

User Manual



i500

Revision 6 (January 2019)

1	Bu kılavuz hakkında	2
2	Giriş ve genel bakış	2
2.1	Kullanım amacı	2
2.2	Kullanım endikasyonu	2
2.3	Kontraendikasyonları	3
2.4	Kullanılan kişinin nitelikleri	3
2.5	Sembol	3
2.6	i500 Bileşenlere Genel Bakış	4
2.7	i500 Ayarı	5
2.7.1	i500 Temel Ayarı	5
2.7.2	Masaüstü Modülünü yerleştirme	6
2.7.3	Duvara Montaj Modülünün Monte Edilmesi	6
3	Görüntü Toplama Yazılımına Genel Bakış	6
3.1	Giriş	6
3.2	Kurulum	7
3.2.1	Sistem Gereksinimleri	7
3.2.2	Kurulum Kılavuzu	7
4	Bakım	8
4.1	Kalibrasyon	8
4.2	Temizlik ve sterilizasyon prosedürü	9
4.2.1	Tekrar kullanılabilir uç	9
4.2.2	Ayna	10
4.2.3	El aparatı	10
4.2.4	Diğer bileşenler	11
4.3	Bertaraf	11
4.4	Görüntü Edinme Yazılımı Güncellemeleri	11
5	Güvenlik Kılavuzu	12
5.1	Sistem Temelleri	12
5.2	Güvenlik ve Uyarı	13
5.2.1	Sistemi Kullanmadan önce Önleyici Denetim	13
5.2.2	Sistemin Değiştirilmesi	13
5.2.3	Sadece Onaylı Yazılım	13
5.2.4	Doğru Eğitim	13
5.2.5	Ekipmanın Arızalanması Durumunda	14
5.3	Mekanik Tehlikeler	14
5.4	Patlama Tehlikeleri	14
5.5	Elektrik Güvenliği	14
5.6	Göz Güvenliği	16
5.7	Kalp Pili ve ICD Arayüz Riski	16
5.8	Hijyen	16
5.9	i500 ile tararken güvenlik	17
5.10	Aşırı ısınmaya karşı koruma	17
5.11	eknik Bakım	17
6	Elektro - Manyetik Uyum Bilgisi	18
6.1	Elektro-Manyetik Emisyonlar	18
6.2	Elektro-Manyetik Bağışıklık	18
7	Teknik Özellik	22

1 Bu kılavuz hakkında

Kılavuz hakkında açıklamalar

Bu kullanım kılavuzu, doğru kullanımı sağlamak, kullanıcının ve başkalarının yaralanmasını önlemek ve mal hasarını engel olmak amacıyla önemli bilgileri vurgulamak için çeşitli semboller kullanır. Kullanılan sembollerin anlamları aşağıda açıklanmıştır.



UYARI

UYARI sembolü, göz ardı edildiğinde, kişisel yaralanma riskine yol açabilecek bilgileri gösterir.



İKAZ

İKAZ sembolü, göz ardı edildiğinde, kişisel yaralanma, maddi hasar veya sistemin zarar görmesi riskiyle sonuçlanabilecek güvenlik bilgilerini gösterir.



İPUÇLARI

İPUÇLARI sembolü, sistemin optimum çalışması için tavsiyeleri, ipuçlarını ve ek bilgileri gösterir.

2 Giriş ve genel bakış

2.1 Kullanım amacı

i500 sistemi, dişlerin ve çevredeki dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek için kullanılmak üzere tasarlanmış bir diş 3D tarayıcıdır. İ500 sistemi, bilgisayar destekli tasarım ve dental restorasyonların üretiminde kullanılmak üzere 3D taramaları üretir.

2.2 Kullanım endikasyonu

i500 sistemi diş tedavileri için 3D tarama gerektiren hastalarda kullanılmalıdır, örneğin:

- Tek özel dayanak
- İnleyler ve Onleyler
- Tek kron
- Kaplama
- 3 Ünite İmplant Köprüsü
- 5 Üniteye Kadar Köprü
- Ortodonti
- İmplant Kılavuzu
- Tanılama Modeli

2.3 Kontraendikasyonları











Cihazın, dişlerin iç yapısının veya destekleyici iskelet yapısının görüntülerini oluşturmak için kullanılması amaçlanmamıştır.

İzleyen dört (4) dişsiz diş pozisyonu olan olgularda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.






2.4 Kullanan kişinin nitelikleri

Bu cihaz, diş hekimliği ve diş laboratuvarı teknolojisinde profesyonel bilgi sahibi kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı, bu cihazın belirli bir hasta durumu ve durumları için uygun olup olmadığının belirlenmesinden sorumlu olan tek kişidir. Kullanıcı, bu cihaza ve sağlanan yazılıma girilen tüm verilerin doğruluğu, eksiksizliği ve yeterliliğinden tek başına sorumludur. Kullanıcı, sonuçların doğruluğunu ve bütünlüğünü kontrol etmek ve her bir vakayı değerlendirmek zorundadır. i500 sistemi, beraberindeki kullanma kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır. Kullanıcının i500 sistemini değiştirmesine izin verilmez. Yanlış kullanım veya i500 sisteminin hatalı kullanılması, varsa garantisini geçersiz kılacaktır. i500 sisteminin uygun kullanımı hakkında ek bilgi gerekiyorsa, lütfen yerel distribütörünüzle iletişim kurunuz.

2.5 Sembol

No	Sembol	Açıklama
01		Nesnenin seri numarası
02		Üretim tarihi
03		Üretici firma
04		İkaz
05		Uyarı
06		Kullanım Kılavuzu için Talimatlar
07		Avrupa Sertifikasyonu resmi işareti
08		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
09		Uygulanan parçanın türü
10		WEEE İşareti

2 Giriş ve genel bakış

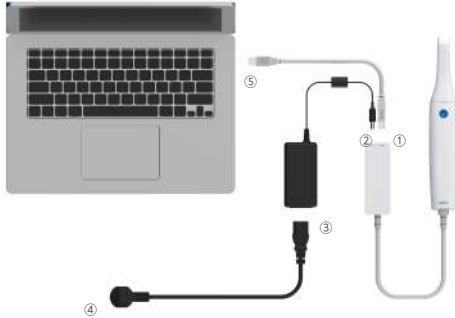
11	 only	Reçeteli kullanım (ABD)
12	 MET	MET işareti
13		AC
14		DC
15		Koruyucu Topraklama (topraklama)

2.6 i500 Bileşenlere Genel Bakış

No	Öğe	Miktar	Cihaz
01	i500 Tutma kısmı + Güç Aparatı	1ea	
02	i500 Tutma Kısmı Kapağı	1ea	
03	Tekrar Kullanılabilir Uç	4ea	
04	Kalibrasyon Aleti	1 ea	
05	Masaüstü Modülü	1ea	
06	Duvara Montaj Modülü	1ea	
07	USB 3.0 Kablosu	1ea	
08	Tıbbi Adaptör + Güç Kablosu	1set	
09	USB Bellek (Görüntü edinme yazılımı ile önceden yüklenmiş)	1ea	
10	Kullanım Kılavuzu	1ea	

2.7 i500 Ayarı

2.7.1 i500 Temel Ayarı



- ① USB 3.0 Kablosunu Güç aparatına takın



- ② Tıbbi Adaptörü Güç Aparatına bağlayın



- ③ Güç Kablosunu Tıbbi Adaptöre bağlayın



- ④ Güç Kablosunu bir Güç Kaynağına bağlayın



- ⑤ USB 3.0 Kablosunu PC'ye bağlayın



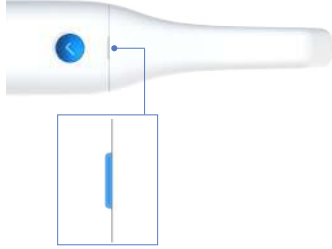
2 Giriş ve genel bakış


 i500'ü açın

i500 tarayıcısının güç düğmesine basın



USB bağlantı göstergesi mavi oluncaya kadar bekleyin



 i500'ü kapatın

i500'ün güç düğmesine 3 saniye basılı tutun

2.7.2 Masaüstü Modülünü yerleştirme



2.7.3 Duvara Montaj Modülünün Monte Edilmesi



3 Görüntü Toplama Yazılımına Genel Bakış

3.1 Giriş

Görüntü toplama yazılımı, i500 tarayıcıyı kullanarak dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek için kullanıcı dostu bir çalışma arayüzü sağlar.

3.2 Kurulum

3.2.1 Sistem Gereksinimleri

	Dizüstü	Masaüstü
CPU	Intel Çekirdek i7-8750H üstü	Intel Çekirdek i7-8700K üstü
RAM	16 GB üstü	16 GB üstü
Graphic	Nvidia Geforce GTX 1060 üstü	Nvidia Geforce GTX 1060 üstü
OS	Window 10 64 bit	



IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 onaylı PC ve monitör kullanın

3.2.2 Kurulum Kılavuzu

- ① Medit_iScan_X.X.X.X.exe dosyasını çalıştırın



- ② Ayar dilini seçin, ardından "Next (İleri)" üzerine tıklayın



- ③ Kurulum yolunu seçin



- ④ "Lisansı Kabul Ediyorum~"u seçmeden önce "Lisans Sözleşmesi"ni, dikkatlice okuyun, ardından Install (Yükle)ye tıklayın



3 Görüntü Toplama Yazılımına Genel Bakış

- ⑤ Önerilen yükleme işlemini bitirmek birkaç dakika sürebilir. Kurulum tamamlanana kadar lütfen bilgisayarı kapatmayın.



- ⑥ Kurulum tamamlandıktan sonra, en uygun program çalışmasını sağlamak için PC'yi yeniden başlatmanızı öneririz.



- ⑦ Tarayıcı bağlıysa, lütfen USB kablosunu çıkararak tarayıcıyı PC'den çıkarın.



4 Bakım

4.1 Kalibrasyon

Hassas 3D modellerin üretiminde kalibrasyon süreci esastır. Periyodik olarak kalibrasyon işlemini gerçekleştirmelisiniz.

Aşağıdaki durumlarda kalibrasyon gereklidir:

- 3D modelin kalitesi önceki sonuçlarla karşılaştırıldığında güvenilir veya doğru değil.
- Sıcaklık gibi çevresel şartlar değişti.
- Kalibrasyon süresi sona erdi.
Menu (Menü) > Setting (Ayar) > Calibration Period(Days) (Kalibrasyon Süresi (Gün)) kısmında açıldığında üzere kalibrasyon süresini ayarlayabilirsiniz



Kalibrasyon paneli hassas bir bileşendir. Doğrudan panele dokunmayın. Kalibrasyon işlemi doğru şekilde yapılmadığında paneli kontrol edin. Kalibrasyon paneli kirlenmişse, servis sağlayıcınıza başvurun.



Kalibrasyon işlemini belirli aralıklarda yapmanızı öneririz. Menu (Menü) > Setting (Ayar) > Calibration Period(Days) (Kalibrasyon Süresi (Gün))'den kalibrasyon süresini ayarlayabilirsiniz. Varsayılan kalibrasyon süresi 14 gündür.

i500 nasıl kalibre edilir

- i500'ü açın ve cihazı yazılıma bağlayın.
- Menu (Menü) > Setting (Ayar) > Calibration (Kalibrasyon)'dan Kalibrasyon Sihirbazını çalıştırın
- Kalibrasyon Aracını ve i500'ü hazırlayın.
- Kalibrasyon aracının göstergesini **1** olarak ayarlayın.
- El kısmını kalibrasyon aracına getirin.
- Kalibrasyon sürecini başlatmak için "İleri" üzerine tıklayın.
- El kısmı doğru konumda takıldığında, sistem verileri **1** konumunda otomatik olarak alacaktır.
- Veri alımı **1** konumunda tamamlandığında, göstergeyi sonraki konuma getirin.
- **2** ~ **8** ve **LAST** pozisyonları için adımları tekrarlayın.
- Veri alımı **LAST** konumunda tamamlandığında, sistem otomatik olarak hesaplayacak ve kalibrasyon sonucunu gösterecektir.

4.2 Temizlik ve sterilizasyon prosedürü

4.2.1 Tekrar kullanılabilir uç

i500 yeniden kullanılabilir uç, tarama sırasında hastanın ağızına yerleştirilen tarayıcının parçasıdır. Ucu sınırlı sayıda tekrar kullanılabilir, ancak çapraz kontaminasyondan kaçınmak için hastalar arasında geçiş yaparken temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

- Ucu, sabun su ve fırça kullanarak elle temizleyin. Temizlendikten sonra ucun aynasını kontrol edin. Ayna lekeli, kirlili veya sütlü bir bulanıklığa sahipse, temizleme işlemini yumuşak bir bulaşık fırçası ve sabun suyu kullanarak tekrarlayın. Aynayı bir kağıt havluyla dikkatlice kurutun.
- Ucu bir kağıt sterilizasyon torbasına yerleştirin. Torba kapatılmalıdır. Kendinden yapışkanlı bir torba veya ısı yalıtımlı bir torba kullanarak hava geçirmez olduğundan emin olun.
- Sarılmış uç bir otoklavda aşağıdaki koşullar ile sterilize edin:

4 Bakım

- » 121°C(249.8°F) sıcaklıkta 30 dakika ve 15 dakika kurutma

Otoklavı açmadan önce sarılmış ucu kuruyan bir otoklav programı kullanın.



İKAZ

- Uçtaki ayna hassas bir optik bileşenidir. Temiz ve hasarsız yüzey tarama kalitesi için kritik olduğundan özenle kullanılmalıdır. Bir hastayı taramadan önce çizmemeye veya lekelenmemeye dikkat edin.
- Ayna üzerinde çıkmayacak lekeler kalabileceğinden sarılmamış bir ucu asla otoklavlamayınız. Daha fazla bilgi için otoklav el kitabına bakın.
- Yeni uçları ilk kez kullanmadan önce temizlenmeli ve sterilize/otoklav edilmelidir.
- Tarayıcı ucu 20 defaya kadar tekrar sterilize edilebilir ve daha sonrasında Elden Çıkarma bölümünde anlatıldığı gibi bertaraf edilmelidir.
- Medit, bozulma, kararma vb dahil olmak üzere diğer hasarlardan sorumlu değildir.

4.2.2 Ayna

Tarama için kirli ucu ayna kullanmak, nihai sonucun kötü kalitede olmasına veya kötü tarama deneyimine neden olabilir. Bu durumda, aynayı aşağıdaki adımları temizleyebilirsiniz

- Tarayıcı ucunu çıkarın
- Temiz bir bez veya pamuk uçlu çubukla alkol uygulayın ve temizleyene kadar ayna ucunu silin. Aynayı boyayabileceğinden, yabancı maddelerden arındırılmış alkol kullanın. Etanol veya propanol (etil-/propil alkol) kullanılabilir.
- Aynada toz ve lif bırakmamak için aynayı kuru, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.
- Aynada toz veya lif olmadığından emin olun ve toz ve lif kalıntısı kaybolana kadar yukarıdaki işlemi tekrarlayın.

4.2.3 El aparatı

İşlemden sonra, tarayıcı önü (optik pencere) ve ucu (havalandırma deliği) hariç, el cihazının diğer tüm yüzeylerini temizleyin ve dezenfekte edin.

Temizlik ve dezenfeksiyon cihaz kapalıyken yapılmalıdır. Cihazı tamamen kuru olduktan sonra kullanın.

Önerilen dezenfektasyon çözümü:

Denatüre alkol (aka. etil alkol veya etanol) – normalde %60-70 Alk/Hac.

Aşağıdakiler genel temizlik ve dezenfekte etme prosedürüdür.

- Güç düğmesini kullanarak cihazı kapatın.
- Tüm kabloların fişini prizden çekerek çıkarın.
- El aparatı kapağını tarayıcının önüne takın.
- Dezenfeksiyon solüsyonunu yumuşak ve tüy bırakmayan, aşındırıcı olmayan bir beze uygulayın.
- Tarayıcı yüzeyini dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle silin.
- Sıvıyı temiz, tüy bırakmayan kuru, aşındırıcı olmayan bir bezle temizleyin.



İKAZ

- Cihaz açıkken el aparatını temizlemeyin.
- Tarayıcıya sıvı girebilir ve arızalanmasına sebep olabilir.
- Cihazı tamamen kuruduktan sonra kullanın.

4.2.4 Diğer bileşenler

- Dezenfeksiyon solüsyonunu yumuşak ve tüy bırakmayan, aşındırıcı olmayan bir kumaşa uygulayın.
- Bileşen yüzeyini dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle silin.
- Sıvıyı temiz, tüy bırakmayan kuru, aşındırıcı olmayan bir bezle temizleyin.

4.3 Bertaraf



İKAZ

- Tarayıcı ucu bertaraf edilmeden sterilize edilmelidir.
- Ucu, yukarıda açıklandığı gibi sterilize edin.
- Tarayıcı ucunu diğer klinik atıklarınız gibi atın.
- Diğer bileşenler, aşağıdaki alışkanlıklarla uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.
 - » RoHS, Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarda Bazı Zararlı Maddelerin Kullanımının Sınırlandırılması. (2011/65/EU)
 - » WEEE, Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar Direktifi. (2012/19/EU)

4.4 Görüntü Edinme Yazılımı Güncellemeleri

Görüntü edinme yazılımı, yazılım çalışırken güncellemeleri otomatik olarak kontrol eder.

Yazılımın yeni bir sürümü mevcut olduğunda, sistem yeni sürümü otomatik olarak indirecektir.

5 Güvenlik Kılavuzu

İnsanların yaralanmasını ve ekipmanın hasar görmesini önlemek için bu kullanım kılavuzunda ayrıntılı olarak verilen tüm güvenlik önlemlerine uyun. Bu belge, ihtiyati mesajları vurgularken UYARI ve İKAZ kelimelerini kullanır.

i500 sistemi sadece sistemi kullanmak üzere eğitilmiş diş hekimleri ve teknisyenler tarafından kullanılmalıdır. i500 sistemini "2.1 Kullanım Amacı" bölümünde belirtilen kullanım amacından başka bir amaç için kullanmak, ekipmanın yaralanmasına veya hasar görmesine neden olabilir. Lütfen i500 sistemini güvenlik kılavuzundaki yönergelere göre kullanın.



UYARI

Lütfen güvenlik kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Kılavuzda belirtilen güvenlik önlemlerine uyulmaması, yaralanmalara veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir.

5.1 Sistem Temelleri



İKAZ

- Güç Aparatına giden USB 3.0 kablo konektörü, normal bir USB kablosu ile aynıdır. Bununla birlikte normal 3.0 USB kablosu i500 ile kullanılmadığı sürece cihaz normal şekilde çalışmayabilir.
- Güç Aparatı tarafından sağlanan konektör i500 için özel olarak tasarlanmıştır ve başka herhangi bir cihaz ile kullanılmamalıdır.
- Eğer ürün soğuk bir ortamda saklanmışsa, kullanmadan önce ortam sıcaklığına uyum sağlaması için zaman verin. Hemen kullanıldığında, ünitenin içindeki elektronik parçalara zarar verebilecek yoğunlaşma meydana gelebilir.
- Ortam sıcaklığı değiştiyse, kalibrasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kalibrasyon paneli hassastır. Doğrudan panele dokunmayın. Kalibrasyon işlemi doğru şekilde yapılmadığında, paneli kontrol edin. Kalibrasyon paneli kirlenmişse, lütfens ervis sağlayıcınız ile temasa geçin.
- Sistemi kullanmadan önce, fiziksel hasar, gevşek parçalar ve aşınma gibi sorunlar olup olmadığını kontrol edin. Görünür bir hasar varsa, ürünü kullanmayın ve üreticiye veya yerel temsilcinize başvurun.
- i500 gövdesini ve aksesuarlarını keskin kenarlara karşı kontrol edin.
- Anormal durumları kontrol etmek için ürünü kullanırken daima ürününe ve hastaya göz kulak olun.
- Eğer ekipman doğru sonuç verme sorunları gibi normal çalışma durumlarında çalışmıyorsa, ürünü kullanmayı bırakın ve üretici veya yetkili satıcılarla iletişim kurun.

5.2 Güvenlik ve Uyarı

UYARI ve İKAZ ifadesiyle başlayan tüm ihtiyati mesajlar da dahil olmak üzere, yönergeleri dikkatlice okuyun ve anlayın. Bedensel yaralanma veya ekipman hasarından kaçınmak için, güvenlik talimatlarına uyun. Güvenlik Kılavuzu'nda belirtilen tüm talimatlar ve önlemler, sistemin düzgün çalışmasını ve kişisel güvenliğin sağlanması için dikkate alınmalıdır.

5.2.1 Sistemi Kullanmadan önce Önleyici Denetim



İKAZ

Sağlanan tüm bileşenlerin fiziksel hasar görmediğinden emin olun. Ütidede herhangi bir fiziksel hasar olduğunda güvenlik garanti edilemez.

5.2.2 Sistemin Değiştirilmesi



İKAZ

- Kullanıcının, hastanın veya bir üçüncü tarafın güvenliğini tehlikeye atabileceklerinden, i500 sisteminde değişiklik yapılması kanunen yasaklanmıştır

5.2.3 Sadece Onaylı Yazılım



İKAZ

- i500 sisteminin düzgün çalışmasını sağlamak için sadece onaylanmış programları kurun ve kullanın.

5.2.4 Doğru Eğitim



UYARI

- i500 sisteminizi hastalarda kullanmadan önce:
 - » Sistemi nasıl kullanacağınız konusunda eğitilmiş olmalı ya da bu kullanım kılavuzunu okuyup tam olarak anlamış olmalısınız.
 - » Bu kullanım kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklandığı üzere i500 sisteminin güvenli kullanımına aşina olmalısınız.
 - » Herhangi bir ayarı kullanmadan önce veya değiştirdikten sonra, kullanıcı canlı görüntünün programın kamera önizleme penceresinde doğru şekilde görüntülenip görüntülenmediğini kontrol etmelidir.

5 Güvenlik Kılavuzu

5.2.5 Ekipmanın Arızalanması Durumunda



UYARI

- i500 sisteminiz düzgün çalışmıyorsa veya ekipmanla ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız:
 - » Cihazı hastadan çıkarın ve hemen kullanmaya devam etmeyin.
 - » Cihazı bilgisayardan ayırın ve hataları kontrol edin.
 - » Üretici veya yetkili satıcılarla irtibat kurun.
 - » i500 sistemi keyfi olarak sökülmemelidir.

5.3 Mekanik Tehlikeler



UYARI

- i500 ucunu yere düşürürseniz, yeniden kullanmaya çalışmayın. Uca takılı aynanın yerinden oynamış olma riski olduğu için, ucu derhal atın.
- Eğer i500 ünitesi yere düşerse veya ünüte etkilendiyse, kullanılmadan önce kalibre edilmelidir. Eğer alet yazılıma bağlanamıyorsa, üreticiye veya yetkili satıcıya danışın.
- Kullanılmadığı zaman, i500 bir masa sehпасı veya duvara montaj sehпасı üzerine monte edilmemelidir.
- Masa standını eğimli bir yüzeye monte etmeyin.
- Tüm kabloları dikkatlice düzenleyin, böylece siz veya hastalarınız kabloya takılmaz veya takılı kalmaz. Kablolardaki herhangi bir çekme gerginliği i500 gövdesine zarar verebilir.

5.4 Patlama Tehlikeleri



UYARI

- i500 sistemi yanıcı sıvıların veya gazların yakınında veya yüksek oksijen konsantrasyonlu ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- i500 sistemini yanıcı anestetiklerin yakınında kullanırsanız, patlama riski vardır.

5.5 Elektrik Güvenliği



UYARI

- i500 sistemi Sınıf 1 cihazdır.
- Elektrik çarpmasını önlemek için, i500 sistemi sadece koruyucu toprak bağlantısına sahip bir güç kaynağına bağlanmalıdır. I500 tarafından verilen fişi ana prize takamıyorsanız, fişi veya prizi değiştirmek için yetkili bir elektrikçiye başvurun. Bu güvenlik kurallarını atlatmaya çalışmayın.

-
- i500 sistemi sadece dahili olarak RF enerjisini kullanır. RF radyasyonunun miktarı düşüktür ve etrafındaki elektromanyetik radyasyona müdahale etmez.
 - i500 sisteminin içine girmeye çalışırsanız, elektrik çarpması riski vardır. Sisteme yalnızca yetkili servis personeli erişmelidir.
 - i500 sistemini normal bir güç kayışına veya uzatma kablosuna bağlamayın, çünkü bu bağlantılar topraklanmış çıkışlar kadar güvenli değildir. Bu güvenli yönergelerine uyulmaması aşağıdaki tehlikelere yol açabilir:
 - » Bağlı tüm cihazların toplam kısa devre akımı EN / IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
 - » Topraklama bağlantısının empedansı EN / IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
 - i500 sisteminin yakınına içecek gibi sıvıları koymayın ve sistemi sıvı dökülmesinden kaçının.
 - Sıcaklık veya nem değişimlerinden kaynaklanan yoğunlaşma, i500 ünitesinde sistemin zarar görmesine neden olabilecek nem artışına sebep olabilir. i500 sistemini bir güç kaynağına bağlamadan önce, yoğunlaşmayı önlemeden önce, yoğunlaşmayı önlemek için i500'ün oda sıcaklığında en az 2 saat bekletildiğinden emin olun. Ürün yüzeyinde yoğunlaşma görülürse, i500 8 saatten uzun süre oda sıcaklığında bırakılmalıdır.
 - i500 sisteminin güç kaynağı ile olan bağlantısını sadece güç kablosu ile ayırabilirsiniz.
 - i500 sisteminin radyasyon özellikleri cihazı endüstriyel ortamlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir. (CISPR 11 sınıf A). Eğer i500 sistemi bir meskende kullanılıyorsa (CISPR 11 class B), radyo frekansı iletişiminden yeterli koruma sağlayamayabilir.
 - Güç kablosunu çıkarmadan önce, ana ünitedeki güç anahtarını kullanarak cihazı kapattığınızdan emin olun.
 - Sadece i500 ile birlikte verilen güç adaptörünü kullanın. Diğer güç adaptörlerini kullanmak sisteme zarar verebilir.



İKAZ

- i500 sisteminde kullanılan iletim kabloları, güç kabloları vb. çekme direzinden emin olun.

5 Güvenlik Kılavuzu

5.6 Göz Güvenliği



UYARI

- i500 sistemi, tarama sırasında ucundan parlak bir ışık yansıtır.

i500'ün ucundan yansıyan parlak ışık, gözlere zararlı değildir. Ancak, doğrudan parlak ışığa bakmamalı ve ışık huzmesini başkalarının gözlerine doğrultmamalısınız. Genel olarak, yoğun ışık kaynakları gözlerin kırılğan hale gelmesine neden olabilir ve ikincil maruz kalma olasılığı yüksektir. Diğer yoğun ışık kaynağı maruziyetinde olduğu gibi, görme keskinliği, ağrı, rahatsızlık veya görme bozukluğunda geçici olarak azalma olabilir, bu da ikincil kaza riskini artırır.



UYARI

<Epilepsi hastalarını içeren riskler için sorumluluk reddi>

Medit i500, nöbet ve yaralanma riski nedeniyle epilepsi tanısı konulan hastalarda kullanılmamalıdır. Aynı sebepten dolayı epilepsi tanısı konan dış hekimleri Medit i500 ile çalışmamalıdır.

5.7 Kalp Pili ve ICD Arayüz Riski



UYARI

- Kalp pili veya ICD cihazları kullanan hastalarda i500 sistemini kullanmayın.
- Girişim riski nedeniyle, kalp pili kullanan hastalarda i500 sistemini kullanmak yasaktır.

5.8 Hijyen



UYARI

- Temiz çalışma koşulları ve hasta güvenliği için, aşağıdaki durumlarda DAİMA temiz cerrahi eldiven kullanın:
 - » Ucu kullanılması ve değiştirilmesi.
 - » i500'ü hastalarda kullanma.
 - » i500 sistemine dokunma.
- i500 ana ünitesi ve optik penceresi her zaman temiz tutulmalıdır.
- i500'ü hastada kullanmadan önce, şunlardan emin olun:
 - » i500 sistemini dezenfekte edin
 - » sterilize edilmiş bir uç kullanın

5.9 i500 ile tararken güvenlik



İKAZ

- i500 sistemi, yüksek hassasiyetli bir optic ölçüm cihazıdır. Cihazın düşmesi veya çarpması sonucu sisteme herhangi bir darbe gelmesi ciddi hasara neden olabilir. Şu yönergeleri uyguladığınızdan emin olun:
 - » Kullanmadığınız zamanlarda i500 ana ünitesini her zaman masaüstü modülüne veya duvara montaj modülüne takın.
 - » i500 gövdesine herhangi bir nesne koymayın.
 - » i500'e bağlı kabloyu çekmeyin veya bükmeyin.
 - » i500 gövdesine herhangi bir sıvı dökmeyin.
 - » i500'ü herhangi bir ısıtılmış veya nemli yüzeye koymayın.
 - » i500 gövdesini tutucudan veya modülden çıkarırken veya tarama sırasında güvenli bir şekilde tuttuğunuzdan HER ZAMAN emin olun.
 - » i500 sisteminin güç kablosunu her zaman kolay erişilebilir bir yere yerleştirin.
- Hassas doğası nedeniyle, i500 uçları özenle kullanılmalıdır. Ucu ve iç aynasının hasar görmesini önlemek için, bir hastanın dişleri veya restorasyonları ile temasından kaçınmaya dikkat edin.
- Bir seferde 10 dakikadan uzun tarama yapmayın.

5.10 Aşırı ısınmaya karşı koruma



UYARI

- i500 sisteminin arkasındaki havalandırma deliklerini engellemeyin. Ekipman aşırı ısınrsa, i500 sistemi arızalanabilir veya çalışmayı durdurabilir.

5.11 Teknik Bakım



İKAZ

- Ekipman bakımı sadece bir MEDIT çalışanı veya MEDITsertifikalı bir şirket veya personel tarafından yapılmalıdır.
- Genel olarak, kullanıcının kalibrasyon, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon haricinde i500 sisteminde bakım çalışması yapması gerekmez. Önleyici denetimler ve düzenli bakım gerekli değildir.

6 Elektro – Manyetik Uyum Bilgisi

6.1 Elektro-Manyetik Emisyonlar

Bu EUT, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Müşteri veya EUT kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

RF Emisyonlar CISPR 11 – Grup 1

EUT, RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanır.

Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.

RF Emisyonları CISPR 11 – Sınıf A

EUT, ev işlerinde kullanılan binaları besleyen kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar ve yerel kuruluşlar da dahil olmak üzere tüm işletmelerde kullanıma uygundur.

Bağışıklık Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz Bilgi
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A	EUT, ev işleri dahil olmak üzere tüm binalarda, evlerde kullanılan binalara enerji sağlayan kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar için uygundur.
Gerilim dalgalanmaları/ Titreme emisyonları	Uyumludur	EUT, ev işleri dahil olmak üzere tüm binalarda, evlerde kullanılan binalara enerji sağlayan kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar için uygundur.

6.2 Elektro-Manyetik Bağışıklık

Bu EUT, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya i500 sisteminin kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2

Zemin ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik bir malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.

IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava

Elektrik hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4

Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamını kalitesinde olmalıdır.

IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
± 2 kV 100 kHz tekrarlamaya sıklığı	± 2 kV 100 kHz tekrarlamaya sıklığı

Dalgalanma Hattan-hatta IEC 61000-4-5

Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamının kalitede olmalıdır.

IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Dalgalanma Hattan-toprağa IEC 61000-4-5

Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamının kalitede olmalıdır.

IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Gerilim düşüşleri IEC 61000-4-11

Şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının kalitede olmalıdır. EUT görüntü yoğunlaştırıcısının kullanıcısı güç kaynağı kesintileri sırasında çalışmaya devam etmeyi gerektiriyorsa, EUT görüntü kuvvetlendiricisinin kesintisiz bir güç kaynağından veya bir bataryadan güç alması önerilir.

IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü Tek faz: 0°de	%0 UT; 0.5 döngü 0°de, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü Tek faz: 0°de

6 Elektro - Manyetik Uyum Bilgisi

Gerilim kesintileri IEC 61000-4-11

Şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki kalitede olmalıdır. EUT görüntü yoğunlaştırıcısının kullanıcısı güç kaynağı kesintileri sırasında çalışmaya devam etmeyi gerektiriyorsa, EUT görüntü kuvvetlendiricisinin kesintisiz bir güç kaynağından veya bir bataryadan güç alması önerilir.

IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
%0 UT; 250/300 döngü	%0 UT; 250/300 döngü

ANMA güç frekansı manyetik alanları (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamında bir konumun karakteristik özelliklerinde olmalıdır.

IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
30 A/m	30 A/m

İletilen RF IEC 61000-4-6

Kablolar dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, vericinin frekansına göre, aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanan önerilen ayırma mesafesine göre EUT'nin hiçbir parçasına daha yakın kullanılmamalıdır.

Önerilen ayırma mesafesi

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

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

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

Burada P, vericinin üreticiye göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.

Bir elektromanyetik alan araştırmasıyla belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığında uyum seviyesinden daha az olmalıdır.

Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit oluşabilir:



IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V, ISM bantlarında, 0,15 MHz ve 80 MHz arasında, %80 AM, 1 kHz'de	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V, ISM bantlarında, 0,15 MHz ve 80 MHz arasında, %80 AM, 1 kHz'de

Yayılan RF IEC 61000-4-3

Kablolar dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, vericinin frekansına göre, aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanan önerilen ayırma mesafesine göre EUT'nin hiçbir parçasına daha yakın kullanılmamalıdır.

Önerilen ayırma mesafesi:

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

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

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

Burada P, vericinin üreticiye göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.

Bir elektromanyetik alan araştırmasıyla belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığında uyum seviyesinden daha az olmalıdır.

Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit oluşabilir:



IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz %80 AM, 1 kHz'de	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz %80, AM, 1 kHz'de

7 Teknik Özellik

Model Adı	i500
Anma değeri	+9V = 4A
DC Adaptörü	
Model adı	ATM036T-P090
Giriş gerilimi	Evrensel 100~240 Vac / 50~60 Hz giriş, herhangi bir slayt anahtarı olmadan
Çıkış	+9V / 0~4A
Kasa ebadı	100 x 50 x 33mm (G x U x Y)
EMI	CE / FCC Sınıf A, İletkenlik ve Radyasyon karşılandı
Koruma	OVP (Aşırı Gerilim Koruması)
	SCP (Kısa Devre Koruması)
	OCP (Aşırı Akım Koruması)
Elektrik çarpmasına karşı koruma	Sınıf I
Çalışma modu	Sürekli
El aparatı	
Ebat	264 x 44 x 54.5mm (G x U x Y)
Ağırlık	280g
Uygulanan parça	BF Tipi
Güç Aparatı	
Ebat	109.5 X 37 X 19.8 mm (G x U x Y)
Ağırlık	80g
Kaklıbrasyon Aracı	
Ebat	165 x 55mm (Y x Ø)
Ağırlık	280 g

Çalıştırma ve Saklama şartları		
Çalıştırma şartı	Sıcaklık	18°C ila 28°C
	Nem	%20 ila 75 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava basıncı	800 hPa ila 1100 hPa
Storage condition	Temperature	-5°C ila 45°C
	Nem	%20 ila 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava basıncı	800 hPa ila 1100 hPa
Nakliye şartı	Sıcaklık	-5°C ila 45°C
	Nem	%20 ila 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava basıncı	620 hPa ila 1200 hPa
Ortama göre emisyon sınırları		
Ortam	Hastane ortamı	
İletile ve ışıyan RF EMİSYONLARI	CISPR 11	
Harmonik bozulma	Bkz. IEC 61000-3-2	
Gerilim Dalgalanmaları ve titreme	Bkz. IEC 61000-3-3	

EC REP AB Temsilcisi

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

