

User Manual



i500

Revision 6 (January 2019)

1	Om denna guide	2
2	Introduktion och översikt	2
2.1	Avsedd användning	2
2.2	Indikationer för användning	2
2.3	Kontraindikationer	3
2.4	Kvalifikationer hos användaren	3
2.5	Symbol	3
2.6	Komponentöversikt för i500	4
2.7	Konfiguration i500	5
2.7.1	Grundinställningar på i500	5
2.7.2	Placering på bordsstället	6
2.7.3	Installation av väggfästeshållare	6
3	Översikt av mjukvaran för bildinhämtning	6
3.1	Introduktion	6
3.2	Installation	7
3.2.1	Systemkrav	7
3.2.2	Installationsanvisningar	7
4	Underhåll	8
4.1	Kalibrering	8
4.2	Rengörings- och steriliseringsprocedur	9
4.2.1	Återanvändbar spets	9
4.2.2	Spegel	10
4.2.3	Handdon	10
4.2.4	Andra komponenter	11
4.3	Avfallshantering	11
4.4	Uppdateringar till bildinhämtningsmjukvara	11
5	Säkerhetsföreskrifter	12
5.1	Systemets grunder	12
5.2	Säkerhet och varningar	13
5.2.1	Förebyggande inspektion före användning av systemet	13
5.2.2	Modifiering av systemet	13
5.2.3	Endast godkänd mjukvara	13
5.2.4	Lämplig utbildning	13
5.2.5	I händelse av utrustningsfel	14
5.3	Mekaniska risker	14
5.4	Explosionsrisker	14
5.5	Elsäkerhet	14
5.6	Ögonsäkerhet	16
5.7	Interferensrisk för pacemaker och ICD	16
5.8	Hygien	16
5.9	Säkerhet vid scanning med i500	17
5.10	Skydd mot överhettning	17
5.11	Tekniskt underhåll	17
6	Information om elektromagnetisk kompatibilitet	18
6.1	Elektromagnetiska emissioner	18
6.2	Elektromagnetisk immunitet	18
7	Specifikation	22

1 Om denna guide

Konventioner i denna guide

Denna användarguide använder olika symboler som markerar viktig information för att säkerställa rätt användning, förhindra skador på användaren och andra, samt förhindra saksador. Symbolernas betydelser beskrivs nedan.

VARNING

Varningssymbolen indikerar information som, om den ignoreras, kan resultera i medelstor risk för personskada.

VAR FÖRSIKTIG

VAR FÖRSIKTIG-symbolen indikerar säkerhetsinformation som, om den inte hörsammas, kan resultera i en ringa risk för personskada, egendomsskada eller skada på systemet.

TIPS

TIPS-symbolen indikerar tips, hjälp och ytterligare information för optimal användning av systemet.

2 Introduktion och översikt

2.1 Avsedd användning

i500-systemet är en 3D tandläkarsscanner avsedd att användas för att digitalt dokumentera topografiska egenskaper av kuggar och omgivande vävnader. i500-systemet producerar 3D-scanningar för användning i datorassisterad design och tillverkning av dentalåterställningar

2.2 Indikationer för användning

i500-systemet ska användas på patienter som behöver 3D-scanning för tandläkarbehandlingar såsom:

- Separata anpassade distanser
- Inlägg & onlays
- Enskilda kronor
- Skalfasader
- 3-enhetsimplantatbrygga
- Brygga med upp till 5 enheter
- Ortodonti
- Implantatguide
- Diagnosmodell

2.3 Kontraindikationer











Anordningen är inte avsedd att användas för att skapa bilder av interna struktur hos tänder eller den bärande skelettstrukturen.

Den är inte avsedd att användas för fall med mer än fyra (4) efterföljande edentulösa tandpositioner.

2.4 Kvalifikationer hos användaren

Denna anordning är konstruerad för att användas av personer med professionella kunskaper inom tandvård och dentallaborieteteknik. Användaren av denna enhet är ensamt ansvarig för att avgöra huruvida denna enhet är lämplig för ett visst patientfall under omständigheterna. Användaren är ensamt ansvarig för korrektheten, fullständigheten och lämpligheten i all data som matas in i denna anordning och den medföljande mjukvaran. Användaren måste kontrollera korrektheten och precisionen av resultatet och bedöma varje enskilt fall separat. i500-systemet måste användas i enlighet med den medföljande användarguiden. Användaren får inte modifiera i500-systemet. Felaktig användning eller handhavande av i500-systemet gör eventuella garantier ogiltiga. För ytterligare information om avsedd användning av i500-systemet, kontakta er lokala distributör.





2.5 Symbol

Nr.	Symbol	Beskrivning
01		Serienummer på artikeln
02		Tillverkningsdatum
03		Tillverkare
04		Var försiktig!
05		Varning
06		Instruktion för användarmanualen
07		Det officiella märket för av Europe Certificate
08		Auktoriserad representant i Europeiska unionen
09		Typ av tillämpad del
10		WEEE-märkning

2 Introduktion och översikt

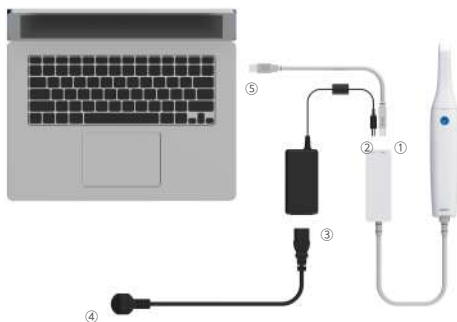
11	 Rx only	Förskrivningsbruk (USA)
12	 MET <small>Complies with IEC 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3 EN 60601-1-4 EN 60601-1-5 EN 60601-1-6 EN 60601-1-7 EN 60601-1-8 EN 60601-1-9 EN 60601-1-10 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-1-13 EN 60601-1-14 EN 60601-1-15 EN 60601-1-16 EN 60601-1-17 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</small>	MET-märkning
13		AC
14		DC
15		Skyddsjord

2.6 Komponentöversikt för i500

Nr.	Artikel	Antal	Utseende
01	i500 Handdon + strömdosa	1 st.	
02	i500 Handdonskåpa	1 st.	
03	Återanvändbar spets	4 st.	
04	Kalibreringsverktyg	1 st.	
05	Bordsställ	1 st.	
06	Väggfästehållare	1 st.	
07	USB 3-0-kabel	1 st.	
08	Medicinsk adapter + nätsladd	1 sats	
09	USB-minne (förladdat med mjukvara för bildinhämtning)	1 st.	
10	Användarhandledning	1 st.	

2.7 Konfiguration i500

2.7.1 Grundinställningar på i500



① Anslut USB 3.0-kabeln till strömdosan



② Anslut den medicinska adaptorn till strömdosan



③ Anslut nätsladden till den medicinska adaptorn



④ Anslut nätsladden till en strömkälla



⑤ Anslut USB 3.0-kabeln till PC:n



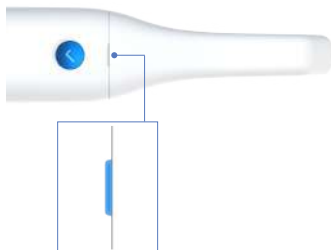
2 Introduktion och översikt


 Slå på i500

Tryck på Power-knappen på i500-scannern



Vänta tills USB-anslutningsindikatorn blir blå



 Stäng av i500

Tryck och håll in Power-knappen på i500 i 3 sekunder

2.7.2 Placering på bordsstället



2.7.3 Installation av väggfästeshållare



3 Översikt av mjukvaran för bildinhämtning

3.1 Introduktion

Mjukvaran för bildinhämtning erbjuder ett användarvänligt arbetsgränssnitt för att digitalt dokumentera topografiska egenskaper för tänder och omgivande vävnader med hjälp av i500-scannern.

3.2 Installation

3.2.1 Systemkrav

	Laptop	Stationär dator
CPU	Minst Intel Core i7-8750H	Minst Intel Core i7-8700K
RAM	Minst 16 GB	Minst 16 GB
Grafik	Minst Nvidia Geforce GTX 1060	Minst Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 64 bit	



Använd PC och monitor certifierade enligt IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Installationsanvisningar

- 1 Kör Media_iScan_X.X.X.X.exe
- 2 Välj konfigurationsspråk klicka sedan på "Nästa"



- 3 Välj installationsskövåg
- 4 Läs licensavtalet noggrant innan du kryssar för "Jag samtycker till licens...", och sedan klickar på Installera



3 Översikt av mjukvaran för bildinhämtning

- ⑤ Det kan ta upp till flera minuter att slutföra den rekommenderade installationsprocessen. Stäng inte av PC förrän installationen är slutförd.



- ⑥ När installationen är slutförd, rekommenderar vi att återstarta PC:n för att säkerställa optimal programvarufunktion.



- ⑦ Om scannern är ansluten, koppla bort scannern från PC:n genom att dra ur USB-kabeln.



4 Underhåll

4.1 Kalibrering

Kalibreringsprocessen är central för att producera exakta 3D-modeller. Kalibreringsprocessen ska utföras regelbundet.

Kalibrering krävs när:

- Kvaliteten på 3D-modellen inte är tillförlitlig eller korrekt jämfört med tidigare resultat.
- Miljöförhållandena, såsom temperaturen, har förändrats.
- Kalibreringsperioden har löpt ut.
Du kan ställa in kalibreringsperioden såsom anges i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar)



Kalibreringspanelen är en ömtålig komponent. Vidrör inte panelen direkt. När kalibreringsprocessen inte fungerar korrekt, kontrollera panelen. Om kalibreringspanelen är förorenad, kontakta er serviceleverantörer.



Vi rekommenderar att kalibreringsprocessen utförs regelbundet. Du kan ställa in kalibreringsperioden såsom anges i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar). Standardkalibreringsperioden är angiven till 14 dagar.

Så här kalibreras i500

- Slå på i500 och anslut enheten till mjukvaran.
- Kör kalibreringsguiden från Meny > Inställningar > Kalibrering
- Förbered kalibreringsverktyget och i500.
- Vrid reglaget på kalibreringsverktyget till läge **1**.
- Placera handdonet i kalibreringsverktyget. Klicka på "Nästa" för att starta kalibreringsprocessen.
- När handdonet monteras i rätt position, kommer systemet automatiskt att inhämta data vid positionen **1**.
- När datainsamlingen slutförts vid position **1**, vrid reglaget till nästa position.
- Upprepa stegen för positionerna **2** ~ **8** och positionen **LAST**.
- När datainhämtningen är slutförd i position **LAST**, beräknar och visar systemet automatiskt kalibreringsresultatet.

4.2 Rengörings- och steriliseringsprocedur

4.2.1 Återanvändbar spets

Den återanvändbara spetsen på i500-systemet är den del av scannern som förs in i patientens mun under scanningen. Spetsen kan återanvändas ett begränsat antal gånger, men den måste rengöras och steriliseras mellan patienterna för att undvika korskontaminering.

- Rengör spetsen manuellt med hjälp av tvålvatten och en borste. Inspektera spegeln på spetsen efter rengöring. Om spegeln uppvisar färgning, fläckar eller ger en dimmig bild, upprepa rengöringsprocessen med en mjuk diskborste och tvålvatten. Torka spegeln noggrant med en pappershandduk.
- Lägg spetsen i en steriliseringspåse av papper. Påsen ska förseglas. Se till att den är lufttät genom att använda antingen en självhäftande påse eller en värmeförseglad påse.
- Sterilisera den inslagna spetsen i en autoklav med följande förhållanden:

4 Underhåll

- » Vid 121 °C i 30 minuter och 15 minuter torrt

Använd ett autoklavprogram som torkar den inslagna spetsen innan autoklaven öppnas.



VAR FÖRSIKTIG

- Spegeln i spetsen är en ömtålig optisk komponent. Den ska hanteras försiktigt eftersom en ren och oskadd yta är kritiskt för scannings kvaliteten. –Var noga med att inte repa eller smutsa ner den innan en patient scannas.
- Autoklavera aldrig en spets som är inte är inslagen då detta kommer att lämna fläckar på spegeln som inte kan avlägsnas. Se autoklavmanualen för mer information.
- Nya spetsar måste rengöras och steriliseras/autoklaveras innan de används för första gången.
- Scannerspetsen kan omsteriliseras upp till 20 gånger och måste efteråt kasseras såsom beskrivs i nästa avsnitt om avfallshantering.
- Medit är inte ansvarigt för några skador, inklusive förvriddningar, svärtningar m.m., under andra förhållanden.

4.2.2 Spegel

Om en smutsig spets spegel används för scanning kan detta medföra dålig kvalitet i slutresultatet eller ett dåligt scanningsresultat. I denna situation, kan du rengöra spegeln med följande åtgärder

- Ta bort scannerspetsen
- Applicera alkohol på en ren duk eller bomullstopps och torka av spets spegeln tills den är ren. Använd alkohol som är fri från orenheter, eftersom sådana kan fläcka spegeln. Etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol) kan användas.
- Torka spegeln torr med en torr, dammfri trasa för att undvika att lämna damm och fibrer på spegeln.
- Se till att det inte finns damm eller fibrer på spegeln och upprepa ovanstående process tills det försvinner.

4.2.3 Handdon

Efter behandlingen, rengör och desinficera alla andra ytor på handdonet utom scannerns front (optiskt fönster) och bakände (lufthåll).

Rengöring och desinficering måste göras när enheten är avstängd. Använd endast enheten när den är fullständigt torr.

Rekommenderad desinficeringslösning:

Denaturerad alkohol (dvs. etylalkohol eller etanol) – typiskt sett 60-70 % alc./vol.

Nedan anges den generella rengörings- och desinficeringsproceduren.

- Stäng av enheten med hjälp av Power-knappen.
- Koppla bort alla kablar från strömdosan.
- Fäst handdonskåpan på frambdelen av scannern.
- Applicera desinficeringslösning till en mjuk, luddfri icke-repande duk.
- Torka av scannerytan med en duk fuktad med desinfektionsmedel.
- Ta bort vätskan med en ren, luddfri torr, icke-repande duk.



VAR FÖRSIKTIG

- Rengör inte handdonet när anordningen är påslagen. Vätska kan tränga in i scannern och orsaka fel.
- Använd endast enheten när den är fullständigt torr.

4.2.4 Andra komponenter

- Applicera desinficeringslösning till en mjuk, luddfri icke-repande duk.
- Torka av komponentytan med en duk fuktad med desinfektionsmedel.
- Ta bort vätskan med en ren, luddfri torr, icke-repande duk.

4.3 Avfallshantering



VAR FÖRSIKTIG

- Scannerspetsen måste steriliseras före slutkassering. Sterilisera spetsen såsom beskrivits ovan.
- Avfallshandtera scannerspetsen som annat kliniskt avfall.
- Andra komponenter är konstruerade för att uppfylla följande direktiv.
 - » RoHS, begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (2011/65/EU)
 - » WEEE, direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter. (2012/19/EU)

4.4 Uppdateringar till bildinhämtningsmjukvara

Bildinhämtningsmjukvaran söker automatiskt efter uppdateringar när mjukvaran körs.

När en ny version av mjukvaran är tillgänglig, kommer systemet automatiskt att ladda ned den nya versionen.

5 Säkerhetsföreskrifter

Följ alla säkerhetsföreskrifter såsom de anges i denna användarguide för att förhindra skador på människor och utrustning. Detta dokument använder orden VARNING och VAR FÖRSIKTIG för att framhäva viktiga säkerhetsföreskrifter.

i500-systemet ska endast manövreras av yrkespersoner inom tandvård och dentaltekniker som är utbildade i att använda systemet. Om i500-systemet används för något annat syfte än den avsedda användningen som beskrivs i avsnitt "2.1 Avsedd användning" kan detta resultera i personskador eller skada på utrustningen. Hantera i500-systemet enligt riktlinjerna i säkerhetsanvisningarna.

VARNING

Läs säkerhetsföreskrifterna noggrant. Underlåtenhet att följa säkerhetsföreskrifterna såsom de anges i guiden kan resultera i skador på människor eller utrustning.

5.1 Systemets grunder

VAR FÖRSIKTIG

- USB 3.0-kabelns kontaktdon till strömdosan är detsamma som ett konventionellt USB-kaktdon. Dock kanske enheten inte uppträder normalt om inte den avsedda 3.0 USB-kabeln används med i500.
- Kontaktdonet på strömdosan är konstruerat specifikt för i500 och ska inte användas med någon annan enhet.
- Om produkten har förvarats i en kall miljö, ge den tid att akklimatisera sig till omgivningstemperaturen före användning. Om den används omedelbart kan kondensbildning ske, vilket kan skada elektroniken i apparaten.
- Kalibreringsprocessen ska utföras om omgivningstemperaturen har förändrats.
- Kalibreringspanelen är ömtålig. Vidrör inte panelen direkt. När kalibreringsprocessen inte fungerar korrekt, kontrollera panelen. Om kalibreringspanelen är förorenad, kontakta er serviceleverantörer.
- Innan du använder systemet, kontrollera att det inte finns problem i form av fysiska skador, lösa delar och slitage. Om det finns synliga skador, använd inte produkten och kontakta tillverkaren eller er lokala representant.
- Undersök i500-kroppen och dess tillbehör med avseende på vassa kanter.
- Håll alltid ett öga på produkten och patienten när du använder produkten för att ha uppsikt på avvikelser.
- Om utrustningen inte kan användas normalt, t.ex. att precisionen är dålig, sluta använda produkten och kontakta tillverkaren eller en godkänd återförsäljare.

5.2 Säkerhet och varningar

Läs noggrant och se till att du förstått anvisningarna, inklusive alla

försiktighetsmeddelanden som föregås av orden VARNING och VAR FÖRSIKTIG. För att undvika kropps- eller utrustningsskador, se till att följa till säkerhetsanvisningarna. Alla instruktioner och säkerhetsåtgärder som anges i säkerhetsföreskrifterna måste följas för att säkerställa rätt funktionalitet på systemet och personlig säkerhet.

5.2.1 Förebyggande inspektion före användning av systemet



VAR FÖRSIKTIG

Kontrollera att alla levererade komponenter är fria från fysiska defekter. Säkerheten kan inte garanteras om det finns fysiska skador på enheten.

5.2.2 Modifiering av systemet



VAR FÖRSIKTIG

- Modifieringar av i500-systemet är förbjudet i lag, då detta kan äventyra säkerheten för användare, patienter eller tredje part.

5.2.3 Endast godkänd mjukvara



VAR FÖRSIKTIG

- Installera och använd endast godkända program för att säkerställa rätt funktionalitet på i500-systemet.

5.2.4 Lämplig utbildning



VARNING

- Innan ni använder i500-systemet på era patienter:
 - » Du ska ha fått utbildning i hur systemet används eller så ska du ha läst och helt och hållet förstått denna användarguide.
 - » Du ska vara förtrogen med säker användning av i500-systemet såsom det anges i denna användarguide.
 - » Innan enheten används eller efter att inställningar ändrats, ska användaren kontrollera att realtidsbilden visas korrekt i kamerans förgranskningsfönster i programmet.

5 Säkerhetsföreskrifter

5.2.5 I händelse av utrustningsfel

VARNING

- Om ert i500-system inte fungerar korrekt eller om ni misstänker att det finns ett problem med utrustningen:
 - » Ta bort apparaten från patienten och upphör omedelbart med användningen.
 - » Koppla från enheten från PC:n och kontrollera den med avseende på fel.
 - » Kontakta tillverkaren eller godkänd återförsäljare.
 - » i500-systemet får inte plockas isär godtyckligt.

5.3 Mekaniska risker

VARNING

- Om du tappar en i500-spets på golvet, försök inte återanvända den. Kassera spetsen omedelbart då det finns risk att spegeln som är fäst till spetsen kan ha rubbats.
- Om i500-enheten tappats i golvet eller om enheten stöts till, måste den kalibreras före användning. Om instrumentet inte kan anslutas till mjukvaran, konsultera tillverkaren eller godkända återförsäljare.
- När den inte används, ska i500:an vara fäst i ett bordsställ eller väggfäste.
- Installera inte bordsstället på en lutande yta.
- Arrangera noggrant alla sladdar så att du och dina patienter inte snubblar eller fastnar i dem. Alla dragkrafter i kablarna kan orsaka skada på i500-enheten.

5.4 Explosionsrisker

VARNING

- i500-systemet är inte konstruerat för att användas nära brandfarliga vätskor eller gaser, eller i miljöer med hög syrekonzentration.
- Det finns explosionsrisk om du använder i500-systemet nära brandfarliga bedövningsmedel.

5.5 Elsäkerhet

VARNING

- i500-systemet är en Klass 1-enhet.
- För att förhindra elfara, måste i500-systemet anslutas till en strömkälla med skyddsjord. Om du inte kan sätta i den medföljande stickkontakten i nätuttaget, kontakta en behörig elektriker för att byta ut stickkontakten eller uttaget. Försök inte

-
- kringgå dessa säkerhetsanvisningar.
- i500-systemet använder RF-energi endast internt. Mängden RF-strålning är låg och interfererar inte med omgivande elektromagnetisk strålning.
 - Det finns risk för elstötar om du försöker komma åt i500-systemet invändigt. Endast behörig servicepersonal får ha åtkomst till systemet.
 - Anslut inte i500-systemet till ett vanligt grenuttag eller en förlängningssladd, då dessa anslutningar inte garanterar att uttagen är jordade. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsanvisningar kan resultera i följande risker:
 - » Den totala kortslutningsströmmen i all ansluten utrustning kan överstiga gränsen som anges i EN / IEC 60601-1.
 - » Impedansen i jordförbindelsen kan överstiga gränsen som anges i EN / IEC 60601-1.
 - Placera inte vätskor, t.ex. drycker, nära i500-systemet och undvik att spilla vätskor på det.
 - Kondens till följd av förändringar i temperatur eller fuktighet kan orsaka fuktansamling inuti i500-enheten, vilket kan skada systemet. Innan du ansluter i500-systemet till en strömförsörjning, se till att hålla i500 vid rumstemperatur i minst 2 timmar för att förhindra kondensbildning. Om kondensbildning är synligt på produktens yta, ska i500 lämnas vid rumstemperatur i minst 8 timmar.
 - Du får endast koppla från i500-systemet från strömförsörjningen via elsladden.
 - Strålningsegenskaperna för i500-systemet gör det lämpligt för användning inom industrin och på sjukhus. (CISPR 11 Klass A). Om i500-systemet används i en bostadsmiljö (CISPR 11 Klass B), kanske det inte erbjuder tillräckligt skydd mot radiofrekvenskommunikation.
 - Innan nätsladden frånkopplas, stäng av enheten med power-omkopplaren på huvudenheten.
 - Använd endast strömadaptern som levereras tillsammans med i500. Användning av andra strömadapterar kan resultera i skada på systemet.



VAR FÖRSIKTIG

- Undvik att dra i kommunikationskablar, elkablar m.m. som används i i500-systemet.

5 Säkerhetsföreskrifter

5.6 Ögonsäkerhet

 **VARNING**

- i500-systemet projicerar ett kraftigt ljus från spetsen under scanningen.

Det starka ljuset som sprids från spetsen på i500 är inte skadligt för ögonen. Du ska dock inte titta direkt i det starka ljuset eller rikta ljuset i andras ögon. Rent allmänt kan intensiva ljuskällor orsaka att ögon blir sköra, och sannolikheten för sekundärexponering är hög. Som med annan exponering för intensiva ljuskällor, kan du uppleva en tillfällig minskning i visuell skärpa, smärta, obehag, eller visuell nedsättning, vilket ökar risken för sekundära olyckor.

 **VARNING**

<Friskrivning för risker i samband med patienter med epilepsi>

Media i500 ska inte användas på patienter som har diagnostiserats med epilepsi till följd av risken för anfall och skador. Av samma skäl ska tandvårdspersonal som har diagnostiserats med epilepsi inte arbeta med Media i500.

5.7 Interferensrisk för pacemaker och ICD

 **VARNING**

- Använd inte i500-systemet på patienter med pacemakers och ICD-enheter.
- Det är förbjudet att använda i500-system på patienter som har pacemakers till följd av interferensrisken.

5.8 Hygien

 **VARNING**

- För rena arbetsförhållanden och patientsäkerhet, alltid använd rena kirurgiska handskar när:
 - » Handhavande och byte av spetsen.
 - » Använda i500 på patienter.
 - » Vidrör i500-systemet.
- i500-huvudenheten och dess optiska fönster ska hela tiden hållas rena.
- Innan i500 används på en patient, se till att:
 - » desinficera i500-systemet
 - » använda en steriliserad spets

5.9 Säkerhet vid scanning med i500



VAR FÖRSIKTIG

- i500-systemet är ett optiskt mätinstrument med hög precision. Stötar på systemet som orsakas av att instrumentet faller på marken eller kolliderar, kan orsaka allvarlig skada. Se till att följa dessa riktlinjer:
 - » Fäst alltid i500-huvudenheten i sitt bordsställ eller väggfästeshållaren när den inte används.
 - » Placera inga föremål på i500-kroppen.
 - » Dra inte i och böj inte kabeln som är ansluten till i500.
 - » Spill inte ut vätskor på i500-kroppen.
 - » Placera inte i500 på en uppvärmd eller våt yta.
 - » Se alltid till att hålla i500-kroppen ordentligt när du lossar den från sin hållare eller vagga, samt även under scanning.
 - » Placera alltid nätssladden i i500-systemet på en enkelt åtkomlig plats.
- Eftersom de är ömtåliga, ska i500-spetsarna hanteras försiktigt. För att undvika skador på spetsen och dess interna spegel, var noga med att undvika kontakt med en patients tänder eller lagningar.
- Scanna inte i mer än 10 minuter åt gången.

5.10 Skydd mot överhettning



VARNING

- Blockera inte luftöppningarna baktill på i500-systemet. Om utrustningen överhettas, kan i500-systemet gå sönder eller sluta fungera.

5.11 Tekniskt underhåll



VAR FÖRSIKTIG

- Utrustningsunderhåll ska endast utföras av en MEDIA-medarbetare eller ett MEDIA-certifierat bolag eller personal.
- I allmänhet, behöver användaren inte utföra underhållsarbete på i500-systemet utom för kalibrering, rengöring, desinficering och sterilisering. Förebyggande inspektioner och regelbundet underhåll är inte nödvändigt.

6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

6.1 Elektromagnetiska emissioner

Denna slutanvändarprodukt är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Kunden eller användaren av slutanvändarprodukten skall försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

RF-emissioner CISPR 11 – Grupp 1

Slutanvändarprodukten använder RF-energi enbart för sin interna funktion.

Därför är dess RF-emissioner väldigt låga och de orsakar troligen ingen interferens i närliggande elektronisk utrustning.

RF-emissioner CISPR 11 – Klass A

Slutanvändarprodukten är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hemmiljöer och sådana som är anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.

Immunitetstest	Uppfyllelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2.	A	Slutanvändarprodukten är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hemmiljöer och sådana som är anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner	Ustrezna	Slutanvändarprodukten är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hemmiljöer och sådana som är anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

Denna slutanvändaranordning är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av i500-systemet skall försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2

Golven skall vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material, skall den relativa fuktigheten vara minst 30 %.

IEC 60601-1-2 Testnivå	Uppfylld nivå
± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft

Elektriska snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4

Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus.

IEC 60601-1-2 Testnivå	Uppfylld nivå
± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens

Stötpuls ledning-till-ledning IEC 61000-4-5

Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus.

IEC 60601-1-2 Testnivå	Uppfylld nivå
± 0,5 kV , ± 1 kV	± 1 kV

Stötpuls ledning-till-jord IEC 61000-4-5

Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus.

IEC 60601-1-2 Testnivå	Uppfylld nivå
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Spänningsdalar IEC 61000-4-11

Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus. Om användaren av slutanvändarprodukten behöver fortsatt funktion under strömavbrott, rekommenderas det att slutanvändarprodukten drivs av en nätoberoende strömförsörjning eller ett batteri.

IEC 60601-1-2 Testnivå	Uppfylld nivå
0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler enfas: vid 0°	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler enfas: vid 0°

6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Spänningsavbrott IEC 61000-4-11

Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus. Om användaren av slutanvändarprodukten behöver fortsatt funktion under strömavbrott, rekommenderas det att slutanvändarprodukten drivs av en nätoberoende strömförsörjning eller ett batteri.

IEC 60601-1-2 Testnivå	Uppfylld nivå
0 % UT; 250/300 cykel	0 % UT; 250/300 cykel

Nominell effektfrekvens magnetfält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

Strömfrekvensmagnetfälten skall vara av nivåer som är karaktäristiska för en plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

IEC 60601-1-2 Testnivå	Uppfylld nivå
30 A/m	30 A/m

Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive kablar, skall ej användas närmare någon del av slutanvändarprodukten, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen.

Rekommenderat separationsavstånd

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

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

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

där P är den maximala uteffekten av sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, såsom de bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, skall vara lägre än den uppfyllda nivån i varje frekvensomfång.

Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



IEC 60601-1-2 Testnivå	Uppfylld nivå
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz

Strålad RF IEC 61000-4-3

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive kablar, skall ej användas närmare någon del av slutanvändarprodukten, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen.

Rekommenderat separationsavstånd:

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

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

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

där P är den maximala uteffekten av sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, såsom de bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, skall vara lägre än den uppfyllda nivån i varje frekvensomfång.

Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



IEC 60601-1-2 Testnivå	Uppfylld nivå
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz

7 Specifikation

Modellnamn	i500
Klassning	+9V = 4A
Likströmsadapter	
Modellnamn	ATM036T-P090
Ingångsspänning	Universell ingång 100~240 Vac / 50~60 Hz, utan någon glidomkopplare
Utgång	+9 V / 0-4 A
Höljesdimension	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC Klass A, värmeledning & strålning uppfyllt
Skydd	OVP (Överspänningskydd)
	SCP (Kortslutningskydd)
	OCP (Överströmsskydd)
Skydd mot Elektriska stötar	Klass I
Funktionssätt	Kontinuerligt
Handdon	
Mått	264 x 44 x 54,5 mm (B x L x H)
Vikt	280 g
Tillämpad del	Typ BF
Strömdosa	
Mått	109,5 x 37 x 19,8 mm (B x L x H)
Vikt	80 g
Kalibreringsverktyg	
Mått	165 x 55 mm (H x Ø)
Vikt	280 g

Användnings- & förvaringsförhållanden		
Driftsförhållande	Temperatur	18°C till 28°C
	Luftfuktighet	20 till 75 % relativ fuktighet (icke kondenserande)
	Lufttryck	800 hPa till 1100 hPa
Förvaringsförhållande	Temperatur	-5°C till 45°C
	Luftfuktighet	20 till 80 % relativ fuktighet (icke kondenserande)
	Lufttryck	800 hPa till 1100 hPa
Transportförhållande	Temperatur	-5°C till 45°C
	Luftfuktighet	20 till 80 % relativ fuktighet (icke kondenserande)
	Lufttryck	620 hPa till 1200 hPa
Emissionsgränser efter omgivning		
Miljö	Sjukhusmiljö	
Ledningsbunden och strålad RF-emission	CISPR 11	
Harmoniska störningar	Se IEC 61000-3-2	
Spänningsfluktuationer och flimmer	Se IEC 61000-3-3	

EC REP EU-representant

MERIDIUS MEDICAL LTD.

1 The Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K

 Tillverkare

Medit Corp 23, Incheon-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea

Tel: +82-2-2193-9600

