim napajalnim vodnikom ali podaljševalnim kablom, saj ti priključki niso tako varni, kot so varne ozemljene vtičnice. Neupoštevanje teh varnostnih smernic lahko povzroči naslednje nevarnosti:
- Celoten kratek stik vse priključene opreme lahko prekorači omejitve, ki je specifična v EN / IEC 60601-1.
- Impedanca ozemljitvenega priključka lahko presega mejo, ki je določena z EN / IEC 60601-1.
- Tekočin, kot so pijače, ne postavljajte v bližino sistema i500 in se izogibajte politju kakršnekoli tekočine po sistemu.
- Kondenzacija zaradi spremembe temperature ali vlažnosti lahko povzroči kopičenje vlage znotraj enote i500 in poškoduje sistem. Preden priključite sistem i500 na električno napajanje, ne pozabite pustiti naprave i500 na sobni temperaturi za vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo. Če je na površini izdelka vidna kondenzacija, je potrebno i500 pustiti na sobni temperaturi za več kot 8 ur.
- Sistem i500 izključite iz električnega omrežja samo z izklopom napajalnega kabla.
- Zaradi sevalne karakteristike sistema i500 ga uvrščamo med naprave, ki so primerne za uporabo v industriji in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se sistem i500 uporablja v bivalnem okolju (CISPR 11 razred B), morda ne zagotavlja ustrezne zaščite pred radiofrekvenčnimi komunikacijami.
- Preden odklopite napajalni kabel, ne pozabite izključiti napajanja naprave s stikalom za vklop glavne enote.
- Uporabljajte samo napajalnik, ki je priložen skupaj z i500. Uporaba drugih napajalnikov lahko povzroči poškodbe sistema.
- Izogibajte se vlečenju komunikacijskih kablov, napajalnih kablov in drugih, ki se uporabljajo v sistemu i500.

5.6 Varnost oči



OPOZORILO

- Sistem i500 med skeniranjem projicira iz konice močno svetlobo.

5 Varnostni vodnik

Močna svetloba, ki jo projecira konica i500, ni škodljiva za oči. Vendar ne smete gledati neposredno v svetlobo in ne usmerjati svetlobnega žarka v oči drugih. Na splošno lahko intenzivni svetlobni viri povzročijo, da oči postanejo občutljive, verjetnost sekundarne izpostavljenosti pa je velika. Tako kot pri drugih izpostavljenostih močnim svetlobnim virom lahko tudi tu povzroči začasno zmanjšanje ostrine vida, bolečine, nelagodje ali okvare vida in poveča tveganje za sekundarno nezgodo.

- Izjava o omejitvi odgovornosti za tveganja pri bolnikih z epilepsijo
Medit i500 se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jim je bila diagnosticirana epilepsija, zaradi nevarnosti epileptičnih napadov in poškodb. Iz istega razloga zobozdravstveno osebe, ki mu je bila diagnosticirana epilepsija, ne sme upravljati naprave Medit i500.

5.7 Nevarnost eksplozije



OPOZORILO

- Sistem i500 ni zasnovan za uporabo v bližini vnetljivih tekočin ali plinov ali v okoljih z visokimi koncentracijami kisika.
- Če uporabljate sistem i500 v bližini vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.

5.8 Tveganje pri srčnih spodbujevalnikih in ICD



OPOZORILO

- Ne uporabljajte sistema i500 na pacientih s srčnim spodbujevalnikom ali napravo ICD.
- Preverite navodila vsakega proizvajalca glede motenj na perifernih napravah, kot so računalniki, ki se uporabljajo v sistemu i500.

6 Informacije o elektromagnetni združljivosti

6.1 Elektromagnetne emisije

Ta EUT (testirana oprema) je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je opisano spodaj.

Kupec ali uporabnik EUT mora zagotoviti, da je uporabljena v takšnem okolju.

RF emisije CISPR 11-Skupina 1

Oprema uporablja RF energijo le za interne funkcionalnosti.

Zato so njene RF emisije zelo nizke in običajno ne povzročajo nobene interference v bližnji elektronski opremi.

RF emisije CISPR 11-Razred A

EUT je primeren za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.

Test imunitete	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
Harmoni ne emisije IEC 61000-3-2	A	EUT oprema je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.
Nihanja napetosti/ utripanje	Skladno	EUT oprema je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.

6.2 Elektromagnetna imuniteta-

Ta EUT oprema je primerna za uporabo v elektromagnetnih okoljih, kot je opisano spodaj. Kupec ali uporabnik sistema i500 morata zagotoviti, da je uporabljen v takšnem okolju.

Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2

Tla morajo biti lesena, betonska ali položena s keramičnimi ploščicami. Če so tla pokrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna zračna vlaga vsaj 30%.

6 Informacije o elektromagnetni združljivosti

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak

Hitri električni prehodi/izbruhi IEC 61000-4-4

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
± 2 kV 100 kHz frekvenca ponovitev	± 2 kV 100 kHz frekvenca ponovitev

Prenapetost žica-žica IEC 61000-4-5

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Prenapetost žica-tla IEC 61000-4-5

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Padci napetosti IEC 61000-4-11

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik ojačevalnika slike potrebuje neprekinjeno napajanje med motnjami napajanja, priporočamo, da EUT ojačevalnik slike napaja UPS napajalnik ali baterija.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
0 % UT; 0.5 cikel pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 cikel ena faza: pri 0	0 % UT; 0.5 cikep pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 cikel ena faza: pri 0

Prekinitve napetosti IEC 61000-4-11

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik ojačevalnika slike potrebuje neprekinjeno napajanje med motnjami napajanja, priporočamo, da EUT ojačevalnik slike napaja UPS napajalnik ali baterija.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
0 % UT; 250/300 cikel	0 % UT; 250/300 cikel

NAZIVNA moč frekvenčnih magnetnih polj (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Moč frekvenčnih magnetnih polj mora biti na nivoju karakteristik lokacij topičnih komercialnih ali bolnišničnih okolij.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
30 A/m	30 A/m

Prevodnost RF IEC 61000-4-6

Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme, vključno s kabli, ne smemo uporabljati v bližini nobenega dela EUT. Priporočena ločilna razdalja je izračunana z enačbo spodaj, glede na frekvenco oddajnika.

Priporočena ločilna razdalja:

$$d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$$

6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

kjer je P največja izhodna vrednost moči oddajnika v vatih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika in je d priporočena ločilna razdalja v metrih (m).

Moč polja fiksnih RF oddajnikov, kot je določena v raziskavah elektromagnetnih točk, mora biti manjša od nivoja skladnosti v posameznem frekvenčnem območju.

Interferenca se lahko pojavi v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:



IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz

Sevanje RF IEC 61000-4-3

Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme, vključno s kabli, ne smemo uporabljati v bližini nobenega dela EUT. Priporočena ločilna razdalja je izračunane z enačbo spodaj, glede na frekvenco oddajnika.

Priporočena ločilna razdalja:

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

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

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$$

kjer je P največja izhodna vrednost moči oddajnika v vatih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika in je d priporočena ločilna razdalja v metrih (m).

Moč polja fiksnih RF oddajnikov, kot je določena v raziskavah elektromagnetnih točk, mora biti manjša od nivoja skladnosti v posameznem frekvenčnem območju.

Interferenca se lahko pojavi v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:



IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz

7 Specifikacije

Ime modela	i500
Vrednosti	+9V = 4A
DC Adapter	
Ime modela	ATM036T-P090
Vhodna napetost	Univerzalni 100-240 Vac / 50-60 Hz vhod, brez drsnih stikal
Izhod	+9V / 4A
Dimenzija škatle	100 x 50 x 33mm (Š x D x V)
EMI	CE / FCC Razred A, Prevodnost in sevanje izpolnjena
Zaščita	OVP (Zaščita pred previsoko napetostjo)
	SCP (Zaščita pred kratkim stikom)
	OCP (Zaščita pred prevelikim tokom)
Zaščita pred električnim udarom	Razred I
Način delovanja	Neprekinjen
Ročni del	
Dimenzije	264 x 44 x 54.5mm (Š x D x V)
Teža	280g
Uporabljen del	Tip BF
Napajalni del	
Dimenzije	109.5 X 37 X 19.8 mm (Š x D x V)
Teža	80g
Kalibracijsko orodje	
Dimenzije	165 x 55mm (V x Ø)
Teža	280 g

Obratovalni & shranjevalni pogoji		
Obratovalni pogoji	Temperatura	18°C do 28°C
	Vlažnost	20 do 75% relativna vlaga (ne-kondenzacijska)
	Zračni tlak	800 hPa do 1100 hPa
Shranjevalni pogoji	Temperatura	-5°C do 45°C
	Vlažnost	20 do 80% relativna vlaga (ne-kondenzacijska)
	Zračni tlak	800 hPa do 1100 hPa
Transportni pogoji	Temperatura	-5°C do 45°C
	Vlažnost	20 do 80% relativna vlaga (ne-kondenzacijska)
	Zračni tlak	620 hPa do 1200 hPa
Emisijske omejitve za okolje		
Okolje	Bolnišnično okolje	
Prevajane in sevane RF EMISIJE	CISPR 11	
Harmonično popačenje distortion	Glejte IEC 61000-3-2	
Nihanja napetosti in utripanje	Glejte IEC 61000-3-3	



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