

User Manual



i500

Revision 9 (Mar 2020)

1	Juhendist	2
2	Sissejuhatus ja ülevaade	2
2.1	Sihtotstarbeline kasutus	2
2.2	Kasutamise näidustus	2
2.3	Vastunäidustused	3
2.4	Masina kasutaja kvalifikatsioonid	3
2.5	Sümbolid	3
2.6	i500 komponentide ülevaade	4
2.7	i500 seadme seadistamine	5
2.7.1	i500 põhiseaded	5
2.7.2	Seadme töölaua hoidikule asetamine	6
2.7.3	Seinale kinnititava hoidiku paigaldamine	6
3	Pildihõive tarkvara ülevaade	6
3.1	Sissejuhatus	6
3.2	Paigaldamine	7
3.2.1	Süsteemi nõuded	7
3.2.2	Paigaldusjuhised	7
4	Hooldus	8
4.1	Kalibreerimine	8
4.2	Puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise protseduur	9
4.2.1	Taaskasutatav otsik	9
4.2.2	Desinfitseerimine ja steriliseerimine	10
4.2.3	Peegel	10
4.2.4	Käsiinstrument	11
4.2.5	Muud komponendid	11
4.3	Kõrvaldamine	12
4.4	Pildihõive tarkvara värskendused	12
5	Ohutusjuhised	12
5.1	Süsteemi põhimõtted	13
5.2	Asjakohane koolitus	14
5.3	Seadme rikete korral	14
5.4	Hügieen	14
5.5	Elektriohutus	15
5.6	Silmade ohutus	15
5.7	Plahvatusohud	16
5.8	Südamestimulaatori ja ICD sekkumise risk	16
6	Elektromagnetilise ühilduvuse informatsioon	17
6.1	Elektromagnetiline emissioon	17
6.2	Elektromagnetiline immuunsus	17
7	Tehnilised nõuded	21

1 Juhendist

Selle juhendi konventsioon

See kasutusjuhend sisaldab erinevaid sümboleid, et tõsta esile olulist infot, tagada seadme korrektne kasutus, vältida kahjustusi kasutajale ja teistele ning vältida varalist kahju. Sümbolite tähendus on lahti seletatud allpool.



HOIATUS

HOIATUSE sümbol viitab infole, mille ignoreerimine võib põhjustada keskmise astme isikukahjustusi.



ETTEVAATUST

ETTEVAATUSE sümbol viitab ohutusteabele, mille ignoreerimine võib põhjustada kergemaid isikukahjustusi, varalist kahju või kahju süsteemile.



NÕUANDED

NÕUANNETE sümbol viitab vihjetele, nõuannetele ja lisainformatsioonile, et tagada süsteemi optimaalne toimimine.

2 Sissejuhatus ja ülevaade

2.1 Sihtotstarbeline kasutus

i500 süsteem on hammaste 3D skänner, mida kasutatakse hammaste ja ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks salvestamiseks. i500 süsteem loob 3D skaneeringuid, mida saab kasutada arvutipõhises disainis ning hammaste parandamise ja taastamise juures.

2.2 Kasutamise näidustus

i500 süsteemi saab kasutada patsientide juures, kes vajavad hammaste 3D skaneerimist järgmisteks protseduurideks:

- Üksik kohandatud abutment
- Keraamiline täidis (ehk panus)
- Üksik hambakroon
- Viniir
- Implantaat/sildprotees 3 hambale
- Sildproteesid kuni 5 hambale
- Ortodontia
- Implantaadi juhend
- Diagnoosimise mudel

i500 süsteemi saab kasutada ka hambakaarte täielikuks skaneerimiseks, kuid erinevad

faktorid (intraoraalne keskkond, protseduuri läbiviija ekspertiis, labori töövoog) võivad lõpptulemusi mõjutada.











2.3 Vastunäidustused

- i500 süsteem pole mõeldud hammaste sisemise struktuuri või toetava luustruktuuri piltide loomiseks






2.4 Masina kasutaja kvalifikatsioonid

- i500 on mõeldud kasutamiseks inivididele, kel on hambaarsttööga ja hambalabori tehnoloogiaga seotud professionaalsed teadmised.
- i500 süsteemi kasutaja on ainuiskuliselt vastutav määramaks, kas seade on sobilik vaatluse all oleva patsiendi ravijuhu ja oludega.
- Kasutaja on ainuiskuliselt vastutav kõigi i500 süsteemi sisestatud andmete täpsuse, täielikkuse ja vastavuse ning kasutatud tarkvara eest. Kasutaja peab kontrollima tulemuste korrektsust ja täpsust ning hindama iga individuaalset ravijuhtu.
- i500 süsteemi tuleb kasutada kooskõlas seadmega kaasas oleva kasutusjuhendiga.
- i500 sobimatu kasutamine või käsitsemine tühistab seadme võimaliku garantiid. Kui soovite i500 süsteemi korrekse kasutamise kohta lisainformatsiooni, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.
- Kasutajal ei ole lubatud i500 süsteemi mingil viisil muuta.











2.5 Sümbolid

Nr	Sümbol	Kirjeldus
01		Eseme seerianumber
02		Tootmiskuupäev
03		Tootja
04		Ettevaatust
05		Hoiatus
06		Kasutusjuhendile viitamine
07		Euroopa sertifitseerimise ametlik märkistus
08		Euroopa Ühenduse volitatud esindaja
09		Rakendatava osa tüüp
10		WEEE märkistus

2 Sissejuhatus ja ülevaade

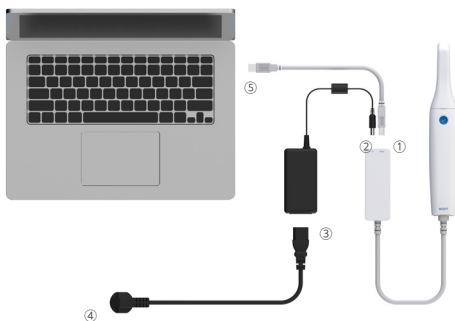
11	 Rx only	Retseptiga kasutamine (USA)
12	 MET <small>Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E314507</small>	MET märgistus
13		AC (vahelduvvool)
14		DC (alalisvool)
15		Kaitsemaandus

2.6 i500 komponentide ülevaade

Nr	Ese	kogus	Välimus
01	i500 Käsiinstrument + Jaotur	1	
02	i500 Käsiinstrumendi kate	1	
03	Taaskasutatav otsik	4	
04	Kalibreerimise tööriist	1	
05	Hoidik töölauale	1	
06	Seinale kinnitavat hoidik	1	
07	USB 3.0 kaabel	1	
08	Meditsiiniline adapter + toitekaabel	1	
09	USB pulk (eelnevalt peale laetud pildihõive tarkvara)	1	
10	Kasutusjuhend	1	

2.7 i500 seadme seadistamine

2.7.1 i500 põhiseaded



① Ühenda USB 3.0 kaabel jaoturiga



② Ühenda meditsiiniline adapter jaoturiga



③ Ühenda toitekaabel meditsiinilise adapteriga



④ Ühenda toitekaabel toiteallikaga



⑤ Ühenda USB 3.0 kaabel arvutiga



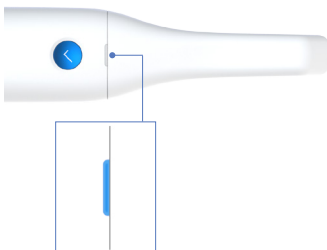
2 Sissejuhatus ja ülevaade

 Lülita i500 sisse

Vajuta i500 toitenuppu.



Oota kuni USB ühenduse indikaator läheb siniseks



 Lülita i500 välja

Vajuta ja hoi a i500 toitenuppu all 3 sekundit

2.7.2 Seadme hoidikule asetamine



2.7.3 Seinale kinnituv hoidiku paigaldamine



3 Pildihõive tarkvara ülevaade

3.1 Sissejuhatus

Pildihõive tarkvara võimaldab töötamiseks vajaliku kasutajasõbraliku liidese, et salvestada digitaalselt hammaste ja ümbritsevate kudede topograafilised omadused, kasutades i500 süsteemi.

3.2 Paigaldamine

3.2.1 Süsteemi nõuded

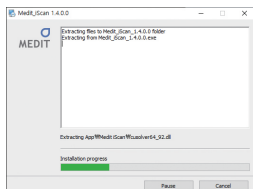
	Sülearvuti	Lauaarvuti
CPU	parem kui Intel Core i7-8750H	parem kui Intel Core i7-8700K
RAM	üle 32 GB	üle 32 GB
Graafika	parem kui Nvidia Geforce GTX 1060	Parem kui Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Windows 10 64-bit	



Kasutage lauaarvutit ja monitori, mis vastavad IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 standarditele

3.2.2 Paigaldusjuhis

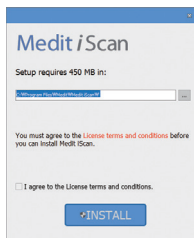
① Käita Medit_iScan_X.X.X.X.exe



② Vali paigaldamise keel ja vajuta "järgmine"



③ Vali paigaldustee

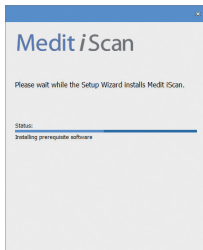


④ Loe tähelepanelikult litsentsilepingut („License Agreement“) enne nõustumist („I agree to the License ~“) ja siis vajuta „installi“

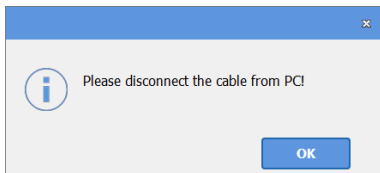


3 Pildihõive tarkvara ülevaade

- ⑤ Installimise protsess võib aega võtta mitu minutit. Palun ärge lülitage lauaarvutit välja enne, kui installimine on lõpule viidud.
- ⑥ Pärast installimise lõppemist taaskäivitage arvuti, et tagada programmi optimaalne töötamine.



- ⑦ Kui skänner on ühendatud, võite skänneri arvuti küljest lahti ühendada, eemaldades USB kaabli.



4 Hooldus



ETTEVAATUST

- Seadmete hooldust võib läbi viia üksnes MEDIT-i töötaja või MEDIT-i poolt volitatud ettevõtte või personal.
- Üldiselt ei ole kasutajad kohustatud i500 süsteemi juures hooldustöid tegema, v.a kalibreerimine, puhastamine ja steriliseerimine. Ennetavat kontrolli ja muid regulaarseid hooldustöid ei pea läbi viima.

4.1 Kalibreerimine

Täpsete 3D mudelite loomiseks on vajalik perioodiline kalibreerimine

Kalibreerimine tuleb läbi viia, kui:

-
- 3D mudelite kvaliteet pole nii usaldusväärne või täpne võrreldes eelnevate tulemustega.
 - keskkonnatingimused, nagu temperatuur, on muutunud.
 - kalibreerimise periood on aegunud.
- Kalibreerimise perioodi saab määrata Menüü > Seaded > Kalibreerimise periood (päevad)



Kalibreerimise paneel on õrn komponent. Ärge puudutage paneeli otse. Kontrollige paneelilt, kas kalibreerimise protsess on läbi viidud korrektselt. Kui kalibreerimise paneel on rikutud, võtke ühendust oma teenusepakkujaga.



Soovitame kalibreerimist läbi viia periooditi. Kalibreerimise perioodi saab määrata Menüü > Seaded > Kalibreerimise periood (päevad). Vaikimisi kalibreerimise periood on 14 päeva.

Kuidas kalibreerida seadet i500

- Lülitage i500 sisse ja käivitage pildihõive tarkvara.
 - Käitage kalibreerimise viisard Menüü > Seaded > Kalibreerimine
 - Valmistage ette kalibreerimise tööriist ja i500 seadme käsitsik.
 - Keerake kalibreerimise tööriista nupp asendisse **1**.
 - Pange käsitsik kalibreerimise tööriista sisse.
- Vajutage "järgmine" et käivitada kalibreerimise protsess
- Kui kalibreerimise tööriist on õigesse kohta seatud, saab süsteem automaatselt vajalikud andmed positsioonilt **1**.
 - Kui andmete hankimine on tehtud positsioonil **1**.
 - Korrake samme positsioonidel **2** ~ **8** ja siis viimasel **LAST** positsioonil.
 - Kui andmete hankimine on viimasel **LAST** positsioonil lõpule viidud, kalkuleerib süsteem automaatselt ja näitab kalibreerimise tulemusi.

4.2 Puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise protseduur

4.2.1 Taaskasutatav otsik

Taaskasutatav otsik on see osa, mis sisestatakse skännimise ajal patsiendi suhu. Otsik on taaskasutatav piiratud arv kordi, kuid tuleb siiski patsientide vahelisel perioodil puhastada ja steriliseerida, et vältida ristsaastumist.

- Otsikut tuleb puhastada käsitsi, rakendades mõnda desinfitseerimise lahendust. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige üle otsikus olev peegel, et tagada plekkide ja mustuse puudumine.
- Vajadusel korrake puhastamise ja desinfitseerimise protsessi. Kuivatage paberrätikuga ettevaatlikult peegel.
- Sisestage otsik paberist steriliseerimise kotti ja sulgege see õhukindlalt. Kasutage kas

4 Hooldus

isekleepuvat või kuumalt kinni sulatavat kotti.

- Steriliseerige mähitud otsik autoklaavis järgnevas oludes: 121°C (249.8°F) juures 30 minutit, seejärel kuivatage 15 minutit.
- Enne autoklaavi avamist kasutage autoklaavi programmi, mis kuivatab mähitud otsiku

4.2.2 Desinfitseerimine ja steriliseerimine

- Puhastage otsik koheselt pärast kasutamist seebi, vee ja harjaga. Soovitame kasutada leebet nõudepesuvahendit. Veenduge, et otsiku peegel oleks pärast puhastamist täielikult plekivaba. Kui peegel tundub plekiline või udune, korrake puhastusprotsessi ja loputage põhjalikult veega. Kuivatage peegel ettevaatlikult paberist rätikuga.
- Desinfitseerige otsikut 45-60 minutit, kasutades toodet Wavicide-01. Korrektses kasutamises vaadake Wavicide-01 lahuse kasutamise juhendit.
- Pärast 45-60 minutit eemaldage otsik desinfitseerijast ja loputage põhjalikult.
- Kasutage steriliseeritud ja mitteabrassiivset riiet peegli ja otsiku õrnaks kuivatamiseks.



ETTEVAATUST

- Otsiku sees olev peegel on õrn optiline komponent, mida tuleb käsitseda suure hoolega, et tagada optimaalne skännimise kvaliteet. Ärge kriipige ega määrige seda, sest mistahes vigastused või plekid võivad mõjutada hangitud andmete õigsust.
- Veenduge, et enne autoklaavimist oleks otsik alati mähitud. Kaitsmata otsiku autoklaavimisel tekivad peeglile plekid, mida ei saa eemaldada. Lisainfo saamiseks vaadake autoklaavimise juhendit.
- Uued otsikud tuleb enne esmast kasutust puhastada ja steriliseerida / autoklaavida.
- Skänneri otsikuid saab uuesti steriliseerida kuni 50 korda ning seejärel kõrvaldada vastavalt paragrahvile 4.3.
- Medit ei vastuta mistahes kahjustuste eest, sealjuures väändumine, mustumine jms.

4.2.3 Peegel

Otsiku peegliil olevad plekid ja mustus võivad põhjustada halva skännimise kvaliteedi ja üleüldse halva skännimise kogemuse. Sellisel juhul peaksite puhastama peegli järgides neid allpool olevaid samme:

- Ühendage skänneri otsik i500 käsiinstrumendi küljest lahti.
- Valage puhtale riidele või puuvillast otsaga tampoonile alkoholi ning pühkige peeglit. Veenduge, et kasutate alkoholi, mis on puhas, et vältida peegli määrdumist. Puhastamiseks võite kasutada etanooli või propanooli (etüül-/propüül alkohol).
- Peegli pühkimiseks kasutage kuiva ebemevaba riiet.
- Veenduge, et peegliil poleks tolmu ega kiusid. Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

4.2.4 Käsiinstrument

Pärast raviprotseduuri puhastage ja desinfitseerige kõik käsiinstrumendi pinnad, v.a skänneri esiosa (optiline aken) ja tagaosas (ventilatsiooni ava).

Puhastamise ja desinfitseerimise ajal peab seade olema välja lülitatud. Kasutage seadet üksnes siis, kui see on täielikult kuivanud.

Soovitatav puhastamise ja desinfitseerimise lahus:

Denatureeritud alkohol (ehk etüülalkohol või etanool) – tüüpiliselt 60-70% Alk/Vol.

Üldine puhastamise ja desinfitseerimise protseduur on järgmine:

- lülitage seade toitenupust välja.
- ühendage jaoturi küljest lahti kõik kaablid.
- kinnitage käsiinstrumendi kate skänneri esiosale.
- valage desinfitseerija pehmele, ebemevabale ja mittebrassiivsele riidele.
- pühkige riidega skänneri pinnad.
- kuivatage pinnad puhta, kuiva, ebemevaba ja mittebrassiivse riidega.



ETTEVAATUST

- Ärge puhastage käsiinstrumenti kui seade on sisse lülitatud, sest vedelik võib skännerisse voolata ja põhjustada talitlushäireid.
- Kasutage seadet üksnes siis, kui see on täielikult kuiv.



ETTEVAATUST

- Valede puhastamise ja desinfitseerimise lahuste kasutamise tagajärjel võivad tekkida keemilised kahjustused.

4.2.5 Muud komponendid

- Valage puhastamise ja desinfitseerimise lahus pehmele, ebemevabale, mittebrassiivsele riidele.
- Pühkige riidega komponendi pind.
- Kuivatage pinnas puhta, kuiva, ebemevaba, mittebrassiivse riidega.



ETTEVAATUST

Puhastamiseks ebasobiva lahuse kasutamine võib põhjustada keemilisi kahjustusi.

4 Hooldus

4.3 Kõrvaldamine



ETTEVAATUST

- Enne kõrvaldamist tuleb skänneri otsik steriliseerida. Steriliseerige otsik vastavalt paragrahvis 4.2.1 kirjeldatud juhistele.
- Kõrvaldage skänneri otsik samamoodi kui muud kliinilised jäätmed.
- Muud komponendid on disainitud vastama järgnevale direktiividele:
- RoHS, teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramine elektri- ja elektroonikaseadmetes. (2011/65/EU)
- WEEE, Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv. (2012/19/EU)

4.4 Pildihõive tarkvara värskendused

Pildihõive tarkvara kontrollib automaatselt värskendusi, kui tarkvara on kasutuses.

Kui tarkvarale on saadaval uusi versioone, laeb süsteem need alla automaatselt.

5 Ohutusjuhised

Palun järgige kõiki selles kasutusjuhendis kirjeldatud ohutusprotseduure, et vältida inimvigastusi ja seadmetele tehtavaid kahjustusi. Dokumendis kasutatakse ettevaatusabinõude rõhutamiseks sõnu HOIATUS ja ETTEVAATUST.

Lugege ja tehke endale selgeks kõik juhised, sealhulgas kõik ettevaatusabinõude sõnumid, mis on märgitud sõnadega HOIATUS ja ETTEVAATUST. Kehaliste vigastuste ja seadme kahjustuste vältimiseks tuleb rangelt järgida ohutusjuhiseid. Kõiki ohutusjuhises täpsustatud nõuandeid ja ettevaatusmeetmeid tuleb järgida, et tagada süsteemi korrektne funktsioneerimine ja isiklik ohutus.

i500 süsteemiga võivad töötada üksnes hambaarstid ja -tehnikud, kes on läbinud süsteemi kasutamise koolituse. Vigastuste ja seadme kahjustumise vältimiseks tuleb i500 süsteemi kasutada üksnes selleks ette nähtud eesmärkidel, mida on kirjeldatud paragrahvis „2.1 Sihotstarbeline kasutus“. Palun käsitsege i500 süsteemi vastavalt ohutusjuhises välja toodud suunistele.

5.1 Süsteemi põhimõtted



ETTEVAATUST

- Jaoturiga ühendatud USB 3.0 kaabel on sama, mis tavaline USB kaabli konnektor. Kuid seade ei pruugi normaalselt töötada, kui i500 süsteemiga on ühendatud tavaline 3.0 USB kaabel.
- Jaoturiga kaasas olev konnektor on loodud spetsiaalselt i500 süsteemiga kasutamiseks ja seda ei tohiks kasutada teiste seadmete juures.
- Kui toodet on ladustatud külmas keskkonnas, tuleks enne kasutamist anda sellele aega kohaneda töökeskkonna temperatuuriga. Koheselt kasutades võib esineda kondensatsiooni, mis kahjustab seadme sees olevaid elektroonilisi osi.
- Veenduge, et kõigil kaasas olevatel komponentidel puuduksid füüsilised kahjustused. Kahjustustega seadme juures ei saa garanteerida turvalist kasutamist.
- Enne süsteemi kasutamist veenduge, et seadmel poleks füüsilisi kahjustusi või lahtisi osi. Nähtavate kahjustuste esinemisel ärge kasutage toodet, vaid võtke ühendust tootja või kohaliku esindajaga.
- Kontrollige, kas i500 kerel või selle tarvikutel esineb teravaid ääri.
- Kui ei kasutata, tuleb i500 hoida töölaua alusel või seinale kinnitatud alusel.
- Ärge paigaldage töölaual olevat alust kaldus pinnale.
- Ärge asetage i500 seadme kerale mistahes esemeid.
- Ärge asetage i500 seadet mistahes kuumutatud või märjale pinnale.
- Ärge blokeerige i500 süsteemi tagaosas olevaid õhuavasid. Kui seadmed ülekuumenevad, võib i500 süsteemi juures esineda rikkeid või seade lakata töötamast.
- Ärge ajage i500 seadmele mistahes vedelikke.
- Ärge tõmmake ega väänake i500 külge ühendatud kaablit.
- Paigaldage kõik kaablid nii, et teie või teie patsient ei komistuks ega takerduks neisse. Kaablite tirimisel tekkiv pingeline võib i500 süsteemi kahjustada.
- Asetage i500 süsteemi toitekaabel alati kergesti ligipääsetavasse kohta.
- Seadme kasutamise ajal võimalike kõrvalekallete tuvastamiseks hoidke alati silm peal nii tootel, kui ka patsiendil.
- Kui pillate i500 otsiku põrandale, siis ärge seda enam taaskasutage. Visake otsik kohe minema, sest esineb risk, et selles olev peegel võib olla paigast nihkunud.
- Kuna i500 otsikud on õrnad, tuleb neid käsitseda hoolega. Otsiku ja sisemise peegli kahjustuste ennetamiseks vältige kontakti patsiendi hammaste või hambaparandusmaterjalidega.
- Kui i500 kukub põrandale või seade on muul viisil mõjutatud, tuleb see enne kasutamist kalibreerida. Kui instrumenti ei saa tarkvaraga ühendada, võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.
- Kui seadmed ei suuda normaalselt töötada, esinevad täpsusega seotud probleemid, siis lõpetage toote kasutamine ja võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.
- Paigaldage ja kasutage üksnes heaks kiidetud programme, et tagada i500 süsteemi nõuetekohane toimimine.

5 Ohutusjuhis

5.2 Asjakohane koolitus



HOIATUS

Enne i500 süsteemi kasutamist patsientide juures:

- peate läbima süsteemi kasutamise koolituse või lugema ja täielikult mõistma kasutusjuhendit.
- Peate oskama i500 süsteemi kasutada ohutult, nagu selles juhendis välja on toodud.
- Enne kasutamist või pärast mistahes seadete muutmist, peaks kasutaja kontrollima, kas otsepiilt on programmi kaamera eelvaate aknas korrektselt kuvatud.

5.3 Seadme rikete korral



HOIATUS

Kui teie i500 süsteem ei tööta korrapäraselt või kui kahtlustate, et seadmetega on probleeme, siis:

- eemaldage seade patsiendi suust ja lõpetage kohe seadme kasutamine.
- ühendage seade lauaarvuti küljest lahti ja kontrollige vigade olemasolu.
- võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.
- i500 süsteemi juures iseseisvate muudatuste tegemine on seadusega keelatud, sest need võivad osutada ohtlikuks nii kasutajale, patsiendile, kui ka kolmandatele osapooltele.

5.4 Hügieen



HOIATUS

- Puhaste töötingimuste ja patsiendi turvalisuse nimel tuleb ALATI kanda puhtaid kirurgilisi kindaid, kui:
 - » käsitsete ja vahetate otsikut.
 - » kasutate patsientide juures i500 skännerit.
 - » katsute i500 süsteemi.
- i500 põhiseade ja optiline aken tuleb hoida kogu aja puhtad. Enne i500 skänneri patsiendi juures kasutamist:
 - » desinfitseerige i500 süsteem
 - » võtke kasutusele steriilne otsik

5.5 Elektriohutus



HOIATUS

- i500 süsteem on Klass I seade.
- Elektrilöögi vältimiseks võib i500 süsteemi ühendada üksnes maandusega toiteallikasse. Kui te ei saa mingil põhjusel i500 kaasas olnud pistikut pistikupesasse ühendada, võtke ühendust kvalifitseeritud elektrikuga, kes pistiku või pistikupesava välja vahetab. Ärge vältige nendest ohutusjuhistest kinni pidamist.
- i500 süsteem kasutab raadiosageduse (RF) energiat üksnes sisemiste funktsioonide juures. RF kiirgused on väga väikesed ega sega läheduses olevate elektroonikaseadmete töötamist.
- i500 süsteemi avamisel võib esineda elektrilöögi saamise oht. Süsteemi sisemuse võib avada üksnes selleks kvalifitseeritud personal.
- Ärge ühendage i500 süsteemi tavapärase pikendusjuhtmega, sest need ühendused pole nii turvalised kui maandatud pistikupesad. Nende ohutusjuhiste täitmata jätmine võib põhjustada järgmisi ohtusid:
- vooluringi ühendatud elektrilised seadmed võivad ületada standardis EN / IEC 60601-1 täpsustatud limiidi ja põhjustada ülepinget ja lühisvoolu.
- Maaühenduse näivtakistus võib ületada standardis EN/IEC 60601-1 täpsustatud limiidi.
- Ärge asetage vedelikke, nagu karastusjoogid, i500 süsteemi lähedusse ning vältige vedelike sattumist süsteemile.
- Temperatuuri muutusest või niiskusest tingitud kondensatsioon võib põhjustada niiskusesisalduse suurenemist i500 seadme sees, mis võib kahjustada süsteemi. Enne i500 süsteemi ühendamist toiteallikaga hoidke seadet toatemperatuuril vähemalt kaks tundi, et ennetada kondensatsiooni tekkimist. Kui kondensatsioon on toote pinnal nähtav, tuleb i500 süsteemi hoida toatemperatuuril rohkem kui 8 tundi.
- i500 süsteemi tohib toiteallikast lahti ühendada üksnes seadme toitekaablist.
- i500 süsteemi kiirgusomadused muudavad seadme sobilikuks kasutada tööstuses ja haiglates. (CISPR 11 klass A). Kui i500 süsteemi kasutatakse elamukeskkonnas (CISPR 11 klass B), ei ole tagatud piisav kaitse raadiosageduse elektroonilise side eest.
- Enne toitekaabli lahti ühendamist veenduge, et lülitate seadme välja, kasutades põhiseadmel olevat toitelüliti.
- Kasutage üksnes i500 süsteemiga kaasas olevat toiteadaptrit. Teiste toiteadaptrite kasutamine võib süsteemi kahjustada.
- Vältige i500 süsteemi juures kasutatavate sidekaablite, toitekaablite jms tirimist.

5.6 Silmade ohutus



HOIATUS

- i500 süsteemi otsikust kiirgub skännimise ajal eredat valgust.
i500 otsikust kiirguv ere valgus ei ole silmadele kahjulik. Siiski ei ole soovitatav

5 Ohutusjuhhis

otse valgusesse vaadata või suunata valguskiirt teiste silmadesse. Üldiselt võivad intensiivsed valgusallikad silmanägemist hägustada, mistõttu on edasiste õnnetuste juhtumise tõenäosus suur. Samaselt teiste intensiivsete valgusallikatega kokkupuutumisega võite kogeda ajutist nägemisteravuse langust, valu, ebamugavustunnet või nägemiskahjustusi, mis suurendavad edasiste õnnetuste juhtumise tõenäosust.

- Lahtiütlus: tootja ei vastuta epilepsiahaigete patsientidega seotud riskide eest.

Medit i500 süsteemi ei tohi kasutada patsientide juures, kel on diagnoositud epilepsia, kuna esineb krampide ja muude vigastuste oht. Samamoodi ei tohi Medit i500 seadet kasutada hambaravitöötajad, kel on diagnoositud epilepsia.

5.7 Plahvatusohud



HOIATUS

- i500 süsteem pole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike vedelike või gaaside läheduses ega kõrge hapniku kontsentratsiooniga keskkondades.
- i500 süsteemi kasutamisel tuleohtlike anesteetikumide läheduses esineb plahvatusoht.

5.8 Südamestimulaatori ja ICD sekkumise risk



HOIATUS

- Ärge kasutage i500 süsteemi patsientide juures, kel on paigaldatud südamestimulaator ja ICD seadmed
- Kontrollige iga tootja juhiseid seoses segavate välisseadmetega, nagu i500 süsteemi poolt kasutatavad arvutid

6 Elektromagnetilise ühilduvuse informatsioon

6.1 Elektromagnetiline emissioon

See EUT (testimisel olev seade) on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, nagu täpsustatud allpool. EUT klient või kasutaja peab tagama, et toodet kasutatakse nõuetele vastavas keskkonnas.

RF emissioonid CISPR 11 – Grupp 1

EUT kasutab raadiosageduse (RF) energiat üksnes sisemiste funktsioonide juures, mistõttu on seadme RF emissioonid väga väikesed ega põhjusta häireid läheduses olevatele elektroonikaseadmetele.

RF emissioonid CISPR 11 – Klass A

EUT on sobilik kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodukeskkonnad ja need, mis on otseselt ühendatud avalikku madalapingeliste toiteallikate võrku, mis varustab hooneid, mida kasutatakse olmeotstarbelistel eesmärkidel.

Häirekindluskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Harmoonilised kiirguskomponendid IEC 61000-3-2	A	EUT on sobilik kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodukeskkonnad ja need, mis on otseselt ühendatud avalikku madalapingeliste toiteallikate võrku, mis varustab hooneid, mida kasutatakse olmeotstarbelistel eesmärkidel.
Pinge kõikumise/ väreelse kiirgus	Vastab	EUT oprema je primerna za uporabo v vseh obratih, vklju no z doma imi in tistimi, ki so neposredno priklju eni na javno nizkonapetostno napajalno omre je, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjске namene.

6.2 Elektromagnetiline immuunsus

See EUT (testimisel olev seade) on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, nagu täpsustatud allpool. i500 süsteemi klient või kasutaja peab tagama, et toodet kasutatakse nõuetele vastavas keskkonnas.

Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2

Põrandad peavad olema puust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.

6 Elektromagnetilise ühilduvuse informatsioon

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhus

Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss või impulspakett IEC 61000-4-4

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
± 2 kV 100 kHz kordussagedus	± 2 kV 100 kHz kordussagedus

Pingemuhk IEC 61000-4-5

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Impulsslaine IEC 61000-4-5

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Pingelohud IEC 61000-4-11

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale. Kui EUT kujutisvõimendi kasutaja vajab, et toimingud jätkuksid toiteallika katkestuste ajal, on soovituslik ühendada EUT kujutisvõimendi katkematu toiteallika või akuga.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
0 % UT; 0.5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT; 1 tsükkel ja 70 % UT; 25/30 tsükliit ühefaasiline: 0° juures	0 % UT; 0.5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT; 1 tsükkel ja 70 % UT; 25/30 tsükliit ühefaasiline: 0° juures

Voolukatkestused IEC 61000-4-11

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale. Kui EUT kujutisvõimendi kasutaja vajab, et toimingud jätkuksid toiteallika katkestuste ajal, on soovituslik ühendada EUT kujutisvõimendi katkematu toiteallika või akuga.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
0 % UT; 250/300 tsüklit	0 % UT; 250/300 tsüklit

NOMINAALSED võrgusageduslikud magnetväljad (50/60Hz) IEC 61000-4-8

NOMINAALSED võrgusageduslikud magnetväljad (50/60Hz) IEC 61000-4-8 Võrgusageduslikud magnetväljad peavad vastama tasemele, mis on iseloomulik tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
30 A/m	30 A/m

Voolujuhi raadiosagedus IEC 61000-4-6

Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosageduse sidevahendeid, sh kaableid ei tohi kasutada ühelegi EUT osale lähemal kui on soovituslik vahekaugus, mis arvutatakse välja allpool oleva valemiga, vastavalt edastusseadme sagedusele.

Soovituslik vahekaugus

$$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ MHz}$$

P on edastusseadme maksimaalne väljundi nimivõimsus vattides (W) vastavalt edastusseadme tootjale ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m). RF püüsaatjate väljatugevused, nagu määratud elektromagnetilise koha ülevaatuse käigus, peavad olema vähem kui iga sagedusala vastavuse tase. Seadmete läheduses võib esineda häireid. Need seadmed on märgistatud järgnevate sümbolitega:

6 Elektromagnetilise ühilduvuse informatsioon



IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V sagedusaladel vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM sagedusel 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V sagedusaladel vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM sagedusel 1 kHz

Kiiratav raadiosagedus RF IEC 61000-4-3

Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosageduse sidevahendeid, sh kaableid ei tohi kasutada ühelegi EUT osale lähemal kui on soovituslik vahekaugus, mis arvutatakse välja allpool oleva valemiga, vastavalt edastusseadme sagedusele.

Soovituslik vahekaugus

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

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

P on edastusseadme maksimaalne väljundi nimivõimsus vattides (W) vastavalt edastusseadme tootjale ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m). RF püsisaatjate väljatugevused, nagu määratud elektromagnetilise koha ülevaatuses käigus, peavad olema vähem kui iga sagedusala vastavuse tase.

Seadmete läheduses võib esineda häireid. Need seadmed on märgistatud järgnevate sümbolitiga:



IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM sagedusel 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM sagedusel 1 kHz

7 Tehnilised nõuded

Mudeli nimi	i500
Võimsus	+9V = 4A
DC adapter	
Mudeli nimi	ATM036T-P090
Sisendpinge	Universaalne 100-240 Vac / 50-60 Hz sisend, ilma liuglülitita
Väljund	+9V / 4A
Kere mõõtmed	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Klass A, konduktsiooni & kiirguse nõuded täidetud
Kaitse	OVP (ülepinge kaitse)
	SCP (lühise kaitse)
	OCP (liigvoolu kaitse)
Kaitse elektrilöögi eest	Klass I
Toimimisviis	Pidev
Käsiotsik	
Mõõtmed	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Kaal	280g
Rakendatav osa	Tüüp BF
Jaotur	
Mõõtmed	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Kaal	80g
Kalibreerimise tööriist	
Mõõtmed	165 x 55mm (H x Ø)
Kaal	280 g

7 Tehnilised nõuded

Kasutamise & hoiustamise tingimused		
Kasutamise tingimused	Temperatuur	18 - 28°C
	Niiskus	20 - 75% suhteline niiskus (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk	800 - 1100 hPa
Hoiustamise tingimused	Temperatuur	-5 - 45°C
	Niiskus	20 - 80% suhteline niiskus (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk	800 - 1100 hPa
Transpordi tingimused	Temperatuur	-5 - 45°C
	Niiskus	20 - 75% suhteline niiskus (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk	620 - 1200 hPa
Heitkoguse piirväärtus keskkonna kohta		
Keskkond	Haigla keskkond	
Läbi viidud ja kiiratud RF EMISSIOONID	CISPR 11	
Harmooniline moonutus	Vt IEC 61000-3-2	
Pinge kõikumised ja värelus	Vt 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