

# User Manual



*i500*

Revision 6 (January 2019)



<b>1</b>	<b>O priročniku</b>	2
<b>2</b>	<b>Uvod in pregled</b>	2
2.1	Predvidena uporaba	2
2.2	Indikacije za uporabo	2
2.3	Kontraindikacije	3
2.4	Kvalifikacije upravljavca	3
2.5	Oznaka	3
2.6	Pregled komponent i500	4
2.7	Nastavitev sistema i500	5
2.7.1	Osnovne nastavitve sistema i500	5
2.7.2	Postavitev na namizno stojalo	6
2.7.3	Namestitev stenskega držala	6
<b>3</b>	<b>Pregled programske opreme za zajem slike</b>	6
3.1	Uvod	6
3.2	Namestitev	7
3.2.1	Sistemske zahteve	7
3.2.2	Navodila za namestitev	7
<b>4</b>	<b>Vzdrževanje</b>	8
4.1	Umerjanje	8
4.2	Postopek čiščenja in sterilizacije	9
4.2.1	Konica za večkratno uporabo	9
4.2.2	Ogledalo	10
4.2.3	Ročaj	10
4.2.4	Druge komponente	11
4.3	Odstranjevanje	11
4.4	Posodobitve programske opreme za zajem slike	11
<b>5</b>	<b>Varnostna navodila</b>	12
5.1	Osnove sistema	12
5.2	Varnost in opozorila	13
5.2.1	Preventivni pregled pred uporabo sistema	13
5.2.2	Spremembe sistema	13
5.2.3	Samo odobrena programska oprema	13
5.2.4	Ustrezno usposabljanje	13
5.2.5	V primeru napake opreme	14
5.3	Mehanske nevarnosti	14
5.4	Nevarnost eksplozije	14
5.5	Električna varnost	14
5.6	Varnost oči	16
5.7	Nevarnost interference s srčnim spodbujevalnikom in vsadnim kardioverterjem/defibrilatorjem	16
5.8	Higiena	17
5.9	Varnost pri slikanju s sistemom i500	17
5.10	Zaščita pred pregrevanjem	17
5.11	Tehnično vzdrževanje	18
<b>6</b>	<b>Informacije o elektromagnetni združljivosti</b>	18
6.1	Elektromagnetne emisije	18
6.2	Elektromagnetisk immunitet	22
<b>7</b>	<b>Tehnični podatki</b>	

# 1 O priročniku

---

## Dogovori v tem priročniku

V pričujočem priročniku za uporabnika so uporabljeni različni simboli, ki opozarjajo na pomembne informacije za zagotavljanje pravilne uporabe ter preprečevanje poškodb uporabnika in drugih oseb ter lastnine. Pomen uporabljenih simbolov je opisan spodaj.

### OPOZORILO

Simbol OPOZORILO označuje informacije, katerih neupoštevanje lahko povzroči zmerno nevarnost telesnih poškodb.

### POZOR

Simbol POZOR označuje varnostne informacije, katerih neupoštevanje lahko povzroči manjšo nevarnost telesnih poškodb, poškodb lastnine ali poškodb sistema.

### NASVETI

Simbol NASVETI označuje namige, nasvete in dodatne informacije za optimalno delovanje sistema.

## 2 Uvod in pregled

---

### 2.1 Predvidena uporaba

Sistem i500 je 3D zobni skener, katerega uporaba je predvidena za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliškega tkiva. Sistem i500 izdelava 3D slike za uporabo pri računalniško podprtem oblikovanju in izdelovanju zobne protetike

### 2.2 Indikacije za uporabo

Sistem i500 se uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo 3D slikanje za zdravljenje zob, kot je:

- Enojni nastavek po meri
- Zalivke (inlay in onlay)
- Enojna kronica
- Kronica
- Mostiček na implantatih s 3 enotami
- Mostiček z do 5 enotami
- Ortodontika
- Vodilo za implantat
- Diagnostični model

### 2.3 Kontraindikacije

Pripomoček ni namenjen ustvarjanju slik notranje strukture zob ali podpornega kostnega ogrodja.

Ni namenjen uporabi v primerih z več kot štirimi (4) sosednjimi manjkajočimi zobmi.






### 2.4 Kvalifikacije upravljavca

Pripomoček je zasnovan za uporabo s strani oseb, ki imajo strokovno znanje na področju stomatologije in zobne laboratorijske tehnologije. Uporabnik pripomočka je v celoti odgovoren za določitev, ali je ta pripomoček primeren za primer in okoliščine pri določenem bolniku. Uporabnik je izključno odgovoren za natančnost, popolnost in ustreznost vseh podatkov, vnesenih v pripomoček in predloženo programsko opremo. Uporabnik mora preveriti pravilnost in natančnost rezultatov in oceniti vsak posamezni primer. Sistem i500 je treba uporabljati v skladu s priloženim priročnikom za uporabnika. Uporabnik ne sme predelovati sistema i500. Ob nepravilni uporabi ali ravnanju s sistemom bo morebitna garancija razveljavljena. Če potrebujete dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i500, se obrnite na lokalnega prodajalca.

### 2.5 Oznaka

Št.	Oznaka	Opis
01		Serijska številka predmeta
02		Datum proizvodnje
03		Proizvajalec
04		Svarilo
05		Opozorilo
06		Navodilo za priročnik za uporabnika
07		Uradna oznaka za Evropski certifikat
08		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
09		Vrsta uporabljenega dela
10		Oznaka OEEO

## 2 Uvod in pregled

11	 Rx only	Uporaba samo na recept (ZDA)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E134507	Oznaka MET
13		AC
14		DC
15		Zaščitna ozemljitev (ozemljitev)

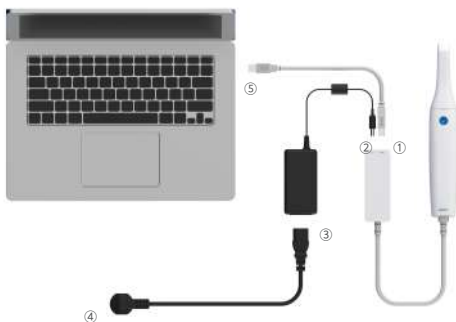
### 2.6 Pregled komponent i500

Zap. št.	Del	Št.	Videz
01	Ročaj i500 + priključek za napajanje	1 kos	
02	Pokrov ročaja i500	1 kos	
03	Konica za večkratno uporabo	4 kosi	
04	Orodje za umerjanje	1 kos	
05	Namizno stojalo	1 kos	
06	Stensko držalo	1 kos	
07	Kabel USB 3.0	1 kos	
08	Napajalnik za medicinsko rabo + napajalni kabel	1 komplet	
09	Ključ USB (z vnaprej naloženo programsko opremo za zajem slike)	1 kos	
10	Priročnik za uporabnika	1 kos	

---

## 2.7 Nastavitev sistema i500

### 2.7.1 Osnovne nastavitve sistema i500



- ① Priključite kabel USB 3.0 na priključek za napajanje



- ② Priključite napajalnik za medicinsko rabo na priključek za napajanje



- ③ Priključite napajalni kabel na napajalnik za medicinsko rabo



- ④ Priključite napajalni kabel na omrežno napajanje



- ⑤ Priključite kabel USB 3.0 na računalnik



## 2 Uvod in pregled

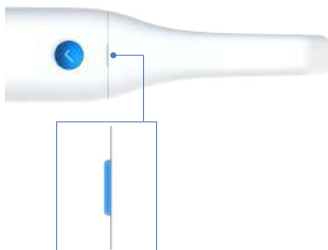
---

### Vklopite i500

Pritisnite gumb za vklop/izklop skenerja i500



Počakajte, da indikator povezave USB zasveti modro



### Izklopite i500

Pritisnite in 3 sekunde držite gumb za vklop/izklop skenerja i500

#### 2.7.2 Postavitev na namizno stojalo



#### 2.7.3 Namestitev stenskega držala



## 3 Pregled programske opreme za zajem slike

---

### 3.1 Uvod

Programska oprema za zajem slike zagotavlja uporabniku prijazen delovni vmesnik za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s skenerjem i500.

---

## 3.2 Namestitev

### 3.2.1 Sistemske zahteve

	Prenosni računalnik	Namizni računalnik
CPE	Najmanj Intel Core i7-8750H	Najmanj Intel Core i7-8700K
Delovni pomnilnik	Najmanj 16 GB	Najmanj 16 GB
Grafika	Najmanj Nvidia Geforce GTX 1060	Najmanj Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Windows 10, 64-bitni	



Uporabite računalnik in monitor s potrdilom v skladu s standardi IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

### 3.2.2 Navodila za namestitev

- 1 Zaženite Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe
- 2 Izberite jezik za nastavev in kliknite »Next« (Naprej)



- 3 Izberite pot za namestitev
- 4 Preden potrdite možnost »I agree to the License ~« (Sprejemam licenčne pogoje), preberite dokument »License Agreement« (Licenčna pogodba), nato kliknite Install (Namesti)



## 3 Pregled programske opreme za zajem slike

---

- ⑤ Nekaj minut lahko traja, da se priporočeni postopek namestitve zaključi. Ne izklaplajte računalnika, dokler se namestitev ne zaključi.



- ⑥ Za optimalno delovanje programa priporočamo, da po zaključeni namestitvi ponovno zaženete računalnik.



- ⑦ Če je skener priključen, odstranite kabel USB, da odklopite skener z računalnika.



## 4 Vzdrževanje

---

### 4.1 Umerjanje

Postopek umerjanja je ključen za izdelavo natančnih 3D modelov. Redno izvajajte umerjanje.

Umerjanje je potrebno v naslednjih primerih:

- Kakovost 3D modela ni zanesljiva ali natančna v primerjavi s prejšnjimi rezultati.
  - Okoljski pogoji, kot je temperatura, so se spremenili.
  - Obdobje umerjanja se je izteklo.
- Obdobje umerjanja lahko nastavite v skladu z navodili v meniju »Menu > Setting > Calibration Period(Days)« (Meni > Nastavitve > Obdobje umerjanja (dni))



Plošča za umerjanje je občutljiva komponenta. Ne dotikajte se neposredno plošče. Če se postopek umerjanja ne izvede pravilno, preverite ploščo. Če je plošča za umerjanje onesnažena, se obrnite na svojega serviserja.



Priporočamo, da umerjanje redno izvajate. Obdobje umerjanja lahko nastavite prek menija »Menu > Setting > Calibration Period(Days)« (Meni > Nastavitve > Obdobje umerjanja (dni)). Privzeto obdobje umerjanja je 14 dni.

## Postopek umerjanja sistema i500

- Vklpite i500 in povežite pripomoček s programsko opremo.
- Prek menija Menu > Setting > Calibration« (Meni > Nastavitve > Umerjanje) zaženite »Calibration Wizard« (Čarovnik za umerjanje)
- Pripravite orodje za umerjanje in i500.
- Obrnite kolesce orodja za umerjanje v položaj **1** .
- Namestite ročaj v orodje za umerjanje. Kliknite »Next« (Naprej), da zaženete postopek umerjanja.
- Ko je ročaj nameščen v pravilnem položaju, sistem samodejno pridobi podatke v položaju **1** .
- Ko se pridobivanje podatkov v položaju **1** zaključi, obrnite kolesce v naslednji položaj.
- Ponavljajte korake za položaje od **2** do **8** in položaj **LAST** .
- Ko se pridobivanje podatkov v položaju **LAST** zaključi, sistem samodejno izračuna in prikaže rezultat umerjanja.

## 4.2 Postopek čiščenja in sterilizacije

### 4.2.1 Konica za večkratno uporabo

Konica za večkratno uporabo v sistemu i500 je del skenerja, ki se pri slikanju vstavi v bolnikova usta. Število ponovnih uporab konice je omejeno, treba pa jo je očistiti in sterilizirati med različnimi bolniki, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

- Konico očistite ročno, z milnico in krtačko. Po čiščenju pregledajte ogledal ona konici. Če je ogledalo videti umazano, zabrisano ali motno, ponovite postopek čiščenja z mehko krtačko za posodo in milnico. Pazljivo očistite ogledalo s papirnato brisačo.
- Vstavite konico v papirnato sterilizacijsko vrečko. Vrečko je treba zatesniti. Z uporabo samolepilne ali toplotno zavarjene vrečke poskrbite, da bo zrakotesno zaprta.
- Sterilizirajte zavito konico v avtoklavu z naslednjimi pogoji:

## 4 Vzdrževanje

---

- » 30 minuti pri 121 °C (249,8 °F) in 15 minut sušenja

Preden odprete avtoklav, uporabite program avtoklava, ki posuši zavito konico.



### POZOR

- Ogledalo v konici je občutljiva optična komponenta. Z njim ravnajte previdno, saj je čista in nepoškodovana površina ključna za kakovost slikanja. Pazite, da ga pred slikanjem bolnika ne opraskate ali zamažete.
- V avtoklavu nikoli ne obdelujte konice, ki ni zavita, saj bi to na ogledalu pustilo madeže, ki jih ni mogoče odstraniti. Za več informacij glejte priročnik za avtoklav.
- Pred prvo uporabo je treba nove konice očistiti in sterilizirati/avtoklavirati.
- Konico skenerja je mogoče ponovno sterilizirati do 20-krat in nato odvreči v skladu z opisom odstranjevanja v naslednjem razdelku.
- Podjetje Medit ob nobenem drugem pogoju ne prevzema odgovornosti za nobene poškodbe, vključno s preoblikovanjem, potemnitvijo itd.

### 4.2.2 Ogledalo

Pri uporabi konice z nečistim ogledalom bo kakovost končnega rezultata lahko slaba ali pa bo izkušnja slikanja neprijetna. V tem primeru lahko ogledalo očistite, pri čemer sledite naslednjim korakom

- Odstranite konico skenerja
- Nanesite alkohol na čisto krpo ali palčko z bombažno konico in obrišite ogledalo na konici, da ga očistite. Uporabite alkohol, v katerem ni nečistoč, saj bi le-te lahko umazale ogledalo. Uporabite lahko etanol ali propanol (etil-/propilalkohol).
- Do suhega obrišite ogledalo s suho krpo, ki ne pušča vlaken, da na ogledalu ne ostanejo prah in vlakna.
- Poskrbite, da na ogledalu ne bo prahu in vlaken, in ponavljajte zgornji postopek, dokler jih ne odstranite.

### 4.2.3 Ročaj

Po obdelavi očistite in razkužite vse druge površine ročaja, razen sprednje strani skenerja (optično okno) in konca (odprtina za prezračevanje).

Med čiščenjem in razkuževanjem mora biti pripomoček izklopljen. Pripomoček uporabite, ko je popolnoma suh.

#### Priporočena raztopina za razkuževanje:

Denaturiziran alkohol (tj. etilalkohol ali etanol) običajno 60–70 % alk./vol.

---

---

V nadaljevanju sledi splošni postopek čiščenja in razkuževanja.

- Prek stikala za vklop/izklop izklopite pripomoček.
- Odklopite vse kable s priključka za napajanje.
- Na sprednji del skenerja namestite pokrov ročaja.
- Nanesite raztopino za razkuževanje na mehko krpo, ki ne pušča vlaken in ni abrazivna.
- Obrišite površino skenerja s krpo, navlaženo z razkužilom.
- Odstranite tekočino s čisto krpo, ki ne pušča vlaken in ni abrazivna.



#### **POZOR**

- Ne čistite ročaja, ko je pripomoček vklopljen.  
Tekočina lahko vstopi v skener in povzroči okvaro.
- Pripomoček uporabite, ko je popolnoma suh.

#### **4.2.4 Druge komponente**

- Nanesite raztopino za razkuževanje na mehko krpo, ki ne pušča vlaken in ni abrazivna.
- Obrišite površino komponente s krpo, navlaženo z razkužilom.
- Odstranite tekočino s čisto krpo, ki ne pušča vlaken in ni abrazivna.

### **4.3 Odstranjevanje**



#### **POZOR**

- Pred odstranjevanjem je treba konico skenerja sterilizirati.  
Sterilizirajte konico v skladu z zgornjim opisom.
- Odstranite konico skenerja, kot bi odstranili druge klinične odpadke.
- Druge komponente so zasnovane za skladnost z naslednjimi direktivami:
  - » Direktiva RoHS o omejitvi uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (2011/65/EU)
  - » Direktiva OEEO o odpadni električni in elektronski opremi (2012/19/EU)

#### **4.4 Posodobitve programske opreme za zajem slike**

Programska oprema za zajem slike med izvajanjem samodejno preverja, ali so na voljo posodobitve.

Če je na voljo nova različica programske opreme, sistem samodejno prenese novo različico.

## 5 Varnostna navodila

---

Upoštevajte vse previdnostne ukrepe, navedene v tem priročniku za uporabnika, da preprečite telesne poškodbe oseb in poškodbe opreme. V tem dokumentu se za opozarjanje na svarilna sporočila uporabljata besedi OPOZORILO in POZOR.

Sistem i500 lahko uporabljajo samo zobozdravstveni strokovnjaki in tehniki, usposobljeni za uporabo sistema. Pri uporabi sistema i500 za kateri koli drug namen kot za predvideno uporabo, ki je opisana v razdelku »2.1 Predvidena uporaba«, lahko pride do telesnih poškodb ali poškodb opreme. S sistemom i500 ravnajte v skladu z napotki v teh varnostnih navodilih.

### OPOZORILO

Pazljivo preberite varnostna navodila. Neupoštevanje previdnostnih ukrepov, navedenih v teh napotkih, lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme.

### 5.1 Osnove sistema

#### POZOR

- Konektor kabla USB 3.0, ki se priključi na priključek za napajanje, je enak kot običajen konektor kabla USB. Toda pripomoček morda ne bo običajno deloval, razen če se s sistemom i500 uporablja običajni kabel USB 3.0.
- Konektor, priložen priključku za napajanje, je zasnovan posebej za i500 in se ne sme uporabljati z nobeno drugo napravo.
- Če je bil izdelek shranjen v hladnem okolju, pred uporabo počakajte, da se prilagodi temperaturi okolja. Če ga takoj uporabite, lahko pride do kondenzacije, ki lahko poškoduje elektronske dele v enoti.
- Če se spremeni temperatura okolja, je treba opraviti postopek umerjanja.
- Plošča za umerjanje je občutljiva. Ne dotikajte se neposredno plošče. Če se postopek umerjanja ne izvede pravilno, preverite ploščo. Če je plošča za umerjanje onesnažena, se obrnite na svojega serviserja.
- Pred uporabo sistema preverite, da ni nobenih težav, kot so fizične poškodbe, zrahljani deli in obraba. V primeru vidne poškodbe ne uporabljajte izdelka in se obrnite na proizvajalca ali svojega lokalnega zastopnika.
- Preverite telo i500 in njegove dele glede ostrih robov.
- Pri uporabi izdelka za iskanje nepravilnosti vedno opazujte izdelek in svojega bolnika.
- Če delovanje opreme ni običajno, na primer zaradi težav z natančnostjo, prenehajte z uporabo izdelka in se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega posrednika.

### 5.2 Varnost in opozorila

Skrbno preberite in spoznajte navodila, vključno z vsemi svarilnimi sporočili, označenimi

---

---

z opozorilno besedo OPOZORILO in POZOR. Da bi preprečili telesne poškodbe in poškodbe opreme, obvezno ravnajte v skladu z varnostnimi navodili. Obvezno upoštevajte vse napotke in previdnostne ukrepe, navedene v varnostnih navodilih, da zagotovite ustrezno delovanje sistema in varnost oseb.

#### 5.2.1 Preventivni pregled pred uporabo sistema



Preverite, da na nobeni predloženi komponenti ni fizičnih poškodb. Če je enota kakor koli poškodovana, varnosti ni mogoče zagotoviti.

#### 5.2.2 Spremembe sistema



- Spremembe sistema i500 so prepovedane z zakonom, saj lahko ogrozijo varnost uporabnika, bolnika ali tretje osebe.

#### 5.2.3 Samo odobrena programska oprema



- Namestite in uporabljajte samo odobrene programe, da zagotovite pravilno delovanje sistema i500.

#### 5.2.4 Ustrezno usposabljanje



- Pred uporabo sistema i500 pri bolnikih:
  - » Usposobljeni morate biti za uporabo sistema ali pa morate prebrati in popolnoma razumeti ta priročnik za uporabnika.
  - » Poznati morate varno uporabo sistema i500, kot je opisana v tem priročniku za uporabnika.
  - » Pred uporabo in po spreminjanju nastavitve mora uporabnik preveriti, ali je slika v živo pravilno prikazana v programskem oknu za predogled kamere.

## 5 Varnostna navodila

---

### 5.2.5 V primeru napake opreme

#### OPOZORILO

- Če vaš sistem i500 ne deluje pravilno ali če sumite, da je prišlo do težave z opremo:
  - » Odstranite pripomoček iz bolnika in takoj prekinite uporabo.
  - » Odklopite pripomoček z računalnika in preverite, ali so prisotne napake.
  - » Obrnite se na proizvajalca ali pooblaščenega posrednika.
  - » Sistema i500 ne smete samovoljno razstavljati.

### 5.3 Mehanske nevarnosti

#### OPOZORILO

- Če spustite sistem i500 na tla, ga ne poskušajte znova uporabiti. Takoj zavržite konico, saj obstaja nevarnost, da se je ogledalo, pritrjeno na konico, premaknilo.
- Če enoto i500 spustite na tla ali se udari, jo je treba pred uporabo umeriti. Če instrument ne more vzpostaviti povezave s programsko opremo, se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega posrednika.
- Kadar ni v uporabi, je treba i500 hraniti v namiznem stojalu ali stenskem držalu.
- Ne nameščajte namiznega stojala na nagnjeno površino.
- Skrbno napeljite vse kable tako, da se vi in vaš bolnik ne boste spotaknili ob kable ali zapletli vanj. Vlečna napetost na kablil lahko povzroči poškodbe telesa sistema i500.

### 5.4 Nevarnost eksplozije

#### OPOZORILO

- Sistem i500 ni zasnovan za uporabo v bližini vnetljivih tekočin ali plinov ali v okoljih z visokimi koncentracijami kisika.
- Če uporabljate sistem i500 v bližini vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.

### 5.5 Električna varnost

#### OPOZORILO

- Sistem i500 je naprava razreda 1.
- Za preprečitev električnega udara je treba sistem i500 vedno priključiti na vir napajanja z zaščitnim ozemljitvenim priključkom. Če ne morete vstaviti vtiča, priloženega sistemu i500, v glavno vtičnico, se obrnite na kvalificiranega električarja,

---

da zamenja vtič ali vtičnico. Ne poskušajte zaobiti teh varnostnih navodil.

Sistem i500 uporablja radiofrekvenčno energijo samo notranje. Količina radiofrekvenčnega sevanja je nizka in ne povzroča interferenc z okoliškim elektromagnetnim sevanjem.

- Če poskusite dostopiti v notranjost sistema i500, obstaja nevarnost električnega udara. Samo kvalificirano servisno osebje sme dostopati do sistema.
- Ne priključujte sistema i500 na običajno priključno letev ali podaljševalni kabel, saj tovrstne povezave niso enako varne kot ozemljene vtičnice. Neupoštevanje teh varnostnih navodil lahko povzroči naslednje nevarnosti:
  - » Skupni kratkostični tok vse priključene opreme lahko preseže omejitve, ki jo določa standard EN/IEC 60601-1.
  - » Impedanca ozemljitvenega priključka lahko preseže omejitve, ki jo določa standard EN/IEC 60601-1.
- Ne postavljajte tekočin, npr. pijač, v bližino sistema i500 in preprečite polivanje tekočin po sistemu.
- Kondenzacija zaradi sprememb temperature ali vlažnosti lahko povzroči nabiranje vlage v enoti i500, kar lahko poškoduje sistem. Preden priključite sistem i500 na napajanje, poskrbite, da bo sistem i500 najmanj 2 uri na sobni temperaturi, da preprečite kondenzacijo. Če je kondenzacija vidna na površini izdelka, je treba i500 pustiti na sobni temperaturi več kot 8 ur.
- Sistem i500 odklopite z napajanja samo prek napajalnega kabla.
- Zaradi sevalnih značilnosti je sistem i500 primeren za uporabo v industriji in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se sistem i500 uporablja v bivalnem okolju (CISPR 11, razred B), morda ne bo zagotavljal zadostne zaščite pred radiofrekvenčnimi komunikacijami.
- Preden odklopite napajalni kabel, obvezno izklopite napajanje pripomočka prek stikala za vklop/izklop na glavni enoti.
- Uporabljajte samo napajalnik, ki je bil priložen sistemu i500. Uporaba drugih napajalnikov lahko povzroči poškodbe sistema.



#### **POZOR**

- Prepre ite vle enje komunikacijskih kablov, napajalnih kablov itd., ki se uporabljajo v sistemu i500.

## 5 Varnostna navodila

---

### 5.6 Varnost oči

#### OPOZORILO

- Sistem i500 med delovanjem oddaja močno svetlobo s svoje konice.

Močna svetloba, ki jo oddaja konica sistema i500, ni škodljiva za oči. Vendar pa ne smete gledati neposredno v močno luč ali usmerjati svetlobni žarek v oči drugih oseb. Načeloma lahko močni svetlobni viri povzročijo pekočino in zbadanje v očeh, verjetnost sekundarne izpostavljenosti pa je visoka. Kot pri izpostavljenosti drugim močnim virom svetlobe lahko pride do začasnega zmanjšanja ostrine vida, do bolečine, nelagodja ali okvare vida, ki povečujejo nevarnost sekundarnih nezdod.

#### OPOZORILO

<Izjava o omejitvi odgovornosti za nevarnosti za bolnike z epilepsijo>

Sistem i500 podjetja Medit se zaradi nevarnosti epileptičnega napada in telesnih poškodb ne sme uporabljati na bolnikih, pri katerih je bila ugotovljena epilepsija. Iz istega razloga s sistemom i500 podjetja Medit ne sme delati stomatološko osebje z ugotovljeno epilepsijo.

### 5.7 Nevarnost interference s srčnim spodbujevalnikom in vsadnim kardioverterjem/defibrilatorjem

#### OPOZORILO

- Sistema i500 ne uporabljajte na bolnikih s srčnim spodbujevalnikom in vsadnim kardioverterjem/defibrilatorjem.
- Sistem i500 je zaradi nevarnosti interference prepovedano uporabljati pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom.

### 5.8 Higiena

#### OPOZORILO

- Za čiste delovne razmere in varnost bolnikov v naslednjih primerih VEDNO nosite čiste kirurške rokavice:
  - » pri delu s konico in njeni zamenjavi,
  - » pri uporabi sistema i500 na bolnikih,
  - » ko se dotikate sistema i500.
- Glavna enota i500 in njeno optično okno morata biti vedno čista.
- Pred uporabo i500 na bolniku obvezno:
  - » razkužite sistem i500,
  - » uporabite sterilizirano konico.

---

## 5.9 Varnost pri slikanju s sistemom i500



### POZOR

- Sistem i500 je natančna optična merilna naprava. Vsak pretres sistema zaradi padca ali udarca pripomočka lahko povzroči hude poškodbe. Obvezno upoštevajte ta navodila:
  - » Kadar sistema ne uporabljate, vedno položite glavno enoto i500 na namizno stojalo ali v stensko držalo.
  - » Ne postavljajte nobenega predmeta na telo sistema i500.
  - » Ne vlecite in ne upogibajte kabla, priključenega na sistem i500.
  - » Ne polivajte telesa sistema i500 s tekočinami.
  - » Ne postavljajte sistema i500 na ogrevane ali mokre površine.
  - » Telo sistema i500 morate pri jemanju iz držala ali stojala ter med slikanjem vedno varno držati.
  - » Vedno postavite napajalni kabel sistema i500 na zlahka dostopno mesto.
- Zaradi lomljivosti je treba s konicami sistema i500 ravnati previdno. Da bi preprečili poškodbe konice in notranjega ogledala poskrbite, da se pri delu ne dotikate bolnikovih zob ali protetike.
- Ne slikajte več kot 10 minut brez prekinitve.

## 5.10 Zaščita pred pregrevanjem



### OPOZORILO

- Ne zapirajte prezračevalnih rež na zadnji strani sistema i500. Če se oprema pregreje, lahko sistem i500 deluje nepravilno ali preneha delovati.

## 5.11 Tehnično vzdrževanje



### POZOR

- Vzdrževanje opreme sme izvajati samo zaposleni podjetja MEDIT oziroma podjetje ali osebje s pooblastilom podjetja MEDIT.
- Načeloma uporabniku na sistemu i500 ni treba izvajati vzdrževalnih del, razen umerjanja, čiščenja, razkuževanja in sterilizacije. Preventivni pregledi in redno vzdrževanje niso potrebni.

## 6 Informacije o elektromagnetni združljivosti

---

### 6.1 Elektromagnetne emisije

Preizkušani izdelek je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik preizkušane izdelka mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

#### Radiofrekvenčne emisije v skladu s standardom CISPR 11 – skupina 1

Preizkušani izdelek uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje funkcije. Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročile motnje v bližnji elektronski opremi.

#### Radiofrekvenčne emisije v skladu s standardom CISPR 11 – razred A

Preizkušani izdelek je primeren za uporabo v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi ter tistimi, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim napajalnim omrežjem, prek katerega se napajajo stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.

Preizkus odpornosti proti motnjam	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Harmonske emisije IEC 61000-3-2	A	Preizkušani izdelek je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z gospodinjstvi ter okolji, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim napajalnim omrežjem, prek katerega se napajajo stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.
Emisije zaradi napetostnih nihanj (kolebanj)/utripanja (flikerja)	Ustreza	Preizkušani izdelek je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z gospodinjstvi ter okolji, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim napajalnim omrežjem, prek katerega se napajajo stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.

### 6.2 Odpornost proti elektromagnetnim motnjam

Preizkušani izdelek je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema i500 mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

#### Elektrostatična izpraznitev (ESD), IEC 61000-4-2

Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če je talna obloga sintetična, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.

---

Preizkusna raven v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
$\pm 8$ kV kontaktno $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV po zraku	$\pm 8$ kV kontaktno, $\pm 15$ kV po zraku

#### Hitri prehodni električni pojavi/sunki v skladu s standardom IEC 61000-4-4

Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.

Preizkusna raven v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
$\pm 2$ kV, frekvenca ponavljanja 100 kHz	$\pm 2$ kV, frekvenca ponavljanja 100 kHz

#### Sunek med vodi v skladu s standardom IEC 61000-4-5

Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.

Preizkusna raven v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV

#### Sunek med vodom in ozemljitvijo v skladu s standardom IEC 61000-4-5

Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.

Preizkusna raven v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV

#### Upadi napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-11

Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik ojačevalnika slike preizkušane izdelka potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi omrežnega napajanja, je priporočeno, da se ojačevalnik slike preizkušane izdelka napaja iz brezprekinitvenega napajanja ali baterije.

Preizkusna raven v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°
0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov, ena faza: pri 0°	0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov, ena faza: pri 0°

## 6 Informacije o elektromagnetni združljivosti

---

### Prekinitve napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-11

Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik ojačevalnika slike preizkušane izdelka potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi omrežnega napajanja, je priporočeno, da se ojačevalnik slike preizkušane izdelka napaja iz brezprekinitvenega napajanja ali baterije.

Preizkusna raven v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
0 % UT; 250/300 ciklov	0 % UT; 250/300 ciklov

### Magnetna polja pri NAZIVNI frekvenci napajanja (50/60Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8

Magnetna polja frekvence napajanja morajo biti na ravneh, značilnih za mesto v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

Preizkusna raven v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
30 A/m	30 A/m

### Prevajana radiofrekvenčna energija v skladu s standardom IEC 61000-4-6

Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema, vključno s kablji, se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu preizkušane izdelka od priporočene varnostne razdalje, izračunane po spodnji enačbi glede na frekvenco oddajnika.

Priporočena varnostna razdalja

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

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

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

Pri tem je »P« maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m).

Jakosti polj stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov, določene z elektromagnetnim merjenjem mesta, morajo biti v vseh frekvenčnih območjih manjše od ravnih skladnosti.

Motnje so možne v bližini naprav, ki so opremljene z naslednjim znakom:

---



Preizkusna raven v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
3 V, 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V v industrijskih, znanstvenih in medicinskih pasovih (ISM) med 0,15 MHz in 80 MHz, 80 % AM pri 1 kHz	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V v industrijskih, znanstvenih in medicinskih pasovih (ISM) med 0,15 MHz in 80 MHz, 80 % AM pri 1 kHz

### Izsevana radiofrekvenčna energija v skladu s standardom IEC 61000-4-3

Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema, vključno s kabli, se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu preizkušane izdelka od priporočene varnostne razdalje, izračunane po spodnji enačbi glede na frekvenco oddajnika.

Priporočena varnostna razdalja:

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

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

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

Pri tem je »P« maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m).

Jakosti polj stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov, določene z elektromagnetnim merjenjem mesta, morajo biti v vseh frekvenčnih območjih manjše od ravni skladnosti.

Motnje so možne v bližini naprav, ki so opremljene z naslednjim znakom:



Preizkusna raven v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz

## 7 Tehnični podatki

<b>Ime modela</b>	<b>i500</b>
Nazivna vrednost	+9V = 4A
<b>Enosmerni napajalnik</b>	
Ime modela	ATM036T-P090
Vhodna napetost	univerzalni vhod 100–240 V AC/50–60 Hz, brez drsnega stikala
Izhod	+9 V/0–4 A
Mere ohišja	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)
EMI	razred A v skladu s CE/FCC, ustreza pogojem prevajanja in izsevanja
Zaščita	OVP (prenapetostna zaščita)
	SCP (kratkostična zaščita)
	OCP (pretokovna zaščita)
Zaščita pred električnim udarom	razred I
Način delovanja	neprekinjeno
<b>Ročaj</b>	
Mere	264 x 44 x 54,5 mm (Š x D x V)
Teža	280 g
Uporabljeni del	Tip BF
<b>Priključek za napajanje</b>	
Mere	109,5 x 37 x 19,8 mm (Š x D x V)
Teža	80g
<b>Orodje za umerjanje</b>	
Mere	165 x 55 mm (V x Ø)
Teža	280 g

Pogoji delovanja in shranjevanja		
Pogoj za delovanje	Temperatura	od 18 do 28 °C
	Vlažnost	od 20 do 75 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	od 800 do 1.100 hPa
Pogoj za shranjevanje	Temperatura	od -5 do 45 °C
	Vlažnost	od 20 do 80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	od 800 do 1.100 hPa
Pogoj za transportiranje	Temperatura	od -5 do 45 °C
	Vlažnost	od 20 do 80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	od 620 hPa do 1.200 hPa
Mejne vrednosti emisij glede na okolje		
Okolje	bolnišnično okolje	
Emisije zaradi prevajane in izsevane radiofrekvenčne energije	CISPR 11	
Harmonske motnje	glejte IEC 61000-3-2	
Napetostna nihanja (kolebanja) in utripanje (fliker)	glejte IEC 61000-3-3	

**EC REP** Zastopnik v EU

MERIDIUS MEDICAL LTD.  
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, ZK

 Proizvajalec

Medit Corp 23, Incheon-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. Koreja  
Tel.: +82-2-2193-9600

