

# User Manual



*i500*

Revision 6 (January 2019)



<b>1</b>	<b>Về hướng dẫn này</b>	2
<b>2</b>	<b>Giới thiệu và tổng quan</b>	2
2.1	Mục đích sử dụng	2
2.2	Chỉ định sử dụng	2
2.3	Chống chỉ định	3
2.4	Trình độ của người vận hành	3
2.5	Biểu tượng	3
2.6	Tổng quan cấu phần của i500	4
2.7	Thiết lập i500	5
2.7.1	Thiết lập cơ bản i500	5
2.7.2	Đặt vào Đế đỡ để bàn	6
2.7.3	Lắp đặt Giá đỡ gắn tường	6
<b>3</b>	<b>Tổng quan về phần mềm chụp ảnh</b>	6
3.1	Giới thiệu	6
3.2	Cài đặt	7
3.2.1	Yêu cầu hệ thống	7
3.2.2	Hướng dẫn cài đặt	7
<b>4</b>	<b>Bảo dưỡng</b>	8
4.1	Hiệu chỉnh	8
4.2	Quy trình làm sạch và diệt trùng	9
4.2.1	Đầu soi tái sử dụng	9
4.2.2	Gương	10
4.2.3	Tay cầm	10
4.2.4	Các cấu phần khác	11
4.3	Thải bỏ	11
4.4	Cập nhật phần mềm chụp ảnh	11
<b>5</b>	<b>Hướng dẫn an toàn</b>	12
5.1	Khái niệm cơ bản về hệ thống	12
5.2	An toàn và cảnh báo	13
5.2.1	Kiểm tra phòng ngừa trước khi sử dụng hệ thống	13
5.2.2	Sửa đổi hệ thống	13
5.2.3	Chỉ sử dụng phần mềm được phê duyệt	13
5.2.4	Đào tạo thích hợp	13
5.2.5	Trong trường hợp thiết bị hỏng	14
5.3	Mối nguy hại cơ học	14
5.4	Nguy cơ cháy nổ	14
5.5	An toàn điện	14
5.6	An toàn mắt	16
5.7	Nguy cơ can nhiễu máy điều hòa nhịp tim và ICD	16
5.8	Vệ sinh	16
5.9	An toàn khi soi bằng hệ thống i500	17
5.10	Bảo vệ khỏi quá nóng	17
5.11	Bảo dưỡng kỹ thuật	17
<b>6</b>	<b>Thông tin tương thích điện - từ</b>	18
6.1	Phát sóng điện từ	18
6.2	Miễn nhiễm điện từ	18
<b>7</b>	<b>Thông số kỹ thuật</b>	22

## 1 Về hướng dẫn này

---

### Quy ước trong hướng dẫn này

Hướng dẫn sử dụng này có những biểu tượng khác nhau để nhấn mạnh thông tin quan trọng nhằm đảm bảo sử dụng đúng cách, tránh chấn thương cho người sử dụng và những người khác, và tránh thiệt hại tài sản. Ý nghĩa của các biểu tượng được mô tả bên dưới.

#### CẢNH BÁO

Biểu tượng CẢNH BÁO chỉ ra thông tin rằng, nếu bỏ qua, có thể dẫn đến mức độ rủi ro trung bình về thương tích cá nhân.

#### CHÚ Ý

Biểu tượng CHÚ Ý chỉ ra thông tin rằng, nếu bỏ qua, có thể dẫn đến mức độ rủi ro nhỏ về thương tích cá nhân, thiệt hại tài sản hoặc thiệt hại cho hệ thống.

#### MẸO

Biểu tượng MẸO cho biết các gợi ý, mẹo và thông tin bổ sung cho hoạt động tối ưu của hệ thống.

## 2 Giới thiệu và tổng quan

---

### 2.1 Mục đích sử dụng

Hệ thống i500 là một máy soi nha khoa 3D được sử dụng để ghi lại các đặc điểm bề mặt của răng và các mô xung quanh bằng tín hiệu số. Hệ thống i500 tạo ra các hình quét 3D để sử dụng trong thiết kế và sản xuất các sản phẩm nha khoa phục hồi với sự hỗ trợ của máy tính

### 2.2 Chỉ định sử dụng

Hệ thống i500 nên được sử dụng ở bệnh nhân cần soi 3D để điều trị nha khoa, chẳng hạn như:

- Vít abutment tùy chỉnh đơn
- Trám trong & Trám phủ
- Bọc răng sứ đơn
- Dán sứ veneer
- Bắc cầu cấy ghép 3 răng
- Bắc cầu lên đến 5 răng
- Chỉnh răng
- Hướng dẫn cấy ghép
- Mô hình chẩn đoán

### 2.3 Chống chỉ định











Thiết bị này không được sử dụng để tạo ra hình ảnh cấu trúc răng hoặc cấu trúc xương nâng đỡ.

Thiết bị không được sử dụng cho các trường hợp có nhiều hơn bốn (4) vị trí mất răng sau này.






### 2.4 Trình độ của người vận hành

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi người có kiến thức chuyên môn về nha khoa và công nghệ trong phòng thí nghiệm nha khoa. Người dùng thiết bị này hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc xác định thiết bị này có phù hợp với từng trường hợp bệnh nhân cụ thể và hoàn cảnh hay không. Người dùng hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác, đầy đủ và thỏa đáng của tất cả dữ liệu được nhập vào thiết bị này và phần mềm đi kèm. Người dùng phải kiểm tra tính đúng đắn và chính xác của kết quả và phải đánh giá từng trường hợp một. Hệ thống i500 phải được sử dụng theo hướng dẫn sử dụng đi kèm. Người dùng không được phép sửa đổi hệ thống i500. Việc sử dụng hoặc xử lý hệ thống i500 không đúng cách sẽ làm vô hiệu hóa bảo hành, nếu có. Nếu bạn cần thêm thông tin về việc sử dụng hệ thống i500 đúng cách, vui lòng liên hệ với nhà phân phối địa phương.











### 2.5 Biểu tượng

Số	Biểu tượng	Mô tả
01		Số seri của đối tượng
02		Ngày sản xuất
03		Nhà sản xuất
04		Chú ý
05		Cảnh báo
06		Hướng dẫn cho Hướng dẫn sử dụng
07		Dấu chính thức của Chứng nhận Châu Âu
08		Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng Châu Âu
09		Loại chi tiết áp dụng
10		Dấu WEEE

## 2 Giới thiệu và tổng quan

11	 Rx only	Sử dụng theo toa (Hoa Kỳ)
12	 MET Compass with 44-59490-1 USA CUL 2 No. 05801.1 E134507	Dấu MET
13		Dòng xoay chiều
14		Dòng một chiều
15		Dây nối đất bảo vệ (dây tiếp địa)

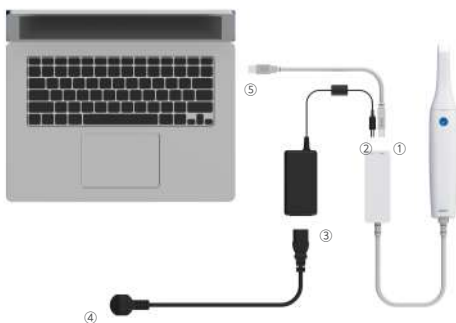
### 2.6 Tổng quan cấu phần của i500

Số	Hạng mục	Số lượng	Hình thức
01	Tay cầm + Điều khiển nguồn i500	1 cái	
02	Nắp đậy tay cầm i500	1 cái	
03	Đầu soi tái sử dụng	4 cái	
04	Dụng cụ hiệu chỉnh	1 cái	
05	Đế đỡ để bàn	1 cái	
06	Giá đỡ gắn tường	1 cái	
07	Cáp USB 3.0	1 cái	
08	Bộ đổi nguồn y tế + Dây nguồn	1 bộ	
09	Bộ nhớ USB (Được tải sẵn phần mềm chụp ảnh)	1 cái	
10	Hướng dẫn sử dụng	1 cái	

---

## 2.7 Thiết lập i500

### 2.7.1 Thiết lập cơ bản i500



① Kết nối Cáp USB 3.0 với Điều khiển nguồn



② Kết nối Bộ đổi nguồn y tế với Điều khiển nguồn



③ Kết nối Dây nguồn với Bộ đổi nguồn y tế



④ Kết nối Dây nguồn với Nguồn điện



⑤ Kết nối Cáp USB 3.0 với Máy tính



## 2 Giới thiệu và tổng quan

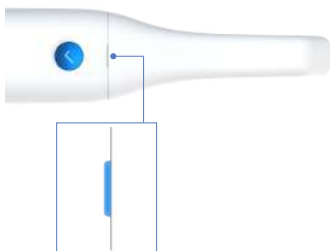
---

### Bật i500

Nhấn nút nguồn của máy soi i500



Chờ cho đến khi đèn báo kết nối USB chuyển màu xanh



### Tắt i500

Nhấn và giữ nút nguồn của i500 trong 3 giây

#### 2.7.2 Đặt vào Đế đỡ để bàn



#### 2.7.3 Lắp đặt Giá đỡ gắn tường



## 3 Tổng quan về phần mềm chụp ảnh

---

### 3.1 Giới thiệu

Phần mềm chụp ảnh cung cấp một giao diện làm việc thân thiện với người dùng để ghi lại các đặc điểm bề mặt của răng và các mô xung quanh dưới dạng tín hiệu số bằng cách sử dụng máy soi i500.

---

## 3.2 Cài đặt

### 3.2.1 Yêu cầu hệ thống

	Máy tính xách tay	Máy tính để bàn
CPU	Trên Intel Core i7-8750H	Trên Intel Core i7-8700K
RAM	Trên 16 GB	Trên 16 GB
Đồ họa	Trên Nvidia Geforce GTX 1060	Trên Nvidia Geforce GTX 1060
HDH	Window 10 64 bit	



Sử dụng máy tính và màn hình đạt chứng nhận IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

### 3.2.2 Hướng dẫn cài đặt

- ① Chạy tệp Medit\_iScan\_XXX.XX.exe



- ② Chọn ngôn ngữ thiết lập rồi nhấp "Next" (Tiếp theo)



- ③ Chọn đường dẫn cài đặt



- ④ Đọc kỹ "Thỏa thuận cấp phép" trước khi đánh dấu chọn "Tôi đồng ý với Thỏa thuận cấp phép" rồi nhấp Install (Cài đặt)



### 3 Tổng quan về phần mềm chụp ảnh

---

- ⑤ Có thể mất đến vài phút để hoàn tất quá trình cài đặt được khuyến nghị. Vui lòng không tắt máy tính cho đến khi cài đặt xong.
- ⑥ Sau khi cài đặt hoàn tất, bạn nên khởi động lại máy tính để đảm bảo hoạt động chương trình tối ưu.



- ⑦ Nếu máy soi được kết nối, vui lòng ngắt kết nối máy soi khỏi máy tính bằng cách rút cáp USB.



### 4 Bảo dưỡng

---

#### 4.1 Hiệu chỉnh

Quy trình hiệu chỉnh rất cần thiết để có thể tạo ra mô hình 3D chính xác. Bạn nên thực hiện quy trình hiệu chỉnh định kỳ.

Hiệu chỉnh cần thiết khi:

- Chất lượng của mô hình 3D không đáng tin cậy hoặc không chính xác so với các kết quả trước.
- Điều kiện môi trường như nhiệt độ đã thay đổi.
- Thời hạn hiệu chỉnh đã hết.  
Bạn có thể thiết lập thời hạn hiệu chỉnh như chi tiết trong Menu > Setting (Cài đặt) > Calibration Period(Days) (Thời hạn hiệu chỉnh (Ngày))



Ngăn hiệu chỉnh là một cấu phần mỏng manh. Không chạm trực tiếp vào ngăn. Khi quy trình hiệu chỉnh không thực hiện đúng cách, hãy kiểm tra ngăn. Nếu ngăn hiệu chỉnh bị bẩn, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ.



Bạn nên thực hiện quy trình hiệu chỉnh định kỳ.  
Bạn có thể thiết lập thời hạn hiệu chỉnh qua Menu > Setting (Cài đặt) > Calibration Period(Days) (Thời hạn hiệu chỉnh (Ngày))  
Thời hạn hiệu chỉnh mặc định được thiết lập là 14 ngày.

### Cách hiệu chỉnh i500

- Bật i500 và kết nối thiết bị với phần mềm.
- Chạy Calibration Wizard (Thuật sĩ hiệu chỉnh) từ Menu > Setting (Cài đặt) > Calibration (Hiệu chỉnh)
- Chuẩn bị Dụng cụ hiệu chỉnh và i500.
- Xoay núm của dụng cụ hiệu chỉnh đến vị trí **1** .
- Đưa tay cầm vào dụng cụ hiệu chỉnh.  
Nhấp "Next" (Tiếp) để bắt đầu quy trình hiệu chỉnh.
- Khi tay cầm được gắn vào đúng vị trí, hệ thống sẽ tự động thu thập dữ liệu tại vị trí **1** .
- Khi thu thập dữ liệu hoàn thành ở vị trí **1** , xoay núm đến vị trí tiếp theo.
- Lặp lại các bước cho vị trí **2** ~ **8** và vị trí **LAST** .
- Khi thu thập dữ liệu hoàn thành ở vị trí **LAST** , hệ thống sẽ tự động tính toán và hiển thị kết quả hiệu chỉnh.

## 4.2 Quy trình làm sạch và tiệt trùng

### 4.2.1 Đầu soi tái sử dụng

Đầu soi tái sử dụng của i500 là bộ phận của máy soi được đưa vào miệng của bệnh nhân trong quá trình soi. Đầu soi có thể được tái sử dụng cho một số lần giới hạn, nhưng phải được làm sạch và tiệt trùng giữa các bệnh nhân để tránh lây nhiễm chéo.

- Làm sạch đầu soi theo cách thủ công bằng nước xà phòng và bàn chải. Kiểm tra gương ở đầu soi sau khi làm sạch. Nếu gương có vết ố, bẩn hoặc mờ xỉn, hãy lặp lại quy trình làm sạch bằng bàn chải mềm và nước xà phòng. Lau khô gương một cách cẩn thận bằng khăn giấy.
- Đưa đầu soi vào túi giấy tiệt trùng.  
Túi nên được hàn kín. Đảm bảo rằng túi phải kín khí bằng cách sử dụng túi tự dính hoặc túi được hàn bằng nhiệt.
- Tiệt trùng đầu soi đã bọc trong nồi hấp theo các điều kiện sau đây:
  - » Ở 121°C (249,8°F) trong 30 phút và 15 phút sấy khô

## 4 Bảo dưỡng

---

Sử dụng chương trình nôi hấp làm khô đầu soi đã bọc trước khi mở nôi hấp.

### CHÚ Ý

- Gương ở đầu soi là một cấu phần quang mỏng manh. Nó cần được xử lý cẩn thận vì bề mặt sạch sẽ và không bị hư hại của nó rất quan trọng cho chất lượng soi. Hãy cẩn thận để không làm trầy xước hoặc bẩn gương trước khi soi cho bệnh nhân.
- Không bao giờ hấp sấy đầu soi không được bọc kín vì làm như vậy sẽ để lại vết ố không lau được trên gương. Xem hướng dẫn sử dụng nôi hấp để biết thêm thông tin.
- Đầu soi mới phải được làm sạch và tiệt trùng / hấp sấy trước khi sử dụng lần đầu tiên.
- Có thể tái tiệt trùng đầu soi lên đến 20 lần và sau đó phải được thải bỏ theo mô tả trong phần Thải bỏ tiếp theo.
- Medit sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại nào bao gồm hình ảnh biến dạng, tối, v.v. ở điều kiện khác.

#### 4.2.2 Gương

Sử dụng gương của đầu soi không sạch sẽ có thể gây ra tình trạng chất lượng hình ảnh kém hoặc trải nghiệm quét tồi tệ. Trong tình huống này, bạn có thể làm sạch gương theo các bước sau đây

- Tháo đầu soi
- Nhúng khăn sạch hoặc tăm bông vào cồn và lau gương của đầu soi cho đến khi sạch. Sử dụng cồn không có tạp chất, vì chúng có thể để lại vết trên gương. Có thể sử dụng cồn ethanol hoặc propanol (cồn ethyl/propyl).
- Lau khô gương bằng khăn vải khô, không có xơ để tránh để lại bụi và sợi vải trên gương.
- Đảm bảo không có bụi hoặc sợi vải trên gương và lặp lại quy trình trên cho đến khi chúng biến mất.

#### 4.2.3 Tay cầm

Sau khi điều trị, hãy làm sạch và khử trùng toàn bộ bề mặt của tay cầm ngoại trừ phía trước của máy soi (cửa sổ quang) và phía sau tay cầm (lỗ thông hơi).

Phải tắt thiết bị khi làm sạch và khử trùng. Sử dụng thiết bị sau khi nó khô hẳn.

**Dung dịch khử trùng khuyến nghị:**

Cồn biến tính (hay cồn ethyl hoặc ethanol) – thường là 60-70% Alc/Vol.

Sau đây là quy trình làm sạch và khử trùng chung.

---

- 
- Tắt thiết bị bằng nút nguồn.
  - Rút tất cả các cáp khỏi điều khiển nguồn.
  - Gắn nắp đậy tay cầm vào phía trước của máy soi.
  - Nhúng khăn vải mềm không ma sát và không có xơ vào dung dịch khử trùng.
  - Lau bề mặt máy soi bằng khăn tẩm thuốc khử trùng.
  - Lau khô chất lỏng bằng khăn khô, sạch, không có xơ và không ma sát

### CHÚ Ý

- Không làm sạch tay cầm khi thiết bị đang bật.  
Chất lỏng có thể xâm nhập vào máy soi và gây ra sự cố.
- Sử dụng thiết bị sau khi nó khô hẳn.

#### 4.2.4 Các cấu phần khác

- Nhúng khăn vải mềm không ma sát và không có xơ vào dung dịch khử trùng.
- Lau bề mặt cấu phần bằng khăn tẩm thuốc khử trùng.
- Lau khô chất lỏng bằng khăn khô, sạch, không có xơ và không ma sát

### 4.3 Thải bỏ

#### CHÚ Ý

- Đầu soi phải được tiệt trùng trước khi thải bỏ.  
Tiệt trùng đầu soi như mô tả ở trên.
- Thải bỏ đầu soi như với rác thải y tế khác.
- Các cấu phần khác được thiết kế theo các chỉ thị sau đây.
  - » RoHS, Hạn chế sử dụng một số chất độc hại trong các thiết bị điện và điện tử. (2011/65/EU)
  - » WEEE, Chỉ thị về rác thải thiết bị điện và điện tử. (2012/19/EU)

### 4.4 Cập nhật phần mềm chụp ảnh

Phần mềm chụp ảnh tự động kiểm tra bản cập nhật khi phần mềm đang chạy.

Khi có phiên bản mới của phần mềm, hệ thống sẽ tự động tải về phiên bản mới.

## 5 Hướng dẫn an toàn

---

Vui lòng tuân theo tất cả các biện pháp phòng ngừa an toàn được nêu chi tiết trong sách hướng dẫn này để ngăn ngừa thương tích cá nhân và hư hại thiết bị. Tài liệu này sử dụng các từ CẢNH BÁO và CHÚ Ý khi nhấn mạnh các thông điệp phòng ngừa.

Hệ thống i500 chỉ nên được vận hành bởi các chuyên gia và kỹ thuật viên nha khoa được đào tạo để sử dụng hệ thống. Việc sử dụng hệ thống i500 cho bất kỳ mục đích nào ngoài mục đích sử dụng được nêu ở phần "2.1 Mục đích sử dụng" có thể dẫn đến thương tích hoặc hư hại thiết bị. Vui lòng xử lý hệ thống i500 theo hướng dẫn trong hướng dẫn an toàn.

### CẢNH BÁO

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn an toàn. Không làm theo các biện pháp phòng ngừa an toàn đã nêu trong hướng dẫn này có thể gây ra thương tích hoặc hư hại thiết bị.

### 5.1 Khái niệm cơ bản về hệ thống

#### CHÚ Ý

- Đầu nối cáp USB 3.0 với Điều khiển nguồn giống như đầu nối cáp USB thông thường.  
Tuy nhiên, thiết bị có thể không thể hoạt động bình thường trừ khi cáp USB 3.0 thông thường được sử dụng với i500.
- Đầu nối của Điều khiển nguồn được thiết kế riêng cho i500 và không nên được sử dụng với bất kỳ thiết bị nào khác.
- Nếu sản phẩm đã được lưu trữ trong môi trường lạnh, hãy cho nó thời gian thích nghi với nhiệt độ môi trường trước khi sử dụng. Nếu sử dụng ngay, hơi nước có thể ngưng tụ khiến các bộ phận điện tử bên trong thiết bị bị hư hại.
- Nên thực hiện quy trình hiệu chỉnh nếu nhiệt độ môi trường thay đổi.
- Ngăn hiệu chỉnh rất mỏng manh. Không chạm trực tiếp vào ngăn.  
Khi quy trình hiệu chỉnh không thực hiện đúng cách, hãy kiểm tra ngăn. Nếu ngăn hiệu chỉnh bị bẩn, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ.
- Trước khi sử dụng hệ thống, hãy kiểm tra để đảm bảo rằng không có các vấn đề như hư hại vật chất, chi tiết lỏng lẻo, và hao mòn. Nếu có bất kỳ hư hại nào nhìn thấy được, xin đừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại diện địa phương.
- Kiểm tra thân của i500 và các phụ kiện xem có cạnh sắc nào không.
- Luôn chú ý đến sản phẩm và bệnh nhân trong khi sử dụng sản phẩm để kiểm tra những bất thường.
- Nếu thiết bị không hoạt động bình thường, chẳng hạn như các vấn đề với tính chính xác, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền.

---

## 5.2 An toàn và cảnh báo

Đọc kỹ và hiểu các hướng dẫn, bao gồm tất cả các thông báo phòng ngừa được chỉ báo bởi từ CẢNH BÁO và CHÚ Ý. Để tránh chấn thương cơ thể hay hư hại thiết bị, hãy đảm bảo tuân thủ các hướng dẫn an toàn. Tất cả các hướng dẫn và biện pháp phòng ngừa được nêu tại Hướng dẫn an toàn phải được tuân theo để đảm bảo chức năng phù hợp của hệ thống và an toàn cá nhân.

### 5.2.1 Kiểm tra phòng ngừa trước khi sử dụng hệ thống

#### CHÚ Ý

Đảm bảo rằng tất cả các cấu phần được cung cấp không bị hư hại vật chất. Không thể đảm bảo an toàn nếu có bất hư hại vật chất nào trên thiết bị.

### 5.2.2 Sửa đổi hệ thống

#### CHÚ Ý

- Luật pháp nghiêm cấm sửa đổi hệ thống i500 vì việc này có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của người dùng, bệnh nhân hoặc bên thứ ba.

### 5.2.3 Chỉ sử dụng phần mềm được phê duyệt

#### CHÚ Ý

- Chỉ cài đặt và sử dụng chương trình đã được phê duyệt để đảm bảo hoạt động bình thường của hệ thống i500.

### 5.2.4 Đào tạo thích hợp

#### CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng hệ thống i500 ở bệnh nhân của bạn:
  - » Bạn nên đã được đào tạo về cách sử dụng hệ thống, hoặc đã đọc và hiểu rõ hướng dẫn sử dụng này.
  - » Bạn nên làm quen với việc sử dụng an toàn hệ thống i500 như chi tiết trong hướng dẫn sử dụng này.
  - » Trước khi sử dụng hoặc sau khi thay đổi bất kỳ cài đặt nào, người dùng nên kiểm tra rằng hình ảnh trực tiếp được hiển thị đúng ở cửa sổ xem trước camera của chương trình.

## 5 Hướng dẫn an toàn

---

### 5.2.5 Trong trường hợp thiết bị hỏng

#### CẢNH BÁO

- Nếu hệ thống i500 không hoạt động đúng cách, hoặc nếu bạn nghi ngờ rằng có một vấn đề với thiết bị:
  - » Lấy thiết bị ra khỏi bệnh nhân và ngừng sử dụng ngay lập tức.
  - » Ngắt kết nối thiết bị khỏi máy tính và kiểm tra lỗi.
  - » Liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền.
  - » Không nên tùy tiện tháo rời hệ thống i500.

### 5.3 Mỗi nguy hại cơ học

#### CẢNH BÁO

- Nếu bạn làm rơi đầu soi của i500 xuống sàn nhà, đừng tái sử dụng nó. Loại bỏ đầu soi ngay lập tức vì có nguy cơ gương gắn ở đầu soi có thể đã bị bật ra.
- Nếu thiết bị i500 bị rơi xuống sàn nhà hoặc nếu thiết bị bị ảnh hưởng, nó phải được hiệu chỉnh trước khi sử dụng. Nếu thiết bị không thể kết nối với phần mềm, hãy tham khảo ý kiến nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền.
- Khi không được sử dụng, i500 nên được đặt vào đế đỡ đế bàn hoặc giá đỡ gắn tường.
- Không lắp đặt đế đỡ đế bàn lên bề mặt nghiêng.
- Sắp xếp cẩn thận tất cả các cáp để bạn hoặc bệnh nhân không vấp hoặc vướng vào cáp. Kéo căng dây cáp có thể gây hư hại cho thân máy i500.

### 5.4 Nguy cơ cháy nổ

#### CẢNH BÁO

- Hệ thống i500 không được thiết kế để sử dụng gần chất lỏng hoặc khí dễ cháy, hoặc trong môi trường có nồng độ oxy cao.
- Có nguy cơ cháy nổ nếu bạn sử dụng hệ thống i500 gần thuốc gây tê dễ cháy.

### 5.5 An toàn điện

#### CẢNH BÁO

- Hệ thống i500 là một thiết bị Hạng 1.
- Để phòng ngừa điện giật, hệ thống i500 chỉ được kết nối với một nguồn điện có nối đất bảo vệ. Nếu bạn không thể cắm giắc đi kèm i500 vào ổ điện, hãy liên hệ với một thợ điện có trình độ để thay giắc hoặc ổ điện. Không cố phá vỡ các nguyên tắc an toàn này.

- 
- Hệ thống i500 chỉ sử dụng năng lượng RF bên trong. Lượng bức xạ RF thấp và không can nhiễu với bức xạ điện từ xung quanh.
  - Có nguy cơ điện giật nếu bạn cố gắng truy cập vào bên trong hệ thống i500. Chỉ nhân viên bảo dưỡng có trình độ mới được truy cập vào hệ thống.
  - Không kết nối hệ thống i500 với ổ cắm dài hoặc dây nối dài thông thường vì kết nối này không an toàn như ổ cắm tiếp địa. Không tuân theo các nguyên tắc an toàn này có thể dẫn đến nguy cơ sau đây:
    - » Tổng dòng điện ngắn mạch của tất cả các thiết bị được kết nối có thể vượt quá giới hạn quy định tại EN / IEC 60601-1.
    - » Trở kháng của kết nối tiếp địa có thể vượt quá giới hạn quy định tại EN / IEC 60601-1.
  - Không đặt chất lỏng như đồ uống gần hệ thống i500 và tránh đổ chất lỏng vào hệ thống.
  - Ngưng tụ do thay đổi về nhiệt độ hay độ ẩm có thể gây tích tụ hơi nước bên trong thiết bị i500 và có thể làm hỏng hệ thống. Trước khi kết nối hệ thống i500 với nguồn điện, hãy nhớ để i500 ở nhiệt độ phòng ít nhất 2 giờ để tránh ngưng tụ. Nếu nhìn thấy hơi nước ngưng tụ trên bề mặt sản phẩm, hãy để i500 ở nhiệt độ phòng lâu hơn 8 giờ.
  - Bạn chỉ cần ngắt kết nối hệ thống i500 khỏi nguồn điện bằng dây nguồn của nó.
  - Đặc tính bức xạ của hệ thống i500 làm cho nó phù hợp để sử dụng trong ngành công nghiệp và bệnh viện. (CISPR 11 hạng A). Nếu hệ thống i500 được sử dụng trong môi trường dân cư (CISPR hạng B), nó có thể không cung cấp mức độ bảo vệ đủ lớn khỏi tần số radio.
  - Trước khi ngắt kết nối dây nguồn, hãy nhớ tắt nguồn thiết bị bằng công tắc nguồn trên thiết bị chính.
  - Chỉ sử dụng bộ đổi nguồn đi kèm với i500. Sử dụng các bộ đổi nguồn khác có thể dẫn đến hư hại cho hệ thống.



#### **CHÚ Ý**

- Tránh kéo dây cáp giao tiếp, dây cáp nguồn, v.v. được sử dụng trong hệ thống i500.

## 5 Hướng dẫn an toàn

---

### 5.6 An toàn mắt

#### CẢNH BÁO

- Hệ thống i500 phát ra ánh sáng chói từ đầu soi trong khi soi.

Ánh sáng chiếu từ đầu soi của i500 không gây hại cho mắt. Tuy nhiên, bạn không nên nhìn trực tiếp vào ánh sáng chói và cũng không chiếu tia sáng vào mắt người khác. Nói chung, nguồn ánh sáng cường độ cao có thể làm cho mắt trở nên dễ tổn thương, và khả năng tiếp xúc thứ cấp cao. Cũng như tiếp xúc với các nguồn ánh sáng cường độ cao khác, bạn có thể tạm thời bị giảm thị lực, đau, khó chịu hoặc suy yếu mắt, làm tăng nguy cơ tai nạn thứ cấp.

#### CẢNH BÁO

<Khước từ trách nhiệm đối với các rủi ro liên quan đến bệnh nhân bị động kinh>

Không nên sử dụng Medit i500 cho bệnh nhân đã được chẩn đoán mắc bệnh động kinh do nguy cơ co giật và chấn thương. Vì lý do tương tự, nhân viên nha khoa đã được chẩn đoán mắc bệnh động kinh không nên làm việc với Medit i500.

### 5.7 Nguy cơ can nhiễu máy điều hòa nhịp tim và ICD

#### CẢNH BÁO

- Không sử dụng hệ thống i500 ở bệnh nhân sử dụng máy điều hòa nhịp tim và thiết bị ICD.
- Nghiêm cấm sử dụng hệ thống i500 cho các bệnh nhân sử dụng máy điều hòa nhịp tim do nguy cơ can nhiễu.

### 5.8 Vệ sinh

#### CẢNH BÁO

- Để có điều kiện làm việc sạch sẽ và an toàn cho bệnh nhân, LUÔN mang găng tay phẫu thuật sạch khi:
  - » Cầm và thay đầu soi.
  - » Sử dụng i500 trên bệnh nhân.
  - » Chạm vào hệ thống i500.
- Thân chính và cửa sổ quang của i500 cần luôn được giữ sạch sẽ.
- Trước khi sử dụng i500 trên bệnh nhân, hãy nhớ:
  - » khử trùng hệ thống i500
  - » sử dụng đầu soi đã tiệt trùng

---

## 5.9 An toàn khi soi bằng hệ thống i500

### CHÚ Ý

- Hệ thống i500 là một thiết bị đo lường quang học có độ chính xác cao. Mọi chấn động với hệ thống do rơi hoặc va đập thiết bị có thể gây ra hư hại nghiêm trọng. Đảm bảo rằng bạn làm theo các hướng dẫn này:
  - » Luôn gắn thân chính của i500 vào đế để bàn hoặc giá gắn tường khi không sử dụng.
  - » Không đặt bất kỳ đồ vật nào lên thân của i500.
  - » Không kéo hoặc uốn cáp kết nối với i500.
  - » Không làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên thân của i500.
  - » Không đặt i500 lên bất kỳ bề mặt nóng hoặc ướt nào.
  - » Luôn đảm bảo giữ thân máy i500 an toàn khi lấy ra từ giá đỡ hoặc đế đỡ, cũng như trong khi soi.
  - » Luôn đặt dây nguồn của hệ thống i500 ở vị trí dễ tiếp cận.
- Do tính chất dễ vỡ, đầu soi của i500 cần được cầm cẩn thận. Để ngăn ngừa hư hại đầu soi và gương bên trong, hãy cẩn thận để tránh tiếp xúc với răng hoặc răng phục hồi của bệnh nhân.
- Không soi lâu hơn 10 phút mỗi lần.

## 5.10 Bảo vệ khỏi quá nóng

### CẢNH BÁO

- Không chặn các lỗ thông hơi nằm ở phía sau của hệ thống i500. Nếu các thiết bị quá nóng, hệ thống i500 có thể hỏng hoặc ngừng hoạt động.

## 5.11 Bảo dưỡng kỹ thuật

### CHÚ Ý

- Bảo dưỡng thiết bị chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên của MEDIT hoặc công ty hay nhân sự có chứng nhận của MEDIT.
- Thông thường, người dùng không cần thực hiện bảo dưỡng hệ thống i500 ngoại trừ hiệu chỉnh, làm sạch, khử trùng và tiệt trùng. Kiểm tra phòng ngừa và bảo dưỡng thường xuyên là không cần thiết.

## 6 Thông tin tương thích điện - từ

---

### 6.1 Phát sóng điện từ

Thiết bị EUT này nhằm sử dụng trong môi trường điện từ như sau.

Khách hàng hoặc người dùng EUT nên đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

#### Phát xạ RF CISPR 11 – Nhóm 1

EUT sử dụng năng lượng RF chỉ dành cho các chức năng nội bộ.

Do đó, lượng phát xạ RF rất thấp và sẽ không thể gây ra can nhiễu ở bất kỳ thiết bị điện tử nào gần nó.

#### Phát xạ RF CISPR 11 – Hạng A

EUT phù hợp để sử dụng trong mọi bối cảnh, bao gồm bối cảnh điện lưới sinh hoạt và bối cảnh có liên hệ trực tiếp với mạng lưới điện áp thấp công cộng cung cấp cho các tòa nhà, được sử dụng cho mục đích sinh hoạt.

Thử nghiệm miễn nhiệm	Tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phát xạ dòng điện hài hòa IEC 61000-3-2	A	EUT phù hợp để sử dụng trong mọi bối cảnh, bao gồm bối cảnh điện lưới sinh hoạt và bối cảnh có liên hệ trực tiếp với mạng lưới điện áp thấp công cộng cung cấp cho các tòa nhà, được sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Biến động điện áp / Tín hiệu nhấp nháy	Tuân thủ	EUT phù hợp để sử dụng trong mọi bối cảnh, bao gồm bối cảnh điện lưới sinh hoạt và bối cảnh có liên hệ trực tiếp với mạng lưới điện áp thấp công cộng cung cấp cho các tòa nhà, được sử dụng cho mục đích sinh hoạt.

### 6.2 Miễn nhiệm điện từ

Thiết bị EUT này nhằm sử dụng trong môi trường điện từ như sau. Khách hàng hoặc người dùng hệ thống i500 nên đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

#### Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2

Sàn nhà nên được lát gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ một lớp vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối nên ít nhất là 30%.

---

Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
$\pm 8$ kV tiếp xúc $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV khí nén	$\pm 8$ kV tiếp xúc $\pm 15$ kV khí nén

#### Cụm/đốt biến nhanh về điện IEC 61000-4-4

Lưới điện nên có chất lượng điện của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
Tần số lặp $\pm 2$ kV 100 kHz	Tần số lặp $\pm 2$ kV 100 kHz

#### Xung dây nối dây IEC 61000-4-5

Lưới điện nên có chất lượng điện của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV

#### Xung dây nối đất IEC 61000-4-5

Lưới điện nên có chất lượng điện của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV

#### Sụt điện áp IEC 61000-4-11

Lưới điện nên có chất lượng điện của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người dùng của bộ tăng cường hình ảnh EUT cần vận hành liên tục trong thời gian nguồn điện bị gián đoạn, bộ tăng cường hình ảnh EUT nên được cấp nguồn từ một nguồn cung điện liên tục hoặc pin.

Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
0 % UT; 0,5 chu kỳ ở At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315°  0 % UT; 1 chu kỳ và 70 % UT; 25/30 chu kỳ Pha đơn: ở 0°	0 % UT; 0,5 chu kỳ ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315°  0 % UT; 1 chu kỳ và 70 % UT; 25/30 chu kỳ Pha đơn: ở 0°

## 6 Thông tin tương thích điện - từ

---

### Gián đoạn điện áp IEC 61000-4-11

Lưới điện nên có chất lượng điện của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người dùng của bộ tăng cường hình ảnh EUT cần vận hành liên tục trong thời gian nguồn điện bị gián đoạn, bộ tăng cường hình ảnh EUT nên được cấp nguồn từ một nguồn cung điện liên tục hoặc pin.

Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
0 % UT; 250/300 chu kỳ	0 % UT; 250/300 chu kỳ

### Từ trường tần số nguồn ĐỊNH MỨC (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Từ trường tần số nguồn nên ở mức đặc trưng của một vị trí trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
30 A/m	30 A/m

### Phát xạ nhiễu dẫn RF IEC 61000-4-6

Các thiết bị cầm tay hoặc di động giao tiếp qua sóng RF, bao gồm dây cáp, nên được sử dụng ở khoảng cách lớn hơn hoặc bằng khoảng cách được tính bằng phương trình bên dưới đối với bất kỳ phần nào của EUT, theo tần số của thiết bị phát.

Khoảng cách khuyến nghị

$$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

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

trong đó P là định mức công suất tối đa của thiết bị phát, tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát và d là khoảng cách khuyến nghị tính bằng mét (m).

Trường lực từ các thiết bị phát RF cố định, được xác định bởi một cuộc khảo sát hiện trường điện từ, phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số.

Can nhiễu có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau đây:



Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ở dải ISM từ 0,15 MHz đến 80 MHz 80 % AM tại 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ở dải ISM từ 0,15 MHz đến 80 MHz 80 % AM tại 1 kHz

### Phát xạ RF IEC 61000-4-3

Các thiết bị cầm tay hoặc di động giao tiếp qua sóng RF, bao gồm dây cáp, nên được sử dụng ở khoảng cách lớn hơn hoặc bằng khoảng cách được tính bằng phương trình bên dưới đối với bất kỳ phần nào của EUT, theo tần số của thiết bị phát.

Khoảng cách khuyến nghị:

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

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

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

trong đó P là định mức công suất tối đa của thiết bị phát, tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát và d là khoảng cách khuyến nghị tính bằng mét (m).

Trường lực từ các thiết bị phát RF cố định, được xác định bởi một cuộc khảo sát hiện trường điện từ, phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số.

Can nhiễu có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau đây:



Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM tại 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM tại 1 kHz

## 7 Thông số kỹ thuật

<b>Tên model</b>	<b>i500</b>
Định mức	+9V = 4A
<b>Bộ đổi nguồn DC</b>	
Tên model	ATM036T-P090
Điện áp đầu vào	Đầu vào 100~240 Vac / 50~60 Hz phổ dụng, không có bất kỳ công tắc trượt nào
Đầu ra	+9V / 0~4A
Kích thước vỏ	100 x 50 x 33mm (R x D x C)
EMI	CE / FCC Hạng A, đáp ứng tiêu chuẩn về nhiễu dẫn & phát xạ
Bảo vệ	OVP (Chống quá áp)
	SCP (Chống ngắn mạch)
	OCP (Chống quá dòng)
Bảo vệ chống Điện giật	Hạng I
Chế độ vận hành	Liên tục
<b>Tay cầm</b>	
Kích thước	264 x 44 x 54,5mm (R x D x C)
Trọng lượng	280g
Chi tiết áp dụng	Loại BF
<b>Điều khiển nguồn</b>	
Kích thước	109,5 x 37 x 19,8 mm (R x D x C)
Trọng lượng	80g
<b>Dụng cụ hiệu chỉnh</b>	
Kích thước	165 x 55mm (H x Ø)
Trọng lượng	280 g

Điều kiện vận hành & lưu trữ		
Điều kiện vận hành	Nhiệt độ	18°C đến 28°C
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 đến 75% (không ngưng tụ)
	Áp suất khí	800 hPa đến 1100 hPa
Điều kiện lưu trữ	Nhiệt độ	-5°C đến 45°C
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 đến 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất khí	800 hPa đến 1100 hPa
Điều kiện vận chuyển	Nhiệt độ	-5°C đến 45°C
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 đến 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất khí	620 hPa đến 1200 hPa
Giới hạn phát thải cho mỗi môi trường		
Môi trường	Môi trường bệnh viện	
Nhiều dẫn và phát xạ RF	CISPR 11	
Biến dạng dòng điện hài hòa	Xem IEC 61000-3-2	
Biến động và nhấp nháy điện áp	Xem IEC 61000-3-3	

**EC REP** Đại diện tại EU

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, Incheon-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
 Tel: +82-2-2193-9600

