

# User Manual



*i500*

Revision 6 (January 2019)



<b>1</b>	<b>Apie šį vadovą</b>	2
<b>2</b>	<b>Ižanga ir apžvalga</b>	2
2.1	Numatyta naudojimo paskirtis	2
2.2	Naudojimo indikacija	2
2.3	Kontraindikacijos	3
2.4	Su įrenginiu dirbančio naudotojo kvalifikacijos	3
2.5	Simbolis	3
2.6	„i500“ komponentų apžvalga	4
2.7	„i500“ nustatymas	5
2.7.1	Baziniai „i500“ nustatymai	5
2.7.2	Padėjimas ant stalinio dėklo	6
2.7.3	Sieninio laikiklio montavimas	6
<b>3</b>	<b>Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga</b>	6
3.1	Ižanga	6
3.2	Diegimas	7
3.2.1	Sistemos reikalavimai	7
3.2.2	Diegimo vadovas	7
<b>4</b>	<b>Priežiūra</b>	8
4.1	Kalibravimas	8
4.2	Valymo ir sterilizavimo procedūra	9
4.2.1	Daugkartinis antgalis	9
4.2.2	Veidrodis	10
4.2.3	Rankinė dalis	10
4.2.4	Kiti komponentai	11
4.3	Šalinimas	11
4.4	Vaizdų gavimo programinės įrangos atnaujinimai	11
<b>5</b>	<b>Saugos vadovas</b>	12
5.1	Bazinė įranga	12
5.2	Sauga ir įspėjimas	13
5.2.1	Prevencinė patikra prieš naudojant įrenginį	13
5.2.2	Įrangos keitimas	13
5.2.3	Tik patvirtinta programinė įranga	13
5.2.4	Tinkamas mokymas	13
5.2.5	Sutrikus įrangos veikimui	14
5.3	Mechaniniai pavojai	14
5.4	Sprogimo pavojai	14
5.5	Elektros sauga	14
5.6	Akių sauga	16
5.7	Širdies stimuliatorių ir ICD trukdžių rizika	16
5.8	Higiiena	16
5.9	Sauga nuskaitant su „i500“	17
5.10	Apsauga nuo perkaitimo	17
5.11	Techninė priežiūra	17
<b>6</b>	<b>Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą</b>	18
6.1	Elektromagnetinės emisijos	18
6.2	Elektromagnetinis atsparumas	18
<b>7</b>	<b>Specifikacija</b>	22

# 1 Apie šį vadovą

---

## Šio vadovo sutartiniai ženklai

Šiame vadove naudojami įvairūs simboliai, skirti pabrėžti svarbią informaciją siekiant užtikrinti tinkamą naudojimą, išvengti naudotojo ir kitų asmenų sužalojimo ir apsaugoti turėtą nuo sugadinimo. Toliau aprašomos naudojamų simbolių reikšmės.

### ĮSPĖJIMAS

Simbolis „ĮSPĖJIMAS“ nurodo informaciją, kurios nesilaikant, kyla vidutinio asmens sužalojimo rizika.

### DĖMESIO

Simbolis „DĖMESIO“ nurodo saugos informaciją, kurios nesilaikant, kyla nedidelio asmens sužalojimo, turto sugadinimo arba sistemos sugadinimo rizika.

### PATARIMAI

Simbolis „PATARIMAI“ nurodo užuominas, patarimus ir papildomą informaciją, kad įranga veiktų optimaliai.

## 2 Įžanga ir apžvalga

---

### 2.1 Numatyta naudojimo paskirtis

Įrenginys „i500“ – tai 3D dantų skaitytuvas, skirtas skaitmeniniu būdu įrašyti dantų ir supančių audinių topografines savybes. Įrenginys „i500“ sugeneruoja 3D skenografijas, skirtas naudoti dantų restauravimo kompiuterizuoto projektavimo ir gamybos srityje.

### 2.2 Naudojimo indikacija

Įrenginys „i500“ turėtų būti naudojamas pacientams, kurių dantų taisymo metu reikia atlikti 3D nuskaitymą, pavyzdžiui, šiais atvejais:

- viena danties atrama pagal užsakymą;
- užpildai ir viršutiniai sluoksniai;
- viena karūnėlė;
- dantų laminatė;
- 3 dalių implanto tiltelis;
- iki 5 dalių tiltelis;
- ortodontija;
- implanto kreiptuvas;
- diagnozės modelis.

### 2.3 Kontraindikacijos


Šis įrenginys nėra skirtas naudoti norint padaryti vidinės danų struktūros arba laikančiojo skeleto struktūros nuotraukas.

Jis nėra skirtas naudoti tais atvejais, kai nėra daugiau negu keturių (4) dantų iš eilės.






### 2.4 Su įrenginiu dirbančio naudotojo kvalifikacijos

Šis įrenginys turi būti naudojamas asmenų, turinčių profesionalių odontologijos ir dantų laboratorijos technologijų žinių. Šis vienintelis įrenginio naudotojas turi nuspręsti, ar įrenginys yra tinkamas konkrečiam paciento atvejui ir aplinkybėms. Tik naudotojas yra atsakingas už visų į šį įrenginį ir pateiktą programinę įrangą įvestų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą. Naudotojas turi patikrinti rezultatų teisingumą ir tikslumą bei įvertinti kiekvieną atskirą atvejį. Įrenginys „i500“ turi būti naudojamas pagal pridėta naudotojo vadovą. Naudotojui neleidžiama keisti įrenginio „i500“. Netinkamai naudojant arba kilnojanč įrenginį „i500“, panaikinama jo garantija (jei yra). Jei prireiktų papildomos informacijos apie tinkamą įrenginio „i500“ naudojimą, kreipkitės į savo vietinį platintoją.

### 2.5 Simbolis

Nr.	Simbolis	Aprašymas
01		Objekto serijos numeris
02		Pagaminimo data
03		Gamintojas
04		Atsargiai
05		Įspėjimas
06		Naudotojo vadovo instrukcija
07		Oficialus Europos sertifikavimo ženklas
08		Įgaliotas Europos Bendrijos atstovas
09		Naudojamos dalies tipas
10		EEĶA ženklas

## 2 Įžanga ir apžvalga

11	 only	Recepto naudojimas (JAV)
12	 <small>Complies with IEC 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3 EN 60601-1-4 EN 60601-1-5 EN 60601-1-6 EN 60601-1-7 EN 60601-1-8 EN 60601-1-9 EN 60601-1-10 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-1-13 EN 60601-1-14 EN 60601-1-15 EN 60601-1-16 EN 60601-1-17 EN 60601-1-18 EN 60601-1-19 EN 60601-1-20 EN 60601-1-21 EN 60601-1-22 EN 60601-1-23 EN 60601-1-24 EN 60601-1-25 EN 60601-1-26 EN 60601-1-27 EN 60601-1-28 EN 60601-1-29 EN 60601-1-30 EN 60601-1-31 EN 60601-1-32 EN 60601-1-33 EN 60601-1-34 EN 60601-1-35 EN 60601-1-36 EN 60601-1-37 EN 60601-1-38 EN 60601-1-39 EN 60601-1-40 EN 60601-1-41 EN 60601-1-42 EN 60601-1-43 EN 60601-1-44 EN 60601-1-45 EN 60601-1-46 EN 60601-1-47 EN 60601-1-48 EN 60601-1-49 EN 60601-1-50 EN 60601-1-51 EN 60601-1-52 EN 60601-1-53 EN 60601-1-54 EN 60601-1-55 EN 60601-1-56 EN 60601-1-57 EN 60601-1-58 EN 60601-1-59 EN 60601-1-60 EN 60601-1-61 EN 60601-1-62 EN 60601-1-63 EN 60601-1-64 EN 60601-1-65 EN 60601-1-66 EN 60601-1-67 EN 60601-1-68 EN 60601-1-69 EN 60601-1-70 EN 60601-1-71 EN 60601-1-72 EN 60601-1-73 EN 60601-1-74 EN 60601-1-75 EN 60601-1-76 EN 60601-1-77 EN 60601-1-78 EN 60601-1-79 EN 60601-1-80 EN 60601-1-81 EN 60601-1-82 EN 60601-1-83 EN 60601-1-84 EN 60601-1-85 EN 60601-1-86 EN 60601-1-87 EN 60601-1-88 EN 60601-1-89 EN 60601-1-90 EN 60601-1-91 EN 60601-1-92 EN 60601-1-93 EN 60601-1-94 EN 60601-1-95 EN 60601-1-96 EN 60601-1-97 EN 60601-1-98 EN 60601-1-99 EN 60601-1-100</small>	MET ženklas
13		AC
14		DC
15		Apsauginis žemėjimas (į žemę)

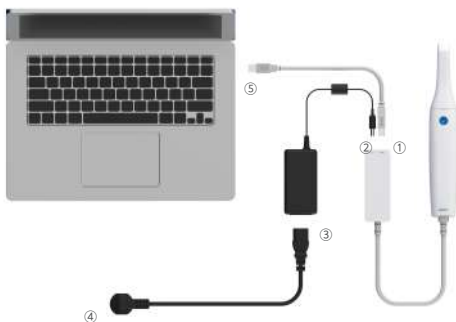
### 2.6 „i500“ komponentų apžvalga

Nr.	Elementas	Kiekis	Išvaizda
01	„i500“ rankinė dalis + maitinimo šakotuvus	1ea	
02	„i500“ rankinės dalies gaubtas	1ea	
03	Daugkartinis antgalis	4ea	
04	Kalibravimo įrankis	1 ea	
05	Stalinis dėklas	1ea	
06	Sieninis laikiklis	1ea	
07	USB 3.0 laidas	1ea	
08	Medicininis adapteris + maitinimo laidas	1set	
09	USB atmintinė (su įkelta nuotraukų gavimo programine įranga)	1ea	
10	Naudotojo vadovas	1ea	

---

## 2.7 „i500“ nustatymas

### 2.7.1 Baziniai „i500“ nustatymai



① Prijunkite USB 3.0 laidą prie maitinimo šakotuvo



② Prijunkite medicininį prietaisą prie maitinimo šakotuvo



③ Prijunkite maitinimo laidą prie medicininio adapterio



④ Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo šaltinio



⑤ Prijunkite USB 3.0 laidą prie kompiuterio



## 2 Įžanga ir apžvalga

---

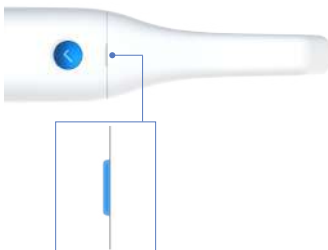


Įjunkite „i500“

Nuspauskite „i500“ skaitytuvo maitinimo mygtuką



Palaukite, kol USB jungties rodiklis taps mėlynos spalvos



Išjunkite „i500“

Nuspauskite ir 3 sekundes laikykite nuspaudę „i500“

2.7.2 Padėjimas ant stalinio dėklo



2.7.3 Sieninio laikiklio montavimas



## 3 Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga

---

### 3.1 Įžanga

Ši vaizdų gavimo įranga suteikia naudotojui draugišką darbo sąsają, kad su „i500“ skaitytuvu būtų galima skaitmeniniu būdu įrašyti dantų ir supančių audinių topografines savybes.

---

## 3.2 Diegimas

### 3.2.1 Sistemos reikalavimai

	Nešiojamas kompiuteris	Darbalaukis
CPU	Naujesnis nei „Intel Core i7-8750H“	Naujesnis nei „Intel Core i7-8700K“
RAM	Daugiau nei 16 GB	Daugiau nei 16 GB
Grafika	Naujesnė nei „Nvidia Geforce GTX 1060“	Naujesnė nei „Nvidia Geforce GTX 1060“
OS	„Window 10 64 bit“	



Naudokite pagal IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikuotą kompiuterį ir monitorių

### 3.2.2 Diegimo vadovas

- 1 Paleiskite „Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe“
- 2 Pasirinkite sąrankos kalbą, o tada paspauskite „Kitas“



- 3 Pasirinkite diegimo maršrutą
- 4 Prieš pažymėdami „Sutinku su licencija ~“, atidžiai perskaitykite „Licencijos sutartis“, o tada spustelėkite Įdiegti



## 3 Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga

---

- ⑤ Rekomenduojamam diegimo procesui užbaigti gali prireikti kelių minučių. Neišjunkite kompiuterio, kol bus baigta diegti.
- ⑥ Baigus montuoti rekomenduojame iš naujo įjungti kompiuterį, kad būtų užtikrintas optimalus programos veikimas.



- ⑦ Jei skaitytuvas prijungtas, atjunkite skaitytuvą nuo kompiuterio ištraukdami USB laidą.



## 4 Priežiūra

---

### 4.1 Kalibravimas

Kalibravimo procesas būtinas norint gauti tikslus 3D modelius. Turėtumėte periodiškai atlikti kalibravimo procesą.

Kalibravimas reikalingas tada, kai:

- 3D modelio kokybė nėra patikima arba tikslu palyginti su ankstesniais rezultatais;
  - pasikeitė aplinkos sąlygos, pavyzdžiui, temperatūra;
  - baigėsi kalibravimo laikotarpis.
- Kaip išdėstyta, kalibravimo laikotarpį galima nustatyti „Menu“ (Meniu) > „Setting“ (Nustatymas) > „Calibration Period(Days)“ (Kalibravimo laikotarpis (dienos))



Kalibravimo skydelis yra trapus komponentas. Nelieskite skydelio tiesiogiai. Jei kalibravimo procesas nevyksta tinkamai, patikrinkite skydelį. Jei kalibravimo skydelis nusitėpęs, kreipkitės į savo paslaugos teikėją.



Rekomenduojame kalibravimo procesą atlikti periodiškai. Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti „Menu“ (Meniu) > „Setting“ (Nustatymas) > „Calibration Period(Days)“ (Kalibravimo laikotarpis (dienos)). Numatytasis kalibravimo laikotarpis gali būti nustatytas 14 dienų.

### Kaip sukalibruoti „i500“

- junkite „i500“ ir prijunkite įrenginį prie programinės įrangos.
- Paleiskite kalibravimo vediklį „Menu“ (Meniu) > „Setting“ (Nustatymas) > „Calibration“ (Kalibravimas)
- Paruoškite kalibravimo įrankį ir „i500“.
- Pasukite kalibravimo įrankio rodyklę į poziciją **1**.
- Įdėkite rankinę dalį į kalibravimo įrankį. Paspauskite „Kitas“, kad pradėtumėte kalibravimo procesą.
- Kai rankinė dalis sumontuota tinkamoje pozicijoje, sistema automatiškai gaus duomenis pozicijoje **1**.
- Kai duomenų gavimas baigiamas pozicijoje **1**, pasukite rodyklę į kitą poziciją.
- Pakartokite tuos pačius žingsnius su pozicijomis **2** ~ **8** ir pozicija **LAST**.
- Kai duomenų gavimas baigiamas pozicijoje **LAST**, sistema automatiškai apskaičiuos ir parodys kalibravimo rezultatai.

## 4.2 Valymo ir sterilizavimo procedūra

### 4.2.1 Daugkartinis antgalis

„i500“ daugkartinis antgalis yra skaitytuvo dalis, kuri įstatoma į paciento burną nuskaitant. Antgalį galima pakartotinai naudoti ribotą skaičių kartu, bet prieš naudojant su kitu pacientu, jį reikia išvalyti ir sterilizuoti siekiant išvengti kryžminio užsikrėtimo.

- Rankiniu būdu nuvalykite antgalį naudodami muiluotą vandenį ir šepetėlį. Išvalę patikrinkite antgalio veidrodėlį. Jei veidrodėlis atrodo suteptas, dėmėtas arba padengtas į pieną panašia migla, pakartokite valymo procesą naudodami minkštą indų plovimo šepetį ir muiluotą vandenį. Popieriniu rankšluosčiu atsargiai nususinkite veidrodį.
- Įdėkite antgalį į popieriaus sterilizavimo maišelį. Maišelis turi būti sandariai uždarytas. Pasirūpinkite, kad jis būtų sandarus naudodami lipnų maišelį arba karščiu užlydomą maišelį.
- Sterilizuokite suvyniotą antgalį autoklave tokiomis sąlygomis:

## 4 Priežiūra

---

» esant 121 °C (249,8 °F) 30 minučių ir 15 minučių džiovinkite

Prieš atidarydami įjunkite autoklavo programą, kuri išdžiovintų suvyniotą antgalį.



### DĖMESIO

- Antgalyje esantis veidrodinis yra trapus optinis komponentas. Su juo reikia elgtis atsargiai, nes jo švarus ir nepažeistas paviršius yra būtinas nuskaitymo kokybei užtikrinti. Prieš nuskaitydami pacientą saugokite, kad veidrodžio nesubraižytumėte ar nesuteptumėte.
- Niekada autoklave nesterilizuokite nesuvynioto antgalio, nes ant veidrodžio liks dėmių, kurių nebus galima pašalinti. Išsamesnės informacijos rasite autoklavo vadove.
- Prieš naudojant pirmą kartą, nauji antgaliai turi būti išvalyti ir sterilizuoti / autoklavuoti.
- Skaitytuvo antgalį galima pakartotinai sterilizuoti iki 20 kartų ir po to jį reikia utilizuoti, kaip aprašyta sekančiame skyriuje „Šalinimas“.
- „Medit“ nebus atsakinga už jokią žalą, įskaitant iškrypimą, pajuodavimą ar kitą būklę.

#### 4.2.2 Veidrodinis

Naudojant nešvarų antgalio veidrodėlį nuskaitymui, galutinis rezultatas arba nuskaitymo patirtis gali būti blogos kokybės. Šioje situacijoje veidrodėlį galite nuvalyti nurodytais žingsniais.

- Nuimkite skaitytuvo antgalį.
- Užpilkite alkoholio ant švarios šluostės arba vatos diskelio ir šluostykite antgalio veidrodį tol, kol bus švarus. Naudokite alkoholį be jokių priemaišų, nes jos gali palikti ant veidrodėlio dėmių. Galima naudoti etanolį arba propanolį (etil-/propil alkoholį).
- Nusausinkite veidrodį sausa, pūkų nepaliekančia šluoste, kad ant veidrodžio neliktų dulkių ir pluošto.
- Patikrinkite, ar ant veidrodžio nėra dulkių ar pluošto ir pakartokite pirmiau aprašytą procesą, kol jų nebeliks.

#### 4.2.3 Rankinė dalis

Po procedūros nuvalykite ir dezinfekuokite visus kitus rankinės dalies paviršius, išskyrus skaitytuvo priekį (optinį langą) ir galą (oro ventilacijos angą).

Valyti ir dezinfekuoti reikia tuomet, kai įrenginys išjungtas. Naudokite įrenginį tada, kai jis bus visiškai sausas.

**Rekomenduojamas dezinfekavimo tirpalas:**

---

---

denatūruotas alkoholis (kitai vadinamas etilo alkoholiu arba etanoliumi) – paprastai 60–70 % alk. kiekio.

Po to atliekama įprasta valymo ir dezinfekavimo procedūra.

- Maitinimo mygtuku išjunkite įrenginį.
- Ištraukite visus laidus iš maitinimo šakotuvo.
- Pritvirtinkite rankinės dalies gaubtą prie skaitytuvo priekio.
- Užtepkite dezinfekavimo tirpalo ant minkštos pūkų nepaliekančios ir nebraižančios šluostės.
- Nuvalykite skaitytuvo paviršių dezinfekante sudrėkinta šluoste.
- Pašalinkite skystį švaria, pūkų nepaliekančia, nebraižančia šluoste.



#### **DĖMESIO**

- Nevalykite rankinės dalies tuomet, kai įrenginys įjungtas. Į skaitytuvą gali patekti skysčio ir jo veikimas gali sutrikti.
- Naudokite įrenginį tada, kai jis bus visiškai sausas.

#### **4.2.4 Kiti komponentai**

- Užtepkite dezinfekavimo tirpalo ant minkštos pūkų nepaliekančios ir nebraižančios šluostės.
- Nuvalykite komponento paviršių dezinfekante sudrėkinta šluoste.
- Pašalinkite skystį švaria, pūkų nepaliekančia, nebraižančia šluoste.

### **4.3 Šalinimas**



#### **DĖMESIO**

- Prieš šalinant, skaitytuvo antgalį reikia sterilizuoti. Sterilizuokite antgalį kaip aprašyta anksčiau.
- Skaitytuvo antgalį šalinkite taip pat, kaip šalintumėte kitas medicininės atliekas.
- Kiti komponentai yra sukurti taip, kad atitiktų toliau nurodytas direktyvas.
  - » RoHS dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (2011/65/ES)
  - » EEA direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. (2012/19/ES)

### **4.4 Vaizdų gavimo programinės įrangos atnaujinimai**

Vaizdų gavimo programinė įranga veikdama automatiškai tikrina, ar nėra atnaujinimų.

Kai atsiranda nauja programinės įrangos versija, sistema automatiškai atsisiunčia naują versiją.

## 5 Saugos vadovas

---

Laikykitės visų šiame naudotojo vadove išdėstytų saugos priemonių, kad išvengtumėte žmogaus sužalojimo ir įrangos sugadinimo. Šiame dokumente pabrėžiant su atsargumu susijusius pranešimus naudojami žodžiai „ĮSPĖJIMAS“ ir „DĖMESIO“.

Įrenginį „i500“ turėtų naudoti tik odontologijos profesionalai ir technikai, išmokyti naudoti įrenginį. Naudojant įrenginį „i500“ pagal bet kurią kitą paskirtį, nei numatyta ir išdėstyta 2.1 skyriuje „Numatyta naudojimo paskirtis“, galima sužaloti arba sugadinti įrangą. Kilnokite įrenginį „i500“ kaip nurodyta saugos vadovo gairėse.

### ĮSPĖJIMAS

Atidžiai perskaitykite saugos vadovą. Jei nesilaikysite vadove paryškintų saugos priemonių, galite sužaloti arba sugadinti įrangą.

### 5.1 Bazinė įranga

#### DĖMESIO

- USB 3.0 laido jungtis su maitinimo šakotuvu yra tokia pati, kaip ir įprasta USB laido jungtis. Tačiau įrenginys gali neveikti tinkamai, jei su „i500“ nebus naudojamas įprasta 3.0 USB laidas.
- Maitinimo šakotuvo jungtis yra skirta specialiai „i500“ ir jos negalima naudoti su jokia kitu įrenginiu.
- Jei gaminys buvo laikomas šaltoje aplinkoje, prieš naudodami palaukite, kol jis prisitaikys prie aplinkos temperatūros. Jei naudosite iš karto, gali atsirasti kondensacija, kuri gali sugadinti įrenginio viduje esančias elektronines dalis.
- Jei pasikeitė aplinkos temperatūra, reikia atlikti kalibravimo procesą.
- Kalibravimo skydelis yra trapus. Nelieskite skydelio tiesiogiai. Jei kalibravimo procesas nevyksta tinkamai, patikrinkite skydelį. Jei kalibravimo skydelis nusitęsęs, kreipkitės į savo paslaugos teikėją.
- Prieš naudodami įrenginį patikrinkite, ar nėra jokių problemų, pavyzdžiui, fizinių pažeidimų, atsilaisvusių dalių ir nusidėvėjimo. Jei yra kokių nors akivaizdžių pažeidimų, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į gamintoją arba į savo vietinį atstovą.
- Patikrinkite, ar „i500“ korpusas ir jo priedai neturi jokių aštrių briaunų.
- Naudodami gaminį visada stebėkite gaminį ir pacientą, ar nėra jokių nukrypimų.
- Jei įranga neveikia kaip įprastai, pavyzdžiui, kyla tikslumo problemų, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į gamintoją arba į įgaliotus prekybos agentus.

### 5.2 Sauga ir įspėjimas

Atidžiai perskaitykite ir supraskite gaires, įskaitant visus su saugumu susijusius

---

---

pranešimus, prieš kuriuos nurodomi žodžiai „ĮSPĖJIMAS“ ir „DĖMESIO“. Kad išvengtumėte kūno sužalojimo arba įrangos sugadinimo būtinai laikykitės saugos gairių. Siekiant užtikrinti tinkamą įrenginio veikimą ir asmeninę saugą, privaloma laikytis visų saugos vadove pateiktų instrukcijų ir atsargumo priemonių.

#### 5.2.1 Prevencinė patikra prieš naudojant įrenginį



##### DĖMESIO

Įsitikinkite, kad visi pateikti komponentai neturi fizinių pažeidimų. Jei įrenginyje yra kokių nors fizinių pažeidimų, saugos negalima garantuoti.

#### 5.2.2 Įrangos keitimas



##### DĖMESIO

- statymai draudžia atlikti įrenginio „i500“ keitimus, nes jie kelia pavojų naudotojo, paciento arba trečiosios šalies saugumui.

#### 5.2.3 Tik patvirtinta programinė įranga



##### DĖMESIO

- diekite ir naudokite tik patvirtintas programas, kad užtikrintumėte tinkamą įrenginio „i500“ veikimą.

#### 5.2.4 Tinkamas mokymas



##### ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami įrenginį „i500“ su pacientais:
  - » turėsite būti išmokytas, kaip naudoti įrenginį arba turėsite būti perskaitęs ir visiškai supratęs šį naudotojo vadovą;
  - » turėtumėte būtų susipažinęs su įrenginio „i500“ saugiu naudojimu, kuris išdėstytas šiame naudotojo vadove;
  - » prieš naudodamas arba pakeitęs bet kokius nustatymus, naudotojas turėtų patikrinti, tiesioginis vaizdas tinkamai rodomas programos fotoaparato peržiūros lange.

## 5 Saugos vadovas

---

### 5.2.5 Sutrikus įrangos veikimui

#### ĮSPĖJIMAS

- Jei jūsų įrenginys „i500“ neveikia tinkamai arba jei įtariate, kad su įranga iškilo problemų:
  - » išimkite įrenginį iš paciento ir iš karto nustokite naudoti;
  - » atjunkite įrenginį nuo kompiuterio ir patikrinkite klaidas;
  - » kreipkitės į gamintoją arba į įgaliotus pardavimo atstovus;
  - » įrenginio „i500“ negalima išmontuoti patiems.

### 5.3 Mechaniniai pavojai

#### ĮSPĖJIMAS

- Jei numetėte „i500“ antgalį ant grindų, nebandykite vėl jo naudoti. Nedelsdami išmeskite antgalį, nes kyla rizika, kad prie antgalio pritvirtintas veidrodinis pajudėjo iš savo vietos.
- Jei įrenginys „i500“ numetamas ant grindų arba jei įrenginys sutrenkiamas, prieš naudojant jį reikia sukalibruoti. Jei instrumento nepavyksta prijungti prie programinės įrangos, pasitarkite su gamintoju arba įgaliotais pardavimo atstovais.
- Kai nenaudojate, „i500“ reikėtų laikyti uždėtą ant stalinio stovo arba ant sieninio stovo.
- Nemontuokite stalinio stovo ant nuožulnaus paviršiaus.
- Atsargiai sutvarkykite visus laidus, kad jūs arba jūsų pacientas neužkliūtų už laido arba neįsiveltų į jį. Bet koks laidų tempimas gali sugadinti „i500“ korpusą.

### 5.4 Sprogimo pavojai

#### ĮSPĖJIMAS

- Įrenginys „i500“ nėra skirtas naudoti šalia degių skysčių arba dujų, ar aplinkoje, kur didelė deguonies koncentracija.
- Jei naudosite įrenginį „i500“ netoli degių anestetikų, kyla sprogimo rizika.

### 5.5 Elektros sauga

#### ĮSPĖJIMAS

- Įrenginys „i500“ yra 1 klasės prietaisas.
- Kad išvengtumėte elektros šoko, įrenginį „i500“ privaloma jungti tik prie maitinimo šaltinio su apsaugine žemėjimo jungtimi. Jei negalite įkišti su „i500“ tiekiamo kištuko

---

j elektros lizdą, kreipkitės į kvalifikuotą elektriką, kad pakeistų kištuką arba lizdą. Nebandykite apeiti šių saugos instrukcijų.

- Įrenginys „i500“ RD energiją naudoja tik viduje. RD spinduliuotės kiekis nedidelis ir netrukdo supančiai elektromagnetinei spinduliuotei.
- Jei bandysite patekti į įrenginio „i500“ vidų, kyla elektros smūgio pavojus. Tik kvalifikuotas techninio aptarnavimo personalas turėtų pateikti į sistemos vidų.
- Nejunkite įrenginio „i500“ prie įprastos maitinimo juostos arba ilgintuvo, nes šios jungtys nėra tokios saugios, kaip įžeminimo lizdai. Jei nesilaikysite šių saugos gairių, gali kilti tokie pavojai:
  - » visos prijungtos įrangos bendra trumpo jungimo srovė gali viršyti EN / IEC 60601-1 nurodytą ribą;
  - » įžeminimo jungties varža gali viršyti EN / IEC 60601-1 nurodytą ribą.
- Nedėkite skysčių, pavyzdžiui gėrimų, šalia įrenginio „i500“ ir saugokite, kad skystis neišsipiltų ant įrenginio.
- Dėl temperatūros pokyčių arba drėgmės atsiradusi kondensacija gali paskatinti drėgmės kaupimąsi įrenginyje „i500“, o tai gali sugadinti įrangą. Prieš prijungdami įrenginį „i500“ prie maitinimo šaltinio, būtinai palaikykite „i500“ kambario temperatūroje mažiausiai 2 valandas, kad išvengtumėte kondensacijos. Jei kondensacija matoma ant gaminio paviršiaus, „i500“ reikėtų palikti kambario temperatūroje ilgiau nei 8 valandas.
- Įrenginį „i500“ nuo maitinimo šaltinio turėtumėte atjungti tik jo maitinimo laidu.
- Dėl įrenginio „i500“ spinduliavimo savybių, jis tinkamas naudoti pramonėje ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei įrenginys „i500“ yra naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (CISPR 11 B klasė), jis gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnio ryšio.
- Prieš atjungdami maitinimo laidą būtinai išjunkite įrenginio maitinimą pagrindiniame bloke esančiu maitinimo mygtuku.
- Naudokite tik su „i500“ tiekiamą maitinimo adapterį. Naudojant maitinimo adapterius galima sugadinti įrangą.



#### **DĖMESIO**

- Netraukite u su renginiu „i500“ naudojam ry io laid , maitinimo laid ir t. t.

## 5 Saugos vadovas

---

### 5.6 Akių sauga

#### ĮSPĖJIMAS

- Įrenginys „i500“ pro savo antgalį nuskaitant skleidžia ryškią šviesą.

Iš „i500“ antgalio skleidžiama šviesa nėra kenksminga akims. Tačiau neturėtumėte žiūrėti tiesiai į ryškią šviesą arba nukreipti šviesos spindulį į kitų akis. Paprastai, intensyvūs šviesos šaltiniai gali sujautrinti akis ir kyla didelė antrinio poveikio tikimybė. Kaip ir su kitu intensyvių šviesos šaltinių poveikiu, laikinai gali sumažėti regėjimo aštrumas, atsirasti skausmas, diskomfortas arba regėjimo sutrikimas, o tai padidina antrinių nelaimingų atsitikimų riziką.

#### ĮSPĖJIMAS

<Atsakomybės atsisakymas dėl rizikos epilepsija sergantiems pacientams.>

„Medit i500“ nereikėtų naudoti pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija, nes tada kyla traukulių ir sužalojimo rizika. Dėl tos pačios priežasties, odontologijos personalas, kuriam diagnozuota epilepsija, neturėtų dirbti su „Medit i500“.

### 5.7 Širdies stimuliatorių ir ICD trukdžių rizika

#### ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite įrenginio „i500“ pacientams su širdies stimulatoriais ir ICD prietaisais.
- Dėl trukdžių rizikos draudžiama naudoti įrenginį „i500“ pacientams su širdies stimulatoriais.

### 5.8 Higiena

#### ĮSPĖJIMAS

- Kad užtikrintumėte švarias darbo sąlygas ir pacientų saugumą, VISADA mūvėkite švarias chirurgines pirštines toliau nurodytų darbų metu.
  - » Antgalio kilnojimas ir pakeitimas.
  - » „i500“ naudojimas pacientams.
  - » Įrenginio „i500“ lietimasis.
- „i500“ pagrindinis blokas ir jo optinis langas visada turėtų būti švarūs.
- Prieš naudodami „i500“ pacientui, būtina:
  - » dezinfekuokite įrenginį „i500“;
  - » naudokite sterilizuotą antgalį.

---

## 5.9 Sauga nuskaitant su „i500“



### DĖMESIO

- Įrenginys „i500“ yra labai tikslus optinis matavimo prietaisas. Bet koks įrangos sutrenkimas jai nukritus arba sutrenkus įrenginį, gali padaryti rimtos žalos. Būtinai laikykitės šių instrukcijų:
  - » kai nenaudojate, visada laikykite „i500“ pagrindinį bloką ant jo stalinio dėklo arba sieninio laikiklio;
  - » nedėkite jokių objektų ant „i500“ korpuso;
  - » netraukite ir nelenkite prie „i500“ prijungto laido.
  - » neišpilkite jokio skysčio ant „i500“ korpuso;
  - » nedėkite „i500“ ant jokio šildomo arba drėgno paviršiaus;
  - » visada būtinai saugiai laikykite „i500“ korpusą išimdami iš jo laikiklio arba dėklo, o taip pat ir nuskaitant;
  - » visada padėkite įrenginio „i500“ maitinimo laidą lengvai pasiekiamoje vietoje.
- Kadangi „i500“ antgaliai labai trapūs, su jais reikia elgtis atsargiai; kad išvengtumėte antgalio ir jo vidinio veidrodžio sugadinimo, saugokite, kad nesiliestų prie paciento dantų ar restauracijų.
- Vienu metu nenaudokite skaitytuvo ilgiau nei 10 minučių.

## 5.10 Apsauga nuo perkaitimo



### ĮSPĖJIMAS

- Neužblokuokite įrenginio „i500“ gale esančių oro ventilacijos angų. Jei įranga perkais, įrenginys „i500“ gali pradėti blogai veikti arba nustoti veikti.

## 5.11 Techninė priežiūra



### DĖMESIO

- Įrangos priežiūrą turėtų atlikti tik „MEDIT“ darbuotojas arba „MEDIT“ sertifikuota bendrovė arba personalas.
- Paprastai įrenginyje „i500“ naudotojas neturi atlikti priežiūros darbų, išskyrus kalibravimą, valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą. Prevencinės patikros ir reguliari priežiūra nereikalingi.

## 6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

---

### 6.1 Elektromagnetinės emisijos

Šis bandomas įrenginys (EUT) yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

EUT klientas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

#### RD emisijos CISPR 11 – 1 grupė

EUT naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms.

Taigi, RD emisijos labai nedidelės ir nepanašu, kad jos galėtų kaip nors trikdyti netoli esančią elektroninę įrangą.

#### RD emisijos CISPR 11 – A klasė

Šis EUT yra tinkamas naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir patalpas, kurios yra tiesiogiai susijusios su viešuoju žemosios įtampos maitinimo tinklu, kuris taip pat tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams.

Atsparumo bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A	Šis EUT yra tinkamas naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir patalpas, kurios yra tiesiogiai susijusios su viešuoju žemosios įtampos maitinimo tinklu, kuris taip pat tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams.
Įtampos svyravimai / murgėjimo emisijos	Atitinka	Šis EUT yra tinkamas naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir patalpas, kurios yra tiesiogiai susijusios su viešuoju žemosios įtampos maitinimo tinklu, kuris taip pat tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams.

### 6.2 Elektromagnetinis atsparumas

Šis bandomas įrenginys (EUT) yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Įrenginio „i500“ klientas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

#### Elektrostratinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2

Grindų danga turėtų būti iš medžio, cemento arba keraminių plytelių. Jei grindys yra padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turėtų būti bent jau 30 %.

---

IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
$\pm 8$ kV kontaktas $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ore	$\pm 8$ kV kontaktas $\pm 15$ kV ore

#### Atsparumas elektriniam sparčiajam pereinamajam vyksmui / pereinamajai vorai IEC 61000-4-4

Tinklo elektros kokybė turėtų atitikti įprastą komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.

IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
$\pm 2$ kV 100 kHz pasikartojimo dažnis	$\pm 2$ kV 100 kHz pasikartojimo dažnis

#### Atsparumas viršįtampiams IEC 61000-4-5

Tinklo elektros kokybė turėtų atitikti įprastą komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.

IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV

#### Atsparumas linijos įžeminimui IEC 61000-4-5

Tinklo elektros kokybė turėtų atitikti įprastą komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.

IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
$\pm 0,5$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV

#### Įtampas kryčiai IEC 61000-4-11

Tinklo elektros kokybė turėtų atitikti įprastą komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę. Jei EUT vaizdo stiprintuvas turi nuolat veikti įvykus elektros tiekimo sutrikimams, rekomenduojama EUT vaizdo stiprintuvui elektrą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio ar akumulatoriaus.

IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
0 % UT; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	0 % UT; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°
0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklai Viena fazė: esant 0°	0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklai Viena fazė: esant 0°

## 6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

---

### Įtampos trukdžiai IEC 61000-4-11

Tinklo elektros kokybė turėtų atitikti įprastą komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę. Jei EUT vaizdo stiprintuvas turi nuolat veikti įvykus elektros tiekimo sutrikimams, rekomenduojama EUT vaizdo stiprintuvui elektrą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio ar akumuliatoriaus.

IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
0 % UT; 250/300 ciklas	0 % UT; 250/300 ciklas

### VARDINIO elektros dažnio magnetiniai laukai (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

Elektros dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, kuris būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai.

IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
30 A/m	30 A/m

### Perduodami RD IEC 61000-4-6

Nešiojamoji ir kilnojamoji RD ryšio įranga, įskaitant laidus, turėtų būti naudojama ne arčiau bet kurios EUT dalies, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas naudojant toliau pateiktą lygį pagal siųstuvo dažnį.

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas

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

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

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

Čia P yra didžiausia siųstuvo skleidžiama vardinė emisijos galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).

Fiksuotų RD siųstuvų skleidžiamo lauko stiprumas, nustatytas atlikus elektromagnetinio lauko tyrimą a, turėtų būti mažesnis negu reikalingas lygis kiekviename dažnio intervale.

Trukdžių gali pasitaikyti šalia įrangos, pažymėtos tolesniu simboliu:

---



IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz

### Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3

Nešiojamoji ir kilnojamoji RD ryšio įranga, įskaitant laidus, turėtų būti naudojama ne arčiau bet kurios EUT dalies, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas naudojant toliau pateiktą lygį pagal siųstuvo dažnį.

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas:

$$d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[ \frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$$

Čia P yra didžiausia siųstuvo skleidžiama vardinė emisijos galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).

Fiksuotų RD siųstuvų skleidžiamo lauko stiprumas, nustatytas atlikus elektromagnetinio lauko tyrimą a, turėtų būti mažesnis negu reikalingas lygis kiekviename dažnio intervale.

Trukdžių gali pasitaikyti šalia įrangos, pažymėtos tolesniu simboliu:



IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz

## 7 Specifikacija

<b>Modelio pavadinimas</b>	<b>i500</b>
Vardinė įtampa	+9V = 4A
<b>DC adapteris</b>	
Modelio pavadinimas	ATM036T-P090
Tiekiamą įtampą	Universalus 100~240 Vac / 50~60 Hz tiekimas, be jokio slankiojo jungiklio
Našumas	+9 V / 0~4 A
Dėžės dydis	100 x 50 x 33 mm (P x I x A)
EMI	CE / FCC A klasė, Laidumas ir spinduliuotė atitinka
Apsauga	OVP (apsauga nuo viršįtampio)
	SCP (apsauga nuo trumpo jungimo)
	OCP (apsauga nuo viršsrovio)
Apsauga nuo elektros smūgio	I klasė
Veikimo režimas	Nuolatinis
<b>Rankinė dalis</b>	
Dydžio	264 x 44 x 54,5 mm (P x I x A)
Svoris	280 g
Tvirtinama dalis	BF tipo
<b>Maitinimo šakotuvai</b>	
Dydžio	109,5 X 37 X 19,8 mm (P x I x A)
Svoris	80g
<b>Kalibravimo įrankis</b>	
Dydžio	165 x 55 mm (A x Ø)
Svoris	280 g

Eksploatavimo ir laikymo sąlygos		
Eksploatavimo sąlygos	Temperatūra	Nuo 18°C iki 28°C
	Drėgmė	20–75 % santykinis drėgnumas (be kondensacijos)
	Oro slėgis	Nuo 800 hPa iki 1100 hPa
Laikymo sąlygos	Temperatūra	Nuo -5°C iki 45°C
	Drėgmė	20–80 % santykinis drėgnumas (be kondensacijos)
	Oro slėgis	Nuo 800 hPa iki 1100 hPa
Gabenimo sąlygos	Temperatūra	Nuo -5°C iki 45°C
	Drėgmė	20–80 % santykinis drėgnumas (be kondensacijos)
	Oro slėgis	Nuo 620 hPa iki 1200 hPa
Emisijos apribojimai aplinkoje		
Aplinka	Ligoninės aplinka	
Perduodamos ir spinduliuojamos RD EMISIJOS	CISPR 11	
Netiesinių iškreipčių faktorius	Žr. IEC 61000-3-2	
Įtampas svyravimai ir mirgėjimas	Žr. IEC 61000-3-3	

**EC REP** ES atstovas

„MERIDIUS MEDICAL LTD.“  
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Ekseteris EX2 8RU, JK

 Gamintojas

„Medit Corp“ 23, Inchon-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Sulas, 02855 Korėjos Respublika  
Tel.: +82-2-2193-9600

