

User Manual



i500

Revision 6 (January 2019)

1	Om denne vejledning	2
2	Introduktion og oversigt	2
2.1	Tilsigtet brug	2
2.2	Indikation for brug	2
2.3	Kontraindikationer	3
2.4	Brugerens kvalifikationer	3
2.5	Symbol	3
2.6	Oversigt over i500-komponenter	4
2.7	Opsætning af i500	5
2.7.1	Grundlæggende indstillinger for i500	5
2.7.2	Placering af bordholderen	6
2.7.3	Opsætning af vægholderen	6
3	Oversigt over billedoptagelses-softwaren	6
3.1	Introduktion	6
3.2	Installation	7
3.2.1	Systemkrav	7
3.2.2	Installationsvejledning	7
4	Vedligeholdelse	8
4.1	Kalibrering	8
4.2	Rengøring og sterilisationsprocedure	9
4.2.1	Flergangsspids	9
4.2.2	Spejl	10
4.2.3	Håndgreb	10
4.2.4	Andre komponenter	11
4.3	Bortskaffelse	11
4.4	Opdateringer til billedoptagelses-software	11
5	Sikkerhedsvejledning	12
5.1	Systemets fundamentale indhold	12
5.2	Sikkerhed og advarsler	13
5.2.1	Forebyggende eftersyn før brug af systemet	13
5.2.2	Ændring af systemet	13
5.2.3	Kun godkendt software	13
5.2.4	Ordentlig uddannelse	13
5.2.5	I tilfælde af udstyrssvigt	14
5.3	Mekaniske risici	14
5.4	Eksplodingsfarer	14
5.5	Elektrisk sikkerhed	14
5.6	Øjesikkerhed	16
5.7	Pacemaker og ICD-interferensrisiko	16
5.8	Hygiejne	16
5.9	Sikkerhed ved scanning med i500	17
5.10	Beskyttelse mod overophedning	17
5.11	Teknisk vedligeholdelse	17
6	Elektromagnetisk kompatibilitetsoplysninger	18
6.1	Elektromagnetisk udledning	18
6.2	Elektromagnetisk immunitet	18
7	Specifikation	22

1 Om denne vejledning

Konvention i denne vejledning

Denne brugervejledning anvender forskellige symboler for at fremhæve vigtige oplysninger for at sikre korrekt anvendelse, forhindre skade på brugeren og andre, samt forhindre materielle skader. Betydningen af de anvendte symboler er beskrevet nedenfor.

ADVARSEL

ADVARSELssymbolet angiver oplysninger, som, hvis ignoreret, kan medføre middel risiko for personskade.

FORSIGTIG

FORSIGTIGsymbolet angiver sikkerhedsoplysninger, der, hvis ignoreret, kan medføre mindre risiko for personskade, tingsskade eller skade på systemet.

TIPS

TIPS-symbolet angiver tips og yderligere oplysninger om optimal brug af systemet.

2 Introduktion og oversigt

2.1 Tilsigtet brug

i500-systemet er en dental 3D-scanner, der skal bruges til digitalt at optage topografiske kendetegn for tænder og det omkringliggende væv. i500-systemet fremstiller 3D-scanninger til brug i computer-assisteret design og fabrikation af tandrekonstruktioner

2.2 Indikation for brug

i500-systemet skal anvendes på patienter, som kræver 3D-scanning til tandbehandlinger såsom:

- Enkel tilpasset brotand
- Indlæg og Pålæg
- Enkelt krone
- Finer
- 3-dels bro til implantering
- Op til 5-dels bro
- Tandregulering
- Implantatvejledning
- Diagnosemodel

2.3 Kontraindikationer











Udstyret er ikke beregnet til at skabe billeder af tændernes interne struktur eller som støtte for skeletopbygning.

Det er ikke beregnet til anvendelse i de tilfælde, hvor der er flere en fire (4) på hinanden følgende pladser uden tænder.

2.4 Brugerens kvalifikationer

Udstyret er beregnet til brug af personer med professionel viden for tandlæger og dental laboratorieteknologi. Brugeren af udstyret er eneansvarlig for at afgøre, om udstyret er velegnet eller ikke i et bestemt patienttilfælde og omstændigheder. Brugeren er eneansvarlig for nøjagtigheden fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af alle data, der er indtastet i udstyret og den medfølgende software. Brugeren skal tjekke rigtigheden og nøjagtigheden af resultaterne og vurdere hvert enkelt tilfælde. i500-systemet skal anvendes i overensstemmelse med den med den tilhørende brugervejledning. Brugeren må ikke foretage ændringer af i500-systemet. Upassende brug eller håndtering af i500-systemet medfører bortfald af garantien, hvis den forefindes. Hvis du har brug for yderligere oplysninger om korrekt brug af i500-systemet, bedes du kontakte din lokale distributør.

2.5 Symbol

Nr.	Symbol	Beskrivelse
01		Emnets serienummer
02		Fremstillingsdato
03		Producent
04		Forsigtig
05		Advarsel
06		Instruktion til brugervejledning
07		Det officielle mærke for det Europæiske certifikat
08		Autoriseret repræsentant i EU
09		Type anvendt del
10		WEEE-mærke

2 Introduktion og oversigt

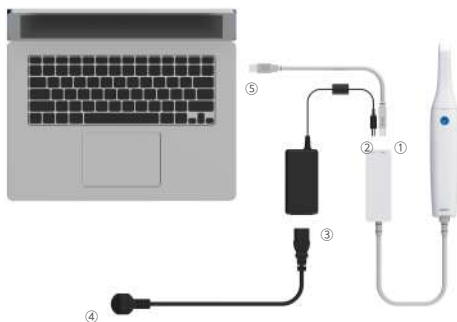
11		Receptpligtig brug (USA)
12		MET-mærke
13		Vekselstrøm
14		Jævnstrøm
15		Beskyttelsesjordforbindelse (jord)

2.6 Oversigt over i500-komponenter

Nr.	Punkt	Antal	Udseende
01	i500 håndgreb + strømledning	1ea	
02	i500 håndgrebsovertræk	1ea	
03	Flergangsspids	4ea	
04	Kalibreringsværktøj	1ea	
05	Bordholder	1ea	
06	Væggholder	1ea	
07	USB 3.0 kabel	1ea	
08	Medicinsk adapter + netledning	1set	
09	USB-hukommelse (forudindlæst billedoptagelses- software)	1ea	
10	Brugervejledning	1ea	

2.7 Opsætning af i500

2.7.1 Grundlæggende indstillinger for i500



- ① Forbind USB 3.0 kablet med strømenheden



- ② Forbind den medicinske adapter med strømenheden



- ③ Forbind netledningen med den medicinske adapter



- ④ Tilslut netledningen til en strømkilde



- ⑤ Forbind USB 3.0 kablet med PC'en



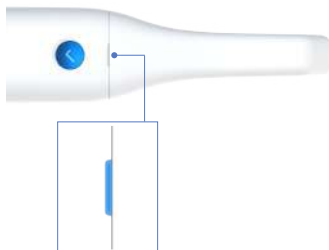
2 Introduktion og oversigt


 Tænd for i500

Tryk på tænd/sluk-knappen på i500-scanneren



Vent, indtil USB-forbindelsesindikatoren lyser blå



 Sluk for i500

Tryk på og hold tænd/sluk-knappen nede i 3 sekunder

2.7.2 Placering af bordholderen



2.7.3 Opsætning af vægholderen



3 Oversigt over billedoptagelses-softwaren

3.1 Introduktion

Billedoptagelses-softwaren tilbyder en brugervenlig grænseflade til digitalt at optage topografiske kendetegn på tænder og omgivende væv med i500-scanneren.

3.2 Installation

3.2.1 Systemkrav

	Bærbar PC	Stationær PC
CPU	Over Intel Core i7-8750T	Over Intel Core i7-8700K
RAM	Over 16 GB	Over 16 GB
Grafikkort	Over Nvidia Geforce GTX 1060	Over Nvidia Geforce GTX 1060
Operativsystem	Windows 10 64 bit	



PC og skærm er IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 certificeret

3.2.2 Installationsvejledning

- 1 Kør Medit_iScan_X.X.X.X.exe
- 2 Vælg installationssprog, klik derefter på "Næste"



- 3 Vælg installationssti
- 4 Læs "Licensaftale" omhyggeligt før du markerer "Jeg accepterer licensen ~" klik derefter på Installer



3 Oversigt over billedoptagelses-softwaren

- ⑤ Det kan tage op til flere minutter at gennemføre den anbefalede installationsproces. Sluk ikke for PC'en, før installationen er gennemført.
- ⑥ Når installationen er gennemført, anbefaler vi at genstarte PC'en for at sikre optimal programudførelse.



- ⑦ Hvis scanneren er tilsluttet, skal du koble scanneren væk fra PC'en ved at fjerne USB-kablet.



4 Vedligeholdelse

4.1 Kalibrering

Kalibreringsprocessen er væsentlig ved fremstilling af præcise 3D-modeller. Du bør udføre kalibreringsprocessen regelmæssigt.

Kalibrering er nødvendig, når:

- Kvaliteten af 3D-modellen er ikke pålidelig eller nøjagtig sammenlignet med tidligere resultater.
 - Miljøforhold som temperatur er ændret.
 - Kalibreringsperioden er udløbet.
- Du kan indstille kalibreringsperioden som beskrevet i Menu > Indstillinger > Kalibreringsperiode (dage)



Kalibreringspanelet er en skrøbelig komponent. Berør ikke panelet direkte. Hvis kalibreringen ikke bliver gennemført korrekt, skal du tjekke panelet. Hvis kalibreringspanelet er snavset, skal du tage kontakt til din serviceleverandør.



Vi anbefaler at udføre kalibreringsprocessen regelmæssigt. Du kan se kalibreringsperioden via Menu > Indstillinger > Kalibreringsperiode (dage). Standardkalibreringsperioden er indstillet til 14 dage.

Sådan kalibreres i500

- Tænd for i500, og forbind udstyret med softwaren.
- Udfør Kalibrerings-guiden fra Menu > Indstillinger > Kalibrering
- Klargør kalibreringsværktøjet og i500.
- Drej indstillingsknappen på kalibreringsværktøjet til stilling **1**.
- Sæt håndgrebet på kalibreringsværktøjet. Klik på "Næste" for at påbegynde kalibreringsprocessen.
- Når håndgrebet er anbragt i den korrekte position, vil systemet automatisk optage dataene på position **1**.
- Når dataopsamlingen er gennemført for position **1**, skal du dreje knappen til den næste position.
- Gentag trinene for positionerne **2** ~ **8** og **LAST** position.
- Når dataopsamlingen er gennemført for **LAST** position, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultatet.

4.2 Rengøring og sterilisationsprocedure

4.2.1 Flegangsspids

Gen genanvendelige spids på i500 er den del af scanneren, der indføres i patientens mund under scanningen. Spidsen kan genbruges et begrænset antal gange, men den skal rengøres og steriliseres for hver patient for at undgå krydskontaminering.

- Rengør spidsen manuelt med sæbevand og en børste. Tjek spejlet i spidsen efter rengøring. Hvis spejlet forekommer plettet, udtværet eller viser en mælkeagtig dis, skal du gentage rengøringen med en blød børste og sæbevand. Aftør omhyggelig spejlet med et papirlommetørklæde.
- Læg spidsen i en papirsterilisationspose. Posen skal forsegles. Sørg for, at den er lufttæt ved at bruge enten en selvklebende pose eller en varmeforseglet pose.

4 Vedligeholdelse

- Steriliser den indpakkede spids i en autoklave under følgende omstændigheder:
 - » Ved 121°C i 30 minutter og 15 minutters tørring

Brug et autoklaveprogram, der tørrer den indpakkede spids, før du åbner autoklaven.



FORSIGTIG

- Spejlet i spidsen er en skrøbelig, optisk komponent. Det skal håndteres med forsigtighed, da dets rene og ubeskadigede overflade er kritisk for scanningskvaliteten. Pas på ikke at ridse eller fedte det, før du scanner en patient.
- Anbring aldrig en spids i en autoklave uden at den er pakket ind, da det vil efterlade platter på spejlet, som ikke kan fjernes. Se autoklavens brugervejledning for at få mere at vide.
- Nye spidser skal rengøres og steriliseres i en autoklave før brug første gang.
- Scannerspidser kan resteriliseres op til 20 gange og skal derefter bortskaffes, som beskrevet i næste afsnit om bortskaffelse.
- Medit kan ikke gøres ansvarlig for evt. skader herunder forvrængning, formørkelse etc. eller andre omstændigheder.

4.2.2 Spejl

Hvis du bruger en uren spids til scanningen, kan det forårsage en dårlig kvalitet af det endelige resultat eller en dårlig oplevelse af scanningen. I en sådan situation kan du rengøre spejlet ved at følge trinene her:

- Fjern scannerspidser
- Påfør sprit på en ren klud eller vatpind, og aftør spejlet, indtil det er rent. Brug sprit, der er fri for urenheder, da de kan plette spejlet. Etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol) kan anvendes.
- Aftør spejlet med en tør, frugfri klud for at undgå at efterlade støv og fibre på spejlet.
- Sørg for, at der ikke er støv eller fibre på spejlet, og gentag ovenstående trin, indtil de forsvinder.

4.2.3 Håndgreb

Efter behandling skal du rengøre og desinficere alle andre overflader på håndgrebet, undtagescannerens forside (det optiske vindue) og dets ende (luftventilationshul).

Rengøring og desinfektion skal ske med slukket udstyr. Brug først udstyret, når det er helt tørt.

Anbefalet desinfektionsopløsning:

Denatureret alkohol (såsom etylalkohol eller etanol) – typisk 60-70 % Alk/Vol.

Det følgende beskriver den generelle rengørings- og desinfektionsprocedure.

- Sluk for udstyret ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
- Fjern alle kabler fra strømenheden.
- Sæt håndgrebsovertrækket på fronten af scanneren.
- Påfør desinfektionsopløsningen med en blød, frugfri ikke ridsende klud.
- Aftør scanneroverfladen med en klud, der er fugtet med desinfektionsmidlet.
- Fjern evt. væske med en ren, frugfri, tør, ikke-ridsende klud.



FORSIGTIG

- Rengør ikke håndgrebet, når udstyret er tændt.
Væske kan trænge ind i scanneren og forårsage funktionsfejl.
- Brug først udstyret, når det er helt tørt.

4.2.4 Andre komponenter

- Påfør desinfektionsopløsningen med en blød, frugfri ikke ridsende klud.
- Aftør komponentoverfladen med en klud, der er fugtet med desinfektionsmiddel.
- Fjern evt. væske med en ren, frugfri, tør, ikke-ridsende klud.

4.3 Bortskaffelse



FORSIGTIG

- Scannerens spids skal steriliseres før bortskaffelse.
Steriliser spidsen som beskrevet ovenfor.
- Bortskaf scannerspidsen på samme måde, som du vil bortskaffe andet klinisk affald.
- Andre komponenter er konstrueret i overensstemmelse med følgende direktiver.
 - » RoHS, Begrænsning af brug af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. (2011/65/EU)
 - » WEEE, Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr. (2012/19/EU)

4.4 Opdateringer til billedoptagelses-software

Billedoptagelses-softwaren tjekker automatisk efter opdateringer, når softwaren kører.

Når en ny version af softwaren er tilgængelig, vil systemet automatisk downloade den nye version.

5 Sikkerhedsvejledning

Du skal følge alle sikkerhedsforanstaltninger som angivet i denne brugervejledning for at forhindre menneskelige skader og skader på udstyr. Dokumentet anvender ordene ADVARSEL og FORSIGTIG for at fremhæve forebyggende meddelelser.

i500-systemet må kun anvendes af tandlæger og teknikere, der er uddannet i brug af systemet. Brug af i500-systemet til andre formål end den tilsigtede brug, som beskrevet i afsnittet "2.1 Tilsigtet brug", kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyret. Behandl i500-systemet i følge retningslinjerne i sikkerhedsvejledningen.

ADVARSEL

Læs sikkerhedsvejledningen grundigt. Manglende overholdelse af sikkerhedsforskrifterne, som beskrevet i denne vejledning, kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyret.

5.1 Systemets fundamentale indhold

FORSIGTIG

- USB 3.0-kablets stik til strømenheden er magen til et almindeligt USB-kabelstik. Men udstyret vil måske ikke fungere normalt, hvis det almindelige USB 3.0-kabel bruges sammen med i500.
- Stikket fra strømenheden er beregnet specifikt til i500 og bør ikke anvendes sammen med andet udstyr.
- Hvis udstyret opbevares i kolde omgivelser, skal du give det tid til at det bliver lige så varmt som omgivelserne, før du tager det i brug. Hvis du anvender det umiddelbart, kan der fremkomme kondens, som kan beskadige de elektroniske komponenter inden i udstyret.
- Kalibreringsprocessen skal udføres, hvis omgivelsernes temperatur har ændret sig.
- Kalibreringspanelet er skrøbeligt. Berør ikke panelet direkte.
- Hvis kalibreringen ikke bliver gennemført korrekt, skal du tjekke panelet. Hvis kalibreringspanelet er snavset, skal du tage kontakt til din serviceleverandør.
- Før systemet tages i brug, skal du tjekke, at der ikke er problemer, såsom fysisk beskadigelse, løse dele og slitage. Hvis der er synlig beskadigelse, må udstyret ikke anvendes, og du skal tage kontakt til producenten eller din lokale repræsentant.
- Undersøg i500-kabinettet og dets tilbehør for evt. skarpe kanter.
- Hold altid øje med produktet og din patient, når du bruger udstyret tjekke efter afvigelser.
- Hvis udstyret ikke fungerer normalt, fx problemer med præcision, skal du ophøre med at bruge udstyret og tage kontakt til producenten eller en autoriseret forhandler.

5.2 Sikkerhed og advarsler

Læs omhyggeligt og forstå retningslinjerne, herunder alle forebyggende meddelelser, som har ADVARSEL eller FORSIGTIG stående foran sig. For at undgå personskade eller beskadigelse af udstyr, skal du sørge for at følge sikkerhedsvejledningen. Alle instruktioner og sikkerhedsregler som angivet i sikkerhedsvejledningen skal overholdes for at sikre korrekt funktion af systemet og personlig sikkerhed.

5.2.1 Forebyggende eftersyn før brug af systemet



FORSIGTIG

Sørg for, at alle medfølgende komponenter er fri for fysiske skader. Sikkerheden kan ikke garanteres, hvis der er sket fysisk skade på udstyret.

5.2.2 Ændring af systemet



FORSIGTIG

- Ændringer af i500-systemet er forbudt ved lov, da de kan kompromittere sikkerheden for brugeren, patienten eller en tredjepart.

5.2.3 Kun godkendt software



FORSIGTIG

- Installer og brug kun godkendte programmer for at sikre korrekt funktionalitet af i500-systemet.

5.2.4 Ordentlig uddannelse



ADVARSEL

- Før du anvender i500-systemet til dine patienter:
 - » Du skal være uddannet i brug af systemet, eller du skal have læst og fuldtud forstået denne brugervejledning.
 - » Du skal være bekendt med sikker brug af i500-systemet, som beskrevet i denne brugervejledning.
 - » Før brug eller ændring af indstillinger skal brugeren tjekke at levende billeder vises korrekt i kameraets forudvisningsvindue i programmet.

5 Sikkerhedsvejledning

5.2.5 I tilfælde af udstyrssvigt



ADVARSEL

- Hvis dit i500-system ikke fungerer korrekt, eller hvis du har mistanke om, at der er et problem med udstyret:
 - » Fjern udstyret fra patienten, og afbryd brugen øjeblikkeligt.
 - » Frakobl udstyret fra PC'en, og tjek for fejl.
 - » Kontakt producenten eller en autoriseret forhandler.
 - » i500-systemet må ikke afmonteres tilfældigt.

5.3 Mekaniske risici



ADVARSEL

- Hvis du tager i500-spidsen på gulvet, må du ikke bruge den igen. Kassér straks spidsen, da der er en risiko for at spejlet, der sidder på spidsen, er blevet flyttet.
- Hvis i500 udstyret tages på gulvet, eller hvis det er stødt, skal det kalibreres inden brug. Hvis instrumentet ikke kan tilsluttes softwaren, skal du tage kontakt til producenten eller en autoriseret forhandler.
- Når i500 ikke er i brug, skal det anbringes på bordholderen eller vægholderen.
- Stil ikke bordholderen på en skrå flade.
- Anbring forsigtigt alle kabler, så du og din patient ikke kan snuble eller blive viklet ind i dem. Træk i kablerne kan forårsage skader på i500-kabinettet.

5.4 Eksplosionsfarer



ADVARSEL

- i500-systemet er ikke beregnet til brug i nærheden af brændbare væsker eller gasser eller i miljøer med høje iltkoncentrationer.
- Der er risiko for eksplosion, hvis du anvender i500 i nærheden af brændbare anæstesigasser.

5.5 Elektrisk sikkerhed



ADVARSEL

- i500-systemet er et Klasse 1 udstyr.
- For at undgå elektrisk stød, må i500-systemet kun tilsluttes en strømkilde med en beskyttende jordforbindelse. Hvis du ikke kan sætte det i500-medfølgende stik i en stikkontakt, skal du tage kontakt til en autoriseret elektriker, som kan udskifte stikket

-
- eller stikkontakten. Prøv ikke at omgå disse sikkerhedsforskrifter.
- i500-systemet bruger kun RF-energi internt. Mængden af RF-stråling er lav og forstyrrer ikke omgivende elektromagnetisk stråling.
 - Der er risiko for elektrisk stød, hvis du forsøger at få adgang til det indvendige i i500-systemet. Kun kvalificeret servicepersonale må få adgang til systemet.
 - Tilslut ikke i500-systemet til en almindelig strømskinne eller forlængerledning, da disse forbindelser ikke er lige så sikre som stikkontakter med jord. Manglende overholdelse af disse sikkerhedsforskrifter kan medføre følgende farer:
 - » Den samlede kortslutningsstrøm for alt tilsluttet udstyr kan overstige den grænse, der er angivet i EN / IEC 60601-1.
 - » Impedansen på jordforbindelsen kan overstige grænsen angivet i EN / IEC 60601-1.
 - Anbring ikke væsker, som fx drikkevarer i nærheden af i500-systemet, og undgå at spilde væske på systemet.
 - Kondens på grund af ændringer i temperatur eller luftfugtighed kan forårsage fugtdannelse inde inden i i500-udstyret, som kan beskadige systemet. Før tilslutning af i500-systemet til lysnettet skal man sørge for, at holde i500 ved stuetemperatur i mindst 2 timer for at undgå kondens. Hvis kondens er synlig på produktets overflade, skal i500 stå i stuetemperatur i mere end 8 timer.
 - Du må kun frakoble i500-systemet fra strømforsyningen via sin netledning.
 - i500-systemets stråleegenskaber gør det velegnet til brug i industrien og på hospitaler. (CISPR 11 klasse A). Hvis i500-systemet anvendes i n'beboelsesejendomme (CISPR 11 klasse B), kan det måske ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod RF-kommunikation.
 - Før frakobling af netledningen skal du sørge for at slukke for udstyret vha. tænd/sluk-knappen på hovedenheden.
 - Brug kun den medfølgende strømadapter sammen med i500. Brug af andre strømadaptere kan medføre beskadigelse af systemet.



FORSIGTIG

- Undgå at trække i i500-systemets kommunikationskabler, strømkabler etc.

5 Sikkerhedsvejledning

5.6 Øjesikkerhed



ADVARSEL

- i500-systemet udsender et skarpt lys fra sin spids under scanning.

Det skarpe lys, der udsendes fra i500-systemets spids er ikke skadeligt for øjnene. Man bør dog ikke kigge direkte ind i det skarpe lys eller rette lysstrålen mod andres øjne. I almindelighed kan skarpe lyskilder få øjne til at blive irritable, og sandsynligheden for sekundær eksponering er høj. Som ved udsættelse for andre stærke lyskilder kan der forekomme et midlertidigt fald i synsskarphed, smerte, ubehag eller forringet syn, som øger risikoen for afledede ulykker.



ADVARSEL

<Ansvarsfralæggelse vedr. risici, der omfatter patienter med epilepsi>

Medit i500 bør ikke anvendes på patienter, der er diagnosticeret med epilepsi, pga. risikoen for anfald og skader. Af samme grund bør ansatte i tandklinikker, der er diagnosticeret med epilepsi, ikke arbejde med Medit i500.

5.7 Pacemaker og ICD-interferensrisiko



ADVARSEL

- Brug ikke i500-systemet på patienter med pacemakere og ICD-enheder.
- Det er forbudt at bruge i500-systemet på patienter, der bruger pacemaker pga. risikoen for interferens.

5.8 Hygiejne



ADVARSEL

- Anvend ALTID kirurgiske handsker for at sikre rene arbejdsforhold og patientsikkerhed, når:
 - » Håndtering og udskiftning af spidsen.
 - » Brug i500 på patienter.
 - » i500-systemet berøres.
- i500 hovedenheden og dens optiske vindue skal holdes rene hele tiden.
- Før anvendelse af i500 på en patient, skal du sørge for:
 - » at desinficere i500-systemet
 - » bruge en steriliseret spids

5.9 Sikkerhed ved scanning med i500



FORSIGTIG

- i500-systemet er et højpræcisions optisk måleudstyr. Et stød mod systemet, der skyldes fald eller stød mod udstyret kan forårsage alvorlig skade. Sørg for at følge disse retningslinjer:
 - » Anbring altid i500-hovedenheden i sin bordholder eller vægholder, når den ikke er i brug.
 - » Placer ikke genstande på i500-kabinettet.
 - » Træk ikke i eller bøj kablet, der er sluttet til i500.
 - » Spild ikke væske på i500-kabinettet.
 - » Anbring ikke i500 på en varm eller våd overflade.
 - » Hold altid godt fast i i500-kabinettet, når du tager det ud af sin holder, såvel som under scanning.
 - » Læg altid i500-systemets netledning på et let tilgængeligt sted.
- Grundet dens skrøbelighed skal i500-spidsen håndteres med forsigtighed. For at undgå skader på spidsen og det indvendige spejl skal du være omhyggelig med at undgå kontakt med patientens tænder eller tandrekonstruktioner.
- Scan ikke i mere end 10 minutter ad gangen.

5.10 Beskyttelse mod overophedning



ADVARSEL

- Bloker ikke ventilationshullerne på bagsiden af i500-systemet. Hvis udstyret bliver for varmt, kan i500-systemet svigte eller ophøre med at virke.

5.11 Teknisk vedligeholdelse



FORSIGTIG

- Vedligeholdelse af udstyret må kun udføres af en MEDIT-medarbejder eller en MEDIT-certificeret virksomhed eller personale.
- Generelt gælder det, at brugeren ikke behøver at udføre vedligeholdelsesarbejde på i500-systemet, bortset fra kalibrering, rengøring, desinfektion og sterilisation. Forebyggende eftersyn og regelmæssig vedligeholdelse er ikke nødvendig.

6 Elektromagnetisk kompatibilitetsoplysninger

6.1 Elektromagnetisk udledning

Denne UUT er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor.

Kunden eller brugeren af UUT skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

RF-udledning CISPR 11 – Gruppe 1

UUT bruger RF-energi i sine interne funktioner.

Derfor er udstyrets RF-udledning meget lav og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.

RF-udledning CISPR 11 – Klasse A

UUT er velegnet til brug i alle institutioner, herunder boligområder og steder, der er direkte forbundet til offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til privatboliger.

Immunitetstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Harmonisk udledning IEC 61000-3-2	A	UUT er velegnet til brug i alle institutioner, herunder boligområder og steder, der er direkte forbundet til offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til privatboliger.
Spændingssvingninger/ flimmer	Overholder	UUT er velegnet til brug i alle institutioner, herunder boligområder og steder, der er direkte forbundet til offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til privatboliger.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

Denne UUT er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af i500 system skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2

Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft

Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4

Lysnettets kvalitet skal være den samme som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens

Overspændingsfase-til-fase IEC 61000-4-5

Lysnettets kvalitet skal være den samme som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Overspændingsfase-til-jord IEC 61000-4-5

Lysnettets kvalitet skal være den samme som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Spændingsdyk IEC 61000-4-11

Lysnettets kvalitet skal være den samme som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af UUT-billedforstærker kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefales det, at UUT-billedforstærkeren strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser enkeltfaset: ved 0°	0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser enkeltfaset: ved 0°

6 Elektromagnetisk kompatibilitetsoplysninger

Strømafbrydelser IEC 61000-4-11

Lysnettets kvalitet skal være den samme som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af UUT-billedforstærker kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefales det, at UUT-billedforstærkeren strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 250/300 cyklus

Nominel strømfrekvens magnetiske felter (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

Strømfrekvens magnetfelter skal være på et niveau, der er karakteristisk for et sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
30 A/m	30 A/m

Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder kabler, bør ikke anvendes nærmere nogen del af UUT end den anbefalede adskillelsesafstand, som beregnet vha. ligningen nedenfor i forhold til senderens frekvens.

Anbefalet adskillelsesafstand

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

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

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

hvor P er senderens maksimale udgangseffekt målt i Watt (W) i følge producenten af senderen, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste radiosendere som fastslået ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.

Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

Udstrålet RF IEC 61000-4-3

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder kabler, bør ikke anvendes nærmere nogen del af UUT end den anbefalede adskillelsesafstand, som beregnet vha. ligningen nedenfor i forhold til senderens frekvens.

Anbefalet adskillelsesafstand:

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

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

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

hvor P er senderens maksimale udgangseffekt målt i Watt (W) i følge producenten af senderen, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste radiosendere som fastslået ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.

Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

7 Specifikation

Modelnavn	i500
Nominel ydelse	+9V = 4A
DC-adapter	
Modelnavn	ATM036T-P090
Indgangsspænding	Universal 100~240 V AC / 50~60 Hz input, uden skyderkontakt
Udgang	+9 V / 0~4 A
Kabinetsmål	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC Klasse A, overledning og stråling opfyldt
Beskyttelse	OVP (Overpændingsbeskyttelse)
	SCP (Kortslutningsbeskyttelse)
	OCP (Overstrømsbeskyttelse)
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I
Driftstilstand	Kontinuerlig
Håndgreb	
Mål	264 x 44 x 54,5 mm (B x L x H)
Vægt	280 g
Anvendt del	Type BF
Strømenhed	
Mål	109,5 X 37 X 19,8 mm (B x L x H)
Vægt	80g
Kalibreringsværktøj	
Mål	165 x 55 mm (H x Ø)
Vægt	280 g

Drifts- og opbevaringsforhold		
Driftsforhold	Temperatur	18 °C til 28 °C
	Luftfugtighed	20 til 75 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 hPa til 1100 hPa
Opbevaringsforhold	Temperatur	-5°C til 45°C
	Luftfugtighed	20 til 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 hPa til 1100 hPa
Transportforhold	Temperatur	-5°C til 45°C
	Luftfugtighed	20 til 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	620 hPa til 1200 hPa
Udledningsgrænser pr. miljø		
Miljø	Hospitalsmiljø	
Ledningsbåret og udstrålet RF-DLEDNINGER	CISPR 11	
Harmonisk forvrængning	Se IEC 61000-3-2	
Spændingsudsving og flimren	Se IEC 61000-3-3	

EC REP EU-repræsentant

MERIDIUS MEDICAL LTD.

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

 **Producent**

Medit Corp 23, Incheon-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea

Tlf.: +82-2-2193-9600

