

# User Manual



*i500*

Revision 6 (January 2019)



<b>1</b>	<b>Σχετικά με αυτό τον οδηγό</b>	2
<b>2</b>	<b>Εισαγωγή και επισκόπηση</b>	2
2.1	Προβλεπόμενη χρήση	2
2.2	Ενδείξεις χρήσης	2
2.3	Αντενδείξεις	3
2.4	Προσόντα του χειριστή	3
2.5	Σύμβολα	3
2.6	Επισκόπηση εξαρτημάτων του i500	4
2.7	Ρύθμιση του i500	5
2.7.1	Βασικές ρυθμίσεις του i500	5
2.7.2	Τοποθέτηση στην επιτραπέζια βάση	6
2.7.3	Εγκατάσταση στην επιτοίχια βάση	6
<b>3</b>	<b>Επισκόπηση λογισμικού λήψης εικόνας</b>	6
3.1	Εισαγωγή	6
3.2	Εγκατάσταση	7
3.2.1	Απαιτήσεις συστήματος	7
3.2.2	Οδηγός εγκατάστασης	7
<b>4</b>	<b>Συντήρηση</b>	8
4.1	Βαθμονόμηση	8
4.2	Διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης	9
4.2.1	Επαναχρησιμοποίηση άκρο	9
4.2.2	Κάτοπτρο	10
4.2.3	Χειρολαβή	10
4.2.4	Άλλα εξαρτήματα	11
4.3	Απόρριψη	11
4.4	Ενημερώσεις στο λογισμικό λήψης εικόνων	11
<b>5</b>	<b>Οδηγός ασφαλείας</b>	12
5.1	Βασικά στοιχεία συστήματος	12
5.2	Ασφάλεια και προειδοποίηση	13
5.2.1	Προληπτικός έλεγχος πριν τη χρήση του συστήματος	13
5.2.2	Τροποποίηση του συστήματος	13
5.2.3	Μόνο εγκεκριμένο λογισμικό	13
5.2.4	Κατάλληλη εκπαίδευση	13
5.2.5	Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού	14
5.3	Μηχανικοί κίνδυνοι	14
5.4	Κίνδυνοι έκρηξης	14
5.5	Ηλεκτρική ασφάλεια	14
5.6	Ασφάλεια οφθαλμών	16
5.7	Κίνδυνος παρεμβολών βηματοδότη και ICD	16
5.8	Υγιεινή	16
5.9	Ασφάλεια κατά τη σάρωση με το i500	17
5.10	Προστασία από υπερθέρμανση	17
5.11	Τεχνική συντήρηση	17
<b>6</b>	<b>Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας</b>	18
6.1	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	18
6.2	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	18
<b>7</b>	<b>Τεχνικά χαρακτηριστικά</b>	22

## 1 Σχετικά με αυτό τον οδηγό

---

### Σύμβαση που χρησιμοποιείται σε αυτόν τον οδηγό

Αυτός ο οδηγός χρήσης χρησιμοποιεί διάφορα σύμβολα ώστε να επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες προκειμένου να διασφαλιστεί σωστή χρήση, να αποτραπούν τραυματισμοί στον χρήστη και άλλους, καθώς επίσης να αποφευχθεί καταστροφή ιδιοκτησίας. Οι έννοιες των συμβόλων που χρησιμοποιούνται περιγράφονται παρακάτω.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ επισημαίνει πληροφορίες οι οποίες, εάν αγνοηθούν, δύναται να προκαλέσουν μεσαίο κίνδυνο προσωπικού τραυματισμού.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΣΟΧΗ επισημαίνει πληροφορίες ασφαλείας οι οποίες, εάν αγνοηθούν, δύναται να προκαλέσουν ελαφρύ κίνδυνο προσωπικού τραυματισμού, υλικές ζημιές ή βλάβη στο σύστημα.



#### ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

Το σύμβολο ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ επισημαίνει υποδείξεις, συμβουλές και πρόσθετες πληροφορίες για τη βέλτιστη λειτουργία του συστήματος.

## 2 Εισαγωγή και επισκόπηση

---

### 2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα i500 αποτελεί οδοντιατρικό σαρωτή 3Δ το οποίο προβλέπεται για ψηφιακή καταγραφή τοπογραφικών χαρακτηριστικών δοντιών και περιβαλλόντων ιστών. Το σύστημα i500 παράγει 3Δ σαρώσεις για χρήση στον υπολογιστικά καθοδηγούμενο σχεδιασμό και την κατασκευή οδοντικών αποκαταστάσεων με τη βοήθεια υπολογιστή

### 2.2 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα i500 θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που απαιτούν 3Δ σάρωση για οδοντιατρικές θεραπείες, όπως:

- Εξατομικευμένο κολόβωμα (abutment)
- Ένθετα & επένθετα
- Μονή στεφάνη
- Όψεις
- Επιεμφυτευματική γέφυρα 3 δοντιών
- Γέφυρα έως 5 δόντια
- Ορθοδοντική
- Χειρουργικός νάρθηκας εμφυτευμάτων
- Διαγνωστικό μοντέλο

### 2.3 Αντενδείξεις











Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση με σκοπό τη δημιουργία εικόνων της εσωτερικής δομής των οδόντων ή της υποστηρικτικής σκελετικής δομής.

Δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις με περισσότερες από τέσσερις (4) μεταγενέστερες νωδές θέσεις.






### 2.4 Προσόντα του χρήστη χειρισμού

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με επαγγελματικές γνώσεις στον τομέα της οδοντιατρικής και της οδοντικής τεχνολογίας. Ο χρήστης αυτής της συσκευής έχει την αποκλειστική ευθύνη για να καθορίσει εάν η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη ή όχι για μια συγκεκριμένη περίπτωση ασθενούς και για συγκεκριμένες συνθήκες. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για την ακρίβεια, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που καταχωρούνται στη συσκευή και στο παρεχόμενο λογισμικό. Ο χρήστης οφείλει να ελέγχει την ορθότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και να αξιολογεί κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Το σύστημα i500 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον συνοδευτικό οδηγό χρήσης του. Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να τροποποιεί το σύστημα i500. Η ακατάλληλη χρήση ή ο χειρισμός του συστήματος i500 θα ακυρώσει την εγγύησή του, εάν υπάρχει. Εάν χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση του συστήματος i500, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό μας.

### 2.5 Σύμβολο

Αριθ	Σύμβολο	Περιγραφή
01		Ο σειριακός αριθμός του αντικειμένου
02		Ημερομηνία κατασκευής
03		Κατασκευαστής
04		Προσοχή
05		Προειδοποίηση
06		Οδηγίες για το Εγχειρίδιο χρήστη
07		Η επίσημη σήμανση του Ευρωπαϊκού Πιστοποιητικού
08		Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
09		Τύπος εφαρμόσιμου τμήματος
10		Σήμανση ΑΗΗΕ

## 2 Εισαγωγή και επισκόπηση

11	 only	Χρήση με συνταγή (Η.Π.Α.)
12	 Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E134927	Σήμανση MET
13		Εναλλασσόμενη Τάση
14		Σταθερή Τάση
15		Προστασία γείωσης (έδαφος)

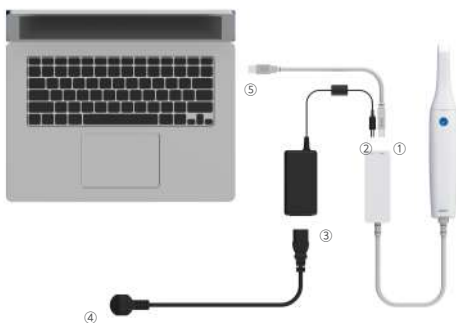
### 2.6 i500 Components Overview

Αριθ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Ποσότητα
01	Χειρολαβή i500 + Τροφοδοτικό	1 τεμ.	
02	Κάλυμμα χειρολαβής i500	1 τεμ.	
03	Επαναχρησιμοποιήσιμο ρύγχος	4 τεμ.	
04	Εργαλείο βαθμονόμησης	1 τεμ.	
05	Επιτραπέζια βάση	1 τεμ.	
06	Επιτοιχία βάση	1 τεμ.	
07	Καλώδιο USB 3.0	1 τεμ.	
08	Ιατρικός προσαρμογέας + καλώδιο τροφοδοσίας	1 τεμ.	
09	Μνήμη USB (Προ-φορτωμένη με λογισμικό λήψης εικόνας)	1 τεμ.	
10	Οδηγός χρήστη	1 τεμ.	

---

## 2.7 Ρύθμιση του i500

### 2.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i500



① Συνδέστε το καλώδιο USB 3.0 στο τροφοδοτικό



② Συνδέστε τον ιατρικό προσαρμογέα στο | τροφοδοτικό



③ Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στον ιατρικό προσαρμογέα



④ Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια πηγή τροφοδοσίας



⑤ Συνδέστε το καλώδιο USB 3.0 στον Η/Υ



## 2 Εισαγωγή και επισκόπηση

---

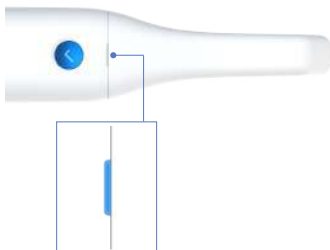


Ενεργοποιήστε το i500

Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης του σαρωτή i500



Περιμένετε έως ότου ανάψει μπλε η ένδειξη σύνδεσης USB



Απενεργοποιήστε το i500

Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο ενεργοποίησης του i500 για 3 δευτερόλεπτα

2.7.2 Τοποθέτηση στην επιτραπέζια βάση



2.7.3 Εγκατάσταση της επιτοίχιας βάσης



## 3 Επισκόπηση λογισμικού λήψης εικόνας

---

### 3.1 Εισαγωγή

Το λογισμικό λήψης εικόνας παρέχει ένα φιλικό προς τον χρήστη περιβάλλον εργασίας για ψηφιακή καταγραφή τοπογραφικών οδοντικών χαρακτηριστικών και περιβαλλόντων ιστών, με τη χρήση του σαρωτή i500.

## 3.2 Εγκατάσταση

### 3.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής
CPU	Πάνω από Intel Core i7-8750H	Πάνω από Intel Core i7-8700K
RAM	Πάνω από 16 GB	Πάνω από 16 GB
Κάρτα Γραφικών	Πάνω από Nvidia Geforce GTX 1060	Πάνω από Nvidia Geforce GTX 1060
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 64 bit	



Χρησιμοποιείτε Η/Υ και οθόνη με πιστοποίηση IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

### 3.2.2 Οδηγός εγκατάστασης

- 1 Εκτελέστε το αρχείο Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe
- 2 Επιλέξτε τη γλώσσα εγκατάστασης και κάντε κλικ στο «Next» (Επόμενο)



- 3 Επιλέξτε το φάκελο εγκατάστασης.
- 4 Διαβάστε την «Συμφωνία άδειας χρήσης» προσεκτικά προτού επιλέξετε «Συμφωνώ με την άδεια χρήσης ~>» κατόπιν κάντε κλικ στο Install (Εγκατάσταση).



### 3 Επισκόπηση λογισμικού λήψης εικόνας

---

- ⑤ Ενδέχεται να χρειαστούν μερικά λεπτά για να ολοκληρωθεί η συσιστώμενη διαδικασία εγκατάστασης. Μην κλείσετε τον Η/Υ μέχρι να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.
- ⑥ Μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης, προτείνουμε επανεκκίνηση του Η/Υ για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία του προγράμματος.



- ⑦ Εάν ο σαρωτής είναι συνδεδεμένος, αποσυνδέστε τον σαρωτή από τον Η/Υ αφαιρώντας το καλώδιο USB.



### 4 Συντήρηση

---

#### 4.1 Βαθμονόμηση

Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι απαραίτητη για την παραγωγή ακριβών τρισδιάστατων μοντέλων. Θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία βαθμονόμησης σε περιοδική βάση.

Απαιτείται βαθμονόμηση όταν:

- Η ποιότητα του 3D μοντέλου δεν είναι αξιόπιστη ή ακριβής σε σύγκριση με προηγούμενα αποτελέσματα.
- Περιβαλλοντικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία έχουν αλλάξει.
- Η περίοδος βαθμονόμησης έχει λήξει.  
Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο Μενού> Ρύθμιση> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες)



Ο πίνακας βαθμονόμησης αποτελεί ευαίσθητο στοιχείο. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Όταν η διαδικασία βαθμονόμησης δεν εκτελείται σωστά, ελέγξτε τον πίνακα. Εάν ο πίνακας βαθμονόμησης δεν είναι καθαρός, επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών σας.



Συνιστούμε να πραγματοποιείτε περιοδικά τη διαδικασία βαθμονόμησης. Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης στο Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες)  
Η προεπιλεγμένη περίοδος βαθμονόμησης έχει οριστεί σε 14 ημέρες.

## Πώς να βαθμονομήσετε το i500

- Ενεργοποιήστε το i500 και συνδέστε τη συσκευή στο λογισμικό.
- Εκτελέστε τον Οδηγό Βαθμονόμησης από το Μενού> Ρυθμίσεις> Βαθμονόμηση
- Προετοιμάστε το Εργαλείο Βαθμονόμησης και το i500.
- Θέστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμονόμησης στη θέση **1**.
- Τοποθετήστε τη χειρολαβή στο εργαλείο βαθμονόμησης.  
Κάντε κλικ στο κουμπί «Next» (Επόμενο) για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.
- Όταν η χειρολαβή έχει τοποθετηθεί στη σωστή θέση, το σύστημα θα λάβει αυτόματα τα δεδομένα στη θέση **1**.
- Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων στη θέση **1**, στρέψτε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
- Επαναλάβετε τα βήματα για τις θέσεις **2** ~ **8** και **LAST**.
- Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων στη θέση **LAST**, το σύστημα θα πραγματοποιήσει αυτόματο υπολογισμό και θα εμφανίσει το αποτέλεσμα της βαθμονόμησης.

## 4.2 Διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης

### 4.2.1 Επαναχρησιμοποίηση ρύγχος

Το επαναχρησιμοποιούμενο ρύγχος του i500 είναι το μέρος του σαρωτή που εισάγεται στο στόμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Η άκρη μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για περιορισμένο αριθμό εφαρμογών, ωστόσο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί μεταξύ των ασθενών ώστε να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

- Καθαρίστε το ρύγχος με το χέρι, χρησιμοποιώντας σαπουνόνερο και βούρτσες. Ελέγξτε το κάτοπτρο του ρύγχους μετά τον καθαρισμό. Εάν το κάτοπτρο φαίνεται λερωμένο, να έχει δαχτυλιές ή έχει γαλακτερή θολότητα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού | χρησιμοποιώντας μία μαλακό σφουγγάρι πιάτων και σαπουνόνερο. Στεγνώστε προσεκτικά το κάτοπτρο με χαρτοπετσέτα.
- Τοποθετήστε το ρύγχος σε χάρτινη θήκη αποστείρωσης.  
Η θήκη πρέπει να σφραγιστεί. Βεβαιωθείτε ότι είναι αεροστεγές χρησιμοποιώντας είτε μια αυτοκόλλητη θήκη ή μία θήκη σφράγισης εν θερμώ.

## 4 Συντήρηση

---

- Αποστειρώστε το τυλιγμένο ρύγχος σε αυτόκαυστο με τις ακόλουθες συνθήκες:
  - » Στους 121 °C (249,8 ° F) για 30 λεπτά και 15 λεπτά στέγνωμα

Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα αυτόκαυστου που στεγνώνει το τυλιγμένο ρύγχος προτού ανοίξετε το αυτόκαυστο.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το κάτοπτρο στο ρύγχος αποτελεί ευαίσθητο οπτικό εξάρτημα. Πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή καθώς το να έχει καθαρή και άθικτη επιφάνεια αποτελεί καίρια προϋπόθεση για την ποιότητα της σάρωσης. Θα πρέπει να είσαστε προσεκτικοί ώστε να μην το γδάρετε ή το γεμίσετε με δαχτυλιές προτού χρησιμοποιηθεί για τη σάρωση ενός ασθενή.
- Μην αποστειρώνετε ποτέ ένα ρύγχος σε αυτόκαυστο όταν δεν είναι τυλιγμένο, καθώς θα δημιουργηθούν λεκέδες στο κάτοπτρο οι οποίοι δεν μπορούν να αφαιρεθούν. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αυτόκαυστου για περισσότερες πληροφορίες.
- Τα νέα ρύγχη πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν/να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο προτού χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά.  
Το ρύγχος του σαρωτή μπορεί να αποστειρωθεί ξανά έως και 20 φορές ενώ έπειτα θα πρέπει να απορριφθεί, όπως περιγράφεται στην επόμενη ενότητα για την Απόρριψη.
- Η Medit δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές, συμπεριλαμβανομένης της παραμόρφωσης, του μαυρίσματος κλπ. υπό άλλες συνθήκες.

#### 4.2.2 Κάτοπτρο

Η χρήση ρύγχους με μη καθαρό κάτοπτρο για σάρωση μπορεί να προκαλέσει κακής ποιότητας τελικό αποτέλεσμα ή κακή εμπειρία σάρωσης. Στην περίπτωση αυτή, μπορείτε να καθαρίσετε το κάτοπτρο ακολουθώντας τα βήματα

- Αφαιρέστε το ρύγχος του σαρωτή
- Εφαρμόστε αλκοόλη σε ένα καθαρό πανί ή μπατονέτα από βαμβάκι και σκουπίστε το κάτοπτρο του ρύγχους μέχρι να είναι καθαρό. Χρησιμοποιήστε αλκοόλη χωρίς ακαθαρσίες, καθώς μπορεί να λεκιάσουν το κάτοπτρο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αιθανόλη ή προπανάλη (αιθυλ-/προπυλική αλκοόλη).
- Σκουπίστε το κάτοπτρο με ένα στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι, ώστε να μην αφήσετε σκόνη και ίνες στο κάτοπτρο.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σκόνη ή ίνες στο κάτοπτρο και επαναλάβετε την ανωτέρα διαδικασία μέχρι να εξαιφανιστεί.

#### 4.2.3 Χειρολαβή

Μετά τη θεραπεία, καθαρίστε και απολυμάνετε όλες τις άλλες επιφάνειες της χειρολαβής από το μπροστινό μέρος του σαρωτή (οπτικό παράθυρο) και την απόληξη (οπτή αερισμού).

Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνονται με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αφού είναι εντελώς στεγνή.

---

---

### Συνιστώμενο απολυμαντικό διάλυμα:

Μετουσιωμένη αλκοόλη (επίσης γνωστή ως αιθυλική αλκοόλη ή αιθανόλη) - τυπικά 60-70% Alc / Vol.

#### Ακολουθεί η γενική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί τροφοδοσίας
- Συνδέστε το κάλυμμα της χειρολαβής στο μπροστινό μέρος του σαρωτή.
- Εφαρμόστε το απολυμαντικό διάλυμα σε ένα μαλακό, μη ευθρυπτο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του σαρωτή με ένα πανί το οποίο έχει βραχεί με απολυμαντικό.
- Αφαιρέστε το υγρό με ένα μαλακό, στεγνό, μη ευθρυπτο πανί που δεν αφήνει χνούδι.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καθαρίζετε τη χειρολαβή όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.  
Το υγρό μπορεί να εισέλθει στον σαρωτή και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αφού είναι εντελώς στεγνή.

#### 4.2.4 Άλλα εξαρτήματα

- Εφαρμόστε το απολυμαντικό διάλυμα σε ένα μαλακό μη ευθρυπτο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του εξαρτήματος με ένα πανί το οποίο έχει βραχεί με απολυμαντικό.
- Αφαιρέστε το υγρό με ένα μαλακό, στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

### 4.3 Απόρριψη



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το ρύγχος του σαρωτή πρέπει να αποστειρωθεί προτού απορριφθεί.  
Αποστειρώστε το άκρο όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Απορρίψτε το ρύγχος του σαρωτή όπως θα κάνατε με άλλα κλινικά απόβλητα.
- Τα άλλα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί ώστε να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες οδηγίες.
  - » RoHS, Περιορισμός της χρήσης συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρονικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. (2011/65/EE)
  - » AHHH, Οδηγία για την Απόρριψη Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού. (2012/19/EE)

### 4.4 Ενημερώσεις στο λογισμικό λήψης εικόνων

Το λογισμικό λήψης εικόνων ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις όταν εκτελείται το λογισμικό.

Όταν είναι διαθέσιμη μια νέα έκδοση του λογισμικού, το σύστημα θα προβεί σε αυτόματη λήψη της νέας έκδοσης.

---

## 5 Οδηγός ασφαλείας

---

Τηρείτε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας, όπως περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτόν τον οδηγό χρήσης, για πρόληψη ανθρώπινων τραυματισμών και βλαβών στον εξοπλισμό. Το έγγραφο αυτό χρησιμοποιεί τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ όταν επισημαίνονται προληπτικά μηνύματα.

Το σύστημα i500 θα πρέπει να λειτουργείται μόνο από επαγγελματίες οδοντίατρους και οδοντοτεχνίτες, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί να χρησιμοποιούν το σύστημα. Η χρήση του συστήματος i500 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «2.1 Προβλεπόμενη χρήση» μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό. Χειριστείτε το σύστημα i500 σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού ασφαλείας.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά τον οδηγό ασφαλείας. Η μη τήρηση των προφυλάξεων ασφαλείας όπως επισημαίνονται στον οδηγό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό.

### 5.1 Βασικά στοιχεία συστήματος

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το καλώδιο σύνδεσης USB 3.0 στο τροφοδοτικό είναι ίδιο με έναν κανονικό καλώδιο σύνδεσης USB. Ωστόσο, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί κανονικά εκτός εάν χρησιμοποιείται το κανονικό καλώδιο USB 3.0 με το i500.
- Ο σύνδεσμος που παρέχεται από το τροφοδοτικό έχει σχεδιαστεί ειδικά για το i500 και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλη συσκευή.
- Εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε ψυχρό περιβάλλον, δώστε του χρόνο για να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να παρουσιαστεί συμπύκνωση, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρονικά μέρη εντός της μονάδας.
- Η διαδικασία βαθμονόμησης θα πρέπει να διενεργείται εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος έχει αλλάξει.
- Ο πίνακας βαθμονόμησης είναι ευαίσθητος. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Όταν η διαδικασία βαθμονόμησης δεν εκτελείται σωστά, ελέγξτε τον πίνακα. Εάν ο πίνακας βαθμονόμησης είναι μολυσμένος, επικοινωνήστε με τον πάροχο σας.
- Προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα όπως φυσική ζημιά, χαλαρά εξαρτήματα και φθορά. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπό σας.
- Ελέγξτε σώμα του i500 και τα εξαρτήματά του για τυχόν αιχμηρές ακμές.
- Ελέγχετε πάντα το προϊόν και τον ασθενή σας ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν, για τυχόν ανωμαλίες.
- Σε περίπτωση που ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί κανονικά, για παράδειγμα εμφανίζει προβλήματα με την ακρίβεια, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.

---

## 5.2 Ασφάλεια και προειδοποίηση

Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προληπτικών μηνυμάτων όπως προλογίζονται με τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ. Για να αποφύγετε σωματικές βλάβες ή ζημιές στον εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι συμμορφώνεστε με τις κατευθυντήριες οδηγίες ασφαλείας. Όλες οι οδηγίες και οι προφυλάξεις, όπως καθορίζονται στον Οδηγό ασφαλείας, πρέπει να τηρούνται ώστε να διασφαλιστεί σωστή λειτουργικότητα του συστήματος και προσωπική ασφάλεια.

### 5.2.1 Προληπτικός έλεγχος πριν τη χρήση του συστήματος



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα δεν παρουσιάζουν φυσική βλάβη. Η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη αν υπάρχει κάποια φυσική ζημιά στη μονάδα.

### 5.2.2 Τροποποίηση του συστήματος



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι τροποποιήσεις στο σύστημα του i500 απαγορεύονται από το νόμο, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς ή τρίτου προσώπου.

### 5.2.3 Μόνο εγκεκριμένο λογισμικό



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένα προγράμματα για να διασφαλίσετε κατάλληλη λειτουργικότητα του συστήματος i500.

### 5.2.4 Κατάλληλη εκπαίδευση



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πρωτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα i500 στους ασθενείς σας:
  - » Θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε το σύστημα ή θα πρέπει να έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτόν τον οδηγό χρήσης.
  - » Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με την ασφαλή χρήση του συστήματος i500, όπως περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτόν τον οδηγό χρήσης.
  - » Πριν από τη χρήση ή μετά την αλλαγή οποιωνδήποτε ρυθμίσεων, ο χρήστης πρέπει να ελέγχει ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται σωστά στο παράθυρο προεπισκόπησης κάμερας του προγράμματος.

## 5 Οδηγός ασφαλείας

---

### 5.2.5 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν το σύστημα i500 δεν λειτουργεί σωστά ή εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει πρόβλημα με τον εξοπλισμό:
  - » Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή και διακόψτε τη χρήση αμέσως.
  - » Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον Η/Υ και ελέγξτε για σφάλματα.
  - » Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
  - » Το σύστημα i500 δεν πρέπει να αποσυναρμολογείται αυθαίρετα.

### 5.3 Μηχανικοί κίνδυνοι



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν αφήσετε το άκρο του i500 να πέσει στο πάτωμα, μην επιχειρήσετε να το επαναχρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε αμέσως το άκρο, καθώς υπάρχει κίνδυνος αποκόλλησης του κατόπτρου που είναι προσαρτημένος στο άκρο.
- Εάν η μονάδα i500 πέσει στο πάτωμα ή σε περίπτωση που η μονάδα υποστεί βλάβη, πρέπει να βαθμονομηθεί προτού χρησιμοποιηθεί. Εάν το όργανο δεν μπορεί να συνδεθεί με το λογισμικό, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το i500 πρέπει να παραμένει τοποθετημένο στην επιτραπέζια βάση ή στην επιτοίχια βάση.
- Μην εγκαθιστάτε την επιτραπέζια βάση σε κεκλιμένη επιφάνεια.
- Τοποθετήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια έτσι ώστε εσείς ή ο ασθενής σας να μην παραπατήσετε ή μπερδευτείτε με το καλώδιο. Τυχόν εφελκυστική τάση στα καλώδια μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σώμα του i500.

### 5.4 Κίνδυνος έκρηξης



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i500 δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση κοντά σε εύφλεκτα υγρά ή αέρια, ή σε περιβάλλοντα με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα i500 κοντά σε εύφλεκτα ανααισθητικά.

### 5.5 Ηλεκτρική ασφάλεια



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i500 αποτελεί συσκευή Κλάσης 1.
- Για να αποφύγετε ενδεχόμενη ηλεκτροπληξία, το σύστημα i500 πρέπει να συνδέεται μόνο σε πηγή τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση. Εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε το βύσμα που παρέχεται με το i500 στην κύρια πρίζα, επικοινωνήστε με

---

εξειδικευμένο ηλεκτρολόγο για να αντικαταστήσετε το βύσμα ή την πρίζα. Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε αυτές τις οδηγίες ασφαλείας.

- Το σύστημα i500 χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο εσωτερικά. Η ποσότητα της ακτινοβολίας RF είναι χαμηλή και δεν παρεμβάλλει στην περιβάλλουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν επιχειρήσετε να έχετε πρόσβαση στο εσωτερικό του συστήματος i500. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης πρέπει να έχει πρόσβαση στο σύστημα.
- Μην συνδέετε το i500 σε απλό πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης, καθώς αυτές οι συνδέσεις δεν είναι τόσο ασφαλείς όσο οι γειωμένες πρίζες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να οδηγήσει στους ακόλουθους κινδύνους:
  - » Το συνολικό ρεύμα βραχυκυκλώματος όλου του συνδεδεμένου εξοπλισμού μπορεί να υπερβαίνει το όριο που καθορίζεται στο EN / IEC 60601-1.
  - » Η αντίσταση της σύνδεσης γείωσης μπορεί να υπερβαίνει το όριο που καθορίζεται στο EN / IEC 60601-1.
- Μην τοποθετείτε υγρά, όπως ποτά, κοντά στο σύστημα i500 και αποφύγετε την έκχυση υγρού στο σύστημα.
- Η συμπύκνωση λόγω αλλαγών στη θερμοκρασία ή στην υγρασία μπορεί να προκαλέσει συγκέντρωση υγρασίας στο εσωτερικό της μονάδας i500, γεγονός που δύναται να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα. Προτού συνδέσετε το σύστημα i500 σε τροφοδοσία, βεβαιωθείτε ότι έχετε διατηρήσει το i500 σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 2 ώρες, προς αποφυγή συμπύκνωσης. Εάν η συμπύκνωση είναι ορατή στην επιφάνεια του προϊόντος, το i500 πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 8 ώρες.
- Θα πρέπει να αποσυνδέσετε το σύστημα i500 μόνο από την παροχή ρεύματος μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας του.
- Τα χαρακτηριστικά ακτινοβολίας του συστήματος i500 το καθιστούν κατάλληλο για χρήση στην βιομηχανία και σε νοσοκομεία. (CISPR 11 Κλάση Α). Εάν το σύστημα i500 χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (CISPR 11 Κλάση Β), ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία από επικοινωνίες ραδιοσυχνότητας.
- Προτού αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας, βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει την τροφοδοσία της συσκευής χρησιμοποιώντας το διακόπτη τροφοδοσίας στην κύρια μονάδα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον προσαρμογέα ισχύος που παρέχεται με το i500. Η χρήση άλλων προσαρμογέων ισχύος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα.



#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Αποφύγετε να τραβήξετε τα καλώδια επικοινωνίας, τα καλώδια τροφοδοσίας κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο σύστημα i500.

## 5 Οδηγός ασφαλείας

---

### 5.6 Ασφάλεια οφθαλμών



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i500 προβάλλει ένα έντονο φως από το ρύγχος του κατά τη σάρωση. Το έντονο φως που προβάλλεται από το άκρο του i500 δεν είναι επιβλαβές για τους οφθαλμούς. Ωστόσο, δεν πρέπει να κοιτάτε απευθείας το έντονο φως ούτε να κατευθύνετε τη δέσμη φωτός στους οφθαλμούς άλλων. Γενικά, οι πηγές έντονου φωτός μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στους οφθαλμούς, ενώ η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης είναι υψηλή. Όπως συμβαίνει και με άλλες εκθέσεις πηγών έντονου φωτός, ενδέχεται να υποστείτε προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας, πόνο, δυσφορία ή βλάβη στην όραση, το οποίο που αυξάνει τον κίνδυνο δευτερογενών ατυχημάτων.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

<Αποποίηση ευθυνών για κινδύνους που αφορούν ασθενείς με επιληψία>

Το Medit i500 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν διαγνωσθεί με επιληψία, λόγω του κινδύνου επιληπτικών κρίσεων και τραυματισμών. Για τον ίδιο λόγο, οδοντιατρικό προσωπικό το οποίο έχει διαγνωστεί με επιληψία δεν πρέπει να χειρίζεται το Medit i500.

### 5.7 Κίνδυνος παρεμβολών βηματοδότη και ICD



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα i500 σε ασθενείς με βηματοδότη και συσκευές ICD.
- Απαγορεύεται η χρήση του συστήματος i500 σε ασθενείς που χρησιμοποιούν βηματοδότες λόγω του κινδύνου παρεμβολών.

### 5.8 Υγιεινή



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για καθαρές συνθήκες εργασίας και ασφάλεια των ασθενών, να φοράτε ΠΑΝΤΑ καθαρά χειρουργικά γάντια όταν:
  - » Χειρίζεστε και αντικαθιστάτε το ρύγχος.
  - » Χρησιμοποιείτε το i500 σε ασθενείς.
  - » Αγγίζετε το σύστημα i500.
- Η κύρια μονάδα i500 και το οπτικό παράθυρό της θα πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαρά.
- Προτού χρησιμοποιήσετε το i500 σε ασθενή, βεβαιωθείτε ότι:
  - » απολυμάνετε το σύστημα i500
  - » χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο ρύγχος

---

## 5.9 Ασφάλεια κατά τη σάρωση με το i500



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το σύστημα i500 αποτελεί συσκευή οπτικής μέτρησης υψηλής ακρίβειας. Τυχόν κραδασμοί στο σύστημα οι οποίοι προκαλούνται από πτώση ή πρόσκρουση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες:
  - » Τοποθετείτε πάντα την κύρια μονάδα του i500 στην υποδοχή επιφάνειας εργασίας ή στην βάση επιτοίχιας εγκατάστασης όταν δεν χρησιμοποιείται.
  - » Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο σώμα του i500.
  - » Μην τραβάτε ή λυγίζετε το καλώδιο που είναι συνδεδεμένο στο i500.
  - » Μην χύνετε υγρά πάνω στο σώμα του i500.
  - » Μην τοποθετείτε το i500 πάνω σε οποιαδήποτε θερμαινόμενες ή υγρές επιφάνειες.
  - » Θα πρέπει πάντα να εξασφαλίζετε ότι κρατάτε σωστά το σώμα του i500 κατά την απομάκρυνσή του από τη βάση ή την υποδοχή του, καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
  - » Τοποθετείτε πάντα το καλώδιο ισχύος του συστήματος i500 σε εύκολα προσβάσιμη θέση.
- Λόγω της εύθραυστης φύσης τους, τα άκρα του i500 πρέπει να διαχειρίζονται με προσοχή. Για να αποφύγετε φθορές στο άκρο και στο εσωτερικό του κατόπτρου, θα πρέπει να είσαστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την επαφή με τα δόντια ή τις αποκαταστάσεις του ασθενούς.
- Μην πραγματοποιείτε σάρωση για περισσότερα από 10 λεπτά κάθε φορά.

## 5.10 Προστασία από υπερθέρμανση



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εμποδίζετε τις οπές αερισμού που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συστήματος i500. Εάν ο εξοπλισμός υπερθερμανθεί, το σύστημα i500 ενδέχεται να παρουσιάσει δυσλειτουργία ή να σταματήσει να λειτουργεί.

## 5.11 Τεχνική συντήρηση



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συντήρηση του εξοπλισμού πρέπει να διενεργείται μόνο από υπάλληλο της MEDIT ή από εταιρεία ή προσωπικό πιστοποιημένα από την MEDIT.
- Γενικά, ο χρήστης δεν χρειάζεται να εκτελεί εργασίες συντήρησης στο σύστημα i500 εκτός από βαθμονόμηση, καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση. Δεν απαιτούνται προληπτικοί έλεγχοι και τακτική συντήρηση.

## 6 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

### 6.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Αυτός ο υπό δοκιμή εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του υπό δοκιμή εξοπλισμού πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

#### Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11 – Ομάδα 1

Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για τις εσωτερικές λειτουργίες του.

Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν πρόκειται να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

#### Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11 – Κλάση A

Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ των οποίων και οι οικιακές και εκείνες που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο δίκτυο παροχής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακούς σκοπούς.

Δοκιμή ατρωσίας	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	A	Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ των οποίων και οι οικιακές και εκείνες που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο δίκτυο παροχής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές από αυξομειώσεις	Συμβατό	Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ των οποίων και οι οικιακές και εκείνες που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο δίκτυο παροχής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακούς σκοπούς.

### 6.2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος i500 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

#### Ηλεκτροστατική αποφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2

Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρα	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρα

#### Απότομη διακοπή/ανάφλεξη ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης

#### Υπέρταση γραμμή σε γραμμή IEC 61000-4-5

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

#### Υπέρταση γραμμή σε γραμμή IEC 61000-4-5

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

#### Βυθίσεις τάσης IEC 61000-4-11

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του ενισχυτή εικόνας του εξοπλισμού απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ηλεκτρικής τροφοδοσίας, συνιστάται να ενεργοποιείτε τον ενισχυτή εικόνας του εξοπλισμού από μια διάταξη αδιάλειπτης τροφοδοσίας ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
0 % UT, 0,5 κύκλος Στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0 % UT, 0,5 κύκλους Στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°
0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στους 0°	0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στους 0°

## 6 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

### Διακοπές ρεύματος IEC 61000-4-11

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Εάν ο χρήστης του ενισχυτή εικόνας του εξοπλισμού απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ηλεκτρικής τροφοδοσίας, συνιστάται να ενεργοποιείτε τον ενισχυτή εικόνας του εξοπλισμού από μια διάταξη αδιάλειπτης τροφοδοσίας ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
0 % UT, 250/300 κύκλοι	0 % UT, 250/300 κύκλοι

### Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας τροφοδοσίας (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας πρέπει να είναι σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν μία τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
30 A/m	30 A/m

### Αγωγιμότητα RF IEC 61000-4-6

Φορητές και κινητές τηλεπικοινωνιακές συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πιο κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα του εξοπλισμού από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού όπως υπολογίζεται από την παρακάτω εξίσωση, σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

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

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

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

όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμβατότητας σε κάθε εύρος συχνότητων.

Μπορεί να συμβούν παρεμβολές όταν βρίσκεται κοντά σε εξοπλισμό με τα ακόλουθα σύμβολα:



Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 kHz

### Ακτινοβολία RF IEC 61000-4-3

Φορητές και κινητές τηλεπικοινωνιακές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (RF), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πιο κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα του εξοπλισμού από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού όπως υπολογίζεται από την παρακάτω εξίσωση, σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:

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

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

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

όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμβατότητας σε κάθε εύρος συχνοτήτων.

Μπορεί να συμβούν παρεμβολές όταν βρίσκεται κοντά σε εξοπλισμό με τα ακόλουθα σύμβολα:



Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz

## 7 Τεχνικά χαρακτηριστικά

<b>Όνομα μοντέλου</b>	<b>i500</b>
Ονομαστική τιμή	+9V = 4A
<b>Προσαρμογέας ΣΡ</b>	
Όνομα μοντέλου	ATM036T-P090
Εισερχόμενη τάση	Γενικό 100~240 Vac / 50~60 Hz είσοδος, χωρίς διακόπτη κύλισης
Εξερχόμενη τάση	+9V / 0~4A
Διαστάσεις θήκης	100 x 50 x 33mm (Π x Μ x Υ)
EMI	CE / FCC Κλάση A, Αγωγιμότητα & Ακτινοβολία πληρούνται
Προστασία	OVP (Προστασία υπέρτασης)
	SCP (Προστασία βραχυκυκλώματος)
	OCP (Προστασία υπερέντασης)
Προστασία ενάντια σε ηλεκτροπληξία	Κλάση I
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
<b>Χειρολαβή</b>	
Διαστάσεις	264 x 44 x 54,5mm (Π x Μ x Υ)
Βάρος	280g
Εφαρμόσιμο μέρος	Τύπος BF
<b>Τροφοδοτικό</b>	
Διαστάσεις	109,5 x 37 x 19,8 mm (Π x Μ x Υ)
Βάρος	80g
<b>Εργαλείο βαθμονόμησης</b>	
Διαστάσεις	165 x 55mm (Υ x Ø)
Βάρος	280 g

Συνθήκες λειτουργίας & αποθήκευσης		
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία	18°C έως 28°C
	Υγρασία	20 έως 75% σχετική υγρασία, (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση αέρα	800 hPa έως 1100 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-5°C έως 45°C
	Υγρασία	20 έως 80% σχετική υγρασία, (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση αέρα	800 hPa έως 1100 hPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία	-5°C έως 45°C
	Υγρασία	20 έως 80% σχετική υγρασία, (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση αέρα	620 hPa έως 1200 hPa
Όρια εκπομπών ανά περιβάλλον		
Περιβάλλον	Νοσοκομειακό περιβάλλον	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) γωνιότητας και ακτινοβολίας	CISPR 11	
Παραμόρφωση αρμονικών	Βλ. IEC 61000-3-2	
Διακυμάνσεις τάσεις και τρεμόπαιγμα	Βλ. IEC 61000-3-3	

**EC REP** Αντιπρόσωπος στην ΕΕ

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

