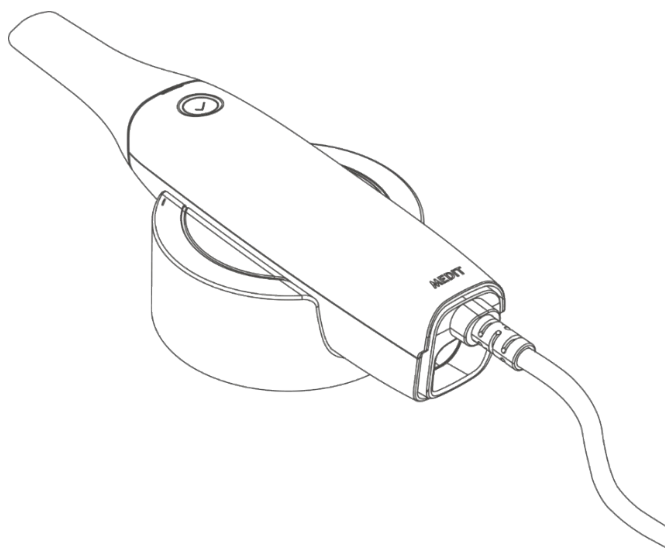


Руководство пользователя  
Интраоральный сканер i500



<b>1</b>	<b>Об этом руководстве</b>	4
<b>2</b>	<b>Введение и обзор</b>	4
2.1	Предполагаемое использование	4
2.2	Показания к применению	5
2.3	Противопоказания	5
2.4	Квалификация пользователя	5
2.5	Символы	6
2.6	Обзор компонентов i500	7
2.7	Настройка i500	9
2.7.1	Основные настройки i500	9
2.7.2	Размещение на настольной подставке	12
2.7.3	Установка настенного держателя	12
<b>3</b>	<b>Обзор программного обеспечения для получения изображения</b>	13
3.1	Введение	13
3.2	Установка	13
3.2.1	Системные требования	13
3.2.2	Руководство по установке	13
3.3	Управление моделью в экране просмотра с помощью мыши	17
3.4	Пользовательский интерфейс	18
3.4.1	Строка заголовка	18
3.4.2	Наводящее сообщение	23
3.4.3	Статусная строка	23
3.4.4	Экран просмотра	28
3.4.5	Вспомогательная панель инструментов	28
3.4.6	Дополнительные команды	29
3.4.7	Главная панель инструментов	29
<b>4</b>	<b>Техническое обслуживание</b>	47
4.1	Калибровка	47
4.2	Процедура очистки и стерилизации	51
4.2.1	Многоразовый наконечник	51
4.2.2	Зеркало	52
4.2.3	Ручной блок	53
4.2.4	Другие компоненты	53
4.3	Утилизация	54

4.3	Обновление программного обеспечения для получения изображения .....	54
<b>5</b>	<b>Руководство по технике безопасности .....</b>	<b>55</b>
5.1	Основы системы .....	55
5.2	Безопасность и предупреждение .....	56
5.2.1	Профилактический осмотр перед использованием системы .....	56
5.2.2	Изменение системы .....	56
5.2.3	Только утвержденное программное обеспечение .....	56
5.2.4	Надлежащая подготовка .....	56
5.2.5	В случае отказа оборудования .....	57
5.3	Опасность механического травмирования .....	57
5.4	Опасность взрыва .....	58
5.5	Электрическая безопасность .....	58
5.6	Безопасность глаз .....	59
5.7	Кардиостимулятор и риск вмешательства ИКД .....	59
5.8	Гигиена .....	60
5.9	Безопасность при сканировании устройством i500 .....	60
5.10	Защита от перегрева .....	61
5.11	Техническое обслуживание .....	61
<b>6</b>	<b>Информация об электромагнитной совместимости .....</b>	<b>62</b>
6.1	Электромагнитное излучение .....	62
6.2	Электромагнитная устойчивость .....	63
<b>7</b>	<b>Спецификация .....</b>	<b>67</b>

# 1 Об этом руководстве

## Правила в данном руководстве

В настоящем руководстве пользователя используются различные символы для того, чтобы выделить важную информацию, обеспечить правильное использование, предотвратить травмы и имущественный ущерб. Значение используемых символов описано ниже.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на информацию, которая, если ее проигнорировать, может привести к риску травмы средней степени.



### **ВНИМАНИЕ**

Знак ВНИМАНИЕ указывает на информацию по технике безопасности, которая, если ее проигнорировать, может привести к риску травмы, ущерба имущества или повреждения системы небольшой степени.



### **ПРИМЕЧАНИЯ**

Знак Примечания обозначает примечания и дополнительную информацию для оптимального функционирования системы.

## 2 Введение и обзор

### 2.1 Предполагаемое использование

Система i500 - это зубной 3D сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i500 производит 3D сканеры для использования в компьютерном проектировании и изготовлении зубных реставраций.

## **2.2 Показания к применению**

Систему i500 следует применять для пациентов, которым необходимо 3D сканирование для стоматологического лечения, такого как:

- Единичный индивидуальный абатмент
- Вкладки и накладки
- Единичная коронка
- Винир
- Мостовидный протез, содержащий до 3 единиц, с опорой на имплантаты
- Мостовидный протез, содержащий до 5 единиц
- Ортодонтия
- Направляющий имплантат
- Диагностическая модель

## **2.3 Противопоказания**

Устройство не предназначено для создания изображения внутренней структуры зубов или поддерживающей скелетной структуры. Оно не предназначено для случаев с более чем четырьмя (4) последующими позициями дефектов зубного ряда.

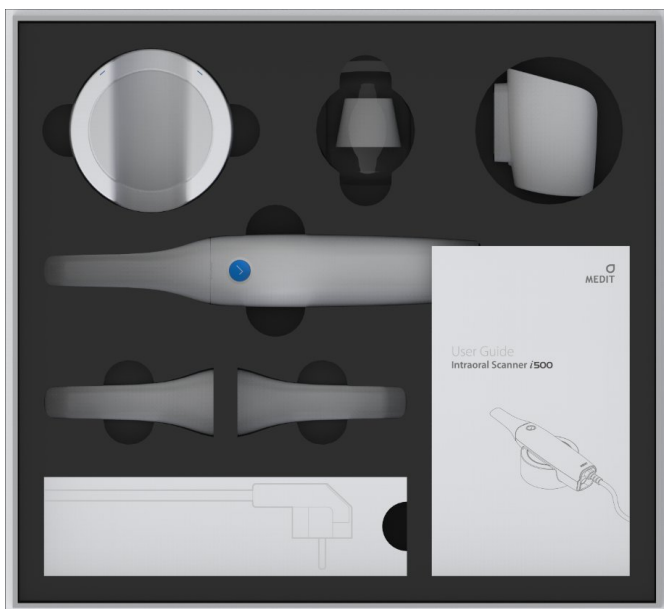
## **2.4 Квалификация пользователя**

Данное устройство предназначено для использования лицами с профессиональными знаниями в области стоматологии и технологии зуботехнической лаборатории. Пользователь данного устройства несет полную ответственность за решение, подходит ли данное устройство для конкретного пациента и случая. Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и достоверность всех данных, введенных в это устройство, и предусмотренного программного обеспечения. Пользователь должен проверять правильность и точность результатов и оценивать каждый отдельный случай. Система i500 должна использоваться в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации. Пользователю не разрешается изменять систему i500. Ненадлежащее использование или обращение с системой i500 аннулирует гарантию, при наличии таковой. Для получения дополнительной информации о надлежащем использовании системы i500, свяжитесь с местным дистрибьютором.

## **2.5 Символы**

№	Символ	Описание
1		Серийный номер объекта
2		Дата производства
3		Производитель
4		Внимание
5		Предупреждение
6		Инструкция для Руководства по эксплуатации
7		Официальный знак Европейского сертификата
8		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
9		Тип рабочей части
10		Знак WEEE
11		Отпускается по рецепту врача (США)
12		Знак MET
13		Переменный ток
14		Постоянный ток
15		Защитное заземление (земля)

## 2.6 Обзор компонентов i500



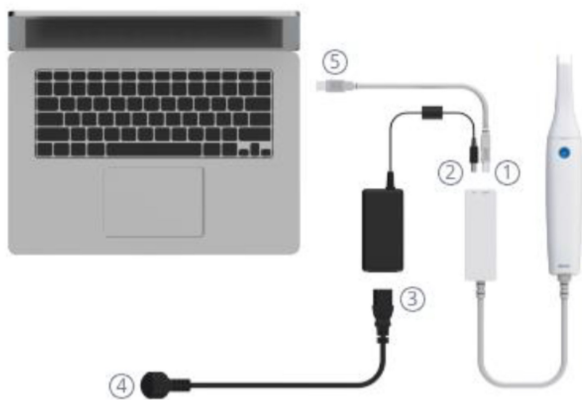
№	Элемент	Кол-во	Внешний вид
1	i500 Ручной блок + зарядная станция	1 шт.	
2	Крышка ручного блока i500	1 шт.	
3	Многоразовый наконечник	3 шт.	

4	Калибровочный инструмент	1 шт.	
5	Настольная подставка	1 шт.	
6	Настенный держатель	1 шт.	
7	Кабель USB 3.0	1 шт.	
8	Медицинский адаптер + шнур питания	1 комплект	
9	Флеш-накопитель (с предварительно загруженным программным обеспечением для получения изображений)	1 шт.	
10	Руководство пользователя	1 шт.	



## 2.7 Настройка i500

### 2.7.1 Основные настройки i500



- ① Подключите кабель USB 3.0 к зарядной станции



- ② Подключите медицинский адаптер к зарядной станции



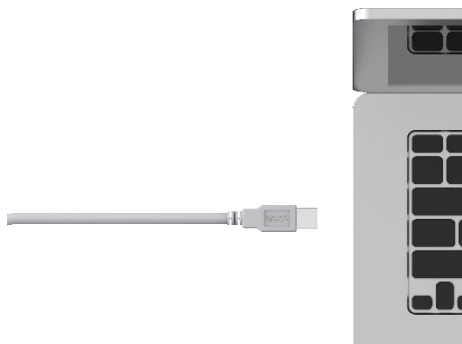
- ③ Подключите шнур питания к медицинскому адаптеру



- ④ Подключите шнур питания к источнику питания



- ⑤ Подключите кабель USB 3.0 к ПК



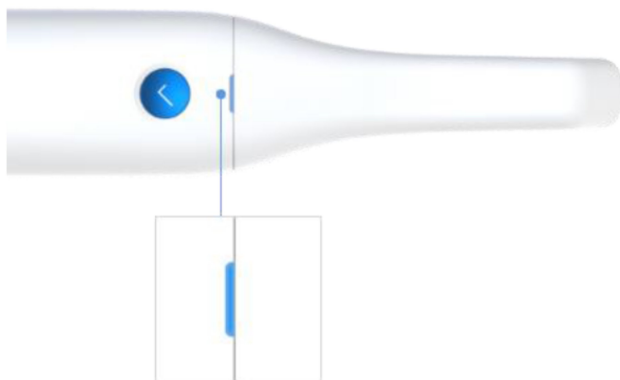


Включение i500

Нажмите кнопку питания сканера i500



Подождите, пока индикатор USB-соединения станет синим



Выключение i500

Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку питания i500

### 2.7.2 Размещение на настольной подставке



### 2.7.3 Установка настенного держателя



## 3 Обзор программного обеспечения для получения изображений

### 3.1 Введение

Программное обеспечение для получения изображений предоставляет удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с использованием сканера i500.

### 3.2 Установка

#### 3.2.1 Системные требования

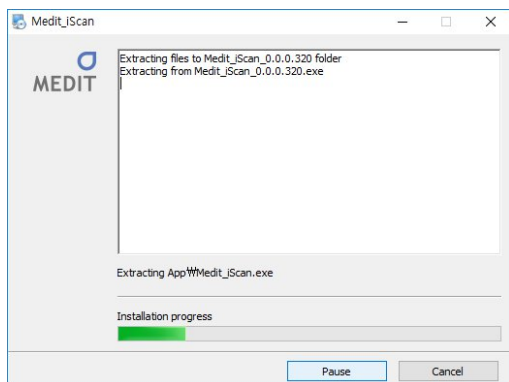
	Ноутбук	Настольный компьютер
ЦП	Выше Intel Core i7-8750H	Выше Intel Core i7-8700K
ОЗУ	Свыше 16 ГБ	Свыше 16 ГБ
Графика	Выше Nvidia GTX 1060	Выше Nvidia Geforce GTX 1060
Операционная система	Window 10 64 бит	



Используйте ПК и монитор, сертифицированные IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

#### 3.2.2 Руководство по установке

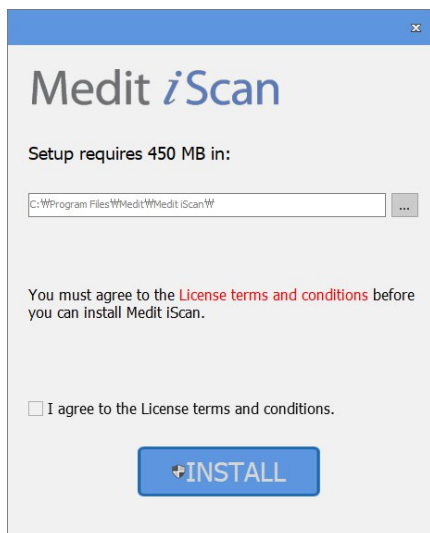
- Запустите файл Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe



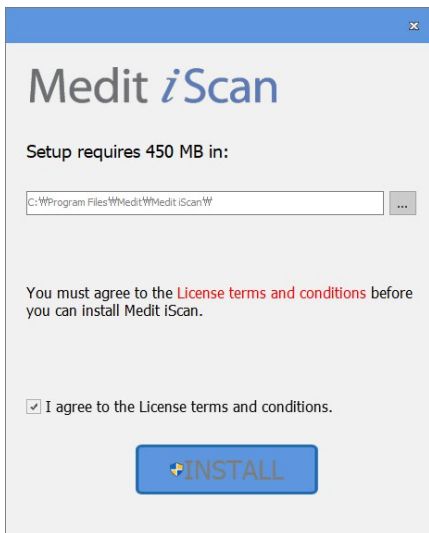
- Выберите язык установки и нажмите “Next” («Далее»)



- Выберите путь для установки



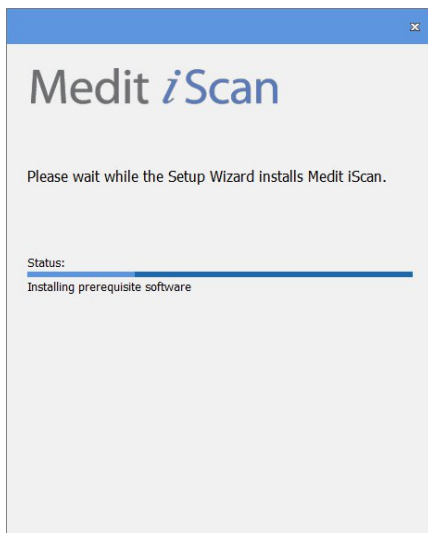
- Внимательно прочитайте «Лицензионное соглашение» перед тем, как отметить “I agree to the License ~” («Согласен с Лицензионным ~»), затем нажмите **Install** (Установить)



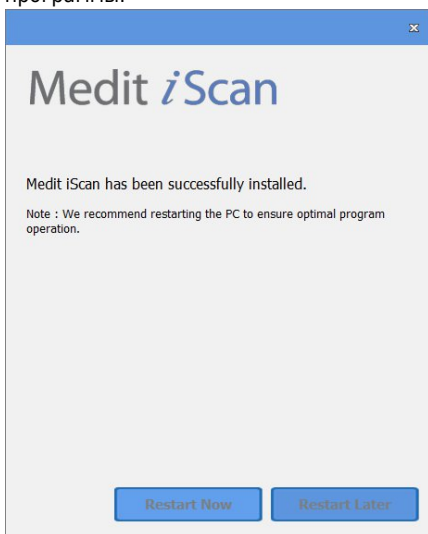
- Если сканер подключен, отключите сканер от компьютера, отсоединив кабель USB.



- Завершение рекомендуемого процесса установки может занять несколько минут. Не выключайте компьютер до завершения установки.



- После завершения установки рекомендуется перезапустить ПК для обеспечения оптимального функционирования программы.

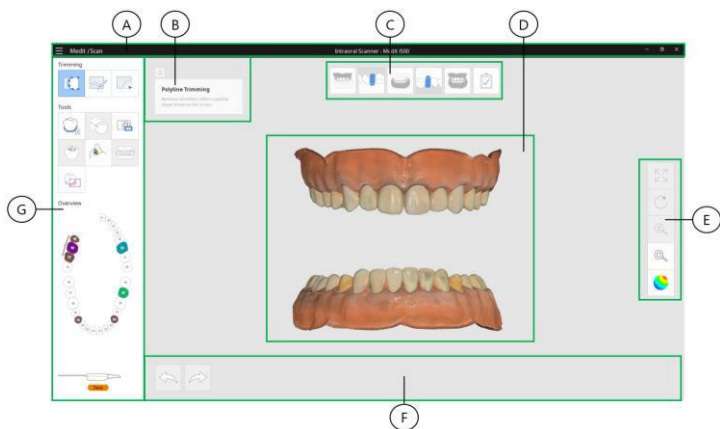




### 3.3 Управление моделью в экране просмотра с помощью мыши

Кнопка	Действие	Применение
Левая	Щелкнуть	Начало выбора или удаления элементов в экране просмотра при использовании инструмента полилинейного выделения или полилинейной обрезки.
	Потянуть	Выбор или удаление элементов в экране просмотра при использовании инструмента выделения или обрезки кистью.
Колесо	Потянуть	Передвижение модели в экране просмотра.
	Прокрутить	Увеличение/уменьшение модели в экране просмотра.
Правая	Щелкнуть	Завершение выделения или удаления элементов в экране просмотра при использовании инструмента полилинейного выделения или полилинейной обрезки.
	Потянуть	Вращение модели в экране просмотра.

### 3.4 Пользовательский интерфейс




- A. Строка заголовка
- B. Наводящее сообщение
- C. Статусная строка
- D. Экрана просмотра
- E. Вспомогательная панель инструментов
- F. Дополнительная команда
- G. Главная панель инструментов












#### 3.4.1. Строка заголовка

Строка заголовка состоит из опций Menu (Меню), окна Minimize (Свернуть)/Maximize (Развернуть)/Restore (Восстановить), Exit (Выход) для программного обеспечения для получения изображений. Она также показывает сведения о пациенте.

Menu	Опция Menu включает инструменты для управления проектом, например New (Новый), Open (Открыть), Save (Сохранить), а также инструменты для изменения настроек и выхода из приложения. В опции также показаны сведения для приложения.
Patient information	Показ сведений о текущем пациенте.
Minimize	Сворачивание приложения.
Maximize или Restore	Разворачивание или восстановление приложения до нормального размера.
Exit	Сохранение текущей модели и завершение работы приложения.

## Меню (Меню)

Нажмите кнопку , чтобы показать все команды в Меню.

	Новый	Создание нового клинического случая.  Эта функция доступна, когда программное обеспечение для получения изображения используется автономно.
	Открыть	Открытие существующего клинического случая.  Эта функция доступна, когда программное обеспечение для получения изображения используется автономно.
	Сохранить	Сохранение всех изменений в текущем клиническом случае.
	Экспортировать	Экспортирование результатов в общий файловый формат.  Для использования этой функции необходима дополнительная лицензия.
	Выйти	Сохранение текущей модели и завершение приложения сканирования.
	Настройка	Предоставление параметров для настройки среды, такие как опции сканирования.
	Справка	Загрузка содержимого справки.
	О программе	Показ сведений о программе, номере версии и авторских прав.

## Настройка

Show Scan Timer	<input checked="" type="checkbox"/>	
Show Scan Number	<input checked="" type="checkbox"/>	
Use Automatic Scanning Start		
- Maxilla And Mandible	<input type="checkbox"/>	
- Occlusion	<input type="checkbox"/>	
Use High Resolution Scanning	<input type="checkbox"/>	
Use Automatic Noise Filtering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Show Unreliable Data	<input checked="" type="checkbox"/>	
Use Audio Feedback	<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="button" value="Change Sound"/>		
Use Auto Save	<input type="checkbox"/>	
Send Anonymous Usage Statistics	<input type="checkbox"/>	
Adjust Color Texture		
Dark	<input type="range" value="50"/>	Bright
Calibration Period(Days)	<input type="text" value="14"/>	
Language	<input type="text" value="English"/>	

Show Scan Timer (Показать таймер сканирования)	Показ времени сканирования во время процесса сканирования в левом верхнем углу экрана просмотра.
Show Scan Number (Показать количество изображений)	Показ количества изображений, полученных во время сканирования, в левом верхнем углу экрана просмотра.
Use Automatic Scanning Start (Использовать автоматический запуск сканирования)	<p>Система начинает сканирование автоматически:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда наконечник находится около зубов, система начинает фиксировать изображения.</li> <li>• Когда наконечник находится вдали от зубов, система прекращает фиксировать изображения.</li> </ul> <p>Если этот параметр установлен в состояние "Off" («Выключен»), процесс сканирования запускается нажатием кнопки на устройстве.</p>
Maxilla And Mandible (Верхняя челюсть и нижняя челюсть)	Применение автоматического запуска сканирования верхней и нижней челюсти.
Окклюзия	Применение автоматического запуска сканирования окклюзии.
Use High Resolution Scanning (Использовать сканирование с высоким разрешением)	Получение 3D изображения с большим количеством деталей.
Use Automatic Noise Filtering (Использовать автоматическую фильтрацию шумов)	Удаление данных шума, таких как мягкие ткани, во время сканирования или после окончания сканирования
Show Unreliable Data (Показать ненадежные данные)	Отображение ненадежных данных во время сканирования для более легкого получения оптимальной 3D модели
Use Audio Feedback (Использовать звуковое сопровождение)	Звук воспроизводится в ходе получения данных сканирования. Звуковой сигнал обозначает оптимальный захват 3D модели.
Подключение	Звуковой сигнал при подключении i500 и ПО для получения изображения.
Сканирование	Звуковой сигнал во время сканирования.
Камера высокого разрешения	Звуковой сигнал при получении 2D изображений с помощью камеры высокого разрешения.
Выравнивание окклюзии	Звуковой сигнал при успешном выравнивании окклюзии
Use Auto Save (Использовать автоматическое сохранение)	Автоматическое сохранение проекта.
Send Anonymous Usage statistics	Настройка для отправки/прекращения отправки Medit анонимной статистики использования.

---

(Анонимно отправ-  
лять статистику  
использования)



### О сборе анонимных статистических данных

Компания Medit постоянно работает над улучшением своей продукции и пользовательского опыта посредством сбора определенной информации, такой как:

- Конфигурации аппаратного и программного обеспечения, такие как операционная система, графика и т.д.
- Образцы и тенденции в использовании нашего программного обеспечения, например, частота и производительность
- Диагностическая информация

Статистика использования поможет команде разработчиков лучше понимать потребности пользователей и отдать приоритет усовершенствованиям в будущих версиях.

Мы не собираем личную информацию, такую как Ваше имя, название компании, MAC-адрес или любую другую информацию личного порядка.

Мы не будем подвергать инженерному анализу собранные данные с целью выявления конкретных деталей, связанных с вашими проектами.

---

Adjust Color Texture (Регулировать текстуру цвета)	Регулирование яркости 3D-модели. В программном обеспечении для получения изображений i500 цвет 3D-модели оптимизирован. При просмотре данных с помощью другого программного обеспечения результирующие цвета могут незначительно отличаться от программного обеспечения для получения изображений i500.
Период калибровки (Дни)	Настройка периода калибровки i500
Язык	Выбрать язык отображения информации
Калибровка	Выполнение калибровочного процесса для использования устройства в оптимальном состоянии
Default (По умолчанию)	Восстановление всех настроек до системного значения по умолчанию.

---

### 3.4.2 Наводящее сообщение

Показывает информацию для направления во время процесса сканирования, такую как функции команд и полезную информацию о текущей ситуации.

1	Удаление всех элементов внутри полилинейной фигуры, нарисованной на экране.
2	Удаление всех элементов на пути, нарисованном от руки и представленном на экране.
3	Удаление всех элементов, связанных с выбранной позицией.
4	Применение для блокировки области. Заблокированная (закрашенная) область не будет обновляться последующим сканированием. Используйте эту функцию, чтобы корректировать западавшую десну после быстрого сканирования.
5	Выполнение выравнивания одного и двух сканирований прикусов вручную.
6	Прием 2D изображений без 3D модели и предоставление принятых изображений лаборатории.
7	Анализ взаимодействия между верхней и нижней челюстями и показывает результат на цветовой карте.
8	Анализ области поднутрения на основании направления установки.



### 3.4.3 Статусная строка

Статусная строка указывает текущий шаг сканирования.

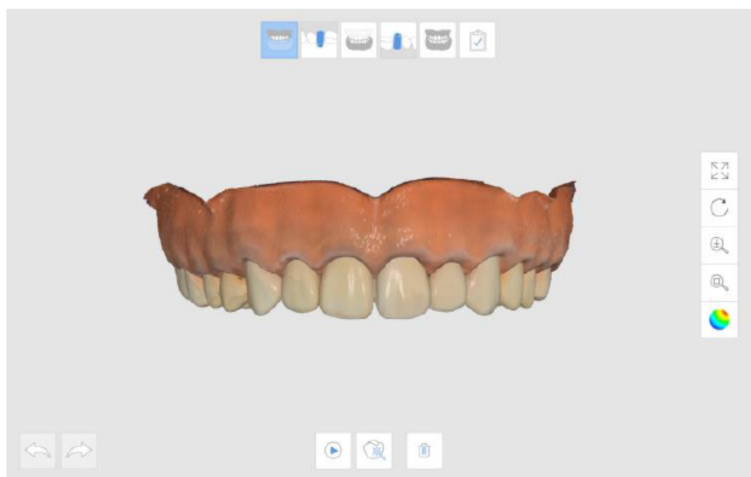


#### Указания в процессе сканирования

Цвет прямоугольника, появляющегося во время сканирования показывает состояние процесса сканирования:







Зелёный прямоугольник	Красный прямоугольник
	
Сканирование и выравнивание оптимальны.	Выравнивание потеряно.

#### 3.4.3.1 Сканирование верхней челюсти



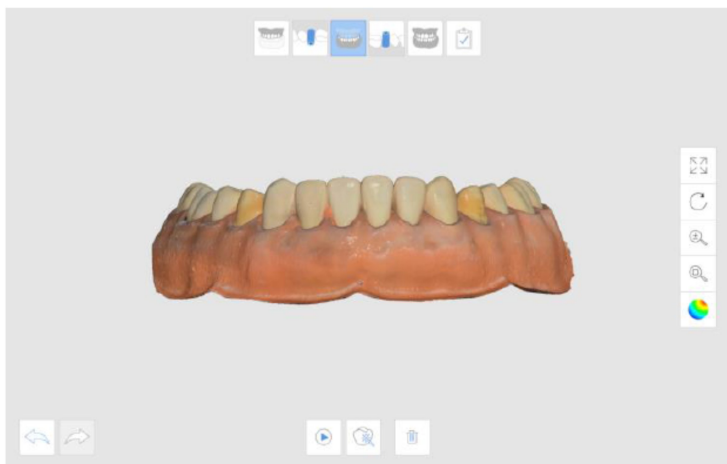
Получение трехмерного изображения верхней челюсти.

### Детализация дополнительных команд

	Начать сканирование	Запуск процесса сканирования. Процесс сканирования можно также начать с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Остановить сканирование	Остановка процесса сканирования. Процесс сканирования можно также остановить с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Оптимизировать	Выравнивание трехмерного изображения для более точного сканирования. Все шумы будут удалены после процесса оптимизации.
	Очистить все	Удаление всех трехмерных изображений верхней челюсти для повторного выполнения.
	Отменить	Отмена предыдущего сканирования.
	Повторить	Повтор предыдущего сканирования.

### 3.4.3.2 Сканирование нижней челюсти





Получает трехмерное изображение нижней челюсти.

### Детализация дополнительных команд

	Начать сканирование	Запуск процесса сканирования. Процесс сканирования можно также начать с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Остановить сканирование	Остановка процесса сканирования. Процесс сканирования можно также остановить с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Оптимизировать	Выравнивание трехмерного изображения для более точного сканирования. Все шумы будут удалены после процесса оптимизации.
	Очистить все	Удаление всех трехмерных изображений нижней челюсти для повторного выполнения.
	Отменить	Отмена предыдущего сканирования.
	Повторить	Повтор предыдущего сканирования.

### 3.4.3.3 Сканирование сканбади









Получение трехмерного изображения сканбади для верхней челюсти.



Получение трехмерного изображения сканбади для нижней челюсти.

### Детализация дополнительных команд







	Начать сканирование	Запуск процесса сканирования. Процесс сканирования можно также начать с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Остановить сканирование	Остановка процесса сканирования. Процесс сканирования можно также остановить с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Оптимизировать	Выравнивание трехмерного изображения для более точного сканирования. Все шумы будут удалены после процесса оптимизации.
	Очистить все	Удаление всех трехмерных изображений сканбади для повторного выполнения.
	Отменить	Отмена предыдущего сканирования.
	Повторить	Повтор предыдущего сканирования.

### 3.4.3.4 Сканирования окклюзии



Получение трехмерного изображения выравнивания окклюзии.

#### Детализация дополнительных команд

	Начать сканирование	Запуск процесса сканирования. Процесс сканирования можно также начать с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Остановить сканирование	Остановка процесса сканирования. Процесс сканирования можно также остановить с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Оптимизировать	Выравнивание трехмерного изображения для более точного сканирования. Все шумы будут удалены после процесса оптимизации.
	Очистить все	Удаление всех трехмерных изображений выравнивания окклюзии для повторного выполнения.
	Прикус 1	Получение 3D-модели для выравнивания окклюзии.
	Прикус 2	Получение 3D-модели для выравнивания окклюзии на противоположной стороне Прикуса 1.



Отменить

Отменяет предыдущее сканирование.

---



Повторить

Повторяет предыдущее сканирование.

---

### 3.4.3.5 Завершить

---



Завершает процесс сканирования, а затем генерирует результирующие данные.

---

### 3.4.4 Экран просмотра

Отображает видео в реальном времени и полученные изображения.

### 3.4.5 Вспомогательная панель инструментов

Вспомогательная панель инструментов содержит инструменты для управления 3D-моделью в экране просмотра.

---



Панорамирование

Перемещение модели.

---



Поворот

Поворот модели.

---



Увеличение/Уменьшение

Увеличение/уменьшение модели.

---



По размеру окна

Расположение модели в середине экрана.

---



Текстура цвета

Отображение информации о текстуре модели.

---

Текстура отображается	Текстура не отображается
	

### 3.4.6 Дополнительные команды

Показывает доступные опции для запущенной команды.

Для подробной информации о дополнительных параметрах, обратитесь к описанию параметров для каждой команды.

### 3.4.7 Главная панель инструментов

Главная панель инструментов содержит полезные команды для редактирования и анализа 3D-модели, а также состояние устройства.

#### 3.4.7.1 Обрезка

Удаляет ненужные данные, такие как мягкие ткани и шумы.

##### 3.4.7.1.1 Полилинейная обрезка



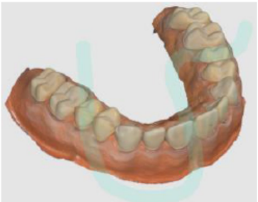

Удаление всех элементов внутри полилинейной фигуры, нарисованной на экране.

Выбрать	Удалить
	

### 3.4.7.1.2 Обрезка кистью



Удаление всех элементов на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.


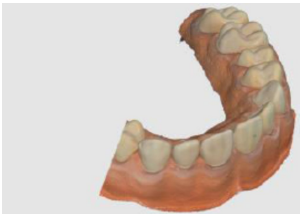
Выбрать	Удалить
	

### Быстрая обрезка



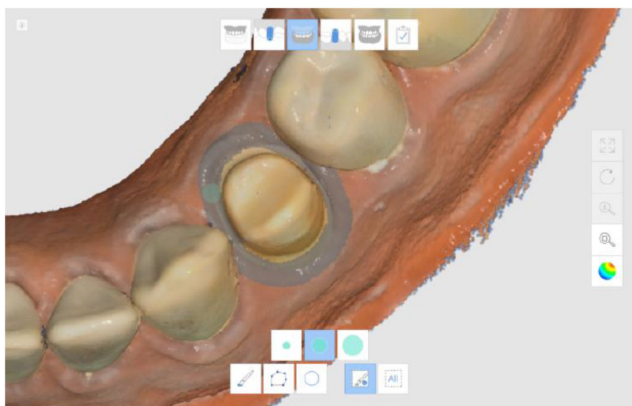
Удаление острова данных или мягких тканей посредством очистки.

Удаляет остров данных

Выбрать	Удалить
	

## 3.4.7.2 Инструменты

### 3.4.7.2.1 Блокировка области



Примените для блокировки области. Заблокированная (закрашенная) область не будет обновляться последующим сканированием. Используйте эту функцию, чтобы корректировать запавшую десну после быстрого сканирования, так как она может деформироваться. Заблокированную поверхность можно обрезать. Удаленная заблокированная поверхность может быть сканирована повторно.

#### Порядок блокирования области

- Нажмите кнопку "Lock Area" («Блокировка области»).
- Выберите инструмент выделения.
- Выделите область, которую необходимо заблокировать. Выделенная область обозначается другим цветом.

До выделения	После выделения
 A screenshot of a 3D dental model showing a tooth. The tooth is not yet selected, and the surrounding gum tissue is a natural pinkish color.	 A screenshot of the same 3D dental model. The tooth is now selected, and the area around it is highlighted with a grey selection ring, indicating it is locked.






## Порядок разблокирования области

- Нажмите кнопку "Clear Selected Area" («Очистить выделенную область»)
- Выберите область, которую необходимо разблокировать
- Если необходимо разблокировать всю область, нажмите "Clear All" («Очистить все»)

## Детализация дополнительных команд

### Инструменты выделения

Различные методы выделения доступны в команде Блокировать поверхность.

	Выделение кистью	Выбор всех элементов на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.
	Полилинейное выделение	Выбор всех элементов в пределах полилинейной фигуры, нарисованной на экране.
	Выделение кругом	Выбор всех элементов в пределах круговой зоны.
	Очистить выделенную область	Очищение выделения выделенной области на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.
	Очистить всю область	Очищение всей выбранной области.



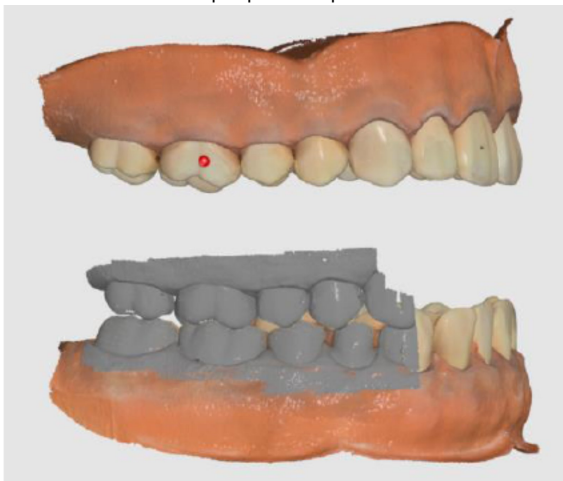
### 3.4.7.2.2 Ручное выравнивание



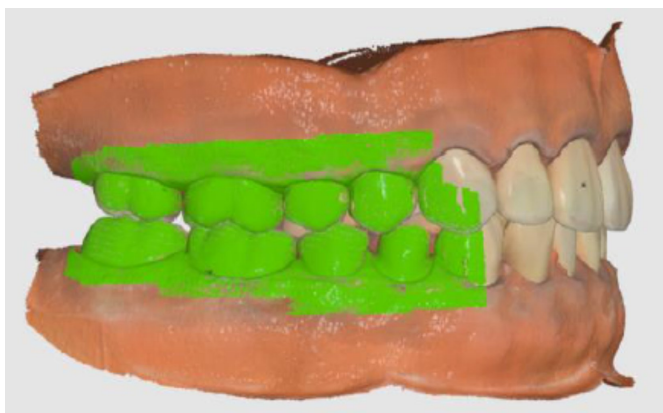
Выполнение выравнивания сканирования двух прикусов вручную.

#### Порядок использования ручного выравнивания

- Нажмите “Manual Align” («Ручное выравнивание»).
- Разместите точки маркера на верхней или нижней челюсти.



- Поместите точки маркера на окклюзии.



- Система рассчитывает выравнивание окклюзии, основываясь на сопряжении отмеченных точек.

## Детализация дополнительных команд

### Отменить выбранные точки маркера

Выбранные точки маркера можно отменить с помощью функции "Remove Marker Point" («Удалить точки маркера»).



Удаление точки маркера.

### Перемещение верхней и нижней челюсти

Сброс позиции верхней и нижней челюсти.



Перемещение верхней челюсти в ненакладывающуюся позицию из 3D-модели для выравнивания окклюзии.



Перемещение нижней челюсти в ненакладывающуюся позицию из 3D-модели для выравнивания окклюзии.

## Отменить и повторить преобразование

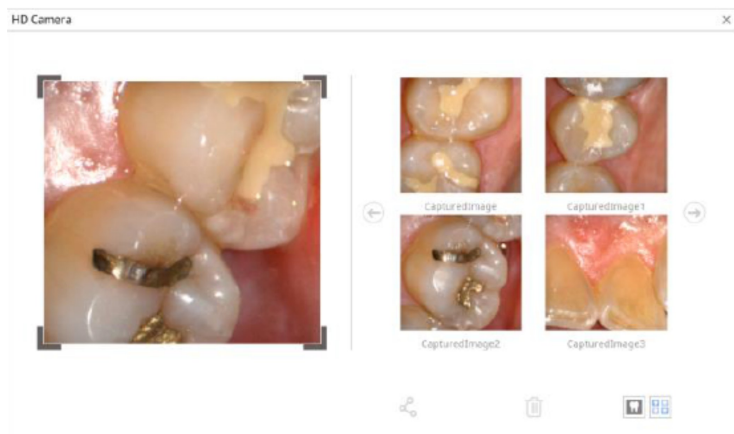


Отмена предыдущего преобразования.



Повтор предыдущего преобразования.

### 3.4.7.2.3 Камера высокого разрешения



Получение 2D изображения без 3D-модели и представление этих изображений лаборатории.

### Детализация дополнительных параметров



Изменение состояния общего доступа.



Удаление выбранных изображений.



Переход к предыдущей/следующей странице.




Изменение стиля представления миниатюр.

## **Правила использования камеры высокого разрешения**

- Нажмите кнопку “HD Camera” («Камера высокого разрешения»).
- Переместите наконечник в рот пациента.
- Поместите наконечник на область исследования и нажмите функциональную кнопку на устройстве.
- Двухмерное изображение сохраняется в галерее.

## **Правила изменения статуса доступа**

- Нажмите кнопку и выберите изображение для обмена (или прекращения общего доступа).
- Нажмите кнопку 

## **Правила изменения имени изображения**


- Нажмите и выберите изображение.
- Нажмите на то же изображение.
- Введите новое имя.

### 3.4.7.2.4 Анализ окклюзии



Анализ взаимодействия между верхней и нижней челюстями и демонстрация результата на цветовой карте.

#### Правила использования

- Нажмите “Occlusion Analysis” («Анализ окклюзии»)
- Измените стиль представления между «Показать все» и «Контактная зона», нажав кнопку  .
- Измените сегментацию цветовой гаммы с помощью скользящего указателя “Resolution” («Разрешение»).

## Детализация дополнительных команд

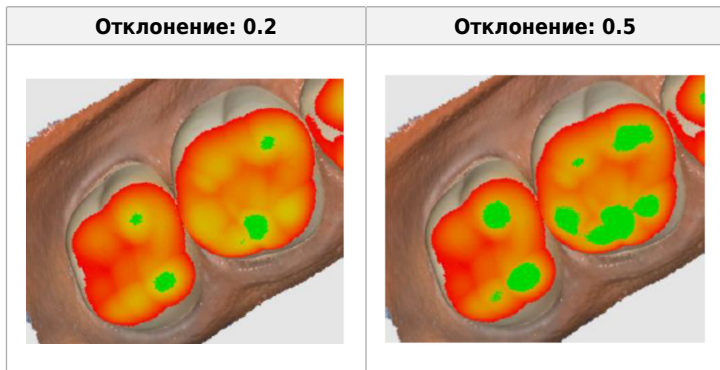
### Разрешение

С помощью скользящего указателя можно изменить разрешение цветовой гаммы.



### Допустимое отклонение

Можно установить диапазон допустимых отклонений. Если отклонение данных находится в пределах диапазона отклонений, это будет отображаться зеленым цветом.



## Переключение стиля представления



Изменение стиля представления с открытой на закрытую челюсть.

Открытая челюсть	Закрытая челюсть
	

## Переключение стиля отклонения



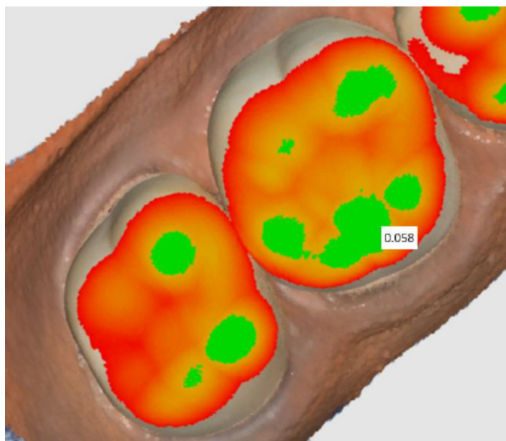
Изменение цвета стиля отклонения с «Показать все» на «Контактная зона».

Показать все	Контактная зона
	

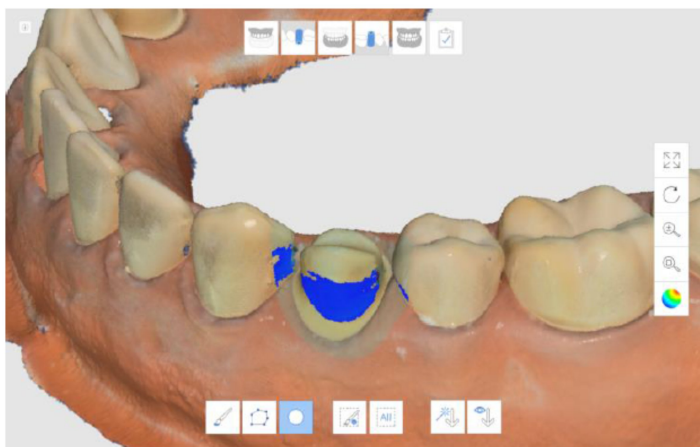


### Проверка величины отклонения

При перемещении мыши на цветную область 3D-модели, система показывает величину отклонения.



### 3.4.7.2.5 Анализ области поднутрения








Анализ область поднутрения на основании направления установки.  
Можно задать направление установки двумя методами.



## Детализация дополнительных команд



### Инструменты выделения

Различные инструменты выделения доступны в команде Анализ поднутрения

	Выделение кистью	Выбор всех элементов на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.
	Полилинейное выделение	Выбор всех элементов в пределах полилинейной фигуры, нарисованной на экране.
	Выделение кругом	Выбор всех элементов в пределах круговой зоны.
	Очистить выделенную область	Очищение выделения выделенной области на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.
	Очистить все	Очищение всей выбранной области.



## Установка направления вставки

	Автоматическое направление	Система автоматически рассчитывает направление, в котором область поднутрения уменьшается, а затем отображает область поднутрения на экране просмотра.
	Ручное направление	Система рассчитывает область поднутрения, основываясь на направлении, указанном пользователем, а затем отображает область поднутрения на экране просмотра.

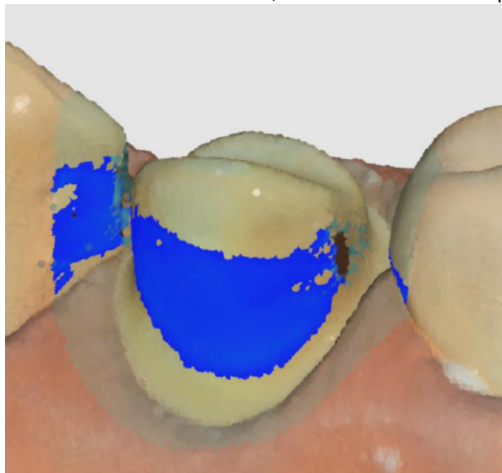
### Порядок расчета области поднутрения по автоматическому направлению

- Нажмите “Undercut Analysis” («Анализ поднутрения»).
- Обозначьте исследуемую область для расчета области поднутрения.



Если исследуемая область не обозначена, система рассчитывает область поднутрения, используя все 3D-модели в окне просмотра.

- Нажмите “Auto Direction” («Автоматическое направление»)



## Порядок ручной установки направления вставки

- Нажмите “Undercut Analysis” («Анализ поднутрения»).
- Отрегулируйте направление модели с помощью инструментов Move (Переместить), Rotate (Повернуть), Zoom In/Out (Увеличить/уменьшить)
- Нажмите “Manual Direction” («Ручное направление»)

### 3.4.7.2.6 Перестановка верхней и нижней челюсти



Перестановка сканирования верхней и нижней челюсти. Эта опция полезна, если оператор случайно отсканировал другую челюсть.

---

### 3.4.7.2.7 Предварительный просмотр результата



Показ предварительного результата выбранной области для проверки качества данных перед фактической обработкой.

---

## Детализация дополнительных команд

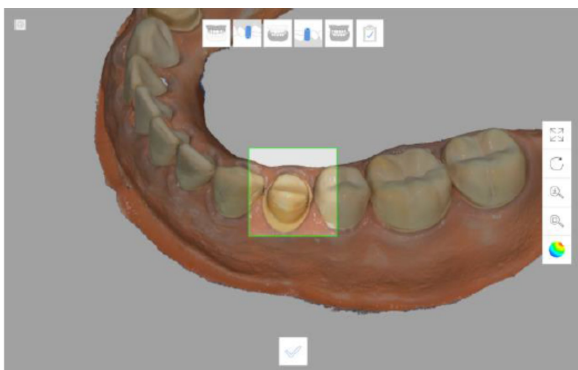



Выполнение расчетов для предварительного просмотра результата.

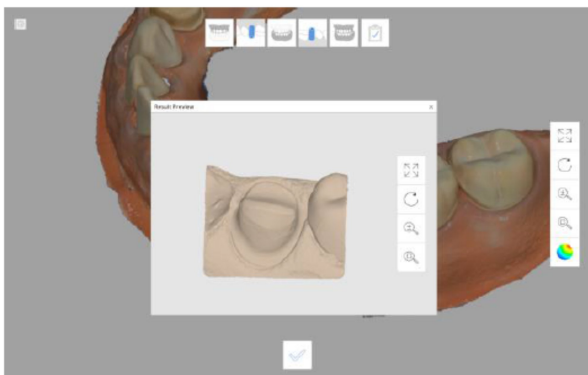
---

## Порядок использования

- Нажмите “Result Preview” («Предварительный просмотр результата»).
- Переместите модель в зеленый прямоугольник.

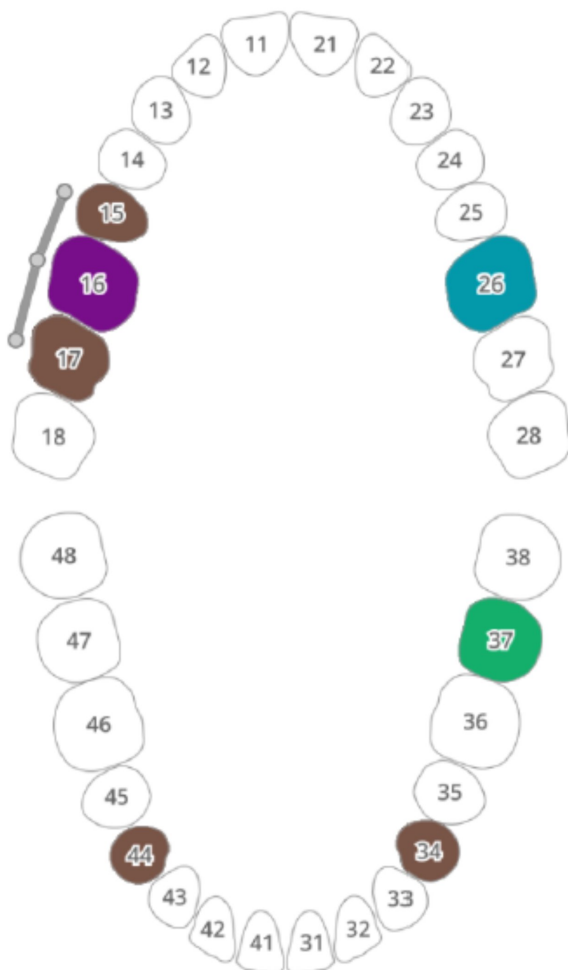


- Нажмите 
- Система показывает результат предварительного просмотра во всплывающем окне.



### 3.4.7.3 Обзор

Показывает информацию о зубах, которые необходимо лечить.



Эта информация доступна только тогда, когда изображение для лечения предоставляется от системы заказов.

### 3.4.7.4 Состояние устройства

	Не подключен	Указывает, что устройство i500 не подключено.
	Отсутствует наконечник	Указывает, что наконечник не закреплен.
	Подключение	Указывает, что устройство i500 пытается подключиться.
	Перезагрузка	Указывает, что устройство i500 перезагружается.
	Необходима калибровка	Указывает, что необходимо выполнить калибровку устройства i500
	Готов	Указывает, что устройство i500 готово к использованию.
	Сканирование	Указывает, что устройство i500 находится в процессе сканирования.
	Сон	Указывает, что устройство i500 находится в режиме сна.
	Перегрев	Указывает, что устройство i500 перегрелось.

## Техническое обслуживание

### 4.1 Калибровка

Процесс калибровки необходим для получения точных 3D изображений. Периодически необходимо проводить процесс калибровки.

Процесс калибровки необходим, когда:

- качество 3D-модели становится неточным в сравнении с предыдущими результатами
- изменились условия окружающей среды, такие как температура
- истек период калибровки  
подробное описание периода калибровки представлено в п. 2.4.1.1. >Menu (Меню) >Setting (Настройки) >Calibration Period(Days) (Период калибровки(Дни))



Калибровочная панель очень чувствительная. Не прикасайтесь непосредственно к панели. Если процесс калибровки протекает неисправно, проверьте панель. Если калибровочная панель загрязнена, обратитесь к поставщику услуг.



Рекомендуется периодически проводить процесс калибровки. Период калибровки можно настроить в Menu (Меню) >Setting (Настройки) >Calibration Period(Days) (Период калибровки(Дни))  
Период калибровки по умолчанию составляет 14 дней.

## Правила калибровки i500

- Включите i500 и подключите устройство к программному обеспечению.
- Запустите Calibration Wizard из Menu (Меню) >Setting (Настройки) >Calibration (Калибровка)
- Подготовьте калибровочный инструмент и i500.



- Переведите регулятор калибровочного инструмента в позицию





- Поместите наконечник i500 в калибровочный инструмент.



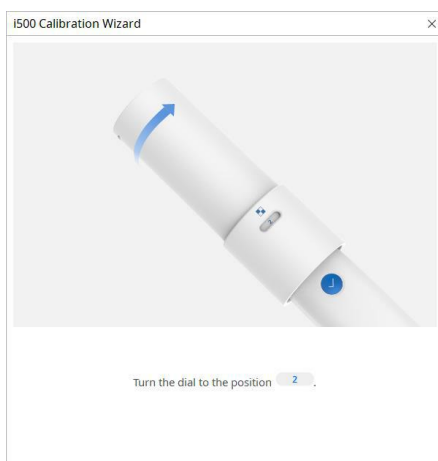
- Нажмите Next (Далее) для начала калибровочного процесса.



- Когда наконечник вставлен в правильном положении, система автоматически получит данные в положении **1**.

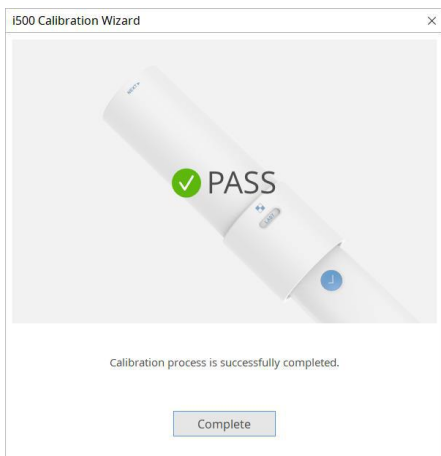


- Когда данные в положении **1** получены, переведите регулятор в следующее положение.



Повторите эти шаги для позиций **2**, **3** и **LAST**.

- Когда получение данных завершено в позиции **LAST**, система автоматически произведет подсчеты и покажет результат калибровки.



## 4.2 Процедура очистки и стерилизации

### 4.2.1 Многоразовый наконечник

Многоразовый наконечник i500 является частью сканера, которая помещается в рот пациента во время сканирования. Наконечник можно использовать повторно ограниченное количество раз, но его необходимо очищать и стерилизовать перед новым пациентом, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

- Очистите наконечник вручную с помощью мыльной воды и щетки. Осмотрите зеркало наконечника после очистки. Если зеркало все еще в пятнах или мутное, повторите процесс очистки с использованием мягкой щетки для посуды и мыльной воды. Аккуратно высушите зеркало бумажным полотенцем.
- Поместите наконечник в бумажный пакет для стерилизации. Пакет должен быть запечатан. Убедитесь, что он герметичен, используя самоклеящийся или запаянный пакет.
- Стерилизуйте завернутый наконечник в автоклаве с соблюдением следующих условий:
  - При 121°C (249,8 °F) в течение 30 минут и сушить в течение 15 минут

Используйте программу автоклава, которая сушит завернутый наконечник перед открытием автоклава.

## ВНИМАНИЕ

- Зеркало на наконечнике - хрупкий оптический компонент. С ним необходимо обращаться с осторожностью, так как его чистая и неповрежденная поверхность важна для качества сканирования. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать или запачкать его перед началом сканирования пациента.
- Никогда не помещайте в автоклав незавернутый наконечник, так как это приведет к появлению пятен на зеркале, которые невозможно удалить. Смотрите руководство по эксплуатации автоклава для получения дополнительной информации.
- Новые наконечники необходимо очищать и стерилизовать / автоклавировать перед первым использованием.
- Наконечник сканера можно повторно стерилизовать до 10 раз и далее его следует утилизировать, как описано в следующем разделе об Утилизации.

### 4.2.2 Зеркало

Использование грязного зеркала на наконечнике для сканирования может быть причиной плохого качества конечного результата или плохого процесса сканирования. В этой ситуации зеркало можно очистить, выполняя следующие шаги

- Удалите наконечник сканера
- Нанесите небольшое количество спирта на чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало на наконечнике до тех пор, пока оно не станет чистым. Используйте спирт без примесей, которые могут испачкать зеркало. Можно использовать пропанол или этанол (этиловый-/пропиловый спирт).
- Вытрите зеркало сухой безворсовой тканью для удаления остатков пыли и волокна на зеркале.
- Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли или волокон, повторите описанную выше процедуру до тех пор, пока они не исчезнут.

### 4.2.3 Ручной блок

После лечения очистите и продезинфицируйте все другие поверхности ручного блока за исключением передней стороны сканера (оптического окна) и конца устройства (вентиляционного отверстия).

Очистка и дезинфекция должны выполняться при выключенном устройстве. Используйте устройство после того, как оно полностью высохнет.

#### **Рекомендованный раствор для дезинфекции:**

Денатурированный спирт (иначе называемый этиловый спирт или этанол) – обычно 60-70% алк.

Ниже приводится описание общей процедуры очистки и дезинфекции.

- Выключите устройство с помощью кнопки питания.
- Отсоедините все кабели от зарядной станции.
- Прикрепите крышку ручного блока к передней стороне сканера.
- Нанесите раствор для дезинфекции на мягкую безворсовую неабразивную ткань.
- Протрите поверхность сканера тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
- Удалите жидкость чистой, сухой безворсовой неабразивной тканью.



#### **ВНИМАНИЕ**

- Не очищайте ручной блок, когда устройство включено. Жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправности.
- Используйте устройство после того, как оно полностью высохнет.

### 4.2.4 Другие компоненты

- Нанесите раствор для дезинфекции на мягкую безворсовую неабразивную ткань.
- Протрите поверхность компонента тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
- Удалите жидкость чистой, сухой безворсовой неабразивной тканью.

### 4.3 Утилизация

#### ВНИМАНИЕ

- Наконечник сканера необходимо стерилизовать перед утилизацией.  
Стерилизуйте наконечник согласно описанию выше.
- Утилизируйте наконечник сканера таким же образом, как и другие клинические отходы.
- Другие компоненты должны соответствовать следующим директивам.
  - RoHS, Ограничения по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (2011/65/EU)
  - WEEE, Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (2012/19/EU)

### 4.4 Обновления программного обеспечения для получения изображений

Программное обеспечение для получения изображений автоматически проверяет наличие обновлений при запуске программного обеспечения.

Когда доступна новая версия программного обеспечения, система автоматически загружает новую версию.

## 5 Руководство по технике безопасности

Соблюдайте все меры безопасности, как описано в данном руководстве пользователя для предотвращения травм и повреждения оборудования. В настоящем документе используются слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ при выделении предупредительных сообщений.

С системой i500 должны работать только стоматологи и зубные техники, прошедшие обучение по использованию системы. Использование системы i500 для любых целей, кроме ее предполагаемого использования, указанного в разделе «2.1 Использование» может привести к получению травмы или повреждению оборудования. Обращайтесь с системой i500 согласно указаниям в руководстве по технике безопасности.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте руководство по технике безопасности. Несоблюдение мер предосторожности, как подчеркивается в руководстве, может привести к получению травмы или повреждению оборудования.

## 5.1 Основы системы



### ВНИМАНИЕ

- Разъем кабеля USB 3.0 для зарядной станции совпадает со стандартным разъемом кабеля USB. Однако устройство не может нормально функционировать при использовании нестандартного кабеля USB 3.0 для i500.
- Разъем, предоставленный зарядной станцией, разработан специально для i500 и не должен использоваться с другими устройствами.
- Если продукт хранился в холодных условиях, перед использованием необходимо время для достижения текущей температуры окружающей среды. При использовании сразу, может появиться конденсат, который может повредить электронные компоненты внутри блока.
- Если температура окружающей среды изменилась, необходимо провести процесс калибровки.
- Калибровочная панель очень чувствительная. Не прикасайтесь непосредственно к панели. Если процесс калибровки протекает неисправно, проверьте панель. Если калибровочная панель загрязнена, обратитесь к поставщику услуг.
- Перед использованием системы, проверьте, что отсутствуют такие проблемы, как физические повреждения, незатянутые детали и износ. При наличии видимых повреждений не пользуйтесь продуктом и свяжитесь с производителем или местным представителем.
- Проверьте корпус i500 и его комплектующие на отсутствие острых краев.

- Всегда наблюдайте за продуктом и пациентом при использовании продукта для проверки на наличие отклонений.
- Если оборудование работает не нормально, например, имеются проблемы с точностью, прекратите использование продукта и свяжитесь с производителем или официальным дилером.

## **5.2 Безопасность и предупреждение**

Внимательно прочитайте и запомните руководящие принципы, включая все предупредительные сообщения, обозначенные словами ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ. Для избежания телесных травм или повреждения оборудования, убедитесь в следовании руководящим принципам техники безопасности. Все инструкции и меры предосторожности, указанные в Руководстве по технике безопасности, должны соблюдаться для обеспечения надлежащего функционирования системы и личной безопасности.

### **5.2.1 Профилактический осмотр перед использованием системы**

#### ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что все предоставляемые компоненты не имеют физических повреждений. Безопасность не может быть гарантирована при наличии любого физического повреждения на устройстве.

### **5.2.2 Изменение системы**

#### ВНИМАНИЕ

- Внесение изменений в систему i500 запрещено законом, поскольку они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьей стороны.

### **5.2.3 Только утвержденное программное обеспечение**

#### ВНИМАНИЕ

- Установите и используйте только утвержденные программы для обеспечения надлежащего функционирования системы i500.

### **5.2.4 Надлежащая подготовка**

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием системы i500 на пациентах:
  - Необходимо пройти обучение по использованию системы, или прочитать и понять данное руководство по эксплуатации.
  - Быть знакомым с безопасным использованием системы i500 в соответствии с описанием в данном руководстве по эксплуатации.



- Перед использованием или после изменения любых параметров пользователь должен проверить что изображение в реальном времени отображается правильно в окне предварительного просмотра программы.

### 5.2.5 В случае отказа оборудования



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если система i500 работает некорректно, или если Вы полагаете, что имеется проблема с оборудованием:
  - Уберите устройство из пациента и немедленно прекратите его использование.
  - Отключите устройство от компьютера и проверьте на наличие ошибок.
  - Свяжитесь с производителем или официальным дилером.
  - Систему i500 не следует разбирать произвольно.

### 5.3 Опасность механического травмирования



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При падении наконечника i500 на пол, не пытайтесь повторно его использовать. Немедленно выбросите наконечник, так как существует риск того, что зеркало, прикрепленное к наконечнику, было сдвинуто.
- Если устройство i500 упало на пол или находилось под каким-либо воздействием, перед использованием оно должно быть откалибровано. Если инструмент не подключается к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или официальным дилером.
- В перерывах между использованием устройство i500 должно быть установлено на настольную подставку или в настенный держатель.
- Не устанавливайте настольную подставку на наклонной поверхности.
- Аккуратно организуйте все кабели, так чтобы вы или ваш пациент не споткнулись или не запутались в кабеле. Любое усилие натяжения на кабели может привести к повреждению корпуса i500.

## 5.4 Опасность взрыва



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i500 не предназначена для использования вблизи легко воспламеняющихся жидкостей или газов, а также в условиях с высокой концентрацией кислорода.
- При использовании системы i500 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков существует риск взрыва.

## 5.5 Электрическая безопасность



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i500 является устройством 1 класса.
- Для предотвращения поражения электрическим током, система i500 должна подключаться только к источнику питания с защитным заземлением. В случае невозможности вставить вилку i500 в основную розетку обратитесь к квалифицированному электрику для замены вилки или розетки. Не пытайтесь избегать этих правил техники безопасности.
- Система i500 использует только радиочастотную энергии. Количество РЧ излучения низкое, поэтому оно не препятствует окружающему электромагнитному излучению.
- При попытке доступа к внутренней системе i500 существует опасность поражения электрическим током. Только квалифицированный сервисный персонал должен иметь доступ к системе.
- Не подключайте систему i500 к стандартному удлинителю так как это соединение менее безопасно, чем заземленная розетка. Несоблюдение этих правил техники безопасности может привести к следующим опасным ситуациям:
  - Полный ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превышать предел, указанный в EN / IEC 60601-1.
  - Сопротивление заземления может превышать предел, указанный в EN / IEC 60601-1.
- Не располагайте жидкости, например напитки, вблизи системы i500 во избежание проливания жидкости на систему.
- Конденсация вследствие изменений температуры или влажности может привести к накоплению влаги внутри устройства i500, которая может повредить систему. Перед подключением системы i500 к источнику питания, оставьте i500 при комнатной температуре в течение 2 часов для предотвращения конденсации. Если конденсация видна на поверхности продукта, следует оставить i500 при комнатной температуре в течение более 8 часов.
- Отключать систему i500 от источника питания следует только через шнур питания.
- Характеристики излучения системы i500 подходят для использования в промышленности и больницах. (CISPR 11

класс А). Если система i500 используется в жилой среде (CISPR 11 класс В), она не может обеспечить достаточную защиту от радиочастотной связи.

- Перед отсоединением шнура питания, не забудьте выключить питание на устройстве с помощью выключателя питания на основном блоке.
- Используйте только адаптер питания, поставляемый с i500. Использование других адаптеров питания может привести к повреждению системы.

#### ВНИМАНИЕ

- Не допускайте натягивания коммуникационных кабелей, кабелей питания и т.д., используемых в системе i500.

### **5.6 Безопасность глаз**

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования от наконечника системы i500 распространяется яркий свет.

Этот яркий свет, исходящий от наконечника i500, не представляет опасности для глаз. Однако не следует смотреть непосредственно на яркий свет и направлять луч света в глаза других людей. Как правило, интенсивные источники излучения могут вызывать раздражение глаз, также высока вероятность вторичного воздействия. Как и с другими источниками воздействия интенсивного излучения, возможно появление временного снижения остроты зрения, боли, дискомфорта или нарушения зрения, что увеличивает риск повторных травм.

### **5.7 Кардиостимулятор и риск вмешательства ИКД**

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему i500 на пациентах с кардиостимулятором и устройством ИКД.
- Запрещается работать с системой i500 с пациентами, использующими кардиостимуляторы из-за риска нарушений.

## 5.8 Гигиена



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для соблюдения чистых условий труда и безопасности пациентов ВСЕГДА носите чистые хирургические перчатки, когда:
  - Обращаетесь и заменяете наконечник.
  - Используете i500 на пациентах.
  - Прикасаетесь к системе i500.
- Основной блок i500 и его оптическое окно всегда должны быть чистыми.
- Перед использованием i500 на пациентах убедитесь, что:
  - система i500 продезинфицирована
  - используется стерилизованный наконечник

## 5.9 Безопасность при сканировании устройством i500



### ВНИМАНИЕ

- Система i500 - это высокоточный оптический измерительный прибор. Любой удар системы, вызванный падением, может нанести серьезный ущерб. Соблюдайте следующие правила:
  - Всегда устанавливайте основной блок i500 на настольную подставку или настенный держатель в перерывах между использованием.
  - Не ставьте никаких объектов на корпус i500.
  - Не тяните и не перегибайте кабели, подключенные к i500.
  - Не проливайте жидкость на корпус i500.
  - Не ставьте i500 на подогретые или мокрые поверхности.
  - Всегда крепко держите корпус i500 при снятии с держателя или подставки, а также во время сканирования.
  - Всегда располагайте шнур питания системы i500 в легко доступном месте.
- Из-за своей хрупкости с наконечниками i500 необходимо обращаться с осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение наконечника и его внутреннего зеркала, избегайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
- Не сканируйте в течение более, чем 10 минут за один раз.

## 5.10 Защита от перегрева



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не блокируйте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i500. Если оборудование перегревается, система i500 может функционировать неисправно или перестать работать.

## 5.11 Техническое обслуживание



### ВНИМАНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно осуществляться только работниками MEDIT или компанией или персоналом, сертифицированными MEDIT.
- В общем, пользователю не следует выполнять техническое обслуживание системы i500 за исключением очистки, дезинфекции и стерилизации. Профилактические осмотры и регулярное техническое обслуживание не требуются.

## 6 Информация об электромагнитной совместимости

### 6.2 Электромагнитное излучение

Данное испытываемое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенными ниже характеристиками.

Клиент или пользователь испытываемого оборудования должен обеспечить использование в такой среде.

#### Радиоизлучение CISPR 11-Группа 1

В испытываемом оборудовании радиочастотная энергия используется только для внутренних функций.

Таким образом, уровень радиоизлучения очень низкий и не может оказать воздействия на близлежащее электронное оборудование.

#### Радиоизлучение CISPR 11 - Класс А

Испытываемое оборудование подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественным источникам питания низкого напряжения, которое поставляется в здания, используемые для бытовых целей.

Испытание на устойчивость	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	А	Испытываемое оборудование подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественным источникам питания низкого напряжения, которое поставляется в здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения	Соответствует	Испытываемое оборудование подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественным источникам питания низкого напряжения, которое поставляется в здания, используемые для бытовых целей.

### 6.3 Электромагнитная устойчивость

Данное испытываемое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенными ниже характеристиками. Клиент или пользователь системы i500 должен обеспечить ее использование в такой среде.

#### Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2

Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять по крайней мере 30%.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
$\pm 8$ кВ контакт $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ воздух	$\pm 8$ кВ контакт $\pm 15$ кВ воздух

#### Быстрые электрические переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству торгового предприятия или больницы.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
$\pm 2$ кВ 100 кГц частота повторения	$\pm 2$ кВ 100 кГц частота повторения

#### Двухфазное напряжение IEC 61000-4-5

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству торгового предприятия или больницы.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
$\pm 0,5$ кВ $\pm 1$ кВ	$\pm 1$ кВ

#### Однофазное напряжение IEC 61000-4-5

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству торгового предприятия или больницы.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
$\pm 0,5$ кВ $\pm 1$ кВ $\pm 2$ кВ	$\pm 2$ кВ

### **Падение напряжения IEC 61000-4-11**

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандарт-ному качеству торгового предприятия или больницы. Если пользова-телю усилителя изображения испытуемого оборудования требуется непрерывное функционирование во время перебоев питания сети, рекомендуется подключить усилитель изображения испытуемого оборудования к бесперебойному источнику питания или батарее.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов однофазный: 0°	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов однофазный: 0°

### **Прерывания напряжения IEC 61000-4-11**

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандарт-ному качеству торгового предприятия или больницы. Если пользова-телю усилителя изображения испытуемого оборудования требуется непрерывное функционирование во время перебоев питания сети, рекомендуется подключить усилитель изображения испытуемого оборудования к бесперебойному источнику питания или батарее.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
0% UT; 250/300 цикла	0% UT; 250/300 цикла

### **Номинальное магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8**

Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном расположению в стандартном торговом предприятии или больнице.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
30 А/м	30 А/м

### **Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6**

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться на расстоянии от испытуемого оборудования менее рекомендуемого минимального расстояния, рассчитанного по уравнению, указанному ниже, в зависимости от частоты передатчика.

Рекомендуемое минимальное расстояние



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

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

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

где P-максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м).

Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, согласно электромагнитным исследованиям места, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.

Могут возникать помехи вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
3 В 0,15 МГц-80 МГц 6 V в промышленном, научном, техническом диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM на 1 кГц	3 В 0,15 МГц-80 МГц 6 V в промышленном, научном, техническом диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM на 1 кГц

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться на расстоянии от испытуемого оборудования менее рекомендуемого минимального расстояния, рассчитанного по уравнению, указанному ниже, в зависимости от частоты передатчика.

Рекомендуемое минимальное расстояние:

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

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

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

где P-максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м).

Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, согласно электромагнитным исследованиям места, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.

Могут возникать помехи вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц

## 7 Спецификация

Название модели	i500	
Версия ПО	Medit iScan V1.1.1.2	
Номинальное значение	+ 9В = 4А	
<b>Блок питания</b>		
Название модели	АТМ036Т-Р090	
Входное напряжение	Универсальное 100 ~ 240 вольт переменного тока / 50 ~ 60 Hz на входе, без ползункового переключателя	
Выходное напряжение	+ 9В / 0 ~ 4А	
Размер корпуса ЭМИ	100 x 50 x 33 мм (Ш x Д x В)	
Защита	CE / FCC Класс А, Проводимость и излучение соответствуют	
	OVP (защита от максимального напряжения)	
	SCP (защита от короткого замыкания)	
Защита от поражения электрическим током	SCP (защита от сверхтоков)	
	Класс I	
Режим работы	Непрерывный	
<b>Ручной блок</b>		
Размеры	264 x 44 x 54,5 мм (Ш x Д x В)	
Вес	280г	
Накладываемая часть	Типа BF	
<b>Зарядная станция</b>		
Размеры	109,5 x 37 X 19,8 мм (Ш x Д x В)	
Вес	80г	
<b>Калибровочный инструмент</b>		
Размеры	165 x 55 мм (В x Ø)	
Вес	280г	
<b>Условия эксплуатации и хранения</b>		
Условия эксплуатации	Температура	от 18° С до 28° С
	Влажность	Относительная влажность от 20 до 75% (без конденсации)
	Давление воздуха	800 гПа - 1100 гПа
Условия хранения	Температура	от -5 ° С до 45 ° С
	Влажность	Относительная влажность 20-80% (без конденсации)
	Давление воздуха	800 гПа - 1100 гПа
Условия транспортировки	Температура	от -5 ° С до 45 ° С
	Влажность	Относительная

		влажность 20-80% (без конденсации)
	Давление воздуха	620 гПа - 1200 гПа
<b>Предельные значения выбросов в окружающую среду</b>		
Окружающая среда	Больничная среда	
Наведенные и излучаемые радиоволны ИЗЛУЧЕНИЕ	CISPR 11	
Гармоническое искажение	См. IEC 61000-3-2	
Колебания и резкие перепады напряжения	См. IEC 61000-3-3	




**Представитель в ЕС**

**MERIDIUS MEDICAL LTD.**

1 Форрест Юнитс, Хеннок Роуд Ист,

Марш Бартон, г.Эксетер EX2 8RU, Соединенное Королевство

**Производитель**

 **Medit Corp**

19, Инчхон-ро 22-гиль, Сонбук-гу, г. Сеул, 02855 Республика Корея

Тел: + 82-2-2193-9600

**Дата редактирования: 04-09-2018**

**Номер редакции: 5**