

1	Despre acest ghid	4
2	Introducere și prezentare generală	4
	2.1 Utilizarea preconizată	4
	2.2 Indicații de utilizare	4
	2.3. Contraindicații	5
	2.4 Calificările utilizatorului care va folosi dispozitivul	5
	2.5 Simboluri	5
	Prezentare generală a componentelor 2.6 i500	6
	2.7 Configurarea dispozitivului i500	7
	2.7.1 Setările de bază ale i500	7
	2.7.2 Plasarea pe suportul de birou	8
	2.7.3 Instalarea suportului de montare pe perete	8
3	Prezentare generală a software-ului pentru achiziția imaginilor	8
	3.1 Introducere	8
	3.2 Instalare	9
	3.2.1 Cerințele sistemului	9
	3.2.2 Ghid de instalare	9
4	Întreținere	10
	4.1 Calibrarea	10
	4.2 Curățarea, dezinfectarea, procedura de sterilizare	11
	4.2.1 Vârful reutilizabil	11
	4.2.2 Dezinfectarea și sterilizarea	12
	4.2.3 Oglinda	12
	4.2.4 Piesa de mână	13
	4.2.5 Alte componente	13
	4.3 Eliminarea	14
	4.4 Actualizări ale software-ului pentru achiziția imaginilor	14
5	Ghid de siguranță	14
	5.1 Elementele de bază ale sistemului	15
	5.2 Instruirea adecvată	16
	5.3 In caz de defecțiune a echipamentului	16
	5.4 Igienă	16
	5.5 Siguranța electrică	17
	5.6 Protecția ochilor	18
	5.7 Pericole de explozie	18
	5.8 Riscul de interferență cu stimulatorul cardiac și dispozitivul ICD	18
6	Informații despre compatibilitatea electromagnetică	19
	6.1 Emisii electromagnetice	19
	6.2 Imunitate electromagnetică	19
7	Specificația	23

1 Despre acest ghid

Convenție în acest ghid

Acest ghid de utilizare întrebuițează diferite simboluri pentru a evidenția informații importante, astfel încât să se asigure utilizarea corectă, să se prevină vătămarea utilizatorului și a altor persoane și să se prevină daunele materiale. Semnificațiile simbolurilor utilizate sunt descrise mai jos.



AVERTISMENT

Simbolul AVERTISMENT indică informații care, dacă sunt ignorate, ar putea duce la un risc mediu de vătămare corporală.



ATENȚIE

Simbolul ATENȚIE indică informații privind siguranța care, dacă sunt ignorate, pot presupune un risc scăzut de vătămare corporală, de daune materiale sau de deteriorare a sistemului.



RECOMANDĂRI

Simbolul RECOMANDĂRI indică sugestii, sfaturi și informații suplimentare pentru funcționarea optimă a sistemului.

2 Introducere și prezentare generală

2.1 Utilizarea preconizată

Sistemul i500 este un scanner 3D dentar destinat pentru înregistrarea digitală a caracteristicilor topografice ale dinților și țesuturilor înconjurătoare. Sistemul i500 generează scanări 3D care vor fi utilizate în proiectarea computerizată și fabricarea reconstrucțiilor dentare.

2.2 Indicații de utilizare

Sistemul i500 trebuie utilizat la pacienții care necesită o scanare 3D în tratamente dentare precum:

- stâlp dentar personalizat
- Inlay-uri și Onlay-uri
- Coroană unică
- Fațetă
- Punte de 3 unități de implant
- Punte de până la 5 unități de implant
- Ortodonție
- Ghid de implant
- Model de diagnostic

Sistemul i500 poate fi utilizat și în scanări ale întregii arcade, dar diverși factori (mediul intraoral, expertiza operatorului și fluxul de lucru din laborator) pot afecta rezultatele finale.

1 Despre acest ghid

2.3. Contraindicații

- Sistemul i500 nu este destinat pentru a crea imagini ale structurii interne a dinților sau ale structurii scheletice de susținere.

2.4 Calificările utilizatorului care va folosi dispozitivul

- Sistemul i500 este conceput pentru a fi utilizat de către persoane cu cunoștințe profesionale în domeniul stomatologiei și al tehnicii dentare.
- Utilizatorul sistemului i500 este singurul responsabil pentru a stabili dacă acest dispozitiv este sau nu adecvat pentru cazul și circumstanțele unui anumit pacient.
- Utilizatorul este singurul responsabil pentru acuratețea, exhaustivitatea și adecvarea tuturor datelor introduse în sistemul i500 și în software-ul furnizat. Utilizatorul trebuie să verifice corectitudinea și acuratețea rezultatelor și să evalueze fiecare caz în parte.
- Sistemul i500 trebuie utilizat în conformitate cu ghidul de utilizare alături de care este furnizat.
- Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a sistemului i500 va anula garanția, în cazul în care aceasta există. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind utilizarea corectă a sistemului i500, vă rugăm să contactați distribuitorul local.
- Este interzisă modificarea sistemului i500 de către utilizator.

2.5 Simboluri

01		Numărul de serie al obiectului
02		Data fabricației
03		Producător
04		Atenție
05		Avertisment
06		Instrucțiuni pentru manualul de utilizare
07		Marcajul oficial al certificatului european
08		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
09		Tipul piesei aplicate
10		Marcajul DEEE

2 Introducere și prezentare generală

11	 only	Utilizarea pe bază de rețetă (SUA)
12		Marcajul MET
13		c.a.
14		c.d.
15		Împământare (masă)

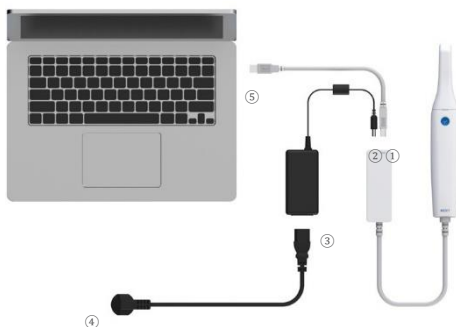
2.6 Prezentare generală a componentelor i500

Nr.	Element	Cant.	Aspect
01	Piesa de mână i500 + Hub cu alimentare	1ea	
02	Capac pentru piesa de mână i500	1ea	
03	Vârf reutilizabil	4ea	
04	Instrument de calibrare	1ea	
05	Suport de birou	1ea	
06	Suport pentru instalarea pe perete	1ea	
07	Cablu USB 3.0	1ea	
08	Adaptor medical + cablu de alimentare	1set	
09	Memorie USB (pe care a fost instalat în prealabil software-ul de achiziție a imaginilor)	1ea	
10	Ghidul utilizatorului	1ea	

2 Introducere și prezentare generală

2.7 Configurarea dispozitivului i500

2.7.1 Setările de bază ale i500



① Conectați cablul USB 3.0 la hubul cu alimentare

② Conectați adaptorul medical la hubul cu alimentare



③ Conectați cablul de alimentare la adaptorul medical

④ Conectați cablul de alimentare la o sursă de alimentare



⑤ Conectați cablul USB 3.0 la computer



2 Introducere și prezentare generală

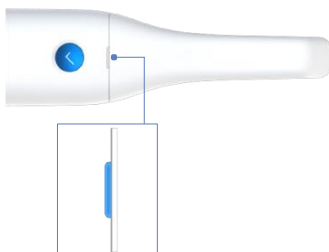


Porniți i500

Apăsați butonul de pornire/oprire de pe i500.



Așteptați până când indicatorul de conexiune USB se aprinde albastru



Opriți i500

Apăsați și țineți apăsat butonul de pornire/oprire al i500 timp de 3 secunde

2.7.2 Amplasarea pe suportul de birou 2.7.3 Instalarea suportului de perete



3 Prezentare generală a software-ului pentru achiziția imaginilor

3.1 Introducere

Software-ul pentru achiziția imaginilor oferă o interfață de lucru ușor de utilizat pentru a înregistra digital caracteristicile topografice ale dinților și țesuturilor înconjurătoare cu ajutorul sistemul i500.

2 Introducere și prezentare generală

3.2 Instalare

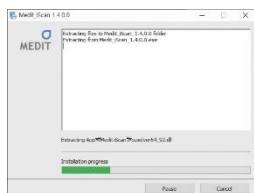
3.2.1 Cerințele sistemului

Laptop		
CPU	Superior Intel Core i7-8750H	Superior Intel Core i7-8700K
RAM	de peste 32 GB	
Grafică	Superior Nvidia Geforce GTX 1060	Superior Nvidia Geforce GTX 1060
SO	Window 10 64-bit	

💡 Folosiți un computer și un monitor conform IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Ghid de instalare

① Executați Medit_iScan_X.X.X.X.exe



② Selectați limba și apăsați pe „Next” („Următorul”)



③ Selectați ruta pentru instalare



④ Citiți cu atenție „Acordul de licență” înainte de a bifa „I agree to the License ~” („Sunt de acord cu licența”) și apoi, apăsați pe Instal (Instalare)



3 Prezentare generală a software-ului pentru achiziția imaginilor

- ⑤ Este posibil ca procesul de instalare să dureze până la câteva minute. Vă rugăm să nu închideți computerul până când instalarea nu este finalizată.
- ⑥ După finalizarea instalării, reporniți computerul pentru a asigura funcționarea optimă a programului.



- ⑦ Dacă scannerul este conectat, deconectați scannerul de la computer, îndepărtând cablul USB.



4. Întreținere

⚠ ATENȚIE

- Întreținerea echipamentului trebuie efectuată numai de către un angajat al MEDIT sau de către o companie sau o persoană autorizată de MEDIT.
- În general, utilizatorii nu sunt nevoiți să efectueze lucrări de întreținere asupra sistemului i500 în afară de calibrare, curățare și sterilizare. Nu sunt necesare inspecții preventive și alte activități periodice de întreținere.

4.1 Calibrarea

Calibrarea periodică este necesară pentru a genera modele 3D precise.

Calibrarea este necesară atunci când:

- Calitatea modelului 3D nu este fiabilă sau exactă în comparație cu rezultatele anterioare.
- S-au schimbat condițiile de mediu, de exemplu, temperatura.

3 Prezentare generală a software-ului pentru achiziția imaginilor

- Perioada calibrării a expirat.
Puteți seta perioada de calibrare în Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile)).



Panoul de calibrare este o componentă delicată. Nu puneți mâna direct pe panou.
Verificați panoul de calibrare dacă procesul de calibrare nu s-a efectuat corect. Dacă panoul de calibrare este defect, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră de servicii.



Vă recomandăm să efectuați periodic calibrarea.
Puteți seta perioada de calibrare în Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile)). Perioada implicită de calibrare este de 14 zile.

Cum se calibrează i500

- Porniți i500 și deschideți software-ul de achiziție de imagini.
- Executați Expertul de calibrare din Menu > Settings > Calibration (Meniu > Setări > Calibrare)
- Pregătiți instrumentul de calibrare și piesa de mână i500.
- Rotiți cadranul instrumentului de calibrare în poziția 1.
- Puneți piesa de mână în instrumentul de calibrare. Faceți clic pe „Next” („Următorul”) pentru a iniția procesul de calibrare.
- Când instrumentul de calibrare este instalat în mod corespunzător în poziția corectă, sistemul va obține automat datele din poziția 1. Când a luat sfârșit achiziția datelor din poziția 1, rotiți cadranul în poziția următoare.
- Repetați acești pași pentru pozițiile 2 ~ 8 și poziția LAST.
- La finalizarea achiziției de date în poziția LAST sistemul va face calculele automat și va afișa rezultatele calibrării.

4.2 Curățarea, dezinfectarea, procedura de sterilizare

4.2.1 Vârful reutilizabil

Vârful reutilizabil este componentul introdus în gura pacientului în timpul scanării. Vârful este reutilizabil, având un număr limitat de utilizări, dar trebuie curățat și sterilizat la folosirea de la un pacient la altul, pentru a evita contaminarea încrucișată.

- Vârful trebuie curățat manual cu ajutorul soluției de dezinfectare. După curățare și dezinfecție, verificați oglinda aflată în interiorul vârfului pentru a vă asigura că nu există impurități sau pete.

4 Întreținere

- Repetați procesul de curățare și dezinfectie, dacă este necesar. Uscați cu grijă oglinda folosind un șervețel de hârtie.
- Introduceți vârful într-o pungă de sterilizare de hârtie și sigilați-l, asigurându-vă că este etanș. Utilizați fie o pungă autoadezivă, fie una sigilată termic.
- Sterilizați vârful înfășurat astfel într-un autoclav în următoarele condiții: La 121°C (249,8°F) timp de 30 de minute, cu o perioadă de uscare de 15 minute
- Utilizați un program al autoclavului care uscă vârful înfășurat înainte de a deschide autoclavul.

4.2.2 Dezinfectarea și sterilizarea

- Curățați vârful imediat după utilizarea sa, cu apă cu săpun și o perie. Vă recomandăm să utilizați un detergent de spălat vase delicat. Asigurați-vă că oglinda vârfului este complet curată și fără pete după curățare. Dacă oglinda prezintă pete sau este aburită, repetați procesul de curățare și clătiți bine cu apă. Uscați oglinda cu atenție cu un șervețel de hârtie.
- Dezinfectați vârful folosind Wavacid-01 timp de 45 până la 60 de minute. Vă rugăm să consultați manualul de instrucțiuni al soluției Wavicide-01 pentru o utilizare corectă.
- După 45 până la 60 de minute, scoateți vârful din soluția dezinfectantă și clătiți-l bine.
- Utilizați o cârpă sterilizată și neabrazivă pentru a usca ușor oglinda și vârful.



ATENȚIE

- Oglinda amplasată în vârf este o componentă optică delicată, care trebuie manipulată cu grijă pentru a asigura o calitate optimă a scanării. Aveți grijă să nu o zgâriați sau să nu o murdăriți deoarece orice deteriorare sau pete pot influența datele obținute.
- Asigurați-vă că ați înfășurat întotdeauna vârful înainte de a-l steriliza în autoclav. Dacă sterilizați în autoclav un vârf care nu este acoperit, pe oglindă vor apărea pete care nu pot fi îndepărtate. Verificați manualul autoclavului pentru mai multe informații.
- Vârfulurile noi trebuie să fie curățate și sterilizate/sterilizate în autoclav înainte de prima utilizare.
- Vârfulurile scannerului pot fi sterilizate de până la 50 de ori, după care vor trebui eliminate, așa cum se indică în secțiunea privind eliminarea (4.3).
- Medit nu va fi responsabil pentru niciun fel de daune, printre care se numără distorsiunile, înnegririle, etc.

4.2.3 Oglinda

Prezența impurităților sau a murdăriei pe oglinda plasată în vârf poate duce la o scanare de calitate scăzută și, în general, la o experiență defectuoasă în ceea ce privește scanarea. Într-o astfel de situație, trebuie să curățați oglinda urmând pașii de mai jos:

4 Întreținere

- Deconectați vârful scannerului de la piesa de mână i500.
- Turnați alcool pe o cârpă curată sau pe un frotiu acoperit cu vată și ștergeți oglinda. Asigurați-vă că utilizați alcool care nu conține impurități sau care nu poate păta oglinda. Puteți utiliza etanol sau propanol (alcool etil-/propilic).
- Ștergeți oglinda folosind o cârpă uscată, fără scame.
- Asigurați-vă că pe oglindă nu există praf și fibre. Dacă este necesar, repetați procesul de curățare.

4.2.4 Piesa de mână

După tratament, curățați și dezinfectați toate celelalte suprafețe ale piesei de mână, cu excepția părții frontale (fereastra optică) și a capătului (orificii de aerisire) scannerului.

Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate atunci când dispozitivul este oprit. Utilizați dispozitivul numai după ce acesta s-a uscat complet.

Soluție recomandată pentru curățare și dezinfectare:

Spirit denaturat (adică: alcool etilic sau etanol) — de obicei 60 -70% Alc/Vol.

Procedura generală de curățare și dezinfectare este următoarea:

- Oprii dispozitivul apăsând pe butonul de pornire/oprire.
- Deconectați toate cablurile din hubul de alimentare.
- Plasați capacul piesei de mână în partea din față a scannerului.
- Turnați dezinfectant pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- Ștergeți suprafața scannerului cu această cârpă
- Uscați suprafața cu o cârpă uscată, fără scame și neabrazivă.



ATENȚIE

- Nu curățați piesa de mână atunci când dispozitivul este pornit deoarece lichidul poate pătrunde în scanner și poate provoca defecțiuni.
- Utilizați dispozitivul numai după ce acesta s-a uscat complet.



ATENȚIE

- Pot apărea fisuri chimice dacă se utilizează soluții necorespunzătoare de curățare și dezinfectare în timpul curățării.

4.2.5 Alte componente

4 Întreținere

- Turnați soluția de dezinfectare și curățare pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- Ștergeți suprafața componentului cu această cârpă.
- Uscați suprafața cu o cârpă uscată, fără scame și neabrazivă.



ATENȚIE

Pot apărea fisuri chimice dacă se utilizează o soluție de curățare necorespunzătoare în timpul curățării.

4.3 Eliminarea



ATENȚIE

- Vârful scannerului trebuie sterilizat înainte de a fi eliminat.
Sterilizați vârful după procedeul descris în secțiunea 4.2.1.
- Eliminați vârful scannerului așa cum ați proceda cu orice alte deșeuri provenite în urma activităților medicale.
- Alte componente sunt concepute pentru a fi în conformitate cu următoarele directive:
- RoHS, Restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. (2011/65/UE)
- DEEE, Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice. (2012/19/UE)

4.4 Actualizări ale software-ului pentru achiziția imaginilor

Software-ul pentru achiziția imaginilor verifică automat dacă există actualizări atunci când software-ul este în funcțiune.

Dacă a fost lansată o nouă versiune a software-ului, sistemul o va descărca automat.

5 Ghid de siguranță

Vă rugăm să respectați toate procedurile de siguranță detaliate în acest ghid de utilizare pentru a preveni vătămarea persoanelor și deteriorarea echipamentului. Acest document utilizează cuvintele AVERTISMENT și ATENȚIE pentru a semnaliza mesajele de precauție.

Citiți cu atenție și înțelegeți aceste orientări, inclusiv toate mesajele de precauție care se descriu după cuvintele AVERTISMENT și ATENȚIE. Pentru a evita vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului, asigurați-vă că respectați cu strictețe instrucțiunile de siguranță. Trebuie respectate toate instrucțiunile și măsurile de precauție indicate în Ghidul de siguranță pentru a asigura buna funcționare a sistemului și siguranța personală.

4 Întreținere

Sistemul i500 trebuie folosit doar de profesioniști stomatologi și tehnicieni care au primit instruire pentru utilizarea sistemului. Utilizarea sistemului i500 în orice alt scop decât utilizarea pentru care a fost conceput, după cum se menționează în secțiunea „2.1 Utilizare preconizată”, provoacă leziuni sau deteriorare echipamentul. Vă rugăm să manipulați sistemul i500 în conformitate cu instrucțiunile din ghidul de siguranță.

5.1 Elementele de bază ale sistemului



ATENȚIE

- Cablul USB 3.0 conectat la hubul de alimentare este același ca pentru un conector de cablu USB obișnuit. Cu toate acestea, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze normal la utilizarea unui cablu USB obișnuit 3.0 cu i500.
- Conectorul furnizat împreună cu hubul de alimentare este conceput special pentru i500 și nu trebuie utilizat cu niciun alt dispozitiv.
- Dacă produsul a fost depozitat într-un mediu rece, înainte de a-l utiliza, lăsați-l un timp să se adapteze la temperatura mediului. Dacă veți utiliza produsul imediat, se poate produce condens ceea ce poate deteriora componentele electronice din interiorul unității.
- Asigurați-vă că niciun component furnizat nu prezintă deteriorări fizice. Nu se poate garanta siguranța dacă există deteriorări fizice la nivelul unității.
- Înainte de a utiliza sistemul, verificați că nu există indicii care să arate deteriorarea fizică sau componente desprinse. Dacă există deteriorări vizibile, nu utilizați produsul și contactați producătorul sau reprezentantul local.
- Verificați că nu există margini ascuțite pe corpul dispozitivului i500 și accesoriile sale.
- Atunci când nu este utilizat, i500 trebuie să fie montat pe un suport de birou sau pe un suport de instalare pe perete.
- Nu instalați suportul de birou pe o suprafață înclinată.
- Nu plasați niciun obiect pe corpul dispozitivului i500.
- Nu așezați i500 pe o suprafață încălzită sau umedă.
- Nu blocați orificiile de aerisire situate în partea posterioară a sistemului i500. Dacă echipamentul se supraîncălzește, sistemul i500 se poate defecta sau opri din funcționare.
- Nu vărsați lichide pe dispozitivul i500.
- Nu trageți și nu răsușiți cablul conectat la i500.
- Aranjați cu atenție toate cablurile astfel încât dumneavoastră sau pacientul dumneavoastră să nu vă împiedicați sau să vă agățați în cabluri. Tragerea de cabluri provoacă o tensiune care poate duce la deteriorarea sistemului i500.
- Așezați întotdeauna cablul de alimentare al sistemului i500 într-o locație ușor accesibilă.
- Supravegheați întotdeauna produsul și pacientul în timp ce utilizați produsul pentru a vă asigura că nu există anomalii.
- Dacă scăpați vârful i500 pe podea, nu încercați să-l reutilizați. Aruncați vârful imediat, deoarece există riscul ca oglinda atașată vârfului să se fi desprins.

5 Ghid de siguranță

- Vârfurile pentru i500 trebuie manipulate cu grijă întrucât sunt foarte fragile. Pentru a preveni deteriorarea vârfului și a oglinzii sale interne, aveți grijă să evitați contactul cu dinții sau restaurările dentare ale pacientului.
- Dacă scăpați dispozitivul i500 pe podea sau dacă acesta a fost lovit, va trebuie să îl calibrați înainte de utilizare. Dacă instrumentul nu se poate conecta la software, consultați producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Dacă echipamentul nu funcționează normal, de exemplu, dacă prezintă probleme de precizie, întrerupeți utilizarea produsului și contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Instalați și utilizați doar programe aprobate pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului i500.

5.2 Instruirea adecvată



AVERTISMENT

Înainte de a utiliza sistemul dumneavoastră i500 pe pacienți:

- Trebuie să fi primit instruirea pentru folosirea sistemului, sau să fi citit și înțeles pe deplin acest ghid de utilizare.
- Ar trebui să fiți familiarizați cu utilizarea în siguranță a sistemului i500, așa cum este detaliat în acest ghid de utilizare.
- Înainte de utilizare sau după modificarea oricăror setări, utilizatorul trebuie să verifice dacă imaginea live este afișată corect în fereastra de previzualizare a camerei programului.

5.3 În caz de defecțiune a echipamentului



AVERTISMENT

Dacă sistemul dumneavoastră i500 nu funcționează corect sau dacă bănuieți că există o problemă cu echipamentul:

- Scoateți dispozitivul din gura pacientului și întrerupeți imediat utilizarea.
- Deconectați dispozitivul de la computer și verificați erorile.
- Contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Modificările aduse sistemului i500 sunt interzise prin lege deoarece acestea pot pune în pericol siguranța utilizatorului, a pacientului sau a unei terțe părți.

5.4 Igienă



AVERTISMENT

- Pentru condiții de lucru curate și siguranța pacientului, purtați întotdeauna mănuși chirurgicale curate atunci când:
 - » Manipulați și înlocuiți vârful.

5 Ghid de siguranță

- » Utilizați scannerul i500 pe pacienți.
- » Atingeți sistemul i500.
- Unitatea principală a dispozitivului i500 și fereastra sa optică trebuie păstrate în permanență curate. Înainte de a utiliza scannerul i500 pe un pacient, asigurați-vă că:
 - » Dezinfectați sistemul i500
 - » Utilizați un vârf sterilizat

5.5 Siguranța electrică



AVERTISMENT

- Sistemul i500 este un dispozitiv de clasă I.
- Pentru a preveni electrocutarea, sistemul i500 trebuie conectat numai la o sursă de alimentare cu o conexiune de împământare de protecție. Dacă nu puteți introduce ștecherul cu care i500 a fost livrat în priza de alimentare, contactați un electrician calificat pentru a înlocui ștecherul sau priza. Nu încercați să evitați aceste instrucțiuni de siguranță.
- Sistemul i500 utilizează doar energia RF pe plan intern. Cantitatea de radiații RF este scăzută și nu interferează cu radiațiile electromagnetice înconjurătoare.
- Există riscul de electrocutare dacă încercați să accesați interiorul sistemului i500. Sistemul trebuie accesat doar de către personalul calificat de întreținere.
- Nu conectați sistemul i500 la un cordon sau la un prelungitor obișnuit, deoarece aceste conexiuni nu sunt la fel de sigure ca prizele cu împământare. Nerespectarea acestor instrucțiuni de siguranță poate provoca următoarele pericole:
- Curentul total de scurtcircuit al tuturor echipamentelor conectate poate depăși limita indicată în EN/IEC 60601-1.
- Impedanța conexiunii la masă poate depăși limita indicată în EN/IEC 60601-1.
- Nu așezați lichide, precum băuturile, în apropierea sistemului i500 și evitați vărsarea oricărui lichid pe dispozitiv.
- Condensul cauzat de schimbările de temperatură sau umiditate poate provoca acumularea de umiditate în interiorul unității i500, ceea ce poate deteriora sistemul. Înainte de a conecta sistemul i500 la o sursă de alimentare, asigurați-vă că ați păstrat dispozitivul i500 la temperatura camerei timp de cel puțin două ore pentru a preveni apariția condensului. Dacă pe suprafața produsului există urme vizibile de condens, i500 trebuie lăsat la temperatura camerei mai mult de 8 ore.
- Trebuie să deconectați sistemul i500 de la sursa de alimentare decuplând cablul de alimentare.
- Caracteristicile radiațiilor sistemului i500 sunt potrivite pentru utilizarea dispozitivului în industrie și spitale. (CISPR 11 clasa A). Dacă sistemul i500 este utilizat într-un mediu rezidențial (CISPR 11 clasa B), este posibil ca acesta să nu asigure o protecție adecvată împotriva comunicațiilor de frecvență radio.

5 Ghid de siguranță

- Înainte de a deconecta cablul de alimentare, asigurați-vă că opriți dispozitivul utilizând butonul de pornire/oprire situat pe unitatea principală.
- Utilizați doar adaptorul de alimentare furnizat împreună cu i500. Utilizarea altor adaptoare de alimentare poate provoca deteriorarea sistemului.
- Evitați tragerea de cablurile de comunicații, cablurile de alimentare, etc. utilizate în sistemul i500.

5.6 Protecția ochilor



AVERTISMENT

- Vârful sistemului i500 emite o lumină puternică în timpul scanării.

Lumina puternică emisă din vârful dispozitivului i500 nu este dăunătoare ochilor. Cu toate acestea, nu trebuie să vă uitați direct la lumina puternică și nici să îndreptați fasciculul de lumină în ochii altor persoane. În general, sursele de lumină intensă pot face ochii să devină sensibili, iar probabilitatea expunerii secundare este ridicată. Ca și în cazul expunerii la alte surse de lumină intensă, este posibil să prezentați o reducere temporară a acuității vizuale, durere, disconfort sau afectări vizuale, ceea ce crește riscul accidentelor secundare.

- Declarație de renunțare la responsabilitate pentru riscurile asupra pacienților cu epilepsie

Medit i500 nu trebuie utilizat pe pacienți care au fost diagnosticați cu epilepsie din cauza riscului de convulsii și rănire. Din același motiv, personalul stomatologic care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să opereze Medit i500.

5.7 Pericole de explozie



AVERTISMENT

- Sistemul i500 nu este conceput pentru a fi utilizat în apropierea lichidelor sau gazelor inflamabile sau în medii cu concentrații ridicate de oxigen.
- Există riscul producerii unei explozii dacă utilizați sistemul i500 lângă anestezice inflamabile.

5.8 Riscul de interferență cu stimulatorul cardiac și dispozitivul ICD



AVERTISMENT

- Nu utilizați sistemul i500 la pacienți cu stimulatori cardiace și dispozitive ICD.
- Verificați instrucțiunile fiecărui producător cu privire la interferențele dispozitivelor periferice, cum ar fi computerele utilizate cu sistemul i500.

6 Informații despre compatibilitatea electromagnetică

6.1 Emisii electromagnetice

Acest EST (echipamentul supus testării) este destinat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului EST trebuie să se asigure că produsul este utilizat într-un astfel de mediu.

Emisii RF CISPR 11– Grupa 1

EUT folosește energia RF numai pentru funcția sa internă.

Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt de natură să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.

Emisii RF CISPR 11– Clasa A

Acest EST este adecvat pentru utilizarea în toate spațiile, inclusiv în locuințe, și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.

Test de imunitate	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii armonice IEC 61000-3-2	A	Acest EST este adecvat pentru utilizarea în toate spațiile, inclusiv în locuințe, și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.
Fluctuații de tensiune/emisii de scântei	Conform	Acest EST este adecvat pentru utilizarea în toate spațiile, inclusiv în locuințe, și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.

6.2 Imunitate electromagnetică

Acest EST (echipamentul supus testării) este destinat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i500 trebuie să se asigure că produsul este utilizat într-un astfel de mediu.

Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2

Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.

6 Informații despre compatibilitatea electromagnetică

Nivel test IEC 60601-1-2 60601	Nivel de conformitate
± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer

Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4

Calitatea rețelei electrice trebuie să fie specifică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

Nivel test IEC 60601-1-2 60601	Nivel de conformitate
± 2 kV 100 kHz frecvență de repetiție	± 2 kV 100 kHz frecvență de repetiție

Creșteri între faze IEC 61000-4-5

Calitatea rețelei electrice trebuie să fie specifică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

Nivel test IEC 60601-1-2 60601	Nivel de conformitate
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	± 1 kV

Creșteri între fază și pământ IEC 61000-4-5

Calitatea rețelei electrice trebuie să fie specifică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

Nivel test IEC 60601-1-2 60601	Nivel de conformitate
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Căderi de tensiune IEC 61000-4-11

Calitatea rețelei electrice trebuie să fie specifică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul intensificatorului de imagini de tip EST necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, este recomandat ca acesta să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la baterie.

Nivel test IEC 60601-1-2 60601	Nivel de conformitate
0 % UT; ciclu de 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	0 % UT; ciclu de 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°
0 % UT; 1 ciclu la 70 % UT; 25/30 ciclu monofazat la 0°	0 % UT; 1 ciclu la 70 % UT; 25/30 ciclu monofazat la 0°

6 Informații despre compatibilitatea electromagnetică

Căderi de tensiune IEC 61000-4-11

Calitatea rețelei electrice trebuie să fie specifică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul intensificatorului de imagini de tip EST necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, este recomandat ca acesta să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la baterie.

Nivel test IEC 60601-1-2 60601	Nivel de conformitate
0 % UT; 250/300 cicluri	0 % UT; 250/300 cicluri

Câmpurile magnetice cu frecvență de putere nominală (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Câmpurile magnetice cu frecvență de putere nominală (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 Câmpurile magnetice cu frecvență de putere trebuie să fie la niveluri specifice unei locații din mediul comercial sau spitalicesc tipic.

Nivel test IEC 60601-1-2 60601	Nivel de conformitate
30 A/m	30 A/m

RF conduse IEC 61000-4-6

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice piesă a EST, comparativ cu distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația de mai jos, potrivit frecvenței emițătorului.

Distanță de separare recomandată

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

$$d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P} \quad \text{între 80 MHz și 800 MHz}$$

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

Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).

Intensitatea câmpului generat de emițătoarele RF fixe, așa cum este determinat printr-un studiu electromagnetic, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare gamă de frecvențe.

Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:

6 Informații despre compatibilitatea electromagnetică



Nivel test IEC 60601-1-2 60601	Nivel de conformitate
3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz

RF radiate IEC 61000-4-3

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice piesă a EST, comparativ cu distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația de mai jos, potrivit frecvenței emițătorului.

Distanță de separare recomandată

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

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

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

Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).

Intensitatea câmpului generat de emițătoarele RF fixe, așa cum este determinat printr-un studiu electromagnetic, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare gamă de frecvențe.

Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:



Nivel test IEC 60601-1-2 60601	Nivel de conformitate
3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz

7 Specificații

Nume model	i500
Nominal	+9V 4A
Adaptor c.c.	
Nume model	ATM036T-P090
Tensiune de intrare	Intrare universală 100-240 V c.a./50-60 Hz, fără niciun comutator de diapositive
Rezultat	+9V 4A
Dimensiunea carcasei	100 x 50 x 33mm (l x L x H)
EMI	CE/FCC Clasa A, Conducție și Radiații îndeplinite
Protecție	OVP (Protecție la supratensiune)
	SCP (Protecție la scurtcircuit)
	OCP (Protecție la supracurent)
Gradul de protecție împotriva electrocutării	Clasa I
Mod de funcționare	Continuu
Piesa de mână	
Dimensiune	264 x 44 x 54,5mm (l x L x H)
Greutate	280 g
Piesa aplicată	Tip BF
Hub cu alimentare	
Dimensiune	109,5 x 37 x 19,8mm (l x L x H)
Greutate	80 g
Instrument de calibrare	
Dimensiune	165 x 55 mm (H x Ø)
Greutate	280 g

7 Specificații

Condiții de funcționare și depozitare		
Condiții de funcționare	Temperatură	de la 18°C la 28°C
	Umiditate	de 20 până la 75% umiditate relativă (fără condens)
	Presiunea aerului	800 hPa până la 1100 hPa
Condiții de depozitare	Temperatură	-5°C până la 45°C
	Umiditate	de 20 până la 80% (fără condens)
	Presiunea aerului	800 hPa până la 1100 hPa
Condiții de transport	Temperatură	de la - 5°C la 45°C
	Umiditate	de 20 până la 75% umiditate relativă (fără condens)
	Presiunea aerului	620 hPa până la 1200 hPa
Limitele de emisie per mediu		
Mediu	Mediu spitalicesc	
Emisii RF efectuate și radiate	CISPR 11	
Distorsiune armonică	A se consulta IEC 61000-3-2	
Fluctuații de tensiune și scântei	A se consulta IEC 61000-3-3	



EC REP Reprezentantul UE

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road
CORK, T23AT2P, Irlanda, +353 212066448



Producător

Medit Corp.
23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. Coreea
Tel: +82-2-2193-9600