

User Manual



i500

Revision 6 (January 2019)

1	Om denne veiledningen	2
2	Innføring og oversikt	2
2.1	Beregnet bruk	2
2.2	Indikasjon for bruk	2
2.3	Motsigelser	3
2.4	Kvalifikasjon av brukeren	3
2.5	Symbol	3
2.6	i500 Komponentbeskrivelse	4
2.7	Sette opp i500	5
2.7.1	Grunninnstilling av i500	5
2.7.2	Plassere på skrivebord holderen	6
2.7.3	Installasjon av veggfeste holder	6
3	Image Acquisition Software Overview	6
3.1	Innledning	6
3.2	Installasjon	7
3.2.1	System Krav	7
3.2.2	Installasjonsveiledning	7
4	Vedlikehold	8
4.1	kalibrering	8
4.2	Rengjøring og steriliseringsprosedyre	9
4.2.1	Gjenbrukbar spiss	9
4.2.2	Speil	10
4.2.3	Håndstykke	10
4.2.4	Andre komponenter	11
4.3	Avhending	11
4.4	Oppdateringer til Image Acquisition Software	11
5	Sikkerhet	12
5.1	Grunnleggende systemkunnskap	12
5.2	Sikkerhet og Advarsel	13
5.2.1	Preventiv Kontroll Før bruk av systemet	13
5.2.2	Modifisering av systemet	13
5.2.3	Godkjent programvare	13
5.2.4	Riktig opplæring	13
5.2.5	I tilfelle utstyrsfeil	14
5.3	Mekaniske farer	14
5.4	Eksplisjonsfare	14
5.5	Elektrisk sikkerhet	14
5.6	Øye sikkerhet	16
5.7	Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko	16
5.8	Hygiene	16
5.9	Sikkerhet ved skanning med i500	17
5.10	Beskyttelse mot overoppheting	17
5.11	Teknisk vedlikehold	17
6	Electro - magnetisk kompatibilitet Informasjon	18
6.1	Elektromagnetisk utslipp	18
6.2	Elektromagnetisk immunitet	18
7	Spesifikasjon	22

1 Om denne veiledningen

Konvensjonen i denne veiledningen

Denne brukerhåndboken bruker ulike symboler for å markere viktige opplysninger for å sikre korrekt bruk, forebygge skade på brukeren og andre, og for å forhindre skader. Betydningen av symbolene som er benyttet er beskrevet nedenfor.

ADVARSEL

Den ADVARSEL-symbolen indikerer informasjon som, dersom det ignoreres, kan resultere i middels risiko for personskade.

ADVARSEL

FORSIKTIG symbolet indikerer sikkerhetsinformasjonen som, dersom det ignoreres, kan resultere i liten risiko for personskade, skade på eiendom eller skade på systemet.

TIPS

TIPS symbolet indikerer hint, tips og tilleggsinformasjon for optimal drift av systemet.

2 Innføring og oversikt

2.1 Beregnet bruk

i500 systemet er en 3D-skanner for tenner ment til å bli brukt til digitalt opptak av topografiske egenskaper av tenner og omkringliggende vev. Den i500 Systemet produserer 3D skanner for bruk ved dataassistert design og produksjon av tannerstatninger

2.2 Indikasjon for bruk

Den i500-systemet bør brukes på pasienter som trenger 3D-skanning for tannbehandling som:

- Enkelt tilpasset distanse
- Inlays og Onlays
- Enkel krone
- Finer
- 3 Unit Implant Bridge
- Opp til 5 Unit Bridge
- kjeveortopedi
- Implantatguide
- Diagnosemodell

2.3 Mottsigelser




Anordningen er ikke ment å bli brukt til å lage bilder av den interne struktur av tenner eller den bærende skjelettstruktur.

Den er ikke ment å brukes for tilfeller med mer enn fire (4) etterfølgende tannløse tannposisjoner.

2.4 Kvalifikasjon av brukeren

Denne enheten er beregnet for bruk av personer med faglig kunnskap for tannlegen og tanntekniske laboratorium teknologi. Brukeren av denne innretningen er utelukkende ansvarlig for å avgjøre hvorvidt eller ikke denne anordningen er egnet for en bestemt pasient sak og omstendigheter. Brukeren er selv ansvarlig for nøyaktighet, fullstendighet og tilstrekkelighet av alle data inn i denne enheten og den medfølgende programvaren. Brukeren har til å kontrollere riktigheten og nøyaktigheten av resultatene og for å vurdere hvert enkelt tilfelle. i500 skal benyttes i samsvar med den tilhørende bruksanvisning. Brukeren er ikke lov å endre i500 system. Feil bruk eller håndtering av i500 systemet vil gjøre garantien ugyldig, hvis noen. Hvis du trenger ytterligere informasjon om riktig bruk av i500 systemet, kan du kontakte din lokale forhandler.

2.5 Symbol

No	Symbol	Beskrivelse
01		Serienummeret på objektet
02		Produksjonsdato
03		Produsent
04		Advarsel
05		Advarsel
06		Instruksjon for Brukerveiledning
07		Den offisielle merket av Europa Certificate
08		Godkjent representant i det europeiske Samfunnet
09		Type av anvendt del
10		WEEE Mark

2 Innføring og oversikt

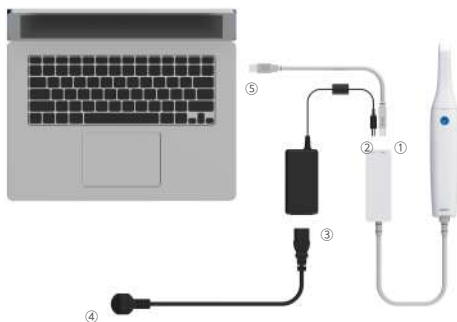
11	 Rx only	Resept bruk (U.S.)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E134507	MET mark
13		AC
14		DC
15		Beskyttelsesjord (jord)

2.6 i500 Komponentbeskrivelse

No	Enhet	Antall	Utseende
01	i500 håndstykke + Strøm Hub	1EA	
02	i500 håndstykke Cover	1EA	
03	gjenbruk--POS=TRUNC Tip	4EA	
04	Kalibreringsverktøy	1 stk	
05	Skrivebordskrybbe	1EA	
06	Veggholder	1EA	
07	USB 3.0-kabel	1EA	
08	Medisinsk Adapter + strømledning	1 sett	
09	USB-minne (Pre-lastet med image oppkjøpet programvare)	1EA	
10	Brukerhåndboken	1EA	

2.7 Sette opp i500

2.7.1 Grunninnstilling av i500



① Koble USB-3,0-kabel til strøm Hub



② Koble den medisinske adapteren til strømmavet



③ koble strømledning til den medisinske adapteren

④ Koble strømledning til en strømkilde

⑤ Koble USB-3,0-kabel til PC-en



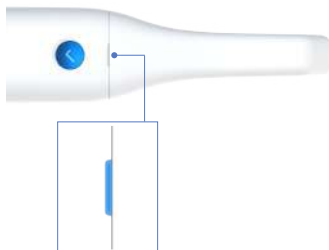
2 Innføring og oversikt

 Slå på i500

Trykk på knappen for i500 skanner



Vent inntil USB forbindelse indikatoren blir blå



 Slå av i500

Hold strømknappen i500 i 3 sekunder

2.7.2 Plassere på skrivebord holderen



2.7.3 Installasjon av veggfeste holder



3 Image Acquisition Software Overview

3.1 Innledning

Bildeinnlastingsprogramvaren gir et brukervennlig grensesnitt for digitalt opptak av topografiske egenskaper ved tennene og omgivende vev ved hjelp av i500 skanneren.

3.2 Installasjon

3.2.1 System Krav

	Laptop	Skrivebord
CPU	Over Intel Core i7-8750H	Over Intel Core i7-8700K
RAM	Over 16 GB	Over 16 GB
Grafisk	Over Nvidia Geforce GTX 1060	Over Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 64 bit	



bruker datamaskinen og skjerm sertifisert IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Installasjonsveiledning

① Kjør Medit_iScan_X.X.X.X.exe



② Velg installeringsspråk og klikk deretter på "Next"



③ Velg installeringstien



④ Les "License Agreement" nøye før du sjekker "Jeg godtar lisensen ~" klikk deretter Installer



3 Image Acquisition Software Overview

- ⑤ Det kan ta opptil flere minutter å fullføre den anbefalte installasjonsprosessen. Vennligst ikke slå av PC-en før installasjonen er fullført.
- ⑥ Etter installasjonen er ferdig, anbefaler vi å starte PC for å sikre optimal program drift.



- ⑦ Hvis skanneren er tilkoblet, kan koble skanneren fra PCen ved å fjerne USB kabelen.



4 Vedlikehold

4.1 kalibrering

Kalibreringsprosessen er viktig ved fremstilling av nøyaktige 3D-modeller. Du bør utføre kalibreringsprosessen med jevne mellomrom.

Kalibrering er nødvendig når:

- Kvaliteten på 3D-modellen er ikke pålitelig eller nøyaktig sammenlignet med tidligere resultater.
- Miljømessige betingelser som temperatur har endret seg.
- Kalibreringsperioden er utløpt.
Du kan stille inn kalibreringsperioden som beskrevet i Meny> Innstilling> Kalibrering periode (dager)



Kalibreringen panel er delikat komponent. Ikke berør panelet direkte. Når kalibreringsprosessen ikke fungerer tilfredsstillende, sjekker panelet. Hvis kalibreringen panel er forurenset, ta kontakt med tjenesteleverandøren.



Det anbefales å utføre kalibreringsprosessen periodisk. Du kan stille inn kalibreringsperioden via Meny> Innstilling> Kalibrering periode (dager). Standard kalibreringsperioden er satt til 14 dager.

Hvordan for å kalibrere i500

- Slå på i500 og koble enheten til programvaren.
- Kjør Calibration Wizard fra Meny> Innstilling> Kalibrering
- Klargjør kalibreringsverktøy og i500.
- Drei skiven av kalibreringsverktøyet til den posisjon **1** .
- Sett i håndstykket inn i kalibreringsverktøyet. Klikk "Next" for å starte kalibreringsprosessen.
- Når håndstykket er montert i riktig stilling, vil systemet automatisk hente dataene på posisjonen **1** .
- Når datainnsamlingen er ferdig ved posisjonen **1** , vri skiven til den neste stilling.
- Gjenta trinnene for stillingene **2** ~ **8** og **LAST** stilling.
- Når datainnsamlingen er ferdig ved **LAST** stilling, vil systemet automatisk beregne og vise kalibrerings resultat.

4.2 Rengjøring og steriliseringsprosedyre

4.2.1 Gjenbrukbar spiss

Den i500 gjenbrukbare spiss er den del av skanneren som settes inn i pasientens munn under skanning. Spissen kan brukes om igjen et begrenset antall ganger men den må rengjøres og steriliseres mellom pasienter for å unngå krysskontaminering.

- Rengjør tuppen manuelt ved hjelp av såpevann og en børste. Inspisere speilet av spissen etter rengjøring. Hvis speilet vises flekkete, flekkete eller har en melkeaktig dis, gjenta rengjøringsprosessen med en myk oppvaskbørste og såpevann. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Sette spissen i en papirpose sterilisering. Posen skal være forseglet. Sørg for at det er lufttett ved hjelp av enten en selvklebende pose eller en varmeforseglet pose.
- Steriliser innpakket spissen i en autoklav med de følgende betingelser:

4 Vedlikehold

- » Ved 121 °C (249,8 ° F) i 30 minutter og 15 minutter tørre

Bruk en autoklav program som tørker innpakket tips før du åpner autoklaven.

ADVARSEL

- Speilet i spissen er en delikat optisk komponent. Det bør håndteres med forsiktighet som sin ren og uskadet overflate er avgjørende for skannekvalitet. Vær forsiktig så du ikke riper opp eller gni det før du skanner en pasient.
- Aldri autoklav et tips som ikke er pakket inn, da dette vil etterlate flekker på speilet som ikke kan fjernes. Se autoklaven håndboken for mer informasjon.
- Nye tips må rengjøres og steriliseres / autoklaveres før du bruker dem for første gang.
- Skannerspissen kan steriliseres opptil 20 ganger og må kastes etterpå som beskrevet i neste avsnitt om avhending.
- Medit ikke ansvarlig for eventuelle skader, inkludert forvrengning, sverte etc på annen tilstand.

4.2.2 Speil

Ved hjelp av uren tips speil for skanning kan føre til dårlig kvalitet på sluttresultatet eller dårlig skanning opplevelse. I denne situasjonen, kan du rengjøre speil følgende trinn

- Fjern skannertips
- Påfør alkohol til en ren klut eller bomullspinne og tørk spissen speilet til den er ren. Bruk alkohol som er fri for forurensninger, som de som kan lage flekker på speilet. Etanol eller propanol (etyl / propyl alkohol) kan anvendes.
- Tørk speilet med en tørr, ikke loer for å unngå å støv og fiber på speilet.
- Pass på at det er noe støv eller fiber på speilet og gjenta prosessen ovenfor til den forsvinner.

4.2.3 Håndstykke

Etter behandling, rengjøre og desinfisere alle andre overflater av håndstykket med unntak av scanner front (optisk vindu) og enden (luftehullet).

Rengjøring og desinfisering må gjøres med enheten slått av. Bruk enheten etter at den er helt tørr.

Anbefalt desinfeksjonsløsning:

Denaturert alkohol (aka etylalkohol eller etanol.) - typisk 60-70% Alc / vol.

Det følgende er en generell rengjøring og desinfisering prosedyre.

- Slå av enheten ved hjelp av strømknappen.
- Trekk ut alle kabler fra strøm navet.
- Fest håndstykket dekselet til forsiden av skanneren.
- Påfør desinfisering løsning til en myk, lofri ikke slipende klut.
- Tørk skanner overflaten med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.
- Fjern væske med en ren, lofri tørr, myk klut.



ADVARSEL

- Ikke rengjør håndstykket med enheten er slått på.
Væsken kan komme inn i skanneren og forårsake funksjonsfeil.
- Bruk enheten etter at den er helt tørr.

4.2.4 Andre komponenter

- Påfør desinfisering løsning til en myk, lofri ikke slipende klut.
- Tørk komponentoverflaten med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.
- Fjern væske med en ren, lofri tørr, myk klut.

4.3 Avhending



ADVARSEL

- Skannerens spiss må steriliseres før avhending.
Steriliser slik det er beskrevet ovenfor.
- Kast skanneren tips som du ville gjort annen klinisk avfall.
- Andre komponenter er laget i samsvar med følgende direktiver.
 - » RoHS, begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. (2011/65 / EU)
 - » WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19 / EU)

4.4 Oppdateringer til Image Acquisition Software

Bilde oppkjøpet programvare sjekker automatisk etter oppdateringer når programvaren er i gang.

Når en ny versjon av programvaren er tilgjengelig, vil systemet automatisk laste ned den nye versjonen.

5 Sikkerhet

Vennligst følg alle sikkerhetsregler som er beskrevet i denne brukerhåndboken for å forhindre personskader og skade på utstyret. Dette dokumentet bruker ord ADVARSEL og FORSIKTIG når du merker forholdsregler meldinger.

Den i500 systemet skal kun brukes av tannleger og teknikere som er opplært til å bruke systemet. Bruken av i500 systemet til noe annet enn tiltenkt bruk som beskrevet i avsnittet "2.1 Bruksområde" formål, kan det føre til personskade eller skade på utstyr. Vennligst håndtere i500 systemet i henhold til retningslinjene i sikkerhetsveiledningen.

ADVARSEL

Les sikkerhetsveiledningen nøye. Unnlatelse av å følge sikkerhetsreglene som fremhevet i håndboken kan føre til personskade eller skade på utstyr.

5.1 Grunnleggende systemkunnskap

ADVARSEL

- USB 3.0-kabelen kontakten til strøm Hub er det samme som en vanlig USB-kabel. Det kan imidlertid hende at enheten ikke fungerer normalt mindre vanlig 3.0 USB-kabel brukes med i500.
- Kontakten tilveiebringes av strøm Hub er utformet spesielt for i500, og bør ikke brukes med en hvilken som helst annen innretning.
- Hvis produktet har blitt lagret i et kaldt miljø, gi det tid til å tilpasse seg temperaturen av miljøet før bruk. Hvis det brukes en gang, kan det oppstå kondensering som kan skade de elektroniske komponentene inne i enheten.
- Kalibreringsprosessen bør utføres dersom temperaturen i miljøet har endret seg.
- Kalibreringspanelet er delikat. Ikke berør panelet direkte.
Når kalibreringsprosessen ikke fungerer tilfredsstillende, sjekker panelet. Hvis kalibreringen panel er forurenset, ta kontakt med tjenesteleverandøren.
- Før du bruker systemet, sjekk at det ikke er noen spørsmål som fysiske skader, løse deler, og slitasje. Hvis det er synlige skader, ikke bruker produktet og kontakte produsenten eller den lokale representanten.
- Sjekk i500 kropp og tilbehør for eventuelle skarpe kanter.
- Alltid holde et øye med produktet og pasienten mens du bruker produktet for å se etter misdannelser.
- Hvis utstyret ikke fungerer normalt, for eksempel har problemer med nøyaktighet, slutt å bruke produktet og kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.

5.2 Sikkerhet og Advarsel

lese og forstå retningslinjene, inkludert alle forholdsregler meldinger som innledet av

ordene ADVARSEL og FORSIKTIG nøye. For å unngå personskade eller skade på utstyr, sørg for å følge de retningslinjer for sikkerhet. Alle instruksjoner og forholdsregler som spesifisert i Sikkerhetsveiledning må følges for å sikre riktig funksjonalitet i systemet og personlig sikkerhet.

5.2.1 Preventiv Kontroll Før bruk av systemet

ADVARSEL

Pass på at alle komponenter som leveres er fri for fysisk skade. Sikkerhet kan ikke garanteres hvis det er noen fysisk skade på enheten.

5.2.2 Modifisering av systemet

ADVARSEL

- Modifikasjoner på i500 system er forbudt ved lov, da de kan kompromittere sikkerheten til brukeren, pasienten eller en tredjepart.

5.2.3 Godkjent programvare

ADVARSEL

- Installer og bruk bare godkjente programmer for å sikre riktig funksjonalitet i500 system.

5.2.4 Riktig opplæring

ADVARSEL

- Før du bruker i500 system på dine pasienter:
 - » Du skal ha blitt trent på hvordan å bruke systemet, eller du burde ha lest og forstått denne bruksanvisningen.
 - » Du bør være kjent med sikker bruk av i500 system som beskrevet i denne brukerhåndboken.
 - » Før bruk av eller etter å lagre innstillinger, må brukeren kontrollere at det levende bildet vises riktig inn i kameraet forhåndsvisningsvinduet til programmet.

5 Sikkerhet

5.2.5 I tilfelle utstyrsfeil



ADVARSEL

- Hvis din i500 systemet ikke fungerer som den skal, eller hvis du mistenker at det er et problem med utstyret:
 - » Fjern enheten fra pasienten og slutte å bruke umiddelbart.
 - » Koble enheten fra PC-en og se etter feil.
 - » kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.
 - » I i500 system bør ikke tas fra hverandre vilkårlig.

5.3 Mekaniske farer



ADVARSEL

- Hvis du slipper i500 tips på gulvet, ikke forsøk å gjenbruke det. Kast spissen umiddelbart når det er en risiko for at speilet er festet til spissen kan ha blitt løsnet.
- Hvis i500 enheten faller ned på gulvet eller hvis enheten er påvirket, må det kalibreres før bruk. Hvis instrumentet ikke er i stand til å koble til programvaren, må du kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Når den ikke er i bruk, bør i500 holdes montert på et bordstativ eller veggfeste stå.
- Ikke installer bordstativet på en skrå overflate.
- Nøye arrangere alle kabler slik at du eller pasienten ikke snuble eller bli fanget i kabelen. Enhver det utøves trekraft på kablene kan forårsake skade på i500 kroppen.

5.4 Eksplosjonsfare



ADVARSEL

- Den i500 Systemet er ikke konstruert for å brukes i nærheten av brennbare væsker eller gasser, eller i miljøer med høye oksygenkonsentrasjoner.
- Det er fare for eksplosjon hvis du bruker i500 systemet i nærheten av brannfarlige anestesimidler.

5.5 Elektrisk sikkerhet



ADVARSEL

- i500 systemet er en klasse 1-enheten.
- å hindre elektrisk støt, må det i500 system bare være koblet til en strømkilde med en beskyttelsesforbindelse. Hvis du ikke klarer å sette inn den i500-medfølgende

pluggen inn i hovedkontakten, ta kontakt med en kvalifisert elektriker for å skifte ut støpselet eller stikkkontakten. Ikke prøv å omgå disse retningslinjene for sikkerhet.

- Den i500 systemet bruker bare RF-energi internt. Mengden av RF-stråling er lav og ikke interfererer med omgivende elektromagnetisk stråling .
- Det er fare for elektrisk støt hvis du prøver å få tilgang til innsiden av i500 system. Bare kvalifisert personell skal få tilgang til systemet.
- Ikke koble i500 system til et vanlig strømuttak eller skjøteledning ettersom disse tilkoblingene ikke er like sikre som jordede stikkontakter. Unnlattelse av å overholde disse retningslinjene for sikkerhet kan føre til følgende farer:
 - » Den totale kortslutningsstrøm på alle tilkoblet utstyr kan overskride den grense som er angitt i EN / IEC 60601-1.
 - » Impedansen av den jordforbindelse kan overskride den grense som er angitt i EN / IEC 60601-1.
- Ikke plasser væsker som drikker nær i500 systemet og unngå å søle væske på systemet.
- Kondensasjon på grunn av endringer i temperatur eller fuktighet kan føre til fuktighet inne i i500 enheten, noe som kan skade systemet. Før tilkobling av i500 systemet til en strømforsyning, vær sikker på å holde i500 ved romtemperatur i minst 2 timer for å hindre kondensering. Hvis kondensasjon er synlig på overflaten av produktet, bør den i500 etterlates ved romtemperatur i mer enn 8 timer.
- Du bør bare koble i500 systemet fra strømforsyningen via strømledningen.
- Stråle egenskapene til i500 systemet gjør det egnet for bruk i industri og sykehus. (CISPR 11 klasse A). Hvis i500 systemet brukes i et boligmiljø (CISPR 11 klasse B), kan det kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvenskommunikasjon.
- Før du kobler fra strømledningen, må du huske å slå av strømmen på enheten ved hjelp av strømbryteren på hovedenheten.
- bruke bare strøm adapteren som følger sammen med den i500 . Bruk av andre strømadaptere kan resultere i skade på systemet.



ADVARSEL

- Unngå å trekke i kommunikasjonskabler, kraftkabler, etc. benyttet i i500 system.

5 Sikkerhet

5.6 Øye sikkerhet



ADVARSEL

- Den i500 system projiserer et sterkt lys fra dets tuppen under skanning.

Den lyse lys projiseres fra spissen av i500 er ikke skadelig for øynene. Men du bør ikke se direkte på sterkt lys og heller sikte lysstrålen i andres øyne. Vanligvis kan intense lyskilder føre øynene til å bli sprø, og sannsynligheten for sekundær eksponering er høy. Som med andre intense lyskildeeksponeringer kan du oppleve midlertidig reduksjon i synsskarphet, smerte, ubehag eller synshemming, noe som øker risikoen for sekundære ulykker.



ADVARSEL

<Ansvar for risiko med pasienter med epilepsi>

Den Medit i500 bør ikke brukes på pasienter som har blitt diagnostisert med epilepsi på grunn av risiko for beslag og skader. Av samme grunn bør tann ansatte som har blitt diagnostisert med epilepsi ikke fungerer med Medit i500.

5.7 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko



ADVARSEL

- Ikke bruk i500 systemet på pasienter med pacemakere og ICD-enheter.
- Det er forbudt å bruke den i500 system for pasienter ved hjelp av pacemaker på grunn av risikoen for interferens.

5.8 Hygiene



ADVARSEL

- For rene arbeidsforhold og pasientens sikkerhet alltid bruke rene kirurgiske hansker når :
 - » Håndtering av og erstatte spissen.
 - » Bruke i500 på pasienter.
 - » Berøre i500 systemet.
- i500 hovedenheten og dens optiske vinduet må holdes rene til enhver tid.
- Før du bruker i500 på en pasient, må du:
 - » desinfiser i500 systemet
 - » bruke en sterilisert spiss

5.9 Sikkerhet ved skanning med i500



ADVARSEL

- Den i500 system er en høy presisjon optisk måleinnretning. Enhver sjokk i systemet forårsaket av fall eller annen uforsiktig anordningen kan forårsake alvorlig skade . Sørg for å følge disse retningslinjene:
 - » Monter alltid i500 hovedenheten på skrivebordet sitt holderen eller veggfeste holder når den ikke er i bruk.
 - » Ikke plasser gjenstander på i500 kroppen.
 - » Ikke trekk eller bøy kabelen koblet til i500.
 - » Ikke søl væske på i500 kroppen.
 - » Ikke plasser i500 på oppvarmet eller vått underlag.
 - » Pass alltid på å holde i500 kroppen sikkert når du har gått av holderen eller vugge, samt under skanning.
 - » Sett alltid strømledningen til i500 systemet på et lett tilgjengelig sted.
- På grunn av sin skjøre natur, bør I500 tips håndteres med forsiktighet. For å unngå skade på spissen og dens indre spill, være forsiktig for å unngå kontakt med pasientens tenner eller restaureringer.
- Ikke skann etter mer enn 10 minutter om gangen.

5.10 Beskyttelse mot overoppheting



ADVARSEL

- Ikke blokker luftventilene som befinner seg på baksiden av den i500 system. Hvis utstyret blir overopphetet, kan det hende at i500 systemfeil eller slutte å fungere.

5.11 Teknisk vedlikehold



ADVARSEL

- Utstyr vedlikehold skal utføres av en Medit ansatt eller en Medit-sertifisert bedrift eller personell.
- Generelt vil brukeren ikke behøve å utføre vedlikeholdsarbeid på i500 systemet med unntak for kalibrering, rensing, desinfeksjon og sterilisering. Forebyggende inspeksjoner og regelmessig vedlikehold er ikke nødvendig. \

6 Electro - magnetisk kompatibilitet Informasjon

6.1 Elektromagnetisk utslipp

Dette EUT er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EUT bør sikre at den brukes i et slikt miljø.

RF-stråling CISPR 11 - Gruppe 1

EUT bruker RF-energi til sine interne funksjoner.

Derfor er RF-utslippene svært lave og er ikke sannsynlig å forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.

RF-utslipp CISPR 11 - Klasse A

EUT er egnet for bruk i alle sammenhenger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettverket som leverer til boligformål.

Immunitetstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	A	EUT er egnet for bruk i alle sammenhenger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettverket som leverer til boligformål.
Spenningsvariasjoner/ flimmer	Samsvar	EUT er egnet for bruk i alle sammenhenger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettverket som leverer til boligformål.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

Dette EUT er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av i500 systemet skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2

Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative fuktighet være minst 30%.

IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft

Elektrisk rask transient / IEC 61000-4-4

Nettstrømmen må være som for et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.

IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens

Overspennings Linje-til-linjen IEC 61000-4-5

Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
± 0,5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Overspennings Linje-til-bakke IEC 61000-4-5

Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Spenningsfall IEC 61000-4-11

Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av EUT bildeforsterkning krever kontinuerlig drift under strømbrydd er det anbefalt at EUT bildeforsterkeren får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
0% UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0% UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
0% UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 sykluser enfaset: ved 0°	0% UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 sykluser enfaset: ved 0°

6 Electro - magnetisk kompatibilitet Informasjon

Spenningsforstyrrelser IEC 61000-4-11

Nettstrømmen må være som for et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av EUT bildeforsterkning krever kontinuerlig drift under strømrubd er det anbefalt at EUT bildeforsterkeren får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
0% UT; 250/300 syklus	0% UT; 250/300 syklus

Nominell effekt magnetiske felt (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8

Strømmagnetfeltet bør være på nivå med en plassering i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
30 A/m	30 A/m

Ledet RF IEC 61000-4-6

Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr og kablene skal ikke brukes nærmere noen del av EUT enn anbefalt avstand som beregnes ved hjelp av ligningen nedenfor, i henhold til frekvensen til senderen.

Anbefalt avstand

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

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

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

hvor P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m).

Feltstyrken fra radiosendere, som bestemt ved hjelp av en elektromagnetisk undersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.

Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80% AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80% AM ved 1 kHz

radiofrekvens IEC 61000-4-3

Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr og kablene skal ikke brukes nærmere noen del av EUT enn anbefalt avstand som beregnes ved hjelp av ligningen nedenfor, i henhold til frekvensen til senderen.

Anbefalt avstand:

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

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

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

hvor P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m).

Feltstyrken fra radiosendere, som bestemt ved hjelp av en elektromagnetisk undersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.

Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz

7 Spesifikasjon

Modell navn	i500
Vurdering	+9V = 4A
DC-adapter	
Modell navn	ATM036T-P090
Inngangsspenning	Universal 100 ~ 240 VAC / 50 ~ 60 Hz inndata, uten skyvebryter
Produksjon	+9V / 0~4A
Husdimensjon	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC klasse A, konduksjon og stråling oppfylt
Beskyttelse	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)
Beskyttelse mot Elektrisk støt	Klasse I
Virkemåte	Kontinuerlige
Håndstykke	
Dimensjon	264 x 44 x 54.5mm (B x L x H)
Vekt	280g
Anvendt del	Type BF
Strøm Hub	
Dimensjon	109,5 x 37 x 19,8 mm (B x L x H)
Vekt	80g
Kalibreringsverktøy	
Dimensjon	165 x 55 mm (H x Ø)
Vekt	280 g

Drifts & Lagringsbetingelser		
Driftstilstand	Temperatur	18 ° C til 28 ° C
	Luftfuktighet	20 til 75% relativ fuktighet (kondens)
	Luftrykk	800 hPa til 1100 hPa
Lagringsforhold	Temperatur	-5 ° C til 45 ° C
	Luftfuktighet	20 til 80% relativ fuktighet (kondens)
	Luftrykk	800 hPa til 1100 hPa
Transport tilstand	Temperatur	-5 ° C til 45 ° C
	Luftfuktighet	20 til 80% relativ fuktighet (kondens)
	Luftrykk	620 hPa til 1200 hPa
Utslippsgrenser per miljø		
Miljø	Sykehusmiljø	
Ledningsbundet og utstrålt RF-stråling	CISPR 11	
Harmonisk forvrengning	Se IEC 61000-3-2	
Spenningsvariasjoner og flimring	Se IEC 61000-3-3	

EC REP EU-representant

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

 Produsent

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

