

User Manual



i500

Revision 6 (January 2019)

1	Erről az útmutatóról	2
2	Bevezetés és áttekintés	2
2.1	Rendeltetésszerű használat	2
2.2	Használati javallatok	2
2.3	Ellenjavallatok	3
2.4	Az üzemeltető felhasználó szakképesítései	3
2.5	Szimbólum	3
2.6	Az i500 alkotóelemeinek áttekintése	4
2.7	Az i500 összeállítása	5
2.7.1	Az i500 alapbeállításai	5
2.7.2	Elhelyezés az asztali tartón	6
2.7.3	A fali tartó felszerelése	6
3	A képrögzítő szoftver áttekintése	6
3.1	Bevezetés	6
3.2	Üzembe helyezés	7
3.2.1	Rendszerkövetelmény	7
3.2.2	Telepítési útmutató	7
4	Karbantartás	8
4.1	Kalibrálás	8
4.2	Tisztítási és sterilizálási eljárás	9
4.2.1	Többször használatos csúcs	9
4.2.2	A tükör	10
4.2.3	Kézi eszköz	10
4.2.4	Egyéb alkatrészek	11
4.3	Ártalmatlanítás	11
4.4	A képkalkáló szoftver frissítései	11
5	Biztonsági útmutató	12
5.1	A rendszer alapjai	12
5.2	Biztonság és figyelmeztetés	13
5.2.1	Megelőző vizsgálat a rendszer használata előtt	13
5.2.2	A rendszer módosítása	13
5.2.3	Kizárólag jóváhagyott szoftver	13
5.2.4	Megfelelő képzés	13
5.2.5	A berendezés meghibásodása esetén	14
5.3	Mechanikai veszélyek	14
5.4	Robbanás-veszély	14
5.5	Elektromos biztonság	14
5.6	A szem biztonsága	16
5.7	Ritmusszabályozó és ICD interferencia veszélye	16
5.8	Higiénia	16
5.9	Biztonság az i500-zal végzett szkennelés közben	17
5.10	A túlmelegedés elleni védelem	17
5.11	Műszaki karbantartás	17
6	Elektromágneses összeférhetőség	18
6.1	Elektromágneses kibocsátás	18
6.2	Elektromágneses immunitás	18
7	Műszaki adatok	22

1 Erről az útmutatóról

Egyezményes jelek az útmutatóban

Ez a felhasználói útmutató különböző szimbólumok segítségével kiemeli fontos információkat, azért, hogy biztosítsuk a helyes használatot, a felhasználó, és mások sérülésének elkerülése végett, és az anyagi károk megelőzéséért. Alábbiakban ismertetjük a szimbólumok jelentését.



FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS szimbólum olyan információt jelez, amelynek, ha figyelmen kívül hagyják, a személyi sérülés közepes kockázata lehet a következménye.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT szimbólum olyan információt jelez, amelynek, ha figyelmen kívül hagyják, a személyi sérülés, anyagi kár, vagy a rendszer károsodásának enyhe kockázata lehet a következménye.



TIPPEK

A TIPPEK trükköket, tippeket és további információkat ad a rendszer optimális üzemeltetéséhez.

2 Bevezetés és áttekintés

2.1 Rendeltetésszerű használat

Az i500 rendszer fogászati 3D szkennert, amelynek a rendeltetése a fogak és a környező szövetek elhelyezkedésének a digitális lefényképezése. Az i500 rendszer olyan 3D felvételeket készít, amelyek fogpótlások számítógéppel segített tervezésénél használhatók.

2.2 Használati javallatok

Az i500 rendszert olyan betegek esetében használják, akik számára 3D képalkotás szükséges a fogászati kezelésekhöz, mint például:

- Egyedi egyéni tám
- Inlay és Onlay pótlások
- Egyedi korona
- Héj
- 3 egységet összekötő implantátum híd
- Max. 5 egységet összekötő híd
- Fogszagályozás
- Implátum vezető
- Diagnózis modell

2.3 Ellenjavallatok











A készüléket nem arra tervezték, hogy a fogak, vagy a támasztó csontszerkezet belső szerkezetéről képeket készítsenek vele.

Nem tervezték arra, hogy négynél (4) több egymást követő foghiány helyzetének esetén használják.






2.4 Az üzemeltető felhasználó szakképesítései

Ezt az eszközt a fogászat és a fogtechnikai laboratóriumi technológia területén szaktudással rendelkező személyek általi felhasználásra tervezték. Kizárólag a készülék felhasználója felelős annak meghatározásáért, hogy az eszköz egy bizonyos beteg esetére és körülményeire alkalmas-e. A felhasználó egyedül felelős a készülékbe és a hozzá tartozó szoftverbe bevitt adatok pontosságáért, teljességéért és megfelelőségéért. A felhasználónak kell ellenőriznie az eredmények helytállóságát és pontosságát, értékelnie minden egyes esetet. Az i500 rendszert a mellékelt használati útmutató szerint kell használni. A felhasználó számára nem engedélyezett a i500 rendszer módosítása. Az i500 rendszer helytelen használata vagy kezelése a garanciáját érvénytelenné teszi, ha van ilyen. Ha további információkra van szüksége az i500 rendszer helyes felhasználásáról, kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazójával.

2.5 Szimbólum

Szám	Szimbólum	Leírás
01		Az objektum sorszáma
02		Gyártás dátuma
03		Gyártó
04		Vigyázat
05		Figyelmeztetés
06		A felhasználói útmutató utasításai
07		Az európai tanúsítvány hivatalos jelölése
08		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
09		Az alkalmazott rész típusa
10		WEEE jelölés

2 Bevezetés és áttekintés

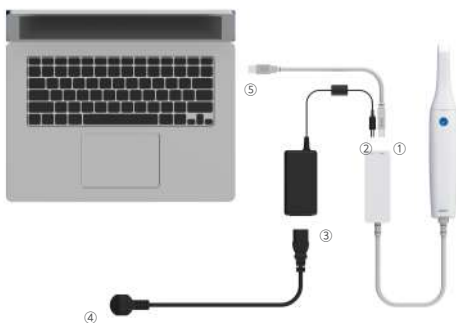
11	 Rx only	Rendelvényes használat (USA)
12	 MET <small>Complies with IEC 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3 EN 60601-1-4 EN 60601-1-5 EN 60601-1-6 EN 60601-1-7 EN 60601-1-8 EN 60601-1-9 EN 60601-1-10 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-1-13 EN 60601-1-14 EN 60601-1-15 EN 60601-1-16 EN 60601-1-17 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 jelölés
13		Váltakozó áram
14		Egyenáram
15		Védő földelés

2.6 Az i500 alkotóelemeinek áttekintése

Szám	Tétel	Menny.	Megjelenés
01	i500 Kézi kezelő + tápcsatlakozó	1db	
02	i500 kézi kezelő fedele	1db	
03	Többször használatos csúcs	4db	
04	Kalibráló eszköz	1db	
05	Asztali tartó	1db	
06	Fali tartó	1db	
07	USB 3.0 vezeték	1db	
08	Orvosi adapter + tápvezeték	1készlet	
09	USB memória (a képrögzítő szoftver előre rátöltve)	1db	
10	Használati útmutató	1db	

2.7 Az i500 összeállítása

2.7.1 Az i500 alapbeállításai



- ① Csatlakoztassa az USB 3.0 vezeték a tápcsatlakozóhoz



- ② Csatlakoztassa az orvosi adaptert a tápcsatlakozóhoz



- ③ Csatlakoztassa a tápvezeték az orvosi adapterhez



- ④ Csatlakoztassa a tápkábel a tápkábel áramforráshoz



- ⑤ Csatlakoztassa az USB 3.0 vezeték a számítógéphez



2 Bevezetés és áttekintés

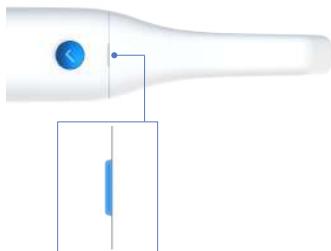


Kapcsolja be az i500-at

Nyomja meg az i500 képkalkotó főkapcsolóját



Várjon addig, amíg az USB csatlakozás jelzése kék színre vált



Kapcsolja ki az i500-at

Nyomja meg és tartsa lenyomva az i500 főkapcsolóját 3 másodpercig

2.7.2 Elhelyezés az asztali tartón



2.7.3 A falı tartó felszerelése



3 A képrögzítı szoftver áttekintése

3.1 Bevezetés

A képrögzítı szoftver felhasználóbarát munkafelület biztosít, a fogak és a környező szövetek topográfiai jellemzıinek a digitális rögzítéséhez, az i500 képkalkotó berendezés segítségével.

3.2 Üzembe helyezés

3.2.1 Rendszerkövetelmény

	Hordozható PC	Aztali számítógép
Központi egység	i7-8750H-nál újabb Intel Core	i7-8700K-nál újabb Intel Core
MEMÓRIA	16 GB-nál több	16 GB-nál több
Grafika	Nvidia Geforce GTX 1060-nál újabb	Nvidia Geforce GTX 1060-nál újabb
Operációs rendszer:	Window 10 64 bit	



Használjon IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 tanúsítású számítógépet és monitort

3.2.2 Telepítési útmutató

- ① Medit_iScan_XXX.XX.exe futtatása



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



- ③ Válassza ki a telepítési útvonalat



- ④ Olvassa el figyelmesen a „License Agreement” (Licencmegállapodást), mielőtt kipipálná az „I agree to the License ~” (Elfogadom a licencszerződést), majd kattintson az Install (Telepítés) lehetőségre



3 A képrögzítő szoftver áttekintése

- ⑤ Az ajánlott telepítési folyamat befejezése néhány percet vehet igénybe. Kérjük, ne állítsa le a számítógépet, amíg a telepítés be nem fejeződött.



- ⑥ Miután a telepítés befejeződött, javasoljuk, hogy indítsa újra a számítógépet, a program optimális működéséért.



- ⑦ Ha a szkennert csatlakoztatta, kérjük húzza ki a szkennert a számítógépből, az USB-vezeték eltávolításával.



4 Karbantartás

4.1 Kalibrálás

A kalibrációs folyamat nélkülözhetetlen pontos 3D-s modellek elkészítéséhez. A kalibrációs folyamatot rendszeresen el kell végezni.

A kalibrálás a következő esetekben szükséges:

- A 3D modell minősége nem megbízható vagy nem pontos, a korábbi eredményekkel összehasonlítva.
- A környezeti feltételek, mint pl. a hőmérséklet, változtak.
- A kalibrációs időszak lejárt.
A kalibrációs idő beállítható a Menu > Setting > Calibration Period(Days) (Menü - Beállítások - Kalibrációs időszak (napok))



A kalibráló felület érzékeny alkotóelem. Ne érintse meg közvetlenül a kezelőfelületet. Ha a kalibrációs folyamat nem működik megfelelően, ellenőrizze a kezelőfelületet. Ha a kalibrációs kezelőfelület szennyezett, kérjük, lépjen kapcsolatba szolgáltatójával.



A kalibrációs folyamatot ajánlatos rendszeresen elvégezni. A kalibrációs idő beállítható a Menu > Setting > Calibration Period(Days) (Menü - Beállítások - Kalibrációs időszak (napok) segítségével. Az alapértelmezett kalibrációs időszak 14 nap.

Az i500 kalibrálása

- Csatlakoztassa az eszközt a szoftverhez.
- Futtassa a Calibration Wizard (kalibráló varázslót) a Menu - Setting - Calibration (Menü - Beállítások - Kalibrálás) segítségével
- Készítse elő a kalibráló eszközt és az i500-at.
- A kalibráló eszköz tárcsáját fordítsa az **1** állásba.
- Helyezze a kézi kezelőeszközt a kalibrációs eszközbe. Kattintson a „Next” (következő) lehetőségre, a kalibrálás megkezdéséhez.
- Ha a kezelőeszköz a megfelelő állásban van, a rendszer automatikusan rögzíti az adatokat az **1** állásban.
- Amikor az adatrögzítés az **1** állásban befejeződött, fordítsa a tárcsát a következő állásba.
- Ismétlje meg a lépéseket az **2** ~ **8** állások és az **LAST** állás esetén.
- Amikor az adatrögzítés az **LAST** állásnál fejeződik be, a rendszer automatikus számítást végez és megjeleníti a kalibrálás eredményét.

4.2 Tisztítási és sterilizálási eljárás

4.2.1 Többször használatos csúcs

Az i500 újrahaználható csúcs a szkennert olyan része, amelyet a beteg szájába helyeznek a szkennelés során. A csúcs csak korlátozott számú alkalommal használható újra, a betegek között meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a kereszt-szennyeződés elkerülése érdekében.

- Tisztítsa meg a csúcst kézi úton szappanos vízzel és kefével. Vizsgálja meg a tükröt a csúcs megtisztítása után. Ha a tükör foltos, elmosódott, vagy tejfehér, ismétlje meg a tisztítási folyamatot puha mosogatókefével és szappanos vízzel. Óvatosan szárítsa meg a tükröt papírtörölvél.
- Helyezze a csúcst papír sterilizáló tasakba. A tasakot légmentesen le kell zárni. Győződjön meg róla, hogy a tasak légmentesen zárjon, vagy öntapadós tasakkal vagy hegesztéssel lezárt tasakkal.
- Sterilizálja a becsomagot csúcst autoklámban, a következő feltételekkel:

4 Συντήρηση

- » 121°C(249.8°F) hőmérsékleten 30 percig és 15 perc szárítás

Olyan autokláv programot használjon, amely megszártja a becsomagolt csúcsot, mielőtt az autoklávot kinyitná.

VIGYÁZAT

- A csúcsban található tükrő finom optikai alkotóelem. Óvatosan kell kezelni, mivel a tiszta és sértetlen felszíne kritikus fontosságú a vizsgálat minőségéhez. Legyen óvatos, hogy ne karcolja meg vagy piszkítsa be, mielőtt betegen használná.
- Soha ne autoklávozzon csúcsot csomagolás nélkül, mert ez foltot hagy a tükrön, amelyet nem lehet eltávolítani. Lásd az autokláv útmutatóját további információkért.
- Az új csúcsot le kell tisztítani és sterilizálni kell / autoklávozni kell, a legelső használat előtt.
- A beolvasó csúcsot legfeljebb 20-szor lehet sterilizálni, és ezt követően selejtezni kell, a Selejtezés c. következő szakasz szerint.
- MEDIT nem felelős semmilyen kárért, beleértve a torzítást, a feketedést, stb más állapotot.

4.2.2 A tükrő

A tisztítatlan csúcs-tükrő használata rossz minőségű végeredményt vagy rossz szkennelést okozhat. Ebben a helyzetben, a tükrőt következő lépésekkel tisztíthatja meg

- Távolítsa el a beolvasó csúcsát
- Tegyen alkoholt tiszta ruhára vagy pamutvégű tamponra, és törölje át a csúcs-tükrőt, amíg tiszta nem lesz. Olyan alkoholt használjon, amely mentes a szennyeződésektől, mivel ezek foltot hagyhatnak a tükrön. Etanol vagy propanol (etil- / propil-alkohol) használható.
- Törölje szárazra a tükrőt, száraz, nem foszló ruhával, hogy ne maradjon por és rost a tükrön.
- Győződjön meg róla, nincs por vagy a szálak a tükrön, és ismételje meg a fenti folyamatot, amíg el nem tűnik.

4.2.3 Kézi eszköz

A kezelés után, tisztítsa meg és fertőtlenítsa a kézi eszköz összes egyéb felületét, kivéve a beolvasó elülső (optikai ablak) és hátsó (szellőzőnyílás furata) részét.

A tisztítást és fertőtlenítést a kikapcsolt készüléknél kell elvégezni. A készüléket teljesen száraz állapotban kell használni.

Ajánlott Fertőtlenítési megoldás:

Denaturált alkohol (aka. etil-alkohol vagy etanol) - jellemzően 60-70% Alkohol / Térfogat.

Az általános tisztító és fertőtlenítő eljárás szerint.

- Kapcsolja ki a készüléket a főkapcsoló gombbal.
- Húzzon ki minden vezetékét a hálózati elosztóból.
- Csatlakoztassa a kézi eszköz fedelét a szkennер elejéhez.
- Tegye a fertőtlenítő oldatot egy puha, szőszmentes, nem karcoló ruhára.
- Törölje át a szkennер felületét fertőtlenítőszerrel nedvesített ruhával.
- Távolítsa el a folyadékot tiszta, szőszmentes, száraz, lencsetisztító kendővel.



VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa a kézi eszközt bekapcsolt készüléknél.
A folyadék bekerülhet a szkennерbe és hibás működést okozhat.
- A készüléket teljesen száraz állapotban kell használni.

4.2.4 Egyéb alkatrészek

- Tegye a fertőtlenítő oldatot egy puha, szőszmentes, nem karcoló ruhára.
- Törölje át az alkatrész felületét fertőtlenítőszerrel nedvesített ruhával.
- Távolítsa el a folyadékot tiszta, szőszmentes, száraz, lencsetisztító kendővel.

4.3 Ártalmatlanítás



VIGYÁZAT

- A szkennер csúcsát selejtezés előtt sterilizálni kell. Sterilizálja a csúcsot a fent leírt módon.
- A szkennер csúcsát ugyanúgy ártalmatlanítsa, mint a többi klinikai hulladékot.
- Az egyéb összetevőket úgy alakították ki, hogy megfeleljenek a következő irányelveknek.
 - » RoHS, Bizonyos veszélyes anyagokra vonatkozó korlátozások elektromos és elektronikus berendezésekben. (2011/65/EU)
 - » WEEE, Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv. (2012/19/EU)

4.4 A képkalkító szoftver frissítései

A képkalkító szoftver automatikusan frissítéseket keres a szoftver futása közben.

Amikor a szoftver új verziója áll rendelkezésre, a rendszer automatikusan letölti az új verziót.

5 Biztonsági útmutató

Kérjük, tartsa be az összes biztonsági óvintézkedést az ebben az útmutatóban leírtak szerint, hogy megelőzze a személyi sérülést és a készülék károsodását. Ebben a dokumentumban a FIGYELMEZTETÉS és a VIGYÁZAT szavak szerepelnek, amikor figyelmeztető és óvatosságra intő elővigyázatossági üzeneteket emelünk ki.

Az i500 rendszert csak fogászati szakemberek és technikusok kezeljék, akiket a rendszer használatára kiképeztek. Az i500 rendszernek a „2.1 Rendeltetésszerű használat” c. részben leírtaktól eltérő, rendeltetésellenes használata sérüléshez vezethet, vagy károsíthatja a berendezést. Kérjük, kezelje az i500 rendszert a biztonsági útmutató irányelvei szerint.



FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, figyelmesen olvassa el a biztonsági útmutatót. Ha nem tartja be az irányelvben kiemelt biztonsági előírásokat, az sérülést, vagy a készülék károsodását okozhatja.

5.1 A rendszer alapjai



VIGYÁZAT

- Az USB 3.0 vezeték csatlakoztatása a hálózati elosztóhoz ugyanolyan, mint a normál USB-vezeték csatlakoztatása. Azonban a készülék esetleg nem működik megfelelően, kivéve, ha normál 3.0 USB vezetékét használ az i500-hoz.
- A tápcsatlakozóhoz átadott tápellátás kifejezetten az I500-hoz tervezték, és nem használható bármely más eszközzel.
- Ha a terméket hideg környezetben tárolta, hagyjon időt, hogy alkalmazkodni tudjon a környezeti hőmérséklethez a használat előtt. Ha azonnal használják, páralecsapódás léphet fel, ami károsíthatja az elektronikus alkatrészeket a készülék belsejében.
- A kalibrációs folyamatot akkor kell végezni, ha a környezet hőmérséklete megváltozott.
- A kalibráló felület érzékeny alkotóelem. Ne érintse meg közvetlenül a kezelőfelületet.
Ha a kalibrációs folyamat nem működik megfelelően, ellenőrizze a kezelőfelületet. Ha a kalibrációs kezelőfelület szennyezett, kérjük, lépjen kapcsolatba szolgáltatójával.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e problémák, mint például a fizikai sérülés, kilazult alkatrészek és kopás. Ha van bármilyen látható kár, ne használja a terméket, és forduljon a gyártóhoz vagy a helyi képviselőjéhez.
- Ellenőrizze a i500 törzsét és annak tartozékait, nincsenek-e rajtuk éles élek.
- Mindig tartsa szemmel a készüléket és a beteget a termék használata során, hogy ellenőrizze a rendellenességeket.
- Ha a berendezés nem működik megfelelően, mint például problémák lépnek fel a pontossággal, hagyja abba a termék használatát, és forduljon a gyártóhoz vagy meghatalmazott viszonteladókhöz.

5.2 Biztonság és figyelmeztetés

Gondosan olvassa el és értse meg az iránymutatásokat, beleértve minden elővigyázatosság üzenetet amelyben a FIGYELMEZTETÉS és a VIGYÁZAT szavak találhatóak. A testi sérülés vagy a berendezés kárának az elkerülése érdekében feltétlenül tartsa be a biztonsági irányelveket. Minden utasítást és óvintézkedést a biztonsági útmutatóban meghatározottak szerint be kell tartani, hogy biztosítsa a rendszer megfelelő működését és a személyes biztonságot.

5.2.1 Megelőző vizsgálat a rendszer használata előtt

VIGYÁZAT

Biztosítani kell, hogy minden összetevő mentes legyen a fizikai sérülésektől. A biztonság nem biztosítható, ha bármilyen fizikai sérülés van a készüléke

5.2.2 A rendszer módosítása

VIGYÁZAT

- Az i500 rendszer módosítását a törvény tiltja, mert ez veszélyezteti a felhasználó, a beteg vagy egy harmadik fél biztonságát.

5.2.3 Kizárólag jóváhagyott szoftver

VIGYÁZAT

- Csak jóváhagyott programokat telepítsen és használjon az i500 rendszer megfelelő működésének a biztosítása érdekében.

5.2.4 Megfelelő képzés

FIGYELMEZTETÉS

- Mielőtt használatba venné az i500 rendszert a betegeken:
 - » A rendszer használatára a felhasználót ki kell képezni, vagy ezt a használati útmutatót el kell olvasnia és meg kell értenie.
 - » Az i500 rendszer biztonságos üzemeltetésével, a használati útmutatóban részletezett biztonságos használatával tisztában kell lennie.
 - » Használat előtt vagy a beállítások módosítása után, a felhasználónak ellenőriznie kell, hogy az élő kép megfelelően jelenjen meg a program kamera előnézeti ablakában.

5 Biztonsági útmutató

5.2.5 A berendezés meghibásodása esetén



FIGYELMEZTETÉS

- Ha az i500 rendszer nem működik megfelelően, vagy ha úgy gondolja, hogy probléma van a berendezéssel:
 - » Vegye ki a készüléket a beteg szájából, és azonnal hagyja abba a használatot.
 - » Válassza le az eszközt a számítógépről, és ellenőrizze a hibákat.
 - » Lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy hivatalos viszonteladóval.
 - » Az i500 rendszert nem lehet önkényesen szétszerelni.

5.3 Mechanikai veszélyek



FIGYELMEZTETÉS

- Ha leejti az i500 csúcsát a padlóra, ne próbálja meg újra használni azt. Dobja ki a csúcsot azonnal, mert fennáll annak a veszélye, hogy a tükrőhöz csatlakozó csúcs elmozdulhatott.
- Ha az i500 egység leesett a földre, vagy ha az egységet erőhatás érte, a felhasználás előtt kalibrálni kell. Ha a készülék nem tud csatlakozni a szoftverhez, forduljon a gyártóhoz vagy hivatalos viszonteladóhoz.
- Mikor használaton kívül van, az i500-at az asztali állványon vagy a fali tartón kell tartani.
- Ne telepítse az asztali állványt lejtős felületre.
- Gondosan rendezze el az összes kábelt, úgy, hogy Ön vagy a beteg nem botoljon el, vagy ne akadjon bele a vezetékbe. Ha a vezetékeket meghúzza, megfeszíti, az az i500 törzsében károsodást okozhat.

5.4 Robbanás-veszély



FIGYELMEZTETÉS

- A i500 rendszert nem tervezték gyúlékony folyadékok vagy gázok közelében, vagy magas oxigén koncentrációjú környezetben történő használatra.
- Az i500 rendszer gyúlékony érzéstelenítők közelében történő használata robbanás-veszélyes.

5.5 Elektromos biztonság



FIGYELMEZTETÉS

- A i500 rendszer 1. osztályú készülék.
- Az áramütés elkerülése érdekében a i500 rendszert csak védő földelőhöz kapcsolt áramforrással használja. Ha nem tudja beilleszteni az i500-hoz mellékelt dugót a hálózati aljzatba, forduljon szakképzett villanyszerelőhöz, hogy cserélje ki a dugót

-
- vagy a hálózati aljzatot. Ne próbálja megkerülni ezeket a biztonsági irányelveket.
- Az i500 rendszer csak belsőleg használ rádiófrekvenciás energiát. Az RF sugárzás mennyisége alacsony, és nem zavarja a körülvevő elektromágneses sugárzást.
 - Áramütés veszélye áll fenn, ha hozzá kíván félni az i500 rendszer belsejéhez. Csak szakemberrel nyúljon a rendszerhez.
 - Ne csatlakoztassa az i500 rendszert normál tápszalaghoz vagy hosszabbítóhoz, mert ezek a kapcsolatok nem olyan biztonságosak, mint a földelt csatlakozók. Ha nem tartják be a biztonsági irányelveket, az a következő veszélyekhez vezethet:
 - » Az összes csatlakoztatott berendezés teljes rövidzárlati árama meghaladhatja az EN / IEC 60601-1 irányelvben meghatározott határértéket.
 - » A földelő csatlakozás impedanciája meghaladhatja az EN / IEC 60601-1 irányelvben meghatározott határértéket.
 - Ne tegyen folyadékokat, például italt az i500 rendszer közelébe és ne ömöljön folyadék a rendszerbe.
 - A hőmérséklet vagy a páratartalom változásai miatt az i500 egység belsejében nedvesség alakulhat ki, amely károsíthatja a rendszert. Mielőtt az I500 rendszert tápegységhez csatlakoztatná, biztosítsa, hogy az I500-at szobahőmérsékleten tartsa legalább 2 órán át, hogy megakadályozza a páralecsapódást. Ha páralecsapódás látható a termék felületén, az i500-at 8 óránál hosszabb ideig szobahőmérsékleten kell hagyni.
 - Az i500 rendszert csak úgy csatlakoztassa le a hálózatról, hogy a saját tápkábelét húzza ki.
 - Az i500 rendszer sugárzási jellemzői alkalmassá teszik az ipari és a kórházi használatra. (CISPR 11, A osztály). Ha az I500 rendszert lakossági környezetben használják (CISPR 11, B. osztály), az esetleg nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációtól.
 - Mielőtt kihúzza a tápkábelt, ügyeljen arra, hogy kapcsolja ki a készüléket úgy, hogy a főegységen található főkapcsolóval kapcsolja ki.
 - Csak az i500-zal együtt szállított adaptert használja. Más hálózati adapterek használata a rendszer károsodásához vezethet.



VIGYÁZAT

- Ne húzza az i500 rendszerben használt kommunikációs kábeleket, elektromos vezetékeket, stb.

5 Biztonsági útmutató

5.6 A szem biztonsága



FIGYELMEZTETÉS

- Az i500 rendszer erős fényt sugároz a csúcsából a vizsgálat során.

Az i500 csúcsából sugárzott erős fény nem károsítja a szemet. Azonban ne nézzen közvetlenül az erős fénybe, sem ne célozza a fénysugárt mások szemébe. Általában az erős fényforrások miatt a szem törékennyé válnak, és a másodlagos expozíció valószínűsége magas. Mint más intenzív fényforrások expozíciója esetén, a látásélesség ideiglenes csökkenése, fájdalom, rossz közérzet, vagy látászavar fordulhat elő, ami növeli a másodlagos balesetek kockázatát.



FIGYELMEZTETÉS

<Felelősségkizárás az epilepsiában szenvedő betegek esetében>

Az epilepsiában szenvedő betegek esetében nem ajánlott a Medit i500 használata, ugyanis ez rohamokat és sérüléseket idézhet elő. Ugyanebből az okból kifolyólag nem tanácsos, hogy a fogorvosi rendelők azon dolgozói, akik epilepsiával lettek diagnosztizálva Medit i500-al dolgozzanak.

5.7 Ritmusszabályozó és ICD interferencia veszélye



FIGYELMEZTETÉS

- Ne használja a i500 rendszert ritmusszabályozóval és ICD eszközökkel rendelkező betegeken.
- Tilos használni az i500 rendszert ritmusszabályozóval rendelkező betegeken, az interferencia kockázata miatt.

5.8 Higiénia



FIGYELMEZTETÉS

- A tiszta munkafeltételek és a betegbiztonság érdekében, mindig viseljen tiszta sebészeti kesztyűt, ha:
 - » A csúcs kezelése és cseréje során.
 - » Ha az i500-at betegeknél használja.
 - » Ha megérinti az i500 rendszert.
- Az i500 fő egységét és optikai ablakát minden időben tisztán kell tartani.
- Mielőtt az i500-at betegen használná, biztosítsa, hogy:
 - » fertőtlenítse az i500 rendszert
 - » sterilizált csúcsot használjon

5.9 Biztonság az i500-zal végzett szkennelés közben



VIGYÁZAT

- A I500 rendszer nagy pontosságú optikai mérőkészülék. A készülék leejtése, vagy megütése által okozott bármilyen megrázkódtatás, a rendszer súlyos károsodását okozhatja. Feltétlenül kövesse az alábbi irányelveket:
 - » Mindig helyezze az i500 fő egységét asztali tartóra vagy falra szerelhető tartóra, amikor nincs használatban.
 - » Soha semmilyen tárgyat ne helyezzen az i500 törzsére.
 - » Ne húzza meg, vagy ne hajlítsa meg az i500-hoz csatlakoztatott vezetékét.
 - » Soha semmilyen folyadékot ne öntsön az i500 törzsére.
 - » Ne helyezze az i500-at semmilyen fűtött vagy nedves felületre.
 - » Mindig tartsa az i500 törzsét szilárdan, amikor tartójából vagy asztali tartójából kiemeli, valamint a vizsgálat során.
 - » Mindig helyezze az i500 rendszer tápkábelét egy könnyen elérhető helyre.
- törekeny jellege miatt, az i500 csúcsát óvatosan kezelje. A csúcás és a belső tűkör károsodásának megelőzése érdekében, kerülje az érintkezést a páciens fogával vagy pótlásaival.
- 10 percnél tovább ne végezzen vizsgálatot.

5.10 A túlmelegedés elleni védelem



FIGYELMEZTETÉS

- Ne zárja el az i500 rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. Ha a készülék túlmelegszik, az i500 rendszer hibásan működhet, vagy leállhat.

5.11 Műszaki karbantartás



VIGYÁZAT

- A berendezés karbantartását csak a MEDIT alkalmazottja, a MEDIT által tanúsított cég vagy személyzet végezheti.
- Általában a felhasználónak nem kell az i500 rendszeren karbantartást végeznie, a kalibrálás, a tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás kivételével. Megelőző vizsgálat és a rendszeres karbantartás nem szükséges.

6 Elektromágneses összeférhetőség

6.1 Elektromágneses kibocsátás

Ezt az EUT-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánták.

A EUT vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy megfelelő környezetben használják.

CISPR 11 - 1. csoport szerinti RF-kibocsátás

Az EUT RF energiát csak a saját belső funkcióihoz használ.

Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony és nem okozhat semmilyen zavart a beavatkozás közelében levő elektromos készülékekkel.

CISPR 11 - A osztály szerinti RF-kibocsátás

Az EUT alkalmas a felhasználásra minden létesítményben, beleértve a lakossági és épületek háztartási célú, a közcélú kifeszültségű hálózati ellátó rendszerhez közvetlenül csatlakozó létesítményekben.

Zavartűrési vizsgálat	Megfelelőség	Az elektromágneses környezet - Útmutatás
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	A	Az EUT alkalmas a felhasználásra minden létesítményben, beleértve a lakossági és épületek háztartási célú, a közcélú kifeszültségű hálózati ellátó rendszerhez közvetlenül csatlakozó létesítményekben.
Feszültségingadozások / vibráló kibocsátás	Megfelel	Az EUT alkalmas a felhasználásra minden létesítményben, beleértve a lakossági és épületek háztartási célú, a közcélú kifeszültségű hálózati ellátó rendszerhez közvetlenül csatlakozó létesítményekben.

6.2 Elektromágneses immunitás

Ezt az EUT-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánták. A EUT vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy ilyen környezetben használják.

Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2

A padló anyaga legyen fa, beton vagy kerámiacsempé. Ha a padló szintetikus anyaggal fedett, a relatív páratartalom legyen legalább 30%.

IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő

Elektromos gyors tranziens/lökés IEC 61000-4-4

A hálózati áramellátásnak jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezet hálózati áramellátásával azonos minőségűnek kell lennie.

IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia

Fázisközi túlfeszültség IEC 61000-4-5

A hálózati áramellátásnak jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezet hálózati áramellátásával azonos minőségűnek kell lennie.

IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Földzárlati túlfeszültség IEC 61000-4-5

A hálózati áramellátásnak jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezet hálózati áramellátásával azonos minőségűnek kell lennie.

IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Feszültségésés IEC 61000-4-11

A hálózati áramellátásnak jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezet hálózati áramellátásával azonos minőségűnek kell lennie. Ha az EUT képerősítő felhasználója folyamatos működést igényel hálózati áramkimaradások során, ajánlatos, hogy az EUT képerősítőt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltessék.

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

6 Elektromágneses összeférhetőség

Feszültség-kimaradások IEC 61000-4-11

A hálózati áramellátásnak jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezet hálózati áramellátásával azonos minőségűnek kell lennie. Ha az EUT képerősítő felhasználója folyamatos működést igényel hálózati áramkimaradások során, ajánlatos, hogy az EUT képerősítőt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltessék.

IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 250/300 ciklus

NÉVLEGES áramfrekvencia, mágneses mezők (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Az áramfrekvenciájú mágneses mezőknek legalább egy jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezetben található helyszínének a szintjeivel kell rendelkezniük.

IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
30 A/m	30 A/m

Vezetett RF IEC 61000-4-6

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket, beleértve a kábeleket, az EUT semmilyen részéhez ne használják közelebb, mint az ajánlott számított izolációs távolság, az alábbi egyenlet segítségével, a jeladó frekvenciája szerint.

Ajánlott izolációs távolság

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

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

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

ahol a P az adókészülék névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártója szerint, és d pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m).

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által kibocsátott elektromágneses erőknek, ahogyan egy elektromágneses helyszíni felmérés meghatározta, kisebbnek kell lenniük, mint a megfeleléségi szint, minden frekvenciatartományban.

Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt készülékek közelében:



IEC 60601-1-2 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-nél	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-nél

Sugárzott RF IEC 61000-4-3

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket, beleértve a kábeleket, az EUT semmilyen részéhez ne használják közelebb, mint az ajánlott számított izolációs távolság, az alábbi egyenlet segítségével, a jeladó frekvenciája szerint.

Ajánlott izolációs távolság:

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

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

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

ahol a P az adókészülék névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártója szerint, és d pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m).

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által kibocsátott elektromágneses erőknek, ahogyan egy elektromágneses helyszíni felmérés meghatározta, kisebbnek kell lenniük, mint a megfeleléségi szint, minden frekvenciatartományban.

Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt készülékek közelében:



IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-nél	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-nél

7 Műszaki adatok

Modell neve	i500
Méretezés	+9V = 4A
Egyenáramú adapter	
Modell neve	ATM036T-P090
Bemeneti feszültség	Egyetemes 100~240 Vac / 50~60 Hz bemenet, csúszókapcsoló nélkül
Kimenet	+9V / 0~4A
Ház mérete	100 x 50 x 33mm (Sz x H x M)
EMI	CE / FCC A osztály, vezetés és sugárzás teljesült
Védelem	OVP (Túlfeszültség elleni védelem) SCP (Rövidzár elleni védelem) OCP (Túlláram elleni védelem)
Védelem az áramütés ellen	I. osztály
Üzem mód	Folyamatosan
Kézi kezelő	
Méret	264 x 44 x 54,5mm (Sz x H x M)
Súly	280g
Felhasznált alkatrész	BF típus
Áramelosztó	
Méret	109,5 x 37 x 19,8 mm (Sz x H x M)
Súly	80g
Kalibráló eszköz	
Méret	165 x 55mm (M x Ø)
Súly	280 g

Üzemeltetési és tárolási feltételek		
Üzemeltetési feltételek	Hőmérséklet	18°C - 28°C
	Páratartalom	20-75% relatív páratartalom (nem lecsapódó)
	Légnymás	800 hPa - 1100 hPa
Tárolási feltételek	Hőmérséklet	-5°C - 45°C
	Páratartalom	20-80% relatív páratartalom (nem lecsapódó)
	Légnymás	800 hPa - 1100 hPa
Szállítási feltételek	Hőmérséklet	-5°C - 45°C
	Páratartalom	20-80% relatív páratartalom (nem lecsapódó)
	Légnymás	620 hPa - 1200 hPa
Kibocsátási határértékek környezet szerint		
Környezet	Kórházi környezet	
Vezetett és sugárzott RF-KIBOCSÁTÁS	CISPR 11	
Harmonikus torzítás	Ld. IEC 61000-3-2	
Feszültségingadozások és villogás	Ld. IEC 61000-3-3	

EC REP EU-képviseelő

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

