

User Manual



i500

Revision 6 (January 2019)

1	O této příručce	2
2	Úvod a přehled	2
2.1	Zamýšlené použití	2
2.2	Indikace pro použití	2
2.3	Kontraindikace	3
2.4	Kvalifikace provozujícího uživatele	3
2.5	Symbol	3
2.6	Přehled součástí i500	4
2.7	Nastavení zařízení i500	5
2.7.1	Základní nastavení zařízení i500	5
2.7.2	Umístění na stolní kolébku	6
2.7.3	Montáž držáku na stěnu	6
3	Přehled softwaru pro získávání snímků	6
3.1	Úvod	6
3.2	Instalace	7
3.2.1	Systémové požadavky	7
3.2.2	Průvodce instalací	7
4	Údržba	8
4.1	Kalibrace	8
4.2	Postup při čištění a sterilizaci	9
4.2.1	Opakovatelně použitelný hrot	9
4.2.2	Zrcátko	10
4.2.3	Rukojeť	10
4.2.4	Ostatní součásti	11
4.3	Likvidace	11
4.4	Aktualizace softwaru pro získávání snímků	11
5	Bezpečnostní příručka	12
5.1	Důležité informace o systému	12
5.2	Bezpečnost a varování	13
5.2.1	Preventivní kontrola před použitím systému	13
5.2.2	Modifikace systému	13
5.2.3	Pouze schválený software	13
5.2.4	Správné školení	13
5.2.5	V případě selhání zařízení	14
5.3	Mechanická nebezpečí	14
5.4	Nebezpečí výbuchu	14
5.5	Elektrická bezpečnost	14
5.6	Bezpečnost očí	16
5.7	Kardiostimulátor a nebezpečí interference ICD	16
5.8	Hygiena	16
5.9	Bezpečnost při skenování pomocí i500	17
5.10	Ochrana před přehřátím	17
5.11	Technická údržba	17
6	Informace o elektromagnetické kompatibilitě	18
6.1	Elektromagnetické emise	18
6.2	Elektromagnetická imunita	18
7	Specifikace	22

1 O této příručce

Symbol v této příručce

Tato uživatelská příručka používá různé symboly pro zdůraznění důležitých informací, aby se zajistilo správné používání, předešlo se zranění uživatele a ostatních a zabránilo se poškození majetku. Význam použitých symbolů je popsán níže.

VAROVÁNÍ

Symbol VAROVÁNÍ označuje informace, které by při ignorování mohly vést ke střednímu riziku zranění.

UPOZORNĚNÍ

Symbol UPOZORNĚNÍ označuje bezpečnostní informace, které by mohly vést k mírnému riziku úrazu, poškození majetku nebo poškození systému.

DOPORUČENÍ

Symbol DOPORUČENÍ označuje rady, tipy a další informace pro optimální provoz systému.

2 Úvod a přehled

2.1 Zamýšlené použití

Systém i500 je zubní 3D skener určený k digitálnímu záznamu topografických charakteristik zubů a okolních tkání. Systém i500 vytváří 3D skenování pro použití v počítačovém designu a výrobě zubních výplní

2.2 Indikace pro použití

Systém i500 by se měl používat u pacientů, kteří vyžadují 3D skenování pro zubní ošetření, jako je:

- Jednoduchý speciální pilíř
- Inlaye a onlaye
- Jednoduchá korunka
- Tenká vrstva
- 3 jednotky implantátu můstku
- Až 5 jednotek můstku
- Ortodontie
- Průvodce implantáty
- Diagnostický model

2.3 Kontraindikace











Zařízení není určeno k vytváření snímků vnitřní struktury zubů nebo nosné konstrukce skeletu.

Není určeno k použití pro případy s více než čtyřmi (4) následujícími pozicemi zubů.






2.4 Kvalifikace provozujícího uživatele

Toto zařízení je určeno pro použití osobami s odbornými znalostmi zubního lékařství a dentální laboratorní techniky. Uživatel tohoto zařízení je výhradně zodpovědný za rozhodnutí, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní případ pacienta a okolnosti. Uživatel je výhradně zodpovědný za přesnost, úplnost a přiměřenost všech dat zadaných do tohoto zařízení a poskytnutém softwaru. Uživatel musí zkontrolovat správnost a přesnost výsledku a posoudit jednotlivé případy. Systém i500 se musí používat v souladu s jeho doprovodnou uživatelskou příručkou. Uživatel nesmí upravovat systém i500. Nesprávné použití nebo zacházení se systémem i500 zruší případnou záruku. Pokud budete potřebovat další informace o správném používání systému i500, obraťte se na místního distributora.











2.5 Symbol

Č.	Symbol	Popis
01		Sériové číslo zařízení
02		Datum výroby
03		Výrobce
04		Upozornění
05		Varování
06		Pokyny pro uživatelskou příručku
07		Oficiální značka evropského certifikátu
08		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
09		Typ použité součásti
10		Označení WEEE

2 Úvod a přehled

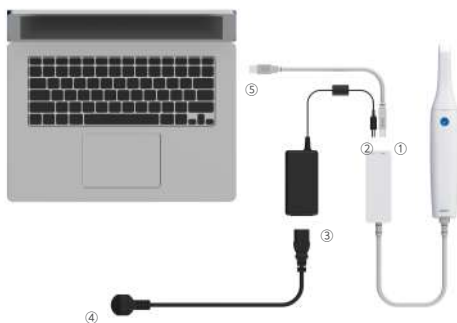
11	 Rx only	Použití předpisu (US)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E134507	Označení MET
13		AC
14		DC
15		Ochranná zem (uzemnění)

2.6 Přehled součástí i500

Č.	Položka	Mn.	Vzhled
01	Rukojeť i500 + napájecí rozbočovač	1	
02	I500 kryt rukojeti	1	
03	Opakovaně použitelný hrot	4	
04	Kalibrační nástroj	1	
05	Stolní kolébka	1	
06	Držák na stěnu	1	
07	Kabel USB 3.0	1	
08	Lékařský adaptér + napájecí kabel	1 sada	
09	Paměť USB (předem načtena softwarem pro pořízení snímků)	1	
10	Uživatelská příručka	1	

2.7 Nastavení zařízení i500

2.7.1 Základní nastavení zařízení i500



① Připojte kabel USB 3.0 k napájecímu rozbočovači



② Připojte lékařský adaptér k napájecímu rozbočovači



③ Připojte napájecí kabel k lékařskému adaptéru



④ Připojte napájecí kabel k napájecímu zdroji



⑤ Připojte kabel USB 3.0 k počítači



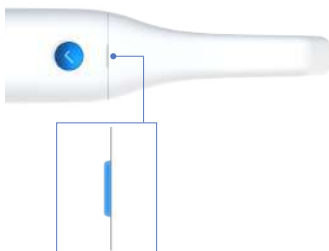
2 Úvod a přehled

Zapnutí i500

Stiskněte tlačítko napájení skeneru i500



Počkejte, dokud indikátor připojení USB se nezmění na modrou barvu



Vypnutí i500

Stiskněte a podržte tlačítko napájení i500 po dobu 3 sekund

2.7.2 Umístění na stolní kolébku



2.7.3 Montáž držáku na stěnu



3 Přehled softwaru pro získávání snímků

3.1 Úvod

Software pro získávání snímků poskytuje uživatelsky přívětivé pracovní rozhraní pro digitální zaznamenávání topografických vlastností zubů a okolních tkání pomocí skeneru i500.

3.2 Instalace

3.2.1 Systémové požadavky

	Laptop	Stolní počítač
CPU	Intel Core i7-8750H	Intel Core i7-8700K
RAM	16 GB	16 GB
Grafika	Nvidia Geforce GTX 1060	Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 64 bit	



Používejte počítač a monitor certifikovaný IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Průvodce instalací

- ① Spustíte aplikaci Medit_iScan_XXX.exe



- ② Vyberte jazyk nastavení a pak klikněte na „Next (další)“



- ③ Vyberte cestu instalace



- ④ Před zaškrtnutím „I agree to the License ~ (Souhlasím s licencí)“ si pečlivě přečtěte „License Agreement (Licenční smlouvu)“, poté klikněte na tlačítko Instalovat



3 Přehled softwaru pro získávání snímků

- 5 Dokončení doporučeného procesu instalace může trvat až několik minut. Nevypínejte počítač, dokud nebude instalace dokončena.
- 6 Po dokončení instalace se doporučuje restartovat počítač, aby se zajistil optimální provoz programu.



- 7 Pokud je skener připojen, odpojte skener od počítače tak, že odpojíte kabel USB.



4 Údržba

4.1 Kalibrace

Kalibrační proces je nezbytný při výrobě přesných 3D modelů. Kalibraci byste měli provádět pravidelně.

Kalibrace je vyžadována, pokud:

- Kvalita 3D modlu není spolehlivá nebo přesná ve srovnání s předchozími výsledky.
- Se změnilo prostředí, jako například teplota.
- Uplynula kalibrační doba.
Kalibrační dobu můžete nastavit tak, jak je popsáno v části Nabídka > Nastavení > Kalibrační doba(dny)



Kalibrační panel je jemná součást. Nedotýkejte se panelu přímo. Pokud proces kalibrace neprobíhá správně, zkontrolujte panel. Pokud je kalibrační panel znečištěný, obraťte se na poskytovatele servisu.



Doporučujeme provádět kalibraci pravidelně. Kalibrační dobu můžete nastavit pomocí Nabídky > Nastavení > Kalibrační doba(dny).
Výchozí kalibrační doba je nastavena na 14 dní.

Jak kalibrovat i500

- Zapněte i500 a připojte zařízení k softwaru.
- Spusťte průvodce kalibrací z Nabídky > Nastavení > Kalibrace
- Připravte kalibrační nástroj a i500.
- Otočte kolečkem kalibračního nástroje do polohy **1**.
- Vložte rukojeť do kalibračního nástroje. Kliknutím na tlačítko „Next (další)“ spustíte proces kalibrace.
- Pokud je rukojeť namontována ve správné poloze, systém automaticky získá data na pozici **1**.
- Po dokončení sběru dat na pozici **1**, otočte kolečkem do další polohy.
- Opakujte kroky pro pozice **2** ~ **8** a **LAST** pozici.
- Po dokončení sběru dat na této pozici **LAST** systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledek kalibrace.

4.2 Postup při čištění a sterilizaci

4.2.1 Opakovatelně použitelný hrot

Opakovatelně použitelný hrot i500, který je vložený do úst pacienta během skenování. Hrot lze používat opakovaně, ale musí se mezi pacienty vyčistit a sterilizovat, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

- Hrot očistěte ručně mýdlovou vodou a kartáčkem. Po očištění zkontrolujte zrcátko hrotu. Pokud bude mít zrcátko zbarvený, rozmazaný nebo mléčný opar, proces čištění pomocí měkkého kartáčku na nádobí a mýdlové vody zopakujte. Zrcátko opatrně osušte papírovou utěrkou.
- Vložte hrot do sterilizačního pouzdra. Pouzdro by mělo být neprodyšně uzavřené. Ujistěte se, že je neprodyšně uzavřené buď pomocí samolepicího pouzdra nebo teplovzdušného pouzdra.
- Sterilizujte zabalený hrot v autoklávu s následujícími podmínkami:

4 Údržba

- » Při teplotě 121°C (249,8°F) po dobu 30 minut a sušení po dobu 15 minut

Před otevřením autoklávu použijte program autoklávu, který vysuší zabalený hrot.



UPOZORNĚNÍ

- Zrcátko v hrotu je jemná optická součást. Je třeba s ním zacházet opatrně, protože pro kvalitu skenování je rozhodující čistý a nepoškozený povrch. Před skenováním pacienta dbejte na to, aby nedošlo k poškrábání nebo rozmazání.
- Nikdy nedávejte do autoklávu hrot, který není zabalený, protože by to zanechalo na zrcátku skvrny, které nelze odstranit. Další informace naleznete v návodu k autoklávu.
- Před prvním použitím musí být nové hroty očištěné a sterilizované/autoklávané.
- Hrot skeneru lze opětovně sterilizovat až 20 krát a poté musí být zlikvidován, jak je popsáno v další části o likvidaci.
- Společnost Medit nezodpovídá za žádné škody, včetně zkreslení, zčernání atd. způsobené za jiných podmínek.

4.2.2 Zrcátko

Použití špinavého zrcátka v hrotu může způsobit špatnou kvalitu konečného výsledku nebo špatné skenování. V této situaci můžete zrcátko vyčistit pomocí následujících kroků

- Odstraňte hrot skeneru
- Na čistý hadřík nebo bavlněný tampon naneste alkohol a otřete zrcátko v hrotu, dokud nebude čisté. Používejte alkohol, který neobsahuje nečistoty, protože by mohlo dojít ke zbarvení zrcátka. Lze použít ethanol nebo propanol (etyl/propylalkohol).
- Osušte zrcátko suchým hadříkem, který nepouští vlákna, aby na zrcátku nezůstal prach avlákna.
- Ujistěte se, že na zrcátku není žádný prach nebo vlákna a opakujte výše uvedený postup, dokud nezmizí.

4.2.3 Rukojeť

Po ošetření očistěte a dezinfikujte všechny ostatní povrchy rukojeti s výjimkou čelní (optické okno) a zadní strany (odvzdušňovací otvor).

Čištění a dezinfekce je třeba provádět při vypnutém zařízení. Používejte zařízení až po úplném osušení.

Doporučený dezinfekční roztok:

Denaturovaný alkohol (též ethylalkohol nebo ethanol) – zpravidla 60-70% alkohol/obj.

Následuje obvyklý postup celkového čištění a dezinfekce.

- Vypněte zařízení pomocí tlačítka napájení.
- Odpojte všechny kabely od napájecího rozbočovače.
- Připojte kryt rukojeti k přední straně skeneru.
- Naneste dezinfekční roztok na měkký neabrazivní hadřík, který nepouští vlákna.
- Otřete povrch skeneru hadříkem navlhčeným dezinfekčním prostředkem.
- Odstraňte kapalinu čistou suchou neabrazivní látkou, která nepouští vlákna.



UPOZORNĚNÍ

- Nečistěte rukojeť, pokud je zařízení zapnuté.
Tekutina by se mohla dostat do skeneru a způsobit poruchu.
- Používejte zařízení až po úplném osušení.

4.2.4 Ostatní součásti

- Naneste dezinfekční roztok na měkký neabrazivní hadřík, který nepouští vlákna.
- Povrch součásti otřete hadříkem navlhčeným dezinfekčním prostředkem.
- Odstraňte kapalinu čistou suchou neabrazivní látkou, která nepouští vlákna.

4.3 Likvidace



UPOZORNĚNÍ

- Hrot skeneru se musí před likvidací sterilizovat. Sterilizujte hrot, jak je popsáno výše.
- Zlikvidujte hrot skeneru stejně jako ostatní klinický odpad.
- Ostatní součásti jsou navrženy tak, aby odpovídaly následujícím předpisům.
 - » RoHS, omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. (2011/65/EU)
 - » OEEZ, Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. (2012/19/EU)

4.4 Aktualizace softwaru pro získávání snímků

Software pro získávání snímků, když je spuštěn, tak automaticky kontroluje aktualizace.

Je-li k dispozici nová verze softwaru, systém automaticky stáhne novou verzi.

5 Bezpečnostní příručka

Dodržujte všechna bezpečnostní opatření, která jsou podrobně popsána v této uživatelské příručce, abyste zabránili poranění lidí a poškození zařízení. Tento dokument používá pro zvýraznění bezpečnostních zpráv slova VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ.

Systém i500 by měli používat pouze zubní profesionálové a technici, kteří jsou k používání tohoto systému vyškoleni. Použití systému i500 pro jiný účel, než je jeho zamýšlené použití, jak je uvedeno v kapitole „2.1 Zamýšlené použití“, může mít za následek zranění nebo poškození zařízení. Systém i500 používejte podle pokynů v bezpečnostní příručce.

VAROVÁNÍ

Přečtěte si pozorně bezpečnostní příručku. Nedodržení bezpečnostních pokynů, které jsou uvedeny v této příručce, může mít za následek zranění nebo poškození zařízení.

5.1 Důležité informace o systému

UPOZORNĚNÍ

- Konektor USB 3.0 kabelu do napájecího rozbočovače je stejný jako běžný konektor USB kabelu. Pokud není s i500 používán běžný kabel USB 3.0., přístroj nemusí pracovat normálně.
- Konektor opatřený napájecím rozbočovačem je navržen speciálně pro i500 a neměl by být používán s žádným jiným zařízením.
- Pokud byl výrobek skladován ve studeném prostředí, poskytněte mu před použitím čas potřebný k úpravě teploty prostředí. Při okamžitém použití může dojít ke kondenzaci, která by mohla poškodit elektronické součásti uvnitř zařízení.
- Pokud se změní teplota prostředí, měla by se provést kalibrace.
- Kalibrační panel je citlivý. Nedotýkejte se panelu přímo. Pokud proces kalibrace neprobíhá správně, zkontrolujte panel. Pokud je kalibrační panel znečištěný, obraťte se na poskytovatele servisu.
- Před použitím systému zkontrolujte, zda nedošlo k žádným problémům, jako je fyzické poškození, uvolnění součástí a opotřebení. Pokud zjistíte viditelné poškození, výrobek nepoužívejte a kontaktujte výrobce nebo místního zástupce.
- Zkontrolujte hlavní část i500 a jeho příslušenství na jakékoliv ostré hrany.
- Při používání výrobku vždy sledujte výrobek a pacienta, abyste zjistili závady.
- Pokud zařízení nefunguje normálně, například pokud máte problémy s přesností, přestaňte jej používat a kontaktujte výrobce nebo autorizované prodejce.

5.2 Bezpečnost a varování

Pečlivě si přečtěte pokyny a pochopte je, včetně všech bezpečnostních upozornění, kterým předcházejí slova VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ. Dodržujte bezpečnostní pokyny, abyste předešli zranění nebo poškození zařízení. Musí se dodržovat všechny pokyny a bezpečnostní opatření uvedené v bezpečnostní příručce, aby se zajistila správná funkčnost systému a bezpečnost osob.

5.2.1 Preventivní kontrola před použitím systému



UPOZORNĚNÍ

Ujistěte se, že žádné dodané součásti nejsou fyzicky poškozeny. Bezpečnost nemůže být zaručena, pokud na zařízení dojde k nějakému fyzickému poškození.

5.2.2 Modifikace systému



UPOZORNĚNÍ

- Úpravy systému i500 jsou zákonem zakázány, protože mohou ohrozit bezpečnost uživatele, pacienta nebo třetí strany.

5.2.3 Pouze schválený software



UPOZORNĚNÍ

- Instalujte a používejte pouze schválené programy, abyste zajistili správnou funkci systému i500.

5.2.4 Správné školení



VAROVÁNÍ

- Před použitím systému i500 u vašich pacientů:
 - » Měli byste být vyškoleni, jak používat tento systém, nebo byste si měli přečíst a plně pochopit tuto uživatelskou příručku.
 - » Měli byste se obeznámit s bezpečným používáním systému i500, jak je podrobně popsáno v této uživatelské příručce.
 - » Před použitím nebo po změně všech nastavení by uživatel měl zkontrolovat, zda je živý obraz zobrazen správně v okně náhledu kamery.

5 Bezpečnostní příručka

5.2.5 V případě selhání zařízení



VAROVÁNÍ

- Pokud váš systém i500 nefunguje správně nebo pokud máte podezření, že se na zařízení vyskytují potíže:
 - » Vyměňte přístroj od pacienta a neprodleně ho přestaňte používat.
 - » Odpojte zařízení od počítače a zkontrolujte chyby.
 - » Obratě se na výrobce nebo autorizovaného prodejce.
 - » Systém i500 by se neměl libovolně demontovat.

5.3 Mechanická nebezpečí



VAROVÁNÍ

- Pokud vám hrot i500 spadne na podlahu, nepokoušejte se ho znovu použít. Okamžitě hrot zlikvidujte, protože existuje nebezpečí, že zrcátko připevněné ke hrotu se mohlo uvolnit.
- Pokud jednotka i500 spadla na podlahu nebo pokud byla jednotka zasažena, musí se před použitím zkalibrovat. Pokud se přístroj nemůže připojit k softwaru, obraťte se na výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Pokud přístroj nepoužíváte, i500 by se měl umístit na stolní stojan nebo na stojan na stěnu.
- Neumísťujte stolní stojan na šikmý povrch.
- Pečlivě umístěte všechny kabely tak, abyste vy nebo váš pacient o ně nezakopli nebo se do nich nezachytili. Jakékoli tahové napětí na kabelech může způsobit poškození hlavní části i500.

5.4 Nebezpečí výbuchu



VAROVÁNÍ

- Systém i500 není určen k použití v blízkosti hořlavých kapalin nebo plynů, nebo v prostředích s vysokými koncentracemi kyslíku.
- Při použití systému i500 v blízkosti hořlavých anestetik hrozí nebezpečí výbuchu.

5.5 Elektrická bezpečnost



VAROVÁNÍ

- Systém i500 je zařízení třídy 1.

-
- Aby se zabránilo úrazu elektrickým proudem, musí být systém i500 připojen pouze k napájecímu zdroji s ochranným zemním spojením. Pokud nemůžete zasunout dodanou zástrčku i500 do hlavní zásuvky, obraťte se na kvalifikovaného elektrikáře, který vymění zástrčku nebo zásuvku. Nepokoušejte se tyto bezpečnostní pokyny obcházet.
 - Systém i500 využívá interně energii RF. Množství RF záření je nízké a nezasahuje do okolního elektromagnetického záření.
 - Při pokusu o přístup do vnitřního prostoru systému i500 hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. K systému by měli přistupovat pouze kvalifikovaní servisní pracovníci.
 - Nepřipojujte systém i500 k běžné vícenásobné zásuvce nebo prodlužovacímu kabelu, protože tato připojení nejsou tak bezpečná jako uzemněné zásuvky. Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může mít za následek následující nebezpečí:
 - » Celkový zkratový proud všech připojených zařízení může překročit limit uvedený v EN / IEC 60601-1.
 - » Impedance zemního spojení může překročit limit stanovený v EN / IEC 60601-1.
 - V blízkosti systému i500 neumísťujte kapaliny, jako jsou nápoje, a vyvarujte se rozlití kapaliny po systému.
 - Kondenzace kvůli změnám teploty nebo vlhkosti může způsobit vznik vlhkosti uvnitř jednotky i500, což může systém poškodit. Před připojením systému i500 k napájecímu zdroji nezapomeňte udržovat systém i500 při pokojové teplotě po dobu nejméně 2 hodiny, aby nedošlo ke kondenzaci. Pokud je na povrchu výrobku vidět kondenzace, systém i500 by měl zůstat při pokojové teplotě po dobu delší než 8 hodin.
 - Pouze byste měli systém i500 odpojit od zdroje napájení přes napájecí kabel.
 - Radiační charakteristika systému i500 jej činí vhodným pro použití v průmyslu a nemocnicích. (CISPR 11 třída A). Pokud se systém i500 používá v obytném prostředí (CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat přiměřenou ochranu před radiovými frekvenčními komunikacemi.
 - Před odpojením napájecího kabelu se ujistěte, že jste vypnuli napájení na přístroji pomocí hlavního vypínače na hlavní jednotce.
 - Používejte pouze napájecí adaptér dodávaný společně se systémem i500. Používání jiných síťových adaptérů může způsobit poškození systému.



UPOZORNĚNÍ

- Vyvarujte se tahání komunikačních kabelů, napájecích kabelů atd. používaných v systému i500.

5 Bezpečnostní příručka

5.6 Bezpečnost očí

VAROVÁNÍ

- Systém i500 během skenování promítá z hrotu jasné světlo.

Jasné světlo promítané od hrotu i500 není pro oči škodlivé. Nicméně byste se neměli dívat přímo na jasné světlo ani směřovat světelný paprsek přímo do očí ostatních. Obecně mohou intenzivní zdroje světla způsobit, že se oči stanou křehkými a je vysoká pravděpodobnost sekundární expozice. Stejně jako u ostatních intenzivních světelných zdrojů může dojít k dočasnému snížení zrakové ostrosti, bolesti, nepohodlí nebo poškození zraku, což zvyšuje riziko sekundárních nehod.

VAROVÁNÍ

<Odmítnutí odpovědnosti za rizika zahrnující pacienty s epilepsií>

Přípravek Medit i500 by se neměl používat u pacientů, u kterých byla diagnostikována epilepsie, kvůli riziku záchvatů a zranění. Ze stejného důvodu by stomatologický personál, kterému byla diagnostikována epilepsie, neměl s přípravkem Medit i500 pracovat.

5.7 Kardiostimulátor a nebezpečí interference ICD

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte systém i500 u pacientů s kardiostimulátory a ICD zařízeními.
- Je zakázáno používat systém i500 pro pacienty používající kardiostimulátory kvůli riziku rušení.

5.8 Hygiene

VAROVÁNÍ

- Pro čisté pracovní podmínky a bezpečnost pacienta VŽDY používejte čisté chirurgické rukavice, při:
 - » Manipulaci a výměně hrotu.
 - » Použití i500 u pacientů
 - » Dotýkání se systému i500.
- Hlavní jednotka i500 a její optické okno by měly být vždy čisté.
- Před použitím přístroje i500 u pacienta nezapomeňte:
 - » dezinfikovat systém i500
 - » použít sterilizovaný hrot

5.9 Bezpečnost při skenování pomocí i500

UPOZORNĚNÍ

- Systém i500 je vysoce přesné optické měřicí zařízení. Jakýkoli náraz systému, způsobený pádem nebo nárazem zařízení, může způsobit vážné poškození. Zajistěte, aby se dodržovaly tyto pokyny:
 - » Pokud se přístroj i500 nepoužívá, tak ho vždy umístěte do stolní kolébky nebo do držáku na stěnu.
 - » Na hlavní část i500 neumísťujte žádné předměty.
 - » Netahejte ani neohýbejte kabel připojený k zařízení i500.
 - » Na hlavní část i500 nevylévejte žádnou kapalinu.
 - » Neumisťujte zařízení i500 na žádný vyhřívaný nebo mokrý povrch.
 - » Při demontáži z držáku nebo kolébky a při skenování vždy zajistěte bezpečné držení hlavní části i500.
 - » Vždy umístěte napájecí kabel systému i500 do snadno přístupného místa.
- Kvůli své křehké povaze by se mělo s hroty i500 zacházet velmi opatrně. Aby nedošlo k poškození hrotu a jeho vnitřního zrcátka, dbejte na to, abyste se vyhnuli kontaktu se zuby nebo výplněmi pacienta.
- Neskenujte po dobu delší než 10 minut.

5.10 Ochrana před přehřátím

VAROVÁNÍ

- Nezakrývejte větrací otvory umístěné v zadní části systému i500. Pokud se zařízení přehřívá, systém i500 může špatně fungovat nebo přestat pracovat.

5.11 Technická údržba

UPOZORNĚNÍ

- Údržbu zařízení by měl provádět pouze zaměstnanec společnosti MEDIT nebo společnost nebo zaměstnanec certifikovaní společností MEDIT.
- Obecně uživatel nemusí provádět údržbu systému i500 s výjimkou kalibrace, čištění, dezinfekce a sterilizace. Nevýžadují se preventivní prohlídky a pravidelná údržba.

6 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

6.1 Elektromagnetické emise

Toto EUT je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel EUT by měl zajistit, že se bude používat v takovém prostředí.

RF emise CISPR 11 – skupina 1

EUT používá energii RF pouze pro své vnitřní funkce.

Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení v blízkém elektronickém zařízení.

RF emise CISPR 11 – skupina A

EUT je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích zařízení a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, které napájí budovy používané pro domácí účely.

Test odolnosti	Shoda	Elektromagnetické prostředí - vedení
Harmonické emise IEC 61000-3-2	A	EUT je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích zařízení a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, které napájí budovy používané pro domácí účely.
Kolísání napětí / emise blikání	Vyhovuje	EUT je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích zařízení a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, které napájí budovy používané pro domácí účely.

6.2 Elektromagnetická imunita

Toto EUT je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i500 by měl zajistit, aby se používal v takovém prostředí.

Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2

Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.

Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch

Elektrický rychlý přechod/rušení IEC 61000-4-4

Kvalita síťového napájení by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
± 2 kV 100 kHz frekvence opakování	± 2 kV 100 kHz frekvence opakování

Přepětí mezi vodiči IEC 61000-4-5

Kvalita síťového napájení by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Přepětí mezi vodiči a zemí IEC 61000-4-5

Kvalita síťového napájení by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Napětové poklesy IEC 61000-4-11

Kvalita síťového napájení by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel zesilovače obrazu EUT vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájecí sítě, doporučuje se, aby zesilovač obrazu EUT byl napájen nepřerušitelným napájecím zdrojem nebo baterií.

Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
0 % UT; 0.5 cyklu v 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % UT; 0.5 cyklu v 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů jedné fáze: v 0°	0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů jedné fáze: v 0°

6 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Přerušení napětí IEC 61000-4-11

Kvalita napájecí sítě by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel zesilovače obrazu EUT vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájecí sítě, doporučuje se, aby zesilovač obrazu EUT byl napájen nepřerušitelným napájecím zdrojem nebo baterií.

Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 250/300 cyklů

JMENOVIČÁ magnetická pole provozní frekvence (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Magnetická pole provozní frekvence by měla být na charakteristických úrovních pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
30 A/m	30 A/m

Řízené RF IEC 61000-4-6

Přenosná a mobilní komunikační zařízení RF, včetně kabelů, by se neměla používat blíže k žádňé části EUT, než je doporučena oddělovací vzdálenost vypočítaná podle níže uvedené rovnice podle frekvence vysílače.

Doporučená oddělovací vzdálenost,

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

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

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

kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole z pevných vysílačů RF, stanovená elektromagnetickým měřením místa, by měla být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém pásmu.

V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může docházet k rušení:



Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM při 1 kHz

Vyzařované RF IEC 61000-4-3

Přenosná a mobilní komunikační zařízení RF, včetně kabelů, by se neměla používat blíže k žádné části EUT, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná podle níže uvedené rovnice podle frekvence vysílače.

Doporučená oddělovací vzdálenost:

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

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

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

kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole z pevných vysílačů RF, stanovená elektromagnetickým měřením místa, by měla být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém pásmu.

V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může docházet k rušení:



Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz

7 Specifikace

Modelnavn	i500
Hodnocení	+9V = 4A
DC adaptér	
Název modelu	ATM036T-P090
Vstupní napětí	Univerzální vstup 100~240 Vac / 50~60 Hz, bez posuvného spínače
Výstup	+9V / 0~4A
Rozměry krabice	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)
EMI	CE / FCC třídy A, vedení a záření splněno
Ochrana	OVP (ochrana proti přepětí)
	SCP (ochrana proti zkratu)
	OCP (ochrana proti nadproudu)
Ochrana proti zasažení elektrickým proudem	Třída I
Provozní režim	Nepřetržitý
Rukojeť	
Rozměry	264 x 44 x 54,5mm (Š x D x V)
Hmotnost	280g
Používaná část	Type BF
Napájecí rozbočovač	
Rozměry	109.5 X 37 X 19.8 mm (Š x D x V)
Hmotnost	80g
Kalibrační nástroj	
Rozměry	165 x 55 mm (V x Ø)
Hmotnost	280 g

Provozní a skladovací podmínky		
Provozní podmínky	Teplota	18°C až 28°C
	Vlhkost	20 až 75 % relativní vlhkosti (nekondenzující)
	Tlak vzduchu	800 hPa až 1100 hPa
Skladovací podmínky	Teplota	-5°C až 45°C
	Vlhkost	20 až 80% relativní vlhkosti (nekondenzující)
	Tlak vzduchu	800 hPa až 1100 hPa
Přepravní podmínky	Teplota	-5°C až 45°C
	Vlhkost	20 až 80% relativní vlhkosti (nekondenzující)
	Tlak vzduchu	620 hPa až 1200 hPa
Emisní limity pro okolní prostředí		
Okolní prostředí	Prostředí nemocnice	
Uvedené a vyzařované EMISE RF	CISPR 11	
Harmonické zesílení	Viz IEC 61000-3-2	
Kolísání napětí a blikání	Viz IEC 61000-3-3	

EC REP Zástupce pro EU

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

