

User Manual



i500

Revision 9 (Mar 2020)

1	Apie šį vadovą	2
2	Įvadas ir apžvalga	2
2.1	Paskirtis	2
2.2	Naudojimo indikacija	2
2.3	Kontraindikacijos	3
2.4	Operatoriaus kvalifikacija	3
2.5	Simboliai	3
2.6	i500 komponentų apžvalga	4
2.7	I500 įrenginio nustatymas	5
2.7.1	Pagrindiniai i500 nustatymai	5
2.7.2	Padėjimas ant stalinės atramos	6
2.7.3	Sieninio laikiklio montavimas	6
3	Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga	6
3.1	Įvadas	6
3.2	Montavimas	7
3.2.1	Sistemos reikalavimai	7
3.2.2	Montavimo vadovas	7
4	Priežiūra	8
4.1	Kalibravimas	8
4.2	Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas	9
4.2.1	Daugkartinio naudojimo antgalis	9
4.2.2	Dezinfekavimas ir sterilizavimas	10
4.2.3	Veidrodis	10
4.2.4	Rankinis įtaisas	11
4.2.5	Kiti komponentai	11
4.3	Šalinimas	12
4.4	Vaizdų gavimo programinės įrangos atnaujinimai	12
5	Saugos vadovas	12
5.1	Sistemos pagrindai	13
5.2	Tinkamas mokymas	14
5.3	Įrangos gedimo atveju	14
5.4	Higiena	14
5.5	Elektros sauga	15
5.6	Akių sauga	15
5.7	Sprogimo pavojai	16
5.8	Stimuliatoriaus ir ICD trikdžių rizika	16
6	Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą	17
6.1	Elektromagnetinės emisijos	17
6.2	Elektromagnetinis atsparumas	17
7	Specifikacijos	21

1 Apie šį vadovą

Susitikimas šiame vadove

Šiame vartotojo vadove yra naudojami įvairūs simboliai, norint pateikti svarbią informaciją, kad būtų užtikrintas teisingas naudojimas, išvengta žalos vartotojui, kitiems bei išvengta žalos turtui. Žemiau aprašytos naudojamų simbolių reikšmės.



ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMO simbolis nurodo informaciją, kuri, nepaisant jos, gali sukelti vidutinę kūno sužalojimo riziką.



ATSARGIAI

Simbolis ATSARGIAI nurodo saugos informaciją, kuri, nepaisant jos, gali sukelti nedidelę riziką susižeisti, sugadinti turtą ar sugadinti sistemą.



TIPS

TIPS simbolis nurodo patarimus, užuominas, papildomą informaciją, kad sistema veiktų optimaliai.

2 Įvadas ir apžvalga

2.1 Paskirtis

„I500“ sistema yra 3D odontologinis skaitytuvas, skirtas skaitmeninėms dantų ir aplinkinių audinių topografinėms charakteristikoms registruoti. „I500“ sistema sukuria 3D nuskaitymus, skirtus naudoti kompiuterio pagalba ir gaminant dantų restauracijas.

2.2 Naudojimo indikacija

„I500“ sistema turėtų būti naudojama pacientams, kuriems reikalingas 3D nuskaitymas atliekant tokias dantų gydymo procedūras kaip:

- Vienkartinis pritaikymas
- Įklotai ir užklotai
- Vienas vainikėlis
- Protezavimas
- 3 vienetų implantų tiltas
- Iki 5 vienetų tiltas
- Ortodontija
- Implanto vadovas
- Diagnostikos modelis

„I500“ sistemą taip pat galima naudoti atliekant visus arkinčius nuskaitymus, tačiau įvairūs veiksniai (intraoralinė aplinka, operatoriaus kompetencija ir laboratorijos darbo eiga) gali turėti įtakos galutiniams rezultatams.











2.3 Kontraindikacijos

- „I500“ sistema nėra skirta naudoti norint sukurti vidinę ar atraminę skeleto struktūrą.






2.4 Operatoriaus kvalifikacija

- „I500“ sistema skirta naudoti asmenims, turintiems profesionalių odontologijos ir dantų laboratorijos technologijų žinių.
- „I500“ sistemos vartotojas yra visiškai atsakingas už tai, ar šis prietaisas yra tinkamas konkrečiam paciento atvejui ar ne.
- Vartotojas yra visiškai atsakingas už visų į „i500“ sistemą įvestų duomenų ir pateiktos programinės įrangos tikslumą, išsamumą ir tinkamumą. Vartotojas turi patikrinti rezultatų teisingumą ir tikslumą bei įvertinti kiekvieną atvejį atskirai.
- „I500“ sistema turi būti naudojama pagal pridėdamą vartotojo vadovą.
- Netinkamai naudojant ar naudojant „i500“ sistemą, jos garantija negalioja. Jei jums reikia papildomos informacijos apie tinkamą „i500“ sistemos naudojimą, susisiekite su vietiniu platintoju.
- Vartotojui neleidžiama modifikuoti „i500“ sistemos.

2.5 Simboliai

Nr.	Simboliai	Aprašymas
01		Objekto serijos numeris
02		Pagaminimo data
03		Gamintojas
04		Atsargiai
05		Įspėjimas
06		Vartotojo vadovo instrukcijos
07		Oficialus Europos pažymėjimo ženklas
08		Įgaliotasis atstovas Europoje Bendruomenė
09		Pritaikytos dalies tipas
10		WEEE ženklas

2 Įvadas ir apžvalga

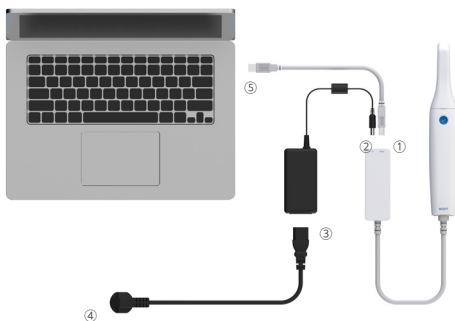
11		Receptų naudojimas (JAV)
12		MET ženklas
13		AC
14		DC
15		Apsauginis žemėjimas

2.6 „i500“ komponentų apžvalga

Nr.	Elementas	Kiekis	Išvaizda
01	„i500“ rankinis įtaisas + „Power Hub“	1	
02	„i500“ rankinio įtaiso gaubtas	1	
03	Daugkartinis patarimas	4	
04	Kalibravimo įrankis	1	
05	Stalinė atrama	1	
06	Sieninis laikiklis	1	
07	USB 3.0 laidas	1	
08	Medicininis adapteris + maitinimo laidas	1rinkinys	
09	USB atmintis (iš anksto pakrauta suvaizdo gavimo programinė įranga)	1	
10	Naudotojo gidas	1	

2.7 Įrenginio nustatymas

2.7.1 Pagrindiniai „i500“ nustatymai



① Prijunkite USB 3.0 kabelį į „Power Hub“



② Prijunkite medicininį adapterį prie „Power Hub“



③ Prijunkite maitinimo laidą į medicinos adapterį



④ Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo šaltinio



⑤ Prijunkite USB 3.0 laidą prie kompiuterio



2 Įvadas ir apžvalga

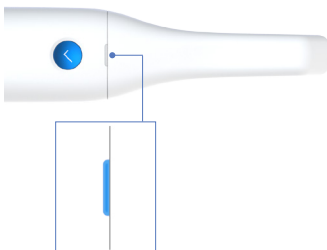


Ijunkite „i500“

Paspauskite „i500“ įjungimo mygtuką.



Palaukite, kol užsidegs USB jungties indikatorius mėlynai.



Išjunkite „i500“

3 sekundes palaikykite paspaudę „i500“ įjungimo mygtuką.

2.7.2 Padėjimas ant stalinės atramos

2.7.3 Sieninio laikiklio montavimas



3 Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga

3.1 Įvadas

Vaizdų rinkimo programinė įranga suteikia patogią vartotojo sąsają, skirtą skaitmeninei dantų ir aplinkinių audinių topografinių charakteristikų įrašymui naudojant „i500“ sistemą.

3.2 Montavimas

3.2.1 Sistemos reikalavimai

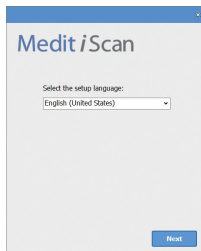
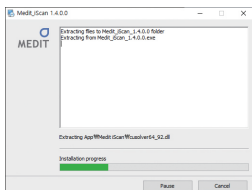
	Nešiojamas kompiuteris	Stalinis kompiuteris
CPU	Virš „Intel Core i7-8750H“	Virš „Intel Core i7-8700K“
RAM	Virš 32 GB	Virš 32 GB
Grafika	Virš „Nvidia Geforce GTX 1060“	Virš „Nvidia Geforce GTX 1060“
OS	„Window 10 64 bit“	



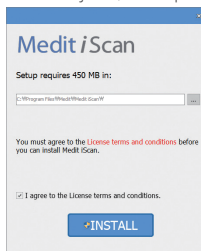
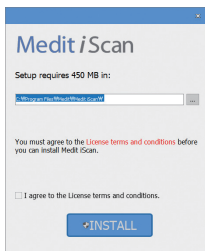
Naudokite kompiuterį sertifikuotą IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

3.2.2 Montavimo vadovas

- 1 Paleiskite „Medit_iScan_X.X.X.exe“
- 2 Pasirinkite sąrankos kalbą ir spustelėkite „Kitas“

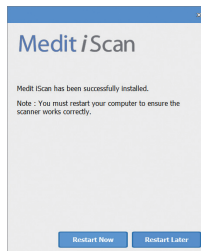
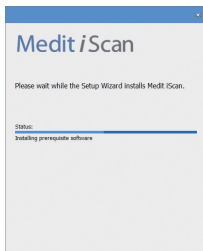


- 3 Pasirinkite diegimo kelią
- 4 Perskaitykite Licencijos sutartį atidžiai prieš patikrindamas „Sutinku silicencija ~“, tada spustelėkite įdiegti

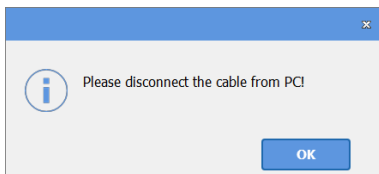


3 Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga

- Diegimo procesas gali užtrukti iki kelių minučių. Neišjunkite kompiuterio, kol diegimas nebus baigtas.
- Baigę diegti, paleiskite kompiuterį iš naujo, kad užtikrintumėte optimalų programos veikimą.



- Jei skaitytuvas yra prijungtas, atjunkite skaitytuvą nuo kompiuterio, išimdami USB laidą.



4 Priežiūra



ATSARGIAI

- Įrangos priežiūrą turėtų atlikti tik MEDIT darbuotojas arba MEDIT sertifikuota įmonė ar personalas.
- Paprastai nereikalaujama, kad vartotojai atliktų „i500“ sistemos priežiūros darbus, be kalibravimo, valymo ir sterilizavimo. Profilaktinės apžiūros ir kita reguliari priežiūra nėra būtina.

4.1 Kalibravimas

Norint sukurti tikslius 3D modelius, reikia periodiškai kalibruoti.

Kalibravimą turėtumėte atlikti, kai:

-
- 3D modelio kokybė nėra patikima ar tiksli, palyginti su ankstesniais rezultatais.
 - Pakito aplinkos sąlygos, tokios kaip temperatūra.
 - Kalibravimo laikas pasibaigė.
- Kalibravimo periodą galite nustatyti meniu>Parametrai> Kalibravimo laikotarpis (dienomis).



Kalibravimo skydelis yra subtilus komponentas. Nelieskite skydelio tiesiogiai. Patikrinkite kalibravimo skydą, jei kalibravimo procesas atliekamas netinkamai. Jei



kalibravimo skydelis užterštas, susisieki su savo paslaugų teikėju. Mes rekomenduojame periodiškai atlikti kalibravimą. Kalibravimo periodą galite nustatyti per Meniu> Nustatymai> Kalibravimo laikotarpis (dienomis).

Kaip sukalibruoti i500

- Įjunkite „i500“ ir paleiskite vaizdo gavimo programinę įrangą.
- Paleiskite kalibravimo vedlį iš Meniu> Nustatymai> Kalibravimas
- Paruoškite kalibravimo įrankį ir „i500“ įrankį.
- Pasukite kalibravimo įrankio įrankį į padėtį. **1** .
- Įdėkite rankinį įtaisą į kalibravimo įrankį
Norėdami pradėti kalibravimo procesą, spustelėkite „Kitas“.
- Kai kalibravimo įrankis bus tinkamai sumontuotas teisingoje padėtyje, sistema veiks automatiškai, surinks duomenis 1 padėtyje, pasukite įrankį į kitą padėtį. **1** pasukite į kitą padėtį.
- Kai duomenys bus surinkti padėtyje, **1**
- Pakartokite veiksmus padėčiai **2** ~ **8** ir paskutiniai pozicijai.
- Kai duomenys bus surinkti paskutinėje **LAST** padėtyje, sistema automatiškai paskaičiuos ir parodys kalibravimo rezultatus.

4.2 Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas

4.2.1 Daugkartinio naudojimo antgali

Daugkartinio naudojimo antgali yra ta dalis, kuri nuskaitymo metu įdedama į paciento burną. Antgali gali būti pakartotinai naudojamas ribotą skaičių kartų, tačiau jį reikia valyti ir sterilizuoti tarp pacientų, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.

- Antgalį reikia valyti rankiniu būdu, naudojant dezinfekavimo tirpalą. Po valymo ir dezinfekavimo apžiūrėkite veidrodį antgalio viduje, kad įsitikintumėte, ar nėra dėmių ar nešvarumų.

4 Priežiūra

- Jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą. Atsargiai nusauskite veidrodį popieriniu rankšluosčiu.
- Įdėkite antgalį į popieriaus sterilizavimo maišelį ir užsandarinkite, įsitikindami, kad jis yra hermetiškas. Naudokite lipnų arba termiškai uždaromą maišelį.
- Sterilizuokite suvyniotą antgalį autoklave tokiomis sąlygomis: 30 minučių esant 121 °C (249,8 ° F) ir džiovinant 15 minučių.
- Prieš atidarydami autoklavą, naudokite autoklavo programą, kuri išdžiovina įvyniotą galą.

4.2.2 Dezinfekavimas ir sterilizavimas

- Nuplaukite antgalį iškart po naudojimo muilu vandeniu ir šepetėliu. Mes rekomenduojame naudoti švelnų indų ploviklį. Įsitikinkite, kad po valymo antgalio veidrodis yra visiškai švarus ir be dėmių. Jei veidrodis atrodo dėmėtas arba aprūkęs, pakartokite valymo procesą ir gerai nuplaukite vandeniu. Atsargiai nusauskite veidrodį popieriniu rankšluosčiu.
- Dezinfekuokite antgalį naudodami „Wavicide-01“ 45–60 minučių. Norėdami tinkamai naudoti, skaitykite „Wavicide-01 Solution“ naudojimo vadovą.
- Po 45–60 minučių nuimkite nuo dezinfekavimo priemonės galiuką ir gerai nuplaukite.
- Švelniai nusauskite veidrodį ir antgalį, naudodami sterilizuotą ir neabrazyvinę šluostę.



ATSARGIAI

- Antgalyje esantis veidrodis yra subtilus optinis komponentas, su kuriuo reikia elgtis atsargiai, kad būtų užtikrinta optimali skenavimo kokybė. Nepamirškite jo subraižyti ar sutepti, nes bet kokie pažeidimai ar dėmės gali paveikti gautus duomenis.
- Prieš autoklavuodami visada apvyniokite antgalį. Jei autoklaviname atvirą antgalį, veidrodyje atsiras dėmių, kurių negalima pašalinti. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite autoklavo vadovą.
- Prieš naudodami naujus antgalius, juos reikia išvalyti ir sterilizuoti / autoklavuoti.
- Skaitytuvo galiukus galima pakartotinai sterilizuoti iki 50 kartų, o po to juos reikia sunaikinti, kaip aprašyta šalinimo skyriuje (4.3).
- „Medit“ neatsako už jokią žalą, įskaitant deformavimą, juodinimą ir pan.

4.2.3 Veidrodis

Dėl nešvarumų ar dėmių ant veidrodžio gali būti prasta nuskaitymo

kokybė ir bendra nuskaitymo patirtis. Tokiu atveju turėtumėte išvalyti veidrodį atlikdami šiuos veiksmus:

-
- Atjunkite skaitytuvo antgalį nuo „i500“ įrankio.
 - Supilkite alkoholį ant švarios šluostės ar medvilninio tampono ir nuvalykite veidrodį. Būtinai vartokite alkoholį, kuriame nėra priemaišų, nes jis gali nudažyti veidrodį. Galite naudoti etanolį arba propanolį (etilo / propilo alkoholį).
 - Nusausinkite veidrodį sausu audiniu, be pūkelių.
 - Įsitinkite, kad veidrodyje nėra dulkių ir pluošto. Jei reikia, pakartokite valymo procesą.

4.2.4 Rankinis įtaisas

Po apdorojimo nuvalykite ir dezinfekuokite visus kitus rankdarbio paviršius, išskyrus skaitytuvo priekį (optinis langas) ir galą (oro išleidimo anga). paviršius, išskyrus skaitytuvo priekį (optinis langas) ir galą (oro išleidimo anga).

Valymą ir dezinfekavimą reikia atlikti išjungus prietaisą. Prietaisą naudokite tik tada, kai jis visiškai išdžius.

Rekomenduojamas valymo ir dezinfekavimo tirpalas:

Denatūruotas alkoholis (dar žinomas kaip etilo alkoholis arba etanolis) - paprastai 60–70% alkoholio /tūrio.

Bendroji valymo ir dezinfekavimo procedūra yra tokia:

- Išjunkite įrenginį naudodami maitinimo mygtuką.
- Atjunkite visus laidus nuo maitinimo šaltinio.
- Uždėkite rankinio gaminio dangtelį prie skaitytuvo priekio.
- Dezinfekavimo priemonę užpilkite ant minkšto, be pūkelių ir nešlifuojančio audinio.
- Nuvalykite skaitytuvo paviršių audiniu.
- Nusausinkite paviršių švariu, sausu, be pūkelių ir neabrazyviniu audiniu.



ATSARGIAI

- Nevalykite rankinio įrenginio, kai įrenginys įjungtas, nes skystis gali patekti į skaitytuvą ir sukelti gedimą. Naudokite prietaisą po to, kai jis visiškai išdžius.



ATSARGIAI

- Jei valymo metu naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo tirpalai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

4.2.5 Kiti komponentai

- Valymo ir dezinfekavimo tirpalą užpilkite ant minkšto, be pūkelių ir nešlifuojančio audinio.
- Nuvalykite komponento paviršių audiniu.
- Nusausinkite paviršių švariu, sausu, be pūkelių ir neabrazyviniu audiniu.

4 Priežiūra

ATSARGIAI

Jei valymo metu naudojamas netinkamas valymo tirpalas, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

4.3 Šalinimas

ATSARGIAI

- Prieš pašalindami skaitytuvo antgalį, jį reikia sterilizuoti. Sterilizuokite antgalį, kaip aprašyta 4.2.1 skyriuje.
- Skenerio antgalį išmeskite taip pat, kaip ir kitas atliekas.
- Kiti komponentai yra sukurti taip, kad atitiktų šias direktyvas:
- RoHS, tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas. (2011/65 / ES)
- EEĮ atliekų, elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva. (2012/19 / ES)

4.4 Vaizdų gavimo programinės įrangos atnaujinimai

Vaizdo rinkimo programinė įranga automatiškai tikrina, ar nėra atnaujinimų, kai programinė įranga veikia.

Jei išleidžiama nauja programinės įrangos versija, sistema automatiškai ją atsisiųs.

5 Saugos vadovas

Laikykitės visų šiame vartotojo vadove aprašytų saugos procedūrų, kad išvengtumėte žmonių sužalojimų ir įrangos sugadinimo. Pabrėždamas atsargumo pranešimus, šis dokumentas vartoja žodžius ĮSPĖJIMAS ir ATSARGIAI.

Atidžiai perskaitykite ir supraskite rekomendacijas, įskaitant visus atsargumo pranešimus, išdėstytus žodžiais ĮSPĖJIMAS ir ATSARGIAI. Norėdami išvengti kūno sužalojimo ar įrangos sugadinimo, būtina laikytis saugos nurodymų. Turi būti laikomasi visų saugos vadove nurodytų instrukcijų ir atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas tinkamas sistemos funkcionalumas ir asmeninė sauga.

„I500“ sistemą turėtų eksploatuoti tik dantų specialistai ir technikai, apmokyti naudotis šia sistema. Naudodami „i500“ sistemą jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytą naudojimą, kaip aprašyta skyriuje „2.1 Numatytas naudojimas“, galite susižeisti arba sugadinti įrangą. Prašome naudotis „i500“ sistemą pagal saugos vadovo nurodymus.

5.1 Sistemos Pagrindai



ATSARGIAI

USB 3.0 kabelis, prijungtas prie „Power Hub“, yra tas pats, kaip įprasta USB laido jungtis. Tačiau įrenginys gali neveikti normaliai, jei su i500 naudojamas įprastas 3.0 USB laidas.

Su „Power Hub“ pateikiama jungtis skirta specialiai „i500“ ir neturėtų būti naudojama su jokių kitų įrenginiu

Jei produktas buvo laikomas šaltoje aplinkoje, prieš naudojimą duokite jam laiko prisitaikyti prie aplinkos temperatūros. Jei naudojamas nedelsiant, gali susidaryti kondensatas, kuris gali sugadinti įrenginio viduje esančias elektronines dalis.

Įsitikinkite, kad visi pateikti komponentai nėra fiziškai pažeisti. Sauga negali būti užtikrinta, jei įrenginys yra fiziškai pažeistas.

Prieš naudodamiesi sistema, patikrinkite, ar nėra tokių problemų kaip fiziniai pažeidimai ar atsilaisvinusios dalys. Jei matote kokių nors pažeidimų, nenaudokite gaminio ir susisiekite su gamintoju arba vietiniu atstovu.

Patikrinkite, ar „i500“ korpuse ir jo prieduose nėra aštrių briaunų.

Kai nenaudojate, „i500“ reikia laikyti pritvirtintą prie stalo stovo arba ant sienos montuojamo stovo.

Nestatykite stalo stovo ant nuožulnaus paviršiaus.

Nedėkite ant „i500“ korpuso jokių daiktų.

Nedėkite „i500“ ant jokio šildomo ar šlapio paviršiaus.

Neužblokuokite oro angų, esančių „i500“ sistemos gale. Jei įranga perkaista, „i500“ sistema gali sugesti arba nustoti veikti.

Neišleiskite skysčio ant „i500“ įrenginio.

Nevilkite ir nelenkite laido, prijungto prie „i500“.

Atsargiai sutvarkykite visus laidus, kad jūs ar jūsų pacientas neliptų ir neužkliūtų už laidų. Bet koks kabelių tempimas gali sugadinti „i500“ sistemą.

Visada padėkite „i500“ sistemos maitinimo laidą lengvai pasiekiamoje vietoje.

Naudodamiesi produktu, visada stebėkite gaminį ir pacientą, kad patikrintumėte, ar nėra anomalijų.

Jei numesite „i500“ antgalį ant grindų, nemėginkite jo naudoti pakartotinai. Nedelsdami išmeskite antgalį, nes yra pavojus, kad gali būti išstumtas prie galiuko pritvirtintas veidrodžis.

Dėl trapios „i500“ antgalio reikia elgtis atsargiai. Kad nepažeistumėte antgalio ir jo vidinio veidrodžio, atsargiai venkite kontakto su paciento dantimis ar atstatymo.

Jei „i500“ nukrinta ant grindų arba jei prietaisas susidūrė, prieš naudojimą jį reikia kalibruoti. Jei prietaisas negali prisijungti prie programinės įrangos, pasitarkite su gamintoju arba įgaliotaisiais pardavėjais.

Jei įranga neveikia normaliai, pavyzdžiui, kyla problemų dėl tikslumo, nustokite naudoti gaminį ir susisiekite su gamintoju ar įgaliotaisiais pardavėjais..

Norėdami užtikrinti tinkamą „i500“ sistemos funkcionalumą, įdiekite ir naudokite tik patvirtintas programas..

5 Saugos vadovas

5.2 Tinkamas mokymas

ĮSPĖJIMAS

naudodamiesi „i500“ sistema pacientams:

- Jūs turėjote būti išmokyti naudoti sistema, arba jūs turėjote perskaityti ir visiškai suprasti šį vartotojo vadovą.
- Turėtumėte būti susipažinę su saugiu „i500“ sistemos naudojimu, kaip aprašyta šiame vartotojo vadove.
- Prieš naudodamas ar pakeisdamas bet kuriuos nustatymus, vartotojas turėtų patikrinti, ar vaizdas yra tiesiogiai tinkamai rodomas programos kameros peržiūros lange.

5.3 Įrangos gedimo atveju

ĮSPĖJIMAS

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

- Išimkite prietaisą iš paciento burnos ir nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- Atjunkite įrenginį nuo kompiuterio ir patikrinkite, ar nėra klaidų.
- Kreipkitės į gamintoją arba įgaliotus pardavėjus.
- „i500“ sistemos pakeitimus draudžia įstatymai, nes jie gali pakenkti vartotojo, paciento ar trečiosios šalies saugumui.

5.4 Higiena

ĮSPĖJIMAS

- Siekdami švarių darbo sąlygų ir paciento saugumo, VISADA dėvėkite švarias chirurgines pirštines, kai:
 - » Naudojimas ir antgalio keitimas.
 - » „i500“ skaitytuvo naudojimas pacientams.
 - » Palietimas „i500“ sistemos.
- Pagrindinis „i500“ įtaisas ir jo optinis langas visada turėtų būti švarūs. Prieš naudodami „i500“ skaitytuvą pacientui, įsitinkite, kad:
 - » Dezinfekuokite „i500“ sistemą
 - » Naudokite sterilizuotą antgalį

5.5 Elektros sauga



ĮSPĖJIMAS

- „i500“ sistema yra I klasės įrenginys.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio, „i500“ sistemą prie maitinimo šaltinio reikia prijungti tik su apsaugota jungtimi. Jei negalite įkišti „i500“ tiekiamo kištuko į pagrindinį lizdą, susisiekite su kvalifikuotu elektriку, kad pakeistumėte kištuką ar lizdą. Nemėginkite apeiti šių saugos rekomendacijų.
- „i500“ sistema naudoja radijo dažnių energiją tik viduje. RF spinduliuotės kiekis yra mažas ir netrukdo aplinkinei elektromagnetinei spinduliuotei.
- Jei bandysite patekti į „i500“ sistemos vidų, kyla elektros smūgio rizika. Prie sistemos gali prisijungti tik kvalifikuoti aptarnavimo darbuotojai...
- Neįjunkite „i500“ sistemos prie įprasto elektros laido ar ilgintuvo, nes šios jungtys nėra tokios saugios kaip įžemintos lizdai. Nesilaikant šių saugos nurodymų, gali kilti šie pavojai:
- Bendra visos prijungtos įrangos trumpojo jungimo srovė gali viršyti EN / IEC 60601-1 nurodytą ribą.
- Įžeminimo jungties varža gali viršyti EN/IEC 60601-1 nurodytą ribą.
- Nedėkite skysčių, tokių kaip gėrimai, prie „i500“ sistemos ir venkite skysčių patekimo į sistemą.
- Dėl temperatūros ar drėgmės pokyčių atsirandantis kondensatas gali sukelti drėgmės kaupimąsi i500 įrenginyje, o tai gali pakenkti sistemai. Prieš prijungdami „i500“ sistemą prie maitinimo šaltinio, būtinai palaikykite „i500“ įrenginį kambario temperatūroje mažiausiai dvi valandas, kad išvengtumėte kondensato. Jei ant produkto paviršiaus matosi kondensatas, „i500“ reikia palikti kambario temperatūroje ilgiau nei 8 valandas.
- i500“ sistemą nuo maitinimo šaltinio turėtumėte atjungti tik per maitinimo laidą.
- „i500“ sistemos radiacijos charakteristikos leidžia ją naudoti pramonėje ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei „i500“ sistema naudojama gyvenamojoje aplinkoje (CISPR 11 B klasė), ji gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnių ryšio apsaugos.
- Prieš atjungdami maitinimo laidą, būtinai išjunkite prietaiso maitinimą naudodami pagrindinio įrenginio maitinimo jungiklį.
- Naudokite tik maitinimo adapterį, pateiktą kartu su „i500“. Naudojant kitus maitinimo adapterius sistema gali būti pažeista.
- Venkite ryšių kabelių, maitinimo laidų ir kt., naudojamų „i500“ sistemoje..

5.6 Akių sauga



ĮSPĖJIMAS

- Nuskaitymo metu „i500“ sistema skleidžia ryškią šviesą iš savo antgalio.

5 Saugos vadovas

Ryški šviesa, sklindanti iš „i500“ antgalio, nėra kenksminga akims. Tačiau neturėtumėte žiūrėti tiesiai į ryškią šviesą ir nukreipti šviesos spindulį į kitų akis. Paprastai dėl intensyvių šviesos šaltinių akys gali tapti trapios, o antrinio poveikio tikimybė yra didelė. Kaip ir naudojant kitus intensyvius šviesos šaltinius, laikinai gali sumažėti regėjimo aštrumas, atsirasti skausmas, diskomfortas ar pablogėti regėjimas, o tai padidina antrinių avarių riziką.

- Atsisakymas dėl rizikos, susijusios su epilepsija sergantiems pacientams
„Medit i500“ neturėtų būti naudojamas pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija dėl traukulių ir sužalojimų rizikos. Dėl tos pačios priežasties odontologijos personalas, kuriam diagnozuota epilepsija, neturėtų operuoti „Medit i500“.

5.7 Sprogimo pavojai



ĮSPĖJIMAS

- „i500“ sistema nėra skirta naudoti šalia degių skysčių ar dujų ar tokiose aplinkose, kuriose yra didelė deguonies koncentracija.
- Jei naudojate „i500“ sistemą prie degių anestetikų, kyla sprogimo pavojus.

5.8 Stimuliatoriaus ir ICD trikdžių rizika



ĮSPĖJIMAS

- Patikrinkite kiekvieno gamintojo instrukcijas, ar periferiniai įrenginiai, pvz., kompiuteriai, naudojami su „i500“ sistema, gali sukelti trikdžius.

6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

6.1 Elektromagnetinės emisijos

Šis EUT yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau.

EUT klientas arba vartotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Radijo dažnių išmetimas CISPR 11 - 1 grupė

EUT naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti.

Todėl jo radijo dažnis yra labai mažas ir mažai tikėtina, kad jis trikdytų šalia esančią elektroninę įrangą.

Radijo dažnių emisija CISPR 11 - A klasė

EUT tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įmones ir tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiami namų reikmėms skirtiems pastatams.

Imuniteto testas	Laikymasis	Elektromagnetinė aplinka- rekomendacijos
Harmoninis išmetimas IEC 61000-3-2	A	EUT tinka naudoti visose įstaigose, skaitant vietines įstaigas ir tas tiesiogiai prijungtas prie visuomeninės įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia pastatams, naudojamiems buitiniams reikmėms.
tampos svyravimai / Mirtiniai	Atitinka	EUT tinka naudoti visose įstaigose, skaitant vietines įstaigas ir tas tiesiogiai prijungtas prie visuomeninės įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia pastatams, naudojamiems buitiniams reikmėms.

6.2 Elektromagnetinis atsparumas

Šis EUT yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „I500“ sistemos vartotojas arba vartotojas turėtų įsitikinti, kad ji naudojama tokioje aplinkoje.

Elektrostatinė iškraiva (ESD) IEC 61000-4-2

Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminės. Jei grindys yra padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė oro drėgmė turėtų būti bent 30%.

6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oro	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oro

Elektros energija greitai pereinama /sprogimas IEC 61000-4-4

Tinklo energijos kokybė turėtų būti tipiška komercinės ar ligoninės aplinka

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
± 2 kV 100 kHz pasikartojimo da nis	± 2 kV 100 kHz pasikartojimo da nis

Viršįtampių linija IEC 61000-4-5

Tinklo energijos kokybė turėtų būti tipiška komercinės ar ligoninės aplinka.

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Surge Line-to-ground IEC 61000-4-5

Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Įtampos kritimas IEC 61000-4-11

Tinklo energijos kokybė turėtų būti tipiška komercinės ar ligoninės aplinka. Jei EUT vaizdo stiprintuvo vartotojui reikia tęsti darbą, kai nutrūksta maitinimas, rekomenduojama, kad EUT vaizdo stiprintuvas būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
0% UT; 0,5 ciklas esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0% UT; 1 ciklas ir 70% UT; 25/30 ciklai Vienfazis: 0° kampu	0% UT; 0,5 ciklas esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0% UT; 1 ciklas ir 70% UT; 25/30 ciklai Vienfazis: 0° kampu

Įtampos pertraukimai IEC 61000-4-11

Tinklo energijos kokybė turėtų atitikti komercinės ar ligoninės aplinką. Jei EUT vaizdo stiprintuvo vartotojui reikia tęsti darbą, kai nutrūksta maitinimas, rekomenduojama, kad EUT vaizdo stiprintuvas būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
0 % UT; 250/300 ciklas	0 % UT; 250/300 ciklas

NUSTATYTI galios dažnio magnetiniai laukai (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8

NUSTATYTI galios dažnio magnetiniai laukai (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8 Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, kuris būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkai.

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
30 A/m	30 A/m

Atlikimas RF IEC 61000-4-6

Nešiojamoji ir mobilioji RF ryšio įranga, įskaitant laidus, neturėtų būti naudojama arčiau nei viena iš EST dalių, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas naudojant žemiau pateiktą lygtį, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį.

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas

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

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

6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galios galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionariųjų RF siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos tyrimu, turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnio diapazone.

Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos tokiu simboliu:



IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM diapazonas tarp 0,15 MHz ir 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM Diapazonas tarp 0,15 MHz ir 80 MHz 80 % AM 1 kHz

Spinduliuota RF IEC 61000-4-3

Nešiojamoji ir mobilioji RF ryšio įranga, įskaitant kabelius, neturėtų būti naudojama arčiau nei viena iš EST dalių, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas naudojant žemiau pateiktą lygtį, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį.

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas

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

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

kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galios galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionariųjų RF siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos tyrimu, turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnio diapazone.

Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos tokiu simboliu:



IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz

7 Specifikacijos

Modelio vardas	i500
Įvertinimas	+9V = 4A
DC adapteris	
Modelio vardas	ATM036T-P090
Įėjimo įtampa	Universalus 100–240 Vac / 50–60 Hz įėjimas, be jokio slydimo jungiklio
Išėjimas	+9V / 4A
Matmenys	100 x 50 x 33mm (P x I x A)
EMI	CE / FCC A klasė, laidumas ir radiacija
Apsauga	OVP (apsauga nuo viršįtampio)
	SCP (Apsauga nuo trumpojo jungimo)
	OCP (Apsauga nuo trumpojo jungimo)
Apsauga nuo elektros šoko	I klasė
Rėžimo operacija	Nuolatinis
Rankinis	
Matmenys	264 x 44 x 54.5mm (P x I x A)
Svoris	280g
Taikomoji dalis	Tipas BF
Power Hub	
Matmenys	109.5 X 37 X 19.8 mm (P x I x A)
Svoris	80g
Kalibravimo įrankis	
Matmenys	165 x 55mm (A x S)
Svoris	280 g

7 Specifikacijos

Eksploatavimo ir laikymo sąlygos		
Darbo sąlygos	Temperatūra	18°C iki 28°C
	Drėgmė	Santykinė drėgmė nuo 20 iki 75% (nekondensacinis)
	Oro slėgis	800 hPa iki 1100 hPa
Laikymo sąlygos	Temperatūra	-5°C iki 45°C
	Drėgmė	Nuo 20 iki 80% santykinė drėgmė (nekondensacinis)
	Oro slėgis	800 hPa iki 1100 hPa
Transportavimo sąlygos	Temperatūra	-5°C iki 45°C
	Drėgmė	Santykinė drėgmė nuo 20 iki 75% (nekondensacinis)
	Oro slėgis	620 hPa iki 1200 hPa
Išmetamųjų teršalų ribos kiekvienoje aplinkoje		
Aplinka	Ligoninės aplinka	
Laidus ir spinduliuojamas RF	CISPR 11	
Harmoninis iškraipymas	Žr. IEC 61000-3-2	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas	Žr. 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