

# User Manual



*i500*

Revision 9 (Mar 2020)



<b>1</b>	<b>A felhasználói kézikönyvről</b>	2
<b>2</b>	<b>Bevezetés és áttekintés</b>	2
2.1	Rendeltetésszerű használat	2
2.2	Javasolt felhasználás	2
2.3	Ellenjavallatok	3
2.4	A felhasználó szükséges képesítései	3
2.5	Szimbólumok	3
2.6	Az i500 alkatrészeinek áttekintése	4
2.7	Az i500 készülék beállítása	5
2.7.1	Az i500 alapbeállítása	5
2.7.2	Elhelyezés asztali kereten	6
2.7.3	A fali tartó felszerelése	6
<b>3</b>	<b>A képképző szoftver áttekintése</b>	6
3.1	Bevezetés	6
3.2	Telepítés	7
3.2.1	Minimális rendszerkövetelmények	7
3.2.2	Telepítési útmutató	7
<b>4</b>	<b>Karbantartás</b>	8
4.1	Kalibráció	8
4.2	Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás	9
4.2.1	Újrahasználható csúcs	9
4.2.2	Fertőtlenítés és sterilizálás	10
4.2.3	A tükör	10
4.2.4	A kézieszköz	11
4.2.5	Egyéb alkatrészek	11
4.3	Megsemmisítés	12
4.4	A képképző szoftver frissítései	12
<b>5</b>	<b>Biztonsági útmutató</b>	12
5.1	A rendszer alapjai	13
5.2	Megfelelő képzés	14
5.3	Meghibásodás esetén	14
5.4	Higiénia	14
5.5	Érintésvédelem	15
5.6	Szemvédelem	16
5.7	Robbanásveszély	16
5.8	Használat pacemakerrel vagy ICD-vel rendelkező páciensek esetén	16
<b>6</b>	<b>Elektromágneses kompatibilitási adatok</b>	17
6.1	Elektromágneses kibocsátás	17
6.2	Elektromágneses zavartűrés	17
<b>7</b>	<b>Részletes leírás</b>	18

# 1 A felhasználói kézikönyvről

---

## A felhasználó kézikönyvben használt jelzések

Ez a kézikönyv – a megfelelő használat elérése és a személyi, vagy tárgyi sérülések elkerülése érdekében – különböző szimbólumokat használ a fontos információk jelölésére. Az egyes szimbólumok jelentése alább olvasható.



### FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS szimbólum figyelmen kívül hagyása közepes mértékű személyi sérülést okozhat.



### VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT szimbólum figyelmen kívül hagyása kisebb mértékű személyes sérülést, anyagi kárt, vagy a rendszer meghibásodását okozhatja.



### TIPPEK

A TIPP szimbólum azokat az információkat jelöli, melyek segítenek a rendszer optimális működtetésében.

## 2 Bevezetés és áttekintés

---

### 2.1 Rendeltetésszerű használat

Az i500 rendszer egy 3D szkennert, melynek rendeltetésszerű használata a fogak és az azokat körülvevő szövet topográfiai tulajdonságáról történő digitális felvétel készítése. Az i500 rendszer által készített 3D felvételek használhatók fogászati helyreállítások számítógépes tervezése során.

### 2.2 Javasolt felhasználás

Az i500 rendszer olyan betegeknél használandó, akiknél 3D felvételre van szükség az alábbi beavatkozások valamelyikéhez:

- Egyedi felépítmény
- Inlay & Onlay fogtömések
- Egydarabos korona
- Fogászati héj
- 3 darabos implant híd
- Max. 5 darabból álló híd
- Fogszabályzás
- Implant
- Diagnózis modell

Az i500 rendszer szintén használható teljesíves felvételek készítéséhez, de

---

számos tényező (intraorális környezet, a felhasználó hozzáértése, a laboratóriumi munkafolyamat) hatással lehet a végső eredményre.











### 2.3 Ellenjavallatok

- Az i500 rendszer nem alkalmas felvételek készítésére a fogak belső szerkezetéről, vagy az azt alátámasztó csontszerkezetéről.






### 2.4 A felhasználó szükséges képzései

- Az i500 rendszer fogászati, vagy fogtechnikai laboratóriumi tudással rendelkező szakemberek számára készült.
- A felhasználó egyedül felelős megítélni, hogy az i500 rendszer alkalmazható-e az adott páciens esetében.
- A felhasználó egyedüli felelőssége az adatok pontos, teljes bevitele az i500 rendszerbe és a mellékelt programba. A felhasználónak minden egyes esetben ellenőriznie kell az adatok helyességét és pontosságát.
- Az i500 rendszert csak a mellékelt útmutatónak megfelelően szabad használni.
- Az i500 rendszer nem megfelelő használata a garancia megszűnését vonja magával. Amennyiben további információra van szüksége az i500 rendszer működtetésével kapcsolatban, lépjen kapcsolatba a készülék forgalmazójával!
- A felhasználó semmilyen módon nem jogosult módosítani az i500 rendszert.











### 2.5 Szimbólumok

Sorszám	Szimbólum	Leírás
01		Az eszköz sorozatszám
02		Gyártási dátum
03		Gyártó
04		Vigyázat
05		Figyelmeztetés
06		A kézikönyv utasításai
07		Európai megfelelőségi jelölés
08		EU illetőségű, meghatalmazott képviselő
09		Alkatrész típusa
10		WEEE-jelölés

## 2 Bevezetés és áttekintés

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

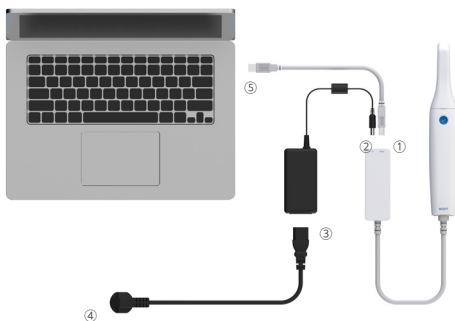
### 2.6 Az i500 alkatrészeinek áttekintése

Sorszám	Tétel	Mennyiség	Megjelenés
01	i500 Kézi eszköz + elosztó	1 db	
02	i500 Kézi eszköz kupak	1 db	
03	Újrahasználható csúcs	4 db	
04	Kalibrációs eszköz	1 db	
05	Asztali keret	1 db	
06	Fali tartó	1 db	
07	USB 3.0 kábel	1 db	
08	Orvosi adapter + tápkábel	1 készlet	
09	USB stick (A képkalkoló szoftverrel)	1 db	
10	Kézikönyv	1 db	

---

## 2.7 Az i500 készülék beállítása

### 2.7.1 Az i500 alapbeállítása



- ① Csatlakoztassa az USB 3.0 kábelt az elosztóhoz



- ② Csatlakoztassa az orvosi adaptert az elosztóhoz



- ③ Csatlakoztassa a tápkábelt az orvosi elosztóhoz



- ④ Csatlakoztassa a tápkábelt az áramforráshoz



- ⑤ Csatlakoztassa az USB 3.0 kábelt a PC-hez



## 2 Bevezetés és áttekintés

---

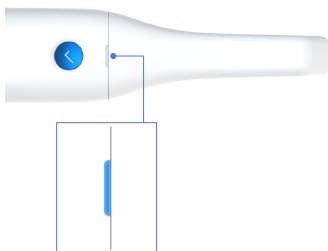


Az i500 bekapcsolása

Nyomja meg az i500 bekapcsológombját



Várjon, amíg az USB visszajelző kékre vált



Az i500 kikapcsolása

Tartsa nyomva a bekapcsológombot 3 másodpercig

2.7.2 Elhelyezés asztali kereten



2.7.3 A fali tartó felszerelése



## 3 A képkató szoftver áttekintése

---

### 3.1 Bevezetés

Az i500 rendszer képkató szoftvere felhasználóbarát felületet biztosít a fogak és az azokat körülvevő szövetek topográfiai tulajdonságainak felmérésére.

## 3.2 Telepítés

### 3.2.1 Minimális rendszerkövetelmények

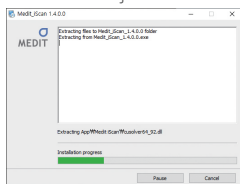
	Laptop	Aztali számítógép
CPU	Legalább Intel Core i7-8750H	Legalább Intel Core i7-8700K
RAM	Legalább 32 GB	Legalább 32 GB
VGA	Legalább Nvidia Geforce GTX 1060	Legalább Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Windows 10 64-bit	



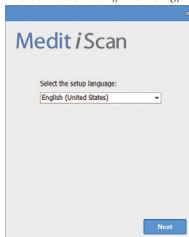
Használjon IEC 60950, IEC 55032, vagy IEC 55024 minősítésű PC-t és monitort!

### 3.2.2 Telepítési útmutató

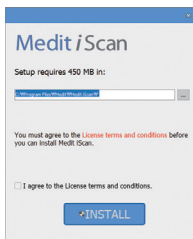
- ① Futtassa a Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe fájlt



- ② Válassza ki a telepítés nyelvét és kattintson a „Next” („Tovább”) gombra



- ③ Válasszon telepítési útvonalat



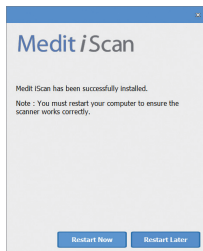
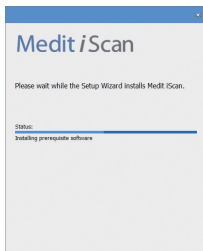
- ④ Olvassa el a Felhasználási feltételeket, majd kattintson az „Install” („Telepítés”) gombra



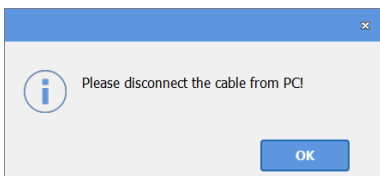
## 3 A képkötő szoftver áttekintése

---

- ⑤ A telepítési folyamat több percig is eltarthat. Kérjük, ne kapcsolja ki a számítógépet, amíg a telepítés be nem fejeződik.
- ⑥ A telepítés befejezése után indítsa újra a számítógépet a program megfelelő működéséhez.



- ⑦ Ha a szkennert csatlakoztatva van, kérjük, húzza ki az USB-kábelt a számítógépből



## 4 Karbantartás

---

### ⚠ VIGYÁZAT

- A készülék karbantartását csak a MEDIT alkalmazottja, vagy MEDIT-hitelesítéssel rendelkező cég vagy személy végezheti el.
- Általában nincs szükség arra, hogy a felhasználó – a kalibráción, a tisztításon és a fertőtlenítésen kívül – karbantartást végezzen az i500 rendszeren. Preventív ellenőrzésre és egyéb rendszeres karbantartásra nincs szükség.

### 4.1 Kalibráció

A precíz 3D modellek készítéséhez időszakos kalibráció szükséges.

Végezze el a kalibrációt, amennyiben:

---

- 
- A 3D kép minősége nem megbízható vagy nem elég pontos a korábbi eredményekhez képest
  - Megváltoztak a környezeti körülmények, például a hőmérséklet
  - Lejárt a kalibrációs időszak.
- A kalibrációs időszakot a Menü > Beállítások > Kalibrációs időszak (napok) menüpontban tudja beállítani.



A kalibrációs panel egy érzékeny eszköz. Ne érjen kézzel a panelhez. Vizsgálja meg a panelt, ha a kalibrációs folyamatot nem sikerül elvégezni. Ha a panel beszennyeződött, keresse fel a szolgáltatóját!



Javasoljuk, hogy rendszeresen végezze el az eszköz kalibrációját! A kalibrációs időszakot a Menü > Beállítások > Kalibrációs időszak (napok) menüpontban tudja beállítani. Az alapértelmezett kalibrációs időszak 14 nap.

## Az i500 kalibrálása

- Kapcsolja be az i500 eszközt, és indítsa el a képalkotó szoftvert
- Futtassa a kalibrációs szoftvert a Menü > Beállítások > Kalibráció menüpontban
- Készítse elő a kalibrációs eszközt és az i500 kézi eszközt
- Forgassa a kalibrációs eszköz tárcsáját **1** pozícióba.
- Helyezze a kézi eszközt a kalibrációs eszközbe.  
Kattintson a „Next” („Tovább”) gombra a folyamat megkezdéséhez
- Ha a kalibrációs eszköz megfelelően és a helyes pozícióban van elhelyezve, a rendszer automatikusan begyűjti az adatot az **1** pozícióból.
- Ha az adatgyűjtés befejeződött az **1** pozícióban, forgassa a tárcsát a következő pozícióra.
- Ismételje meg a folyamatot **2** ~ **8** , majd a **LAST** pozícióban.
- Ha a rendszer befejezte az adatgyűjtést a **LAST** pozícióban, automatikusan kiszámolja a kalibráció eredményét.

## 4.2 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

### 4.2.1 Újrahasználható csúcs

Az újrahasznáható csúcs a készüléknek az a darabja, amelyet a páciens szájába kell helyezni a szkennelési folyamat alatt. A csúcs korlátozott számú alkalommal újrahasználatos, de páciensek között tisztítani és sterilizálni szükséges a keresztszennyezés elkerülése érdekében.

- A csúcsot fertőtlenítő oldatban, kézzel kell tisztítani. A tisztítás és fertőtlenítés után vizsgálja meg a csúcsban levő tükröt! Bizonyosodjon meg róla, hogy a tükrön nem

## 4 Karbantartás

---

maradt folt vagy szennyeződés.

- Ha szükséges, ismételje meg a tisztítást és fertőtlenítést. Egy papírtörlő segítségével óvatosan tisztítsa meg a tükröt.
- Helyezze a csúcsot egy papír sterilizációs zacskóba, majd zárja le. Bizonyosodjon meg róla, hogy a zár légmentes. Használjon önzáró, vagy hőre záródó tasakot.
- Sterilizálja a becsomagolt csúcsot autoklávban a következő körülmények között: 121°C (249,8°F) hőmérsékleten 30 percig, 15 perc száradási idővel.
- Használjon olyan autokláv programot, ami megszáritja a becsomagolt csúcsot az autokláv kinyitása előtt!

### 4.2.2 Fertőtlenítés és sterilizálás

- Használat után azonnal tisztítsa meg a csúcsot szappanos vízzel és kefével. Enyhé mosogatószer használatát javasoljuk. Bizonyosodjon meg róla, hogy a csúcsban található tükrök teljesen tiszta és foltmentes. Ha a tükröt foltosnak vagy homályosnak látja, ismételje meg a tisztítást és bő vízzel öblítse el. A tükröt papírtörlővel óvatosan szárítsa meg.
- Fertőtlenítse a csúcsot Wavicide-01 oldattal, 45-60 percig. További használati információkat a Wavicide-01 oldat útmutatójában talál.
- 45-60 perc elteltével távolítsa el a csúcsot a fertőtlenítő oldatból és alaposan öblítse le.
- A tükrök és a csúcs törléséhez fertőtlenített sima kendőt használjon.



### VIGYÁZAT

- A csúcsban található tükrök egy érzékeny optikai alkatrész, amelyet óvatosan kell kezelni, hogy optimális legyen az elkészített képek minősége. Vigyázzon, hogy ne karcolja meg vagy szennyezze be a tükröt, mivel minden sérülés és szennyeződés a felvett adat minőségét romlását eredményezheti.
- Mindig csomagolja be a csúcsot, mielőtt azt autoklávba helyezi. Ha nem csomagolja be megfelelően a csúcsot, az autokláv eltávolíthatatlan foltokat hagyhat a tükrön. További információkért olvassa el az autokláv kézikönyvét.
- Az új csúcsokat első használat előtt tisztítani / sterilizálni szükséges.
- A szkennert csúcsokat maximum 50 alkalommal lehet újraszterilizálni, ezt követően a 4.3 fejezetben kifejtett módon meg kell megsemmisíteni őket.
- A Medit nem vállal felelősséget bármilyenű sérülésért, beleértve a torzulást, elfeketedést, stb.

### 4.2.3 A tükrök

A csúcstükrök beszennyeződése vagy foltosodása rosszabb minőségű képfelvételt eredményezhet. Ha ilyet tapasztal, tisztítsa meg a tükröt az alábbi lépések követésével:

- 
- Válassza le a szkennert csúcsot az i500 kézi eszközről.
  - Öntsön alkoholt egy tiszta ruhára, vagy vattavégű fültisztítóra, majd törölje át vele a tükröt. Győződjön meg róla, hogy tiszta alkoholt használ, ellenkező esetben foltok jelenhetnek meg a tükrön. Etil-, vagy propil-alkoholt használjon.
  - Törölje meg a tükröt egy száraz, szálmentes kendővel.
  - Bizonyosodjon meg róla, hogy a tükör mentes minden portól, vagy egyéb szennyeződéstől. Szükség esetén ismételje meg a folyamatot.

#### 4.2.4 A kézi eszköz

Kezelés után tisztítsa meg és fertőtlenítsen le a kézi eszköz minden felületét, kivéve a szkennert elejét (optikai ablak), és alját (szellőzőnyílás).

A tisztítást és fertőtlenítést kikapcsolt állapotban kell végezni. Csak akkor használja újra a készüléket, ha az teljesen megszáradt.

#### Javasolt tisztító-, és fertőtlenítő oldat:

Denaturált szesz (etilalkohol, vagy etanol) – tipikusan 60-70% Alc/Vol

Az általános tisztítási és fertőtlenítési folyamat a következőként zajlik:

- Kapcsolja ki a készüléket a ki/bekapcsológomb használatával.
- Húzza ki minden kábelt az elosztóból.
- Helyezze rá a kupakot a kézi eszköz elejére.
- Öntsön fertőtlenítőt egy puha, szálmentes, sima kendőre.
- Törölje át a készülék felületét a kendővel.
- Szárítsa meg a felületet egy tiszta, száraz, szálmentes kendővel.



#### VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa a kézi eszközt bekapcsolt állapotban, mivel a folyadék bekerülhet a készülékbe és meghibásodást okozhat.
- Csak akkor használja a készüléket, ha az teljesen száraz.



#### VIGYÁZAT

- Kémiai repedések jelenhetnek meg a borításon nem megfelelő tisztító-, fertőtlenítőszer használatokor.

#### 4.2.5 Egyéb alkatrészek

- Öntsön fertőtlenítőt egy puha, szálmentes, sima kendőre.
- Törölje át az alkatrész felületét a kendővel.
- Szárítsa meg a felületet egy tiszta, száraz, szálmentes kendővel.

## 4 Karbantartás

---

### VIGYÁZAT

Kémiai repedések jelenhetnek meg a borításon nem megfelelő tisztító-, fertőtlenítőszer használatakor.

### 4.3 Megsemmisítés

#### VIGYÁZAT

- A csúcscsatokat megsemmisítés előtt fertőtleníteni kell.
- Fertőtlenítse a csúcscsatokat a 4.2.1 fejezetben leírtak szerint.
- Kezelje a csúcscsatokat úgy, mint bármilyen más orvosi hulladékot.
- A többi alkatrész úgy lett tervezve, hogy megfeleljen az alábbi irányelveknek:
- RoHS direktíva, Az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv (2011/65/EU)
- WEEE-direktíva, Irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról (2012/19/EU)

### 4.4 A képkalkotó szoftver frissítései

A képkalkotó szoftver működés közben folyamatosan ellenőrzi az elérhető frissítéseket.

Ha elérhető a szoftver új verziója, a rendszer automatikusan letölti azt.

## 5 Biztonsági útmutató

---

A személyi sérülések és a készülék károsodásának elkerülése érdekében, kérjük, hogy tartsa be a felhasználói kézikönyvben leírt biztonsági előírásokat. A szükséges óvintézkedések a FIGYELMEZTETÉS és a VIGYÁZAT kifejezésekkel kerültek kiemelésre.

Figyelmesen olvassa el és értelmezze az előírásokat, ideértve a FIGYELMEZTETÉS és a VIGYÁZAT kifejezésekkel kiemelt szükséges óvintézkedéseket is. A személyi sérülések és a készülék károsodásának elkerülése érdekében feltétlenül tartsa be az útmutatásokat. A rendszer megfelelő működésének és a személyes biztonság biztosítása érdekében tartsa be az összes utasítást és óvintézkedést, amelyet a Biztonsági útmutató tartalmaz.

Az i500 rendszert kizárólag a készülék használatára kiképzett fogorvosok és fogtechnikusok használhatják. Az i500 rendszernek a „2.1 Rendeltetészerű használat” fejezetben bemutatott felhasználási céltól eltérő célra történő használata sérülést vagy a berendezés károsodását okozhatja. Kérjük, hogy az eszközt a biztonsági útmutatóban szereplő utasítások alapján használja.

---

## 5.1 A rendszer alapjai



### VIGYÁZAT

- Az elosztóhoz csatlakoztatott USB 3.0 kábel megegyezik a hagyományos USB kábel csatlakozóval. Előfordulhat azonban, hogy a készülék nem működik rendesen, ha hagyományos 3.0 USB kábelt használ az i500 eszközhöz.
- Az elosztóhoz tartozó csatlakozót kifejezetten az i500 készülékhez tervezték, így nem szabad más eszközhöz használni.
- Amennyiben az eszközt hideg helyen tárolta, bekapcsolás előtt várjon, hogy a készülék alkalmazkodjon a környezet hőmérsékletéhez. Ha azonnal bekapcsolja a készüléket, páralecsapódás jelentkezhethet, amely károsíthatja az eszköz belsejében található elektronikai alkatrészeket.
- Győződjön meg róla, hogy a készülék tartozékai nem sérültek. Nem garantálható a biztonságos használat, ha valamelyik alkatrész sérült.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy minden rendben van-e, nincs-e például a készüléken fizikai sérülés vagy kilazult alkatrész. Ha látható sérülést tapasztal, ne használja az eszközt, és vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy annak helyi képviselőjével.
- Ellenőrizze az i500 eszköz és a tartozékok éles széléit.
- A használaton kívüli i500 készüléket az asztali keretben vagy a fali tartóban tárolja.
- Ne tegye az asztali keretet ferde felületre.
- Ne tegyen tárgyakat az i500 készülékre.
- Ne tegye az i500 készüléket fűtött vagy nedves felületre.
- Ne takarja el az i500 rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. A túlmelegedés az i500 rendszer hibás működéséhez vagy leállásához vezethet.
- Ne öntsön folyadékot az i500 eszközre.
- Ne rángassa vagy tekerje meg az i500 készülékhez csatlakoztatott kábelt.
- A kábeleket úgy rendezze el, hogy se Ön, se a páciens ne tudjon megbotlani benne vagy ne akadjon bele a kábelekbe. A kábel rángatása károsíthatja az i500 rendszert.
- Az i500 rendszer tápkábelét mindig könnyen hozzáférhető helyen helyezze el.
- Az eszköz használata közben mindig figyelje a készüléket és a páciens, hogy észrevegye az esetleges rendellenességeket.
- Ha leejti az i500 hegyét, ne próbálja meg újra felhasználni. Azonnal dobja ki a hegyet, mivel fennáll annak a veszélye, hogy a hegyhez rögzített tűkör elmozdult a helyéről.
- Törékenysége miatt körültekintően kezelje az i500 hegyét. A hegy és a belső tűkör sérülésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne érintse azt a páciens fogaihoz vagy pótlásaihoz.
- Ha leejti az i500 készüléket vagy az egység hozzátűődik valamihez, használat előtt kalibrálja az eszközt. Ha az eszköz nem tud csatlakozni a szoftverhez, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a hivatalos viszonteladóval.
- Ha az eszköz nem működik rendesen, például problémák adódnak a pontossággal,

## 5 Biztonsági útmutató

---

hagyja abba a termék használatát, és vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a hivatalos viszonteladóval.

- Az i500 rendszer megfelelő működésének érdekében kizárólag az engedélyezett programokat telepítse és használja.

### 5.2 Megfelelő képzés



#### FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt az i500 rendszert páciensen használná:

- Vegyen részt a rendszer használatáról szóló oktatáson, vagy olvassa el és értelmezze ezt a kézikönyvet.
- Sajátítsa el az i500 rendszer biztonságos használatát, melyről ebben a kézikönyvben tájékozódhat.
- Használat előtt vagy bármilyen beállítás módosítása után ellenőrizze, hogy az élő kép megfelelően jelenik-e meg a program kamera előnézeti ablakában.

### 5.3 Meghibásodás esetén



#### FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben az i500 rendszer nem működik megfelelően, vagy azt gyanítja, hogy probléma van a készülékkel:

- Távolítsa el az eszközt a páciens szájából és haladéktalanul állítsa el a készülék használatát.
- Csatlakoztassa le az eszközt a számítógépről és ellenőrizze, hogy vannak-e hibák.
- Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a hivatalos viszonteladóval.
- Az i500 rendszer módosítását törvény tiltja, az ugyanis veszélyeztetheti a felhasználó, a páciens vagy harmadik fél biztonságát.

### 5.4 Higiénia



#### FIGYELMEZTETÉS

- A tiszta munkakörnyezet és a páciensek biztonsága érdekében MINDIG viseljen tiszta sebészeti kesztyűt:
  - » A csúcs használata és cseréje során.
  - » Az i500 szkennert pácienseken történő használata közben.
  - » Ha megfogja az i500 rendszert.
- Az i500 főegységét és optikai ablakát mindig tartsa tisztán. Mielőtt az i500 szkennert páciensen használná, győződjön meg az alábbiakról:
  - » Fertőtlenítse az i500 rendszert
  - » Használjon sterilizált hegyet

---

## 5.5 Érintésvédelem



### FIGYELMEZTETÉS

- Az i500 rendszer egy 1. osztályú termék.
- Az áramütés elkerülése érdekében az i500 rendszert kizárólag védőföldeléssel ellátott áramforráshoz szabad csatlakoztatni. Ha az i500 csatlakozóját nem tudja beilleszteni az aljzatba, vegye fel a kapcsolatot egy szakképzett villanyszerelővel, aki kicseréli a csatlakozót vagy az aljzatot. Ne próbálja megkerülni ezeket a biztonsági irányelveket.
- Az i500 rendszer kizárólag saját, belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. A készülék rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, ezért nem okoz interferenciát a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
- Ha megpróbál belenyúlni az i500 rendszer belsejébe, áramütés veszélyének teszi ki magát. A rendszerhez kizárólag szakképzett személyzet férhet hozzá.
- Az i500 rendszer működtetéséhez ne használjon hagyományos tápkábelt vagy hosszabbítót, mivel ezek nem olyan biztonságosak, mint a földeléssel rendelkező aljzatok. Ezen biztonsági irányelv be nem tartása az alábbi veszélyekkel járhat:
- A csatlakoztatott eszközök rövidzárlati áramának összege meghaladhatja az EN/IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.
- A földelés impedanciája meghaladhatja az EN/IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.
- Ne helyezzen folyadékot az i500 rendszer közelbe, és kerülje, hogy a folyadék a rendszerbe folyhasson.
- A hőmérséklet vagy a páratartalom megváltozása miatti kondenzáció nedvesség-felhalmozódást okozhat az i500 egység belsejében, amely károsíthatja a rendszert. Mielőtt áramforráshoz csatlakoztatná az i500 eszközt, a páralecsapódás elkerülése érdekében feltétlenül tartsa az i500 készüléket szobahőmérsékleten legalább két órán keresztül. Amennyiben az eszköz felületén páralecsapódás jelenik meg, hagyja az i500 készüléket szobahőmérsékleten legalább 8 órán keresztül.
- Az i500 rendszert kizárólag a tápkábelén keresztül szabad lekapcsolni az energiaellátásról.
- Az i500 rendszer sugárzási tulajdonságai megfelelnek a készülék ipari és kórházi alkalmazhatóságának (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben (CISPR 11 B osztály) történő használat esetén előfordulhat, hogy az i500 rendszer nem rendelkezik megfelelő védelemmel a rádiófrekvenciás kommunikációs rendszerek ellen.
- A tápkábel kihúzása előtt mindenképpen kapcsolja ki az eszközt a főegységen található tápkapcsolóval.
- Az i500 rendszert kizárólag a hozzá tartozó hálózati adapterrel használja. Más hálózati adapterek a rendszer károsodását okozhatják.
- Ne rángassa az i500 készülék hírkábeleit, tápkábeleit, stb.

## 5 Biztonsági útmutató

---

### 5.6 Szemvédelem



#### FIGYELMEZTETÉS

- Használat során az i500 rendszer erős fényt bocsát ki a csúcscsából.  
Az i500 hegyéből kibocsátott fény nem káros a szemre. Ugyanakkor ne nézzen közvetlenül a fénybe és ne irányítsa a fénysugarat mások szemébe. Az intenzív fényforrás elvakíthatja a szemet és súlyos másodlagos szemkárosodást okozhat. Más intenzív fényforrásokkal való kapcsolathoz hasonlóan átmenetileg csökkenhet a látásélesség, fájdalom vagy kellemetlen érzet jelentkezhet, illetve látássérülés alakulhat ki, amely növeli a másodlagos balesetek kockázatát.
- Az epilepsziában szenvedő pácienseket érintő kockázatok kizárása  
Rohamok és sérülések kockázata miatt a Medit i500 nem használható olyan páciensek kezelésénél, akiknél korábban epilepsziát diagnosztizáltak. Hasonló okokból az epilepsziával diagnosztizált fogorvosi személyzet sem használhatja a Medit i500 készüléket.

### 5.7 Robbanásveszély



#### FIGYELMEZTETÉS

- Ne használja az i500 rendszert tűzveszélyes folyadékok vagy gázok környezetében, illetve magas oxigénkoncentrációjú környezetben.  
Az i500 rendszer gyúlékony érzéstelenítők közelében történő használata robbanásveszéllyel járhat.

### 5.8 Használat pacemakerrel vagy ICD-vel rendelkező páciensek esetén FIGYELMEZTETÉS



#### FIGYELMEZTETÉS

- Ne használja az i500 rendszert pacemakerrel vagy ICD-vel rendelkező páciensek kezelésénél.
- Ellenőrizze a gyártó utasításaiban, hogy a perifériás eszközök (pl. számítógépek) okozhatnak-e zavart az i500 rendszer működésében.

## 6 Elektromágneses kompatibilitási adatok

---

### 6.1 Elektromágneses kibocsátás

Ez a készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható.

A készülék tulajdonosának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat megfelelő környezeti körülmények között történik.

#### CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás – 1. csoport

A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.

#### CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás – A osztály

A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.

Zavart rész-vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - Útmutatás
Harmonikus kibocsátás,	A	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Feszültségingadozás/ Feszültségcsúszás	Megfelelt	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.

### 6.2 Elektromágneses zavartűrés

Ez a készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az i500 rendszer tulajdonosának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat megfelelő környezeti körülmények között történik.

---

## 6 Elektromágneses kompatibilitási adatok

---

### Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2 szabvány

A padlót fa, beton vagy kerámia járólappal fedje. Amennyiben a padló műanyag-borítású, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő ségi szint
$\pm 8$ kV érintkez $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV levegő	$\pm 8$ kV érintkez $\pm 15$ kV levegő

### Gyors elektromos tranziens/burst zavar, IEC 61000-4-4 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő ségi szint
$\pm 2$ kV 100 kHz képfrekvenciájú frekvencia	$\pm 2$ kV 100 kHz képfrekvenciájú frekvencia

### Lökőhullám fázisról fázisra, IEC 61000-4-5 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő ségi szint
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV

### Lökőhullám fázisról földre, IEC 61000-4-5 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő ségi szint
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV

---

### Feszültségesés, IEC 61000-4-11 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek. Ha a készülék képerősítőjét használó személy áramkimaradás esetén is folyamatosan kívánja használni az eszközt, akkor ajánlott az eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő szint
0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú hálózat: 0°-on	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú hálózat: 0°-on

### Feszültség-kimaradás, IEC 61000-4-11 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek. Ha a készülék képerősítőjét használó személy áramkimaradás esetén is folyamatosan kívánja használni az eszközt, akkor ajánlott az eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő szint
0 % UT; 250/300 ciklus	0 % UT; 250/300 ciklus

### A hálózati frekvencia névleges mágneses tere (50/60Hz), IEC 61000-4-8 szabvány

A hálózati frekvencia mágneses terének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben az adott helyre jellemző szintnek.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő szint
30 A/m	30 A/m

### Vezetett rádiófrekvencia-kibocsátás, IEC 61000-4-6 szabvány

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket, ideértve a kábeleket is, ne vigye közelebb az eszköz semelyik részéhez az alábbi egyetlenllett kiszámított ajánlott biztonsági távolságnál az adó frekvenciájától függően.

## 6 Elektromágneses kompatibilitási adatok

Ajánlott biztonsági távolság

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

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

$$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz és } 2,5 \text{ GHz között}$$

ahol a P az adó legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban (W) megadva az adó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) megadva.

A rögzített rádiófrekvenciás adók télerősségének – az elektromágneses helyszíni felmérés alapján – minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie, mint a megfelelőségi szint.

Az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:



IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en

### Sugárzott rádiófrekvencia-kibocsátás, IEC 61000-4-3 szabvány

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket, ideértve a kábeleket is, ne vigye közelebb az eszköz semelyik részéhez az alábbi egyenlettel kiszámított ajánlott biztonsági távolságnál az adó frekvenciájától függően

Ajánlott biztonsági távolság

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

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

$$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz és } 2,5 \text{ GHz között}$$

---

ahol a P az adó legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban (W) megadva az adó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) megadva.

A rögzített rádiófrekvenciás adók térerősségének – az elektromágneses helyszíni felmérés alapján – minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie, mint a megfelelőségi szint.

Az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:



<b>IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en

## 7 Részletes leírás

<b>Modell neve</b>	<b>i500</b>
Besorolás	+9V $\approx$ 4A
<b>DC adapter</b>	
Modell neve	ATM036T-P090
Bemeneti feszültség	Univerzális 100-240 VAC / 50-60 Hz bemenet csúszókapcsoló nélkül
Kimenet	+9V / 4A
Tok mérete	100 x 50 x 33mm (Sz x H x M)
EMI	CE / FCC A-osztály, Vezetés és sugárzás megfelelő
Védelem	OVP (Túlfeszültség-védelem) SCP (Rövidzárlat-védelem) OCP (Túlláram-védelem)
Áramütés elleni védelem	1. osztály
Üzem mód	Folyamatos
<b>Kézieszköz</b>	
Méret	264 x 44 x 54,5 mm (Sz x H x M)
Súly	280g
Alkalmazott rész	BF-típus
<b>Elosztó</b>	
Méret	109,5 X 37 X 19,8 mm (Sz x H x M)
Súly	80g
<b>Kalibrációs eszköz</b>	
Méret	165 x 55mm (M x Ø)
Súly	280 g

Üzemeltetési és tárolási feltételek		
Üzemeltetési feltételek	Hőmérséklet	18°C és 28°C között
	Páratartalom	20-75% relatív páratartalom (kondenzáció nélkül)
	Légnymás	800 hPa és 1100 hPa között
Tárolási feltételek	Hőmérséklet	-5°C és 45°C között
	Páratartalom	20-80% relatív páratartalom (kondenzáció nélkül)
	Légnymás	800 hPa és 1100 hPa között
Szállítási feltételek	Hőmérséklet	-5°C és 45°C között
	Páratartalom	20-75% relatív páratartalom (kondenzáció nélkül)
	Légnymás	620 hPa és 1200 hPa között
Környezeti kibocsátási határértékek		
Környezet	Kórházi környezet	
Vezetett és sugárzott rádiófrekvencia-kibocsátás	CISPR 11 szabvány	
Harmonikus torzítás	Lásd az IEC 61000-3-2 szabványt	
Feszültségingadozás és feszültségesés	Lásd az IEC 61000-3-3 szabványt	



**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